

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **038058**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.06.30

(51) Int. Cl. *A61B 17/00* (2006.01)

(21) Номер заявки
201992398

(22) Дата подачи заявки
2018.03.19

(54) **УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ МЕСТА ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА**

(31) **102017000038786**

(56) US-A1-2007270766

(32) **2017.04.07**

US-A1-2005045188

(33) **IT**

US-A-5192301

(43) **2020.02.29**

WO-A1-2010028300

(86) **PCT/EP2018/056829**

DE-A1-102010048908

(87) **WO 2018/184822 2018.10.11**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
МАША БРУНЕЛЛИ С.П.А. (IT)

(72) Изобретатель:
Андрас Юссеф Ассаад (LB)

(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(57) Изобретение направлено на создание устройства для закрытия места введения троакара, которое содержит корпус (2), выполненный из рассасывающегося стерильного биосовместимого полимера. Корпус (2) обладает удлиненной формой вдоль центральной оси (А) и имеет первую крайнюю поверхность (3), вторую крайнюю поверхность (4), а также, по меньшей мере, одну продольную поверхность (5), продолжающуюся вдоль упомянутой продольной оси (А) между первой крайней поверхностью (3) и второй крайней поверхностью (4). По меньшей мере, участок корпуса (2) в продольном направлении между первой крайней поверхностью (3) и второй крайней поверхностью (4) является сплошным.

B1

038058

038058

B1

Область техники изобретения

Настоящее изобретение относится к устройству для закрытия места введения троакара. Более конкретно, оно относится к устройству для закрытия места введения троакара после операции на брюшной полости, используемому, в частности, в лапароскопической хирургии.

Уровень техники

В настоящее время около 90% хирургических операций на брюшной полости (например, операций на органах пищеварения, гинекологических, урологических или сосудистых операций) выполняются лапароскопически. Для проведения операций такого типа хирург должен выполнить несколько разрезов в стенке брюшной полости, чтобы обеспечить возможность введения хирургических инструментов, необходимых для проведения данной хирургической операции.

Введение хирургических инструментов выполняется с помощью устройств под названием "троакары", которые удерживают требуемые разрезы временно открытыми. Такие разрезы именуются "местами введения троакаров".

В конце хирургической операции хирург извлекает троакары из стенки брюшной полости пациента и закрывает разрезы, т.е. места введения троакаров, чтобы предотвратить осложнения, такие как кровотечение, вызванные повреждениями внутренних органов через места введения троакаров, или образование грыж внутренних органов. Такие осложнения могут потребовать проведения сложных, дорогостоящих и продолжительных корректирующих мероприятий, таких как переливание крови, пластика грыжи или дополнительные хирургические вмешательства.

В настоящее время места введения троакаров закрывают путем непосредственного и/или лапароскопического ушивания. Эти традиционные способы ушивания являются сложными в исполнении, в частности для пациентов, страдающих ожирением, вне зависимости от вида хирургического вмешательства, в особенности в случае бариатрической хирургии.

Хотя применение различных лапароскопических инструментов упростило закрытие мест введения троакаров, данный тип операции всегда остается сложным для хирурга в том отношении, что влечет за собой существенные риски осложнений, таких как образование невром или появление хронических болей, либо разрывов шовной нити или мышцы.

Сущность изобретения

Задача настоящего изобретения, таким образом, заключается в создании устройства для закрытия мест введения троакаров, которое позволит закрывать такие места простым и безопасным способом.

Дополнительная задача изобретения заключается в создании устройства, которое позволит сделать операции по закрытию мест введения троакаров эффективными, легко выполнимыми, быстрыми и воспроизводимыми для любых хирургов.

Дополнительная задача изобретения заключается в создании устройства для закрытия мест введения троакаров, которое имеет простую конструкцию, является легким в применении и изготовлении и может использоваться для проведения любых видов хирургических операций (например, операций на органах брюшной полости, на органах грудной полости или на суставах).

Эти и другие задачи, как станет очевидным специалистам в данной области техники, решаются с помощью устройства для закрытия мест введения троакаров, реализованного согласно техническим идеям, выраженным в прилагаемой формуле изобретения.

