



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: **2010108375/22**, **10.03.2010**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
10.03.2010

(45) Опубликовано: **20.08.2010**

Адрес для переписки:
**193318, Санкт-Петербург, ул. Подвойского,
14, корп.1, кв.741, В.А. Кузнецову**

(72) Автор(ы):

**Слещов Илья Валерьевич (RU),
Макарьин Виктор Алексеевич (RU),
Бубнов Александр Николаевич (RU),
Черников Роман Анатольевич (RU),
Федотов Юрий Николаевич (RU),
Семенов Арсений Андреевич (RU),
Чинчук Игорь Константинович (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

**Федеральное государственное учреждение
"Северо-Западный окружной медицинский
центр Минздравсоцразвития" (RU)**

**(54) ПУНКЦИОННАЯ ИГЛА ДЛЯ ДЕСТРУКЦИИ ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ УЗЛОВ
ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

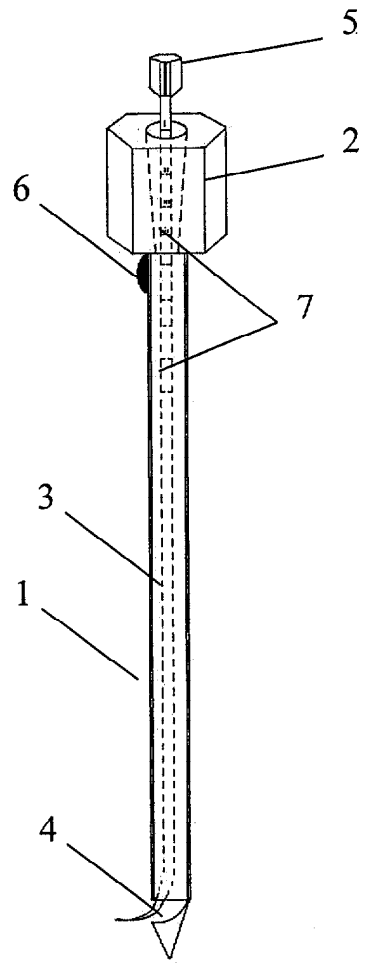
Формула полезной модели

1. Пункционная игла для деструкции доброкачественных узлов щитовидной железы, содержащая корпус, основание и мандрен, отличающаяся тем, что в ее нижней части выполнен боковой вырез, а внутри корпуса размещена конюля.

2. Пункционная игла по п.1, отличающаяся тем, что корпус и конюля снабжены градуировкой в мм.

3. Пункционная игла по п.1, отличающаяся тем, что в верхней части корпуса иглы размещен индикатор, показывающий расположение выреза на нижней части.

RU 9 6 7 5 3 U 1



RU 9 6 7 5 3 U 1

Полезная модель относится к области медицины, в частности, к методам малоинвазивного лечения доброкачественных объемных образований щитовидной железы, и может быть использовано в качестве альтернативы оперативному вмешательству у пациентов с коллоидными (доброкачественными) узлами щитовидной железы, сопровождающимися симптомами компрессии органов шеи и/или автономной функцией ткани узла с развитием тиреотоксикоза.

В настоящее время для пункции биоматериала используют пункционные иглы (ПИ) различной конструкции, в зависимости от особенностей проводимой операции. Как правило, подобные устройства содержат заостренную на конце металлическую трубку, канюлю и дополнительные приспособления для повышения эффективности ее работы. В частности, известны ПМ для пункции жидкостных образований (RU 68312, 2007), содержащие боковые отверстия на проксимальном конце иглы, отсос и пружинный клапан, перекрывающий боковые отверстия. ПИ для пункционной биопсии имеет заточенный край у конца среза, направляющие желобки и гибкий нож в виде петли из нити (RU 10334, 1999), заточки на игле (RU 13751, 2000). Для улучшения забора биоматериала ПИ снабжают краном для перекрывания доступа воздуха в иглу (RU 16643, 2003) или фиксаторами иглы в рабочем положении (RU 13314, 2000).

Недостатками данных устройств является, как правило, их узкая специализация, в частности, недостаточная эффективность при использовании для деструкции доброкачественных новообразований щитовидной железы с использованием этанола, в рамках которой ПИ используется в первую очередь не для аспирации биоматериала, а для введения в операционную зону деструктирующего элемента - этанола.

В настоящее время для деструкции доброкачественных узлов щитовидной железы применением этанола используют, как правило, стандартные иглы для внутримышечных инъекций 20-23 калибра (Gauge). (Этаноловая склеротерапия (спиртовая деструкция) узлов щитовидной железы... www.islep.ru/science/ethanol/index.htm).

Наиболее близкой к заявляемому устройству является стандартная пункционная игла типа 18-21G (ТИРОНЕТ - все о щитовидной железе www.rusmedserv.com/.../th_spec/thyr-3-03-2.html; RU 2291430, 2007) для осуществления деструкции по методу И.В.Слепцова, в рамках которого воздействие этанола с помощью иглы заключается в пункции узла иглой под контролем УЗИ, введении в ткань узла через просвет иглы 95% раствора этанола. Данная игла имеет корпус иглы с основанием и может быть снабжена мандреном.

