



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

**(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ**

(52) СПК  
*A61B 5/296 (2023.05)*

(21)(22) Заявка: **2023113788, 26.05.2023**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
**26.05.2023**

Дата регистрации:  
**05.07.2023**

Приоритет(ы):  
(22) Дата подачи заявки: **26.05.2023**

(45) Опубликовано: **05.07.2023** Бюл. № 19

Адрес для переписки:  
**197228, Санкт-Петербург, Юнтоловский пр-кт,  
49, корп. 5, кв. 105, Макарыну В.А.**

(72) Автор(ы):

**Герасимова Ксения Андреевна (RU),  
Горская Наталья Александровна (RU),  
Дюкин Роман Владимирович (RU),  
Карелина Юлия Валерьевна (RU),  
Карнаухов Иван Владимирович (RU),  
Любимов Михаил Владимирович (RU),  
Малюгов Юрий Николаевич (RU),  
Макарын Виктор Алексеевич (RU),  
Новокшенов Константин Юрьевич (RU),  
Пушкарук Александр Александрович (RU),  
Реброва Дина Владимировна (RU),  
Саблин Илья Владимирович (RU),  
Семенов Арсений Андреевич (RU),  
Слепцов Илья Валерьевич (RU),  
Тимофеева Наталья Игоревна (RU),  
Успенская Анна Алексеевна (RU),  
Федоров Елисей Александрович (RU),  
Цуриков Дмитрий Александрович (RU),  
Черников Роман Анатольевич (RU),  
Чинчук Игорь Константинович (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

**Дюкин Роман Владимирович (RU),  
Цуриков Дмитрий Александрович (RU),  
Макарын Виктор Алексеевич (RU)**

(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: **CN 112930028 A, 08.06.2021. RU 46419  
U1, 10.07.2005. RU 2769849 C2, 07.04.2022. RU  
2769849 C2, 10.02.2015.**

**(54) ЛАРИНГЕАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД**

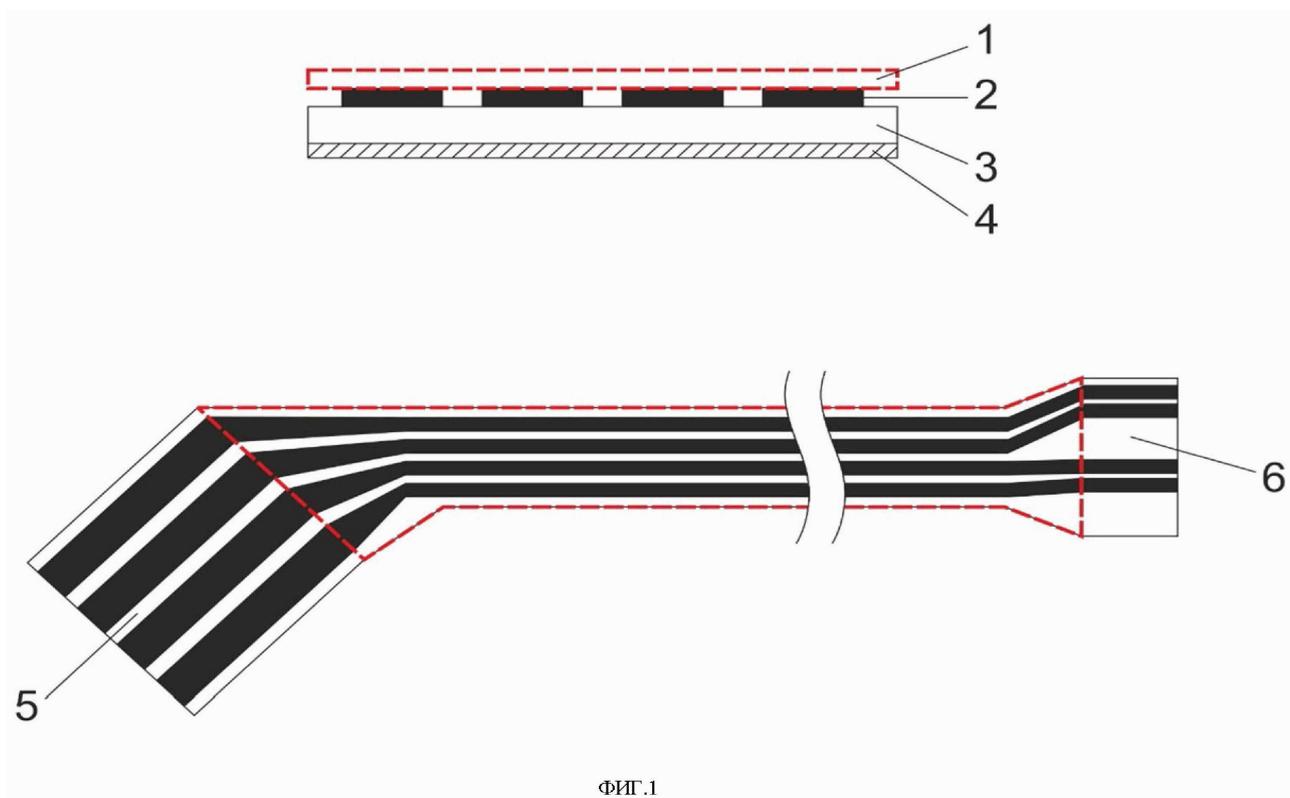
(57) Реферат:

