



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **48135** (13) **U**  
(51) МПК (2009)  
A61B 17/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ**ОПИС**  
**ДО ПАТЕНТУ**  
**НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**видається під  
відповідальність  
власника  
патенту**(54) МОДЕЛЬ НИЖНЬОЇ ПОРОЖНИСТОЇ ВЕНИ ДЛЯ АПРОБАЦІЇ ЕМБОЛОУЛОВЛЮЮЧИХ ПРИСТРОЇВ**

1

2

(21) u200908967

(22) 28.08.2009

(24) 10.03.2010

(46) 10.03.2010, Бюл.№ 5, 2010 р.

(72) БОЙКО ВАЛЕРІЙ ВОЛОДИМИРОВИЧ, ПРАСОЛ ВІТАЛІЙ ОЛЕКСАНДРОВИЧ, ТРОЯН ВОЛОДИМИР ІВАНОВИЧ, ЗАРУДНИЙ ОЛЕГ ОЛЕКСАНДРОВИЧ, МАРДАНЯН КОСТЯНТИН РУЗВЕЛЬТОВИЧ, РУДЕНКО КАТЕРИНА ОЛЕКСАНДРІВНА

(73) ІНСТИТУТ ЗАГАЛЬНОЇ ТА НЕВІДКЛАДНОЇ ХІРУРГІЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

(57) Модель нижньої порожнистої вени для апробації емболоуловлюючих пристроїв, яка містить

трубку із прозорого, фізично і хімічно нейтрального матеріалу з формою, що імітує біфуркації нижньої порожнистої вени в натуральну величину, а також ємність з водно-гліцериновою сумішшю у співвідношенні 4:5, регулятор подачі дрібнодисперсної завісі забарвлених полімерних частинок, роликів насоси і порти для введення тромбів на вільних кінцях трубок, яка **відрізняється** тим, що пристрій виконаний з біфуркаціями двох порядків: на загальні (ЗКВ), зовнішні (ЗЗКВ) і внутрішні (ВКВ) клубові вени, додатково введені апарат штучного кровообігу, що підключений до вільних кінців пристрою, а також датчик тиску рідини, який розташований в просвіті моделі з можливістю пересування.

Корисна модель стосується судинної хірургії і може бути використана для створення ембологенних ситуацій і іспитів різноманітних емболоуловлюючих пристроїв.

Відома модель нижньої порожнистої вени (НПВ) для апробації кава-фільтрів, що описана в статті С.В. Пасечного, В.А. Дударенко, А.Л. Никишина «Сравнительное экспериментальное исследование кава-фильтров на физической модели нижней полой вены» (див. Клінічна хірургія - 2005. - № 4-5. - С. 61). Вона містить ємність у вигляді трубки з заміномачем крові, насос, пристрій для введення емболів, магістраль, пристрій для введення барвника, а також контрольні прилади (вимірювач градієнта тиску, вимірювач хвилинного об'єму рідини). Внутрішній діаметр ємності (трубки) відповідає внутрішньому діаметру нижньої порожнистої вени (25мм).

Пристрій за рахунок своїх технічних характеристик дозволяє відображувати рух крові в НПВ, тобто хвилинний об'єм рідини 5,3л, тиск на досліджуваному відділку 150мм вод. ст., температуру рідини 37°C. Притому як емболи використовують шматочки яловичої печінки, а як заміномач крові - водно-гліцеринову суміш (4:5). Пристрій дав змогу вивчити здатність створювати перешкоди кровотоку, ефективність уловлювання тромбів і змін градієнта тиску в місці імплантації кава-фільтрів «Осот», «ВКФ-ТЭ», «РЭП-ТЭЛА», «Vena tech», «Greenfield», «TrapEase».

Недоліками зазначеної моделі є невідповідність моделі анатомічній будові НПВ, а також необхідність виконувати дослідження тільки в терміновому режимі, доки зберігається температура, у зв'язку з тим, що не передбачені засоби підтримки температури кровозамінювача. Це останнє призводить до падіння температури рідини нижче температури крові, внаслідок чого в'язкість рідини збільшується. Вимірювання тиску можливе лише в зоні імплантації кава-фільтра (це обумовлено місцем розташування датчика тиску), що не дає чітких показань його зміни на інших відділках. Слід також зазначити, що одне лише забарвлення рідини не дає повної картини змін характеристик потоку. Використання шматочків яловичої печінки як емболів не фізіологічно. Всі перелічені недоліки знижують вірогідність результатів дослідження.

