



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 17/24 (2019.05)

(21)(22) Заявка: 2019117483, 04.06.2019

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
04.06.2019

Дата регистрации:
14.02.2020

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: 04.06.2019

(45) Опубликовано: 14.02.2020 Бюл. № 5

Адрес для переписки:
119160, Москва, Фрунзенская наб., 22/2,
управление интеллектуальной собственности,
военно-технического сотрудничества и
экспертизы поставок вооружения и военной
техники Министерства обороны Российской
Федерации, А.В. Котляру

(72) Автор(ы):
Бояринцев Валерий Владимирович (RU),
Трофименко Александр Викторович (RU),
Кударов Мурат Аскарлович (RU),
Фильков Глеб Игоревич (RU),
Комягин Сергей Евгеньевич (RU),
Осьмак Алексей Робертович (RU),
Бритов Владислав Павлович (RU)

(73) Патентообладатель(и):
Российская Федерация, от имени которой
выступает Министерство обороны
Российской Федерации (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: Набор для коникотомии
(минитрахеостомии) MINI-TRACH II 100/462/
000/ Продукция компании Portex; URL:
<http://www.nda.ru/portex/portex-mini-trach-100-462.html>, дата обращения - 11.07.2018). SU
1680147 A1, 30.09.1991. RU 46168 U1, 27.06.2005.
RU 2012138721 A, 20.03.2014.

(54) КАНЮЛЯ ИЗ НАБОРА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КОНИКОТОМИИ

(57) Реферат:

Полезная модель относится к медицинским изделиям, предназначенным для устранения асфиксии, а именно к устройствам для коникотомии, в частности к канюлям для выполнения коникотомии.

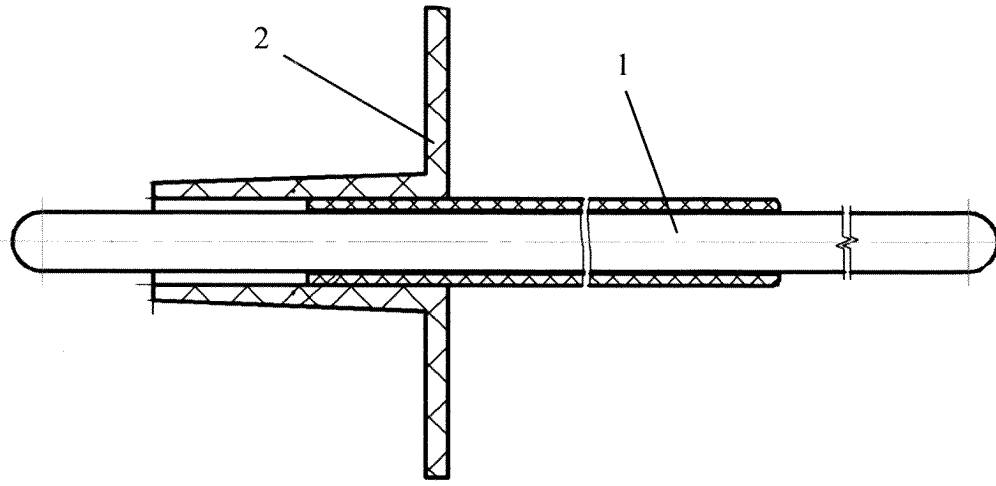
Канюля из набора для выполнения коникотомии, включающая трубку изогнутой формы из полимерного материала и закрепленную на ее проксимальном конце пластину с отверстиями для фиксации канюли на

шее раненого. Внутренний диаметр трубки составляет от 5,5 до 6,0 мм.

Технический результат состоит в обеспечении возможности длительной ИВЛ после выполнения коникотомии без необходимости проведения дополнительных оперативных вмешательств, поскольку он позволяет восстановить высокий (более 95%) уровень сатурации кислорода в течение 2-3 мин после выполнения коникотомии.

RU 196051 U1

RU 196051 U1



Фиг. 1

RU 196051 U1

RU 196051 U1

Полезная модель относится к медицинским изделиям предназначенным для устранения асфиксии, а именно к устройствам для выполнения коникотомии, в частности к канюлям из набора для выполнения коникотомии.

