



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61N 1/04 (2020.02)

(21)(22) Заявка: 2020106641, 11.02.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
11.02.2020

Дата регистрации:
22.07.2020

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: 11.02.2020

(45) Опубликовано: 22.07.2020 Бюл. № 21

Адрес для переписки:
191014, Санкт-Петербург, ул. Госпитальная, 3,
ООО "Интеринтеллект-сервис", пат. пов.
Туренко В.В., рег. N 82

(72) Автор(ы):
Головинский Игорь Валерьевич (RU),
Матус Константин Михайлович (RU),
Меркин Виктор Григорьевич (RU),
Чистяков Петр Владимирович (RU),
Шпарага Наталья Юрьевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):
Акционерное общество "МИКАРД-ЛАНА"
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2706374 C2, 18.11.2019. BY 22025
C1, 30.06.2018. RU 2614217 C1, 23.03.2017. RU
2600903 C1, 27.10.2016.

(54) ИГЛА ДЛЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ОПУХОЛЬ В ТЕЛЕ ЧЕЛОВЕКА ИЛИ ЖИВОТНОГО

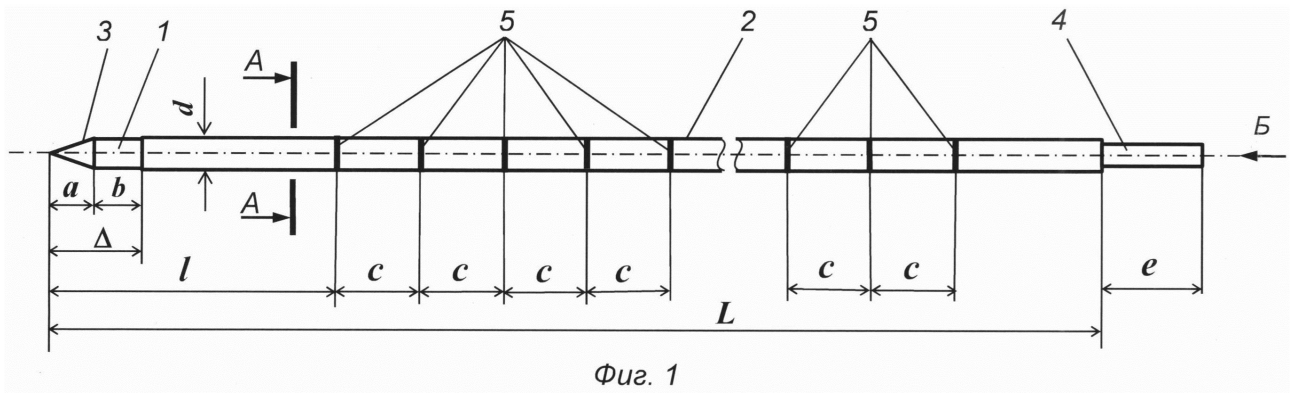
(57) Реферат:

Полезная модель относится к медицинской технике и может быть использована для электрического воздействия на различные, преимущественно злокачественные опухоли в теле человека с целью гибели клеток опухоли. В результате использования предлагаемой полезной модели достигается технический результат, заключающийся в создании иглы для электрического воздействия только на опухоль в теле человека и исключения электрического воздействия на другие ткани в теле человека путем изоляции участков спицы за пределами

активной зоны от других органов. Технический результат достигается тем, что игла для электрического воздействия на опухоль в теле человека выполнена в виде спицы, на поверхность которой нанесено изоляционное покрытие из поли-пара-ксилилена толщиной от 15 мкм до 30 мкм, игла выполнена с заострением на одном конце и имеет форму стержня квадратного сечения на другом конце, при этом диаметр иглы составляет от 0,6 мм до 1,5 мм, длина иглы находится в пределах от 80 мм до 300 мм.

RU
198693
U1

RU
198693
U1



RU 198693 U1

RU 198693 U1

Полезная модель относится к медицинской технике и может быть использована для электрического воздействия на различные, преимущественно злокачественные опухоли в теле человека с целью гибели клеток опухоли.

Современная медицина стремится к минимально инвазивным способам лечения.

5 В настоящее время стоит задача проведения необратимой электропорации путем электрического воздействия на опухоль в теле человека и животных с минимальным хирургическим вмешательством и минимальной травматичностью операций.