Полезная модель относится к медицинской технике, к приспособлениям для интраоперационного нейромониторинга гортанных нервов при хирургических вмешательствах на щитовидной и околощитовидных железах, а именно к ларингеальному электроду для эндотрахеальной трубки, предназначенному для прикрепления к

участку эндотрахеальной трубки с целью контакта хотя бы с одной голосовой складкой интубируемого трубкой пациента. Ларингеальный электрод выполнен в виде гибкой синтетической ПЭТ ленты, на внешнюю поверхность которой методом магнетронного напыления в вакууме нанесены электропроводящие дорожки. Электрод снабжен двухсторонней клеевой лентой,

размещенной на внутренней стороне синтетической ПЭТ ленты, и клейкой защитной пленкой, размещенной на наружной стороне ленты, поверх электропроводящих дорожек. Электрод выполнен в виде ленты одинаковой толщины по всей длине, имеющей на концах расширения, на одном конце ленты размещен

коннектор для подключения к нейромонитору, а на другом - контактная площадка, которая будет прилегать к голосовым связкам. Техническим результатом полезной модели является повышение эффективности использования ларингеального электрода. 6 з.п. ф-лы, 1 ил.



ФИГ.1

RU 219231 U1

RU 219231 U1

Полезная модель относится к приспособлениям для интраоперационного нейромониторинга гортанных нервов при хирургических вмешательствах на щитовидной и околощитовидных железах, а именно к ларингеальному электроду для эндотрахеальной трубки, предназначенному для прикрепления к участку эндотрахеальной трубки с целью контакта хотя бы с одной голосовой складкой интубируемого трубочкой пациента.

Существует несколько вариантов технического выполнения нейромониторинга: выполнение пальпации гортани при стимуляции гортанных нервов в области заднего констриктора глотки или крикотироидной мышцы;

наблюдение за голосовой щелью с помощью эндоскопа;

мониторинг давления голосовой щели с помощью специального тонометра;

установление эндоскопически внутримышечных электродов в область голосовых складок;

использование внутримышечных электродов, помещенных через перстнещитовидную мембрану;

использование поверхностных электродов на интубационную трубку;

использование поверхностных электродов, введенных в заперстневидную область.

Благодаря удобству и безопасности наиболее широкое распространение получила методика выполнения интраоперационного нейромониторинга с помощью

поверхностных электродов, располагающихся на интубационной трубке, когда происходит контакт медиальных поверхностей голосовых складок с электродом.