Предпочтительно устройство согласно изобретению содержит т.н. "пробку"; более конкретно, устройство содержит корпус, выполненный из рассасывающегося стерильного биосовместимого полимера, который имеет удлиненную форму вдоль центральной оси, а также имеет первую и вторую крайние поверхности и, по меньшей мере, одну продольную поверхность, продолжающуюся вдоль центральной оси между первой и второй крайними поверхностями, при этом, по меньшей мере, участок корпуса в продольном направлении между этими крайними поверхностями является сплошным. Дополнительные характеристики и преимущества изобретения станут очевидными из описания предпочтительного, но не единственного варианта осуществления устройства для закрытия места введения троакара, проиллюстрированного на сопроводительных чертежах в пояснительных целях, а значит не носящего ограничительного характера.

Краткое описание фигур

Фиг. 1 - вид сбоку первого варианта осуществления устройства для закрытия места введения троакара;

фиг. 2 - вид вдоль центральной оси устройства по фиг. 1;

фиг. 3 - вид сбоку второго варианта осуществления устройства согласно изобретению;

фиг. 4 - вид вдоль центральной оси устройства по фиг. 3.

Подробное описание изобретения

Со ссылкой на упомянутые фигуры представлено устройство 1 для закрытия места введения троакара, при этом устройство 1 содержит корпус 2, выполненный из рассасывающегося стерильного биосовместимого полимера. Предпочтительно устройство 1 состоит из корпуса 2.

Например, биосовместимый полимер (или биополимер) может выбираться из биосовместимых полимеров животного происхождения (например, желатина, коллагена, хитозана), биосовместимых поли-

меров растительного происхождения (например, альгината, целлюлозы, полимолочной кислоты), а также синтетических биосовместимых полимеров (например, представлять собой поликапролактон). Предпочтительно биосовместимый полимер имеет животное происхождение.

Согласно в равной степени предпочтительному аспекту корпус 2 выполнен из гемостатической губки.

В предпочтительном варианте осуществления устройства 1 корпус 2 выполнен из гемостатической желатиновой губки.

Гемостатическая желатиновая губка представляет собой биополимерный материал, в особенности пригодный для использования в хирургии, поскольку он является биосовместимым и быстро реабсорбируется, в среднем в течение нескольких недель. Кроме того, такой материал способен ускорять агрегацию тромбоцитов, чтобы обеспечить остановку кровотечения. Гемостатическая губка предпочтительно имеет пористость, превышающую 60%, предпочтительно в диапазоне от 70 до 99%. Она способна поглощать количество вещества в тридцать пять раз больше ее собственного веса. Предпочтительно плотность гемостатической губки составляет от 0,015 до 0,035 г/см³; более предпочтительно плотность составляет от 0,020 до 0,030 г/см³.

Согласно изобретению такой корпус 2 имеет удлиненную форму вдоль центральной оси А, обладая первой и второй крайними поверхностями 3, 4 и, по меньшей мере, одной продольной поверхностью 5, продолжающейся вдоль центральной оси А между первой и второй крайними поверхностями 3, 4, при этом, по меньшей мере, участок корпуса 2 в продольном направлении между первой и второй крайними поверхностями 3, 4 является сплошным.

Под "сплошным участком корпуса" здесь понимается участок корпуса, не пересеченный сквозным отверстием.

Создание, по меньшей мере, участка корпуса 2, являющегося сплошным, позволяет получить устройство 1, которое обладает большей впитывающей способностью, лучше расширяется после того, как оно введено в место введения троакара, а значит, обладает улучшенными эксплуатационными характеристиками.

Предпочтительно, по меньшей мере, половина корпуса 2, расположенная продольно, является сплошной. Корпус 2 может быть даже полностью сплошным, а значит, две крайние поверхности 3, 4 являются сплошными поверхностями.

Под "сплошной поверхностью" здесь понимается поверхность, в которой нет отверстий.

Пример, представленный на фиг. 1, показывает, что предпочтительно, по меньшей мере, одна из крайних поверхностей 3, 4 является сплошной.

Предпочтительно корпус 2 имеет форму тела вращения, образованного вращением вокруг продольной оси А. Другими словами, предпочтительно корпус 2 имеет сечение в плоскости, поперечной продольной оси А, в форме круга. Более конкретно, сечение имеет форму круга, если оно построено перпендикулярно продольной оси А. Таким образом, устройство 1 легче вводить в троакары, которые обычно также имеют круглое сечение. Кроме того, оно имеет более значительную поверхность контакта с органами, расположенными внутри брюшной полости.

