



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ**

(21)(22) Заявка: 2013138545/14, 19.08.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
19.08.2013

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 19.08.2013

(43) Дата публикации заявки: 27.02.2015 Бюл. № 6

(45) Опубликовано: 10.07.2015 Бюл. № 19

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: EA 005704 B1, 28.04.2005. SonaStar Ultrasonic Surgical Aspiration System. 2010. RU 2350278 C1, 20.11.2007. US 2003060736 A1, 27.03.2003. RU 2201997 C2, 05.04.2001

Адрес для переписки:

672090, г.Чита, ул. Горького, 39а, ГБОУ ВПО Читинская государственная медицинская академия, патентный отдел

(72) Автор(ы):

Размахнин Евгений Владимирович (RU),  
Лашук Николай Владимирович (RU),  
Хышиктуев Баир Сергеевич (RU),  
Лобанов Сергей Леонидович (RU),  
Сепп Андрей Валентинович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

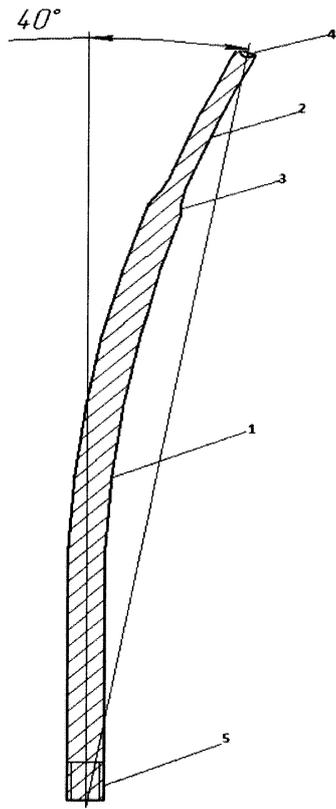
Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Читинская государственная медицинская академия Министерства здравоохранения РФ (RU)

(54) **ВОЛНОВОД ДЛЯ КОНТАКТНОЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ЛИТОТРИПСИИ В ПРОСВЕТЕ ОБЩЕГО ЖЕЛЧНОГО ПРОТОКА**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике для лечения желчнокаменной болезни. Волновод для контактной ультразвуковой литотрипсии в просвете общего желчного протока, выполненный в виде металлического стержня переменного сечения. Проксимальная часть волновода выполнена изогнутой относительно продольной оси под углом 40°, имеет длину 335 мм и диаметр 6 мм. Промежуточная часть имеет конусовидную форму с основанием, обращенным к проксимальной части, а рабочая дистальная часть волновода выполнена с возможностью доступа ко всем отделам холедоха и имеет длину 60 мм, диаметр 4 мм, ее дистальный конец снабжен вогнутой сферической поверхностью глубиной 1 мм. Использование изобретения повышает эффективность работы волновода и снижение повреждающего действия на окружающие ткани. 1 ил.

RU 2556519 C2



RU 2556519 C2



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2013138545/14, 19.08.2013**(24) Effective date for property rights:  
**19.08.2013**

Priority:

(22) Date of filing: **19.08.2013**(43) Application published: **27.02.2015** Bull. № 6(45) Date of publication: **10.07.2015** Bull. № 19

Mail address:

**672090, g.Chita, ul. Gor'kogo, 39a, GBOU VPO  
Chitinskaja gosudarstvennaja meditsinskaja  
akademija, patentnyj otdel**

(72) Inventor(s):

**Razmakhnin Evgenij Vladimirovich (RU),  
Lashuk Nikolaj Vladimirovich (RU),  
Khyshiktuev Bair Sergeevich (RU),  
Lobanov Sergej Leonidovich (RU),  
Sepp Andrej Valentinovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Gosudarstvennoe bjudzhetnoe obrazovatel'noe  
uchrezhdenie vysshego professional'nogo  
obrazovanija Chitinskaja gosudarstvennaja  
meditsinskaja akademija Ministerstva  
zdravookhranenija RF (RU)**

