

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2243002

СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ КОНЦА ИГЛЫ В БИОЛОГИЧЕСКИХ ТКАНЯХ И УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЕГО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

Патентообладатель(ли): *Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-Петербургский государственный университет информационных технологий, механики и оптики" (RU)*

Автор(ы): *см. на обороте*

Заявка № 2002131357

Приоритет изобретения **21 ноября 2002 г.**

Зарегистрировано в Государственном реестре изобретений Российской Федерации **27 декабря 2004 г.**

Срок действия патента истекает **21 ноября 2022 г.**

Руководитель Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам



Б.П. Симонов



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

Статус: по данным на 07.10.2013 - прекратил действие, но может быть восстановлен

Пошлина: учтена за 10 год с 22.11.2011 по 21.11.2012

(21), (22) Заявка: 2002131357/14, 21.11.2002

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
21.11.2002

(43) Дата публикации заявки: 27.05.2004

(45) Опубликовано: 27.12.2004

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: МОРГАН Д.Э. и др. Клиническая
анестезиология. - М.-СПб.: Бином, 1998, с.303 и
304. RU 2033758 C1, 30.04.1995. DE 4110228 A1,
01.10.1992. US 5172685 A, 22.12.1992. RU 2040936
C1, 09.08.1995. RU 2029576 C1, 27.02.1995.

Адрес для переписки:

197101, Санкт-Петербург, ул.Саблинская, 14, ГОУ
ВПО "Санкт-Петербургский государственный
университет информационных технологий,
механики и оптики", ООИС

(72) Автор(ы):

Латыев С.М. (RU),
Волчков В.А. (RU),
Шпаков Д.В. (RU),
Зверев В.А. (RU),
Олаф Молленхауер (DE)

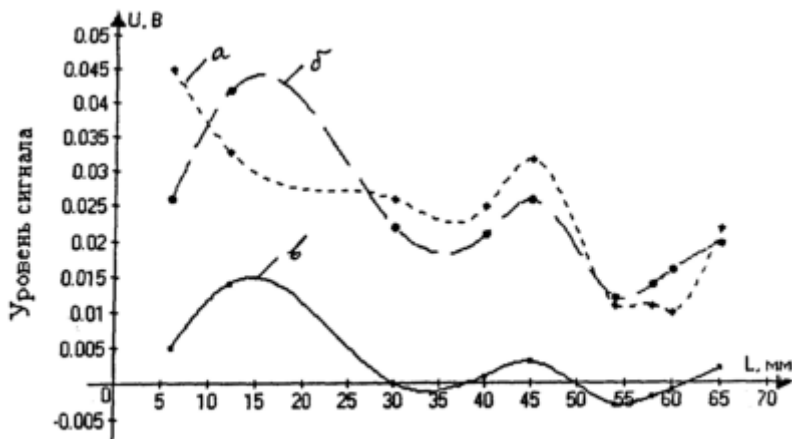
(73) Патентообладатель(и):

Государственное образовательное
учреждение высшего профессионального
образования "Санкт-Петербургский
государственный университет
информационных технологий, механики и
оптики" (RU)

(54) СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ КОНЦА ИГЛЫ В БИОЛОГИЧЕСКИХ ТКАНЯХ И
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЕГО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике и предназначено для идентификации расположения конца иглы в биологических тканях, например, при осуществлении эпидуральной анестезии. В полость иглы вставляют световод, полированный дистальный торец которого совмещают с концом иглы, по которому к биологической ткани подводится и отводится отраженное излучение и измеряют интенсивность или спектральные характеристики излучения, или структуру и цвет изображения, отраженного от последовательно проходимых концом иглы биологических тканей, сравнивая измеренные характеристики с известными, и по характеру изменений этих значений идентифицируют биологическую ткань. Устройство для идентификации биологических тканей содержит оптически соединенные источник излучения, светодетектор, оптический световод, имеющий дистальный и проксимальный концы и фотодатчик, выход которого соединен с видеомонитором, при этом дистальный конец световода установлен в павильоне медицинской иглы с возможностью удаления из нее, а полированный торец дистального конца световода совмещен с концом иглы. Изобретение позволяет повысить точность и надежность идентификации расположения конца иглы в искомой биологической ткани. 2 н. и 3 з.п. ф-лы, 3 ил.



Фиг.1

Изобретение относится к медицинской технике и предназначено для определения расположения конца иглы шприца в биологических тканях, например, при осуществлении эпидуральной анестезии, чрезкожной пункции полостей сердца, диагностических манипуляциях в тканях легкого, диагностике и последующем лечении тромботических заболеваний артериовенозной системы и т.д.

