



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **147011** (13) **U**
(51) МПК (2021.01)
A61B 3/00
A61B 5/00

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2020 02376**
(22) Дата подання заявки: **13.04.2020**
(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: **08.04.2021**
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: **a201909764**
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: **12.09.2019**
(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку: **UA**
(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: **07.04.2021, Бюл.№ 14**

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

(54) АВТОМАТИЗОВАНИЙ ПРИСТРІЙ ТЕСТУВАННЯ ІМПЛАНТАТІВ ДЛЯ РЕГУЛЮВАННЯ ВНУТРІШНЬООЧНОГО ТИСКУ**(57) Реферат:**

Пристрій тестування імплантатів для регулювання внутрішньоочного тиску містить блок живлення та послідовно з'єднані резервуар із фізіологічним сольовим розчином, тривходовий розгалужувач, канюлю з імплантатом, детектор рідини, АЦП, мікроконтролер. Вихід АЦП підключений до першого входу мікроконтролера. До другого виходу тривходового розгалужувача під'єднаний мікроелектромеханічний вимірювач тиску, вихід якого сполучено з другим входом мікроконтролера, перший вихід якого з'єднано з комп'ютером. Додатково введено електронний ключ, мініатюрний компресор, прохідний клапан та запірний кран. Електронний ключ розміщено між блоком живлення та компресором, вихід компресора через прохідний клапан і з'єднувальну силіконову трубку введений у повітряний проміжок верхньої частини не повністю заповненого резервуара фізіологічним сольовим розчином, вихід якого через запірний кран сполучений із входом канюлі з імплантатом. Другий вихід мікроконтролера з'єднаний із входом управління електронного ключа.

UA 147011 U

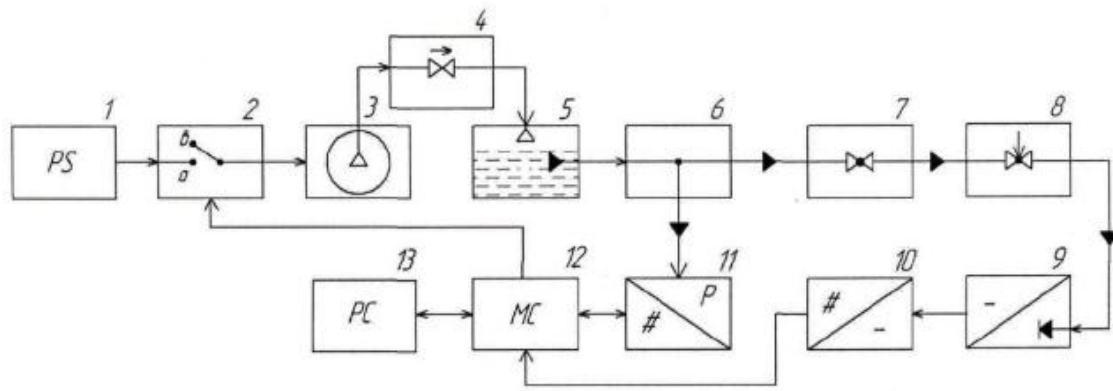


Рис. 1

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

Основною причиною такого розвитку глаукоми є зменшення витоку внутрішньоочної рідини через трабекулярну мережу, яка за патології призводить до критичного підвищення внутрішньоочного тиску (ВОТ), через що виникає ураження очного нерва та втрата зору. Імплантація дренажних пристроїв є останнім шансом пацієнта зберегти зір та зазвичай виконується після попередніх невдалих лікувань. Як імплантати використовують клапани Ahmed (New World Medical Inc, США), Molteno ("Molteno Ophthalmic Ltd", Нова Зеландія), Baerveldt (Advanced Medical Optics, США), і Krupin (Hood Laboratories", США) [див. Glaucoma Surgery: Treatment and Techniques / Luigi Caretti, Lucio Buratto та ін., США: Springer International Publishing, 2018. - 133 с]. Водночас деякі параметри імплантатів можуть мати значний розкид, важливим є також збереження їх стабільності протягом часу експлуатації виробу. Нормальний діапазон внутрішньоочного тиску, за якого не виникають патологічні ураження 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]. Завдання імплантату - підтримувати рівень внутрішньоочного тиску на заданому рівні, оскільки зниження тиску до норми забезпечує зберігання зорового нерва в робочому стані.

