

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **045140**(13) **B1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2023.10.30

(51) Int. Cl. *A61B 10/00* (2006.01)
A61M 25/10 (2013.01)

(21) Номер заявки
202292032

(22) Дата подачи заявки
2020.12.28

(54) **КАТЕТЕР И СПОСОБ ДЛЯ СОЗДАНИЯ ИЗОЛИРОВАННОЙ ОБЛАСТИ В ПОЛОМ ОРГАНЕ МЛЕКОПИТАЮЩЕГО, А ТАКЖЕ СИСТЕМА НА ОСНОВЕ ТАКОГО КАТЕТЕРА И ПРИМЕНЕНИЕ ТАКОГО КАТЕТЕРА**

(31) **2020100187; 2020140524**

**Анисимов Сергей Владимирович,
Гранстрем Олег Константинович (RU)**

(32) **2019.12.31; 2020.12.09**

(33) **RU**

(74) Представитель:
Нилова М.И. (RU)

(43) **2023.04.12**

(86) **PCT/RU2020/050399**

(87) **WO 2021/137739 2021.07.08**

(56) **US-A-4781677
US-A-5460610
WO-A1-2018106788
US-A-5951514
US-A-5222941
RU-C2-2607929**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ПАНДИКА ЛТД (GB)

(72) Изобретатель:
**Кашинцев Алексей Ариевич,
Прутский Виталий Юрьевич,**

(57) Предложены варианты катетера для создания изолированной области в полном органе млекопитающего, содержащего удлиненное тело, выполненное с возможностью его установки в просвет полого органа млекопитающего и оснащенное двумя баллонами, выполненными с возможностью раздувания с обеспечением возможности изолирования между ними пространства полого органа; причём в указанном теле проходит функциональный канал с функциональным отверстием, выполненным в указанном теле между указанными баллонами, функциональный канал обеспечивает возможность создания в указанном изолированном пространстве отрицательного давления с обеспечением возможности забора из него биологической текучей или газообразной среды или возможность подачи текучей или газообразной среды в указанное изолированное пространство; а в указанном теле проходит второй канал, снабженный на противоположных концах соответственно впускным и выпускным отверстиями, выполненными в указанном теле за пределами его части, ограниченной указанными баллонами. Кроме того, предложена система для создания изолированной области в полном органе млекопитающего, содержащая предложенный катетер и функциональное устройство, соединенное с функциональным каналом с обеспечением возможности отсасывания из него воздуха или возможности подачи в него текучей или газообразной среды. Кроме того, приложен способ создания изолированной области в полном органе млекопитающего, включающий в себя установку предложенного катетера в просвет полого органа млекопитающего; раздувание баллонов катетера для изолирования между ними пространства полого органа млекопитающего и создание, посредством функционального канала катетера, в указанном изолированном пространстве разрежения воздуха для забора из него биологической текучей или газообразной среды или подачу, посредством функционального канала катетера, текучей или газообразной среды в указанное изолированное пространство.

B1**045140****045140 B1**

Область техники

Настоящее изобретение относится к медицине, в частности к медицинской технике, используемой для диагностики, мониторинга и/или лечения воспалительных, аутоиммунных, инфекционных, доброкачественных и/или злокачественных заболеваний, возникающих в полых органах и соединенных с ними органах млекопитающего, в частности заболеваний поджелудочной железы, желчевыводящих протоков, печени, желудочно-кишечного тракта, а также дефектов и травм полых органов млекопитающего, свищей, стриктур, аневризматических и дивертикулярных расширений и других заболеваний полых органов.

Уровень техники

В уровне техники известны различные устройства и приспособления, используемые в целях диагностики и/или лечения воспалительных заболеваний, аутоиммунных заболеваний, инфекционных заболеваний, доброкачественных новообразований и/или злокачественных новообразований, возникающих в полых органах млекопитающего, в частности заболеваний поджелудочной железы, желчевыводящих протоков, печени, а также дефектов стенки желудочно-кишечного тракта, поврежденной стенки полого органа, аневризматического и дивертикулярного расширения, стриктур полых органов, кровотечений полых органов и некоторых других заболеваний полых органов, а также заболеваний органов, соединенных с полыми органами.

Согласно руководству по диагностике и лечению рака поджелудочной железы основными методиками, позволяющими подтвердить гистологический тип новообразования, являются тонкоигольная чрескожная биопсия, тонкоигольная функциональная биопсия, цитологический анализ соскоба эпителия, также называемый браш-биопсией, диагностическая лапароскопия с биопсией, а также цитологический анализ смывов из брюшной полости, полученных во время лапароскопии или лапаротомии (Pancreatic adenocarcinoma guidelines National Cancer Comprehensive Network. 2019 Version 2.2019). Данные официально рекомендуемые методики биопсии основаны на иных принципах, в связи с чем их не следует считать аналогами настоящего изобретения.

В частности, известен способ ультразвукового исследования поджелудочной железы (Минько А.Б. Комплексная лучевая диагностика заболеваний поджелудочной железы / А.Б. Минько, В.С. Пручанский, Л.И. Корытова. - СПб: Гиппократ, 2001. - 134 с; Martinez-Noguera A., Montserrat E., Torrubia S., et al., 2001. Ultrasound of the pancreas: update and controversies. Eur. Radiol. 11:1594-1606). Данный способ основан на оценке изменения отражения и поглощения волн от ткани органа и позволяет оценить характер контуров железы, печени, чередования гиперэхогенных или гипоехогенных зон. Кроме того, этот известный способ позволяет установить наличие образования и диаметр вирсунгова протока, желчевыводящих протоков, а также наличие образований и их диаметр. Главным недостатком этого известного способа является то, что результат исследования напрямую зависит от квалификации специалиста и разрешающей способности аппарата. Чувствительность ультразвукового исследования в данном случае составляет 70-80%. При размере образования менее 1,5 см эффективность этого способа резко снижается. В частности, данный способ не позволяет выявлять внутрипротоковые неоплазии, полноценно оценивать панкреатический проток, а также не позволяет оценивать биохимический состав как панкреатического сока, так и желчи и выполнять их цитологическое исследование.

Кроме того, известен способ эндоскопического ультразвукового исследования, основанного на том же принципе, что и вышеописанный известный способ (см. Ogawa M., Kawaguchi Y., 2011, Iglesias-Garcia J., 2012). Преимуществом по сравнению с предыдущим известным способом является возможность выполнять биопсию в непосредственной близости от интересующего участка. Зонд типа "Convex", если имеется, позволяет выполнять тонкоигольную функциональную биопсию подозрительного образования с последующим цитологическим исследованием. Недостатками же данного способа являются необходимость в наличии высококвалифицированного специалиста, анестезиологического пособия, а также высокая стоимость, невозможность выполнения исследования в ряде случаев вследствие некоторых анатомических особенностей. Кроме того, этот известный способ не подходит для цитологической диагностики печени и желчевыводящих протоков, а также позволяет получить путем аспирации лишь небольшой объем цитологического материала, что затрудняет интерпретацию этого полученного цитологического материала, что в итоге приводит к получению высокой доли как ложноположительных результатов, так и ложноотрицательных результатов. Кроме того, данный известный способ не позволяет оценить количественный состав желчи или панкреатического сока.

Кроме того, известен способ тонкоигольной трепан биопсии, используемый всегда в сочетании с двумя вышеописанными способами и позволяющий получить материал для гистологического исследования (Hruban R.H., Takaori K., Klimstra D.S. An illustrated consensus on the classification of pancreatic intraepithelial neoplasia and intraductal papillary mucinous neoplasms. Am. J. Surg. Pathol. 2004. V. 28(8). P. 977-87). Данный известный способ является основным для гистологической верификации заболеваний поджелудочной железы. Недостатками же данного способа являются риск осложнений: кровотечения, формирования свищей, абсцессов, диссеминации раковых клеток по ходу пункционного канала, а также неинформативные, ложноположительные или ложноотрицательные результаты гистоцитологического исследования. Кроме того, этот известный способ не подходит для диагностики заболеваний желчевыво-

дящих протоков, желчного пузыря, а также для лабораторной оценки желчи и панкреатического сока.

Кроме того, известен способ спиральной компьютерной томографии с внутривенным контрастированием (МСКТ) (Callery M.P. et al., 2009; Klaub M. et al., 2009). Этот способ основан на компьютерной обработке тонких "срезовых" томограмм и оценке степени поглощения контрастного вещества тканью железы, опухоли, а также на измерении диаметра протоков. Данный способ позволяет визуализировать образования, а также сделать заключение об остром или хроническом воспалительном изменении соответствующего органа на основании изменения денситометрических показателей органов. Недостатками же данного способа являются значительное снижение его чувствительности при размере образования менее 1,5 см, а также низкая чувствительность и специфичность при диагностике внутрипротоковых неоплазий. Кроме того, этот известный способ не позволяет гистологически подтвердить заболевание и выполнить анализ секрета поджелудочной железы.

Кроме того, известен способ эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ) (Kawaguchi Y., Ogawa M., Omata F. Randomized controlled trial of pancreatic stenting to prevent pancreatitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *World Journal of Gastroenterology* 2012. Vol. 18(14). P. 1635-1641). В данном известном способе очаговые образования и конкременты выявляются в виде дефектов наполнения. Недостатками же данного способа являются необходимость в наличии анестезиологического пособия, ряд ограничений, не позволяющих выполнять определенные манипуляции, и травматичность процедуры, вследствие которой может развиваться деструктивный панкреатит или острый холангит.

Кроме того, известен способ аспирации панкреатического сока эндоскопически из полости двенадцатиперстной кишки с помощью стимуляции экскреторной функции поджелудочной железы с помощью препарата Chirhostim™, представляющего собой синтетический аналог секретина (Suenaga M., Sadakari Y., Almario J.A., et al. Using an endoscopic distal cap to collect pancreatic fluid from the ampulla. *Gastrointest Endosc.* 2017; 86(6):1152-1156; Kanda M., Sadakari Y., Borges M., et al. Mutant TP53 in Duodenal samples of pancreatic juice from patients with pancreatic cancer or high-grade dysplasia. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 2013; 11(6):719-730). Данный известный способ применяют для забора материала с целью его последующего цитологического исследования и/или молекулярно-генетического исследования. Недостатками же данного способа являются его непризнанность общепринятой методикой, ограничение количества забираемого секрета поджелудочной железы из-за короткого действия препарата, к чему приводит короткая длительность процедуры. Следует отметить, что состав панкреатического сока при введении секретина меняется, так что забираемый в данном случае секрет поджелудочной железы не имеет свой истинный состав, в результате чего невозможно оценить истинный состав и клиренс секрета панкреатического сока, поскольку эта функция стимулируется препаратом. Не подходит этот известный способ и для сбора и анализа желчи.

Кроме того, известен способ магнитно-резонансной томографии (МРТ), который является стандартным при выявлении новообразований и воспалительных изменений поджелудочной железы и/или желчевыводящих протоков (Akisik M.F., Sandrasegaran K., Aisen A.A. Dynamic secretin enhanced MR cholangiopancreatography. *RadioGraphics.* 2006. Vol. 26. P. 665-677). Данный способ не является инвазивным, при этом применение в качестве дополнения контрастирования или стимуляция функции поджелудочной железы позволяет увеличить чувствительность и специфичность этого известного способа. Недостатком же этого известного способа является невозможность оценки как состава, так и клиренса желчи или панкреатического сока, а также невозможность их последующего цитологического исследования.

Кроме того, известен способ назопанкреатического или назобилиарного дренирования с последующим изолированным забором субстрата (Handa K., Minami T., Shimizu A., et al. Roles of ERCP in the Early Diagnosis of Pancreatic Cancer. *Diagnostics* 2019, 9(1), 30; Будзинский С.А., Шаповальянц С.Г., Федоров Е.Д., Шабрин А.В. Эндоскопическое транспапиллярное панкреатическое стентирование в лечении свищей поджелудочной железы (с комментарием А.Г. Кригера). *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова.* 2017; (2):32-44). Данный известный способ используют как для лечения воспалительных заболеваний поджелудочной железы, так и для цитологической верификации, при этом он также подходит и для анализа состава биожидкостей. Кроме того, этот известный способ является единственным способом изолированного забора как панкреатического сока, так и желчи. Недостатком же данного известного способа является сложность его реализации. Впервые применение этого способа было описано еще в 1980 году, тем не менее он не является рутинным и используется только в высокоспециализированных учреждениях, причем преимущественно для решения узкого круга задач, преимущественно для лечения острого панкреатита. В ряде случаев, в том числе вследствие наличия некоторых анатомических особенностей, этот способ может быть не выполним, а также может вызывать такие осложнения, как панкреатит, холангит и кровотечения.

Кроме того, известен двухканальный зонд Дрейлинга, используемый в уровне техники для осуществления дуоденального зондирования (Stevens T., Conwell D.L., Zuccaro G., et al. A prospective crossover study comparing secretin-stimulated endoscopic and Dreiling tube pancreatic function testing in patients evaluated for chronic pancreatitis. *Gastrointestinal Endoscopy.* 2008. 67(3). P. 458-466; Pollack B.J., Grendell J.H.. Where have all the dreiling tubes gone? *Am. J. Gastroenterol.* 2006 Feb; 101(2):356-9). Зонд

Дрейлинга позволяет осуществить атравматичный забор панкреатического сока и желчи для их последующего биохимического анализа и/или цитологического анализа и для определения суточного клиренса. Недостаток известного зонда Дрейлинга заключается в том, что он не обеспечивает возможность селективного забора содержимого двенадцатиперстной кишки, что приводит к ретроградному забору кишечного содержимого. Пассивный забор экскрета приводит к тому, что его часть вследствие перистальтики двенадцатиперстной кишки теряется в дистальных отделах. Однако следует отметить, что пассивная постановка за счет тяжести оливы в дистальной части зонда и перистальтики желудочно-кишечного тракта приводит к чрезмерным затратам времени на позиционирование зонда и рентгенологическую корректировку его положения, при этом сложно обеспечить правильное расположение каналов зонда для забора панкреатического сока и желчи. Применение стимулирующих препаратов, таких как, например, секретин, нельзя считать адекватным решением, поскольку они увеличивают лишь экскрецию бикорбонатного буфера клетками поджелудочной железы, то есть стимулируется лишь деятельность выстилающих протоки эпителиоцитов, при этом большая часть экзокринного аппарата железы остается неактивной. Таким образом, этот зонд Дрейлинга не позволяет стимулировать функции аденокарцином, муцинозных неоплазий и нейроэндокринных опухолей. Кроме того, этот известный зонд Дрейлинга по сути является альтернативой эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии и по сути может быть использован исключительно для диагностики хронического панкреатита, при этом внутривнутрипротоковые муцинозные и кистозные образования, а также карциномы *in situ* не могут быть выявлены с его использованием. Кроме того, при использовании этого зонда Дрейлинга достаточно сложно оценить холерез из-за пассажа части желчи и панкреатического сока по двенадцатиперстной кишке, минуя указанный зонд.