Известен способ для эндоскопического выявления раковой ткани (Патент Германии (DE) №4110228, МПК 5 А 61 В 1/06, Н 04 N 7/18, РЖ ИСМ 7-05-94), основанный на флюоресценции маркированного вещества в раковой ткани под действием модулированного света, подводимого световодом, размещенным в эндоскопическом зонде, и наблюдении изображения, создаваемого отводимым по волокну флюоресцирующим излучением, на телевизионном мониторе.

Недостатком подобного способа для идентификации расположения рабочего конца зонда в биологической ткани является невысокая точность идентификации из-за недостаточной определенности расположения световода относительно рабочего конца зонда и ткани, а также необходимость использования маркирующего вещества, флюоресцирующего под действием света, которое для большинства биологических тканей обладает нейротоксичным действием.

Наиболее близким по технической сущности и принятым за прототип является способ определения расположения конца иглы в биологической ткани, находящейся в эпидуральном пространстве позвоночного канала, описанный в учебном пособии для врачей: Морган мл. Д.Э., Мэгид С. Михаил. Клиническая анестезиология - М./СПб., Бином / Невский диалект, 1998 (с.303-304).

Этот способ основан на тактильных ощущениях пальцев руки врача к сопротивлению при прохождении через биологические ткани конца иглы и давлению на поршень шприца (способ "утраты сопротивления") или на фиксации момента исчезновения капли изотонического раствора хлорида натрия из павильона иглы под действием отрицательного давления в эпидуральном пространстве (способ "висячей капли").

Недостатком этого способа является субъективность ощущений врача, приводящая к ошибкам определения момента вхождения конца иглы шприца в идентифицируемую ткань, особенно в случае, когда игла оказывается obturated (отверстие в игле закупорено), и возможной перфорации (повреждения) твердой мозговой оболочки спинного мозга, вызывающей опасности и осложнения при эпидуральных блокадах (см. Светлов В.А., Козлов С.П. Опасности и осложнения центральных сегментарных блокад. Анестезиология и реаниматология. 2000, №5, с.86).

Известно устройство, которое может быть использовано для определения положения рабочего конца эндоскопического зонда относительно биологических тканей (Эндоскоп с лазерной видеокамерой, патент США, №5172685, 5 А 61 В 1/06, РЖ ИСМ 7-14-94).

Устройство содержит источник оптического излучения, световод, по которому подводится и отводится оптическое излучение, зонд, в который вставлен световод, светоделитель, установленный на оптическом пути, для освещения биологической ткани и направления отраженного излучения на фотодатчик, вырабатывающий сигнал, пропорциональный количеству света, видеомонитор, вход которого соединен с фотодатчиком.

Недостатком известного устройства является то, что оно не позволяет точно определить расстояние между искомой тканью и рабочим концом зонда, так как расположение рабочего конца световода относительно рабочего конца зонда и искомой биологической ткани является недостаточно определенным, а также не позволяет использовать вместо зонда стандартные одноразовые иглы, так как рабочий конец световода стационарно установлен в эндоскопическом зонде.

Известна также игла для прицельной пункционной биопсии щитовидной железы (патент RU 2033758 С1, от 30.04.1995), которая по совокупности существенных признаков наиболее близка предлагаемому изобретению и выбрана в качестве прототипа.

Игла выполнена в виде трубки со специально расположенными отверстиями в боковых ее стенках и с косым срезом рабочего конца, установленным в ее павильоне сменным obturating мандреном, выполненным в виде цилиндра, диаметр которого соответствует внутреннему диаметру иглы и углом среза рабочего конца мандрена, равным углу среза иглы, содержащей приспособление для фиксации положения мандрена, ультразвуковой аппарат, на экране которого визуализируется расположение рабочего конца иглы относительно

биологической ткани.

Недостатком известного устройства является невысокая точность определения момента вхождения конца иглы в искомую ткань из-за того, что отверстия в боковых стенках иглы для создания ультразвуковых датчиков положения рабочего конца иглы расположены на некотором расстоянии от ее рабочего среза, неоднозначности и изменчивости связей между измеряемой плотностью и типом биологической ткани, а также невозможность использования стандартных одноразовых игл, медицинских игл и отказа от применения маркирующего ткань вещества.

