



(51) МПК
A61B 18/02 (2006.01)
A61F 7/00 (2006.01)
F25B 29/00 (2006.01)

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: **2011109077/14**, 11.03.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
11.03.2011

Приоритет(ы):
 (22) Дата подачи заявки: **11.03.2011**

(43) Дата публикации заявки: **20.09.2012** Бюл. № 26

(45) Опубликовано: **10.06.2013** Бюл. № 16

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **Практическая криомедицина /Под ред. В.И.ГРИЩЕНКО и др. - Киев: ЗДОРОВ'Я, 1987, с.67-72. SU 1217377 А, 15.03.1986. RU 2053719 С1, 10.02.1996. US 2005159735 А1, 21.07.2005. US 2005038422 А1, 17.02.2005. EP 1148831 А1, 31.10.2001.**

Адрес для переписки:
119180, Москва, Бродников пер., 7, кв.6, С.В.Кунгурцеву

(72) Автор(ы):
**Павлов Валентин Николаевич (RU),
 Кунгурцев Сергей Владимирович (RU),
 Кулаков Дмитрий Валерьевич (RU)**

(73) Патентообладатель(и):
**Павлов Валентин Николаевич (RU),
 Кунгурцев Сергей Владимирович (RU),
 Кулаков Дмитрий Валерьевич (RU)**

(54) КРИОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ

(57) Реферат:
 Изобретение относится к медицинской технике и может быть использовано в хирургии для криодеструкции патологических новообразований. Криохирurgical аппарат включает резервуар с жидким азотом, теплоизолированные трубки подвода и отвода хладагента, рабочий наконечник и систему откачки газа, выполненную в виде форвакуумного насоса. При этом на входе теплоизолированной трубки подвода

хладагента установлен обратный клапан, на входе форвакуумного насоса установлен электромагнитный двухходовой клапан с дросселем. Также криохирurgical аппарат снабжен внешней системой газообеспечения и съемным криоинструментом, на дистальном конце которого находится рабочий наконечник. Использование изобретения позволяет форсировать режим отогрева наконечника. 1 ил.

RU 2 483 691 C2

RU 2 483 691 C2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61B 18/02 (2006.01)
A61F 7/00 (2006.01)
F25B 29/00 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2011109077/14, 11.03.2011**

(24) Effective date for property rights:
11.03.2011

Priority:

(22) Date of filing: **11.03.2011**

(43) Application published: **20.09.2012 Bull. 26**

(45) Date of publication: **10.06.2013 Bull. 16**

Mail address:

**119180, Moskva, Brodnikov per., 7, kv.6,
S.V.Kungurtsevu**

(72) Inventor(s):

**Pavlov Valentin Nikolaevich (RU),
Kungurtsev Sergej Vladimirovich (RU),
Kulakov Dmitrij Valer'evich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Pavlov Valentin Nikolaevich (RU),
Kungurtsev Sergej Vladimirovich (RU),
Kulakov Dmitrij Valer'evich (RU)**

(54) **CRYOSYRGICAL APPARATUS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medical equipment and can be used in surgery for cryodestruction of pathological neoplasms. Cryosurgical apparatus includes reservoir with liquid nitrogen, thermally insulated tubes of refrigerant supply and removal, working tip and system of gas pump down, made in form of roughing-down pump. Reverse valve is installed on inlet of thermally

insulated tube of refrigerant supply, electromagnetic two-way valve with throttle is installed on inlet of forevacuum pump. Cryosurgical apparatus is provided with external system of gas supply and detachable cryoinstrument, on whose distal end working tip is placed.

EFFECT: application of invention makes it possible to force mode of tip warming up.

