

(19)



(10) **LT 2012 124 A**

(12) **PARAIŠKOS APRAŠYMAS**

(21) Paraiškos numeris: **2012 124** (51) Int. Cl. (2014.01): **A61H 23/00**

(22) Paraiškos padavimo data: **2012 12 31**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **2014 07 25**

(62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: —

(85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: —

(30) Prioritetas: —

(71) Pareiškėjas:

**Kauno technologijos universitetas, K.Donelaičio 73, 44029 Kaunas, LT**

(72) Išradėjas:

**Algimantas BUBULIS, LT  
Saulius GRIGIŠKIS, LT  
Vincentas VEIKUTIS, LT  
Igor ADZERICHO, BY  
Rustam ASIMOV, BY  
Vladimir MINCHENYA, BY**

(74) Patentinis patikėtinis/atstovas:

**Aurelija ŠIDLAUSKIENĖ, Dr. V. Šidlauskas ir partneriai, UAB, K. Būgos g. 29,  
LT-44326 Kaunas, LT**

(54) Pavadinimas:

**Įrenginys ultragarso perdavimui į biologinius audinius ir jo įgyvendinimo būdas**

(57) Referatas:

Išradimas priskirtas medicininei technikai, konkrečiai įrenginiams, turintiems kompleksinį terapinį poveikį į biologinius audinius ar jų fragmentines struktūras. Įrenginys ultragarso perdavimui į biologinius audinius, susidedantis iš akustinio spinduliavimo šaltinio, esančio ant strypų, kurie tvirtai sujungti su strypų padėties fiksatoriumi ir po juo įtvirtintu balkiu su kontaktiniais strypais, atsiremiančiais į žmogaus kūną ir akustinio šaltinio valdymo bloko, kuriame toroidinės formos žiedo pavidalo manžetės, kurios išorinėje dalyje sumontuotas antgalis prijungtas per vamzdelį su vandens padavimo siurbliu, o išorinėje toroidinės manžetės pusėje statmenai toroidinės manžetės ašiai pritvirtinti ne mažiau du akustiniai šaltiniai, iš išorės prijungti prie programuojamo ultragarsinio generatoriaus, o vidinė toroidinės manžetės dalis kontaktuoja su žmogaus odos paviršiumi paduodant į jos vidų skystį po spaudimu. Ultragarso perdavimo į žmogaus biologinius audinius būdas, panaudojant ultragarsinį poveikį, kai atliekama žmogaus angiografija.

## **Įrenginys ultragarso perdavimui į biologinius audinius ir jo įgyvendinimo būdas**

Išradimas priskirtas medicininei technikai, konkrečiai įrenginiams, turintiems kompleksinį terapinį poveikį į biologinius audinius ar jų fragmentines struktūras, veikiant temperatūra, magnetiniu lauku, virpesiais, kas gali būti panaudota kai kurių sisteminių kraujagyslių patologijų ar pataloginių būklių korekcijai: šviežių ir senų trombų lizei, trombembolinių bei įvairios kilmės ir struktūros aterosklerotinių darinių destrukcijai ir kraujagyslių rekanalizacijai, vaistinių gydomųjų preparatų lokalsios penetracijos į audinius padidinimą, siekiant gauti maksimaliai geresnį terapinį efektą ir išvengti pašalinio (toksinio) vaistų poveikio.

Yra žinomas ultragarsinio poveikio į žmogų būdas (žiūr. RU patentą Nr.2110247, A 61 H 23/02), tačiau jį naudojant nėra galimybės paveikti ultragarsu į konkrečiai pasirinktą žmogaus organo vietą, siekiant padidinti ultragarso poveikio efektyvumą, destruojant ir kartu pašalinant įvairios kilmės ir struktūros aterosklerotinius darinius visose kraujagyslės sienelės, proliferuotos lipido-kalcifikatais sluoksniuose: intimoje, medijoje, adventicijoje, tuo pačiu atstatant kraujagyslės sienelės elastingumą.

Yra žinomas ultragarso poveikio į žmogų būdas panaudojant kontaktinius mechaninius elementus, kurie tiesiogiai veikia į tam tikrus žmogaus audinius (žiūr. DE paraišką patentui Nr.2713438, A 61 H 23/02 ir DE paraišką patentui Nr.3719331, A 61 H 23/02) tačiau jį naudojant nėra galimybės efektyviai atlikti šviežių ir senų trombų lizę, trombembolinių bei įvairios kilmės ir struktūros aterosklerotinių darinių destrukciją, siekiant gauti greitą, saugią ir efektyvią kraujagyslių rekanalizaciją, o taip pat norimu laipsniu (kontroliuojamai) padidinti vaistinių gydomųjų preparatų lokalią penetraciją į pasirinktus audinius iki efektyvios terapinės koncentracijos gavimo, tokiu būdu išvengiant sisteminio toksinio poveikio.