Обеспечиваемый изобретением технический результат заключается в повышении точности и упрощении определения положения конца иглы в биологических тканях за счет однозначности определения момента вхождения конца иглы в ткань, использования стандартных одноразовых медицинских игл и отказа от применения маркирующего ткань вещества.

Указанная задача в заявляемом способе определения расположения конца иглы в биологических тканях решается следующим образом.

В павильоне медицинской иглы размещают рабочий конец световода с возможностью его последующего удаления, совмещают полированный торец рабочего конца световода с рабочим срезом концом иглы, вводят иглу в ткань, производят облучение ткани оптическим излучением при помощи световода, преобразовывают отраженный от ткани оптический сигнал в электрический сигнал, регистрируют излучение, отраженное от последовательно проходимых концом иглы биологических тканей, наблюдают сигнал в виде графика на видеомониторе, анализируют характеристики отраженного излучения, сравнивая характер изменения измеренных значений с известным характером изменений отраженного излучения от различных тканей, и по характеру изменения этих значений определяют положение конца иглы, причем анализируют значения интенсивности отраженного излучения или его спектральные характеристики, или структуру и цвет создаваемого изображения.

Устройство для определения положения конца иглы в биологических тканях, отличающееся тем, что содержит оптически соединенные источник оптического излучения, светодетектор, оптический световод и фотодатчик, выход которого соединен с видеомонитором, причем конец световода установлен в павильоне медицинской иглы с возможностью удаления из нее, а полированный торец конца световода совмещен с концом иглы.

Так как различные биологические ткани имеют различные коэффициенты поглощения, отражения и другие спектральные характеристики оптического излучения для определенных длин волн, то интенсивность и спектральный состав отраженного излучения будут различны для разных биологических тканей (см., например, Хайруллина А.Я. и др. "Банк данных по оптическим и биофизическим свойствам крови, биотканей и биожидкостей в видимой и ближней ИК-областях спектра", Оптический журнал, №3, 1997). Изображения, создаваемые отраженным от различных биологических тканей излучением, также имеют различную структуру и цвет.

Изменение интенсивности и спектрального состава излучения от биологических тканей при их последовательном прохождении концом иглы регистрируется с помощью фотодатчика (фотоприемника(ов)), преобразуется в электрический сигнал и в виде графика или изображения объекта наблюдения отображается на видеомониторе или мониторе компьютера.

На основании проведенных практических экспериментов известно относительное изменение подобного графика или структуры и цвета изображения при прохождении иглой различных тканей, например при эпидуральной анестезии ткани кожного покрова, жировой ткани, мышечной ткани, ткани межпозвонковой (межостистой) связки, ткани желтой связки, ткани эпидурального пространства, ткани твердой мозговой оболочки и ткани спинного мозга. Совмещение полированного рабочего конца световода с концом иглы позволяет получить на видеомониторе сигнал, соответствующий оптическому излучению, отраженному от биологической ткани, через которую в данный момент времени проходит конец иглы со световодом, что однозначно определяет момент вхождения иглы в идентифицируемую ткань и повышает тем самым точность идентификации биологической ткани.

После идентификации ткани рабочий конец световода удаляется (вытаскивается) из павильона иглы, что позволяет использовать одноразовые стандартные иглы.

Сущность предлагаемых изобретений поясняется фиг.1, где в качестве примера изображены экспериментальные графики относительного изменения электрического сигнала с фотодатчика при последовательном прохождении концом иглы биологических тканей животного, полученные для трех длин волн излучения: красного - а, желтого - б, синего - в (здесь, например, жировая ткань расположена в диапазоне нахождения конца иглы на глубине 10-20 мм, ткань желтой связки - в диапазоне 40-50 мм, ткань эпидурального пространства - в диапазоне 52-58 мм), а также фиг.2 и 3, где изображены принципиальные схемы устройства для осуществления предлагаемого способа.

Устройство (фиг.2) содержит иглу 1 со вставленным в ее полость рабочим концом световода 2 и приспособление 3 для совмещения и фиксации положения полированного торца рабочего конца световода с концом иглы. Торец рабочего конца световода 2, совмещенный с концом иглы 1, может иметь скос, выполненный под углом не более угла, определяемого числовой апертурой световода, что позволяет получить отраженное излучение от ткани, а второй конец световода 2 размещен в корпусе 4, где расположены оптически соединенные светоделитель 5, источник света 6, фотодатчик 7, выход которого соединен с видеомонитором компьютера 8.