5 Совершенствование военной техники, стрелкового оружия и боеприпасов, используемых в локальных войнах и вооруженных конфликтах последних лет, закономерно привели к повышению тяжести боевой хирургической травмы, которая характеризуется высокой частотой возникающих жизнеугрожающих последствий [1]. Наиболее скоротечным по времени развития и неотложным по времени оказания помощи из жизнеугрожающих последствий ранений является асфиксия. Выполнение трахеостомии на ранних этапах медицинской эвакуации часто сопровождается ошибками и в последующем нередко приводит к развитию тяжелых осложнений [2]. В связи с этим требуется разработка простых и безопасных методов устранения асфиксии, а также устройств для проведения экстренной коникотомии, которые могли бы применяться в процессе спасения и лечения раненых на передовых этапах медицинской эвакуации и 15 транспортировки пострадавших на последующий этап эвакуации.

Коникотомия - это операция по вскрытию гортани в промежутке между перстневидным и щитовидным хрящами (в пределах перстнещитовидной связки, в области эластичного конуса) и должна использоваться в экстренной ситуации при развитии асфиксии, а также в сердечно-легочной реанимации как метод срочного 20 восстановления проходимости дыхательных путей.

Коникотомия является жизнесохраняющей операцией догоспитального этапа медицинской эвакуации в ситуациях, в которых пострадавшим невозможно оказание помощи неинвазивным путем [3, 4]. По мнению ряда отечественных исследователей данная операция достаточно проста по технике выполнения, вызывает меньшее 25 количество осложнений и является операцией выбора при асфиксии на догоспитальном этапе [5, 6]. Результаты исследований Eastridge B.J. 2012 и Kelly J.F. 2008 показывают, что около 1-2% смертей, на поле боя и 8-15% потенциально предотвратимых смертей вызваны травматической обструкцией дыхательных путей, как правило, от проникающих ранений челюстно-лицевой области и шеи [7, 8].

30 Коникотомия входит в число неотложных хирургических вмешательств, выполняемых с целью обеспечения доступа воздуха в легкие в случаях нарушения проходимости верхних дыхательных путей. Навыки проведения коникотомии являются одними из наиболее важных для военных хирургов, в связи с этим актуальные вопросы проведения коникотомии часто находятся на повестке различных обучающих курсов, в том числе в Европе [9]. При некоторых заболеваниях или несчастных случаях показана экстренная коникотомия, выполнение которой подручными средствами может спасти людям жизнь [10]. Преимуществом рассечения гортани (в том числе коникотомии) (с целью восстановления проходимости верхних дыхательных путей) является ее хорошая доступность ввиду расположения непосредственно под кожей, а также отсутствие в 40 этой зоне крупных сосудов [11]. Однако коникотомия считается временной мерой, после которой требуется проведение верхней трахеостомии [12]. Только после выполнения трахеостомии пострадавшего могут подключить к аппарату искусственной вентиляции легких (далее по тексту - «ИВЛ») на длительное время, так как в наборах для коникотомии не предусмотрены канюли, позволяющие проводить длительную 45 ИВЛ за счет своих конструктивных особенностей. Данная возможность может появиться лишь на госпитальном этапе, нередко спустя сутки после ранения.

Так, известна коникотомическая канюля [13], изготовленная из эластичного термолабильного материала, например, из поливинилхлорида, размер проксимального

конца которой соответствует размеру переходника аппарата для искусственной вентиляции легких. На проксимальном конце канюли расположена пластинка с отверстиями, изготовленная из гибкого материала, например, из поливинилхлорида, а дистальный конец канюли связан с манжетой из эластичного материала, например, из

5

силикона. Также известна канюля, входящая в набор для коникотомии [14], выполненная из полимерного материала без манжеты ее внутренний диаметр составляет 4,0 мм. Данная канюля является наиболее близкой по технической сущности к заявляемой полезной модели и была принята за прототип.