Однако корпус 2 может также иметь другое сечение, например восьмиугольное и т.п., без ущерба для достижения требуемого результата.

Максимальный поперечный размер сечения корпуса 2, т.е. диаметр в проиллюстрированном здесь примере, может изменяться равномерно или неравномерно вдоль оси А между крайними поверхностями 3, 4. Точно так же первая и вторая крайние поверхности 3, 4 могут иметь соответствующие поперечные размеры D3, D4, отличные друг от друга.

В предпочтительном варианте осуществления поперечный размер D3 первой крайней поверхности 3 отличен от поперечного размера D4 второй крайней поверхности 4. В проиллюстрированном здесь случае поперечный размер D3 превышает поперечный размер D4 (D3>D4).

Предпочтительно поперечный размер сечения корпуса 2 изменяется равномерно между первой крайней поверхностью 3 и второй крайней поверхностью 4. Например, корпус 2 имеет форму усеченного конуса, как в предпочтительном варианте осуществления, проиллюстрированном на фиг. 1 и 2.

Обычно корпус 2 имеет длину L1, измеряемую между первой и второй крайними поверхностями 3, 4, более 40 мм, предпочтительно в диапазоне от 45 до 75 мм, более предпочтительно от 55 до 65 мм, еще более предпочтительно она по существу равна 60 мм. Могут быть также созданы устройства, например, длиной порядка 150 мм, из которых можно получить два отдельных устройства 1.

Поперечные размеры корпуса 2 могут варьироваться от одной модели к другой в зависимости от размера используемого троакара, а значит также от размера разреза, который требуется закрыть. Например, рассматривая предпочтительный вариант осуществления (т.е. вариант осуществления, в котором имеется круглое сечение), диаметр D3 лежит в диапазоне от 10 до 40 мм, а диаметр D4 второй крайней поверхности 4 лежит в диапазоне от 5 до 15 мм.

Например, может быть создан корпус 2, в котором диаметр D3 первой крайней поверхности 3 равен 30 мм, а диаметр D4 второй крайней поверхности 4 равен 12 мм, или диаметр D3 первой крайней поверхности 3 равен 24 мм, а диаметр D4 второй крайней поверхности 4 равен 10 мм, или диаметр D3 пер-

вой крайней поверхности 3 равен 20 мм, а диаметр D4 второй крайней поверхности 4 равен 8 мм.

Если корпус 2 имеет некруглое сечение, максимальный поперечный размер следует понимать подобно тому, как указано выше.

Предпочтительно диаметр D3 первой крайней поверхности 3 по существу вдвое больше диаметра троакара, используемого при проведении хирургической операции. Обычно, рассматривая троакар, имеющий диаметр 5 мм, создается устройство 1, первая крайняя поверхность 3 которого имеет диаметр D3, равный 10 мм, для троакара, имеющего диаметр 10 мм, диаметр D3 первой крайней поверхности 3 составит 20 мм, а для троакара, имеющего диаметр 15 мм, устройство 1 предпочтительно должно иметь диаметр D3 первой крайней поверхности 3, равный 30 мм. Последний случай представляет предпочтительный размер рассматриваемого устройства 1.

Предпочтительно устройство 1 также содержит глухое отверстие 6, соответствующее одной из крайних поверхностей 3 и 4. Функция такого глухого отверстия 6 заключается в содействии введению устройства 1 через троакар, как будет подробнее пояснено ниже.

Предпочтительно глухое отверстие 6 располагается параллельно продольной оси А устройства 1. Еще более предпочтительно глухое отверстие 6 располагается коаксиально той же продольной оси А устройства 1.

В особенности предпочтительно, чтобы такое глухое отверстие 6 имело цилиндрическую форму. Поперечное сечение глухого отверстия может быть многоугольным, однако круглое сечение является предпочтительным. Максимальный поперечный размер D6 глухого отверстия 6 (т.е. его внутренний диаметр, если оно цилиндрическое) лежит в диапазоне от 2 до 13 мм, предпочтительно от 2,5 до 10 мм, еще более предпочтительно от 3 до 5 мм. В предпочтительном варианте осуществления устройства 1 максимальный поперечный размер D6 глухого отверстия 6 равен 4 мм.

