

(11) Patent numeris: **6764** (51) Int. Cl. (2020.01): **A61B 17/00**

(21) Paraiškos numeris: **2018 571**

(22) Paraiškos padavimo data: **2018-12-14**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **2020-06-25**

(45) Patent paskelbimo data: **2020-09-25**

(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: —

(72) Išradėjas:

Algimantas BUBULIS, LT
Mantas VENSŁAUSKAS, LT
Edgaras STANKEVIČIUS, LT
Silvijus ABRAMAVIČIUS, LT

(73) Patent savininkas:

Kauno technologijos universitetas, K. Donelaičio g. 73, LT-44249 Kaunas, LT
Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, A. Mickevičiaus g. 9, 44307 Kaunas, LT

(74) Patentinis patikėtinis/atstovas:

Reda ŽABOLIENĖ, 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 miniinvaziniam 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) perskirtos per vidurį išilgai pertvaros (2). Taip atsiranda galimybė tuo pačiu metu atliekant kraujagyslės vidinio paviršiaus valymą ir destruktinių atplaišų nusiurbimą, 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 reparaciją 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 bangolaidyje sudaryti du atskiri latakai (4,5) vamzdinio bangolaidžio gale padarytos mažiau nei vieno milimetro dydžio skylės (3).

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.

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.

Yra žinomas ultragarsinis kraujagyslių rekanalizacijos įrenginys, aprašytas patente Nr. LT 6528 B paskelbtame 2018 m. gegužės 10d., apimantis specialios formos bangolaidį, kurio darbinė dalis yra tuščiavidurė ir sudaro lataką, skirtą skysčiui (medikamentams ir fiziologiniam tirpalui) paduoti į reikiamą kraujagyslės vietą per suformuotas skylės iš atviros angos, sujungtos su koncentratoriumi per specialią auselę, sutvirtintą naudojant varžtą, o per bangolaidyje suformuotas skylės, galima paduoti neribotą skysčio kiekį, pvz.: fiziologinio tirpalo bei medikamentų. Be to, per suformuotas skylės bangolaidyje, atsiurbimo būdu galima

pašalinti atitrūkusias aterosklerotines ar trombines struktūras, tai pat kavitacijos procesas, ardantis aplinkinius audinius ir sukeliantį aukštą temperatūrą, vykdomas ne paciento kraujyje, bet iš išorės tam momentui paduodamame specialiame skystyje. Nurodytame įrenginyje per įvestą į kraujagyslę bangolaidį galima atlikti kelias funkcijas t.y. valyti vidinį kraujagyslės paviršių, atsiurbti susidariusias apnašas ir paduoti į lokalią vietą medikamentus, tačiau kiekvienai funkcijai atlikti būtinas atskiras priėjimas. Pavyzdžiui, jeigu vykdoma kraujagyslės vidinio paviršiaus valymo funkcija kartu paduodant fiziologinį skystį į bangolaidį, kurio darbiname gale aukšto dažnio virpesiais sužadinamais iš keitiklio vyksta kavitacijos procesas, o po to atliekamas susidarančių destruktinių atplaišų nusiurbimas ir pašalinimas, tai medikamentų įvedimas tuo pačiu bangolaidžiu galimas tik atlikus prieš tai nurodytas procedūras. Tokiu būdu medikamentų įvedimas į kraujagyslės lokalią vietą sumažina vaistų poveikį.

Naujas ultragarsinis kraujagyslių rekanalizavimo įrenginys (aprašomas šioje patento paraiškoje), ne tik išsprendžia anksčiau minėtų įrenginių trūkumus t.y. nevienalaikį (on line) vidinių kraujagyslių sienelių valymą kartu su įvedamų vaistinių preparatų poveikiu bei padidina kraujagyslių rekanalizacijos efektyvumą, tačiau ir išplečia specialiąsias įrenginio funkcines galimybes (lokalų medikamentų poveikį).

Trumpas išradimo aprašymas

Išradimo tikslas - kraujagyslių rekanalizacijos efektyvumo padidinimas, siekiant išplėtoti dabar naudojamų kraujagyslių rekanalizavimo įrenginių funkcionalumą bei praktinį panaudojimą. Funkcionalumas išplečiamas kraujagyslių rekanalizavimo įrenginį formuojant iš plieninio vamzdelio formos dalies perskirtos per vidurį išilgai pertvaros. Taip atsiranda galimybė tuo pačiu metu atliekant kraujagyslės vidinio paviršiaus valymą ir destruktinių atplaišų nusiurbimą, 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 reparaciją 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.

Trumpas brėžinių aprašymas

Išradimas paaiškintas paveiksluose:

Pav. 1. yra pateiktas ultragarsinio bangolaidžio fragmento išilginio pjūvio vaizdas;

Pav. 2. yra pateiktas ultragarsinio bangolaidžio fragmento skersinio pjūvio vaizdas.

Išsamus išradimo aprašymas

1 pav. pavaizduotas kraujagyslių rekanalizavimo įrenginys, kuris apima vamzdelio su užaklintu galu formos bangolaidį (1), kurio išilginis pjūvis perskirtas per vidurį išilgai pertvara (2) su gale iš abiejų pusių padarytomis skylėmis (3), latakais (4,5) medikamentams ir fiziologiniam tirpalui į reikiamą kraujagyslės vietą paduoti.

2 pav. pavaizduotas kraujagyslių rekanalizavimo įrenginio, apimančio vamzdelio formos bangolaidį (1) skersinis pjūvis.

Veikiant kraujagyslių rekanalizavimo įrenginiui, mechaninis darbinės bangolaidžio 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 paduodame skystyje sukelia kavitacijos procesą.

Kavitacinio proceso metu skystyje susidaro mikroburbuliukai, kurių sprogo mikrounergija kryptingai ardo pagal struktūros keitimo gradientą ant vidinių kraujagyslės sienelių esančias apnašas ar trombus ir tokiu būdu ją dalinai ar pilnai rekanalizuoja, o paduodant medikamentus kavitacija įgalina gilesnį vaistinių medžiagų poveikį į kraujagyslės struktūrą.

Palyginus su artimiausiu analogu, šis naujas ultragarsinis kraujagyslių rekanalizavimo įrenginys su atskirtą 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.

Išradimo apibrėžtis

1. Ultragarsinis kraujagyslių rekanalizacijos įrenginys, apimantis specialios formos bangolaidį, kurio darbinė dalis yra tuščiavidurė ir sudaro lataką, skirtą skysčiui, medikamentams ir/ar fiziologiniam tirpalui, paduoti į reikiamą kraujagyslės vietą per suformuotas skyles iš atviros angos ir virpesių sistemos, sužadinamos aukšto dažnio virpesių keitiklio, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad bangolaidžio tuščiavidurė darbinė dalis yra perskirta per vidurį išilgai pertvaros.

2. Ultragarsinis kraujagyslių rekanalizacijos įrenginys pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad minėta pertvara sudaro du simetriškus latakus į kuriuos atitinkamai atskirai paduodamas fiziologinis skystis ir skysti medikamentai.