10

Недостатком приведенных технических решений является невозможность проведения длительной ИВЛ, данный факт обусловлен высоким сопротивлением воздушному потоку, вызванным относительно небольшим внутренним диаметром канюли, это значительно затрудняет ИВЛ. Решением данной проблемы является выполнение типичной трахеостомии, что не всегда возможно на этапах медицинской эвакуации.

15

Технической проблемой является необходимость разработки канюли для выполнения коникотомии, позволяющей в течение короткого времени восстановить достаточный уровень насыщения кислородом крови у раненого и пригодной для подключения к аппарату ИВЛ через коннектор.

20

Технический результат состоит в обеспечении возможности длительной ИВЛ после выполнения коникотомии без необходимости проведения дополнительных оперативных вмешательств, так как позволяет восстановить высокий (более 95%) уровень сатурации кислорода в течение 2-3 мин. после выполнения коникотомии.

25

Технический результат достигается тем, что в канюле из набора для коникотомии, включающей трубку изогнутой формы из полимерного материала и закрепленную на ее проксимальном конце пластину с отверстиями для фиксации канюли на шее пациента, согласно полезной модели внутренний диаметр трубки составляет 6,0 мм.

30

Выполнение трубки изогнутой формы с внутренним диаметром 6,0 мм обеспечивает возможность длительной ИВЛ после коникотомии без необходимости выполнения дополнительных операций, в частности, трахеостомии. Данный факт обусловлен тем, что оптимальный внутренний диаметр канюли обеспечивает адекватную сатурацию, вследствие чего исчезает необходимость замены канюли для коникотомии на трахеостомическую канюлю. Для выбора оптимального значения внутреннего диаметра канюли были выполнены экспериментальные исследования, включающие измерения значений парциального давления кислорода (pO_2) в экспериментальной модели биообъекта при различных значениях внутреннего диаметра трубки. Результаты измерений приведены в табл.

35

Таблица - анализ объема сатурации в ходе выполнения эксперимента

40

Длительность асфиксии мин.	Внутренний диаметр трубки, 4,0мм			Внутренний диаметр трубки, 6,0мм		
	pO_2 %			pO_2 %		
3	55	60	52	64	54	62
Коникотомия 3-4 мин(асфиксии)						
4	6	16	79	89	91	80
5	86	23	84	90	93	84
6	65	45	87	99	94	98
Подключение к аппарату ИВЛ						
7	96	75	97	98	98	98

45

Данные таблицы свидетельствуют о том, что после критического снижения сатурации

на фоне асфиксии длительностью более 3 минут и выполнении коникотомии образцом устройства с внутренним диаметром 4 мм восстановление показателей насыщения крови кислородом происходит недопустимо медленно. Спустя 2,5 - 3 минуты после выполнения коникотомии показатели сатурации, без подключения к аппарату ИВЛ, сохранялись на критических для биообъекта значениях от 45 до 87%. В то время, как в случае использования образца устройства с внутренним диаметром 6 мм, показатели насыщения крови кислородом, за аналогичный период времени, восстановились до нормальных значений от 94 до 99% (без подключения к аппарату ИВЛ). Данный факт свидетельствует в пользу того, что оптимальным внутренним размером для канюли является размер не менее 6 мм. Таким образом, внутренний просвет интубационной или трахеостомической трубки в 6 мм является минимальным размером для проведения эффективной ИВЛ у взрослого человека.

Кроме того операторы отметили, что увеличение указанного размера приведет к увеличению размера проводника для установки канюли, что усложнит выполнение данной операции. То есть, при увеличении внутреннего просвета более 6 мм возрастает риск повреждения хрящей и связок. Кроме того, при таком внутреннем диаметре трубки операция требует специальных навыков и может быть проведена только квалифицированным специалистом, как и трахеостомия.

Таким образом, выбран оптимальный вариант внутреннего диаметра трубки в 6,0 мм.

