



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК  
A61M 39/02 (2020.05)

(21)(22) Заявка: 2020114629, 24.04.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
24.04.2020

Дата регистрации:  
30.12.2020

Приоритет(ы):  
(22) Дата подачи заявки: 24.04.2020

(45) Опубликовано: 30.12.2020 Бюл. № 1

Адрес для переписки:  
308015, Белгородская обл., г. Белгород, ул.  
Победы, 85, НИУ "БелГУ" ОИС Токтаревой  
Т.М.

(72) Автор(ы):  
Набережнев Юрий Иванович (RU),  
Доровской Егор Александрович (UA)

(73) Патентообладатель(и):  
Общество с ограниченной ответственностью  
"Научно-производственное предприятие  
Медицинские технологии БелГУ" (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: DE 102007014086 A1, 11.09.2008. RU  
137193 U1, 10.02.2014. US 4772270 A, 20.09.1988.  
US 6213973 B1, 10.04.2001.

(54) Подкожно имплантируемый порт

(57) Реферат:

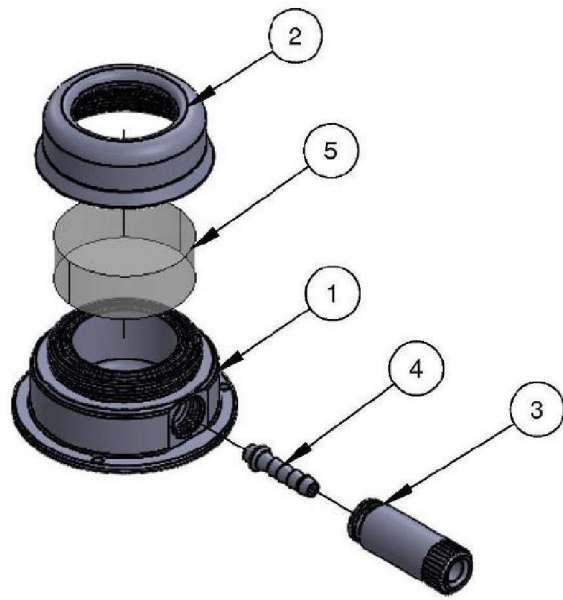
Полезная модель относится к области медицины и может быть использована при заболеваниях, которые требуют частого и безопасного венозного или артериального доступа к венозному или артериальному кровотоку или в брюшную полость. Заявленный порт содержит корпус порта, завинчивающуюся крышку порта, камеру, устройство соединения порта с катетером и перегородку из силиконовой

мембраны. При этом мембрана выполнена из силикона с включением белого пигмента и имеет твердость по Шору около 40-50. Ширина стенки камеры основания порта составляет не менее 2,15 мм. Технический результат - исключение случайных повреждений иглы и попадание в лекарственный препарат мелких отколовшихся частиц материала, из которого изготовлена игла.

RU 201735 U1

RU 201735 U1

RU 201735 U1



RU 201735 U1

Полезная модель относится к области медицины, а именно к подкожно имплантируемой порт-системе и может быть использована при заболеваниях, которые требуют частого и безопасного венозного или артериального доступа к венозному или артериальному кровотоку или в брюшную полость.

5 Из уровня техники известен инфузионный порт, который представляет собой титановый резервуар в виде толстой монеты диаметром около 4-4,5 см и толщиной около 1 см, который покрыт изнутри биоинертным полимером. На верхней его плоской части установлена мембрана из многослойного силикона, через которую вводят лекарственные препараты. Порт имеет тонкую трубочку-катетер длиной до 10-15 см,  
10 которая пропускается в яремную вену и реже в артерию. Сам инфузионный порт устанавливается, как правило, под кожей в верхней трети грудной клетки во время небольшой хирургической операции. Место и способ постановки порт-системы определяется общим состоянием пациента и планируемого вида лечения. (Интернет-источник: <https://www.euroonco.ru/departments/himioterapiya/infuzionnye-port-sistemy> ©  
15 Европейская клиника онкологии).

