

(19)



(10) **LT 5190 B**

(12) **PATENTO APRAŠYMAS**

(11) Patento numeris: **5190**

(51) Int. Cl. ⁷: **A61B 17/12**
A61B 19/00

(21) Paraiškos numeris: **2004 044**

(22) Paraiškos padavimo data: **2004 05 06**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **2004 11 25**

(45) Patento paskelbimo data: **2005 01 25**

(62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: —

(85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: —

(30) Prioritetas: —

(72) Išradėjas:

Gintautas BRIMAS, LT

(73) Patento savininkas:

Gintautas BRIMAS, Riovonių g. 25 d, 2000 Vilnius, LT

(74) Patentinis patikėtinis:

—

(54) Pavadinimas:

Skrandžio juosta

(57) Referatas:

Išradimas priklauso medicinos technikai ir gali būti panaudotas skrandžio operacijos metu. Skrandžio juosta, kurios korpusinė dalis yra trapecijos formos, išorėje turi sriegio išpjovas, o ją fiksuojanti plastikinė juostelė - magnetinį metalinį užraktą.

LT 5190 B

Išradimas priklauso medicinos technikai ir gali būti panaudotas skrandžio operacijos metu.

Technikos lygis

Nutukimo chirurginiam gydymui naudojami implantai - silikono juostos, turinčios skysčiu užpildomą balioną, kurio pripildymo laipsnis reguliuoja skrandžio apjuosimo (susiaurinimo) skersmenį.

Tokių įrenginių (sistemų) pavadinimai ir gamintojai:

1. LAP-BAND (INAMED Health, Santa Barbara, CA)
2. MIDBAND (Medical Innovation Development, Villeurbanne, France)
3. Swedish Adjustable Gastric Band (Obtech Medical, Baar, Switzerland)
4. HelioGast Band (Helioscopie, Vienne, France)

Visų jų veikimo principas vienodas. Įrengimas susideda iš dviejų pagrindinių dalių - silikoningos juostos, prie kurios vidinio paviršiaus pritvirtintas pailgos formos balionas, ir rezervuaro, vamzdeliu sujungto su anksčiau minėtu balionu. Operacijos metu viršutinė skrandžio dalis apjuosiama juosta su balionu, o rezervuaras įsiuvamas po oda. Išoriniame rezervuaro paviršiuje yra membrana, kuri praduriama injekcine adata įdūrus per odą. Į rezervuarą suleidus sterilaus skysčio, jis per vamzdelį patenka į balioną ir jį išpučia, tuo pačiu susiaurinama anga tarp viršutinės ir apatinės skrandžio dalių. Jei skystis iš rezervuaro išsiurbiamas - anga plėtėja. Esant siauresnei angai maistas iš viršutinės skrandžio dalies į apatinę patenka lėčiau - ilgiau išlieka sotumo jausmas, sunaudojama mažiau maisto, paciento kūno masė mažėja. Jei anga platesnė - pasiekiamas atvirkštinis efektas.

Tokių reguliuojamų sistemų esminis privalumas - keisti skrandžio angos skersmenį pagal paciento sveikatos būklės poreikius.

Žinomų įrengimų trūkumai

1. Sistemos funkcionavimui reikalingas absoliutus sandarumas, kuris gali būti pažeistas:

- a) gaminant, transportuojant;
- b) operacijos metu (balionas ar vamzdelis pažeidžiamas aštriu instrumentu ar chirurgo veiksmu);
- c) pooperaciniame laikotarpyje (atsijungus vamzdeliui nuo rezervuaro, įsijovus į balioną siūlui, pradūrus poodyje esančią vamzdelio dalį, punktuojant rezervuarą injekcine adata).

2. Infekavimosi galimybė:

- a) poodyje įsiūtas rezervuaras gali sukelti aplinkinių audinių pūlingą uždegimą, kuris išgydomas tik pašalinus rezervuarą ar visą sistemą, o tai galima padaryti tik

operaciniu būdu;

b) infekuojasi skystis, užpildantis sistemą, nes, duriant adatą per odą, į skystį gali patekti mikrobai.