Приспособление 3 для совмещения и фиксации положения полированного торца рабочего конца световода с концом иглы может быть выполнено в виде цангового зажима или съемного кольца, имеющего шлиц для зажима винтом (см. Справочник конструктора точного приборостроения. /Под ред. Литвина Ф.Л., М-Л, Машиностроение, 1964, стр. 414-416). Светоделитель 5 может быть выполнен в виде полупрозрачного зеркала, а источником излучения 6 могут быть управляемые светодиоды с различными длинами волн или широкодиапазонные источники света - лампа накаливания, "белый" светодиод. Фотодатчик 7 может быть выполнен в виде приемника оптического излучения типа фотодиода либо ПЗС-матрицы, если на монитор передается изображение ткани. Для улучшения преобразования отраженного от биологической ткани пучка лучей в электрический сигнал может быть использован объектив 9, передающий излучение со второго торца конца световода на фотоприемник. При использовании в качестве источника света лампы накаливания или "белого" светодиода для работы в наиболее чувствительном диапазоне длин волн света может использоваться светофильтр(ы) 10.

Сигнал с фотоприемника поступает в контроллер (компьютер) 11, где обрабатывается и в виде графика передается на монитор (дисплей) 8. Контроллер может также управлять коммутацией светодиодов.

После определения положения конца иглы в искомой ткани (например, ткани эпидурального пространства) световод удаляется (вытаскивается) из павильона иглы для того, чтобы к игле подсоединить шприц либо установить катетер и т.п. Это позволяет использовать одноразовые иглы. Световод 2 может быть также одноразовым.

Устройство (фиг.3) содержит иглу 1, световод 2, вставленный рабочим концом в иглу, полированный торец которого совмещен с концом иглы и зафиксирован с помощью приспособления 3. Второй конец световода 2 расположен в корпусе 4, где расположен светоделитель 5, выполненный в виде разветвителя на два жгута, по одному из которых производится подсветка от источника излучения широкого диапазона длин волн света 6, а по другому отраженное излучение попадает в фотодатчик 7, выполненный в виде спектрофотометра, где определяются, например, спектры излучения, поглощения или другие спектральные характеристики излучения, отраженного от биологических тканей, прилегающих к концу иглы и совмещенному с ним рабочему торцу световода. Результаты спектрального анализа обрабатываются с помощью компьютерной программы и поступают на дисплей компьютера 8. Фотодатчик 7 может быть выполнен также в виде видеокамеры, которая преобразует изображение ткани со второго конца световода в электрический сигнал с последующей передачей его на видеомонитор.

После определения расположения конца иглы в искомой ткани волоконный оптический жгут вытаскивается из павильона иглы.

Предлагаемый способ реализуется с помощью заявляемого устройства (фиг.2) следующим образом.

Вставляют в полость стандартной иглы 1 рабочий конец световода 2, совмещают его полированный рабочий торец с концом иглы и фиксируют их друг относительно друга приспособлением 3. Включают источник излучения 6, вводят иглу в кожную ткань пациента и начинают последовательно продвигать ее в тканях, измеряя с помощью приемника 7

интенсивность отраженного излучения, результаты измерения которого наблюдаются в виде графика на мониторе 8. Сравнивая характер изменения измеренных значений с известным характером изменений интенсивности отраженного излучения от различных тканей, идентифицируют расположение конца иглы в ткани и, в частности, в ткани эпидурального пространства. Для более точной и надежной идентификации источником излучения могут быть коммутируемые светодиоды с различными длинами волн (например, видимая и ближняя инфракрасная области) либо перед коммутируемым приемником излучения установлены различные светофильтры. Если в качестве приемника используется ПЗС-матрица, то на видеомониторе наблюдают изображение ткани и по ее структуре и цвету идентифицируют положение в ней конца иглы, так как ткань, прилегающая к концу иглы и совмещенному с ней полированному торцу рабочего конца световода, переносится световодом на торец второго конца световода.

По варианту устройства фиг.3 предлагаемый способ реализуется следующим образом.

Вставляют в полость иглы 1 рабочий конец световода 2, совмещают его полированный рабочий торец с концом иглы и фиксируют их взаимное расположение приспособлением 3. Включают источник излучения 6, вводят иглу в кожную ткань пациента и начинают последовательно продвигать ее в тканях, измеряя спектрофотометром 7 спектральные характеристики отраженного от ткани излучения, передаваемые на компьютерный монитор 8. Так как спектры поглощения, отражения и другие спектральные характеристики у каждого вещества различны, то по ним идентифицируют биологическую ткань. Если фотодатчик 7 выполнен в виде видеокамеры, то при продвижении иглы наблюдают на мониторе изображения прилегающих к ее концу тканей и по известной их структуре и цвету идентифицируют искомую ткань.