Кроме того, известен назопанкреатический стент, который с помощью эндоскопической методики может быть установлен в главный проток поджелудочной железы (Osnes M., Petersen H., Schrumph E. Comparison of juice obtained during duodenal aspiration and cannulation of the main pancreatic duct after stimulation with exogenous secretin in man. *Scand. J. Gastroenterol.* 1978; 13(4):453-8.; Minami T., Hanada K., Hirano N., et al. Clinical Usefulness of Serial Pancreatic-Juice Aspiration Cytological Examination and Endoscopic Ultrasound-Guided Fine-Needle Aspiration in Small Pancreatic Cancer. 152, Issue 5, Supplement 1, Page S897; Bi Y., Ji B., Raimondo M. How to suction pancreatic juice from the duodenum: Endoscope, catheter, or cap-assisted? 86(6), 2017 *Gastrointestinal endoscopy*. P. 1157-1159). Применение данного назопанкреатического стента позволяет при эндоскопической папиллосфинктеротомии ввести зонд и получить секрет поджелудочной железы. Недостатком данного назопанкреатического стента является его травматичность, что может стать причиной развития панкреатита, холангита или механической желтухи. Выполнение эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии в 3-10% случаев может служить причиной острого панкреатита, поэтому в данном случае всем пациентам приходится назначать специальную профилактическую терапию. Кроме того, при проведении папиллосфинктеротомии можно повредить крупный сосуд, что может привести к кровотечению. Следует отметить, что известный назопанкреатический стент может быть использован только в высокоспециализированных центрах при наличии опытного специалиста, владеющего данной методикой.

Кроме того, известен двупросветный дуоденальный зонд, устанавливаемый через носовой проход под контролем эндоскопа с обеспечением его продвижения через пилородуоденальную зону (Bi Y., Ji B., Raimondo M. How to suction pancreatic juice from the duodenum: Endoscope, catheter, or cap-assisted? 86(6).2017 *Gastrointestinal endoscopy*. P. 1157-1159; Go VL, Hofmann AF, Summerskill WH. Simultaneous measurements of total pancreatic, biliary, and gastric outputs in man using a perfusion technique. *Gastroenterology* 1970; 58: 321-328). Недостаток такого дуоденального зонда заключается в невозможности осуществления селективного забора панкреатического сока и желчи, а также в отсутствии препятствий перемешиванию экскрета с кишечным и желудочным содержимым, что приводит к активизации ферментов и перевариванию биологического материала в указанном зонде. Кроме того, следует отметить, что конструкция такого дуоденального зонда не позволяет влиять непосредственно на отток панкреатического сока из поджелудочной железы, вследствие чего для выполнения исследования необходимо стимулировать поджелудочную железу препаратами, например секретинном.

Кроме того, известно устройство для аспирации панкреатического сока с помощью эндоскопа в виде насаживаемого на фиброскоп колпачка, который после стимулирования экзокринной функции органа позволяет собирать секрет поджелудочной железы (Suenaga M., Sadakari Y., Almario J.A., et al. Using an endoscopic distal cap to collect pancreatic fluid from the ampulla (with video). *Gastrointest Endosc.* 2017; 86:1152-1156). Недостатками данного известного устройства являются сложность процедуры, провести которую можно лишь в высокоспециализированных центрах, и небольшое количество получаемого секрета поджелудочной железы, в то время как доступный объем секрета поджелудочной железы является критичным аспектом при молекулярном тестировании. В данном случае процедуру, основанную на использовании этого известного устройства, выполняют с использованием анестезиологического пособия, при этом она не может выполняться длительно.

Известен способ диагностики в крови вирусных гепатитов с помощью серологических и молекулярно-генетических методов, тем не менее в 20% случаев заболевание остается не верифицированным, что, в частности, обусловлено жизненным циклом вируса, а также тропностью не только к гепатоцитам,

но и к эпителию желчных протоков, что вызывает вирусный холангит, а также хронизацию заболевания (Шахгильдян И.В., Михайлов М.И., Онищенко Г.Г. Парентеральные вирусные гепатиты (эпидемиология, диагностика, профилактика). М.: ГОУ ВУНМЦ МЗ РФ, 2003; Burgart L.J. Cholangitis in Viral Disease. Mayo Clinic Proceedings; 1998. V. 73(5); 479-482).

Данный известный способ не позволяет получать желчь для дальнейшего лабораторного анализа.

Известен способ диагностики заболеваний печени (вирусные гепатиты, аутоиммунные гепатиты, склерозирующий холангит, опухоли печени) с помощью чрескожной биопсии, с последующим гистологическим и молекулярно-генетическим анализом (Bunt E.M. Liver Biopsy Diagnosis of Hepatitis: Clues to Clinically-Meaningful Reporting. Mo Med. 2010; 107(2):113-118). В ряде случаев применение такого известного способа приводит к осложнениям (кровоотечениям, желчному перитониту), при этом он не позволяет выявлять патологические изменения приблизительно в 30% случаев. Кроме того, данный известный способ используется исключительно для осуществления первичной диагностики и практически не применяется повторно, в том числе для мониторинга динамики или течения заболевания.

Кроме того, известен способ лечения острого панкреатита, путем стентирования главного панкреатического протока для восстановления оттока ферментов поджелудочной железы. Данный способ используют для лечения и профилактики панкреатита после выполнения эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (Можаровский В.В., Мутных А.Г., Жуков И.Н., Можаровский К.В. Влияние стентирования главного панкреатического протока на результаты лечения больных с острым панкреатитом. Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2019; (9):13-17; Dumonceau J.M., Andriulli A., Elmunzer B.J., et al. Prophylaxis of post-ERCP pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - updated June 2014. Endoscopy. 2014 Sep; 46(9):799-815). Недостаток данного известного способа заключается в том, что процедура стентирования может быть осуществлена только в высокоспециализированных центрах, при этом в ряде случаев указанная процедура вообще не может быть осуществлена по причине анатомических особенностей строения протоковой системы пациента. Более того, она не решает проблему панкреатита по причине нарушения оттока панкреатического сока вследствие пареза двенадцатиперстной кишки.

Кроме того, как известно из уровня техники (Смотрин И.С. Обтурирующие средства для лечения свищей желудочно-кишечного тракта. Журнал ГрГМУ Практикующему врачу. - 2007. - № 4), кишечные свищи возникают в среднем у 1-3% больных после операций на органах брюшной полости. Общая летальность при возникновении этой патологии колеблется в пределах от 16,5 до 57,5%, а послеоперационная летальность при возникновении этой патологии колеблется в пределах от 10 до 21,4%, при этом наибольшая летальность отмечается при несформированных кишечных свищах и колеблется в пределах от 36 до 71,7%. При сформированных же кишечных свищах летальность едва достигает 4%.

Известен способ лечения свищей желудочно-кишечного тракта с помощью систем отрицательного давления, основанный на постоянной эвакуации всего патологического отделяемого из брюшной полости с обеспечением возможности заживления дефектов (Bobkiewicz A., Walczak D., Smolinski S. et al. Management of enteroatmospheric fistula with negative pressure wound therapy in open abdomen treatment: a multicentre observational study. Int Wound J. 2017 Feb; 14(1):255-264; D'Hondt M., Devriendt D., Van Rooy F. et al. Treatment of small-bowel fistulae in the open abdomen with topical negative-pressure therapy. Am. J. Surg. 2011; 202(2): e20-4). Кроме того, статистика, собранная теми же авторами, свидетельствует о том, что при применении данного известного способа такие дефекты не закрываются (не заживают) в 30-47% случаев по причине постоянного поступления содержимого из просвета полого органа.

Кроме того, как известно из уровня техники (Вицын Б.А., Блажитко Е.М. Сформированные и несформированные наружные кишечные свищи. - Новосибирск: Наука. - 1983. - 142 с.; Макаренко Т.П., Богданов А.В. Свищи желудочно-кишечного тракта. - М.: Медицина. - 1986. - 144 с. А.с. СССР 764685, М. кл. А61М 27/00. Обтуратор для временного закрытия свища желудочно-кишечного тракта / В.М. Удод и Э.Г. Карстен. По заявке 2723729/28-13. Заявлено 22.12.78. Оpubл. 23.09.80. БИ 35), существует большое количество различных устройств по типу обтураторов, направленных на разобщение просвета полого органа с дефектом в стенке, однако их большое разнообразие свидетельствует о сложности их реализации и достижения желаемого эффекта. Кроме того, все такие известные устройства направлены лишь на разобщение просвета полого органа с дефектом в стенке, но не влияют на пространство рядом с дефектом стенки.

Известны способы лечения желудочно-кишечных кровотечений, в основе которых лежит применение эндоскопических методов, клипирование, лигирование, инъекции склерозантов или вазоактивных препаратов в подслизистый слой, а также коагуляции с помощью термических и электрических методов (Anjiki H., Kamisawa T., Sanaka M., Ishii T., Kuyama Y. Endoscopic hemostasis techniques for upper gastrointestinal hemorrhage: A review. World J. Gastrointest Endosc. 2010; 2(2):54-60). Кроме того, в случае кровотечения из распадающейся опухоли, некротического эзофагита или неспецифических эрозивных колитов, т.е. в случае, когда происходит диффузное кровотечение из слизистой без явного источника, такие известные способы остаются неэффективными, при этом они также не позволяют объективно контролировать устойчивость гемостаза.

Известен способ диагностики аневризматических расширений сосудов с помощью введения внут-

рипросветных эндоваскулярных катетеров со стентами или без них, заключающийся в подведении под контролем рентгеноскопии катетера и обтурации аневризмы с помощью стента (Roszelle B.N., Nair P., Gonzalez L.F., Haithem Babiker M., Ryan J., Frakes D. Comparison among different high porosity stent configurations: hemodynamic effects of treatment in a large cerebral aneurysm. J. Biomech. Eng. 2014 Feb; 136(2):021013). Однако при осуществлении данного известного способа в процессе правильной постановки катетера и выявления дефекта может страдать периферический кровоток и продолжаться кровоизлияние из полости аневризмы, поэтому заявляемая методика отличается от существующих аналогов.

Известен способ выявления травм полых органов путем введения в полый орган различных красящих или рентгеноконтрастных веществ (Ozimek C.J., Mellnick V.M., Patlas M.N. An international survey to assess use of oral and rectal contrast in CT protocols for penetrating torso trauma. Emerg Radiol. 2019 Apr; 26(2):117-121; Broder J.S., Hamedani A.G., Liu S.W., Emerman C.L. Emergency department contrast practices for abdominal/pelvic computed tomography—a national survey and comparison with the American College of Radiology appropriateness criteria (J. Emerg. Med. 2013 Feb; 44(2):423-33). Однако сама манипуляция лишь позволяет констатировать факт травмы, при этом это удаётся далеко не всегда, поскольку успешность констатирования факта травмы сильно зависит от локализации самой травмы и особенностей введения вещества. Другими словами, данный известный способ не позволяет четко позиционировать травму полового органа с одновременным осуществлением лечения указанной травмы.

Одним из аналогов настоящего изобретения является катетер для создания изолированной области в полном органе тела человека, раскрытый в патенте США № 9526874, опубликованном 30 июля 2015 года (далее US 9526874). Катетер, описанный в US 9526874, содержит удлиненное тело, выполненное с возможностью его установки в просвет полового органа человека; два баллона, выполненных с возможностью их раздувания с обеспечением возможности изолирования между ними пространства полового органа, и функциональный канал, проходящий в указанном теле и имеющий функциональное отверстие, выполненное в указанном теле между указанными баллонами, при этом функциональный канал даёт возможность создания отрицательного давления в указанном изолированном пространстве с обеспечением возможности забора из него биологической текучей среды, специфичной для указанного полового органа, или возможность подачи жидкой или газообразной среды в указанное изолированное пространство.

Недостаток катетера, раскрытого в US 9526874, заключается в невозможности его установки в просвет полового органа млекопитающего на длительный период времени по причине отсутствия физиологического сообщения между отделами указанного полового органа, прилегающими к зоне полового органа, изолированной раздутыми баллонами, и находящимися за пределами указанной изолированной области полового органа.

Другие катетеры для создания изолированной области в полном органе тела человека, являющиеся аналогами настоящего изобретения, раскрыты в патенте США № 4781677, опубликованном 1 ноября 1988 г., патенте США № 5460610, опубликованном 24 октября 1995 г., международной публикации № 2018106788 от 14 июня 2018 г., патенте США № 5951514, опубликованном 14 сентября 1999 г., и патенте США № 5222941, опубликованном 29 июня 1993 г.

Недостаток катетера, раскрытого в патентах США № 4781677, 5460610, международной публикации № 2018106788, патентах США № 5951514 и 5222941, заключается в том, что функциональное отверстие тела катетера может быть быстро заблокировано или закупорено тканью полового органа и/или материалом, относящимся к телу катетера или конструктивным компонентам катетера, в связи с чем такой катетер не может быть установлен в полном органе на длительный период времени.

Таким образом, очевидна потребность в дальнейшем совершенствовании катетеров для создания изолированной области в полном органе млекопитающего, в частности для обеспечения возможности установки таких катетеров в полых органах млекопитающего на длительный период времени.

Следовательно, техническая проблема, решаемая настоящим изобретением, состоит в разработке катетера для создания изолированной области в полном органе млекопитающего, в котором по меньшей мере частично устранен обозначенный выше недостаток известного катетера, заключающийся в отсутствии возможности его установки в просвет полового органа млекопитающего на длительный период времени при одновременном сохранении функции полового органа млекопитающего.

Раскрытие сущности изобретения

Задача настоящего изобретения состоит в разработке катетера и способа для создания изолированной области в полном органе млекопитающего, решающих по меньшей мере обозначенную выше техническую проблему.

В первом аспекте настоящего изобретения поставленная задача решена благодаря тому, что предложенный катетер для создания изолированной области в полном органе млекопитающего состоит из удлиненного тела, выполненного с возможностью его установки в просвет полового органа млекопитающего; двух баллонов, размещенных вдоль удлиненного тела на расстоянии друг от друга и выполненных с возможностью их раздувания с обеспечением возможности изолирования между ними пространства полового органа; и функционального канала, проходящего в указанном теле и имеющего функциональное отверстие, выполненное в указанном теле между указанными баллонами, при этом функциональный канал обеспечивает возможность создания отрицательного давления в указанном изолированном пространстве

с обеспечением возможности забора из него текучей или газообразной среды через функциональное отверстие и/или возможность подачи текучей или газообразной среды в указанное изолированное пространство через функциональное отверстие, в указанном теле проходит второй канал, снабженный на противоположных концах соответственно впускным и выпускным отверстиями, выполненными в указанном теле за пределами части катетера, ограниченной указанными баллонами, а тело катетера дополнительно снабжено сеткой или оболочкой, выполненной проницаемой для текучей и/или газообразной среды, причем указанная сетка или оболочка по меньшей мере частично охватывает часть катетера, ограниченную указанными баллонами, с обеспечением покрытия указанного функционального отверстия и прикреплена к указанным баллонам или охватывает их таким образом, что их раздувание обеспечивает возможность натягивания указанной сетки или оболочки.

Катетер для создания изолированной области в полном органе млекопитающего согласно первому аспекту настоящего изобретения обеспечивает основной технический результат, заключающийся в предотвращении или исключении возможности формирования застойных и/или воспалительных процессов, которые могут возникнуть в полном органе вследствие, в частности, накопления в этом полном органе слизи и прочего биологического содержимого, специфичного для указанного полого органа, за пределами части катетера, ограниченной баллонами катетера. В частности, в первом аспекте настоящего изобретения возможность формирования застойных и/или воспалительных процессов в полном органе предотвращена или исключена благодаря тому, что накапливающиеся в полном органе слизь и прочее биологическое содержимое, специфичное для указанного полого органа, могут попасть во впускное отверстие, выполненное в теле катетера за пределами части катетера, ограниченной баллонами катетера, и могут выйти из выпускного отверстия, выполненного в теле катетера за пределами части катетера, ограниченной баллонами катетера.

