УКРАЇНА

(19) UA (11) 143236 (13) U

(51) МПК (2020.01)
A61B 1/00

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **a 2019 09764**

(22) Дата подання заявки: **12.09.2019**

(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **27.07.2020**

(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **27.07.2020, Бюл.№ 14**

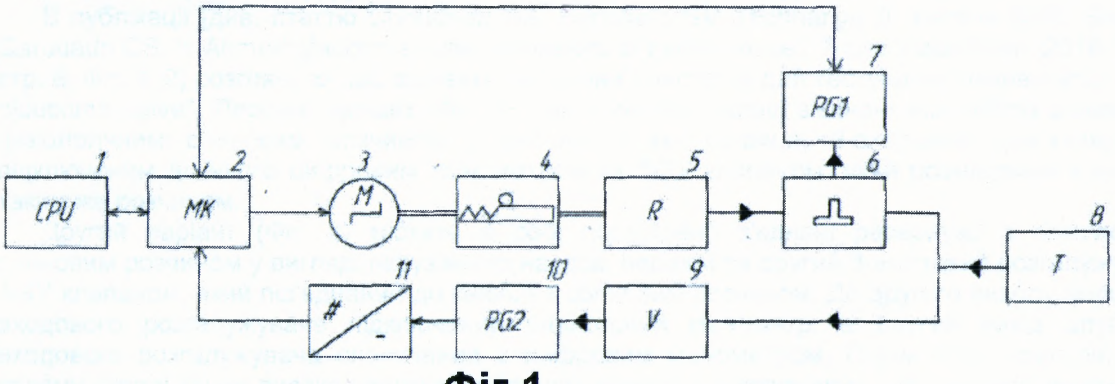
(72) Винахідник(и):
Ткачук Роман Андрійович (UA),
Яненко Олексій Пилипович (UA),
Ткачук Андрій Анатолійович (UA)

(73) Власник(и):
Ткачук Роман Андрійович,
вул. Живова, 28, кв. 56, м. Тернопіль, 46008 (UA),
Яненко Олексій Пилипович,
вул. Вацлава Гавела, 31, кв. 163, м. Київ-65, 03065 (UA),
Ткачук Андрій Анатолійович,
вул. Чорновола, 44, м. Збараж, 47302 (UA)

(54) ПРИСТРІЙ ТЕСТУВАННЯ ІМПЛАНТАТІВ ДЛЯ РЕГУЛЮВАННЯ ВНУТРІШНЬООЧНОГО ТИСКУ

(57) Реферат:

Пристрій тестування імплантатів для регулювання внутрішньоочного тиску містить двигун, підключений до резервуара з фізіологічним сольовим розчином, вихід якого через з'єднувальну трубку та 3-входовий розгалужувач сполучений з напірною врівноважуючою трубкою, манометром та імплантатом, розміщеним в канюлі з фізрозчином. В нього введені мікроконтролер, кроковий двигун з черв'ячною передачею, мікроелектромеханічний вимірювач тиску, детектор рідини, АЦП. Перший вихід мікроконтролера під'єднано до входу управління крокового двигуна, вихід двигуна через черв'ячну передачу сполучено з поршнем резервуара з фізіологічним сольовим розчином, вихід якого через 3-входовий розгалужувач підключено до імплантата. До другого виходу розгалужувача під'єднано мікроелектромеханічний вимірювач тиску, вихід якого сполучено з першим входом комп'ютера, а вихід імплантата через послідовно з'єднані детектор рідини, та АЦП підключений до входу мікроконтролера, другий вихід якого сполучено з другим входом комп'ютера.



Фіг.1

UA 143236 U

Корисна модель належить до області медичної техніки і може бути використана для передопераційної перевірки та тестування імплантатів, які регулюють внутрішньоочний тиск при захворюванні на глаукому, що сприятиме підвищенню ефективності проведених операцій.

