

(19)



(10) **LT 2016 512 A**

(12) **PARAIŠKOS APRAŠYMAS**

(21) Paraiškos numeris: **2016 512**

(51) Int. Cl. (2018.01): **A61B 17/00**

(22) Paraiškos padavimo data: **2016-08-31**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **2018-03-12**

(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 g. 73, 44249
Kaunas, LT**

(72) Išradėjas:

**Algimantas BUBULIS, LT
Jonas NAVICKAS, LT
Vincentas VEIKUTIS, LT
Vladimir MINCHENYA, BY
Jurij ALEKSEEV, BY
Igor ADZERICHKO, BY**

(74) Patentinis patikėtinis/atstovas:

**Reda ŽABOLIENĖ, Advokatų profesinė bendrija "Žabalienė ir partneriai
METIDA", Verslo centras VERTAS, Gynėjų g. 16, LT-01109 Vilnius, LT**

(54) Pavadinimas:

Ultragarsinis kraujagyslių rekanalizacijos įrenginys

(57) Referatas:

Išradimas priskiriamas medicinos sričiai ir gali būti panaudotas miniinvaziam kraujagyslių sienelių funkcijų atstatymui atliekant rekanalizaciją ir vidinių sienelių struktūros stabilizaciją bei kraujagyslių sienelių paviršiuje susidariusių apnašų atsiurbimui. Funkcionalumas išplečiamas kraujagyslių rekanalizavimo įrenginį formuojant iš plieninio vamzdelio formos dalies (1) su gale padarytomis skylėmis (2) bei prie koncentratoriaus (7) varžtu (5) tvirtinamos auselės (6). Atvira anga (4) vamzdelinės bangolaidžio dalies gale suteikia galimybę į pažeistą kraujagyslės vietą latakų (3) paduoti reikiamą neribotą kiekį medikamentų bei nusiurbti sistemos naudojimo metu susidariusias patologines kraujagyslių darinių atliekas. Taip atsiranda galimybė paduoti norimą (neribotą) kiekį farmakologinių medžiagų į reikiamą pažeistos kraujagyslės vietą, siekiant stabilizuoti kraujagyslės sienelės struktūrą po atplaišų pašalinimo, skatinant pažeistos sienelės intimos reparaciją iš sveikų aplinkinių audinių. Tai leidžia kartu atlikti trombolizę, stabilizuoti destruktivinius trombo fragmentus išvengiant distalinės embolizacijos.

ULTRAGARSINIS KRAUJAGYSLIŲ REKANALIZACIJOS ĮRENGINYS

Išradimo sritis

Išradimas priskiriamas medicinos sričiai ir gali būti panaudotas miniinvaziniam kraujagyslių sienelių funkcijų atstatymui atliekant rekanalizaciją ir vidinių sienelių struktūros stabilizaciją bei kraujagyslių sienelių paviršiuje susidariusių apnašų atsiurbimui.

Technikos lygis

Patente Nr. LT5248 B, paskelbtame 2005 m. rugpjūčio 25 d., rodomas ultragarsinis kateteris, susidedantis iš ultragarso šaltinio, kurį sudaro aukšto dažnio generatorius su pjezokeitikliu, nuosekliai prijungto mechaninių virpesių koncentratoriaus, metalinės vielos bangolaidžio, kur metalinės vielos bangolaidžio laisvasis galas yra spiralės formos, pagaminti iš vientisos ir tos pačios didelio elastingumo medžiagos, kaip pavyzdžiui nerūdijančio plieno, nikelio, titano ar jų lydinų.

Šiame ultragarsiniame kateteryje metalinės vielos zondo galas yra laisvas, todėl, dėl mechaninio apdirbimo įtakos, spyruoklę lenkiant (padidėjęs metalo trapumas), prie tam tikrų virpesių dažnių galimas spiralinės dalies lūžimas.

Patente Nr. LT 5533 B, paskelbtame 2008 m. gruodžio 29 d., yra atskleidžiamas ultragarsinis mikrosiurblys-dozatorius, skirtas skysčių padavimui ir dozavimui, susidedantis iš cilindrinio korpuso, kurio viduje patalpintas kūginis spiralės formos elementas, o virpesių sužadinimo generatorius (pjezokeraminis žiedas), užmontas ant cilindrinio korpuso. Cilindrinio korpuso vidus yra užpildytas skysčiu.

