

(19)



(10) **LT 5192 B**

(12) **PATENTO APRAŠYMAS**

(11) Patent numeris: **5192**

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

(21) Paraiškos numeris: **2004 048**

(22) Paraiškos padavimo data: **2004 05 12**

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

(45) Patent 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) Patent 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, turinti korpusinę dalį su balionu, sujungtą su rezervuaru, kurio viduje yra stūmoklis, pagamintas iš medžiagos su išreikštomis magnetinėmis savybėmis ir reguliuojamas išoriniu magneto poveikiu.

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 - silikininės 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 (kalibruoti) pagal paciento sveikatos būklės poreikius.

Žinomų įrengimų trūkumai

1. Sistemos funkcionavimui reikalingas absoliutus sandarumas, kuris gali būti pažeistas pooperaciniame laikotarpyje pradūrus poodyje esančią vamzdelio dalį, punktuojant rezervuarą injekcine adata.

2. Infekavimosi galimybė:

a) punktuojant rezervuarą injekcine adata galima sukelti pūlingą aplinkinių audinių uždegimą, kuris išgydomas tik pašalinus rezervuarą ar visą sistemą, o tai galima padaryti tik operaciniu būdu;

b) punkcijos metu gali infekuotis 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.

Nutukimo chirurginiam gydymui reguliuojamą skrandžio juostą pirmieji pasiūlė 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 pooperaciniame laikotarpyje. Tai leidžia kalibruoti skrandžio angos skersmenį, priklausomai nuo individualių paciento sveikatos būklės poreikių.

Šios juostos tūkumai:

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

2. Būtinas absoliutus sistemos sandarumas, kuris gali būti pažeistas pooperaciniame laikotarpyje punktuojant injekcine adata. Sistemos sandarumo pažeidimas padaro įrangą neveiklia, todėl ji turi būti pašalinta iš organizmo, o tai galima atlikti tik operacijos būdu.

3. Punktuojant poodyje esantį rezervuarą galima sukelti audinių pūlingą uždegimą, kuris išgydomas tik pašalinus visą sistemą - tokiu atveju operacinis gydymas neefektyvus.

4. 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 su balionu ir rezervuaro, turinčio stūmoklį, pagamintą iš medžiagos su išreikštom magnetinėm savybėm, reguliuojama išoriniu magneto poveikiu,

1. Išradimas yra iliustruojamas brėžiniu:

Fig. 1. Vaizdas pjūvyje iš priekio

Skrandžio juosta yra sudaryta ir korpusinės dalies su balionu 1, rezervuaro 2, turinčio stūmoklį 3, skysčiu užpildytą rezervuaro dalį 4, tuščią rezervuaro dalį 6, elastingą membraną 7, jungiamąjį vamzdelį 5.

Brėžinyje pavaizduota ištiesta juostos korpusinė dalis su balionu (1) ir rezervuaras (2). Operacijos metu, prakišus iš silikono pagamintą korpusinę dalį su balionu (1) už skrandžio, jos galai suartinami ir fiksuojami. Suglaudus galus susidaro žiedas, kurio viduje yra skrandžio dalis, todėl organas įgauna "smėlio laikrodžio" formą. Į viršutinę skrandžio dalį patekęs maistas ištempia skrandžio sienelės ir atsiranda sotumo jausmas. Į apatinę skrandžio dalį maistas patenka per angą ir natūraliu keliu juda virškinimo traktu. Esant siauresnei angai tarp skrandžio dalių 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.

Judant rezervuaro (2) stūmokliui (3), dalis rezervuare esančio skysčio (4) yra išstumiamą į korpusinės dalies balioną (1), arba atitraukiama iš jo per jungiamąjį vamzdelį (5). Metalinis stūmoklis (3) pasižymi stipriomis magnetinėmis savybėmis, todėl jo judėjimą sukelia kūno išorėje esantis magnetas. Išstumiant skystį iš rezervuaro, mažėja jo dalies (4) ilgis (L1) ir didėja priešingos stūmokliui, tuščios rezervuaro dalies (6) ilgis (L2). Pastarojoje (6) susidarantis neigiamas slėgis, kompensuojamas elastinga (gumine) membrana (7).

Kintant korpusinės dalies baliono (1) tūriui, keičiamas skrandžio angos skersmuo pagal paciento sveikatos būklės poreikius.