(54) **WAVEGUIDE FOR CONTACT ULTRASONIC LITHOTRIPSY IN LUMEN OF COMMON BILE DUCT**

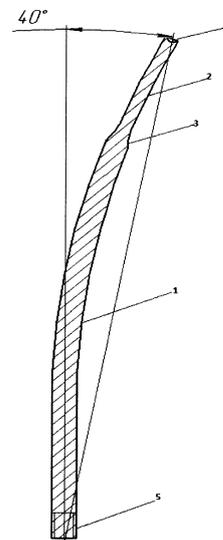
(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medical equipment for treatment of cholelithiasis. Waveguide for contact ultrasonic lithotripsy in lumen of common bile duct is made in form of metal rod of variable section. Proximal part of waveguide is made curved with respect to longitudinal axis at angle of 40°, and is 335 mm long with 6 mm diameter. Intermediate part is cone-shaped with base, facing proximal part, working distal part of waveguide is made with possibility of access to all parts of choledoch, is 60 mm long and has 4 mm diameter, with its distal part being provided with 1 mm deep concave spherical surface.

EFFECT: application of invention increases efficiency of waveguide operation and reduction of damaging impact on surrounding tissues.

1 dwg



Изобретение относится к медицинской технике и может быть использовано для лечения желчнокаменной болезни.

Заболееваемость желчнокаменной болезнью в последние десятилетия продолжает возрастать. Обращаемость по поводу этого заболевания на территории Российской Федерации составляет примерно 1 млн человек в год [1]. Если в случаях изолированного холецистолитиаза травматичность вмешательства значительно снижена использованием лапароскопических методик, то при наличии холедохолитиаза чаще всего требуется выполнение обширной лапаротомии с ревизией желчных путей. Имеющиеся методики лапароскопической ревизии холедоха достаточно трудоемки и не всегда успешны. Применение литоэкстракции при помощи корзинки Дормиа требует визуального контроля и затруднительно при наличии фиксированных конкрементов в терминальном отделе общего желчного протока [1]. Использование эндоскопической папиллосфинктеротомии ведет в последующем к нарушению замыкательной функции сфинктера и развитию недостаточности большого дуоденального сосочка, к тому же не гарантирует удаление крупных конкрементов [2]. Следовательно, очевидна необходимость и актуальность поиска альтернативных решений по малотравматичному удалению камней из общего желчного протока.

Одним из решений данной проблемы является использование контактной ультразвуковой литотрипсии. При этом ультразвук является наиболее безопасным в отношении воздействия на окружающие ткани, обладая к тому же рядом терапевтических эффектов (улучшение микроциркуляции, повышение фагоцитарной активности лейкоцитов, стимулирует внутриклеточный биосинтез и регенераторные процессы) [3].

Известен ультразвуковой волновод  $d = 4,0$  мм, длиной 362 мм, применяемый с ультразвуковым литотриптором «Richard Wolf» 2271, используемый для дробления камней мочеточников и почек, работающий на частоте ультразвуковых колебаний 22-27 кГц. Волновод имеет жесткую, прямую конфигурацию, цилиндрической формы, изготовлен из нержавеющей стали, имеет канал для аспирации фрагментов конкрементов, вводится через рабочий канал уретероскопа или нефроскопа. Продолжительность контактной литотрипсии составляет от 15 до 55 мин. Однако прямая конструкция волновода делает невозможным его использование для литотрипсии желчных камней в просвете общего желчного протока, учитывая его анатомическое расположение. Общий желчный проток (холедох) длиной 5-7 см проходит в составе печеночно-двенадцатиперстной связки от ворот печени к нисходящей ветви двенадцатиперстной кишки, в сагиттальной плоскости прикрыт сверху нависающим краем правой доли печени [4]. В связи с этим ввести прямой инструмент при выполнении лапароскопической операции через супрадуоденальную холедохотомию в просвет холедоха по его оси невозможно.