Из уровня техники известны подобные электроды, например трубчатый электрод для эндотрахеальной трубки, (см. DE102012103468A1, опубл. 24.10.2013)(1), который при необходимости можно накладывать на контактную поверхность любой трубки.

Для этой цели трубчатый электрод имеет гибкую полосу из неэлектропроводного материала-носителя, которую можно накладывать вокруг участка эндотрахеальной трубки, а также два гибких контактных электрода, расположенных на внешней стороне эндотрахеальной трубки. Полоса несущего материала, которая имеет проводящие дорожки, расположенные на расстоянии друг от друга, и несколько из которых имеют ответвления полюсных пальцев в направлении соответствующей другой проводящей дорожки, при этом полюсные пальцы первого контактного электрода расположены попеременно с полюсными пальцами второго контактного электрода на материале-носителе. Они могут быть подключены к разрядным кабелям через соединительные контакты на контактных электродах. Электрод, согласно изобретению, можно приклеить к трубе внахлест и, таким образом, использовать один и тот же электрод для труб разного диаметра.

Предложенный аналог (1) имеет недостаточно эффективную для надежного закрепления на эндотрахеальной трубке форму.

Также из уровня техники известен комплект имплантируемых стимулирующих электродов для оперативного мониторинга возвратного гортанного нерва в области техники медицинского оборудования (см. CN215959924U, опубл. 08.03.2022)(2), который содержит корпус иглы пункционного троакара, а на переднем конце троакара пункционного троакара установлена ветвь пункционной иглы. Поверхность хвостового конца иглы для стимуляции разъемного типа иглы для пункции неподвижно соединена с проводящим проводом, а на конце проводящего провода установлен съемный соединитель провода. Игла для стимуляции соединяется с полостью через медицинский пластиковый катетер.

Аналог (2) имеет следующие недостатки: его закрепление на эндотрахеальной трубке

затруднено, так как необходимо «вкрутить» трубку в электрод, что требует сноровки и отнимает время

Наиболее близким аналогом заявленного устройства гибкий электрод с пластичностью и способ изготовления (см. CN112930028B, опубл. 29.11.2022) (3), которые в основном используются в области медицинского оборудования; гибкий электрод включает в себя: гибкую пленку; одна сторона гибкой пленки снабжена гибкой проводящей цепью, а другая сторона гибкой пленки полностью или частично снабжена эластичным клеевым слоем; обратная сторона гибкой пленки не оклеена ПЭТ-пленкой, положительный и отрицательный электроды состоят из серебряных электродов и медных электродов, серебряные электроды и медные электроды запрессовываются или присоединяются заклепками. В настоящем изобретении токопроводящая цепь расположена на гибкой пленке, и гибкая пленка дополнительно наклеивается на внешнюю стенку носителя, такого как интубация трахеи, через клейкий слой; гибкий электрод обладает очень хорошей гибкостью и может следовать за изгибом носителя, такого как интубация трахеи. Однако гибкий электрод не повлияет на его функцию передачи сигнала из-за деформации эндотрахеальной трубки и других носителей, тем самым влияя на результаты мониторинга. Электрод должен иметь достаточную прочность на растяжение, что обеспечивает установка ПЭТ-пленки для увеличения прочности на растяжение.

Основным отличием от наиболее близкого аналога заявленного устройства является то, что для удобства использования, а также для быстроты, и соответственно эффективности использования ларингеальный электрод снабжен двухсторонней клеевой лентой, размещенной на внутренней стороне синтетической ленты. Такая конструкция позволяет легко наносить ленту на электрод и также легко закреплять электрод на эндотрахеальную трубку. Ларингеальный электрод снабжен также размещенной на наружной стороне клейкой защитной пленкой, которая предохраняет электропроводящие дорожки от повреждений. Также преимуществом заявляемого электрода служит то, что электропроводящие дорожки выполнены методом магнетронного напыления в вакууме, в отличие от применяемого в аналогах наносит метода печати полимера с серебряными частицами, поскольку такой метод более технологичен и дешёв.