1 dwg

RU 2 483 691 C2

RU 2 483 691 C2

Изобретение относится к медицинской технике и ориентировано на деструкцию патологических биологических тканей путем их форсированного замораживания до температур, близких к -208°C . Известно много криохирургических инструментов для ручного выполнения различных операций и аппаратных систем, основанных на использовании свойств таких применяемых хладагентов, как твердая углекислота, закись азота и жидкий азот - самый эффективный из всех возможных хладагентов. Известен, например, как один из аналогов в своем классе криохирургический аппарат (RU №2301043, 2007), содержащий вакуумно-изолированную емкость для криоагента, разъемно соединенный с нею патрон, Г-образную капиллярную трубку, вертикальная часть которой проходит через патрон и сообщена с криоагентом емкости, а горизонтальная - с наконечником-зондом, магистраль отвода газов, регулятор давления, отличающийся тем, что регулятор давления установлен на патроне и по входу сообщен через него с упомянутой емкостью, а также с отверстием сброса газа, выполненным в корпусе регулятора давления, в корпусе которого размещен также подпружиненный предохранительный клапан, имеющий сквозной осевой канал и конусообразный конец, взаимодействующий с седлом, установленным на входе регулятора давления, кроме того, предохранительный клапан снабжен регулировочной гайкой, регулирующей давление срабатывания предохранительного клапана за счет регулирования силы поджатия регулировочной пружины, при этом положение регулировочной гайки фиксировано контргайкой, в осевом отверстии этих гаек на резьбе пропущен винт, взаимодействующий с рукояткой управления подачей криоагента в наконечник. Это типичный аналог ручного криоинструмента, упрощающий регулирование избыточного давления пара в емкости с жидким азотом и его подачу в наконечник, с ограниченными длительностью цикла работы и пространственным манипулированием криоаппликатором, т.к. нельзя перевести емкость с жидким азотом в горизонтальное или вверх дном положение - польется жидкий азот наружу через клапаны. Вторым недостатком этого инструмента является весьма высокая температура его наконечника, которая приводит к его низкой холодопроизводительности; что есть следствие принятого способа подачи хладагента - нагнетания по капилляру в наконечник, т.е. неизбежного стартового перегрева хладагента в емкости с целью создания необходимого избыточного давления пара хладагента.

Известен также один из наиболее совершенных криохирургических аппаратов - аналогов, выполненный по А.С. СССР №1102096. Этот аппарат содержит криоинструмент, включающий в себя теплообменник, электронагреватель и датчик температуры, источник хладагента, соединенный с криоинструментом гибкой гидромагистралью и включающий в себя электромагнитные клапаны жидкого и газообразного хладагента, испаритель, клапан регулировки давления и датчик давления, терморегулятор, соединенный непосредственно с датчиком температуры с реле времени через кнопочный переключатель с измерителем температуры. В этом аппарате поставленная цель стабилизации температуры достигается тем, что он снабжен последовательно соединенным компаратором, блоком управления электромагнитными клапанами жидкого и газообразного хладагента и регулятором давления. Заметим, что этот аппарат особенно полезен в исследовательских задачах практической хирургии, когда регулирование температуры хладагента дает информацию о кинетике процессов замораживания в различных биологических тканях. Однако в криохирургии важнейшим показателем эффективного аппарата является не стабильность задаваемой температуры, а холодопроизводительность

процесса замораживания и минимальная температура в наконечнике криоинструмента. По этим показателям аналог превращает изначально жидкий азот в хладагент с худшими свойствами, поскольку подъем давления пара в его герметичной емкости до разрешенных 3,5 атм повышает равновесную температуру кипения жидкого азота почти на 9 градусов, одновременно снижая его скрытую теплоту испарения на 300 джоулей на моль [1] по сравнению с нормальными условиями кипения жидкого азота. Метод нагнетания хладагента в наконечник криоинструмента, принятый в аналоге, является принципиальным ограничением рабочих характеристик практически всех существующих в мире криохирургических аппаратов. К недостаткам аналога относится также недопустимо большая тепловая инерционность подготовки аппарата к работе и его переходных режимов.

Более мощным и богатым по своим методическим возможностям является прототип, защищенный патентом (RU №2053719, 1992). Прототип содержит резервуар с жидким азотом, трубки подвода и отвода хладагента, соединенные с рабочим наконечником открытого типа с расширительной камерой и систему откачки, при этом резервуар с жидким азотом снабжен предохранительным обратным клапаном, трубка подачи хладагента теплоизолирована и снабжена дросселем на входе, а на выходе трубки отвода хладагента установлены электромагнитный затвор, соединенный с реле времени, и система откачки, выполненная в виде форвакуумного насоса, а на наконечнике дополнительно установлена сменная насадка, выполненная в форме тубуса, дистальный конец которой перекрыт мелкоячеистой сеткой. Прототип позволил заменить нагнетание жидкого хладагента в рабочую камеру с наконечником откачкой его пара из этой камеры и, таким образом, сместить термодинамический процесс кипения жидкого азота в сторону уменьшения температуры хладагента почти до тройной точки и повысить скрытую теплоту испарения почти на 300 джоулей на моль хладагента. Кроме того, этот прототип дал впервые возможность выполнять замораживание тканей открытой двухфазной струей переохлажденного жидкого азота при ограничении замораживаемой зоны автоматически присасываемым полым колпачком и полной безопасности операции как для пациента, так и для хирурга. К недостатку прототипа относится невозможность быстрого отъема его рабочего наконечника от замороженной и прилипшей к нему ткани, особенно когда пациента нельзя держать долго в состоянии наркоза.