Siūloma skrandžio juosta turi šiuos privalumus:

1. Įrengimas turės svarbiausią iki šiol naudotų skrandžio juostų savybę – skrandžio angos kalibravimą pooperaciniame laikotarpyje.
2. Skrandžio angos kalibravimui nereikia sudėtingos intervencinės procedūros, todėl ji saugesnė ir pigesnė.
3. Išvengiama ankstesnių įrenginių trūkumų – sandarumo pažeidimo, infekavimo galimybės, konstrukcijos sudėtingumo ir brangumo.
4. Tobulesnė ir pigesnė skrandžio juosta leis dažniau naudoti chirurginį nutukimo gydymą, efektyviau ir ekonomiškiau spręsti sveikatos apsaugos problemas.

Išradimo apibrėžtis

Skrandžio juosta, apimanti korpusinę dalį su balionu ir rezervuarą, besiskirianti tuo, kad minėtas rezervuaras turi stūmoklį, pagamintą iš medžiagos su išreikštom magnetinėm savybėm ir reguliuojamą išoriniu magneto poveikiu.

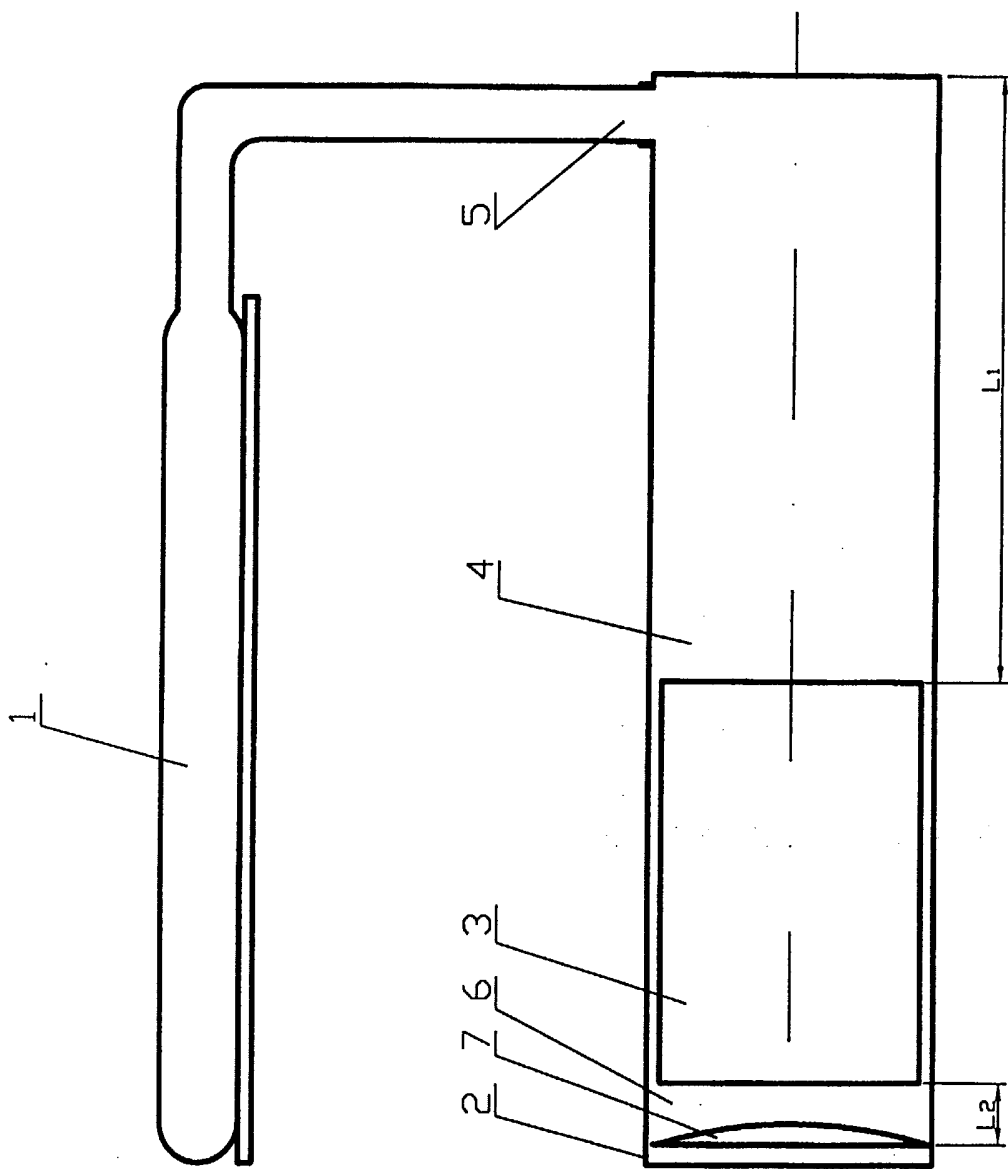


Fig.1