Найбільш близьким до корисної моделі по суті і ефекту, що досягається, є модель нижньої порожнистої вени для апробації емболоуловлюючих пристроїв, що її описано в статті Прасола В. А., Трояна В. І., інш. «Эмболоулавливающее устройство для профилактики тромбоэмболии легочной артерии. Результаты эксперимента на модели нижней полой вены» (див. Клінічна флебологія. - 2008. - №1(1). - С. 15-17). Вона містить трубку із прозорого, фізично і хімічно нейтрального матеріалу з формою, яка імітує біфуркації нижньої порожнистої вени в натуральну величину, а також ємність з водно-гліцериновою сумішшю у співвідношенні 4:5, регулятор подачі дрібнодисперсної завісі за-

(13) **U**(11) **48135**(19) **UA**

барвлених полімерних частинок, роликові насоси і порти для введення тромбів на вільних кінцях трубки. Пристрій виконано з біфуркацією на ліву та праву загальні клубові вени.

Описаний пристрій дозволяє імітувати кровоток в нижній порожній вені і проводити іспити ефективності емболоуловлюючих пристроїв. Але вірогідність цих іспитів недостатньо висока, оскільки не передбачена біфуркація вен другого порядку, які теж можуть бути джерелом тромбів. До того ж, час проведення дослідження обмежений внаслідок того, що фізичні властивості рідини, яка заміщує кров, не зберігаються достатньо довго: із спливанням часу змінюються її температура, в'язкість, швидкість.

В основу корисної моделі поставлене завдання підвищення вірогідності результатів іспитів емболоуловлюючих пристроїв в моделі за рахунок створення умов, які максимально близько відтворюють фізіологічні, анатомічні і функціональні особливості організму хворого.

Поставлене завдання вирішується тим, що в моделі нижньої порожньої вени для апробації емболоуловлюючих пристроїв, яка містить трубку із прозорого, фізично і хімічно нейтрального матеріалу з формою, що імітує біфуркації нижньої порожньої вени в натуральну величину, а також ємність з водно-гліцериноюю сумішшю у співвідношенні 4:5, регулятор подачі дрібнодисперсної завісі забарвлених полімерних частинок, роликові насоси і порти для введення тромбів на вільних кінцях трубок, згідно з пропозицією пристрій виконаний з біфуркаціями двох порядків: на загальні (ЗКВ), зовнішні (ЗЗКВ) і внутрішні (ВКВ) клубові вени, додатково введені апарат штучного кровообігу, що підключений до вільних кінців пристрою, а також датчик тиску рідини, який розташований в просвіті моделі з можливістю пересування.

Виконання моделі з біфуркаціями другого порядку, а також введення апарату штучного кровообігу дозволяє достатньо близько відтворювати фізіологічні і анатомічні особливості організму хворого, а наявність, розташування і можливість пересування датчика тиску рідини дозволяє контролювати його фізіологічні параметри.

Заявнику невідомі моделі, які дозволяють проводити достатньо вірогідні іспити індивідуальних емболоуловлюючих пристроїв і відтворювати фізіологічні, анатомічні і функціональні особливості організму хворого. В подальшому дослідженні на зазначеній моделі пристрої можливо використовувати в клінічній практиці.

Приклад конкретного виконання корисної моделі ілюструється кресленням, на якому зображена блок-схема пристрою.

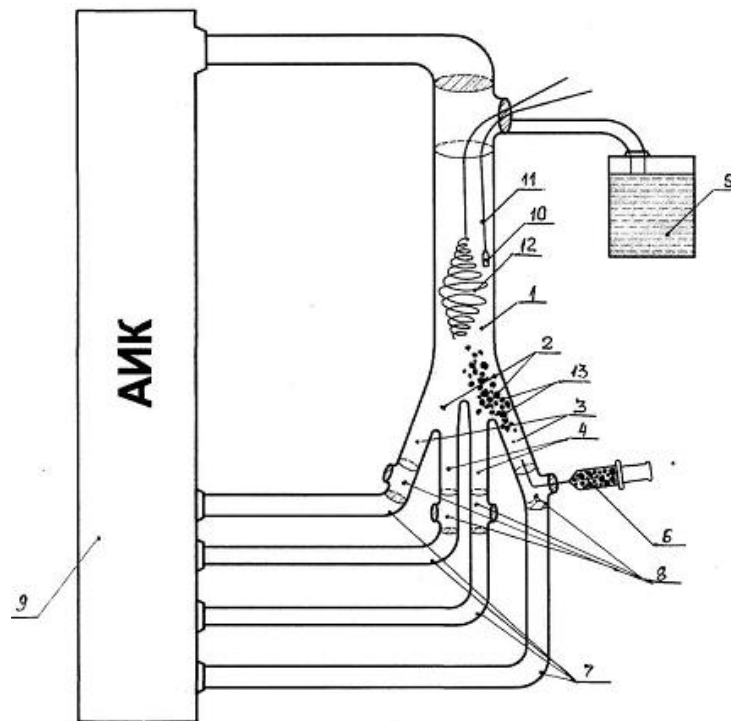
Пристрій містить трубку 1 із прозорого, фізично і хімічно нейтрального матеріалу з формою, яка імітує в натуральну величину біфуркації нижньої порожньої вени двох порядків: на загальні, зовнішні і внутрішні клубові вени 2, 3, 4, відповідно. Є також ємність 5 з водно-гліцериноюю сумішшю у співвідношенні 4:5, регулятор 6 подачі дрібнодисперсної завісі забарвлених полімерних частинок, роликові насоси 7 і порти 8 для введення тромбів на вільних кінцях трубки 1. Апарат 9 штучного кро-