Катетер для создания изолированной области в полном органе млекопитающего согласно первому аспекту настоящего изобретения обеспечивает дополнительный технический результат, заключающийся в предотвращении возможности всасывания или засасывания ткани полого органа и/или сетки/оболочки в функциональное отверстие тела катетера, что в свою очередь предотвращает блокирование или закупоривание функционального отверстия. В частности, в первом аспекте настоящего изобретения всасывание или засасывание ткани полого органа и/или сетки/оболочки в функциональное отверстие предотвращено благодаря тому, что сетка или оболочка в натянутом состоянии покрывает функциональное отверстие.

Катетер для создания изолированной области в полном органе млекопитающего согласно первому аспекту настоящего изобретения обеспечивает еще один дополнительный технический результат, заключающийся в уменьшении травматичности или повышении безопасности использования катетера благодаря предотвращению возможности всасывания или засасывания ткани полого органа в функциональное отверстие, которое могло бы привести к повреждению указанной ткани. В частности, в первом аспекте настоящего изобретения всасывание или засасывание ткани полого органа в функциональное отверстие предотвращено благодаря тому, что функциональное отверстие покрыто сеткой или оболочкой, натягиваемой при раздувании баллонов. Ещё один дополнительный технический результат, обеспечиваемый катетером для создания изолированной области в полном органе млекопитающего согласно первому аспекту настоящего изобретения, заключается в повышении надежности катетера благодаря предотвращению возможности частичного или полного блокирования или закупоривания функционального отверстия катетера, которое может быть вызвано всасыванием или засасыванием ткани полого органа в указанное функциональное отверстие и которое могло бы привести к необходимости извлечения установленного катетера из полого органа млекопитающего с последующей заменой указанного извлеченного катетера на новый катетер или последующей очисткой функционального отверстия указанного извлеченного катетера от попавшей туда ткани полого органа.

В одном из вариантов реализации настоящего изобретения в теле катетера может проходить дополнительный или подающий канал, обеспечивающий возможность подачи в баллоны катетера текучей или газообразной среды для их раздувания. Подача текучей среды в баллоны катетера по подающему каналу, выполненному в теле катетера, для их раздувания обеспечивает дополнительный технический результат, заключающийся в упрощении поддержания или сохранения размеров баллонов, необходимых для изолирования пространства в просвете полого органа, в котором установлен указанный катетер, а также позволяет регулировать размеры или степень раздутия баллонов катетера.

Еще в одном варианте реализации первого аспекта настоящего изобретения второй канал может быть дополнительно выполнен с возможностью подачи в него текучей среды и может быть дополнительно снабжен дополнительным выпускным отверстием для выпуска поданной текучей среды, выполненным на дистальном конце катетера, используемом для вставки катетера в просвет полого органа млекопитающего. Наличие второго канала в теле катетера обеспечивает дополнительный технический результат, заключающийся в обеспечении возможности санации полого органа млекопитающего (в частности, санации пищевода, желудка, двенадцатиперстной, тонкой, толстой кишки, также воздуха в дыхательных путях, мочи в мочевыделительных путях или крови в сосудах пациента) при одновременном осуществлении возможности подачи лекарственных средств, смеси для энтерального питания, которая может полностью обеспечивать потребность организма пациента в основных питательных веществах,

энергии, витаминах, макронутриентах, микронутриентах и/или т.п., в полость указанного полого органа при одновременном осуществлении забора биологической текучей или газообразной среды из изолированной области полого органа или подачи текучей или газообразной среды в указанную изолированную область полого органа, что в конечном итоге позволяет устанавливать указанный катетер в просвет полого органа млекопитающего на длительный период времени.

В другом варианте реализации первого аспекта настоящего изобретения каждый из функционального канала, второго канала и подающего канала могут быть герметично изолированы друг от друга. Герметичное изолирование каналов в катетере обеспечивает дополнительный технический результат, заключающийся, в частности, в предотвращении возможности попадания различного содержимого в функциональный канал из других каналов катетера и, следовательно, его смешивания с биологической текучей или газообразной средой, что могло бы оказать влияние на достоверность или показательность результатов последующего лабораторно-инструментального анализа такой биологической текучей или газообразной среды, или предотвращении возможности смешивания такого различного содержимого с текучей или газообразной средой, подаваемой в изолированную область полого органа млекопитающего.

В некоторых вариантах реализации первого аспекта настоящего изобретения катетер может дополнительно содержать два ограждающих выступа, выполненных на теле катетера между баллонами, при этом функциональное отверстие катетера может находиться между указанными двумя ограждающими выступами. Выступы, ограждающие функциональное отверстие, выполненное в теле катетера, обеспечивают дополнительный технический результат, заключающийся в предотвращении возможности всасывания или засасывания ткани полого органа, в частности ткани слизистой полого органа, в функциональное отверстие, поскольку благодаря таким ограждающим выступам функциональное отверстие не сможет войти в прямой контакт с указанной тканью или непосредственно приблизиться к ней на расстояние, достаточное для её засасывания при создании отрицательного давления в пространстве полого органа, изолированном баллонами катетера.

В других вариантах реализации первого аспекта настоящего изобретения ограждающие выступы тела катетера могут иметь кольцевую (кольцевидную) форму. Такая форма ограждающих выступов вносит дополнительный вклад в сформулированный выше дополнительный технический результат, заключающийся в предотвращении возможности всасывания или засасывания ткани полого органа в функциональное отверстие и, следовательно, предотвращении возможности блокирования или закупоривания функционального отверстия.

Во втором аспекте настоящего изобретения поставленная задача решена благодаря тому, что предложенный катетер для создания изолированной области в полом органе млекопитающего состоит из удлиненного тела, выполненного с возможностью его установки в просвет полого органа млекопитающего; двух баллонов, размещенных вдоль удлиненного тела на расстоянии друг от друга и выполненных с возможностью их раздувания с обеспечением возможности изолирования между ними пространства полого органа; и функционального канала, проходящего в указанном теле и имеющего функциональное отверстие, выполненное в указанном теле между указанными баллонами, при этом функциональный канал обеспечивает возможность создания отрицательного давления в указанном изолированном пространстве с обеспечением возможности забора из него текучей или газообразной среды через функциональное отверстие и/или возможность подачи текучей или газообразной среды в указанное изолированное пространство через функциональное отверстие, в указанном теле проходит второй канал, снабженный на противоположных концах соответственно впускным и выпускным отверстиями, выполненными в указанном теле за пределами части катетера, ограниченной указанными баллонами, а функциональное отверстие находится между двумя кольцевыми ограждающими выступами, выполненными на теле катетера между указанными баллонами, а радиус каждого из указанных ограждающих выступов меньше радиуса раздутых баллонов.

Катетер для создания изолированной области в полом органе млекопитающего согласно второму аспекту настоящего изобретения также обеспечивает основной технический результат, заключающийся в предотвращении или исключении возможности формирования застойных и/или воспалительных процессов, которые могут возникнуть в полом органе, вследствие накопления в этом полом органе слизи и прочего биологического содержимого, специфичного для указанного полого органа, за пределами части катетера, ограниченной раздутыми баллонами. В частности, во втором аспекте настоящего изобретения, как и в первом аспекте настоящего изобретения, возможность формирования застойных и/или воспалительных процессов в полом органе предотвращена или исключена благодаря тому, что накапливающиеся в полом органе слизь и прочее биологическое содержимое, специфичное для указанного полого органа, могут попасть во впускное отверстие, выполненное в теле катетера за пределами части катетера, ограниченной баллонами катетера, и выйти из выпускного отверстия, выполненного в теле катетера за пределами части катетера, ограниченной баллонами катетера.

Катетер согласно второму аспекту настоящего изобретения обеспечивает дополнительный технический результат, упомянутый выше в отношении катетера согласно первому аспекту настоящего изобретения и заключающийся в уменьшении травматичности или повышении безопасности использования катетера благодаря предотвращению возможности всасывания или засасывания ткани полого органа в

функциональное отверстие, что могло бы привести к повреждению указанной ткани. В частности, всасывание или засасывание ткани полого органа в функциональное отверстие предотвращено благодаря наличию двух выступов, ограждающих функциональное отверстие, выполненное в теле катетера, при этом ограждающие выступы не позволяют функциональному отверстию катетера контактировать непосредственно с тканью полого органа или приблизиться непосредственно к указанной ткани на расстояние, достаточное для засасывания указанной ткани в функциональное отверстие при создании отрицательного давления в пространстве полого органа, ограниченном баллонами катетера.

Катетер согласно второму аспекту настоящего изобретения обеспечивает еще один дополнительный технический результат, упомянутый выше в отношении катетера согласно первому аспекту настоящего изобретения и заключающийся в повышении надежности катетера благодаря предотвращению возможности частичного или полного блокирования или закупоривания функционального отверстия катетера, которое может быть вызвано всасыванием или засасыванием ткани полого органа в указанное функциональное отверстие (всасывание или засасывание ткани полого органа в указанное функциональное отверстие дополнительно предотвращено благодаря выступам, ограждающим функциональное отверстие, выполненное в теле катетера) и которое могло бы привести к необходимости извлечения установленного катетера из полого органа млекопитающего с последующей заменой указанного извлеченного катетера на новый катетер или последующей очисткой функционального отверстия указанного извлеченного катетера от попавшей туда ткани полого органа.

Сформулированный выше дополнительный технический результат, заключающийся в уменьшении травматичности или повышении безопасности использования катетера, также обеспечен катетером согласно второму аспекту настоящего изобретения благодаря тому, что выступы, ограждающие находящееся между ними функциональное отверстие, выполнены между баллонами катетера и имеют кольцевую (кольцевидную) форму. В частности, уменьшение травматичности или повышение безопасности использования катетера также обеспечено благодаря расширению или увеличению объема изолированного пространства в полом органе млекопитающего, используемого для создания в нём отрицательного давления, что позволяет существенно расширить возможности по созданию в изолированном пространстве полого органа контролируемого отрицательного давления с необходимым для забора уровнем, характерным для различных полых органов млекопитающих с различными физиологическими особенностями этих полых органов, предотвратив тем самым возможность создания в указанном изолированном пространстве избыточного отрицательного давления, которое могло бы вызвать всасывание или засасывание ткани полого органа в функциональное отверстие катетера и, следовательно, могло бы привести к повреждению указанной ткани.

Сформулированный выше еще один дополнительный технический результат, заключающийся в повышении надежности катетера, также обеспечивается и катетером согласно второму аспекту настоящего изобретения благодаря тому, что выступы, ограждающие находящееся между ними функциональное отверстие, выполнены между баллонами катетера и имеют кольцевую (кольцевидную) форму. В частности, повышение надежности катетера обеспечено благодаря увеличенному объему изолированного пространства в полом органе млекопитающего, в котором может быть создано отрицательное давление, что позволяет существенно расширить возможности по созданию в изолированном пространстве полого органа контролируемого отрицательного давления с необходимым для забора уровнем, характерным для различных полых органов млекопитающих с различными физиологическими особенностями этих полых органов, и, следовательно, предотвратить возможности частичного или полного блокирования или закупоривания функционального отверстия катетера, которое может быть вызвано всасыванием или засасыванием ткани полого органа в указанное функциональное отверстие и которое могло бы привести к необходимости извлечения установленного катетера из полого органа млекопитающего с последующей заменой указанного извлеченного катетера или последующей очисткой функционального отверстия указанного извлеченного катетера от попавшей туда ткани полого органа.

Кроме того, катетер согласно второму аспекту настоящего изобретения обеспечивает и новый технический результат, заключающийся в повышении универсальности катетера. Новый технический результат обеспечен катетером согласно второму аспекту настоящего изобретения благодаря тому, что выступы, ограждающие находящееся между ними функциональное отверстие, выполнены между баллонами катетера и имеют кольцевую (кольцевидную) форму. В частности, повышенная универсальность катетера обеспечена благодаря расширению возможностей по созданию контролируемого отрицательного давления с необходимым для забора уровнем в изолированном пространстве полого органа млекопитающего и/или подаче текучей или газообразной среды с требуемой дозой или в требуемом объеме, характерных для различных полых органов млекопитающих с различными физиологическими особенностями этих полых органов и/или характерных для различных заболеваний полых органов млекопитающих, в указанное изолированное пространство, при этом такие расширенные возможности обусловлены увеличенным объемом изолированного пространства в полом органе млекопитающего, в котором может быть создано контролируемое отрицательное давление или в которое может быть подана текучая или газообразная среда.

Кроме того, катетер согласно второму аспекту настоящего изобретения обеспечивает и еще один

новый технический результат, заключающийся в обеспечении возможности надлежащей центровки функционального отверстия катетера по отношению к целевой области полого органа млекопитающего, из которой осуществляется забор текучей или газообразной среды или в которую осуществляется подача текучей или газообразной среды. В частности, еще один новый технический результат обеспечен катетером согласно второму аспекту настоящего изобретения благодаря тому, что выступы, ограждающие находящееся между ними функциональное отверстие, выполнены между баллонами катетера и имеют кольцевую (кольцевидную) форму.

В одном из вариантов реализации второго аспекта настоящего изобретения функциональное отверстие может быть покрыто сеткой или оболочкой, выполненной проницаемой для текучей и/или газообразной среды.

Использование сетки или оболочки, выполненной проницаемой для текучей и/или газообразной среды, для покрытия функционального отверстия в катетере согласно второму аспекту настоящего изобретения вносит свой дополнительный вклад в сформулированные выше дополнительные технические результаты, заключающиеся соответственно в повышении безопасности и надежности использования катетера, в частности благодаря предотвращению возможности всасывания или засасывания ткани полого органа в функциональное отверстие катетера.

Еще в одном варианте реализации второго аспекта настоящего изобретения тело катетера может быть дополнительно снабжено сеткой или оболочкой, выполненной проницаемой для текучей и/или газообразной среды, причем указанная сетка или оболочка по меньшей мере частично охватывает часть катетера, ограниченную баллонами, с обеспечением покрытия функционального отверстия.

Использование сетки или оболочки, выполненной проницаемой для текучей и/или газообразной среды, для покрытия функционального отверстия в катетере согласно второму аспекту настоящего изобретения также вносит свой дополнительный вклад в сформулированные выше дополнительные технические результаты, заключающиеся соответственно в повышении безопасности и надежности использования катетера, в частности, благодаря предотвращению возможности всасывания или засасывания ткани полого органа в функциональное отверстие катетера.

В другом варианте реализации второго аспекта настоящего изобретения выполненная проницаемой для текучей и/или газообразной среды сетка или оболочка может быть прикреплена к баллонам катетера или может охватывать баллоны катетера таким образом, что их раздувание обеспечивает возможность натягивания указанной сетки или оболочки.

Использование выполненной проницаемой для текучей и/или газообразной среды сетки или оболочки, натягиваемой между баллонами катетера при их раздувании, в катетере согласно второму аспекту настоящего изобретения также вносит свой дополнительный вклад в сформулированные выше дополнительные технические результаты, заключающиеся соответственно в повышении безопасности и надежности использования катетера, в частности благодаря дополнительному предотвращению возможности всасывания или засасывания ткани полого органа в функциональное отверстие катетера.