Известен волновод для внутрисосудистой тромбэктомии тромбов и тромбозмболов, состоящий из прямого металлического цилиндрического стержня и рабочей головки, расположенной на конце дистальной части стержня. Волновод выполнен в виде стержня переменного сечения с последовательным уменьшением диаметра между проксимальной, средней и дистальной частями, при этом диаметр рабочей головки больше диаметра дистальной части в 1,5 раза. Волновод выполнены из стали марки 12Х18Н10 длиной 23,5 см, имеет сферическую или плоскую головку [5].

Данное устройство является прототипом по отношению к заявляемому волноводу. Общими признаками для заявляемого волновода и прототипа является то, что они состоят из металлического цилиндрического стержня с последовательным уменьшением

диаметра между проксимальной и дистальной частями.

Однако прототип обладает следующими недостатками. Конструкция волновода, а именно: длина, диаметр рабочей головки, выполнение всех частей строго по одной оси не позволяет ввести его в просвет общего желчного протока ввиду особенностей анатомического расположения последнего. Кроме этого, шаровидная головка рабочей части волновода способствует рассеиванию потока лучей, что снижает эффективность лечения и может неблагоприятно воздействовать на окружающие ткани.

Для создания возможности введения волновода в просвет общего желчного протока при выполнении контактной литотрипсии, повышения эффективности работы волновода и снижения повреждающего действия на окружающие ткани, волновод выполнен в виде стального стержня длиной 400 мм, состоящий из нерабочей проксимальной части длиной 335 мм, диаметром 6 мм, изогнутой относительно продольной оси на 40°, промежуточной части в виде усеченного конуса и дистальной рабочей части длиной 60 мм, диаметром 4 мм.

Проксимальный конец волновода снабжен узлом подключения к ультразвуковому преобразователю.

Дистальный конец волновода выполнен в виде вогнутой сферической поверхности глубиной 1 мм.

Заявляемый волновод иллюстрируется рисунком, где на фигуре представлено схематическое изображение волновода и цифрами обозначено:

- 1 - нерабочая проксимальная часть;
- 2 - рабочая дистальная часть;
- 3 - промежуточная часть;
- 4 - дистальный конец волновода, выполненный в виде вогнутой сферической поверхности;
- 5 - узел подключения к ультразвуковому преобразователю.

При наличии подтвержденного холедохолитиаза, с целью сохранения сфинктерного аппарата фатерова соска, вмешательство проводят лапароскопическим доступом. После идентификации общего желчного протока, при сохраненном желчном пузыре, производится надсечение пузырного протока, используя желчный пузырь как держалку. Далее выполняют баллонную дилатацию пузырного протока катетером Фогарти до 5-6 мм в диаметре. При отсутствии желчного пузыря (холецистэктомия в анамнезе) или при анатомических аномалиях пузырного протока (длинный пузырный проток, впадающий в холедох ретродуоденально, впадение его в правый печеночный проток, перекрест пузырным протоком печеночного, отсутствие пузырного протока и т.д.) выполняют супрадуоденальную холедохотомию. Проводится фиброхоледохоскопия через пузырный проток или через холедохотомическое отверстие, при подтверждении наличия камней в протоке, по возможности уточняется их количество и локализация. Через прокол в передней брюшной стенке, учитывая наиболее оптимальный угол введения волновода в проток и локализацию конкрементов, чаще в правом подреберье между передней подмышечной и срединноключичной линиями по краю реберной дуги вводят волновод, подключенный к ультразвуковому преобразователю. Далее через дилатированный пузырный проток или через холедохотомическое отверстие рабочую часть волновода вводят в просвет общего желчного протока дистально или проксимально, учитывая локализацию конкрементов, выявленных при холедохоскопии. Производят озвучивание просвета холедоха в режиме 26500-26700 Гц, мощность 35% - 30-55 Вт в течение 2-4 мин в зависимости от размеров выявленных конкрементов. После чего рабочую часть волновода извлекают из холедоха, отмывают проток от