Для установки инфузионного порта после обработки кожи специальным дезинфицирующим раствором выполняют укол иглой в центральную вену, затем в иглу заводят тонкий металлический проводник, по которому вводят специальный катетер примерно 2 мм в диаметре. Выполняют небольшой разрез кожи и устанавливают порт  
20 под кожу, затем соединяют порт и установленный в вену катетер. Разрез ушивают несколькими косметическими швами. Интернет-источник: <https://www.euroonco.ru/departments/himioterapiya/infuzionnye-port-sistemy> © Европейская клиника онкологии).

Известна порт-система (DE102007014086 (A1) опубликовано 2008-09-11) которая представляет собой корпус порта, имеющий камеру, которая открыта с одной стороны,  
25 и перегородку в виде мембраны, предусмотренную для закрытия камеры порта, которая закрепляется навинчивающейся крышкой, устройство соединения порта с катетером. Мембрана выполнена из силикона и имеет низкую твердость по Шору около 20-30 и высокую эластичность. В то время как обычно для порт-систем используют силиконовые мембраны твердостью порядка 70 по Шору. Чтобы предотвратить перемещение  
30 мембраны вниз в область камеры порта, когда канюлю вставляют в мембрану, предусмотрен опорный элемент, который прикреплен к корпусу порта в области верхнего доступа и выполнен из более жесткого материала, чем мембрана. Опорный элемент имеет наружную кольцевую часть и три стержня, причем стержни образуют линейные точки поддержки перегородки 4. В результате можно предотвратить вытекание  
35 жидкости, находящейся в камере порта через катетер в тело пациента в результате проникновения или погружения перегородки 4 в камеру 2 порта. В состоянии имплантации катетера порта упомянутая мембрана обеспечивает доступ к камере порта через кожу пациента сверху, через канюлю, вводимую через мембрану в камеру порта.

Недостатком прототипа является низкая вероятность точного определения места  
40 прокола иглой Губера при пальпации, из-за наличия опорного элемента для мембраны, прикрепленного в области верхнего доступа корпуса порта, что при случайном контакте иглы с опорным элементом может привести к попаданию в лекарственный препарат мелких отколовшихся частиц материала, из которого изготовлена опора или игла. А кроме того, усложняет процесс изготовления и сборки порта.

45 Задача полезной модели заключается в создании порт-системы, обеспечивающей надежное определение места прокола иглой Губера.

Технический результат - исключение случайных повреждений иглы и попадание в лекарственный препарат мелких отколовшихся частиц материала из которого

изготовлена игла, за счет использования силиконовой мембраны, в состав которой введен белый пигмент MED 4800-1 white, что позволяет при диафаноскопии ультрафиолетовым пучком света, особенно у пациентов с выраженной подкожно-жировой клетчаткой, определить точное расположение мембраны по появлению светло-голубого пятна на месте мембраны. Кроме того, исключение случайных повреждений иглы гарантирует отсутствие в составе порта опорного элемента, при сохранении надежной фиксации мембраны на стенках основания порта при закручивании крышки порта за счет увеличения ширины стенки камеры основания порта до 2,15 мм, что гарантировано исключает случайные повреждения иглы и попадание в лекарственный препарат мелких отколовшихся частиц материала из которого изготовлена игла. При этом, достаточно, чтобы твердость мембраны по Шору не превышала 40-50, что несмотря на меньшую твердость, чем у обычно применяемых мембран с твердостью порядка 70 по Шору, достаточна для надежной фиксации мембраны, а следовательно препятствует ее перемещению вниз в область камеры порта.