В других вариантах реализации второго аспекта настоящего изобретения выполненная проницаемой для текучей и/или газообразной среды сетка или оболочка может охватывать баллоны катетера таким образом, что их раздувание обеспечивает возможность натягивания указанной сетки или оболочки.

В некоторых вариантах реализации второго аспекта настоящего изобретения выполненная проницаемой для текучей и/или газообразной среды сетка или оболочка может быть закреплена на ограждающих выступах катетера.

В третьем аспекте настоящего изобретения поставленная задача решена благодаря тому, что в предложенный катетер для создания изолированной области в полом органе млекопитающего состоит из: удлиненного тела, выполненного с возможностью его установки в просвет полого органа млекопитающего; двух баллонов, размещенных вдоль удлиненного тела на расстоянии друг от друга и выполненных с возможностью их раздувания с обеспечением возможности изолирования между ними пространства полого органа; и функционального канала, проходящего в указанном теле и имеющего функциональное отверстие, выполненное в указанном теле между указанными баллонами; при этом функциональный канал обеспечивает возможность создания отрицательного давления в указанном изолированном пространстве с обеспечением возможности забора из него текучей или газообразной среды через функциональное отверстие и/или возможность подачи текучей или газообразной среды в указанное изолированное пространство через функциональное отверстие; в указанном теле проходит основной канал, снабженный на противоположных концах соответственно впускным и выпускным отверстиями, выполненными в указанном теле за пределами части катетера, ограниченной указанными баллонами, функциональное отверстие находится между двумя кольцевыми ограждающими выступами, выполненными на теле катетера между указанными баллонами, а тело катетера дополнительно снабжено сеткой или оболочкой, выполненной проницаемой для текучей и/или газообразной среды, причем указанная сетка или оболочка по меньшей мере частично охватывает часть катетера, ограниченную указанными баллонами, с обеспечением покрытия указанного функционального отверстия и прикреплена к указанным баллонам или охватывает их таким образом, что их раздувание обеспечивает возможность натягивания указанной сетки или оболочки.

Следует отметить, что катетер согласно третьему аспекту настоящего изобретения обеспечивает основной технический результат и дополнительные технические результаты, упомянутые выше в отношении катетера согласно первому аспекту настоящего изобретения и катетера согласно второму аспекту настоящего изобретения.

В четвертом аспекте настоящего изобретения поставленная задача решена благодаря тому, что в предложенная система для создания изолированной области в полном органе млекопитающего содержит катетер для создания изолированной области в полном органе млекопитающего согласно любому из вышеописанных вариантов реализации первого, второго или третьего аспектов настоящего изобретения и функциональное устройство, соединенное с функциональным каналом с обеспечением возможности создания отрицательного давления в изолированном пространстве для забора из него текучей или газообразной среды или возможности подачи текучей или газообразной среды в указанное изолированное пространство.

В пятом аспекте настоящего изобретения поставленная задача решена благодаря тому, что предложенный способ создания изолированной области в полном органе млекопитающего включает в себя установку катетера согласно любому из вышеописанных вариантов реализации первого, второго или третьего аспектов настоящего изобретения в просвет полого органа млекопитающего; раздувание баллонов катетера для изолирования между ними пространства полого органа и создание, посредством функционального канала катетера, отрицательного давления в указанном изолированном пространстве для забора из него текучей или газообразной среды через функциональное отверстие или подачу, посредством функционального канала катетера, текучей или газообразной среды в указанное изолированное пространство через функциональное отверстие.

В другом аспекте настоящего изобретения установка катетера может быть осуществлена под контролем эндоскопического или рентгенологического оборудования. Контроль установки катетера эндоскопическим или рентгенологическим оборудованием обеспечивает дополнительный технический результат, заключающийся в повышении точности позиционирования катетера в просвете полого органа млекопитающего, возможности визуального контроля степени раздутия баллонов катетера и предотвращения возможности повреждения ткани полого органа, в частности ткани слизистой полого органа, по мере продвижения катетера к месту его установки в просвете указанного полого органа.

Предложенный катетер для создания изолированной области в полном органе млекопитающего согласно любому из вышеописанных вариантов реализации первого, второго или третьего аспектов настоящего изобретения может быть применен для диагностики или мониторинга течения по меньшей мере одного заболевания, выбранного из группы, включающей: гастрит, панкреатит, рак поджелудочной железы, рак желчевыводящих протоков, холангиокарциному, гепатоцеллюлярный рак, холангит, желчнокаменную болезнь, дефекты стенки полых органов, аутоиммунный гепатит, инфекционный гепатит, аневризматические или дивертикулярные выпячивания стенки полого органа, кровотечения в полость полого органа, стриктуры полых органов и нейромышечные расстройства пищевода, желудка, двенадцатиперстной кишки, тонкого и толстого кишечника, желчевыводящих протоков, мочевыводящих протоков и дыхательных путей.

Кроме того, предложенный катетер для создания изолированной области в полном органе млекопитающего согласно любому из вышеописанных вариантов реализации первого, второго или третьего аспектов настоящего изобретения может быть применен для лечения по меньшей мере одного заболевания, выбранного из группы, включающей: панкреатит, холангит, дефекты стенки желудочно-кишечного тракта, сосудистые аневризмы, венозные тромбы, дефекты мочеточников, дефекты дыхательных путей, желудочно-кишечные кровотечения, трахеальные кровотечения, бронхиальные кровотечения, легочные кровотечения, маточные кровотечения, стеноз маточных труб и патологию позвоночного канала.

Кроме того, предложенный катетер для создания изолированной области в полном органе млекопитающего согласно любому из вышеописанных вариантов реализации первого, второго или третьего аспекта настоящего изобретения может быть применен для изолирования области полого органа млекопитающего при проведении хирургического вмешательства.

Следует отметить, что в четвертом или пятом аспекте настоящего изобретения, как и при применении первого, второго или третьего аспектов настоящего изобретения по вышеописанным назначениям также обеспечиваются сформулированные выше основной технический результат и дополнительные технические результаты.

Краткое описание чертежей

Прилагаемые чертежи, которые приведены для обеспечения лучшего понимания сущности настоящего изобретения, составляют часть настоящего документа и включены в него для иллюстрации нижеописанных вариантов реализации настоящего изобретения. Прилагаемые чертежи в сочетании с приведенным ниже описанием служат для пояснения сущности настоящего изобретения. На чертежах:

на фиг. 1 схематически показан катетер для создания изолированной области в полном органе млекопитающего согласно настоящему изобретению;

на фиг. 2 схематически показана часть катетера для создания изолированной области в полном органе млекопитающего, показанного на фиг. 1, с функциональным отверстием;

на фиг. 3 показан катетер для создания изолированной области в полном органе согласно настоящему изобретению, снабженный сетчатой оболочкой, при спущенных или сдутых баллонах;

на фиг. 4 показан катетер для создания изолированной области в полном органе согласно настоящему изобретению, снабженный сетчатой оболочкой, при надутых баллонах.

Осуществление изобретения

В контексте данного документа, если явно не указано иное, термин "пациент" означает в первую очередь потенциально больного человека (являющегося представителем класса млекопитающих), обратившегося за медицинской помощью или находящегося под медицинским наблюдением с целью диагностики и/или лечения его(её) заболевания, а также означает потенциально больных животных, относящихся к классу млекопитающих и находящихся под медицинским наблюдением с целью диагностики и/или лечения их заболевания.

Кроме того, в контексте данного документа, если явно не указано иное, термин "млекопитающее" означает в первую очередь человека, а также означает животное, в частности человекообразных и нечеловекообразных приматов, собак, кошек, лошадей, верблюдов, ослов, коров, овец, свиней и иных хорошо известных животных, относящихся к классу млекопитающих.

Кроме того, в контексте данного документа, если явно не указано иное, термин "пользователь" означает любого надлежащим образом обученного медицинского работника, уполномоченного осуществлять установку катетера согласно настоящему изобретению в полый орган млекопитающего (в частности, человека), извлечение катетера согласно настоящему изобретению из полого органа млекопитающего и/или манипуляции с установленным в полном органе млекопитающего катетером согласно настоящему изобретению, при этом указанным медицинским работником может являться, например, врач-хирург, врач-онколог, врач-эндоскопист, торакальный хирург, ангиохирург, уролог, ветеринарный врач и т.д.

В настоящее время наиболее перспективным методом диагностики и/или лечения воспалительных, аутоиммунных, инфекционных, доброкачественных и/или злокачественных заболеваний, возникающих в полых органах и связанных с ними органах млекопитающего, в частности заболеваний поджелудочной железы, желчевыводящих протоков, печени, желудочно-кишечного тракта, а также дефектов и травм полых органов млекопитающего, свищей, стриктур, аневризматических и дивертикулярных расширений и/или т.п., является жидкостная биопсия, основанная на выявлении в биологических жидкостях или текучих средах организма, специфичных для указанного полого органа и связанных с ним органов млекопитающего, признаков, являющихся характерными для вышеуказанных заболеваний. В частности, в основе метода жидкостной биопсии, используемого для диагностики и/или лечения рака поджелудочной железы млекопитающего в начальной стадии и предраковой трансформации, лежит выявление в биологических жидкостях организма млекопитающего (таких как кровь и панкреатический сок) циркулирующих патологических клеток или циркулирующей опухолевой ДНК, РНК, белков, пептидов, метаболитов, а также циркулирующих опухолевых экзосом.

Одним из критических аспектов жидкостной биопсии является количество получаемого материала, в связи с чем для выполнения такой диагностики необходимо иметь достаточное количество получаемого материала. Еще одним критическим аспектом жидкостной биопсии является локализация заболевания в организме млекопитающего, в частности опухоли, поскольку выделенный из взятого образца патологический генетический или другой диагностический материал может быть присущ раку различных полых органов и связанных с ними органов млекопитающего.

В частности, по вышеописанной причине для диагностики рака, муцинозных и интраэпителиальных неоплазм поджелудочной железы наиболее подходящей диагностической жидкостью, в которой следует выявлять циркулирующие опухолевые клетки, ДНК, РНК, белки, пептиды, метаболиты, экзосомы, является панкреатический сок. Однако именно забор панкреатического сока является наиболее сложной задачей, которая может быть эффективно решена с использованием катетера 100 согласно любому из нижеописанных вариантов реализации настоящего изобретения. Конструктивные особенности и функциональные возможности катетера 100 согласно настоящему изобретению подробно описаны ниже в контексте решения иллюстративной задачи по забору панкреатического сока из дуоденальных сосочков, однако это никоим образом не ограничивает объем настоящего изобретения.

Следует отметить, что малый и большой дуоденальные соски или сосочки (также называемые в уровне техники соответственно как санториниев сосочек и фатеров сосочек) представляют собой каждый анатомическую структуру в виде полусферического, конусовидного или уплощенного возвышения, расположенного на конце продольной складки слизистой оболочки в середине нисходящей части двенадцатиперстной кишки примерно на 12-14 см ниже привратника, при этом в большинстве случаев он открывается в просвет двенадцатиперстной кишки одним отверстием, общим для желчного и панкреатического протоков, а в остальных случаях добавочный панкреатический проток открывается в виде малого дуоденального сосочка на 2-4 см выше большого дуоденального сосочка. В дуоденальном сосочке располагается печеночно-поджелудочная ампула, в которую поступает желчь и пищеварительные соки поджелудочной железы, а также расположен сфинктер Одди, регулирующий поступление желчи и панкреатического сока в двенадцатиперстную кишку и не допускающий попадание содержимого кишечника в желчный и панкреатический протоки. Таким образом, в двенадцатиперстной кишке человека большой дуоде-

нальный сосочек обычно находится в 12-14 см ниже привратника, а малый дуоденальный сосочек находится на 2-4 см выше большого дуоденального сосочка.

В частности, для обеспечения попадания панкреатического сока в просвет двенадцатиперстной кишки требуется создание за счет перистальтики самого кишечника отрицательного давления вокруг фатерова или дуоденального сосочка на уровне 70-100 мм водн. ст., являющееся физиологическим давлением (Физиология пищеварения. С. Тезалу. 1987. Тарту. Тартуский государственный университет. С. 84; The Pancreas. Third edition. 2018. Blackwell. UK. 1300). Ещё одним критерием является необходимость изолированного забора панкреатического сока без желудочного и дуоденального содержимого с неактивными пищеварительными (дигестивными) ферментами, поскольку в противном случае ферменты будут расщеплять необходимые для диагностики клетки, ДНК, РНК, белки, пептиды, метаболиты, экзосомы.

На фиг. 1-4 схематически показан катетер 100 для создания изолированной области в полном органе согласно настоящему изобретению, который представляет собой катетер, устанавливаемый пользователем в просвет полого органа пациента, при этом корпус или тело катетера 100 выполнено в виде гибкой полой трубки, которой приданы размеры, в частности длина и толщина, подходящие для её введения или продвижения пользователем в место установки в просвете полого органа пациента. В качестве пользователя катетера 100 может выступать любой надлежащим образом обученный медицинский работник, такой как, например, врач-хирург, врач-онколог, врач-эндоскопист, торакальный хирург, ангиохирург, уролог, ветеринарный врач, и т.д. В качестве пациента, в отношении которого используют катетер 100 для создания изолированной области в полном органе, может выступать человек или животное.

Катетер 100, показанный на фиг. 1, снабжен осевым отверстием 11 на своём дистальном конце, которым катетер 100 вставляют или вводят пациенту с последующим продвижением в место его установки в просвете полого органа пациента, в частности в желудочно-кишечном тракте, желчных протоках, дыхательных путях, мочевыделительной системе, сосудах пациента, полости матки и влагалища и т.п. Кроме того, катетер 100 снабжен тройником 12 на своём проксимальном конце, противоположном дистальному концу катетера 100 и находящемся за пределами тела пациента при установке катетера 100 в просвет полого органа пациента. В частности, при использовании катетера 100 для создания изолированной области в двенадцатиперстной кишке пациента катетер 100 вставляют или вводят его дистальным концом в носовой ход пациента с последующим продвижением вставленного катетера 100 в двенадцатиперстную кишку пациента в заданное место его установки в двенадцатиперстной кишке пациента.

Как показано на фиг. 1, тройник 12 в катетере 100 представляет собой патрубок или трубку с тремя ответвлениями или выводами: центральным выводом 9 и двумя боковыми выводами 8, 10, герметически изолированными от центрального вывода 9, при этом указанные выводы 8, 9, 10 снабжены каждый на своём свободном конце соответствующим отверстием и выполнены каждый с возможностью подключения или присоединения соответствующего функционального приспособления или устройства.

Центральный вывод 9, находящийся между двумя боковыми выводами 8, 10 в тройнике 12, выполнен с возможностью подключения или присоединения к нему соответствующего (первого) функционального приспособления или устройства, выполненного в виде любого известного в уровне техники устройства для подачи газообразной или текучей среды (не показано), например смеси для энтерального питания. В качестве такого устройства для подачи газообразной или текучей среды, соединяемого с центральным выводом 9, может быть использован, например, медицинский шприц, наполненный, например, смесью для энтерального питания, которая может полностью обеспечивать потребность организма пациента в основных питательных веществах, энергии, витаминах, макроэлементах, микроэлементах и/или т.п., а также медицинская капельница, наполненная, например, смесью для энтерального питания, или другие устройства и приспособления, в том числе автоматические или полуавтоматические, подходящие для подключения к центральному выводу 9 с обеспечением подачи в него газообразной или текучей среды, например смеси для энтерального питания. Таким образом, устройство для подачи газообразной или текучей среды, подключенное или присоединенное к центральному выводу 9, может быть использовано для обеспечения, например, нутритивной поддержки или клинического питания пациента при установке в просвете его двенадцатиперстной кишки катетера 100. Кроме того, устройство для подачи текучей или газообразной среды, подключенное или присоединенное к центральному выводу 9, может быть использовано, например, для санации желудка и двенадцатиперстной кишки пациента.