Задачей изобретения является форсирование режима отогрева рабочего наконечника КХА при сохранении методических возможностей аналогов и прототипа. Поставленная задача решается тем, что в криохирургический аппарат, включающий в себя резервуар с жидким азотом, теплоизолированные трубки подвода и отвода хладагента, соединенные с рабочим наконечником, и систему откачки, установленную на выходе трубки отвода хладагента и выполненную в виде форвакуумного насоса, и внешнюю систему газообеспечения, на входе теплоизолированной трубки подвода хладагента установлен обратный клапан, а на входе форвакуумного насоса установлен электромагнитный двухходовой клапан с дросселем, при этом рабочий наконечник выполнен в виде съемного криоинструмента. На фигуре 1 показана общая схема КХА, где: 1 - резервуар для жидкого азота, 2 - вакуумно-теплоизолированный сифон, 3 - трубка подвода жидкого азота, 4 - обратный клапан, 5 - боковая трубка, 6 - электронагреватель, 7 - электромагнитный клапан, 8 - разъемный узел, 9 - гибкий шланг, 10 - внешняя система газообеспечения, 11 - гибкий вакуум-провод, 12 - разъемный узел, 13 - электромагнитный двухходовой клапан, 14 - дроссель, 15 - форвакуумный насос, 16 -

криоинструмент, 17 - разъемный узел, 18 - трубка отвода хладагента (паропровод), 19 - наконечник (аппликатор). Резервуар 1 для жидкого азота представляет собой сосуд Дьюара, горловина которого всегда открыта в атмосферу, и в него погружена до дна нижняя часть вакуумно-теплоизолированного сифона 2. Внутри сифона 2 проходит трубка подвода 3 жидкого азота, на входе которой установлен обратный клапан 4. Клапан 4 запирает вход трубки 3, если давление хладагента в ней превышает атмосферное и не мешает потоку жидкого азота, если давление падает ниже атмосферного. Трубка подвода 3 жидкого азота соединена на высоте выше уровня жидкого азота в резервуаре 1 через боковую трубку 5 с электронагревателем 6 и через электромагнитный клапан 7 и разъем 8 гибким шлангом 9 с внешней системой газообеспечения 10. Внешняя система газообеспечения 10 состоит из баллона высокого давления со сжатым сухим воздухом, азотом или иным инертным газом с запорным вентилем и редуктором на нем. Электронагреватель 6 для газа из баллона может быть размещен на боковой трубке 5 за электромагнитным клапаном 7 как внутри, так и снаружи вакуумной рубашки сифона 2. Вместо электронагревателя можно применить термостат или водяную баню. Система откачки пара жидкого азота включает в себя вакуум-провод 11, разъемный узел 12, электромагнитный двухходовой клапан 13 с дросселем 14 и форвакуумный насос 15.

Клапан 13 подключает к вакуум-проводу 11 либо дроссель 14, либо форвакуумный насос 15. Система откачки пара жидкого азота и трубка подвода 3 жидкого азота подключены к криоинструменту 16 через разъемные узлы 17 и соответственно через гибкие участки трубки отвода хладагента 18 (паропровода) и трубки подвода 3 жидкого азота. Соединения криоинструмента 16 в разъемных узлах 17 выполнены герметичными, но с возможностью проскальзывания в них трубок подвода 3 жидкого азота и отвода его пара самого криоинструмента 16, когда потребуется легко поворачивать криоинструмент за счет взаимного перехлеста подключенных к нему их гибких участков. Гибкий шланг 9 и гибкий вакуум-провод 11 должны иметь длину, достаточную для почти полного оборота сифона 2 вокруг вертикальной оси. При выполнении этих двух условий КХА позволит хирургу легко манипулировать криоинструментом в полном сферическом угле. Существенными отличительными признаками такого КХА являются введенные в его принципиальную схему обратный клапан 4, электромагнитный двухходовой клапан 13 и дроссель 14. Именно эти узлы позволяют решить задачу форсирования отогрева криоинструмента КХА за счет подъема плотности и допустимой температуры используемого и нагреваемого дешевого газа, пренебрегая известным решением (SU 1217377 А, 04.06.1984), предлагающим использовать для этой цели дросселирование в криоаппликаторе дорогостоящего или, хуже того, взрывоопасного газа, температура инверсии которого ниже температуры окружающей среды; например, гелия, неона или водорода, априори неприемлемых в практике медицинских центров. Кроме того, КХА по жестким требованиям хирургии должен быть оснащен съемным, стерилизуемым по принятым методикам криоинструментом 16. В качестве форвакуумного насоса может использоваться любой насос с остаточным разрежением не ниже 150 мм ртутного столба и не дающий масляного выхлопа в операционное помещение. Скорость его откачки определит холодопроизводительность и уровень температуры, достигаемые в наконечнике КХА. Управлять криохирургическим аппаратом лучше всего через компьютер с помощью двух измерителей - регуляторов температуры ТРМ 201, принимающих показания двух термодатчиков, одна из которых установлена на трубке подвода 3 жидкого азота в месте ее соединения с боковой трубкой 5, а вторая - на