Nurodytame įrenginyje dozuojamas-siurbiamas skystis negali būti tiksliai nukreipiamas per kateterį į lokalią terapijai skirtą vietą kraujagyslėje, kadangi visas kateteris turi būti užpildytas dozuojamu skysčiu, o virpesių šaltinis randasi išorėje, dėl ko yra mažai efektyvus.

Europos patento paraiškoje Nr. EP 2 065 002 A1(paskelbtoje 2009 m. birželio 3 d., par. Nr.: 08478001.4 ; Bulletin 2009/23) yra atskleidžiamas ultragarsinis įrenginys vidiniam kraujagyslių valymui, susidedantis iš specialios formos bangolaidžio, kurio laisvas galas yra susuktas į spiralę. Bangolaidis žadinamas iš aukšto dažnio virpesių generatoriaus.

Nurodytame įrenginyje bangolaidžio spiralės formos gale gali būti talpinamas dozuojamas skystis (vaistai) tik užšaldyto pavidalo kapsule ar su lipniu tepalu sumaišytais milteliais (vaistai), kurie veikiant sužadinamais ultragarsinio generatoriaus per bangolaidį į spiralę perduodamais virpesiais, jos viduje esantį vaistinį preparatą paskleidžia lokaliaje kraujagyslės vietoje. Spiralės formos bangolaidžio galas turi savo svarbių trūkumų, kadangi lengvai nutrūksta ir tokiu būdu gali likti arba fluktuoti į įvairias kraujagyslės sritis. Susidariusių atliekų atsiurbimas į kateterį vykdomas per išorėje esantį siurbimo įrenginį. Toks būdas neužtikrina pakankamai efektyvaus medikamentų padavimo, jo koncentracija yra nereguliuojama.

Naujas ultragarsinis kraujagyslių rekanalizavimo įrenginys (aprašomas šioje patentų paraiškoje), ne tik išsprendžia anksčiau minėtų įrenginių trūkumus bei padidina kraujagyslių rekanalizacijos efektyvumą, tačiau ir išplečia specialiąsias įrenginio funkcines galimybes (veikimo metu susidarančių destruktinių atplaišų nusiurbimas ir pašalinimas).

Svarbu paminėti, kad naudojant naujos konstrukcijos ultragarsinio rekanalizavimo įrenginį, kavitacija (sukelianti ir tam tikrus temperatūrinius pakitimus), vykdoma ne tiesiogiai kraujo sraute, o tam tikslui specialiai iš išorės per atvirą angą pumpuojamame fiziologiniame skystyje, tad kraujo struktūriniai elementai praktiškai yra apsaugoti nuo žalojančio temperatūrinio ir mechaninio (plėšimo) poveikio.

Trumpas išradimo aprašymas

Išradimo tikslas - kraujagyslių rekanalizacijos efektyvumo padidinimas, siekiant išplėtoti dabar naudojamų kraujagyslių rekanalizavimo įrenginių funkcionalumą bei praktinį panaudojimą.

Funkcionalumas išplėčiamas kraujagyslių rekanalizavimo įrenginį formuojant iš plieninio vamzdelio formos dalies bei prie keitiklio varžtu tvirtinamos auselės. Taip atsiranda galimybė paduoti norimą (neribotą, bet dozuotą) kiekį farmakologinių medžiagų į reikiamą pažeistos kraujagyslės vietą, siekiant stabilizuoti kraujagyslės sienelės struktūrą po atplaišų pašalinimo, skatinant pažeistos sienelės intimos reparaaciją iš sveikų aplinkinių audinių. Tai leidžia kartu atlikti trombolizę, stabilizuoti destruktinius trombo fragmentus, išvengiant distalinės embolizacijos.

Sklandų medikamentų ir fiziologinio tirpalo sėkmingą padavimą į pažeistą kraujagyslės vietą užtikrina vamzdinio bangolaidžio gale padarytos mažiau nei vieno milimetro dydžio skylės.

Susidariusių atliekų atsiurbimas vykdomas atviroje kateterio dalyje pritačius reikiamo galingumo siurbį.