Боковой вывод 8, являющийся одним из двух боковых выводов в тройнике 12, выполнен с возможностью подключения или присоединения к нему соответствующего (второго) функционального приспособления или устройства, которое может быть выполнено в виде, например, медицинского отсасывателя, аспирационного устройства или аспиратора (не показан), содержащего накопительный контейнер или накопительную ёмкость (не показана) для сбора биологической газообразной среды, жидкости и/или текучей среды и воздушный компрессор (не показан) для высасывания или отсасывания воздуха или иной допустимой газообразной среды. Давление, с которым происходит отсасывание или откачивание воздуха или иной допустимой газообразной среды, может быть подобрано специалистом в данной области техники для соответствующих полых органов на основании сведений из уровня техники, например патента США № 6712798.

Кроме того, второе функциональное устройство, присоединенное к боковому выводу 8 в тройнике 12, может быть выполнено в виде специального приспособления или устройства для подачи газообразной или текучей среды (например, лекарственных средств), в качестве которого может быть использован, например, медицинский шприц, наполненный подаваемой текучей средой (подаваемыми лекарственными средствами), или может быть использована медицинская капельница, наполненная подаваемой текучей средой (подаваемыми лекарственными средствами), или могут быть использованы другие устройства или приспособления, в том числе автоматические или полуавтоматические, подходящие для подключения к боковому выводу 8 с обеспечением возможности подачи в него указанной газообразной или текучей среды.

Другой боковой вывод 10 в тройнике 12 выполнен с возможностью подключения или присоединения к нему соответствующего (третьего) функционального приспособления или устройства, которое может быть выполнено в виде специального приспособления или устройства для подачи текучей среды под напором или давлением (не показано), например воды или воздуха, при этом в качестве такого устройства для подачи текучей среды может быть использован, например, медицинский шприц, наполненный подаваемой текучей средой (например, водой или воздухом), медицинская капельница, наполненная подаваемой текучей средой (например, водой или воздухом), или другие устройства и приспособления, в том числе автоматические или полуавтоматические, подходящие для подключения к боковому выводу 10 с обеспечением подачи в него указанной текучей среды.

Следует отметить, что вышеописанные первое функциональное устройство (не показано), соединяемое с центральным выводом 9 катетера 100 для подачи текучей среды, например смеси для энтерального питания, второе функциональное устройство (не показано), соединяемое с боковым выводом 8 катетера 100 для забора биологической текучей или газообразной среды или подачи текучей или газообразной среды, и/или третье функциональное устройство (не показано), соединяемое с боковым выводом 10 катетера 100 для подачи текучей среды, например воды, в сочетании с самим катетером 100, показанным на фиг. 1-4, могут образовывать систему (не показана) для создания изолированной области в полном органе млекопитающего, которая может быть использована, в частности, для забора биологической текучей или газообразной среды (например, биологической жидкости), специфичной для конкретного полого органа млекопитающего, или могут входить в состав такой системы. В частности, вышеописанная система может быть использована для создания изолированной области в двенадцатиперстной кишке млекопитающего для забора панкреатического сока и/или желчи.

Кроме того, как показано на фиг. 1-4, тело катетера 100 снабжено со своей наружной стороны двумя изолирующими баллонами 4, которые представляют собой каждый расправляющийся или раздувающийся мягкий резервуар и которые расположены на заданном расстоянии друг от друга и от дистального конца катетера 100. Между изолирующими баллонами 4 в теле катетера 100 выполнено функциональное устье или отверстие 7, при этом при установке катетера 100 в просвет полого органа пациента один из изолирующих баллонов 4, наиболее удаленный от дистального конца катетера 100, оказывается расположенным дальше интересующей области в полном органе, другой изолирующий баллон оказывается изолированным до интересующей области в полном органе, а функциональное отверстие 7 находится напротив интересующей области или рядом с ней, например напротив одного из малого и большого дуоденальных сосочков или рядом с таким дуоденальным сосочком, между малым и большим дуоденальными сосочками, напротив кишечного свища или рядом с ним, напротив места травмы стенки органа или рядом с ней, напротив опухоли или рядом с ней, или т.п.

Кроме того, катетер 100 для создания изолированной области в полном органе содержит три отдельных функциональных канала, выполненных в удлиненном теле катетера 100: основной канал 1, подающий канал 2 для подачи текучей или газообразной среды в изолирующие баллоны 4, герметически изолированный от основного канала 1 и снабженный отверстиями, выполненными в теле катетера 100 и открытыми каждое внутрь соответствующего одного из изолирующих баллонов 4, и функциональный канал 3, отделенный от подающего канала 2 и герметически изолированный от основного канала 1, при этом подающий канал 2 и функциональный канал 3 проходят в пределах части основного канала 1 по его длине.

Основной канал 1, проходящий в целом по всей длине катетера 100, сообщается с центральным выводом 9 тройника 12, при этом основной канал 1 имеет входное или впускное отверстие, соответствующее отверстию, выполненному в центральном выводе 9 на проксимальном конце катетера 100, и выходное или выпускное отверстие, соответствующее осевому отверстию 11 на дистальном конце катетера 100. При установке катетера 100 в просвет полого органа пациента впускное отверстие основного канала 1 оказывается открытым наружу с обеспечением сообщения с внешней или окружающей средой, а выпускное отверстие основного канала 1 оказывается открытым в полость органа, например пищевода, желудка и двенадцатиперстной, тонкого или толстого кишечника, а также дыхательных путей, желчевыводящих путей, мочевыводящих путей, сосудов. Таким образом, при присоединении к центральному выводу 9 тройника 12 вышеописанного первого функционального устройства (не показано) обеспечена возможность подачи под напором или давлением лекарственных средств, смеси для энтерального или парентерального питания из первого функционального устройства сначала в центральный

вывод 9 через выполненное в нём отверстие, далее из центрального вывода 9 в основной канал 1, а затем из основного канала 1 в полость полого органа через осевое отверстие 11, показанное на фиг. 1.

Подающий канал 2, проходящий в целом вдоль части длины катетера 100, сообщается с каждым из изолирующих баллонов 4 посредством соответствующего одного из выходных или выпускных отверстий 13, 14, выполненных в теле катетера 100, как показано на фиг. 2, и сообщается с боковым выводом 10 тройника 12, при этом подающий канал 2 имеет входное или впускное отверстие, соответствующее отверстию, выполненному в боковом выводе 10 на проксимальном конце катетера 100. При установке катетера 100 в просвет полого органа пациента впускное отверстие подающего канала 2 оказывается открытым наружу с обеспечением сообщения с внешней или окружающей средой. Таким образом, при присоединении к боковому выводу 10 тройника 12 вышеописанного второго функционального устройства (не показано) обеспечена возможность подачи под напором газообразной или текучей среды, например газа или воды, в заданном объеме из второго функционального устройства сначала в боковой вывод 10 через выполненное в нём отверстие, далее из бокового вывода 10 в подающий канал 2, а затем из подающего канала 2 в оба изолирующих баллона 4 через соответствующие отверстия, выполненные в теле катетера 100, в результате чего происходит заполнение или наполнение изолирующих баллонов 4 водой или газом с использованием, в частности, подающего канала 2 катетера 100 с обеспечением их совместного надувания или раздувания, характеризующегося увеличением их размера или объема. Давление, с которым происходит заполнение или наполнение изолирующих баллонов 4 текучей средой, может быть подобрано специалистом в данной области техники для конкретного полого органа на основании сведений из уровня техники, например, согласно патенту США № 7722568.

Следует отметить, что увеличение размера или объема изолирующих баллонов 4 в результате может приводить к двустороннему obturированию или закупориванию просвета полого органа пациента, например просвета двенадцатиперстной кишки пациента, в котором установлен катетер 100, что позволяет изолировать часть катетера 100 с функциональным отверстием 7 между раздутыми изолирующими баллонами 4 в полом органе пациента. Таким образом, раздутые изолирующие баллоны 4 позволяют изолировать участок полого органа пациента, например большой и малый дуоденальные сосочки двенадцатиперстной кишки, аневризму, дефект стенки пациента или т.п. от проксимальных и дистальных отделов этого полого органа и, следовательно, исключить или предотвратить смешивание целевой биологической жидкости с иными биологическими жидкостями, а также позволяет зафиксировать катетер 100 в просвете полого органа пациента, например в просвете двенадцатиперстной кишки пациента, за счет плотного прилегания баллонов 4 своей наружной стороной к поверхности внутренней стенки полого органа. В частности, при установке катетера 100 в просвет двенадцатиперстной кишки раздутые изолирующие баллоны 4 позволяют изолировать малый дуоденальный сосочек и/или большой дуоденальный сосочек двенадцатиперстной кишки пациента от проксимальных и дистальных отделов желудочно-кишечного тракта и, следовательно, исключить или предотвратить смешивание интересующей биологической жидкости, которая по сути представляет собой смесь панкреатического сока и желчи, с иными биологическими жидкостями, такими как желудочное содержимое и/или дуоденальное содержимое с неактивными пищеварительными (дигестивными) ферментами.

В одном из вариантов реализации настоящего изобретения изолирующие баллоны 4 могут сообщаться между собой чрез подающий канал 2 с обеспечением равномерного перераспределения жидкой или газообразной среды, используемой для их расправления, например при прохождении перистальтической волны кишечника или пищевода. В одном из вариантов реализации настоящего изобретения изолирующие баллоны 4 могут быть выполнены каждый в виде, например, самонадувающихся баллонов или баллонов, надуваемых воздухом, подаваемым в подающий канал 2 катетера 100 через отверстие бокового вывода 10 тройника 12, или баллон, раздуваемый любым иным способом, известным в уровне техники.

В одном из вариантов реализации настоящего изобретения боковой вывод 10 в тройнике 12 может быть дополнительно снабжен запорным клапаном (не показан) с ручным управлением, который препятствует обратному ходу или выходу газообразной или текучей среды, в частности газа или воды, находящихся в изолирующих баллонах 4, подающем канале 2 и боковом выводе 10. Следует также отметить, что вышеописанный запорный клапан может быть использован пользователем катетера 100 для регулирования степени раздувания изолирующих баллонов 4, которую пользователь может визуально контролировать посредством эндоскопа, в частности пользователь может уменьшать размеры или объем раздутых изолирующих баллонов 4 путем отведения или стравливания газообразной или текучей среды, в частности газа или воды, из подающего канала 2 при ручном приоткрывании запорного клапана пользователем.

Функциональный канал 3, проходящий в целом вдоль части длины катетера 100, сообщается с боковым выводом 8 тройника 12, при этом функциональный канал 3 имеет входное или впускное отверстие, соответствующее функциональному отверстию 7, и выходное или выпускное отверстие, соответствующее отверстию, выполненному в боковом выводе 8 на проксимальном конце катетера 100. Таким образом, при присоединении к боковому выводу 8 тройника 12 вышеописанного третьего функционального устройства (не показано) в виде аспиратора, функциональный канал 3 по сути будет выполнять

функцию аспирационного канала, а функциональное отверстие по сути будет выполнять функцию аспирационного отверстия, при этом будет обеспечена возможность создания и поддержания разрежения воздушной среды или воздуха в пространстве полого органа, которое может быть изолировано надутыми изолирующими баллонами 4, как это описано выше. Разрежение воздуха (также называемое техническим вакуумом), созданное в изолированном пространстве полого органа пациента, способствует эвакуации или выводу биологической газообразной или текучей среды, в частности биологической жидкости, представляющей собой желчь и панкреатический сок, или секрет поджелудочной железы, или гной, или кровь, или бронхиальный секрет, с обеспечением возможности отведения указанной среды из указанного изолированного пространства сначала в функциональный канал 3 через функциональное отверстие 7, далее из функционального канала 3 в боковой вывод 8, а затем из бокового вывода 8 в накопительную ёмкость аспиратора через соответствующее отверстие, выполненное в боковом выводе 8. Следует отметить, что функциональный канал 3 с функциональным отверстием 7 может быть использован не только для забора биологической газообразной или текучей среды, специфичной для конкретного полого органа, но и для подачи необходимой текучей или газообразной среды, например лекарственного средства в жидкой или газообразной форме, в изолированном пространстве, например в случае, когда к боковому выводу 8 тройника 12 подсоединено вышеописанное третье функциональное устройство (не показано) в виде устройства для подачи газообразной или текучей среды, например в виде медицинского шприца или медицинской капельницы.

Следует отметить, что включение пользователем аспиратора, являющегося одним из возможных вариантов реализации вышеописанного третьего функционального устройства, присоединённого к боковому выводу 8 тройника 12, приводит в действие воздушный компрессор, входящий в состав аспиратора. Приведённый в действие воздушный компрессор обеспечивает откачивание или отсасывание воздушной среды или воздуха из пространства полого органа пациента, например из пространства двенадцатиперстной кишки пациента, изолированного надутыми изолирующими баллонами 4 вышеописанным образом, и из свободного пространства в накопительной ёмкости аспиратора, которое не заполнено биологической газообразной или текучей средой (например, биологической жидкостью, представляющей собой желчь и панкреатический сок или секрет поджелудочной железы), для создания разрежения воздуха в указанном изолированном пространстве полого органа, например в просвете двенадцатиперстной кишки пациента, что приводит к забору указанной биологической среды через функциональное отверстие 7 и её отведению или доставке, посредством функционального канала 3, в указанную накопительную ёмкость, в которой эта биологическая среда может постепенно накапливаться или собираться в течение заданного периода времени.

Следует отметить, что в одном из вариантов использования через боковой вывод 8 тройника 12 может быть введено жидкое или газообразное вещество, которое проходит через функциональный канал 3 и которое через функциональное отверстие 7 попадает в пространство между изолирующими баллонами 4. Введённое газообразное или жидкое вещество, которое может представлять собой лекарственное или красящее средство, может воздействовать на изолированную баллонами 4 область полого органа и оказывать диагностическое и/или лечебное действие.

В одном из вариантов реализации настоящего изобретения в теле катетера 100 могут быть выполнены только вышеописанный подающий канал 2 для подачи текучей среды (например, воды) в изолирующие баллоны 4, сообщающийся с вышеописанным боковым выводом 10, и вышеописанный функциональный канал 3, сообщающийся с вышеописанным боковым выводом 8.