Очевидно, отверстие 6, будучи глухим, имеет длину L6 меньше длины L1 корпуса 2. Более предпочтительно длина L6 глухого отверстия 6 меньше половины длины L1 корпуса 2 устройства 1. Еще более предпочтительно длина L6 глухого отверстия 6 меньше одной четвертой длины L1 корпуса 2 устройства 1. В примере, проиллюстрированном в настоящем описании, длина L6 глухого отверстия 6 по существу равна одной шестой длины L1 устройства 1 ($L6=L1/6$).

В примере, проиллюстрированном на фиг. 1 и 2, глухое отверстие имеет длину L6, по существу равную 10 мм, при этом его внутренний диаметр D6 по существу равен 4 мм. В отличие от того, что было сказано в отношении поперечных размеров корпуса 2, размеры глухого отверстия 6 не выбираются в зависимости от поперечного размера троакара, а значит, места введения троакара, которое требуется закрыть.

Следует отметить, что глухое отверстие 6 надлежащим образом создано во второй крайней поверхности 4, т.е. поверхности, имеющей диаметр D4, который меньше диаметра D3 первой крайней поверхности 3.

Устройство 1 по изобретению обычно применяется следующим образом.

Устройство 1 предоставляется хирургу, будучи закрытым в стерильной и герметичной упаковке.

При его использовании хирург вскрывает упаковку и извлекает устройство 1, а затем сжимает его, чтобы вставить в троакар. Если используется устройство в форме усеченного конуса, как показано на фиг. 1 и 2, крайняя поверхность 3, имеющая больший диаметр D3, вставляется первой.

После того как устройство 1 вставлено в троакар, оно проталкивается внутрь через троакар с помощью соответствующего инструмента, обычно простерилизованного стержня. Далее хирург регулирует расположение устройства 1 с внутренней стороны разреза, наблюдая его непосредственно или через лапароскопическое устройство, используемое для хирургической операции.

Для обеспечения более высокой точности управления устройством 1 через троакар и с внутренней стороны разреза хирургу удобно вставить конец своего инструмента в глухое отверстие 6, вырезанное во второй крайней поверхности 4.

После того как устройство 1 полностью введено в разрез, хирург может извлечь троакар. В этот момент внешняя часть устройства 1, т.е. вторая крайняя поверхность 4, закреплена на глубине приблизительно 1 см в подкожной ткани, чтобы не допустить миграции устройства 1 в брюшной полости.

После того как устройство 1 вставлено в место введения троакара, последнее закрывается.

Устройства по изобретению были протестированы опытными хирургами в клинических условиях.

Устройства согласно изобретению, в частности, имеющие форму усеченного конуса и глухое отверстие, вырезанное в одной из крайних поверхностей, обеспечивают более высокую маневренность по сравнению с устройствами предшествующего уровня техники, что приводит к существенному уменьшению продолжительности вмешательства, улучшению воспроизводимости и более качественному закрытию операционного поля.

С помощью устройств по изобретению, в частности, имеющих форму усеченного конуса и глухое отверстие, вырезанное в одной из крайних поверхностей, предотвращается миграция пробки в брюшной полости.

Кроме того, устройства, выполненные из полимеров высокой плотности, обеспечивают наилучшую маневренность.

На фиг. 3 и 4 проиллюстрирован второй вариант осуществления устройства согласно изобретению. На этих фигурах ранее описанные элементы, которые являются общими с первым вариантом осуществления, сохраняют те же ссылочные позиции с добавленным штрихом.

В данном втором варианте осуществления корпус 2' устройства 1' имеет цилиндрическую форму.

Очевидно, что все круглые поперечные сечения корпуса 2' имеют одинаковые диаметры, а значит первая и вторая крайние поверхности 3', 4' также имеют одинаковые диаметры $D'3, D'4$ ($D'3=D'4$).

Как и в первом варианте осуществления, поперечный размер корпуса 2' также может изменяться в зависимости от размера используемого троакара, а значит и от размера выполненного разреза, который требуется закрыть. Например, диаметр $D'3, D'4$ обычно лежит в диапазоне от 5 до 15 мм. Размеры глухого отверстия 6' (его длина $L'6$ и его диаметр $D'6$) не изменяются относительно первого варианта осуществления.