Išsamus išradimo aprašymas

1 figūroje pavaizduotas kraujagyslių rekanalizavimo įrenginys, kuris apima vamzdelio formos bangolaidį (1) su gale padarytomis skylėmis (2), latako (3) ir atviros angos (4) medikamentams ir fiziologiniam tirpalui į reikiamą kraujagyslės vietą paduoti bei bangolaidį prie koncentratoriaus (7) per specialią auselę (6) tvirtinantis metalinis varžtas (5).

2 figūroje pavaizduotas kraujagyslių valymo įrenginys, apimantis vamzdelio formos bangolaidį (1) su skylėmis jo gale (2) bei medikamentų padavimo anga (4), kuris varžtu (5) per kiaurymę auselėje (6) yra tvirtinamas prie koncentratoriaus (7). Sistema sužadinama aukšto dažnio virpesių keitikliu (8).

Veikiant kraujagyslių rekanalizavimo įrenginiui, mechaninis darbinės dalies (1) darbas ne tik sužadinto kavitacijos proceso metu ardo aplink įrenginį esančias sklerotines ir trombines struktūras kraujagyslėje, tačiau ir leidžia efektyviai įvesti į nustatytą pažeidimo vietą norimus medikamentus. Bangolaidžio vamzdelinė dalis (1), vibruodama radialine kryptimi (9) paduodame skystyje sukelia kavitacijos procesą.

Kavitacinio proceso metu skystyje susidaro mikroburbuliukai, kurių sprogo mikroultragarsinė energija kryptingai ardo pagal struktūros keitimo gradientą ant vidinių kraujagyslės sienelių esančias apnašas ar trombus ir tokiu būdu ją dalinai ar pilnai rekanalizuoja.

Palyginus su artimiausiu analogu, šis naujas ultragarsinis kraujagyslių rekanalizavimo įrenginys su vaistų padavimo sistema ne tik susmulkina, ištirpdo ir pašalina kraujagyslėje esančius aterosklerotines ir trombines struktūras, bet kartu skatina kraujagyslių sienelių audinių regeneracinius procesus, ženkliai padidinant kraujagyslių rekanalizavimo patikimumą bei efektyvumą.

Trumpas brėžinių aprašymas

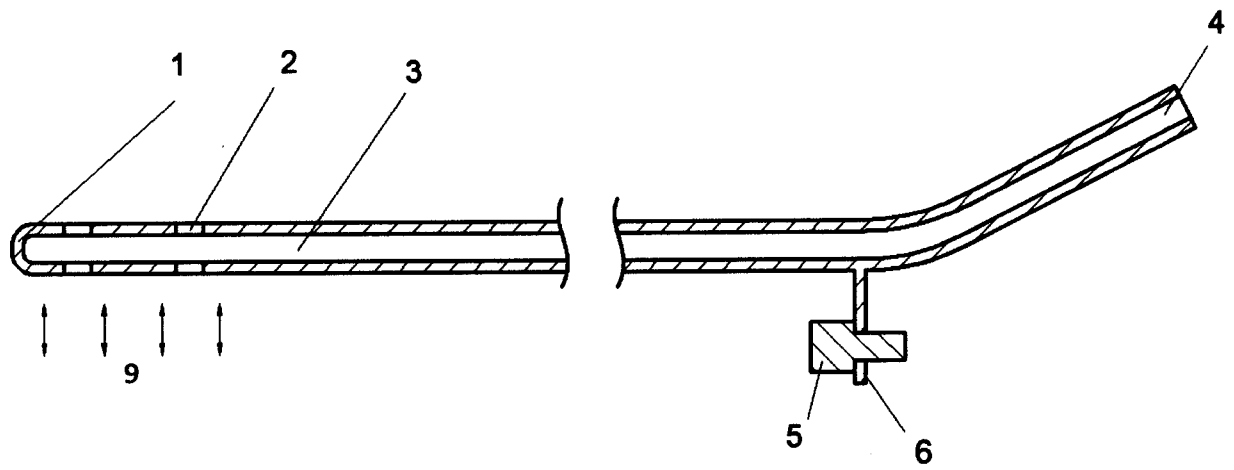
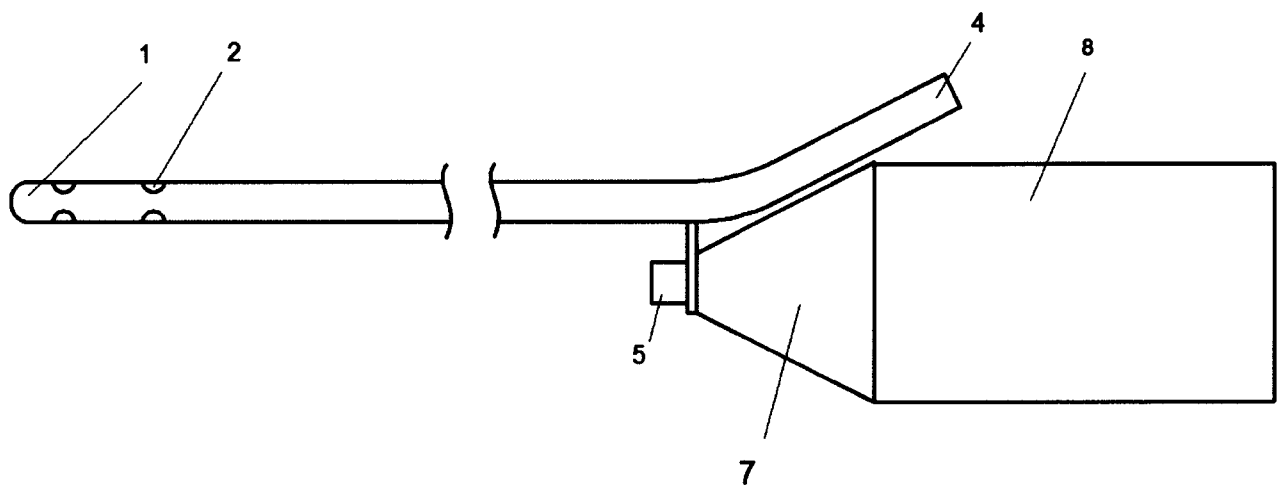
Išradimas paaiškintas figūrose:

Fig. 1. yra pateiktas ultragarsinio bangolaidžio skerspjūvio vaizdas;

Fig. 2 yra pateiktas ultragarsinio bangolaidžio sistemos veikimo schema.

Išradimo apibrėžtis

1. Ultragarsinis vidinio kraujagyslių valymo įrenginys, apimantis specialios formos bangolaidį (1), kurio darbinė dalis yra susukta į spirale, ir virpesių sistemos, sužadinamos aukšto dažnio virpesių keitiklio (8), **b e s i s k i r i a n t i s** tuo, kad:
bangolaidžio (1) darbinė dalis yra tuščiavidurė ir sudaro lataką (3), skirtą skysčiui (medikamentams ir fiziologiniam tirpalui) paduoti į reikiamą kraujagyslės vietą per suformuotas skyles (2) iš atviros angos (4), sujungtos su koncentratoriumi (7).
2. Ultragarsinis vidinio kraujagyslių valymo įrenginys pagal 1 punktą, **b e s i s k i r i a n t i s** tuo, kad minėtas skystis patenka į lataką (3) iš atviros angos (4), sujungtos su koncentratoriumi (7) per specialią auselę (6), sutvirtintą naudojant varžtą (5).
3. Ultragarsinis vidinio kraujagyslių valymo įrenginys pagal 1 arba 2 punktą, **b e s i s k i r i a n t i s** tuo, kad į pažeistos kraujagyslės vietą per bangolaidžio (1) suformuotas skyles (2) galima paduoti neribotą skysčio kiekį, pvz.: fiziologinio tirpalo bei medikamentų.
4. Ultragarsinis vidinio kraujagyslių valymo įrenginys pagal 1-2 punktus, **b e s i s k i r i a n t i s** tuo, kad iš pažeistos kraujagyslės vietos per suformuotas skyles (2) atsiurbimo būdu galima pašalinti atitrūkusias aterosklerotines ar trombines struktūras.
5. Ultragarsinis vidinio kraujagyslių valymo įrenginys pagal anksčiau minėtus punktus, **b e s i s k i r i a n t i s** tuo, kad minėti mikro-burbuliukai formuojami latakė (3), tai sudaro galimybę kavitacijos procesą, ardantį aplinkinius audinius ir sukeltantį aukštą temperatūrą, vykdyti ne paciento kraujyje, bet iš išorės tam momentui paduodamame specialiame skystyje.

**Fig. 1****Fig. 2**