Заявляемая полезная модель поясняется чертежами. На фиг. 1 представлена канюля для выполнения коникотомии, вид сверху. На фиг. 2 представлена канюля для коникотомии, вид сбоку. На фиг. 3 представлена пластина.

Канюля для выполнения коникотомии включает трубку 1 изогнутой формы из полимерного материала, внутренний диаметр которой составляет 6,0 мм. На проксимальном конце трубки 1 закреплена с помощью клеевого соединения пластина 2 из полимерного материала, посередине которой выполнено центрального отверстие 3 для состыковки с трубкой 1, диаметр которого соответствует внешнему диаметру трубки. Также на пластине 2 с противоположных сторон относительно центрального отверстия 3 выполнены отверстия 4 для фиксации канюли на шее раненого. Заявляемая канюля входит в набор для выполнения коникотомии, включающий проводник, катетер для санации, коннектор для подсоединения к аппарату ИВЛ, одноразовый скальпель и тесьму для фиксации канюли.

Заявляемое устройство работает следующим образом.

При выявлении необходимости выполнения коникотомии, раненого укладывают на спину, запрокидывают ему голову и подкладывают валик под лопатки. Затем пальпируют углубление между щитовидным и перстневидным хрящами, после чего первым и вторым пальцами фиксируют гортань за боковые поверхности (четырехугольных пластинок) щитовидного хряща, а далее выполняют линейный разрез кожи над перстне-щитовидной мембраной, диссекцию тканей до мембраны и рассекают ее в поперечном направлении. Вводят проводник из набора для выполнения коникотомии и по проводнику вводят заявляемую канюлю со стороны дистального конца трубки 1 изогнутой формы до момента, когда пластина 2 достигнет шеи раненого. Далее извлекают проводник. После этого заявляемое устройство фиксируют на шее раненого с помощью тесьмы для фиксации канюли. Для этого поочередно продевают тесьму в отверстия 4, оборачивают ее вокруг шеи раненого и завязывают узел. Затем saniруют трахеобронхальное дерево при помощи катетера для санации. После этого к заявляемому устройству подсоединяют коннектор и проводят ИВЛ.

Заявляемое устройство поясняется примером.

Пример.

Для исследования эффективности работы заявляемого устройства были проведены экспериментальные исследования с использованием набора для выполнения коникотомии, включающего заявляемое устройство. Эксперимент проводился в специализированной операционной для выполнения хирургических вмешательств на крупных лабораторных животных, где имеется необходимое материально-техническое обеспечение и подготовленный квалифицированный персонал. Исследования проводили в режиме виварного содержания животных при температуре окружающей среды +19 +23°C в проветриваемых помещениях, исключающих возникновение сквозняков. Животных не кормили в течение 24 часов до эксперимента. В день операции, перед транспортировкой из вивария в экспериментальную операционную для индукции анестезии, а также в ходе наркоза, внутримышечно вводили 5 мг/кг тилетамина и золазепам (Zoletil®100). Животное фиксировали на операционном столе в положении «на спине» с разведенными в стороны конечностями, выполняли интубацию трахеи для проведения ИВЛ. В течение всего эксперимента проводили искусственную вентиляцию легких аппаратом ИВЛ в режиме перемежающейся вентиляции с положительным давлением, частотой 12-15 вдохов в минуту с ингаляцией 100% кислорода. На вводимом наркозе использовали 5 об. %, а для поддержания анестезии - 2-3 об. % севофлурана. В правой паховой области, пункционным методом, под контролем ультразвукового исследования (далее по тексту -«УЗИ») выполнен доступ к правой бедренной артерии, в которую впоследствии был установлен интродьюсер для инвазивного мониторинга артериального давления, затем в левую бедренную вену устанавливали венозный катетер. Для исключения фоновых патологических изменений (очаги уплотнения легочной ткани, наличие свободной жидкости и воздуха) была выполнена исходная рентгенография грудной клетки. Рентгенография шеи была выполнена для определения положения интубационной трубки в трахее.