Основною причиною розвитку глаукоми є неконтрольована зміна витоку внутрішньоочної рідини через трабекулярну мережу, що при патології призводить до підвищення внутрішньоочного тиску (ВОТ) та ураження очного нерва. Імплантація дренажних пристроїв зазвичай виконується після попередніх невдалих лікувань та є останнім шансом пацієнта зберегти зір. Як імплантати використовують клапани Molteno ("Molteno Ophthalmic Ltd", Нова Зеландія), Baerveldt (Advanced Medical Optics, США), Ahmed (New World Medical Inc, США) и Krupin (Hood Laboratories", США) [див. Glaucoma Surgery: Treatment and Techniques /Luigi Caretti, Lucio Buratto та ін., США: Springer International Publishing, 2018. - 133 с]. В той же час деякі параметри імплантатів можуть мати значний розкид, важливим є також збереження їх стабільності в часі при експлуатації виробу. Нормальний діапазон внутрішньоочного тиску, за якого не виникають патологічні ураження і на який повинен реагувати імплантат знаходиться в межах 9-21 мм. рт. ст. однак він може коливатися і збільшуватися навіть до 60 мм рт. ст. [див. The Glaucoma Book /Paul N. Schacknow, John R. Samples - США: Springer, 2010. - 1043 с]. Своєчасне спрацювання клапана та зниження тиску забезпечує зберігання зорового нерва в робочому стані.

Тому проведенням тестування наявних імплантатів перед операційним хірургічним втручанням є актуальною задачею для офтальмологів і розробників імплантатів. Процедура перевірки полягає у вимірюванні параметрів тиску, за яких відбувається виведення внутрішньоочної рідини імплантатом перед встановленням в око людини, що покращує підбір і допомагає виявити відхилення параметрів виведення внутрішньоочної рідини в імплантаті та зробити прогнозування його подальшої працездатності при використанні.

Відомий пристрій тестування імплантатів [див. патент US № 05656026, A61 1/00, 12.08.1997 "Method of in witro testing one-way pressure gradent limiting valved glaucoma dranage implants"], в якому розглядається тестування імплантатів без вимірювача тиску, замість нього людина вручну піднімає резервуар з розчином на задану проградуйовану висоту. До недоліків даного технічного рішення належить неточність та суб'єктивність відліку при заданні тиску, а також відсутність автоматизації.

Відомий також пристрій тестування імплантата AGV [див. Jason Cheng, Laura Beltran-Agullota інші. Flow Test to Predict Early Hypotony and Hypertensive Phase After Ahmed GlaucomaValve (AGV) SurgicalImplantation//Columbia University Medical Center, New York City J. Glaucoma Том 25, № 6, 2016, стр. 493-496, Фіг.1]. Пристрій передопераційного тестування має в своєму складі резервуар з фізіологічним сольовим розчином, 3-входовий розгалужувач, аналоговий манометр, канюлю 30G (зовнішнім діаметром 0,3112 мм та внутрішнім 0,159 мм) з таким же розчином, AGV клапан, з'єднувальні трубки, причому резервуар з фізіологічним сольовим розчином під'єднаний до входу 3-входового розгалужувача, на перший вихід якого підключений манометр, а другий вихід сполучений через канюлю із входом AGV клапана. Шляхом підняття або опускання резервуара з фізіологічним сольовим розчином, за рахунок земного тяжіння добиваються проходження розчину через AGV клапан та фіксують значення тиску його спрацювання.

До недоліків цього пристрою слід відмітити значну неточність і суб'єктивність визначення показників тиску та оцінку функціональної можливості клапана до імплантації.

В публікації [див. статтю Choudhari NS, Badakere SV, Richhariya A, Harsha SNS, Senthil S, Garudadri CS. Is Ahmed glaucoma valve consistent in performance? Trans VisSciTech. 2018;7(3):19, стр. 8, Фіг. 1, 2] розглянуто два варіанти побудови пристроїв для тестування імплантата "Ahmed glaucoma valve". Перший варіант (Фіг. 1) має в своєму складі з'єднані між собою резервуар з фізіологічним сольовим розчином у вигляді 5 мл шприца, 3-входовий розгалужувач із підключеним до нього цифровим манометром та AGV клапаном, який розміщений в канюлі з таким же розчином.

Другий варіант (Фіг. 2) містить в собі послідовно з'єднані резервуар з фізіологічним сольовим розчином у вигляді інфузійного насоса, перший та другий 3-входовий розгалужувач та AGV клапаном, який під'єднаний до канюлі з сольовим розчином. До другого виходу першого 3-входового розгалужувача підключений аналоговий манометр, а другий вихід другого 3-входового розгалужувача сполучений з цифровим манометром. Окрім того, пристрій має у своєму складі також високошвидкісну цифрову камеру з мікроскопом, що використовується для реєстрації проходження потоку через імплантат.