фрагментов камней физиологическим раствором через ПХВ трубку до чистых вод и проводят контрольную холедохоскопию. При положительном результате - отсутствие видимых препятствий и осколков конкрементов в дистальном и проксимальном направлениях, прохождении холедохоскопа в двенадцатиперстную кишку, производится дренирование холедоха или через культю пузырного протока по Холстеду-Пиковскому, или через холедохотомическое отверстие по Вишневному. При отрицательном результате - наличие препятствия или осколков в просвете холедоха процедуру повторяют. Чаще достаточно 1-2, реже 3 процедур.

В экспериментах *in vitro* произведено дробление конкрементов извлеченных из желчного пузыря пациентов, оперированных по поводу желчнокаменной болезни, различного состава.

После взвешивания камня, определения его структуры, степени минерализации атомно-эмиссионным методом, конкремент помещался в пробирку, заливался желчью, полученной при пункции желчного пузыря, и производилось озвучивание с помощью предлагаемого устройства. По преимущественному содержанию  $\text{Ca}^{2+}$  отобранные конкременты были условно разделены на 3 группы: низкоминерализованные, среднеминерализованные и высокоминерализованные. Низкоминерализованные в основном представлены холестериновыми конкрементами. Средне- и высокоминерализованные конкременты являлись смешанными и пигментными камнями по составу. Для более удобной оценки результатов выведен коэффициент (К) означающий время трипсин конкремента в секундах до мелких фрагментов ( $d \approx 0,5$  мм) в пересчете на 1 мг массы камня. Время выполнения литотрипсии зависит от состава конкремента (см. таблицу).

Таблица		
Время литотрипсии в зависимости от степени минерализации камня в пересчете на 1 мг (К)		
Низкоминерализованные n=18	Среднеминерализованные n=26	Высокоминерализованные n=24
2,587	2,191	1,057

Более минерализованные, пигментные конкременты фрагментируются быстрее, чем холестериновые, средне и низкоминерализованные камни.

Волновод работает следующим образом. От ультразвукового преобразователя механические колебания ультразвуковой частоты передаются на проксимальную часть 1 волновода, далее через промежуточную часть конусовидной формы 3 на дистальную рабочую часть 2 и излучаются с вогнутой сферической поверхности торца волновода - 4. При этом ультразвуковые волны попадают в жидкую среду (желчь, физиологический раствор) или непосредственно на поверхность конкремента. Учитывая особенность распространения ультразвуковых волн в жидкой среде, непосредственный контакт торца волновода с камнем необязателен. Вогнутая сферическая поверхность торца волновода позволяет концентрировать пучок волн в продольном направлении, избегая их рассеивания и минимизировать воздействие на окружающие ткани. Конусовидное сужение в данном случае выполняет роль концентратора ультразвуковых колебаний и позволяет снизить диаметр дистальной части волновода, предназначенной для введения в просвет холедоха [6]. В литотрипторе для преобразования электрических колебаний в механические используется магнестрикционный преобразователь. Принцип основан на том, что в цельном металлическом зонде образуются продольные вибрации за счет прохождения высокоэнергетичного тока через магнестриктор. За счет этих вибраций зонд воздействует на камень как «отбойный молоток», разрушая его в точке воздействия. Выделяют следующие механизмы разрушения: тыльный откол вследствие больших

отрицательных напряжений на задней поверхности камня, появляющихся при отражении импульса, формирование разрушающих сдвиговых сил при взаимодействии импульса с границами и неоднородностями, усталостные повреждения в результате многократных процессов нагружения и разгрузки, кавитационная эрозия [7].