Yra žinomas ir akustinės terapijos būdas (žiūr. RU patentą Nr.2145206, A 61 H 23/02, 2000.02.10), kurio veikimas į žmogaus organizmą pagrįstas jam esant skystyje, pvz. vonioje, kurioje per skystį, kaip vektorių sužadinami akustiniai virpesiai dažnio intervale tarp 1000-6000 Hz. Nurodyto metodo trūkumas tas, kad jį naudojant gaunamas poveikis yra sisteminis, t.y. į visą organizmą, kas dažnai nėra saugu ir optimalu, nėra galimybės paveikti į konkrečiai pasirinktą žmogaus organo vietą.

Yra žinomas įrenginys (žiūr. JAV patentą Nr.4779615, A 61 H 23/00) kuriuo, kurio veikimas į žmogų pagrįstas tiesioginiu kontakto būdu veikiant tik į žmogaus kūno paviršių t.y. odą. Šiuo atveju nėra galimybės daryti poveikį į vidines

žmogaus organizmo struktūras bei organus, t.y. labai ribotos terapinės šio metodo galimybės. Juo labiau, šis metodas visiškai netinkamas mūsų tikslų įgyvendinimui ir techniniam sprendimui, t.y. efektyviai atlikti šviežių ir senų trombų lizę, trombembolinių bei įvairios kilmės ir struktūros aterosklerotinių darinių destruktiją, siekiant gauti greitą, saugią ir efektyvią kraujagyslių rekanalizaciją, o taip pat norimu laipsniu (kontroliuojamai) padidinti vaistinių gydomųjų preparatų lokalią penetraciją į pasirinktus audinius iki efektyvios terapinės koncentracijos gavimo, tokiu būdu išvengiant sisteminio toksinio poveikio. Pastarasis įrenginys gali būti priimamas kaip prototipas.

Išradimo tikslas – padidinti kraujagyslių valymo efektyvumą ultragarsiniu poveikiu į konkrečiai pasirinktas žmogaus organizmo audinių sritis, konkrečiu atveju - kraujagyslių sienelės struktūras.

Išradimo tikslas ultragarso perdavimui į biologinius audinius pasiekiamas tokiu būdu, kad sukurtas įrenginys, susidedantis iš akustinio spinduliavimo šaltinio, esančio ant strypų, kurie tvirtai sujungti su strypų padėties fiksatoriumi ir po juo įtvirtintu balkiu su kontaktiniais strypais, atsiremiančiais į žmogaus kūną. Akustinio šaltinio valdymo blokas sudarytas ne mažiau kaip iš dviejų, vienas prieš kitą esančių akustinių šaltinių, įtvirtintų ant viršutinės dalies toroidinės formos manžetės, pagamintos iš medžiagos su geromis akustinėmis savybėmis (pvz. latekso) ir per jungiamąjį vamzdelį prijungtas prie vandens siurblio tam, kad manžetės viduje būtų sudarytas spaudimas, ne viršijantis 50% viršutinės paciento kraujo spaudimo reikšmės ribos, o vidinė manžetės dalis kontaktuotų su žmogaus kūno paviršiumi (pvz. žmogaus rankos oda) per visą perimetrą ir per tepalo sluoksnį su geromis akustinėmis savybėmis (pvz. vazelinu, ar specialiai gaminamais geliais, naudojamais echoskopijoms atlikti).

Įgyvendinant įrenginį naudojamas sekantis ultragarso padavimo į žmogaus vidinius organus būdas: naudojant žmogaus patologiškai pakitusių kraujagyslių autopsinius fragmentus (Langendorfo metodika) trompais okliuduotos ar ženkliai sklerozuotos ( $> 80-90\%$ ) vietos, įvedamas trombolizinis vaistinis preparatas ir iš programuojamo ultragarsinio generatoriaus paduodama 18-100 kHz dažnio įtampa ir tokiu būdu optimizuojamas vaisto trombolizinis poveikis. Antrame etape analogiškai pirmajam etapui, tik „*in vivo*“ nustatomos žmogaus periferinių kraujagyslių patogeniškai pakitusios sritys, į jas įvedamas vaistinis trombolizinis preparatas ir iš programuojamo ultragarsinio generatoriaus paduodama 18-100 kHz dažnio įtampa bei vykdomas trombolizuotų fragmentų atsiurbimas.