Кроме того, тело катетера 100 снабжено со своей наружной стороны двумя в целом одинаковыми выступами или выпуклостями 6, которые выполнены каждая в виде кольцевидного выступа или кольца, радиус которого больше радиуса тела катетера 100 и меньше радиуса любого из надутых изолирующих баллонов 4, и каждая из которых расположена по длине тела катетера 100 по одну из сторон от функционального отверстия 7 рядом с ним или вплотную к нему; при этом выступы 6 предпочтительно расположены на одинаковом расстоянии от функционального отверстия 7 в промежутке между изолирующими баллонами 4. Следует отметить, что при установке катетера 100 в просвет полого органа пациента выступов 6, по сути выполняющих функцию выступающих бортов, ограждающих функциональное отверстие 7, предотвращают контакт или приближение функционального отверстия 7 к слизистой полого органа пациента на расстояние, достаточное для всасывания или засасывания ткани указанной слизистой в функциональное отверстие 7 при включении пользователем аспиратора, подключённого к функциональному каналу 3 катетера 100 и, следовательно, при создании аспиратором разрежения в изолированном пространстве в просвете полого органа, которое могло бы привести к повреждению ткани слизистой полого органа. В одном из вариантов реализации настоящего изобретения выступы 6 могут иметь любую другую форму, отличную от кольцевой или кольцевидной формы, при условии, что эта форма позволяет исключить контакт функционального отверстия 7 со слизистой полого органа пациента или предотвратить сближение функционального отверстия 7 со слизистой полого органа пациента на расстояние, достаточное для всасывания указанной слизистой в функциональное отверстие 7 при создании разрежения в изолированном пространстве полого органа, в которое открыто это функциональное отверстие 7.

Кроме того, тело катетера 100, как показано на фиг. 3-4, снабжено со своей наружной стороны дву-

мя выступами или выпуклостями 15, каждая из которых выполнена за пределами части тела катетера 100, ограниченной изолирующими баллонами 4, на заданном расстоянии от соответствующего одного из баллонов 4, и к которым прикреплена эластичная сетка или сетчатая оболочка 16, которая может полностью или по меньшей мере частично покрывать оба изолирующих баллона 4 и находящуюся между ними часть тела катетера 100, ограниченную указанными баллонами 4, с обеспечением полного или по меньшей мере частичного накрытия или покрытия функционального отверстия 7. При раздувании баллонов 4, как показано на фиг. 4, происходит натягивание или растягивание сетчатой оболочки 16, что позволяет отдалить ткань внутренней стенки полого органа на заданное расстояние или сместить её в сторону от функционального отверстия 7. В полностью или по меньшей мере частично натянутом состоянии сетчатая оболочка 16 создает эластичный наружный футляр или каркас, который полностью или по меньшей мере частично охватывает часть тела катетера 100, ограниченную баллонами 4 или находящуюся между ними, с обеспечением полного или по меньшей мере частичного накрытия или покрытия функционального отверстия 7, при этом указанный наружный каркас, образованный сетчатой оболочкой 16, имеет цилиндрическую форму и по сути выполнен проницаемым для текучей среды благодаря своей ячеистой структуре, что позволяет биологической текучей среде, являющейся специфичной для конкретного полого органа млекопитающего, проникать или проходить через материал сетчатой оболочки 16 и попадать в функциональное отверстие 7. В частности, при подключении бокового вывода 8 к аспираторному устройству (не показано) с обеспечением возможности создания, посредством функционального канала 3 и функционального отверстия 7 в катетере 100, низкого давления в изолированной области между изолирующими баллонами 4 натянутая или растянутая сетчатая оболочка 16 будет препятствовать приклеиванию или адгезии ткани внутренней стенки полого органа (например, стенки сосуда, слизистой кишечника, бронха, желудка, мочеочника или т.п.) к функциональному отверстию 7, что в конечном итоге позволит обеспечить возможность постоянной аспирации биологического материала или биологической текучей среды, например желчи, панкреатического сока, желчи, бронхиального отделяемого или т.п. в контейнер (ёмкость) аспираторного устройства.

В одном из вариантов реализации настоящего изобретения сетчатая оболочка 16 может быть прикреплена к обоим изолирующим баллонам 4 таким образом, что она полностью или по меньшей мере частично охватывает часть тела катетера 100, ограниченную баллонами 4 или находящуюся между ними, с обеспечением полного или по меньшей мере частичного накрытия или покрытия функционального отверстия 7, а при раздувании баллонов 4, как показано на фиг. 4, происходит натягивание или растягивание сетчатой оболочки 16, что позволяет отдалить ткань внутренней стенки полого органа на заданное расстояние или сместить её в сторону от функционального отверстия 7.

В другом варианте реализации настоящего изобретения сетчатая оболочка 16 может быть выполнена в виде сетчатого материала или сетки, предварительно закрепленной в натянутом или частично натянутом состоянии на выступах 6 таким образом, что она полностью или по меньшей мере частично охватывает часть тела катетера 100, ограниченную баллонами 4 или находящуюся между ними, с обеспечением полного или по меньшей мере частичного накрытия или покрытия функционального отверстия 7.

В иных вариантах реализации настоящего изобретения сетчатая оболочка 16 может быть закреплена, посредством любых подходящих известных в уровне техники крепежных средств, в предварительно натянутом состоянии на теле катетера 100 таким образом, что она полностью или по меньшей мере частично охватывает часть тела катетера 100, ограниченную баллонами 4 или находящуюся между ними, с обеспечением полного или по меньшей мере частичного накрытия или покрытия функционального отверстия 7.

В других вариантах реализации настоящего изобретения сетчатая оболочка 1 может иметь любую форму, позволяющую закреплять сетчатую оболочку на теле катетера 1, выпуклостях 6 или изолирующих баллонах 4 с обеспечением полного или по меньшей мере частичного накрытия или покрытия функционального отверстия 7.

Кроме того, за пределами изолирующих баллонов 4 и, следовательно, части катетера 100 с функциональным отверстием 7, ограниченной изолирующими баллонами 4, в теле катетера 100 выполнены по три вспомогательных отверстия 5.1, 5.2, при этом при установке катетера 100 в просвет полого органа пациента вспомогательные отверстия 5.2, расположенные дальше от дистального конца катетера 100, выполняют функцию впускных отверстий, а вспомогательные отверстия 5.1, расположенные ближе к дистальному концу катетера 100, выполняют функцию выпускных отверстий. Следует отметить, что вспомогательные отверстия 5.1, 5.2 обеспечивают возможность пропускания содержимого полого органа например воздуха, мочи, крови, желудочного или кишечного содержимого с неактивными пищеварительными (дигестивными) ферментами в дистальные отделы полого органа без попадания указанного содержимого в область, изолированную надутыми изолирующими баллонами 6 катетера 100, что в конечном итоге предотвращает или исключает возможность формирования застойных и/или воспалительных процессов в полом органе пациента вследствие, в частности, накопления крови, мочи, воздуха, слизи и прочего содержимого в полом органе пациента за пределами надутого изолирующего баллона 4, расположенного дальше или наиболее удаленного от дистального конца катетера 100.

В зависимости от области применения катетера 100 согласно настоящему изобретению и анатоми-

ческих параметров полого органа, длина и диаметр катетера 100, толщина его стенок, расположение и диаметр изолирующих баллонов 4, а также расположение отверстий может варьироваться. Специалист в данной области техники сможет легко подобрать любой параметр катетера 100 в зависимости от размеров конкретного полого органа.

Толщину каналов катетера 100 и размер изолирующих баллонов 4 специалист в данной области техники может подобрать на основании, например, сведений из патентов США № 9526874, 6692465, 5843050, 5919163, публикации международной заявки WO 2009/035581, патентов США № 5397305, 8398589, 7722568, 6712798, 6638245, 1009865 и других информационных источников из уровня техники.

Длину катетера 100, расстояние между изолирующими баллонами 4, расстояние от изолирующих баллонов 4 до дистального конца специалист в данной области техники может подобрать на основании, например, сведений из патентов США № 5314409, 5658264, заявки на патент США № 20150150572, патентов США № 5843050, 5397305, 7070606, 6712798, 1009865 и других информационных источников из уровня техники.

Например, в одном из предпочтительных вариантов реализации настоящего изобретения катетер 100 может быть выполнен в виде панкреатодигестивного катетера и иметь длину 130 см. В данном варианте реализации настоящего изобретения изолирующие баллоны 4 находятся соответственно на расстоянии 15 и 25 см от дистального конца катетера 100, которым его вставляют в полость желудка и просвет двенадцатиперстной кишки пациента, так что при расправлении или раздувании изолирующие баллоны 4 позволяют изолировать область двенадцатиперстной кишки длиной по меньшей мере 10 см. В данном варианте реализации настоящего изобретения функциональное отверстие 7 может находиться посередине между изолирующими баллонами 4, т.е. на расстоянии 5 см от каждого из изолирующих баллонов 4 и на расстоянии 20 см от дистального конца катетера 100.

Использование катетера 100 согласно настоящему изобретению для создания изолированной области в полном органе пациента подробно описано ниже в качестве примера в отношении двенадцатиперстной кишки пациента, при этом не следует полагать, что использование катетера 100 ограничено исключительно двенадцатиперстной кишкой пациента. Таким образом, для специалиста в данной области техники должно быть очевидно, что катетер 100 согласно любому из вышеописанных вариантов реализации может быть аналогичным образом установлен в просвете любого другого полого (трубчатого) внутреннего органа пациента, являющегося, в частности, млекопитающим, например в пищеводе, желудке, двенадцатиперстной кишке, тонкой кишке, толстой кишке, дыхательных путях, мочевыводительных путях (путях мочевого пузыря), венах, артериях, влагалище, матке, маточных (фаллопиевых) трубах, позвоночном канале пациента и любом другом подходящем внутреннем трубчатом органе пациента, относящемся к соответствующей функциональной системе (системе органов) организма пациента из группы систем, включающей: пищеварительную систему, дыхательную систему, мочевую и половую системы (объединены в мочеполовую систему или мочеполовой аппарат), эндокринную систему, кровеносную систему и иммунную систему, а также систему скелета.

Таким образом, использование катетера 100 согласно настоящему изобретению может заключаться, например, в его установке пользователем в просвет двенадцатиперстной кишки пациента под контролем эндоскопа (не показан) или рентгенологического оборудования (например, оборудования для рентгеноскопии) таким образом, чтобы один из изолирующих баллонов 4, наиболее удаленный от дистального конца катетера 100, находился в луковице двенадцатиперстной кишки пациента, при этом манипулировать эндоскопом может как указанный пользователь, так и врач-эндоскопист, ассистирующий указанному пользователю. В частности, следует отметить, что процесс установки катетера 100 в просвет двенадцатиперстной кишки пациента, процесс удаления катетера 100 из просвета двенадцатиперстной кишки пациента после забора необходимого количества биологической жидкости и сам процесс аспирации являются атравматичными и не зависят от анатомических особенностей как самого пациента, так и новообразования. Следует отметить, что при установке пользователем катетера 100 в просвет двенадцатиперстной кишки пациента изолирующие баллоны 4 находятся в спущенном или сдутом состоянии.

Согласно одному из примеров катетер 100 может быть предварительно снабжен по меньшей мере одной петлей, подходящей для её захвата биопсийными щипцами. Для установки катетера 100 в необходимое место установки в двенадцатиперстной кишке пациента дистальный конец катетера 100, хорошо смазанный вазелиновым маслом, вводят через носовой проход и продвигают в полость желудка, в дальнейшем через ротовую полость пациента параллельно катетеру 100 в полость желудка пациента вводят или продвигают эндоскоп с обеспечением захвата биопсийными щипцами эндоскопа катетера 100 за его петли, а затем захваченный катетер 100 проводят или продвигают одновременно с эндоскопом в двенадцатиперстную кишку пациента. В дальнейшем под контролем эндоскопа один из изолирующих баллонов 4 катетера 100, наиболее удаленный от дистального конца катетера 100, размещают в луковице двенадцатиперстной кишки пациента.

Согласно еще одному примеру в основной канал 1 катетера 100 может быть предварительно введен или вставлен металлический проволочный направитель. Для установки катетера 100 в необходимое место установки в двенадцатиперстной кишке пациента дистальный конец катетера 100, хорошо смазанный вазелиновым маслом, вводят через носовой проход и продвигают в полость желудка с использованием

металлического проволочного направителя катетера 100, а затем через ротовую полость пациента параллельно катетеру 100 в полость желудка пациента вводят или продвигают эндоскоп с обеспечением захвата биопсийными щипцами эндоскопа первой лигатуры при обнаружении дистального конца катетера 100 и прижатия катетера 100 к эндоскопу путем подтягивания катетера 100 за захваченную первую лигатуру. В дальнейшем эндоскоп с прижатым к нему катетером 100 проводят через привратник в двенадцатиперстную кишку пациента и под контролем эндоскопа один из изолирующих баллонов 4 катетера 100, наиболее удаленный от дистального конца катетера 100, размещают в луковиче двенадцатиперстной кишки пациента.

В дальнейшем к боковому выводу 10 тройника 12 пользователь подключает или присоединяет вышеописанное второе функциональное устройство (не показано), которое обеспечивает подачу текучей или газообразной среды, например газа или воды, в подающий канал 2 катетера 100 в необходимом количестве или объеме, в частности воды в объеме 40-70 мл, в результате чего происходит расправление и раздувание изолирующих баллонов 4 с их плотным прилеганием к слизистой двенадцатиперстной кишки, что приводит к изолированию необходимой области двенадцатиперстной кишки пациента, содержащей большой и малый дуоденальные сосочки, в частности предотвращает попадание в изолированную зону желудочного содержимого и/или дуоденального содержимого с неактивными пищеварительными (дигестивными) ферментами. В частности, следует отметить, что автором данного документа в результате экспериментальных исследований было выявлено, что воды или воздуха в объеме 40-70 мл будет достаточно для раздувания изолирующих баллонов 4 до необходимых размеров, обеспечивающих двустороннее obturирование или закупоривание просвета двенадцатиперстной кишки пациента, в котором в качестве иллюстративного примера может быть установлен катетер 100.

В дальнейшем пользователь подключает или присоединяет к функциональному каналу 3 третье функциональное устройство (не показано) в виде аспиратора, который должен быть предварительно настроен на постоянный или переменный режим работы, обеспечивающий необходимое рабочее давление, в зависимости от поставленной задачи. Включенный пользователем аспиратор обеспечивает возможность отсасывания через функциональное отверстие 7 и сообщающийся с ним функциональный канал 3 воздушной среды или воздуха из пространства изолированной области двенадцатиперстной кишки пациента, соответствующей периапулярной зоне двенадцатиперстной кишки, с обеспечением создания в указанном пространстве отрицательного давления, соответствующего исходному давлению двенадцатиперстной кишки, создаваемому за счет перистальтики самого кишечника, в частности отрицательного давления на уровне 40-100 мм водн. ст. (9-14 кПа)). Разрежение воздуха, созданное в изолированном пространстве двенадцатиперстной кишки пациента, способствует эвакуации или выводу биологической жидкости в виде панкреатического сока или секрета поджелудочной железы в сочетании с желчью через большой и малый дуоденальные сосочки из поджелудочной железы с обеспечением возможности её отведения посредством функционального отверстия 7 и функционального канала 3 из изолированной области двенадцатиперстной кишки пациента и возможности её сбора в накопительной емкости аспиратора (не показана). При этом в некоторых случаях в указанной емкости может быть дополнительно собран секрет слизистой желчного и панкреатического протоков, являющийся одной из разновидностей биологической жидкости, специфичной для двенадцатиперстной кишки, и/или некоторое биологическое содержимое, которое могло попасть в желчный и панкреатический протоки в результате заброса (рефлюкса) и которое могло содержать вырабатываемые организмом человека жидкости, характерные для двенадцатиперстной кишки человека. В дальнейшем биологическая жидкость, собранная в накопительной емкости функционального устройства (не показана), может быть отправлена на цитологическое исследование и/или молекулярно-генетическое исследование для оценки характеристик морфологической структуры клеточных элементов секрета поджелудочной железы, позволяющих устанавливать или выявлять наличие патологических процессов, характерных, например, для внутрипротоковых новообразований, нейроэндокринных опухолей или рака поджелудочной железы, а также выявлять новообразования на ранней стадии развития и проводить дифференциальную диагностику между различными типами опухолей путем определения экспрессии специфических маркеров (NKX2, S100P, CEA, EFR3A/B, MUC1, MUC2, MUC5, ANXA1, A2, KRT7, MMP7, MMP9, IGFBP3, PSCA, PRSS2, SHh, KRas, TP53, SMAD4, BRCA1, miRNA 21 и miRNA 155).