3. Žiedo kalibravimas yra intervencinė procedūra, reikalaujanti:

a) specialios medicininės įrangos poodyje esančio rezervuaro ir adatos dūrio per odą vietos nustatymui;

b) gydytojo kvalifikaciją bei specialų pasiruošimą turinčio specialisto;

c) specialios ligoninės ar poliklinikos patalpos, kurioje užtikrinti septikos ir antiseptikos reikalavimai;

d) būtinas paciento atvykimas į gydymo įstaigą, kas sąlygoja finansines (kelionės, nedarbingumo) išlaidas, bei laiko sąnaudas.

4. Daugiakomponentės sistemos (juosta su balionu, vamzdelis ir rezervuaras) gamyba sudėtinga ir brangi.

Taip pat žinoma reguliuojama skrandžio juosta, pasiūlyta Szinicz G. ir Schnapke G. 1982 metais.

[Szinicz G., Schnapke G. A new method for surgically controlling obesity. Acta Chir Austrica 1982; 43 (suppl):48].

Kuzmak L.J. 1985 metais pradėjo reguliuojamą sistemą naudoti operuojant patologiniu nutukimu sergančius ligonius.

[Kuzmak L.J. Silicone gastric banding: a simple and effective operation for morbid obesity. Contemp Surgery 1986; 28: 13-18].

Sistemos esmė – skrandį apjuosiančios juostos, dalijančios jį į dvi dalis ("mažą" ir likusią, arba "didžiąją" dalį), vidiniame paviršiuje pritvirtintas pailgos formos balionas, vamzdeliu sujungtas su rezervuaru. Sistema užpildoma skysčiu, kuris suleidžiamas įdūrus injekcine adata per specialią rezervuare esančią membraną. Įšvirkščiant skystį, keičiamas baliono tūris, o tuo pačiu ir jo viduje esančios skrandžio angos skersmuo. Rezervuaras operacijos metu įsiuvamas po oda, todėl suleisti ar atsiurbti skystį galima ir pooperaciniu laikotarpiu. Tai leidžia kalibruoti skrandžio angos skersmenį, priklausomai nuo individualių paciento sveikatos būklės poreikių.

Šios juostos trūkumai:

1. Sistema sudėtinga, daugiakomponentė. Tai apsunkina ir pabrangina jos gamybą, tuo pačiu apriboja panaudojimo galimybes klinikinėje praktikoje.

2. Būtinis absoliutus sistemos sandarumas, kuris gali būti pažeistas:

a) gamybos procese;

b) transportuojant;

c) operacijos metu;

d) pooperaciniame laikotarpyje.

Sistemos sandarumo pažeidimas padaro įrangą neveiklia. Ji turi būti pašalinta iš organizmo, o tai galima atlikti tik operacijos būdu.

3. Poodyje esantis rezervuaras gali sukelti audinių pūlingą uždegimą, kuris išgydomas tik pašalinus visą sistemą - tokiu atveju operacinis gydymas

neefektyvus.

4. Rezervuaro buvimas poodyje sukelia kosmetinį defektą, ypač išryškėjanti sumažėjus paciento kūno masei.

5. Skrandžio angos kalibravimas - sudėtinga invazinė procedūra, finansiškai brangi (tiesioginiai kaštai - kvalifikuotų specialistų - gydytojo, slaugos darbuotojo darbas, specialios patalpos, medicininė įranga; netiesioginiai kaštai - paciento sugaištas laikas, nedarbingumas, kelionės išlaidos).

Siūlomas techninis sprendimas išsprendžia šias problemas. Skrandžio juosta, susidedanti iš korpusinės dalies, kuri yra trapecijos formos, išorėje turinti sriegio išpjovas, ir ją fiksuojančios plastikinės juostelės su magnetiniu metaliniu užraktu.