Непроходимости верхних дыхательных путей создавали путем полной окклюзии просвета интубационной трубки. Манжета интубационной трубки была сдута на 50% объема, трубка подтянута на 4-5 см. (для освобождения участка верхних дыхательных путей - зона выполнения коникотомии). Динамический контроль сатурации, артериального давления, пульса, частота дыхательных движений. Полная окклюзия просвета интубационной трубки в течение 2 минут. Отмечалось критическое снижение сатурации до 50-60%.

При помощи скальпеля из набора, был выполнен послойный разрез кожи размером до 2х см., затем между кольцами была рассечена трахея, а в образовавшееся окно (трахеи) на глубину 5 см. введен проводник. В просвет трахеи по проводнику введена заявляемая далее канюля, а из ее просвета извлечен проводник. В течение 2х минут отмечалось восстановление сатурации кислорода до 90% и выше.

Затем к канюле присоединялся коннектор из набора для выполнения коникотомии, который, впоследствии был подключен к коннектору аппарата ИВЛ и к переходнику, соединяющему шланги аппарата ИВЛ. Канюля устройства фиксирована на шее экспериментального животного за прорези крепежной планки (тесьмой из набора). Длительность выполнения коникотомии не превышала 2-х минут.

В результате проведенных экспериментальных исследований выявлено, что при использовании заявленного устройства после выполнения коникотомии в течение 2-х минут отмечалось восстановление сатурации кислорода до 90% и выше. Затем заявленное устройство было присоединено к переходнику, соединяющему шланги аппарата ИВЛ,

и осуществлялась ИВЛ в течение 3х часов, с нормальными дыхательными объемами и без сопротивления воздушному потоку.

Список источников

1. Военно-полевая хирургия. Практикум: учеб. пособие: [для мед. вузов / [Е.К. Гуманенко, И.М. Самохвалов, А.А. Трусов и др.; под ред. Е.К. Гуманенко]. - Изд. 2-е, изм. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 391 с.: ил.; 21 см. - Библиогр.: с. 378.
2. Гайдар Б.В., Парфенов В.Е., Тегза В.Ю. Особенности оказания специализированной нейрохирургической помощи в современных вооруженных конфликтах // Воен. мед. журн. - 2002. - Т. 323, №12. - С. 28-32.
3. McIntosh SE, Swanson ER, Barton ED. Cricothyrotomy in air medical transport. J Trauma. 2008; 64: 1543-1547.
4. Robinson KJ, Katz R, Jacobs LM. A 12-year experience with prehospital cricothyrotomies. Air Med J. 2001; 20: 27-30.
5. Ерошенко, А.В. Устранение и профилактики асфиксии у раненых и обожженных на передовых этапах медицинской эвакуации: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.17 / Ерошенко Андрей Владимирович. - СПб., 2008. - 20-34 с.
6. Завражнов А.А. Ранения шеи. Диагностика и лечение на этапах медицинской эвакуации и в условиях лечебных учреждений мирного времени: Дис. ... д-ра мед. наук. - СПб, 2005-346 с.
7. Eastridge BJ, Mabry RL, Seguin P, Cantrell J, Tops T, Uribe P, Mallett O, Zubko T, Oetjen-Gerdes L, Rasmussen TE, Butler FK, Kotwal RS, Holcomb JB, Wade C, Champion H, Lawnick M, Moores L, Blackbourne LH. Death on the battlefield (2001-2011): implications for the future of combat casualty care. J Trauma Acute Care Surg. 2012 Dec; 73(6 Suppl 5): S431-7.
8. Kelly J.F., Ritenour A.E., McLaughlin DF, Bagg K.A., Apodaca A.N., Mallak C.T., Pearse L, Lawnick M.M., Champion H.R., Wade C.E., Holcomb J.B. Injury severity and causes of death from Operation Iraqi Freedom and Operation Enduring Freedom: 2003-2004 versus 2006. J Trauma. 2008 Feb;64(2 Suppl): S21-6; discussion S26-7.
9. Самохвалов И.М., Рева В.А. Европейский конгресс по травме и неотложной хирургии. Военно-медицинский журнал. Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова, Т. 335, №1 2014 - 77-80 с.
10. Буланов Г.А., Цыбусов С.Н., Зарубенко П.А., Гарсия А., Горбунова Л.И. Трахеостомия. Коникотомия. Учебно-наглядное пособие. ФГБОУ ВО Нижегородская государственная медицинская академия Минздрава России. Нижний Новгород, 2017-36 с.
11. Письменный В.И., Письменный И.В., Зотов О.А., Кривошеков Е.П., Григорьева Т.С. Трахеостомия как нерешенная проблема в хирургической практике. Фундаментальные исследования, №3-2. Издательский Дом "Академия Естествознания". Пенза. 2013 - 365-368 с.
12. С.В. Тарасенко, О.Д. Песков, С.Н. Соколова, О.В. Зайцев, А.А. Копейкин. Учебно-методическое пособие для подготовки к государственному аттестационному экзамену по хирургии. Практические навыки. - Рязань, РГМУ, 2002 - 107 с.
13. Устройство для коникотомии: патент №46168, Российская Федерация, заявка № RU 2005105401, заявл. 25.02.2005, опубл. 27.06.2005.
14. Набор для коникотомии (минитрахеостомии) MINI-TRACH II 100/462/000/ Продукция компании Portex; URL: <http://www.nda.ru/portex/portex-mini-trach-100-462.html>, дата обращения - 11.07.2018).