Кроме того, после подключения аспиратора к функциональному каналу 3 или вместо подключения указанного аспиратора к функциональному каналу 3 может быть присоединено устройство для подачи газообразной или текучей среды (например, медицинский шприц или медицинская капельница), что позволило бы осуществить подачу необходимой текучей или газообразной среды, например лекарственного средства в жидкой или газообразной форме, в изолированное пространство изолированной области двенадцатиперстной кишки пациента.

Следует отметить, что катетер 100 согласно настоящему изобретению может находиться в установленном состоянии в течение достаточно длительного периода времени, например до семи суток (т.е. до 168 ч), что позволяет собрать секрет поджелудочной железы в количестве, достаточном для достоверного выявления и верификации патологического опухолевого материала, что в целом улучшает эффективность диагностики и, следовательно, последующего лечения рака поджелудочной железы. Кроме того,

длительный забор позволяет увеличить вероятность выявления патологических клеток не только рака поджелудочной железы, но и злокачественных опухолей желчевыводящих протоков, в том числе холангиокарцином и/или гепатоцеллюлярного рака.

Следует также отметить, что при использовании катетера 100 не требуется стимулировать выделение панкреатического сока и желчи, благодаря чему подвергающийся забору или собираемый биологический материал имеет истинный биохимический и физиологический профиль, отражающий истинную функцию печени, желчевыводящих протоков, сократительной способности желчного пузыря, а также поджелудочной железы.

При необходимости, для оценки экскреторной функции поджелудочной железы может быть исследован биохимический состав секрета поджелудочной железы в сочетании с желчью, собранного вышеописанным образом в накопительной емкости (не показана) с использованием катетера 100 согласно настоящему изобретению.

Кроме того, качественный и количественный анализ собранных панкреатического сока и желчи позволяет оценить истинный биохимический профиль обоих биологических материалов, а также установить объем суточной секреции и тем самым непосредственно диагностировать функциональное состояние органа.

Катетер 100 согласно любому из вышеописанных вариантов реализации настоящего изобретения может быть применен для диагностики или мониторинга течения по меньшей мере одного заболевания, выбранного из группы, включающей гастрит, панкреатит, рак поджелудочной железы, рак желчевыводящих протоков, холангиокарциному, гепатоцеллюлярный рак, холангит, желчнокаменную болезнь, дефекты стенки полых органов, аутоиммунный гепатит, инфекционный гепатит, аневризматические или дивертикулярные выпячивания стенки полого органа, кровотечения в полость полого органа, стриктуры полых органов и нейромышечные расстройства пищевода, желудка, двенадцатиперстной кишки, тонкого и толстого кишечника, желчевыводящих протоков, мочевыводящих протоков и дыхательных путей.

Кроме того, катетер 100 согласно любому из вышеописанных вариантов реализации настоящего изобретения может быть применен для лечения по меньшей мере одного заболевания, выбранного из группы, включающей панкреатит, холангит, дефекты стенки желудочно-кишечного тракта, сосудистые аневризмы, венозные тромбы, дефекты мочеточников, дефекты дыхательных путей, желудочно-кишечные кровотечения, трахеальные кровотечения, бронхиальные кровотечения, легочные кровотечения и маточные кровотечения.

Кроме того, катетер 100 согласно любому из вышеописанных вариантов реализации настоящего изобретения может быть применен для изолирования области сосуда при хирургическом вмешательстве или осуществлении хирургических манипуляций, в частности в отношении тканей внутренней стенки указанного сосуда.

В частности, при использовании катетера 100 наблюдается лечебный или терапевтический эффект, достигаемый за счет восстановления эвакуации желчи и панкреатического сока, из соответствующих протоков в двенадцатиперстную кишку. В патогенезе острых воспалительных заболеваний, таких как панкреатит и холангит, лежит соответственно нарушение оттока панкреатического сока и желчи, обусловленное, в частности, нарушениями моторики двенадцатиперстной кишки млекопитающего, так что изолированная область с контролируемым отрицательным давлением (например, на уровне 40-100 мм водн. ст.), создаваемое при осуществлении аспирации панкреатического сока и желчи с использованием катетера для создания изолированной области в полном органе 100, позволяет решить эту медицинскую проблему и, следовательно, способствовать лечению вышеуказанных острых заболеваний.

Кроме того, при использовании катетера 100 наблюдается лечебный или терапевтический эффект, достигаемый за счет эвакуации кишечного содержимого из области дефекта стенки органа желудочно-кишечного тракта, так что созданная изолированная область с контролируемым отрицательным давлением (например, на уровне 40-100 мм водн. ст.), позволяет эвакуировать все биологические жидкости из области дефекта и решить эту медицинскую проблему и, следовательно, способствовать лечению вышеуказанной проблемы пациента.

Для специалиста в данной области техники должно быть очевидно, что катетер 100 согласно настоящему изобретению может быть выполнен из любых подходящих материалов на основании сведений из уровня техники, например, патента США № 7722568 или 6638245, а предпочтительно из полимерных материалов.

Примеры

Пример № 1.

Пациент № 1 поступил с жалобами на опоясывающие боли в верхних отделах живота. Амилаза в крови составляла 1150 Ед/л. Результаты ультразвукового исследования (УЗИ): поджелудочная железа увеличена, головка 35 мм, тело 32 мм, хвост 21 мм, резко неоднородная, контур размыт, парапанкреатическая клетчатка отечна, жидкости не определяются. МСКТ картина соответствует острому отечному панкреатиту. Пациенту начата терапия согласно рекомендациям российского общества хирургов, при этом в двенадцатиперстную кишку пациента был установлен катетер 100 согласно настоящему изобретению на 24 ч и применен метод активной аспирации. Через 24 ч уровень амилазы в крови снизился до

230 Ед/л, а болевой синдром был купирован.

Пример № 2.

Пациент № 2 поступил с клинической картиной механической желтухи. В результате обследования был выявлен уровень лейкоцитов повышенный до $14,1 \times 10^9$, при этом общий билирубин составлял 145 мкмоль/л, а прямой билирубин составлял 113,2 мкмоль/л. Амилаза в крови составляла 57 Ед/л, аланинаминотрансфераза (АЛТ) составляла 391 Ед/л, а аспартатаминотрансфераза (АСТ) составляла 90 Ед/л. Результаты УЗИ: в желчном пузыре множественные конкременты до 1,3 см в диаметре, а желчные протоки расширены до 11 мм. Результаты магнитно-резонансной томографии (МРТ): в дистальном отделе холедоха имеется тень, соответствующая конкременту размером 6 мм. Результаты эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ): выявлен единичный конкремент размером 8 мм, который в дальнейшем был эндоскопически удален. Для профилактики острого панкреатита в двенадцатиперстную кишку пациента был установлен катетер 100 согласно настоящему изобретению на 24 ч и применен метод активной аспирации. В послеоперационном периоде уровень амилазы в крови не повышался более 87 Ед/л.

Пример № 3.

Пациент № 3 поступил в плановом порядке для обследования и лечения. На выполненном ранее МСКТ было выявлено образование тела поджелудочной железы. При проведении эндоскопического УЗИ было выявлено образование, имеющее размер 2 см на 3 см, при этом выполнение тонкоигольной биопсии оказалось технически невозможным. Для селективного забора панкреатического сока в двенадцатиперстную кишку пациента был установлен катетер 100 согласно настоящему изобретению. В результате цитологического и молекулярно-генетического исследований в полученном панкреатическом соке были обнаружены клетки аденокарциномы, а также мутации в драйверных генах, экзосомальные и белковые маркеры злокачественных опухолей.

Пример № 4.

Пациент № 4 поступил с клинической картиной механической желтухи. Результаты МРТ: выявлен блок на уровне конfluence долевых правого и левого печеночных протоков, что соответствует опухоли Клацкина типа ПА. В двенадцатиперстную кишку пациента был установлен катетер 100 для создания изолированной области в полном органе согласно настоящему изобретению и применен метод активной аспирации. В результате цитологического и молекулярно-генетического исследований в полученной желчи были обнаружены атипичные клетки и маркеры злокачественных опухолей.

Пример № 5.

Пациентке № 5 был поставлен диагноз хронический панкреатит. Несмотря на проводимую гастроэнтерологом терапию, в том числе прием пациенткой назначенных ферментативных препаратов, у пациентки отмечались снижение массы тела, расстройства дефекации и диарея. Для оценки функционального состояния поджелудочной железы в двенадцатиперстную кишку пациента был установлен катетер 100 для создания изолированной области в полном органе согласно настоящему изобретению на 24 ч и применен метод активной аспирации. В результате биохимического исследования полученного панкреатического сока были выявлены снижение уровня альфа амилазы и липазы, а также снижение объема суточной экскреции панкреатического сока и желчи. В итоге, была увеличена доза ферментативных препаратов, принимаемых пациенткой, а также были дополнительно назначены препараты урсодезоксихолевой кислоты и желчезаменители.

Пример № 6.

Пациент № 6 поступил в клинический инфекционный стационар города с клиникой желтухи. При физикальном осмотре печень была увеличена, при этом результаты биохимического анализа крови были следующие: общий билирубин 329 мкмоль/л, прямой билирубин 141 мкмоль/л, АЛТ 1040 Ед/л, АСТ 804 Ед/л. Серологический анализ крови на антигены HCV, HBsAg отрицательный. Больному был установлен катетер для создания изолированной области в полном органе, при этом в результате активной аспирации было получено 100 мл желчи, а в результате ПЦР была выявлена высокая копияность вируса HCV.

Пример № 7.

Пациент № 7 проходил лечение в инфекционной клинике по поводу уточненного вирусного гепатита. После проведенного курса интерферонов повторный ПЦР анализ крови не выявил активного вирусного процесса. Больному был установлен катетер 100 для создания изолированной области в полном органе согласно настоящему изобретению, при этом в результате активной аспирации было получено 200 мл желчи, а ПЦР анализ полученной желчи указал на продолжающийся вирусный процесс, поэтому схема и продолжительность терапии были изменены.

Пример № 8.

У пациента № 8 был выявлен кишечный свищ и перитонит. Операция, санация и дренирование брюшной полости были выполнены в экстренном порядке. С целью изолирования дефекта кишечной стенки, предотвращения контакта с кишечным содержимым, улучшения процесса заживления последнего, а также для обеспечения дополнительной функции лечения перитонита за счет разобщения брюшной полости и патологического субстрата в область повреждения стенки кишечника был установлен

катетер 100 для создания изолированной области в полном органе согласно настоящему изобретению таким образом, чтобы баллоны располагались выше и ниже дефекта. После раздувания баллонов создавали изолированную область и подключали еще один канал к аспиратору для обеспечения санации области кишечного свища для облегчения заживления дефекта. Также больному вводили энтеральное питание через катетер 100.

Пример № 9.

Пациент № 9 поступил в стационар в экстренном порядке с опоясывающими болями в животе. По результатам обследования у больного был диагностирован острый панкреатит средней степени тяжести по Атлантской классификации. На момент поступления уровень амилазы составлял 1320 Ед/л. Пациенту был введен катетер 100 для изоляции области полого органа согласно настоящему изобретению, при этом функциональный канал был соединен с насосом для создания контролируемого отрицательного давления, а энтеральное питание и медицинские препараты вводились пациенту через тот же катетер 100. В результате в течение 24 ч динамика биохимических параметров стала положительной в соответствии со шкалой BISAP, и больной выздоровел через 7 дней.

Пример № 10.

Пациент № 10 поступил в стационар в экстренном порядке с болями в правом подреберье, гектической формой лихорадки и периодическими пожелтениями кожных покровов. Из анамнеза известно, что за 3 месяца до текущей госпитализации у пациента была выполнена эндоскопическая манипуляция на желчных протоках с целью удаления из них конкремента. УЗИ и МСКТ не выявили изменений печени, протоков или наличия абсцессов. Для диагностики холангита пациенту был введен катетер 100 для изоляции участка в полном органе и взяты 50,0 мл желчи, которые были подвергнуты бактериологическому исследованию. В результате был выявлен обильный рост *Klebsiella spp.* и определена его чувствительность к антибактериальным препаратам. После подбора патогномоничной антибактериальной терапии симптомы холангита исчезли, и пациент был выписан на амбулаторное лечение.

Пример № 11.

Пациенту № 11 была выполнена резекция сигмовидной кишки в связи с наличием объемного образования. При мобилизации кишечника было выявлено, что образование прорастает все слои кишечника, при этом имелась регионарная лимфаденопатия с вовлечением забрюшинной клетчатки. При мобилизации кишки с опухолью была установлена связь с мочеточником левой почки, который был травмирован. В операционную были приглашены урологи, которые выполнили ушивание дефекта мочеточника. Для профилактики несостоятельности ретроградно по проводнику был заведен уменьшенный катетер 100 для создания изолированной области в полном органе согласно настоящему изобретению, один из баллонов которого был раздут в лоханке левой почки, а другой баллон (нижний баллон) был раздут в мочевом пузыре, при этом функциональный канал был соединен с отсасывающим устройством для создания регулируемого отрицательного давления. На 14 сутки катетер 100 был удален, при этом экскреторная функция левой почки не была нарушена. Больной был выписан на амбулаторное лечение.

Пример № 12.

Пациент № 12 поступил с клиникой легочного кровотечения. При бронхоскопии была выявлена распадающаяся кровотокающая опухоль правого главного бронха. С целью гемостаза и сохранения проходимости бронха, а также для предотвращения ателектаза легкого в правый бронх был введен катетер 100 для создания изолированной области в полном органе согласно настоящему изобретению. Катетер 100 был установлен таким образом, чтобы опухоль оказалась между баллонами, после раздувания которых кровь перестала поступать в другие отделы бронха. Для остановки кровотечения через функциональный канал катетера 100 был введен гемостатический препарат. В результате за три дня наблюдения рецидива кровотечения не было. В дальнейшем катетер 100 был удален. Больной через десять дней был выписан на амбулаторное лечение.

Пример № 13.

Пациент № 13 поступил в экстренном порядке с клиникой медиастенита, который был подтвержден инструментально. В результате обследования было выявлено, что причиной стал дефект пищевода из-за некроза, вызванного куском мяса. Для лечения в пищевод установили катетер 100 для создания изолированной области в полном органе согласно настоящему изобретению. Дефект был изолирован при раздувании баллонов катетера 100, а функциональный канал был подключен к отсосу для создания контролируемого отрицательного давления. В результате через 1,5 месяца пациент был выписан на амбулаторное лечение.

Пример № 14.