5 входе паропровода 18. Работает КХА следующим образом. Предварительно стерилизованный криоинструмент 16 присоединяют в разъемных узлах 17 к остальной части аппарата и позиционируют криоинструмент с выбранным наконечником (аппликатором) на конкретном участке опухоли оперируемого пациента. КХА готов к работе, когда: резервуар 1 с жидким азотом всегда открыт на атмосферу, запорный 10
10 вентиль на баллоне с газом открыт, и вся внешняя система газообеспечения 10 со шлангом 9 заполнена газом при давлении до трех атмосфер вплоть до закрытого электромагнитного клапана 7, клапан 14 находится в обесточенном стартовом состоянии, когда вход в насос 15 закрыт, а пар жидкого азота, поднявшегося в трубке подвода 3 через открытый обратный клапан 4 до его уровня в резервуаре 1, может свободно проходить по всей цепи крио- и газопроводов и выходить в атмосферу через дроссель 14. До начала операции выбирается на компьютере режим охлаждения, и задается нужная экспозиция. При команде «Охлаждение» включается форвакуумный 15
15 насос 15, одновременно электромагнитный двухходовой клапан 13 открывает вакуум-провод 11, но при этом закрывает проход газа по дросселю 14. Во всей цепи крио- и газопроводов резко понижается давление ниже атмосферного, и под действием отрицательного градиента давления жидкий азот устремляется из резервуара 1 через 20
20 открытый клапан 4 по трубке подвода 3 в криоинструмент 16 и его наконечник (аппликатор) 19, в котором жидкий азот интенсивно кипит, понижая свою температуру до равновесного значения, определяемого динамическим давлением его пара, и отбирает тепло от ткани через стенку аппликатора (или прямым орошением ткани переохлажденной струей двухфазного хладагента в случае применения 25
25 аппликатора 19 открытого типа в виде тубуса). По окончании экспозиции компьютер останавливает режим охлаждения; при этом форвакуумный насос 15 выключается, а клапан 13 закрывается, открывая выход остаткам холодного пара азота через дроссель 14 в атмосферу. Хирург может по своему усмотрению вмешаться в ход 30
30 процесса охлаждения и моментально прервать его или пролонгировать. Переход в режим отогрева также моментальный, но его длительность можно не программировать: для его окончания предусмотрена автоматическая остановка режима, как только температура теплого газа на входе в паропровод 18 превысит установленный допустимый предел для прилегающих к аппликатору тканей. Отогрев протекает следующим образом. При запуске режима «Отогрев» компьютер открывает 35
35 электромагнитный клапан 7 и одновременно включает электронагреватель 6, при этом газ сухого азота при избыточном давлении в 1-3 атмосферы нагревается в электронагревателе 6 до температуры не выше 100°С и через боковую трубку 5 40
40 врывается в трубку подвода 3 жидкого азота. Скачок давления газа в трубке подвода 3 приводит к моментальному захлопыванию обратного клапана 4 и течению горячего газа только в сторону наконечника 19. Отогревая наконечник 19, остывающий газ сбрасывается в атмосферу по паропроводу 18 и вакуум-проводу 11 через дроссель 14. Компьютер ведет также ежесекундную запись обоих режимов 45
45 работы КХА. Такой криохирургический аппарат изготовлен, прошел технические испытания и (в комплекте с четырьмя криоинструментами с наконечниками от 3 до 8 мм для нейрохирургии) передан в РНЦХ РАМН им. Б.В.Петровского. В одной из моделей КХА на поверхности наконечника криоинструмента в атмосфере получена температура - 207°С. Эллипсоид льда с осями 27 и 22 мм намерзает на наконечнике 50
50 диаметром 4,5 мм за 5 минут и сваливается с него при отогреве через 2,5 минуты. К настоящему времени проведены пять успешных операций на головном мозге пяти пациентам.