Однако, использование стандартных игл для деструкции не позволяет добиться максимального «пропитывания» узлового образования за один укол, что в свою очередь требует повторной пункции, а иногда и многократной. Вместе с тем для пациента каждый укол является болезненным и неприятным. Кроме того при извлечении иглы из узла, для дополнительного укола, возможно попадание склерозанта (этанола) в околощитовидное пространство, что может привести к тяжелым осложнениям, вплоть до пареза возвратного гортанного и нерва и некроза доли щитовидной железы.

Технической задачей, решаемой авторами, являлось модификация устройства, позволяющее совершить качественное и безопасное пропитывание узла при однократном введении иглы.

Технический результат достигался за счет выполнения на дистальном конце

корпуса иглы сбоку косою выреза и введения в трубку корпуса иглы конюли. При этом как игла, так и конюля для большего удобства пользования имеют градуировку в миллиметрах. В верхней части игла может быть дополнительно снабжена индикатором, указывающим с какой стороны иглы выполнен вырез.

5 Общая схема ПИ представлена на фиг.1, где используются следующие обозначения:

1. корпус иглы; 2. основание иглы; 3. канюля; 4. вырез; 5. мандрен;
6. индикатор; 7. градуировка в мм.

10 Использование модифицированной иглы осуществляют следующим образом. Для проведения склеротерапии пациент ложиться на спину, голова запрокинута назад, под контролем УЗИ датчика врач-хирург проводит пункцию узлового образования щитовидной железы иглой 1, контролируя глубину по градуировке 7. Достигнув
15 нужной позиции в узле в иглу 1 вставляется конюля, под контролем УЗИ устанавливается первая точка деструкции. Удаляется мандрен 5, шприц с этанолом присоединяется к канюле 3 и вводится раствор.

Далее, не извлекая иглы 1, происходит подтягивание конюли до уровня выреза 4 иглы и производится повторное введение конюли 3 в другую часть узла.

20 Данная модель пунктуационной иглы позволяет производить один прокол кожи, вместе с тем с помощью конюли обеспечивается пропитывание узла в требуемых объемах. При этом параллельно гарантируется безопасность введение этанола в щитовидную железу.

25 (57) Реферат

Полезная модель относится к области медицины, в частности, к методам малоинвазивного лечения доброкачественных объемных образований щитовидной железы, и может быть использовано в качестве альтернативы оперативному
30 вмешательству у пациентов с коллоидными (доброкачественными) узлами щитовидной железы, сопровождающимися симптомами компрессии органов шеи и/или автономной функцией ткани узла с развитием тиреотоксикоза.

Предлагается пунктуационная игла на дистальном конце корпуса которой сбоку выполнен косою вырез, а в в трубку корпуса введена конюля. При этом как игла, так
35 и конюля для большего удобства пользования имеют градуировку в миллиметрах. В верхней части игла может быть дополнительно снабжена индикатором, указывающим с какой стороны иглы выполнен вырез.

40 Данное устройство позволяет вводить необходимые количества эта-нола для деструкции узлов щитовидной железы без извлечения иглы, а также повышает безопасность операции.

**РЕФЕРАТ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ
ПУНКЦИОННАЯ ИГЛА ДЛЯ ДЕСТРУКЦИИ ДОБРОКАЧЕСТ-
ВЕННЫХ УЗЛОВ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

Полезная модель относится к области медицины, в частности, к методам малоинвазивного лечения доброкачественных объемных образований щитовидной железы, и может быть использовано в качестве альтернативы оперативному вмешательству у пациентов с коллоидными (доброкачественными) узлами щитовидной железы, сопровождающимися симптомами компрессии органов шеи и/или автономной функцией ткани узла с развитием тиреотоксикоза.

Предлагается пункционная игла на дистальном конце корпуса которой сбоку выполнен косой вырез, а в трубку корпуса введена конюля. При этом как игла, так и конюля для большего удобства пользования имеют градуировку в миллиметрах. В верхней части игла может быть дополнительно снабжена индикатором, указывающим с какой стороны иглы выполнен вырез.

Данное устройство позволяет вводить необходимые количества этанола для деструкции узлов щитовидной железы без извлечения иглы, а также повышает безопасность операции.

2010108375**МКИ А 61 В 17/34****ПУНКЦИОННАЯ ИГЛА ДЛЯ ДЕСТРУКЦИИ ДОБРОКАЧЕСТ-
ВЕННЫХ УЗЛОВ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

Полезная модель относится к области медицины, в частности, к методам малоинвазивного лечения доброкачественных объемных образований щитовидной железы, и может быть использовано в качестве альтернативы оперативному вмешательству у пациентов с коллоидными (доброкачественными) узлами щитовидной железы, сопровождающимися симптомами компрессии органов шеи и/или автономной функцией ткани узла с развитием тиреотоксикоза.