До недоліків цього пристрою слід зазначити значну вартість та складність такої системи із-за використання інфузійного насоса, відеокамери та мікроскопа, необхідних для реєстрації часу і

параметрів спрацювання клапана, а також орієнтованість на детектування проходження рідини тільки з імплантом типу AGV.

Відомі також два пристрої і методики перевірки передопераційного тестування дренажних клапанів описані та представлені у вигляді двох протоколів [див. Jeffrey M. Porter, BS, Claudine H. Krawczyk, MS, Ronald F. Carey, PhD In Vitro Flow Testing of Glaucoma Drainage Devices Ophthalmology 1997; стор. 1701-1707 Рис. 1, 2.]

Найбільш близьким до технічного рішення, яке заявляється, є пристрій розглянутий в другому протоколі (Фіг. 2), що має у своєму складі двигун, підключений до резервуара з фізіологічним сольовим розчином, вихід якого через з'єднувальну трубку та 3-входовий розгалужувач, сполучений з напірною врівноважуючою трубкою, манометром та AGV клапаном, під'єднаним до канюлі з фізрозчином.

До недоліків розглянутого пристрою слід віднести недостатню чутливість та складність реєстрації моменту спрацювання клапана, яка залежить від професійності оператора, а відповідно і деяка суб'єктивність у визначенні параметрів імплантатів, що знижує ефективність визначення їх придатності для використання.

В основу корисної моделі поставлена задача створити такий пристрій тестування імплантатів для регулювання внутрішньоочного тиску, в якому б шляхом введення нових елементів і зв'язків забезпечувалось би, спрощення схеми проведення вимірювання, підвищення чутливості, точності та об'єктивності визначення параметрів імплантатів, а також підвищення ефективності шляхом визначення їх придатності для використання в медичній хірургічній практиці.

Поставлена задача вирішується тим, що пристрій тестування імплантатів, для регулювання внутрішньоочного тиску містить двигун, підключений до резервуара з фізіологічним сольовим розчином, вихід якого через з'єднувальну трубку та 3-входовий розгалужувач сполучений з напірною врівноважуючою трубкою, манометром та імплантатом, розміщеним в канюлі з фізрозчином. В нього введені мікроконтролер, кроковий двигун з черв'ячною передачею, мікроелектромеханічний вимірювач тиску, детектор рідини, АЦП. Перший вихід мікроконтролера під'єднано до входу управління крокового двигуна, вихід двигуна через черв'ячну передачу сполучено з поршнем резервуара з фізіологічним сольовим розчином, вихід якого через 3-входовий розгалужувач підключено до імплантата. До другого виходу розгалужувача під'єднано мікроелектромеханічний вимірювач тиску, вихід якого сполучено з першим входом комп'ютера, а вихід імплантата через послідовно з'єднані детектор рідини та АЦП підключений до входу мікроконтролера, другий вихід якого сполучено з другим входом комп'ютера.

Саме введення мікроконтролера, крокового двигуна з черв'ячною передачею, мікроелектромеханічного вимірювача тиску, детектора рідини та АЦП, з'єднаних зазначеним чином, дозволяє отримати спрощення схеми, проведення вимірювання, підвищення чутливості, точності та об'єктивності визначення параметрів імплантатів, а також підвищення ефективності шляхом визначення їх придатності для використання в медичній хірургічній практиці.

Суть корисної моделі пояснюють креслення.

На Фіг. 1 представлена функціональна схема пристрою тестування імплантатів для регулювання внутрішньоочного тиску. Пристрій містить в собі комп'ютер 1, послідовно з'єднані мікроконтролер 2, двигун 3 з черв'ячною передачею 4, резервуар з фізіологічним сольовим розчином 5, 3-входовий розгалужувач 6 з підключеними до нього електромеханічним вимірювачем тиску 7, напірною врівноважуючою трубкою 8, та імплантатом 9 до виходу якого під'єднаний детектор рідини 10 та АЦП 11, що під'єднаний до входу мікроконтролера 2, другий вихід якого сполучено з входом комп'ютера 1.

Пристрій тестування імплантатів для регулювання внутрішньоочного тиску працює наступним чином.