Поставленная задача решается предложенным устройством, содержащим корпус порта с камерой, которая открыта с одной стороны, перегородку в виде мембраны, навинчивающуюся крышку, устройство соединения порта с катетером, в который внесены следующие новые признаки:

- мембрана твердостью по Шору около 40-50 выполнена из силикона с включением белого пигмента, что позволяет определить точное расположение мембраны по появлению светло-голубого пятна на месте мембраны при диафаноскопии ультрафиолетовым пучком света;

- ширина стенки камеры основания порта составляет не менее 2,15 мм, что является достаточной опорой для фиксации мембраны при закручивании навинчивающейся крышки и препятствует ее перемещению вниз в область камеры порта, и при этом практически не сокращает объем камеры. Надежная фиксация мембраны является крайне важным условием для достижения технического результата, так как при ее перемещении вниз в область камеры порта, возможно случайное повреждение иглы, изменение объема камеры и ее окклюзия, что потребует ее реинплантации.

Отличительные существенные признаки заявляемой полезной модели находятся в причинно-следственной связи с достигаемым техническим результатом. Совокупность существенных признаков неизвестна из уровня техники, следовательно, выполняется соответствие условию новизны. Условие соответствия промышленной применимости подтверждают приведенные примеры осуществления.

Полезная модель в разборе представлена на фигуре, где

- 1 - основание порта
- 2 - завинчивающаяся крышка порта
- 3 - катетерная соединительная часть
- 4 - устройство для фиксации катетера.
- 5 - силиконовая мембрана.

Предложенная имплантируемая подкожно портовая система содержит основание 1 порта, в котором ширина стенки камеры основания порта составляет не менее 2,15 мм, завинчивающуюся крышку 2 порта, устройство соединения порта с катетером в виде катетерной соединительной части 3 и устройства 4 для фиксации катетера, мембрану 5 выполненную из силикона с включением белого пигмента и твердостью по Шору около 40-50.

Работает устройство следующим образом.

При сборе устройства мембрану располагают так, чтобы ее края равномерно

закрывали верхнюю часть стенки камеры основания 1 порта и закручивают крышку 2 порта. При закручивании крышки 2 порта мембрана 5 надежно фиксируется между крышкой 2 и верхней частью стенки камеры основания 1 порта. Полностью собранное устройство имплантируют подкожно в область проекции полости организма человека, требующей оказания лечебного воздействия, фиксируется к ней стерильными 5 рассасывающимися лигатурами. Перед имплантацией порт должен быть заполнен физиологическим раствором для исключения попадания пузырьков воздуха в катетер, соединенный с портом посредством катетерной соединительной части 3 и устройства 10 4 для фиксации катетера. Отводящий от корпуса катетер направляют в центральную вену или полость организма человека (плевральную, брюшную, амниотическую). Введение лекарственного препарата производят после прокалывания иглой Губера силиконовой мембраны порта, обнаруженной путем пальпации или с помощью диафаноскопии для пациентов с выраженной подкожно-жировой клетчаткой по появлению бело-голубого пятна. Игла проникает свободно, не встречая сопротивления. 15 Затем возможно подключение любого варианта инфузионной системы и введение лекарственного препарата или раствора. После окончания использования иглу извлекают из порта также свободно и направляют на утилизацию.

Конкретные примеры осуществления.

Пример 1. С использованием порт-системы с опорным элементом.

20 Больная В-на Л.В., 36 лет. Наблюдалась в перинатальном центре Белгородской областной клинической больницы Святителя Иоасафа.

В анамнезе: хронических заболеваний нет; аллергоанамнез спокоен, Половая жизнь с 23 лет, в течении трех последних лет метод контрацепции - барьерный. Число половых партнеров – 3.

25 Экстрагенитальные заболевания: хронический правосторонний пиелонефрит. Последняя беременность протекала без осложнений.

В динамическом наблюдении в соответствии со стандартами обследования беременной проведено полное клинико-лабораторное обследование.

При ультразвуковом обследовании – патологических изменений не выявлено.

30 Плацента расположена по задней стенке матки с переходом на левое ребро.