Всякий раз, когда устройство 1', имеющее цилиндрическую форму, используется для закрытия места введения троакара, удобно, чтобы хирург вводил его в троакар, ориентируя глухое отверстие 6' к наружной стороне троакара, с целью обеспечения возможности его использования для направления устройства 1' через троакар, а затем расположения с внутренней стороны по отношению к месту введения троакара с более высокой точностью.

Устройства по изобретению позволяют закрывать разрезы, а именно т.н. места введения троакаров, простым способом и более безопасно для пациентов, особенно когда они располагаются на стенке брюшной полости. Настоящее решение в особенности эффективно в том, что устройство создает фиброз, закрывающий разрез.

Благодаря тому, что корпус устройства является чрезвычайно пористым, кровотечение останавливается быстро и безопасным образом. Кроме того, сочетание губчатого материала с используемыми размерами таково, что устройство, после того как оно расположено внутри разреза, расширяется и оказывает давление на внутренние стенки места введения троакара, тем самым способствуя остановке кровотечения. Такое расширение и последующее давление достигаются благодаря тому, что, по меньшей мере, участок корпуса (продольно оси А, А') является сплошным.

Следует также подчеркнуть, что используемый полимерный материал обеспечивает возможность насыщения устройства фармацевтическими субстанциями на выбор, что позволяет улучшить гемостатичность и характеристики заживления, обеспечиваемые самим устройством (например, используя тромбин и фибрин), или улучшить антисептическую обработку в послеоперационный период (например, используя антибиотики местного действия).

Благодаря устройству по изобретению становится возможным закрывать места введения троакаров, расположенные в тех областях корпуса, в частности области брюшной полости, к которым трудно получить доступ, а значит в которых трудно выполнить ушивание.

Следует также отметить, что устройства, выполненные из губки, полученной из биосовместимого полимера, уже существуют для закрытия мест введения троакаров, но они имеют другие формы и используются для закрытия мест введения троакаров на других участках корпуса человека. Впервые губка из биосовместимого полимера, в частности рассасывающаяся стерильная гемостатическая желатиновая губка, применяется в хирургии органов брюшной полости, а также в бариатрической хирургии.

Пример

Определяли прочность на сжатие устройств, выполненных из гемостатической губки различной плотности согласно предпочтительным вариантам осуществления изобретения. Использовали схему, при которой перпендикулярно одной крайней поверхности устройства прикладывалась постоянная сила, направленная вдоль центральной оси (А) устройства в сторону противоположной крайней поверхности. Силу измеряли динамометром до момента достижения максимального сжатия устройства.

Посредством измерения начальной и конечной длины продольной оси устройств в условиях сжатия вычисляли деформацию образцов различной плотности. Устройства низкой, средней и высокой плотности (LD, MD и HD, соответственно) тестировали дважды. Плотность (ρ) каждого образца указана в таблице, в которой также приведены результаты испытания.

| Образец | ρ (г/см ³) | ε (-) | σ (Н/см ²) | E(МПа) | Осредненный E (МПа) |
|---------|-----------------------------|-------------------|-------------------------------|--------|---------------------|
| LD | 0,019 | 0,350 | 5,00 | 0,14 | 0,146 |
| LD | 0,019 | 0,333 | 5,00 | 0,15 | |
| MD | 0,025 | 0,375 | 5,47 | 0,15 | 0,135 |
| MD | 0,025 | 0,500 | 6,25 | 0,12 | |
| HD | 0,030 | 0,367 | 10,00 | 0,27 | 0,262 |
| HD | 0,030 | 0,435 | 10,93 | 0,25 | |

Представлены значение деформации (ε), значение механического напряжения (σ), приложенного

для достижения максимальной деформации образца, модуль упругости (E), а также среднее значение модуля упругости (осредненный E).