Išradimo esmė paaiškinta figūroje, kurioje pavaizduota įrenginio ultragarso perdavimui į biologinius audinius konstrukcijos bendras vaizdas.

Įrenginys ultragarso perdavimui į biologinius audinius, susideda iš toroidinės formos žiedo pavidalo manžetės 1, kurios išorinėje dalyje 2 sumontuotas

antgalis 3 sujungtas per vamzdelį 4 su vandens padavimo siurbliu 5. Išorinėje toroidinės manžetės 1 pusėje 2 statmenai toroidinės manžetės ašiai pritvirtinti akustiniai šaltiniai 6, kurių ultragarsą skleidžiantys paviršiai 7 yra toroidinės manžetės 1 viduje, o akustiniai šaltiniai 6 iš išorės prijungti prie programuojamo ultragarsinio generatoriaus 8.

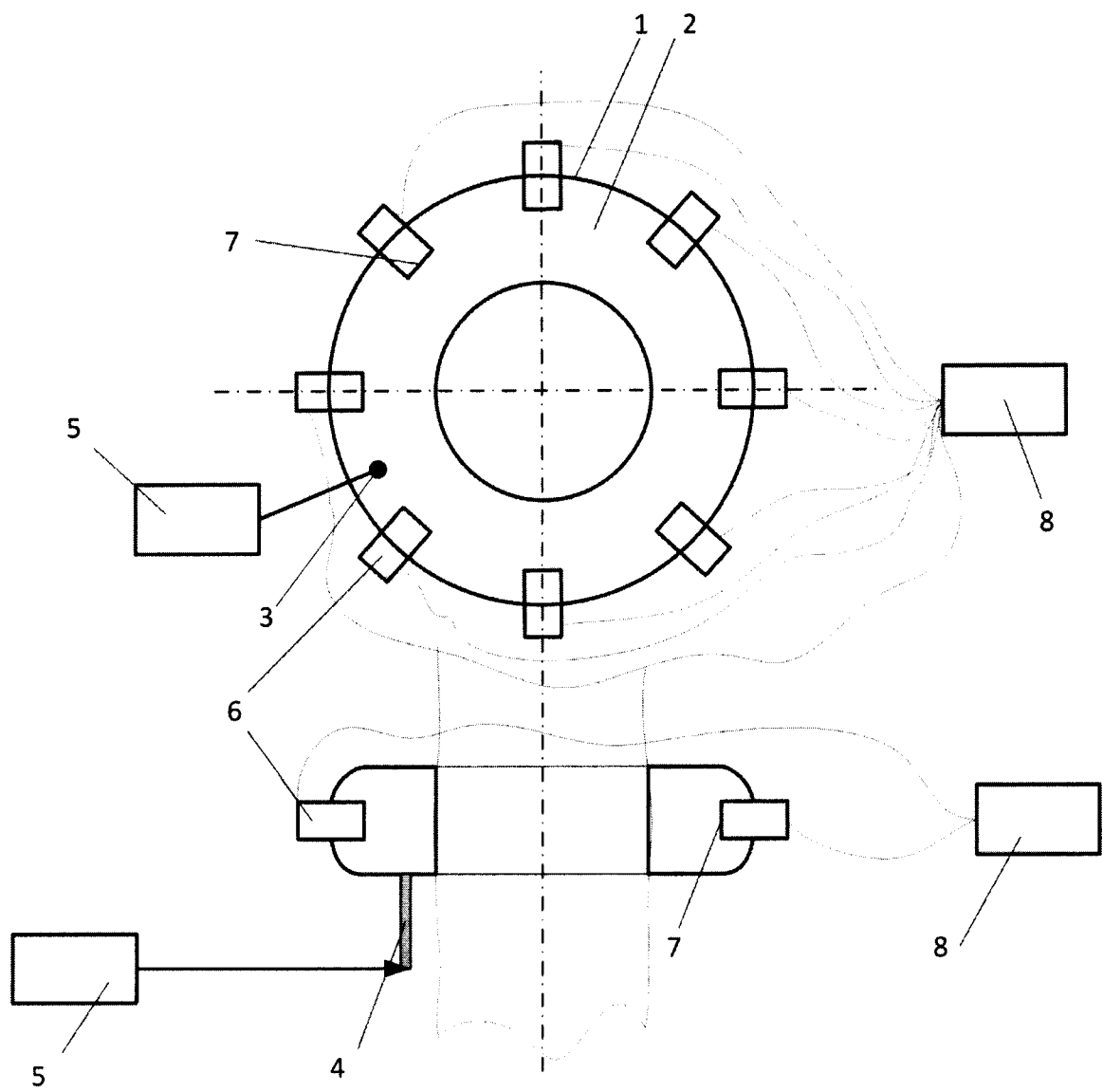
Įrenginys ultragarso perdavimui į biologinius audinius veikia taip:

Atlikus žmogaus kraujagyslių angiografiją (vienas iš būdų diagnozuoti kraujagyslių sistemos ir kraujotakos būklę) yra nustatomos kraujagyslių vietos, kuriose reikalinga atlikti trombolizę ultragarsu. Po to, į šias trombolizuotas kraujagysles įvedami specialūs vaistiniai preparatai ir toje vietoje ant odos paviršiaus, patepus jį tepalu, uždedama toroidinė manžetė 1, kuri per antgalį 3, esantį ant vidinės toroidinės manžetės pusės 2 per vamzdelį 4 vandens siurbliu 5 paduodamas skystis, kurio spaudimas neviršija 50% viršutinės paciento kraujo spaudimo reikšmės, tam kad susidarytų pakankamas kontaktas tarp odos paviršiaus ir toroidinės manžetės vidinės dalies. Į akustinius šaltinius 6, esančius vienas priešais kitą iš programuojamo ultragarsinio generatoriaus 8 paduodama kintama 18-100kHz dažnio įtampa ir vidinių akustinių šaltinių paviršiai 7, esantys toroidinės manžetės viduje pradeda skleisti ultragarsines bangas, kurios per skystį persiduoda į reikiamo organo pažeistas kraujagysles ir kartu su įvestais vaistiniais preparatais vykdo aktyvią determinuotą trombolizę bei tokiu būdu pašalina tromboembolus ir trombolizės produktus.

Palyginus su prototipu, nauja konstrukcinių elementų visuma, dėka to, kad sukurtas akustinis – ultragarsinis procesas sudaro sąlygas kartu su įvestais vaistiniais preparatais lengviau ir efektyviau pašalinti vidinėse kraujagyslių sienelėse susiformavusius tromboembolus.

## **Išradimo apibrėžtis**

1. Įrenginys ultragarso perdavimui į biologinius audinius, susidedantis iš akustinio spinduliavimo šaltinio, esančio ant strypų, kurie tvirtai sujungti su strypų padėties fiksatoriumi ir po juo įtvirtintu balkiu su kontaktiniais strypais, atsiremiančiais į žmogaus kūną ir akustinio šaltinio valdymo bloko b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad toroidinės formos žiedo pavidalo manžetės, kurios išorinėje dalyje sumontuotas antgalis prijungtas per vamzdelį su vandens padavimo siurbliu, o išorinėje toroidinės manžetės pusėje statmenai toroidinės manžetės ašiai pritvirtinti ne mažiau du akustiniai šaltiniai, iš išorės prijungti prie programuojamo ultragarsinio generatoriaus, o vidinė toroidinės manžetės dalis kontaktuoja su žmogaus odos paviršiumi paduodant į jos vidų skystį po spaudimu.
2. Įrenginys ultragarso perdavimui į biologinius audinius pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad ultragarsą skleidžiantys akustinio spinduliavimo šaltinių paviršiai yra toroidinės manžetės užpildytos skysčiu viduje.
3. Įrenginys ultragarso perdavimui į biologinius audinius pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad užpildytos skysčiu toroidinės manžetės vidinė dalis skerspjūvyje turi segmento formos pavidalą.
4. Įrenginys ultragarso perdavimui į biologinius audinius pagal 1-3 punktus, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad į akstinius šaltinius paduodama kintama 18-100kHz įtampa iš programuojamo ultragarsinio generatoriaus pagal užduotą algoritmą.
5. Ultragarso perdavimo į žmogaus biologinius audinius būdas, panaudojant ultragarsinį poveikį, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad atlieka žmogaus angiografiją, nustato žmogaus organų vietas, kuriose kraujagyslėms būtina atlikti lizę, ar kraujagyslių sienelių terapiją, veikiant ultragarsu, po to į pažeistas kraujagysles įveda specialius vaistinius preparatus ir toje vietoje ant odos paviršiaus, patepus jį tepalu, uždeda toroidinę manžetę, kuri per antgalį, esantį ant vidinės toroidinės manžetės pusės per vamzdelį vandens siurbliu paduoda skystį, kurio spaudimas neviršija 50% viršutinės paciento kraujo spaudimo reikšmės, tam, kad susidarytų pakankamas kontaktas tarp odos paviršiaus ir toroidinės manžetės vidinės dalies ir po to sužadina ultragarsinius akstinius virpesius pagal algoritmą, leidžiantį palaikyti maksimalų akustinį spaudimą į determinuotą žmogaus organų ar audinių sritį.



1 fig.