Спочатку до канюлі під'єднують імплантат, потім через напірну трубку 8 систему з'єднувальних трубок і резервуар 5 заповнюється фізіологічним розчином. На комп'ютері 1 встановлюється режим перевірки наявності в системі повітряних включень (режим "установки нуля відліку" вимірювальної системи) для чого мікроконтролер 2 формує ряд імпульсів обертання ротора крокового двигуна 3, що незначно (на 3-5 одиниць мм. рт. ст.) підвищує за допомогою черв'ячної передачі 4 тиск в резервуарі 5 та системі з'єднань і через напірну врівноважуючу трубку 7 витискаються наявні залишки повітря.

Наступним кроком реалізується "режим тестування імплантата" для чого напірна трубка 7 закривається, мікроконтролер 2 формує тестову послідовність імпульсів (Фіг. 2) для обертання ротора крокового двигуна 3 через черв'ячну передачу 4 сполучено з поршнем резервуара з фізіологічним сольовим розчином 5, тиск в системі з'єднань покроково зростає та безперервно

контролюється мікроелекромеханічним вимірювачем тиску 7, рівень тиску постійно зчитується мікроконтролером 2 та записується в пам'ять комп'ютера у вигляді графіка тиску.

Тиск в системі піднімається від нульового до значення спрацювання імплантата, що перевіряється. На виході імплантата з'являється рідина, що попадає на детектор рідини 10. Сигнал детектора 10 через АЦП 11 перетворюється в цифрову форму та подається на мікроконтролер 2, який зупиняє процес обертання ротора крокового двигуна 3. Інформація про закінчення процесу перевірки і виміряне значення рівня тиску спрацювання імплантата з мікроконтролера 2 і електромеханічного вимірювача тиску 8 передається та фіксується в пам'яті комп'ютера 1.

На Фіг. 2 представлена функція управління процесом тестування імплантатів, мікроконтролер 2 формує імпульси (Фіг. 2а) що керують кроковим двигуном, кожний імпульс повертає ротор на дискретний кут $\Delta\varphi$, (Фіг. 3) передаючи обертовий рух на черв'ячну передачу, що в свою чергу призводить до збільшення тиску на ΔP (Фіг. 3) в системі пропорційно до кута обертання ротора крокового двигуна.

За використання резервуара об'ємом v=5 мл та крокового двигуна з кількістю кроків n=200 роздільна здатність за зміною рідини складає

$$\Delta V_{min}=V/n==0,025 \text{ мл/крок} \quad (1)$$

Розрахункові межі зміни тиску (Р) за повного проходження поршня об'ємом резервуара змінюються від 0 до $P_{max.}$=30 мм рт. ст. Роздільна здатність визначення тиску визначається відношенням

$$\Delta P_{min.}=P_{max.}/n==0,15 \text{ мм р.с./крок} \quad (2)$$

Враховуючи співвідношення (2) за максимального значення тиску, яке можна досягнути в резервуарі 5 відносна похибка визначення тиску складає

$$\delta P_{max.}0,5 \%, \quad (3)$$

що цілком задовільно для пристроїв подібного класу.

Як мікроконтролер використана мікросхема STM32F103RET6, мікроелектромеханічний вимірювач тиску ST Microelecronics LPS33HW - це один із функціональних вузлів, який забезпечує можливість автоматизації процесу перевірки. Вимірювач має вбудований фільтр, частота зчитування тиску від 1 до 75 Гц, мікроконтролер зчитує дані з вимірювача по інтерфейсу SPI та забезпечує зв'язок з комп'ютером. Похибка вимірювання тиску складає 0,075 мм. рт. ст або 0,25 % за максимального значення тиску в резервуарі, що менше від похибки (3), яка вноситься резервуаром та дискретністю крокового двигуна.