Устройства, имеющие плотность около $0,030 \text{ г/см}^3$, являются более жесткими и обеспечивают наилучшую маневренность.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для закрытия места введения троакара, при этом упомянутое устройство (1) содержит корпус (2), выполненный из рассасывающегося стерильного биосовместимого полимера,

при этом корпус (2) имеет удлиненную форму вдоль центральной оси (A) и снабжен первой крайней поверхностью (3), второй крайней поверхностью (4) и, по меньшей мере, одной продольной поверхностью (5), продолжающейся вдоль упомянутой продольной оси (A) между упомянутой первой крайней поверхностью (3) и упомянутой второй крайней поверхностью (4),

при этом, по меньшей мере, участок упомянутого корпуса (2) в продольном направлении между упомянутой первой крайней поверхностью (3) и упомянутой второй крайней поверхностью (4) является сплошным,

при этом устройство (1) отличается тем, что корпус (2) имеет форму усеченного конуса, а также корпус (2) содержит глухое отверстие (6), соответствующее одной из крайних поверхностей (3, 4).

2. Устройство по п.1, в котором корпус (2) выполнен из гемостатической губки.

3. Устройство по п.1 или 2, в котором упомянутый полимер имеет животное происхождение.

4. Устройство по одному или нескольким предшествующим пунктам, в котором корпус (2) имеет сечение в плоскости, поперечной продольной оси A, в форме круга.

5. Устройство по одному или нескольким предшествующим пунктам, в котором упомянутое глухое отверстие (6) расположено параллельно продольной оси (A) упомянутого устройства (1).

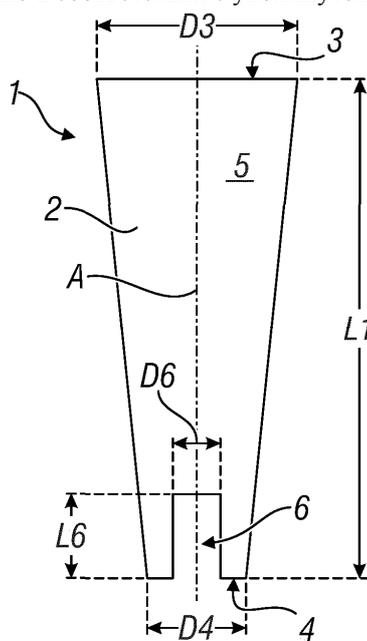
6. Устройство по одному или нескольким предшествующим пунктам, в котором это глухое отверстие (6) расположено коаксиально продольной оси (A) упомянутого устройства (1).

7. Устройство по одному или нескольким из пп.2-6, отличающееся тем, что гемостатическая губка имеет пористость более 60%.

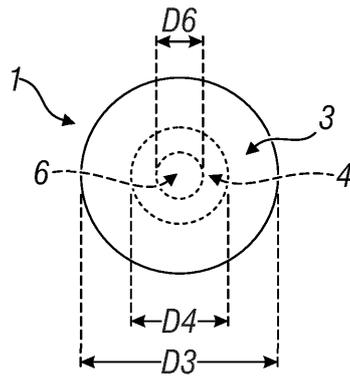
8. Устройство по одному или нескольким предшествующим пунктам, в котором упомянутое глухое отверстие (6) имеет круглое или многоугольное сечение.

9. Устройство по одному или нескольким предшествующим пунктам, в котором длина (L6) глухого отверстия (6) меньше половины длины (L1) корпуса (2) устройства (1).

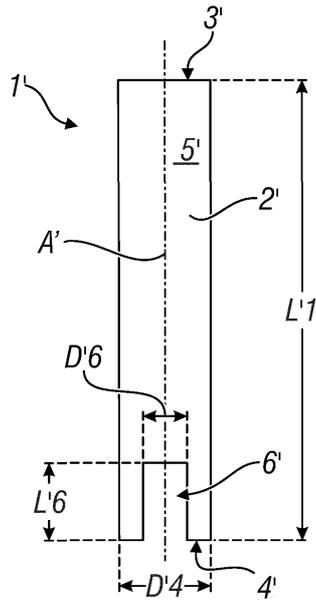
10. Устройство по одному или нескольким предшествующим пунктам, в котором вторая крайняя поверхность (4) имеет диаметр (D4), который меньше диаметра (D3) первой крайней поверхности (3), при этом глухое отверстие (6) вырезано в соответствии с упомянутой второй крайней поверхностью (4).



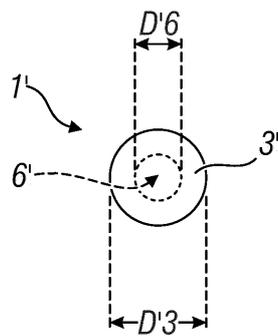
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