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

Відомий пристрій тестування імплантатів [див. патент US № 05656026, A61 1/00, 12.08. 1997 "Method of in vitro testing one-way pressure gradient limiting valved glaucoma drainage implants"], у якому не використовується вимірювач тиску, замість нього людина регулює вручну, підіймаючи резервуар із розчином на задану проградуйовану висоту. При цьому, використовуючи земне тяжіння, змінюється тиск на клапан, а рівень підйому характеризує його значення. До недоліків даного технічного рішення належить неточність та суб'єктивність оцінювання під час задавання тиску, а також відсутність автоматизації процесу.

Відомий також пристрій тестування імплантату AGV [див. Jason Cheng, Laura Beltran-Agullo та інші. Flow Test to Predict Early Hypotony and Hypertensive Phase After Ahmed Glaucoma Valve (AGV) Surgical Implantation// Columbia University Medical Center, New York City J. Glaucoma. - 2016. - Том 25, № 6. - С. 493-496, рис. 1]. Пристрій передопераційного тестування має у своєму складі резервуар із фізіологічним розчином, тривходовий розгалужувач, аналоговий манометр, канюлю 30 G (зовнішнім діаметром 0,3112 мм та внутрішнім 0,159 мм) з таким же розчином, AGV клапан, з'єднувальні силіконові трубки, причому резервуар з фізіологічним сольовим розчином під'єднаний до входу тривходового 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, унаслідок земного тяжіння домагаються проходження розчину через AGV клапан та фіксують значення тиску його спрацювання.

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

У 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. - С. 8, рис. 1,2] розглянуто два варіанти побудови пристроїв для тестування імплантату "Ahmed glaucoma valve". Перший варіант (ри. 1) має у своєму складі з'єднані між собою резервуар із фізіологічним сольовим розчином у вигляді 5 мл шприца, 3-входовий розгалужувач із підключеним до нього цифровим манометром та AGV клапаном, який під'єднаний через канюлю з таким же розчином.

Другий варіант (рис.2) містить у собі послідовно з'єднаний резервуар із фізіологічним сольовим розчином у вигляді інфузійної помпи, перший та другий тривходовий розгалужувач та AGV клапан, який під'єднаний до канюлі із сольовим фізіологічним розчином. До другого виходу першого 3-входового розгалужувача підключений аналоговий манометр, а другий вихід другого тривходового розгалужувача сполучений із цифровим манометром. Окрім цього 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 через використання інфузійної помпи, відеокамери та мікроскопа, необхідних для реєстрації часу й параметрів спрацювання клапана, а також орієнтованість на детектування проходження рідини тільки з імплантом типу AGV.

Відомі також два пристрої й 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. - С. 1701-1707. - рис. 1, 2.] що має у своєму складі двигун, підключений до резервуара з фізіологічним сольовим розчином, вихід якого через з'єднувальну силіконову трубку та 3-входовий розгалужувач сполучений із 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 й деяка суб'єктивність у визначенні параметрів імплантатів, що знижує ефективність визначення їхньої придатності для використання.

Недоліки попередніх пристроїв усунені в заявці на корисну модель [патент №143236 "Пристрій тестування імплантатів для регулювання внутрішньо очного тиску"], який є найближчим аналогом до пристрою, що заявляється. Запропонований пристрій містить мікроконтролер, кроковий двигун із черв'ячною передачею, резервуар із фізіологічним розчином, 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 під'єднано до напірної врівноважуючої трубки та імплантату, до другого виходу розгалужувача під'єднано мікроелектромеханічний вимірювач тиску, вихід якого сполучено з першим входом мікроконтролера, а вихід імплантату під'єднаний до послідовно з'єданого детектора рідини з АЦП та підключені до входу мікроконтролера, другий вихід якого сполучено з комп'ютером.

Даний пристрій значно підвищує чутливість та точність визначення параметрів імплантатів. Водночас слабкою стороною такого технічного рішення є використання механічних елементів, а саме крокового двигуна з черв'ячною передачею та поршня в резервуарі з фізрозчином. Наявність цих елементів обмежує його використання в стаціонарних умовах на підприємствах з виготовлення імплантатів або спеціалізованих офтальмологічних лікувальних закладах. В той же час розвиток офтальмологічної допомоги, і наявність багатьох центрів вимагає створення високоточних, але доступних пристроїв для передопераційної перевірки й тестування подібних імплантатів в умовах більшості клінік і навіть амбулаторій. Окрім цього процес тестування повинен бути більш природним і наближеним до фізіологічних процесів зміни внутрішньоочного тиску.