1. Išradimas yra iliustruojamas brėžiniu:

Fig. 1. Bendras vaizdas iš priekio.

Fig. 2. Vaizdas iš šono.

Skrandžio juosta yra sudaryta iš korpusinės dalies 1, ją fiksuojančios plastikinės juostelės 2 ir metalinio užrakto 3.

Brėžinyje pavaizduota ištiesta juosta 1 (pagaminta iš silikono). Jos vidinis paviršius lygus, todėl apjuosus skrandį, spaudimas į jo sienelę pasiskirsto tolygiai. Prakišus juostą 1 už skrandžio, jos galai suartinami ir fiksuojami (pvz. susiuvant nesirezorbuojančiais siūlais). Suglaudus juostos 1 galus susidaro žiedas, kurio viduje yra skrandžio dalis, todėl organas įgauna "smėlio laikrodžio" formą. Į viršutinę („mažąją“) dalį patekęs maistas ištempia skrandžio sienelės, atsiranda sotumo jausmas. Į likusią („didžiąją“) skrandžio dalį maistas lėtai slenka siaura anga, vėliau natūraliu keliu juda virškinimo traktu. Išoriniame juostos paviršiuje esantys grioveliai, suartinus žiedo galus, sudaro kylantį nenutrūkstamą sriegį. Žinoma, kad 25 mm skersmens žiedas pakankamas normaliai mitybai. Tokio skersmens žiedui sudaryti reikalingas juostos ilgis apskaičiuotas naudojant apskritimo ilgio formulę ($L = 2 \pi r$). Juostos dydžiai ir galimi jų svyravimai nurodyti lentelėje.

Žiedo apatinė dalis apjuosiama plastikine juostele 2, viename savo paviršių turinti dantelius, o gale - metalinį fiksatorių 3, su stipriai išreikštom magnetinėm savybėm. Juostelės 2 galas prakišamas per fiksatoriaus angą ir užveržiamas, įtaikant juostelę į sriegio, esančio išoriniame korpusinės skrandžio juostos dalies paviršiuje, griovelį. Tuo baigiamas operacinis skrandžio juostos uždėjimo etapas. Juostos korpusinės dalies 1 profilis yra trapecijos formos, todėl po operacijos skrandžio angos kalibravimas atliekamas, sukant ant korpusinės dalies uždėtą žiedą sriegiu į viršų. Užveržtos plastikinės juostelės 2 sudaromo žiedo skersmuo išlieka pastovus, todėl kylant sriegiu į viršų, susispaudžia korpusinė dalis ir siaurėja skrandžio anga. Tam, kad išvengti korpusinės dalies 1 deformacijos ir išlaikyti stabilią sriegio eigą, žiede gali būti daromos plonos iki 1 mm išilginės įpjovos 5 mm atstumu. Įpjovų gylis ir atstumas tarp jų gali varijuoti, priklausomai nuo skrandžio juostos gamybai naudojamos medžiagos fizinių savybių.

Korpusinės dalies 1 suveržimas atliekamas naudojant magnetinę jėgą. Kadangi plastikinė juostelė 2 turi metalinį fiksatorių 3 su stipriai išreikštom magnetinėmis savybėmis, organizmo išorėje esantis magnetas priverčia ją judėti norima kryptimi, kartu sukdamas sriegiu visą plastikinės juostelės 2 sudaromą žiedą ir siaurindamas korpusinės dalies 1 vidinį skersmenį. Mažiausia anga padaroma, esant žiedui korpusinės dalies viršuje. Remiantis klinicine patirtimi, minimalus jos skersmuo turi būti ne mažesnis, nei 5 mm. Juostos apatiniame ir viršutiniame kraštuose yra išsikišančios briaunos, neleidžiančios žiedui nuslysti aukštyn ar žemyn. Pacientui galima individualiai parinkti geriausiai toleruojamą angos skersmenį nuo 25mm iki 5 mm ir jį kalibruoti, atsižvelgiant į individualius paciento sveikatos būklės poreikius.