5 Длина рабочей части волновода достаточна для доступа ко всем отделам холедоха при выполнении холедохотомии в супрадуоденальном отделе и при введении волновода через культю пузырного протока.

Таким образом, предлагаемый волновод может с успехом использоваться при лечении ЖКБ без угрозы возникновения глубоких повреждений мягких тканей, конструкция  
10 волновода позволяет во время лапароскопического вмешательства проникнуть в просвет общего желчного протока и произвести фрагментацию конкрементов.

#### Пример 1.

Больная К. 65 лет поступила в экстренном порядке с клиникой печеночной колики, явлениями механической желтухи. Страдает желчнокаменной болезнью в течение 1,5  
15 лет, дважды были приступы печеночных колик, купировались консервативно, от оперативного лечения отказывалась. При поступлении состояние средней степени тяжести, кожные покровы и видимые слизистые иктеричные, артериальное давление 140/80 мм рт.ст., пульс удовлетворительных качеств 78 в мин. При пальпации определяется болезненность в правом подреберье, желчный пузырь не пальпируется,  
20 симптомов раздражения брюшины нет. Печеночная колика купирована консервативно. При обследовании выявлено повышение уровня билирубина крови до 154 мкмоль/л, за счет прямой фракции 112 мкмоль/л. При УЗИ: конкременты в просвете желчного пузыря, стенка пузыря 4 мм, общий желчный проток 1,2 см, конкрементов в нем визуализировать не удалось. Выполнена ЭРПХГ, обнаружен камень в терминальном  
25 отделе холедоха диаметром около 1 см. С целью сохранения сфинктерного аппарата фатерова соска больная взята на лапароскопическую операцию: желчный пузырь 8,0×5,0 см, стенка утолщена, гиперемирована, умеренно выраженный спаечный перипроцесс, спайки разделены. Общий желчный проток 1,8 см в диаметре, произведено надсечение пузырного протока и дилатация его катетером Фогарти до 5 мм в диаметре.  
30 При помощи холедохоскопа осмотрен общий желчный проток, в ретродуоденальном отделе обнаружен конкремент обтурирующий просвет протока. Через прокол в брюшной стенке по краю реберной дуги, по срединоключичной линии справа заведен предлагаемый волновод, введен через пузырный проток торцом к двенадцатиперстной  
кишке до ощутимого препятствия, озвучивание в режиме 26500-26700 Гц, мощность  
35 35% - 30-55 Вт в течение 3,5 мин, при контрольной холедохоскопии в просвете мелкие фрагменты камня (около 0,5-1 мм) отмыты физиологическим раствором, холедохоскоп свободно прошел в двенадцатиперстную кишку. В просвет холедоха установлен дренаж по Холстеду-Пиковскому, выполнена холецистэктомия, дренирование подпеченочного пространства. В послеоперационном периоде отделяемое по холедохостоме около 400  
40 мл желчи в сутки, постепенно уменьшилось до 100 мл. Уровень билирубина нормализовался на 7-е сутки после операции, начата тренировка дренажа. При контрольной фистулографии контраст свободно поступает в двенадцатиперстную кишку, образований в просвете холедоха не обнаружено. Дренаж удален на 14-е сутки после операции, больная выписана с выздоровлением. Осмотрена через 8 месяцев после  
45 операции, чувствует себя удовлетворительно, жалоб не предъявляет.

#### Пример 2.

Больная М., 72 года, поступила в экстренном порядке с клиникой механической желтухи, которой предшествовал болевой синдром в правом подреберье, купировался