Заявленная полезная модель направлена на решение технической проблемы, связанной с обеспечением удобства использования ларингеального электрода.

Техническим результатом полезной модели является повышение эффективности использования ларингеального электрода.

Достижение поставленных целей возможно посредством ларингеального электрода, изготовленного из гибкой синтетической ПЭТ ленты, на внешнюю поверхность которой нанесены электропроводящие дорожки.

Электропроводящие дорожки выполнены методом магнетронного напыления в вакууме.

Электрод снабжен двухсторонней клеевой лентой, размещенной на внутренней стороне синтетической ПЭТ ленты, и клейкой защитной пленкой из курафикаса, размещенной на наружной стороне ленты, поверх электропроводящих дорожек.

Электрод выполнен в виде ленты одинаковой толщины по всей длине, имеющей на концах расширения. На одном конце ленты размещен коннектор для подключения к нейромонитору, а на другом контактная площадка, которая будет прилегать к голосовым связкам.

Электрод может иметь две электропроводящие дорожки.

Электропроводящие дорожки могут быть выполнены из алюминия.

Электропроводящие дорожки могут быть выполнены из титана.

Электропроводящие дорожки могут быть выполнены на разном расстоянии друг от друга.

5 Ларингеальный электрод может быть одноканальным.

Сущность полезной модели поясняется чертежом, на котором:

Фиг. 1 - схематическое изображение ларингеального электрода.

На фиг. 1 позиции обозначают следующее:

1 - клейкая защитная пленка;

10 2 - электропроводящие дорожки;

3 -синтетическая лента;

4 - двухсторонняя клейкая лента;

5 - контактная площадка;

6 - коннектор;

15 Эти чертежи не охватывают и, кроме того, не ограничивают весь объем вариантов реализации данного технического решения, а представляют собой только иллюстративный материал частного случая его реализации.

При хирургических вмешательствах на щитовидной и околощитовидных железах важным компонентом успешного нейромониторинга является правильное  
20 позиционирование ларингеального электрода. Заявленный ларингеальный электрод выполнен из гибкой синтетической ПЭТ ленты (3). На внешнюю поверхность синтетической ленты (3) нанесены электропроводящие дорожки контактных электродов (2). Электропроводящие дорожки (2) выполняются из алюминия или титана и наносятся методом магнетронного напыления в вакууме. В качестве примера может быть приведен,  
25 изображенный на фиг. 1 ларингеальный электрод с четырьмя электропроводящими дорожками (2). На одном конце ленты размещен коннектор (6) для подключения к нейромонитору, а на другом контактная площадка (5), которая будет прилегать к голосовым связкам.

Ларингеальный электрод снабжен двухсторонней клеевой лентой (4), которая  
30 размещена на внутренней стороне синтетической ленты (3). Такое приспособления позволяет легко закреплять клеевую ленту (4) на синтетической ленте (3), а также при закреплении её для эндотрахеальной трубке легко разместить электрод на поверхности трубки. На наружной стороне электрода закреплена клейкая защитная пленка из курафикса (1), которая защищает контактные дорожки электродов (2) от повреждений  
35 и воздействия окружающей среды. Так как от стабильного сигнала, поступающего с электродов, зависит ход операции, целостность токопроводящих дорожек является важнейшим факторам, определяющим эффективность заявленного устройства. Электрод выполняется в виде ленты одинаковой толщины по всей длине, имеющей на концах расширения, с одной стороны под коннектор (6), с другой располагается расширяющийся  
40 изгиб, на котором размещена контактная площадка (5), которая будет прилегать к голосовым связкам. Такая форма позволяет наиболее эффективно разместить электрод на эндотрахеальной трубке. В частном варианте выполнения расширяющийся изгиб для контактной площадки (5) выполнен под углом 120° к ленте.