Siūloma skrandžio juosta turi šiuos privalumus:

1. Sistemą sudaro tik dvi dalys - korpusinė dalis (juosta) ir plastikinė juostelė.
2. Sistema nereikalauja sandarumo, reguliuojama mechaniškai.
3. Sistema neturi dalių poodyje - nėra infekcijos pavojaus, kosmetinio defekto.
4. Skrandžio angos kalibravimui nereikia sudėtingos intervencinės procedūros, todėl mažėja gydymo kaštai.

Lentelė. Skrandžio juostos matmenys ir galimi jų svyravimai (cm)

L	H	b1	b2	a
8 ± 2	$2 \pm 1,5$	2 ± 1	$1 \pm 0,9$	$0,1 \pm 0,9$

Išradimo apibrėžtis

Skrandžio juosta, apimanti korpusinę dalį, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad minėta dalis yra trapecijos formos, išorėje turinti sriegio išpjovas, o ją fiksuojanti plastikinė juostelė turi magnetinį metalinį užraktą.

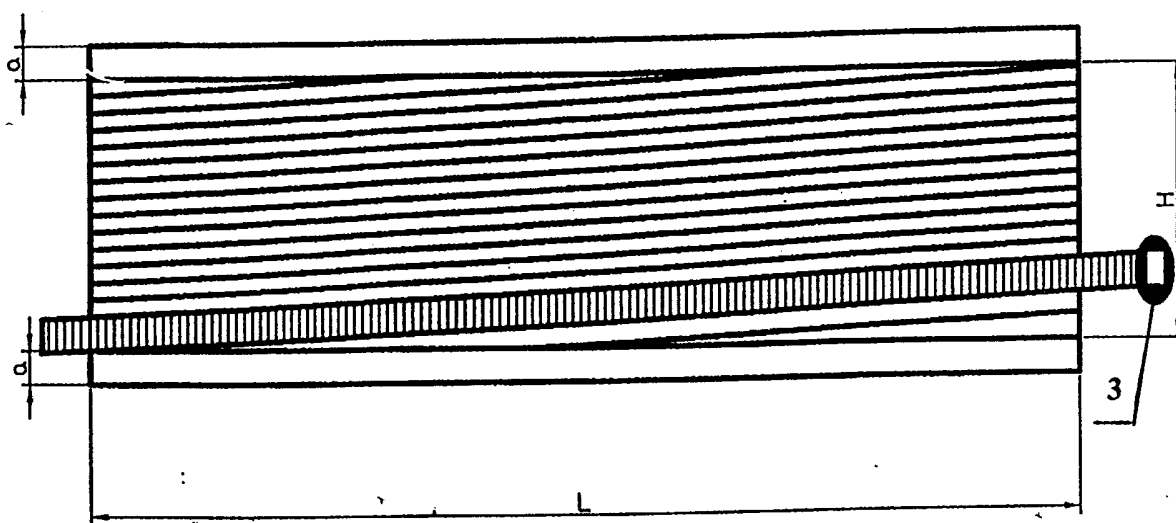


Fig. 1

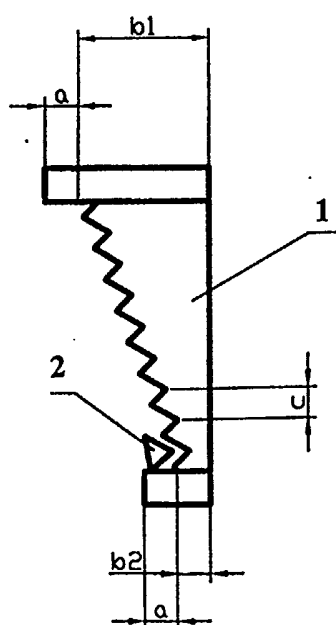


Fig. 2