введением спазмолитиков. В анамнезе 3 года назад лапароскопическая холецистэктомия по поводу калькулезного холецистита. Билирубин при поступлении 98 мкмоль/л, за счет прямой фракции 76 мкмоль/л. При компьютерной томографии выявлен камень холедоха диаметром около 1,5 см в терминальной части протока, холедох расширен до 2 см. С целью сохранения сфинктерного аппарата фатерова соска больная взята на лапароскопическую операцию: в области ложа желчного пузыря фиксирован сальник, холедох около 2 см в диаметре, наложены держалки, выполнена супрадуоденальная холедохотомия, при холедохоскопии идентифицирован конкремент в терминальном отделе холедоха, обтурирующий его просвет. Через прокол в правом подреберье заведен предлагаемый волновод, введен в просвет холедоха на 3 см, озвучивание в режиме 26500-26700 Гц, мощность 35% - 30-55 Вт в течение 3 мин, при промывании протока отмылись фрагменты камня размером около 1 мм. Контрольная холедохоскопия препятствий в протоке не выявила, умеренный отек в дистальной части холедоха, холедохоскоп свободно прошел в двенадцатиперстную кишку. Дренирование холедоха по Вишневскому, дренирование подпеченочного пространства. После операции отделяемое по холедохостоме около 500-600 мл желчи, постепенно уменьшилось до 200 мл, контрольная фистулография: контраст свободно поступает в кишечник, дефектов наполнения в протоке не выявлено. Билирубин нормализовался на 10-е сутки. После тренировки холедохостома удалена на 14-е сутки после операции, выздоровление. Больная осмотрена через 6 месяцев: чувствует себя удовлетворительно, жалоб не предъявляет.

Волновод использован для лечения холедохолитиаза у 5 пациентов, удалось достичь санации холедоха во всех случаях, осложнений не наблюдалось, ближайшие и отдаленные результаты удовлетворительные.

Список литературы

1. Борисов А.Е. Руководство по хирургии печени и желчевыводящих путей / А.Е. Борисов. - СПб: Скифия, 2003. - Т.1. - 560 с.
2. Дедерер Ю.М. Неоперативные эндоскопические методы лечения по поводу резидуальных камней желчных протоков / Ю.М. Дедерер, В.И. Прохоров, Г.Г. Устинов // Вестник хирургии. - 1980. - №8. - С.128-132.
3. Gossot D. Ultrasonic Dissection for endoscopic surgery / D. Gossot // Surgical Endoscopy. - 1999. - №13. - P.412-417.
4. Сергиенко В.И. Топографическая анатомия и оперативная хирургия / В.И. Сергиенко, Э.А. Петросян. - ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 648 с.
5. Пат. № ЕА 005704 В1 20050428 Беларусь, МПК А61В 17/22, А61В 17/32, С25F 3/16. Волновод для внутрисосудистой тромбэктомии тромбов и тромбоэмболов и способ его изготовления / М.А. Мрочек, И.Э. Адзехиро, Ю.Г. Алексеев, В.Т. Минченя, В.Н. Страх, А.Ю. Королев; заявитель и патентообладатель УП «Технопарк БНТУ «Метолит»». - № ЕА 200300259 20030211; патентная документация ЕАПВ; бюл. № ЕАВ20502.
6. Одинцов М.В. Волноводное распространение ультразвука / М.В. Одинцов // Молодой ученый. - 2011. - №4. Т.1. - С.46-49.
7. Руденко О.В. Нелинейные волны: некоторые биомедицинские приложения / О.В. Руденко // Успехи физических наук. - 2007. - Т.177. - №4. - С.374-383.

#### Формула изобретения

Волновод для контактной ультразвуковой литотрипсии в просвете общего желчного протока, выполненный в виде металлического стержня переменного сечения,

отличающийся тем, что проксимальная часть волновода выполнена изогнутой относительно продольной оси под углом  $40^\circ$ , имеет длину 335 мм и диаметр 6 мм, промежуточная часть имеет конусовидную форму с основанием, обращенным к проксимальной части, а рабочая дистальная часть волновода выполнена с  
5 возможностью доступа ко всем отделам холедоха и имеет длину 60 мм, диаметр 4 мм, ее дистальный конец снабжен вогнутой сферической поверхностью глубиной 1 мм.

10

15

20

25

30

35

40

45