При поведении интраоперационного нейромониторинга гортанных нервов при  
45 оперативных вмешательствах на щитовидной и околощитовидных железах ларингеальный электрод закрепляют на эндотрахеальной трубке посредством клеевого слоя двухсторонней клеевой ленты (4). Размер эндотрахеальной трубки выбирают таким образом, чтобы обеспечить оптимальный контакт с голосовыми складками.

Стимулирующие электроды могут быть монополярными или биполярными. Стимулирующими электродами могут быть и хирургические инструменты. Для поиска нерва наиболее предпочтительным стимулирующим электродом является монополярный, обладающий более диффузным распространением тока, что в свою очередь увеличивает зону картирования нерва. Биполярный зонд имеет более очаговый характер распространения тока, но также может быть использован для картирования нерва. В течение операции пациент находится в положении гиперэкстензии. Эта манипуляция несет риск смещения эндотрахеальной трубки, дислокации электрода и в итоге ведет к потере ответа с голосовых складок при стимуляции. Как следствие, крайне важно надлежаше фиксировать ларингеальный электрод на эндотрахеальной трубке. Фиксация трубки должна быть, с одной стороны, надежной, а с другой - легко снимаемой, для облегчения репозиции эндотрахеальной трубки при ее смещении. Подтверждение позиции электродов можно произвести с помощью назоларингоскопии фиброоптической техникой. Тем не менее в 10% случаев может потребоваться репозиция эндотрахеальной трубки для достижения оптимального контакта электродов с голосовыми складками. В области медицины функция и состояние соответствующих тканей человеческого тела контролируются путем мониторинга или сбора различных электрических сигналов человеческого тела, гибкий электрод выполняет проводящую функцию, может осуществлять сбор и проведение различных электрических сигналов, соответствующих человеческому телу. Между тем, в компонентах интубации, таких как эндотрахеальная интубация, используемая для хирургических операций, непрерывное обнаружение нервов осуществляется путем размещения электродов на внешней стенке интубации.

Благодаря удобству и безопасности наиболее широкое распространение получила методика выполнения интраоперационного нейромониторинга с помощью поверхностных электродов, располагающихся на интубационной трубке, когда происходит контакт медиальных поверхностей голосовых складок с электродом. Удобство применения заявленного ларингеального электрода увеличивает эффективность проведения интраоперационного нейромониторинга.

30

#### (57) Формула полезной модели

1. Ларингеальный электрод, выполненный в виде гибкой синтетической ПЭТ ленты, на внешнюю поверхность которой методом магнетронного напыления в вакууме нанесены электропроводящие дорожки, электрод снабжен двухсторонней клеевой лентой, размещенной на внутренней стороне синтетической ПЭТ ленты, и клейкой защитной пленкой, размещенной на наружной стороне ленты поверх электропроводящих дорожек, электрод выполнен в виде ленты одинаковой толщины по всей длине, имеющей на концах расширения, на одном конце ленты размещен коннектор для подключения к нейромонитору, а на другом - контактная площадка, которая будет прилегать к голосовым связкам.

40

2. Ларингеальный электрод по п.1, отличающийся тем, что имеет две электропроводящие дорожки.

3. Ларингеальный электрод по п.1, отличающийся тем, что электропроводящие дорожки выполнены из алюминия.

45

4. Ларингеальный электрод по п.1, отличающийся тем, что электропроводящие дорожки выполнены из титана.

5. Ларингеальный электрод по любому из пп.1-4, отличающийся тем, что электропроводящие дорожки выполнены на разном расстоянии друг от друга.

6. Ларингеальный электрод по п.1, отличающийся тем, что может быть одноканальным.

7. Ларингеальный электрод по п.1, отличающийся тем, что в частном варианте выполнения защитная пленка выполнена из курафикса.