10 Известна игла для пункционной морфологической диагностики опухолей [1]. Игла содержит трубку с тремя внутренними каналами, два из трех каналов снабжены заглушками, выполненными из материала, проницаемого для электромагнитного излучения, а третий канал выполнен сквозным с возможностью соединения со шприцем. Игла позволяет проводить исследования характеристик патологических изменений тканей, но не обеспечивает возможности электрического воздействия на опухоль в теле человека. Наружный диаметр иглы, составляющий 1,5 мм, создает при проведении 15 диагностики соответствующее отверстие в теле человека и повышает травматичность операции.

Известна также биопсийная игла, предназначенная для биопсии опухолей мягких тканей [2]. Игла обеспечивает взятие биопсийного материала, но не обеспечивает возможности электрического воздействия на опухоль в теле человека.

20 Известны иглы (спицы Киршнера), используемые при проведении операций на костях при вскрытии патологического очага [3], [4].

Отсутствие гладкого изолирующего покрытия и возможности подключения к источнику электрического воздействия не позволяет использовать указанные иглы для электрического воздействия на опухоль в теле человека при проведении 25 малотравматичных операций.

Известен протектор к спице Киршнера, представляющий собой металлический цилиндр, надеваемый на концы спицы Киршнера [5]. Длина внутреннего просвета цилиндра составляет 3-4 см. Цилиндр обеспечивает возможность закрытия торцевой части спицы Киршнера.

30 Устройство по патенту [5] не обеспечивает возможности электрического воздействия на опухоль в теле человека путем введения иглы через мягкие ткани.

Известна спица для остеосинтеза в виде стержня с заостренным концом, которая имеет в местах соприкосновения с тканями организма покрытие, имеющее развитый рельеф поверхности, нанесенное методом электроискрового легирования [6]. Для 35 нанесения покрытия используют электроды, выбранные из групп биосовместимых материалов: титан, и/или тантал, и/или молибден, и/или ниобий, и/или серебро. Отсутствие у спицы тонкого гладкого изолирующего покрытия и элементов подключения к источнику электрического воздействия не позволяет использовать спицу для электрического воздействия на опухоль.

40 При проведении патентного поиска не выявлен прототип предлагаемой иглы того же назначения, а именно: иглы для электрического воздействия на опухоль в теле человека путем введения иглы через мягкие ткани.

Задачей, решаемой полезной моделью, является создание иглы для электрического воздействия только на опухоль в теле человека и исключения электрического воздействия 45 на другие ткани в теле человека путем изоляции других органов от участков спицы за пределами активной зоны.

Для решения поставленной задачи игла для электрического воздействия на опухоль в теле человека выполнена в виде спицы, на поверхность которой нанесено изоляционное

покрытие из поли-пара-ксилилена толщиной от 15 мкм до 30 мкм, игла выполнена с заострением на одном конце и имеет форму стержня квадратного сечения на другом конце, при этом диаметр иглы составляет от 0,6 мм до 1,5 мм, длина иглы находится в пределах от 80 мм до 300 мм, на игле выполнена разметка для определения глубины погружения в тело.

Заострение на конце иглы может иметь обычную игольную форму, а также форму копы (троакар) или пера.

Сущность полезной модели поясняется чертежами, на которых изображены:

на фиг. 1 - вид на иглу сбоку;

на фиг. 2 - вид в сечении А-А;

на фиг. 3 - вид по стрелке Б;

на фиг. 4 и 5 - варианты заострения иглы;

на фиг. 6 - пример подключения иглы к источнику электрического воздействия, используемого для проведения необратимой электропорации.

На фиг. 1 обозначены:

1 - спица;

2 - покрытие на поверхности спицы 1;

3 - заострение на конце спицы 1 для введения в опухоль;

4 - выступ на другом конце спицы 1 для подключения к источнику электрического

воздействия;

5 - разметка иглы;

а - длина заострения спицы 1;

б - длина неизолированного участка спицы 1 от заострения 3 спицы 1 до начала участка спицы 1, на который нанесено изоляционное покрытие 2;

с - шаг разметки иглы;

д - диаметр иглы;

Δ - длина активной зоны иглы;

l - расстояние до начала разметки;

L - длина иглы.

На фиг. 2 обозначены:

1 - спица в поперечном сечении;

2 - покрытие на поверхности спицы 1 в поперечном сечении.

На фиг. 3 обозначены:

1 - спица;

2 - покрытие на поверхности спицы 1;

4 - выступ на другом конце спицы 1 для подключения к источнику электрического воздействия;

δ - толщина покрытия 2 на поверхности спицы 1.

На фиг. 4 обозначены:

1 - спица;

6 - заострение в форме копы (троакар).

На фиг. 5 обозначены:

1 - спица;

7 - заострение в форме пера.