вообігу (АШК), підключений до вільних кінців трубки 1. Датчик 10 тиску рідини розташований на катетері 11 в просвіті моделі з можливістю пересування. В процесі роботи у модель вводиться досліджуваний емболоуловлюючий пристрій 12, а також тромби 13. Технічні характеристики пристрою, що використовується, обирають таким чином, щоб вони відповідали дійсним анатомічним розмірам зазначених судин, а саме: внутрішній діаметр моделі НПВ - 24мм, ЗКВ - по 13мм, ВКВ - по 8мм.

Пристрій працює наступним чином. Емболоуловлюючий пристрій (ЕП) установлюють у просвіт трубки 1, яка заповнена водно-гліцериноюю сумішшю у співвідношенні 4:5, в'язкістю 4-5мПа·с (що відповідає в'язкості крові) і підігріта до температури 37°C. Емболоуловлюючий пристрій (ЕП) установлюють у відділок, який імітує нижню порожню вену. На першому етапі дослідження визначають характеристики потоку рідини (тиск, швидкість потоку) в різних відділках моделі, а саме: в нижній порожній, загальній клубовій, а також зовнішній та внутрішній клубових венах (НПВ, ЗКВ, ЗвКВ, ВнКВ, відповідно). В тих самих точках, а також в зоні установки ЕП визначають градієнт тиску за допомогою багаторазового вимірювання на різних сегментах моделі датчиком тиску, що розташований на катетері з можливістю руху всередині неї. Характеристики потоку регулюють таким чином, щоб вони максимально близько відтворювали кровоток у зазначених судинах (хвилинний об'єм рідини від 4 до 5 літрів, тиск водно-гліцериноюю суміші - в межах 120-140мм в. ст.). Візуалізацію потоку здійснюють за допомогою дрібнодисперсної завісі забарвлених полімерних частинок, що дозволяє визначити характер потоку - ламінарний, турбулентний, ретроградний. Далі переходять до дослідження тромбоуловлюючих властивостей ЕП. Крізь порти 8 вводять тромботичні маси. Тромби різної величини вводять послідовно фіксованими порціями і спостерігають обтікання кровозамішувачем з тромбами 13 ЕП і фіксацію тромбів у останньому. По мірі заповнення трубки 1 тромботичними масами спостерігають ступень захисту частини нижньої порожньої вени, що лежить вище, від проникнення до неї тромбів крізь емболоуловлюючий пристрій. Підтримання швидкості, хвилинного об'єму рідини, збереження її фізичних властивостей здійснюється за допомогою АШК, що дозволяє зберегти необхідні властивості рідини (температура, в'язкість) і проводити експеримент як завгодно довго. В процесі проведення іспитів використовують тромби, які отримані під час операції венектомії у пацієнтів з гострим варикотромбофлебітом. При цьому є можливість створювати цілий діапазон різних тисків штучно під контролем АШК і відтворювати швидкісні характеристики, які притаманні венозному кровотоку в різних фізіологічних і патофізіологічних ситуаціях. При цьому джерелом тромбоутворення можуть бути НПВ, ЗКВ, ЗвКВ, ВнКВ, оскільки тромби вводяться в процесі іспиту крізь спеціальні порти 8, які з'єднані із зазначеними сегментами моделі. При необхідності можна виконувати відео- і фотозйомку, а також комп'ютерну обробку результатів іспитів.

Таким чином, використання корисної моделі дає можливість створювати умови, які максимально близько відтворюють фізіологічні, анатомічні і

функціональні особливості організму хворого, що дозволяє в подальшому дослідженні на даній моделі пристрої застосовувати в клінічній практиці.



Фіг.