(57) Формула полезной модели

Канюля из набора для выполнения коникотомии, включающая трубку изогнутой формы из полимерного материала и закрепленную на ее проксимальном конце пластину с отверстиями для фиксации канюли на шее раненого, отличающаяся тем, что внутренний диаметр трубки составляет 6,0 мм.

5

10

15

20

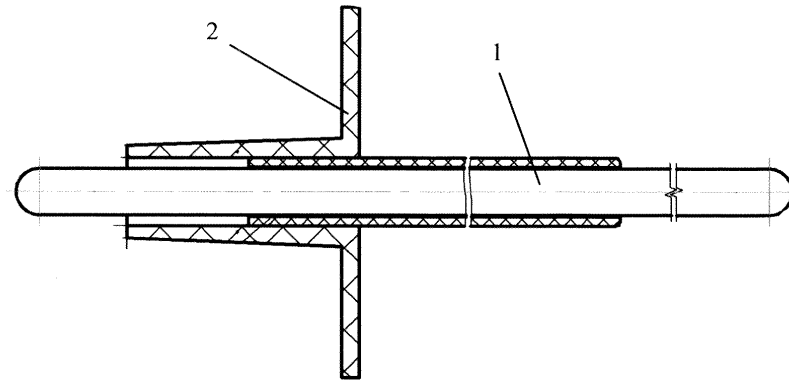
25

30

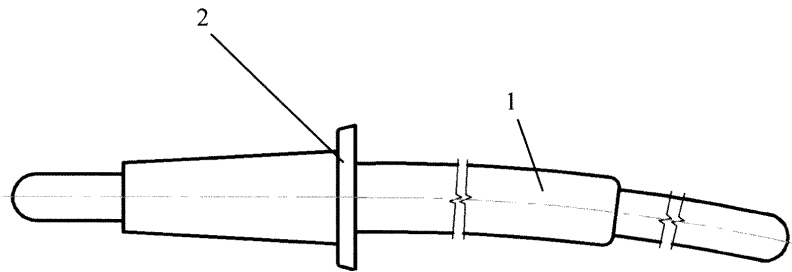
35

40

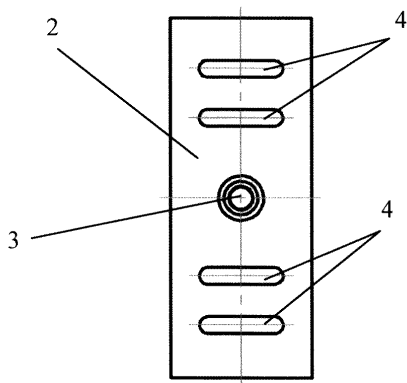
45



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3