На фиг. 6 обозначены:

1 - спица;

2 - покрытие на поверхности спицы 1;

3 - заострение на одном конце спицы 1 (вводимом в опухоль);

5 - разметка иглы;

8 - оконечное устройство для подключения спицы 1 к источнику электрического воздействия.

Предлагаемая игла для электрического воздействия на опухоль в теле человека выполнена в виде спицы 1 (спицы Киршнера), на поверхность которой нанесено изоляционное покрытие 2 (см. фиг. 1, 2, 3, 6).

Спица 1 выполнена из упругого электропроводящего материала, стойкого к воздействию агрессивных сред, например, из нержавеющей хирургической стали по ГОСТ Р ИСО 5838-3-2019.

Изоляционное покрытие 2 выполнено из поли-пара-ксилилена (ОСТ В 107.460007.008-2000). Поли-пара-ксилилен обладает химической инертностью, хорошими электроизоляционными свойствами, высокой эластичностью и биологической совместимостью. Покрытие 2 наносится на всю поверхность спицы 1 за исключением активной зоны длиной Δ и выступа 4 или только на ту часть спицы, которая должна быть электрически изолирована от тканей организма при проведении электрического воздействия на опухоль.

Покрытие 2 имеет толщину δ от 15 мкм до 30 мкм. Такая толщина покрытия 2 обеспечивает необходимую электрическую изоляцию спицы 1 от органов тела человека вне активной зоны электрического воздействия на опухоль и минимальный травматизм при проведении операции.

Начало разметки 5 с шагом s , например, равным 10 мм, находится на расстоянии от конца заострения 1, которое может составлять от двух до нескольких сантиметров (см. фиг. 1). Прозрачность покрытия 2 из поли-пара-ксилилена обеспечивает хорошую видимость разметки 5 и других надписей на спице при проведении операций.

Длина L иглы находится в пределах от 80 мм до 300 мм (см. фиг. 1). Указанный диапазон длин L иглы обеспечивает достижение опухолей в различных частях тела человека. Для достижения опухолей в различных частях тела человека рекомендуется иметь набор игл, например, длиной L , равной 80 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм и 300 мм. Иглы с минимальной длиной L целесообразно использовать, когда опухоль находится неглубоко от поверхности тела человека. В этом случае обеспечивается возможность воздействия на опухоль более простыми и точными манипуляциями. Если опухоль находится на большем удалении, для проведения лечебной процедуры целесообразно использовать иглы с большей длиной L .

Диаметр d иглы составляет от 0,6 мм до 1,5 мм. Указанный диапазон диаметров d , обеспечивает минимальное повреждение тела человека при введении в него иглы и необходимую прочность и гибкость иглы.

Спица 1 на конце, предназначенном для введения в опухоль, выполнена с обычным игольным заострением 3 (см. фиг. 1). Заострение на этом конце спицы 1 может иметь форму копья (троакар) (см. фиг. 4) или форму пера (см. фиг. 5).

Участок спицы длиной, равный сумме длины a заострения спицы 1 и длины b неизолированного участка спицы 1 от заострения 3 спицы 1 до начала участка спицы 1, на который нанесено изоляционное покрытие 2 (см. фиг. 1),

образует активную зону (см. фиг. 6). Длина Δ активной зоны зависит от требований к размеру активной зоны, определяемой размерами области воздействия на опухоль, и составляет обычно от 10 мм до 50 мм.

На другом конце спицы 1, предназначенном для крепления к оконечному устройству 8, подключенному к источнику электрического воздействия на опухоль, имеется выступ 4, который имеет форму стержня квадратного сечения (см. фиг. 3). Такая форма выступа

4 обеспечивает возможность вращения иглы при введении ее в тело пациента и выведении после окончания электрического воздействия на опухоль. Длина выступа 4 обычно не превышает 50 мм.

5 Для конкретного пациента может быть изготовлена игла с конкретными размерами a, b, c, d, Δ, L, δ. При этом размеры d, L, δ должны удовлетворять указанным для этих размеров требованиям в соответствии с предлагаемым техническим решением.

Предлагаемую иглу изготавливают следующим образом.

10 Сначала механическим или иным способом изготавливают спицу 1 с заострением 3 на одном конце спицы 1 и выступом 4 для крепления к источнику электрического воздействия на ее другом конце. Затем на спицу 1 наносится разметка 5 для определения глубины погружения в тело человека. Разметка наносится механическим путем на станке с числовым программным управлением или с помощью лазерной установки. В дальнейшем спицу (спицы) 1 очищают от всех загрязнений в отмывочных жидкостях. Первый этап очистки производят в специализированных ультразвуковых ваннах
15 заполненных изоприловым спиртом. Вторым этапом является отмывка в деионизированной воде. Третий этап - сушка с обдувом 60°C в термошкафу. Возможна очистка поверхности спицы 1 в плазменной установке низкого давления.