В настоящее время для пункции биоматериала используют пункционные иглы (ПИ) различной конструкции, в зависимости от особенностей проводимой операции. Как правило, подобные устройства содержат заостренную на конце металлическую трубку, канюлю и дополнительные приспособления для повышения эффективности ее работы. В частности, известны ПМ для пункции жидкостных образований (RU 68312,2007), содержащие боковые отверстия на проксимальном конце иглы, отсос и пружинный клапан, перекрывающий боковые отверстия. ПИ для пункционной биопсии имеет заточенный край у конца среза, направляющие желобки и гибкий нож в виде петли из нити (RU 10334, 1999), заточки на игле (RU 13751, 2000). Для улучшения забора биоматериалы ПИ снабжают краном для перекрывания доступа воздуха в иглу (RU 16643, 2003) или фиксаторами иглы в рабочем положении (RU 13314, 2000).

Недостатками данных устройств является, как правило, их узкая специализация, в частности, недостаточная эффективность при использовании для деструкции доброкачественных новообразований щитовидной железы с использованием этанола, в рамках которой ПИ используется в первую очередь не для аспирации биоматериала, а для введения в операционную зону деструктирующего элемента – этанола.

В настоящее время для деструкции доброкачественных узлов щитовидной железы применением этанола используют, как правило, стандартные иглы для внутримышечных инъекций 20 - 23 калибра (Gauge). (Этаноловая склеротерапия (спиртовая деструкция) узлов щитовидной железы... www.islep.ru/science/ethanol/index.htm).

Наиболее близкой к заявляемому устройству является стандартная пункционная игла типа **18-21G (ТИРОНЕТ – все о щитовидной железе www.rusmedserv.com/.../th_spec/thyr-3-03-2.html; RU 2291430, 2007)** для осуществления деструкции по методу И.В. Слепцова, в рамках которого воздействие этанола с помощью иглы заключается в пункции узла иглой под контролем УЗИ, введении в ткань узла через просвет иглы 95 % раствора этанола. Данная игла имеет корпус иглы с основанием и может быть снабжена мандреном.

Однако, использование стандартных игл для деструкции не позволяет добиться максимального «пропитывания» узлового образования за один укол, что в свою очередь требует повторной пункции, а иногда и многократной. Вместе с тем для пациента каждый укол является болезненным и неприятным. Кроме того при извлечении иглы из узла, для дополнительного укола, возможно попадание склерозанта (этанола) в околощитовидное пространство, что может привести к тяжелым осложнениям, вплоть до пареза возвратного гортанного и нерва и некроза доли щитовидной железы.

Технической задачей, решаемой авторами, являлось модификация устройства, позволяющее совершить качественное и безопасное пропитывание узла при однократном введении иглы.

Технический результат достигался за счет выполнения на дистальном конце корпуса иглы сбоку косого выреза и введения в трубку корпуса иглы конюли. При этом как игла, так и конюля для большего удобства пользования имеют градуировку в миллиметрах. В верхней части игла может быть дополнительно снабжена индикатором, указывающим с какой стороны иглы выполнен вырез.

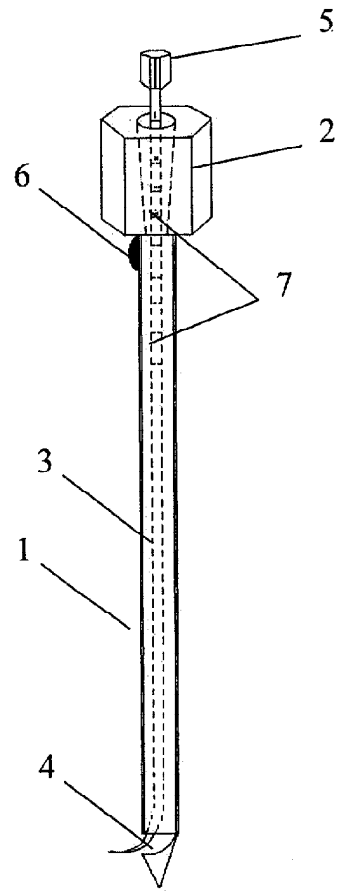
Общая схема ПИ представлена на фиг.1, где используются следующие обозначения:

1. корпус иглы;
2. основание иглы;
3. канюля;
4. вырез;
5. мандрен;
6. индикатор;
7. градуировка в мм.

Использование модифицированной иглы осуществляют следующим образом. Для проведения склеротерапии пациент ложится на спину, голова запрокинута назад, под контролем УЗИ датчика врач-хирург проводит пункцию узлового образования щитовидной железы иглой 1, контролируя глубину по градуировке 7. Достигнув нужной позиции в узле в иглу 1 вставляется конюля, под контролем УЗИ устанавливается первая точка деструкции. Удаляется мандрен 5, шприц с этанолом присоединяется к канюле 3 и вводится раствор.

Далее, не извлекая иглы 1, происходит подтягивание конюли до уровня выреза 4 иглы и производится повторное введение конюли 3 в другую часть узла.

Данная модель пунктуационной иглы позволяет производить один прокол кожи, вместе с тем с помощью конюли обеспечивается пропитывание узла в требуемых объемах. При этом параллельно гарантируется безопасность введение этанола в щитовидную железу.



Фиг. 1