5

10

15

20

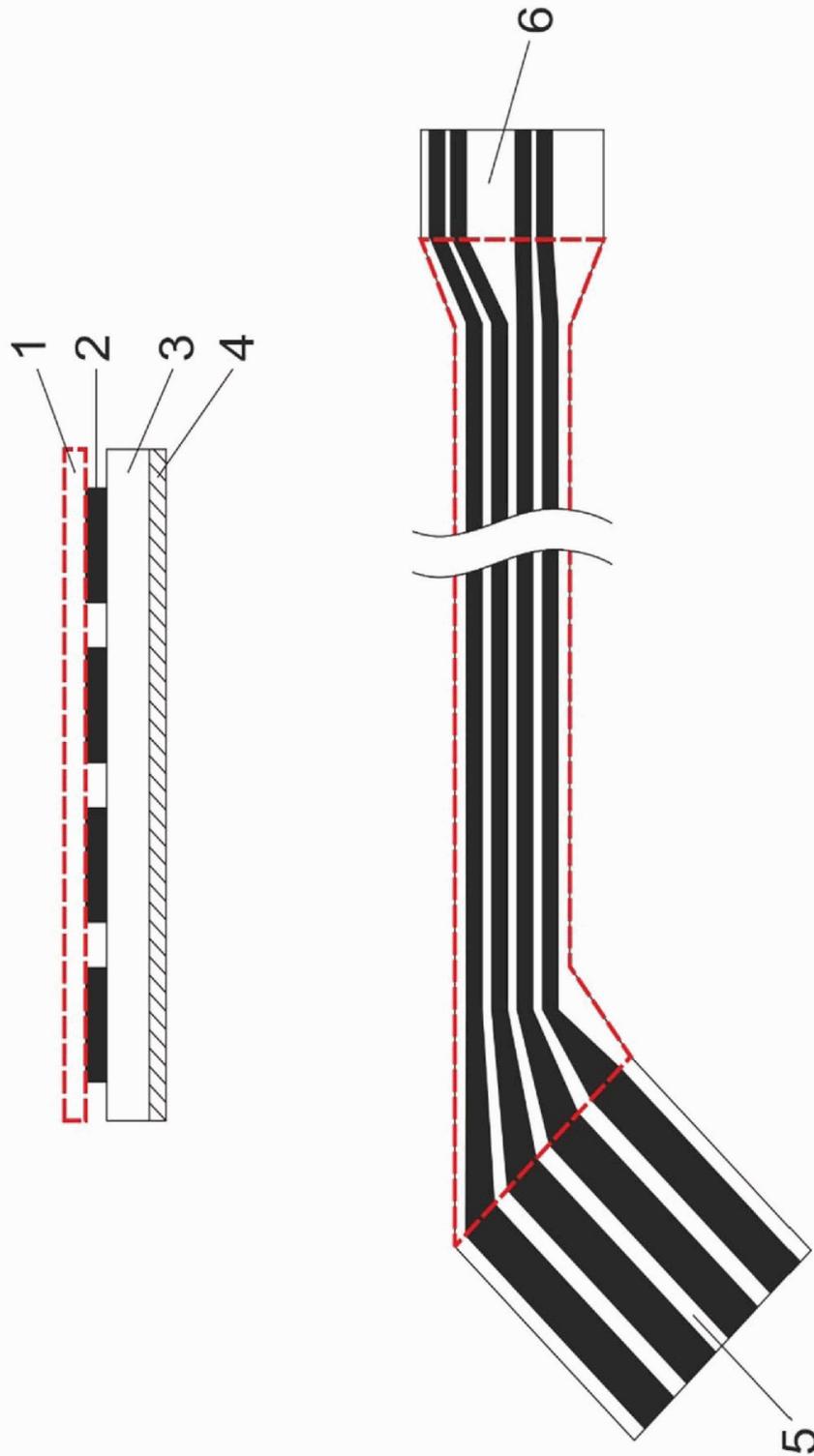
25

30

35

40

45



ФИГ. 1