В основу корисної моделі ставлено задачу - завдяки введенню нових елементів, зв'язків та алгоритму забезпечення спрощення схеми й процесу проведення вимірювання, зі збереженням чутливості, точності та об'єктивності визначення параметрів імплантатів, а також наближення шляхом структурного моделювання процедури тестування до фізіологічного процесу зміни внутрішньо очного тиску.

Поставлена задача вирішується тим, що пристрій для тестування імплантатів, що містить блок живлення та послідовно з'єднані - резервуар із фізіологічним сольовим розчином, 3-входовий розгалужувач, канюлю з імплантатом, детектор рідини, АЦП, мікроконтролер, причому вихід АЦП підключений до першого входу мікроконтролера, до другого виходу 3-входового розгалужувача під'єднаний мікроелектромеханічний вимірювач тиску, вихід якого сполучено з другим входом мікроконтролера, перший вихід якого з'єднано з комп'ютером, згідно з корисною моделлю, в нього введені електронний ключ, мініатюрний компресор, прохідний клапан та запірний кран, причому електронний ключ розміщений між блоком живлення та компресором, вихід компресора через прохідний клапан і з'єднувальну трубку введений у повітряний проміжок верхньої частини не повністю заповненого резервуара фізіологічним сольовим розчином, вихід якого через запірний кран сполучений із входом канюлі з імплантатом, а другий вихід мікроконтролера з'єднаний із керуючим входом управління електронного ключа.

Саме введення електронного ключа, мініатюрного компресора, прохідного клапана та запірного крана, з'єднаних зазначеним чином забезпечує спрощення схеми й алгоритму проведення вимірювання, зі збереженням чутливості, точності та об'єктивності визначення

параметрів імплантатів, а також наближення (моделювання) процедури тестування до фізіологічного процесу зміни внутрішньоочного тиску.

На рис. 1 представлена функціональна схема пристрою тестування імплантатів для регулювання внутрішньоочного тиску. Пристрій містить у собі блок живлення (акумулятор) 1, електронний ключ 2, мініатюрний компресор 3, з'єднаний через прохідний клапан 4 з резервуаром із фізіологічним розчином 5, 3-входовий розгалужувач 6 з підключеними до нього електромеханічним вимірювачем тиску 11, краном перекриття подачі фізіологічного розчину 7, та канюлю з імплантатом 8, до виходу якого під'єднаний детектор рідини 9 та АЦП 10, що підключений до входу мікроконтролера 12, перший вихід якого сполучено з входом комп'ютера 13, а другий з входом управління електронного ключа 2.

Пристрій тестування імплантатів для регулювання внутрішньоочного тиску працює таким чином.

Спочатку до канюлі під'єднують імплантат, яку сполучують з краном перекриття подачі фізіологічного розчину 7. На комп'ютері 13 включають режим перевірки імплантату, мікроконтролер 12 через електронний ключ 2 вмикає компресор 3 для збільшення тиску в резервуарі 5, завдяки прохідному клапану 4 повітря не зможе повернутись у компресор із резервуара, тиск у системі з'єднань поступово зростає та безперервно контролюється мікроелектромеханічним вимірювачем тиску 11, рівень тиску постійно зчитується мікроконтролером 12 та записується в пам'ять комп'ютера у вигляді графіка тиску. Тиск у системі підіймається від нульового до значення спрацювання імплантату, що перевіряється.

Під час спрацювання імплантата на його виході з'являється рідина, що попадає на детектор рідини 9, рівень тиску відкриття імплантату фіксується. Сигнал детектора 9 через АЦП 10 перетворюється в цифрову форму та подається на мікроконтролер 11, який завдяки електронному ключу 2 зупиняє компресор 3, відключаючи його живлення. Значення тиску відкриття з мікроконтролера 11 фіксується в комп'ютері.

За відкритого клапана тиск у системі поступово зменшується, динаміка зміни тиску весь час контролюється мікроелектромеханічним вимірювачем тиску 11 та вводиться в комп'ютер 13. У разі закриття клапана тиск встановлюється на постійному рівні, значення тиску закриття з електромеханічного вимірювача тиску 6 передається на мікроконтролер 11 та вводиться в комп'ютер. З використанням програми комп'ютера проводиться побудова графіку зміни тиску даного екземпляра клапана та визначається робочий діапазон тиску, у якому може працювати клапан

$$P_3 = P_2 - P_1, (1)$$

де P_1 , P_2 - значення тиску відкриття та закриття клапана.