Обследование на урогенитальную инфекцию – не выявлено.

На сроке беременности 24-25 недель зафиксировано преждевременное излитие околоплодных вод. По данным обследования диагностирован олигогидрамнион. В связи с этим предложено пролонгирование беременности путем проведения постоянной амниоинфузии методом М. Tchirikov (2013) с использованием порт-системы с опорным элементом. После установки катетера выполнили разрез кожи протяженностью 1,5 – 3 см с формированием подкожного «кармана». Погруженный в него порт с покрытием зафиксировали отдельными швами к прилежащим тканям. Кожный разрез послойно ушили. На всех этапах и особенно перед окончанием имплантации контролировали 40 проходимость катетера и порта посредством аспирации околоплодных вод из катетера с использованием иглы Губера.

После 14 дней проведения процедур через установленный катетер осложнений (хориоамнионит, преждевременные роды, преждевременная отслойка нормально расположенной плаценты) не выявлено.

45 Технические нарушения применения порт-системы: при введении иглы Губера произошло попадание в опорный элемент с откусыванием кончика иглы.

Необходимость использования новой иглы Губера – да.

Частота повреждений игл в период использования порт-системы – 4.

Пример 2. С использованием предложенной порт-системы.

Большая Е-ва В.Н., 32 года. Наблюдалась в перинатальном центре Белгородской областной клинической больницы Святителя Иоасафа.

В анамнезе: хронический односторонний сальпингоофорит; в 26 лет – медицинский аборт. Половая жизнь с 18 лет без применения методов контрацепции. Число половых партнеров – 2.

Экстрагенитальные заболевания: нет.

Последняя беременность протекала без осложнений. Дополнительным условием являлось наличие нарушения липидного обмена с формированием ИМТ – 35, что проявлялось наличием выраженной подкожно-жировой клетчатки.

В динамическом наблюдении в соответствии со стандартами обследования беременной проведено полное клинико-лабораторное обследование.

При ультразвуковом обследовании – патологических изменений не выявлено. Плацента расположена по передней стенке матки.

Обследование на урогенитальную инфекцию – не выявлено.

На сроке беременности 26-27 недель зафиксировано преждевременное излитие околоплодных вод. По данным обследования диагностирован олигогидрамнион. В связи с этим предложено пролонгирование беременности путем проведения постоянной амниоинфузии методом М. Tchirikov (2013) и использованием предложенной порт-системы без опорного элемента. После установки катетера выполнили разрез кожи протяженностью 1,5 – 3 см с формированием подкожного «кармана». Погруженный в него порт с покрытием зафиксировали отдельными швами к прилежащим тканям. Кожный разрез послойно ушили. На всех этапах и особенно перед окончанием имплантации контролировали проходимость катетера и порта посредством аспирации околоплодных вод из катетера с использованием иглы Губера.

В течение 14-дней проведения процедур через установленный катетер путем прокалывания иглой Губера силиконовой мембраны порта, обнаруженной с помощью диафаноскопии, не отмечено никаких осложнений, обычно возникающих после проведения инвазивной внутриутробной терапии у беременных, таких, как: хориоамнионит, преждевременные роды, преждевременная отслойка нормально расположенной плаценты.

Технические нарушения применения порт-системы: нет.

Необходимость использования новой иглы Губера – нет.

Частота повреждений игл в период использования порт-системы – 0

Выполнение операции установки заявленной полезной модели возможно в любом стационаре, оснащенном необходимым оборудованием. Конструкция устройства может быть освоена на предприятиях по производству медицинского оборудования и инструментов.

(57) Формула полезной модели

Подкожно имплантируемый порт, содержащий корпус порта, завинчивающуюся крышку порта, камеру, устройство соединения порта с катетером и перегородку из силиконовой мембраны, отличающийся тем, что мембрана выполнена из силикона твердостью по Шору 40-50, в состав которой введен белый пигмент MED 4800-1 white.