Пациент № 14 поступил в экстренном порядке с головными болями и общемозговой симптоматикой. При МСКТ с внутривенным контрастированием у пациента была выявлена аневризма в бассейне правой среднемозговой артерии с признаками экстравазации. Больной был взят в ангиографическую операционную, при этом через бедренный доступ ему был введен катетер 100 для создания изолированной области в полном органе согласно настоящему изобретению. Под контролем рентгеноскопии было осуществлено позиционирование катетера 100 таким образом, чтобы его баллоны изолировали область аневризмы, при этом функциональное отверстие находилось напротив аневризмы. Через функциональ-

ный канал был введен пломбирующий раствор (наполнитель), который заполнил полость аневризмы. После необходимой экспозиции благодаря катетеру 100 был сохранен периферический кровоток, при этом в дальнейшем катетер 100 был удален. Пациент был выписан из стационара на 21 сутки.

Пример № 15.

Пациент № 15 поступил в плановом порядке для хирургического лечения рака поджелудочной железы. При обследовании было установлено, что опухоль головки поджелудочной железы прорастает в нижнюю полую вену. Для уменьшения кровопотери в вену был введен катетер 100 для создания изолированной области в полом органе согласно настоящему изобретению, а баллоны были раздуты выше и ниже опухоли головки поджелудочной железы, тем самым шунтируя кровоток и возвращая кровь к сердцу. При резекции поджелудочной железы был резецирован участок нижней полой вены с аутопластикой подкожной веной нижней конечности. Кровопотеря составила 500 мл. Таким образом, как для пациента, так и для хирургов были созданы оптимальные временные и физиологические условия.

Пример № 16.

Пациент № 16 поступил для хирургического лечения рака сигмовидной кишки. В послеоперационном периоде у больного развилась несостоятельность колоректального анастомоза на 1/3 окружности. Для лечения в кишку ретроградно через прямую кишку был заведен катетер 100 для создания изолированной области в полом органе согласно настоящему изобретению таким образом, чтобы один из баллонов катетера 100 был расположен проксимальнее дефекта, а другой баллон катетера 100 был расположен дистальнее дефекта. После раздувания баллонов катетера 100 зона дефекта была изолирована от других отделов толстой кишки, и создана область пониженного давления. Через основной канал проксимальные отделы кишечника промывали водой. В результате через 3 недели дефект закрылся.

Пример № 17.

Пациент № 17 поступил с подозрением на опухоль печени. Для биопсии был установлен катетер 100 для создания изолированной области в полом органе согласно настоящему изобретению; область большого и малого дуоденального сосочков была изолирована баллонами катетера 100, и начата аспирация сока. После удаления катетера 100 аспират желчи был отправлен на генетическое и цитологическое исследования, в результате которых не было обнаружено каких-либо патологических маркеров и клеток. При заборе желчи чулок, закрывающий баллоны катетера 100, снимали и промывали буферным раствором, после чего раствор собирали и после центрифугирования получали осадок клеток. Цитологическое исследование полученного клеточного осадка выявило наличие клеток гепатоцеллюлярного рака.

Пример № 18.

Пациент № 18 поступила в экстренном порядке с маточным кровотечением. При кольпоскопии был выявлен распадающийся рак шейки матки. Для остановки кровотечения в полость влагалища и матки вводили катетер 100 и баллонами катетера 100 изолировали участок опухоли. Осуществляли инстилляцию кровоостанавливающего препарата в опухоль через функциональный канал катетера 100. Кровотечение было остановлено, а пациентка была выписана из стационара.

Таким образом, вышеописанный катетер 100 позволяет осуществить или выполнить функциональное исследование состояния любого полого органа, а также провести надлежащее лечение. Кроме того, исследование и/или лабораторный анализ биологической жидкости, собранной с использованием катетера 100, позволяет с высокой точностью дифференциально диагностировать воспалительные образования, доброкачественные образования и злокачественные образования, а также инфекционные болезни. За счет эвакуации специфической жидкости катетер 100 позволяет осуществлять лечение воспалительных заболеваний, кровотечений и дефектов стенок полых органов. Создание изолированной области с функцией шунтирования во время хирургической манипуляции позволяет осуществлять контроль гемостаза, а также выполнять хирургические манипуляции, в частности резекцию участка сосуда с последующей пластикой. Следует также отметить, что катетер 100 согласно настоящему изобретению или вышеописанная система для создания изолированной области в полом органе млекопитающего, в состав которой может входить катетер 100, обеспечивает возможность получения большого объема биологического материала в нормофизиологическом состоянии без дополнительной стимуляции экскреторной функции полого органа, в частности только благодаря созданию в изолированной зоне полого органа, в просвет которого вставлен катетер 100, отрицательного давления, соответствующего отрицательному физиологическому давлению, которое может быть создано, например, за счет перистальтики самого кишечника.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Катетер (100) для создания изолированной зоны в полом органе млекопитающего, содержащий: удлинненное тело, выполненное с возможностью его установки в просвет полого органа млекопитающего, два баллона (4), размещенных по длине указанного тела на расстоянии друг от друга и выполненных с возможностью их раздувания с обеспечением возможности изолирования между ними пространства полого органа, и функциональный канал (3), проходящий в указанном теле и имеющий функциональное

отверстие (7), выполненное в указанном теле между указанными баллонами (4), при этом

функциональный канал (3) обеспечивает возможность создания отрицательного давления в указанном изолированном пространстве с обеспечением возможности забора из него текучей или газообразной среды через функциональное отверстие (7) и/или возможности подачи текучей или газообразной среды в указанное изолированное пространство через функциональное отверстие (7),

в указанном теле проходит второй канал (1), снабженный на противоположных концах впускным отверстием (5.2) и выпускным отверстием (5.1), выполненными в указанном теле за пределами части катетера, ограниченной указанными баллонами (4), а указанный катетер (100)

отличается тем, что его тело дополнительно снабжено сеткой или оболочкой (16), выполненной проницаемой для текучей и/или газообразной среды, причем указанная сетка или оболочка (16) по меньшей мере частично охватывает часть катетера, ограниченную указанными баллонами (4), с обеспечением покрытия указанного функционального отверстия (7), и прикреплена к указанным баллонам (4) или охватывает их таким образом, что раздувание указанных баллонов (4) обеспечивает возможность натягивания указанной сетки или оболочки (16).

2. Катетер (100) по п.1, дополнительно содержащий канал (2) для раздувания баллонов, проходящий в указанном теле с обеспечением возможности подачи текучей или газообразной среды в указанные баллоны (4) для их раздувания.

3. Катетер (100) по любому из пп.1, 2, в котором второй канал (1) дополнительно выполнен с возможностью подачи в него текучей среды и дополнительно снабжен еще одним выпускным отверстием (11) для выпуска текучей среды, выполненным на дистальном конце катетера, используемом для вставки катетера (100) в просвет полого органа млекопитающего.

4. Катетер (100) по любому из пп.1-3, в котором функциональный канал (3), второй канал (1) и канал (2) для раздувания баллонов герметично изолированы друг от друга.

5. Катетер (100) по любому из пп.1-4, дополнительно содержащий два ограждающих выступа (6), выполненных на теле катетера (100) между указанными баллонами, при этом функциональное отверстие (7) находится между указанными ограждающими выступами (6).

6. Катетер (100) по п.5, в котором указанные ограждающие выступы (6) имеют кольцевую форму.

7. Катетер (100) для создания изолированной зоны в полом органе млекопитающего, содержащий: удлиненное тело, выполненное с возможностью его установки в просвет полого органа млекопитающего,

два баллона (4), размещенных по длине указанного тела на расстоянии друг от друга и выполненных с возможностью их раздувания с обеспечением возможности изолирования между ними пространства полого органа, и

функциональный канал (3), проходящий в указанном теле и имеющий функциональное отверстие (7), выполненное в указанном теле между указанными баллонами (4), при этом

функциональный канал (3) обеспечивает возможность создания отрицательного давления в указанном изолированном пространстве с обеспечением возможности забора из него текучей или газообразной среды через функциональное отверстие (7) и/или возможности подачи текучей или газообразной среды в указанное изолированное пространство через функциональное отверстие (7),

в указанном теле проходит второй канал (1), снабженный на противоположных концах впускным отверстием (5.2) и выпускным отверстием (5.1), выполненными в указанном теле за пределами части катетера, ограниченной указанными баллонами (4), а указанный катетер (100)

отличается тем, что функциональное отверстие (7) находится между двумя кольцевыми выступами (6), которые выполнены на теле катетера (100) между указанными баллонами (4) и радиус каждого из которых меньше радиуса раздутых баллонов (4), причем указанные кольцевые выступы (6) ограничивают функциональное отверстие (7) с обеспечением возможности отдаления слизистой полого органа, находящейся между раздутыми баллонами (4) и функциональным отверстием (7) при создании отрицательного давления.

8. Катетер (100) по п.7, в котором указанное функциональное отверстие (7) покрыто сеткой или оболочкой (16), выполненной проницаемой для текучей и/или газообразной среды.

9. Катетер (100) по п.7, в котором тело катетера (100) дополнительно снабжено сеткой или оболочкой (16), выполненной проницаемой для текучей и/или газообразной среды, причем указанная сетка или оболочка (16) по меньшей мере частично охватывает часть катетера, ограниченную указанными баллонами (4), с обеспечением покрытия указанного функционального отверстия (7).

10. Катетер (100) по п.9, в котором указанная сетка или оболочка (16) прикреплена к указанным баллонам (4) таким образом, что их раздувание обеспечивает возможность натягивания указанной сетки или оболочки (16).

11. Катетер (100) по п.9, в котором указанная сетка или оболочка (16) охватывает указанные баллоны (4) таким образом, что их раздувание обеспечивает возможность натягивания указанной сетки или оболочки (16).

12. Катетер (100) по п.9, в котором указанная сетка или оболочка (16) закреплена на указанных ограждающих выступах (6).

13. Катетер (100) для создания изолированной зоны в полном органе млекопитающего, содержащий: удлиненное тело, выполненное с возможностью его установки в просвет полого органа млекопитающего,

два баллона (4), размещенных по длине указанного тела на расстоянии друг от друга и выполненных с возможностью их раздувания с обеспечением возможности изолирования между ними пространства полого органа, и

функциональный канал (3), проходящий в указанном теле и имеющий функциональное отверстие (7), выполненное в указанном теле между указанными баллонами (4), при этом

функциональный канал (3) обеспечивает возможность создания отрицательного давления в указанном изолированном пространстве с обеспечением возможности забора из него текучей или газообразной среды через функциональное отверстие (7) и/или возможности подачи текучей или газообразной среды в указанное изолированное пространство через функциональное отверстие (7),

в указанном теле проходит второй канал (1), снабженный на противоположных концах впускным отверстием (5.2) и выпускным отверстием (5.1), выполненными в указанном теле за пределами части катетера, ограниченной указанными баллонами (4), а указанный катетер (100)

отличается тем, что функциональное отверстие (7) находится между двумя кольцевыми ограждающими выступами (6), которые выполнены на теле катетера (100) между указанными баллонами (4) и радиус каждого из которых меньше радиуса раздутых баллонов (4), а

тело катетера (100) дополнительно снабжено сеткой или оболочкой (16), выполненной проницаемой для текучей и/или газообразной среды, причем указанная сетка или оболочка (16) по меньшей мере частично охватывает часть катетера, ограниченную указанными баллонами (4), с обеспечением покрытия указанного функционального отверстия (7) и прикреплена к указанным баллонам (4) или охватывает их таким образом, что раздувание указанных баллонов (4) обеспечивает возможность натягивания указанной сетки или оболочки (16).

14. Система для создания изолированной зоны в полном органе млекопитающего, содержащая:

катетер (100) по любому из пп.1-13 и

функциональное устройство, соединенное с функциональным каналом (3) с обеспечением возможности создания отрицательного давления в изолированном пространстве для забора из него текучей или газообразной среды или возможности подачи текучей или газообразной среды в указанное изолированное пространство.

15. Способ создания изолированной зоны в полном органе млекопитающего, включающий в себя:

установку катетера (100) по любому из пп.1-13 в просвет полого органа млекопитающего,

раздувание баллонов (4) катетера для изолирования между ними пространства полого органа млекопитающего и

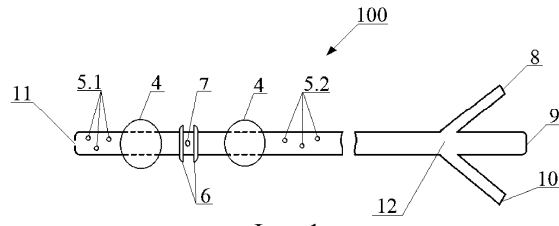
создание, посредством функционального канала (3), отрицательного давления в указанном изолированном пространстве для забора из него текучей или газообразной среды через функциональное отверстие (7) или подачу, посредством функционального канала (3), текучей или газообразной среды в указанное изолированное пространство через функциональное отверстие (7).

16. Способ по п.15, согласно которому установку катетера (100) осуществляют под контролем эндоскопа или рентгенологического оборудования.

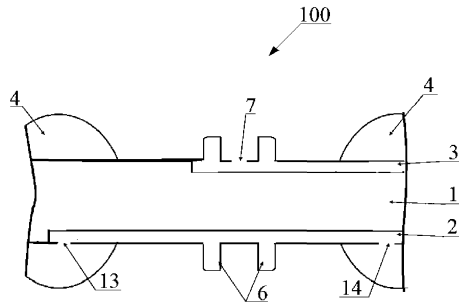
17. Применение катетера (100) по любому из пп.1-13 для диагностики или мониторинга течения по меньшей мере одного заболевания, выбранного из группы, включающей гастрит, панкреатит, рак поджелудочной железы, рак желчевыводящих протоков, холангиокарциному, гепатоцеллюлярный рак, холангит, желчнокаменную болезнь, дефекты стенки полых органов, аутоиммунный гепатит, инфекционный гепатит, аневризматические или дивертикулярные выпячивания стенки полого органа, кровотечения в полость полого органа, стриктуры полых органов и нейромышечные расстройства пищевода, желудка, двенадцатиперстной кишки, тонкого и толстого кишечника, желчевыводящих протоков, мочевыводящих протоков и дыхательных путей.

18. Применение катетера (100) по любому из пп.1-13 для лечения по меньшей мере одного заболевания, выбранного из группы, включающей панкреатит, холангит, дефекты стенки желудочно-кишечного тракта, сосудистые аневризмы, венозные тромбы, дефекты мочеточников, дефекты дыхательных путей, желудочно-кишечные кровотечения, трахеальные кровотечения, бронхиальные кровотечения, легочные кровотечения, маточные кровотечения.

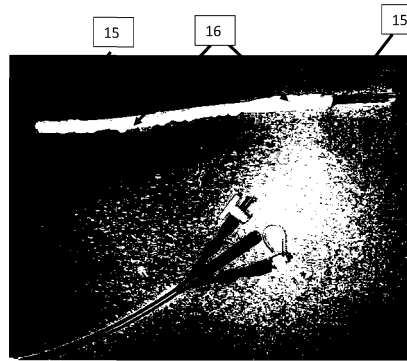
19. Применение катетера (100) по любому из пп.1-13 для изолирования зоны полого органа млекопитающего при хирургическом вмешательстве.



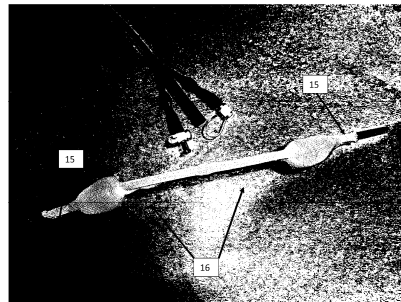
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4