Литература

1. В.А.Григорьев, Ю.М.Павлов, Е.В.Аметистов.

Кипение криогенных жидкостей. М., «Энергия», 1977, с.261.

5

Формула изобретения

Криохирургический аппарат, включающий в себя резервуар с жидким азотом, теплоизолированные трубки подвода и отвода хладагента, соединенные с рабочим наконечником, систему откачки газа, выполненную в виде форвакуумного насоса с установленным на его входе электромагнитным клапаном, отличающийся тем, что на входе теплоизолированной трубки подвода хладагента установлен обратный клапан, на входе форвакуумного насоса установлен электромагнитный двухходовой клапан с дросселем, при этом криохирургический аппарат снабжен внешней системой газообеспечения и съемным криоинструментом, на дистальном конце которого находится рабочий наконечник.

20

25

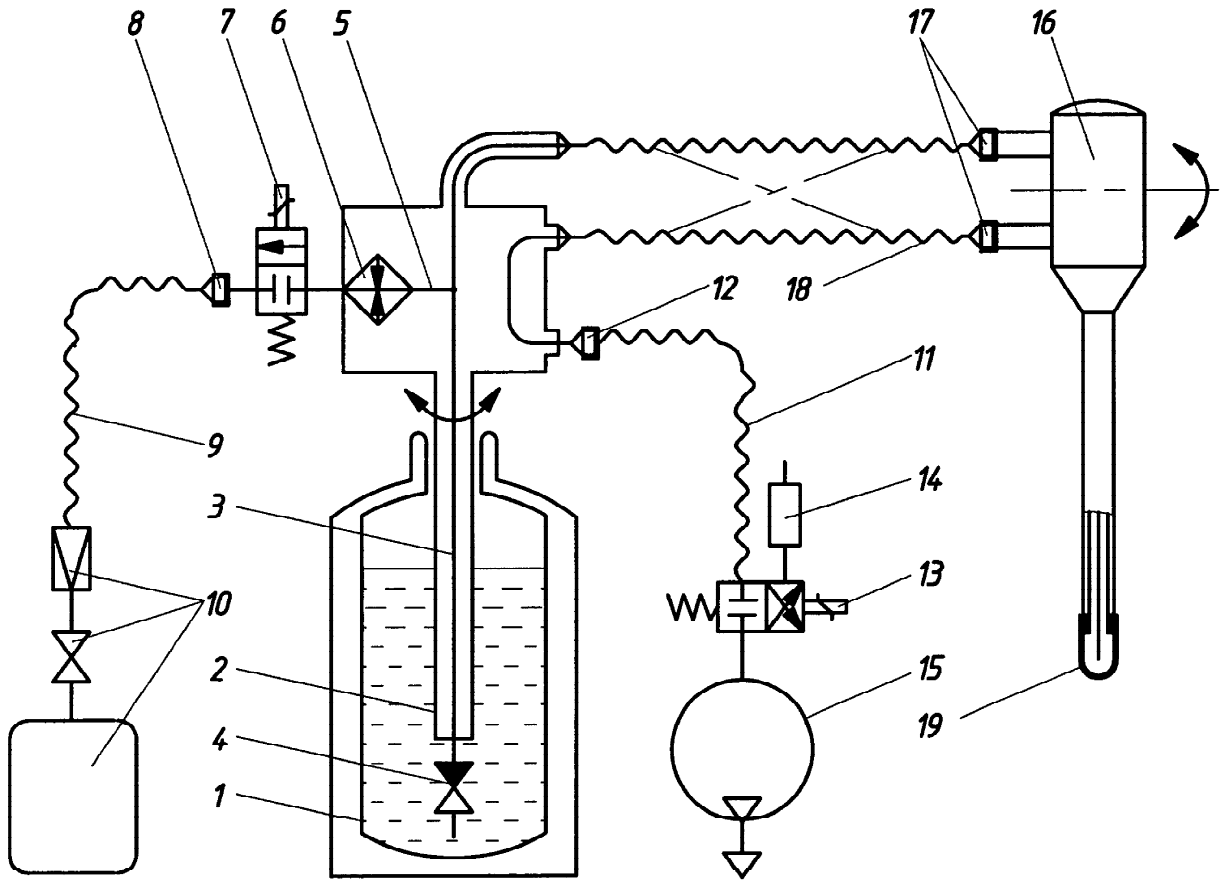
30

35

40

45

50



Фиг. 1