Як детектор рідини використано резистивний детектор рідини WAVGAT MH RD з розмірами сенсорної частини 4 см×5 см, з АЦП на основі компаратора LM393, напругою живлення 5В та швидкістю реагування компаратора 1,3 мкс. Характеристика перетворення для аналогового виходу такого датчика є лінійною функцією від кількості рідини на сенсорній пластині детектора w і має вигляд:

$$y=w(t), \quad (4)$$

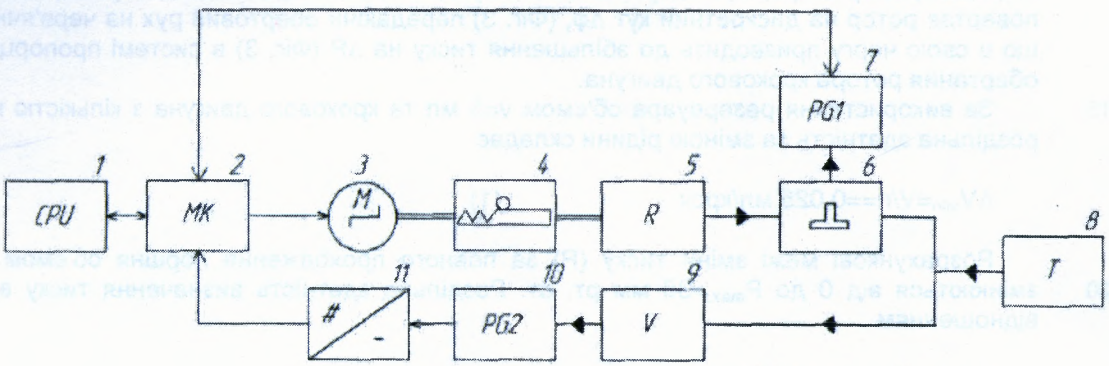
На цифровому виході формується 0 або 1, за відсутності чи присутності рідини на датчику, необхідна чутливість реагування налаштовується зміною опору потенціометра.

Запропонована корисна модель забезпечує спрощення схеми з одночасною можливістю автоматизації процесу передопераційної перевірки імплантатів різних типів, дозволяє отримати підвищення чутливості, точності вимірювання та об'єктивності визначення параметрів імплантатів. Визначення їх придатності для використання в медичній хірургічній практиці сприятиме підвищенню ефективності проведених операцій.

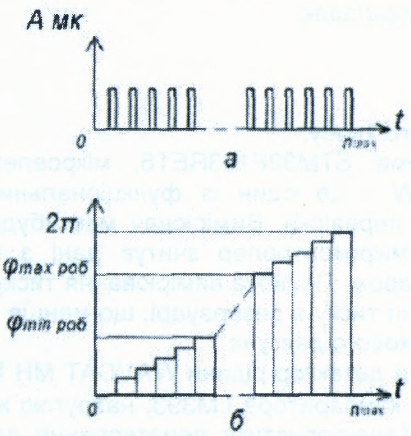
ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Пристрій тестування імплантатів для регулювання внутрішньоочного тиску, що містить двигун, підключений до резервуара з фізіологічним сольовим розчином, вихід якого через з'єднувальну трубку та 3-входовий розгалужувач сполучений з напірною врівноважуючою трубкою, манометром та імплантатом, під'єднаним до канюлі з фізрозчином, який **відрізняється** тим, що

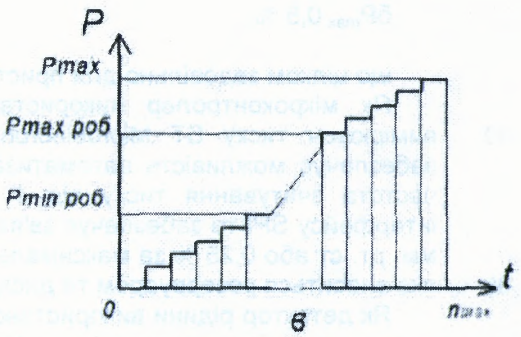
у пристрій додатково вводять мікроконтролер, кроковий двигун з черв'ячною передачею, мікроелектромеханічний вимірювач тиску, детектор рідини, АЦП, причому перший вихід мікроконтролера під'єднано до входу управління крокового двигуна, вихід двигуна через черв'ячну передачу сполучено з поршнем резервуара з фізіологічним сольовим розчином, вихід якого через 3-входовий розгалужувач підключено до імплантата, до другого виходу розгалужувача під'єднано мікроелектромеханічний вимірювач тиску, вихід якого сполучено з першим входом мікроконтролера, а вихід імплантата під'єднано до детектора рідини, та АЦП підключений до входу мікроконтролера, другий вихід якого сполучено з другим входом комп'ютера.



Фіг.1



Фіг. 2



Фіг. 3

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601