Предлагаемые способ и устройство определения положения конца иглы в биологических тканях позволяют перейти от способов, существующих в настоящее время на практике, основанных на субъективных тактильных и зрительных ощущениях врача к объективным измерениям, основанным на известном законе о различных спектрах излучения и поглощения оптического излучения различными веществами, либо непосредственно наблюдать ткань, что повышает точность определения момента вхождения конца иглы в идентифицируемую ткань.

По сравнению с известными способами и прототипом повышается точность определения положения иглы, так как рабочий конец иглы совмещен с полированным торцом рабочего конца световода, контактирующим с искомой биологической тканью, отражающей оптическое излучение и несущей информацию о виде ткани, отпадает также необходимость использования маркирующего ткань вещества. Однозначность определения момента вхождения конца иглы со световодом, например, в ткань эпидурального пространства уменьшает (исключает) вероятность пункции твердой мозговой оболочки спинного мозга, вызывающей опасности и осложнения при эпидуральных блокадах, что повышает качество лечения. Возможность удаления световода из павильона иглы после идентификации биологической ткани позволяет использовать одноразовые стандартные медицинские иглы, в частности, при проведении эпидуральной анестезии, что упрощает идентификацию, исключает возможное инфицирование и также повышает качество лечения.

Формула изобретения

1. Способ определения положения конца иглы в биологических тканях, отличающийся тем, что в павильоне медицинской иглы размещают дистальный конец световода с возможностью его последующего удаления, совмещают полированный торец дистального конца световода с концом иглы, вводят иглу в ткань, производят облучение ткани оптическим излучением при помощи световода, преобразовывают отраженный от ткани оптический сигнал в электрический сигнал, регистрируют излучение, отраженное от последовательно проходимых концом иглы тканей, наблюдают его на видеомониторе, анализируют характеристики отраженного излучения, сравнивая характер изменения измеренных значений с известным характером изменений отраженного излучения от различных тканей, и по характеру изменения этих значений определяют положение конца иглы.

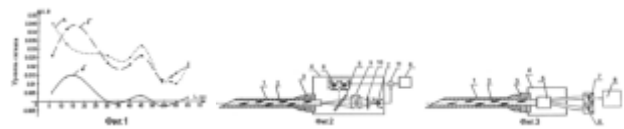
2. Способ по п.1, отличающийся тем, что анализируют значения интенсивности отраженного излучения.

3. Способ по п.1, отличающийся тем, что анализируют спектральные характеристики отраженного излучения.

4. Способ по п.1, отличающийся тем, что анализируют структуру и цвет создаваемого отраженным излучением изображения.

5. Устройство для определения положения конца иглы в биологических тканях, отличающееся тем, что содержит оптически соединенные источник оптического излучения, светоделитель, оптический световод и фотодатчик, выход которого соединен с видеомонитором, причем дистальный конец световода установлен в павильоне медицинской иглы с возможностью удаления из нее, а полированный торец дистального конца световода совмещен с концом иглы.

РИСУНКИ



QB4A Регистрация лицензионного договора на использование изобретения

Лицензиар(ы): Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-Петербургский государственный университет информационных технологий, механики и оптики"

Вид лицензии*: ИЛ

Лицензиат(ы): Общество с ограниченной ответственностью "Иглоптика"

Договор № РД0025216 зарегистрирован 09.08.2007

Извещение опубликовано: [20.09.2007](#) БИ: 26/2007

* ИЛ - исключительная лицензия НИЛ - неисключительная лицензия

QC4A Государственная регистрация расторжения зарегистрированного договора

Дата и номер государственной регистрации расторгаемого договора:
09.08.2007 № РД0025216

Вид договора: лицензионный

Лицо(а), передающее(ие) исключительное право:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-Петербургский национальный исследовательский университет информационных технологий, механики и оптики" (НИУ ИТМО") (RU)

Лицо, приобретающее право использования:

Общество с ограниченной ответственностью "Иглоптика" (ООО "Иглоптика") (RU)

Дата и номер государственной регистрации расторжения договора: 23.07.2012 РД0103347

Дата внесения записи в Государственный реестр: 23.07.2012

Дата публикации: [10.09.2012](#)

ММ4А Досрочное прекращение действия патента из-за неуплаты в установленный срок пошлины за поддержание патента в силе

Дата прекращения действия патента: 22.11.2012

Дата публикации: [20.09.2013](#)