После очистки спицы 1 устанавливаются на приспособление для нанесения поли-пара-ксилиленового диэлектрического покрытия 2. Покрытие производят методом
20 нанесения из газовой среды в вакууме с последующей газофазной пи-ролитической полимеризацией парациклофана.

Технологический процесс получения и дальнейшего осаждения покрытия происходит в специальном реакторе и состоит из трех этапов:

- 25 1. сублимация: возгонка димера (ди-пара-ксилена), вакуум 1 мм рт.ст., температура 150°C;
2. пиролиз: термическое разложение, вакуум 0,5 мм рт.ст., температура 680°C;
3. диффузионный процесс осаждения полимера.

30 Диффузионный процесс осаждения получаемого поли-пара-ксилиленового покрытия 2 на спицу 1 из паровой фазы в виде тонкой инертной пленки с высокой степенью конформности происходит в условиях глубокого вакуума (вакуум 0,1 мм рт.ст.) и при температуре 25°C. Процесс идет около 8-9 часов при скорости осаждения пленки 2-33 мкм/час.

Предлагаемую иглу используют для создания в активной зоне нетепловой энергии в виде коротких микросекундных импульсов локализованных электрических полей
35 высокого напряжения. С этой целью иглу устанавливают в окончательное устройство 8 (см. фиг. 6), входящее в состав аппарата для проведения необратимой электропорации мягких тканей. Иглу инвазивно вводят в зону опухоли, расположенной в труднодоступных местах (поджелудочная и предстательная железы, печень, почки и др.). Иглу вводят чрескожно без вскрытия тела человека, обеспечивая минимальный
40 травматизм при проведении операции. Глубину погружения иглы в тело пациента контролируют с помощью меток 5 и/или с помощью магниторезонансной томографии, и/или ультразвуковой диагностической установки (УЗИ).

Воздействие такой энергии на клетку приводит к созданию в клеточной мембране опухоли постоянных нано-пор, и, как следствие, к нарушению клеточного гомеостаза,
45 что в результате приводит к гибели клетки путем апоптоза. Продукты клеточного распада удаляются лимфатической системой в результате макрофагальной реакции.

После проведения операции с помощью легких вращательных движений вокруг оси иглы производится ее изъятие. Применение поли-пара-ксилилена обеспечивает

минимальное трение и минимальное травмирование тела пациента.

Таким образом, в результате использования предлагаемой полезной модели достигается технический результат, заключающийся в создании иглы для электрического воздействия только на опухоль в теле человека и исключения электрического воздействия на другие ткани в теле человека путем изоляции участков спицы за пределами активной зоны от других органов.

Промышленная применимость полезной модели определяется тем, что предлагаемая игла может быть изготовлена на основании приведенного описания и чертежей при использовании известных материалов и использована для электрического воздействия на опухоли в теле человека или животного с целью гибели клеток опухоли.

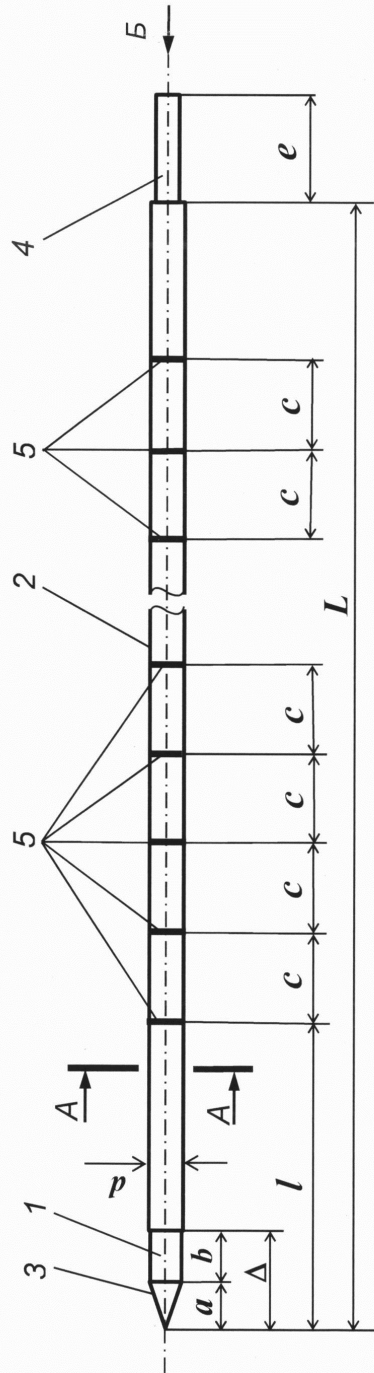
Источники информации:

1. Патент РФ №2098028 на изобретение, МТЖ А61В 17/34, А61М 5/32, опубл. 10.12.1997 г.
2. Патент РФ №2136236 на изобретение, МПК А61В 17/34, А61В 10/00, опубл. 10.09.1999 г.
3. Патент РФ 2307611 на изобретение, МПК А61В 17/56, опубл. 10.10.2007 г.
4. Патент РФ 2407471 на изобретение, МПК А61В 17/56, опубл. 27.12.2010 г.
5. Патент РФ 138963 на полезную модель, МПК А61В 17/66, опубл. 21.03.2013 г.
6. Патент РФ 2358678 на изобретение, МПК А61В 17/58, опубл. 20.06.2009 г.

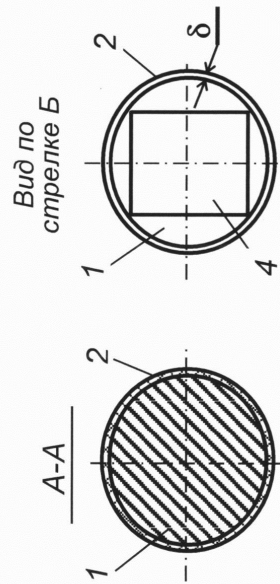
(57) Формула полезной модели

Игла для электрического воздействия на опухоль в теле человека, характеризующаяся тем, что игла выполнена в виде спицы, изготовленной из электропроводящего материала, на поверхность спицы нанесено изоляционное покрытие из поли-пара-ксилилена толщиной от 15 мкм до 30 мкм, игла выполнена с заострением на одном конце и выступом на другом конце, который имеет форму стержня квадратного сечения, при этом диаметр иглы составляет от 0,6 мм до 1,5 мм, длина иглы находится в пределах от 80 мм до 300 мм, игла выполнена с разметкой для определения глубины погружения иглы в тело.

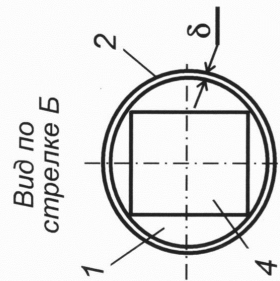
1



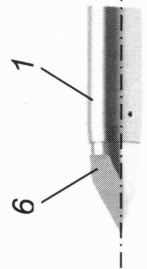
Фиг. 1



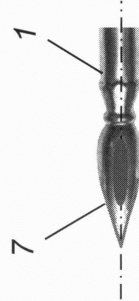
Фиг. 2



Фиг. 3

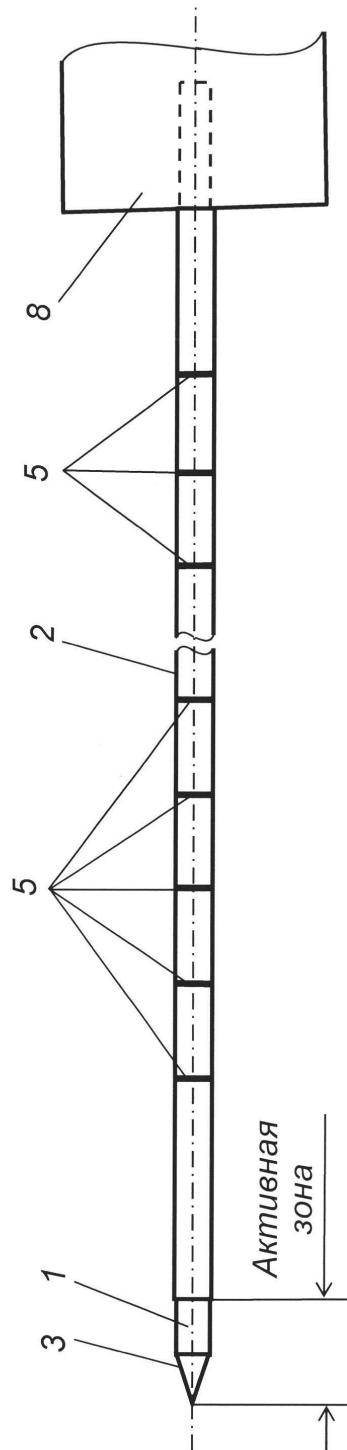


Фиг. 4



Фиг. 5

2



Фиг. 6