Окрім цього пристрій забезпечує можливість перевірки відтворюваності отриманих параметрів клапана, для чого після зняття інформації першого етапу включаються декілька циклів перевірки, визначається середнє значення динамічного діапазону, наприклад для n вимірювань:

$$\bar{P}_n = (P_{n1} + P_{n2} + P_{n3}) / n, (2)$$

де P_{n1} , P_{n2} , P_{n3} - діапазони зміни тиску у разі повторних 3-разових вимірювань, а також відсоток розкиду кожного вимірювання.

Отримані значення порівнюються зі стандартними показниками (9-21 мм рт.ст), підсумовуються результати щодо відповідності клапана або невідповідності встановленим нормам та заповнюється протокол тестування.

У процесі тестування перевіряються декілька умов, які важливі для подальшого забезпечення якісної роботи імплантату та наведені на рис. 2:

Перший імплантат (рис.2, 2a). Тиск на вході нижче норми (в межах 8-5 мм рт. ст., точка відкриття 1a, точка закриття 2a). Активація детектора рідини на даному етапі є ознакою несправності імплантату з ризиком виникнення гіпотонії для очей пацієнта.

Тиск другого імплантату (рис.2, 2b) у межах норми (1, 2b 18-13 мм рт. ст.). Активація рідинного датчика вказує на те, що імплантат працює в межах нормального внутрішньоочного тиску 9-21 мм рт. ст. Після першого тестування оператор видаляє рідину з детектора та включає систему підвищення тиску, до поки детектор рідини знову не просигналізує про повторне відкриття імплантату точка 3b, після чого тиск знижується та стабілізується в точці 4b.

Потім повторюється цей етап ще раз (точки 5b та 6b). У разі відтворюваності характеристики за допомогою триразового тестування клапан визнається якісним і використовується для лікування пацієнта із захворюванням на глаукому.

Третій імплантат характеризується високою твердістю (жорсткістю) і тиском у точках 1с 2с (28-23 мм рт. ст.), що перевищує нормальний діапазон внутрішньоочного тиску. Активація

рідинного детектора на даному етапі вказує на ризик гіпертонії для пацієнта і свідчить про повну несправність імплантату.

Робота пристрою тестування імплантатів для регулювання внутрішньоочного тиску забезпечується такими елементами мікросистемної техніки.

5 Для створення необхідного діапазону зміни тиску від 0 до 30-40 мм рт.ст. використаний мікрокомпресор WHALE B-100, з напругою живлення 1,5 В.

10 Як мікроконтролер використана мікросхема STM32F103RET6, мікроелектромеханічний вимірювач тиску ST Microelectronics 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 завдяки інтерфейсу SPI та забезпечує зв'язок із комп'ютером. Похибка вимірювання тиску складає 0,075 мм рт. ст. або 0,25 % за максимального значення тиску в резервуарі.

15 Як детектор рідини використано резистивний детектор рідини WAVGAT MH RD з розмірами сенсорної частини 4 см x 5см, з АЦП на основі компаратора LM393, напругою живлення 5В та швидкістю реагування компаратора 1,3 мкс.

Характеристика перетворення для аналогового виходу такого датчика є дискретною функцією віднаності рідини на сенсорній пластині детектора w і має вигляд:

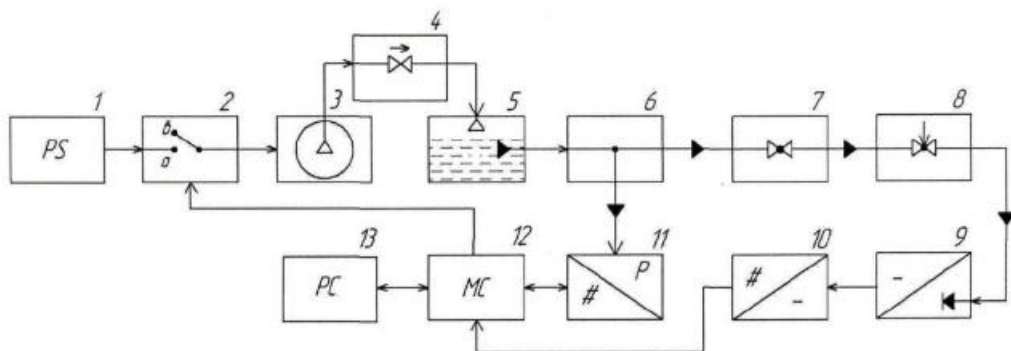
$$\begin{cases} y = 1, \text{при} - w \neq 0 \\ y = 0, \text{при} - w = 0 \end{cases} \quad (3)$$

20 Як слідує із (3) на цифровому виході формується 0 або 1, за відсутності чи присутності рідини на датчику, необхідна чутливість реагування налаштовується зміною опору потенціометра.

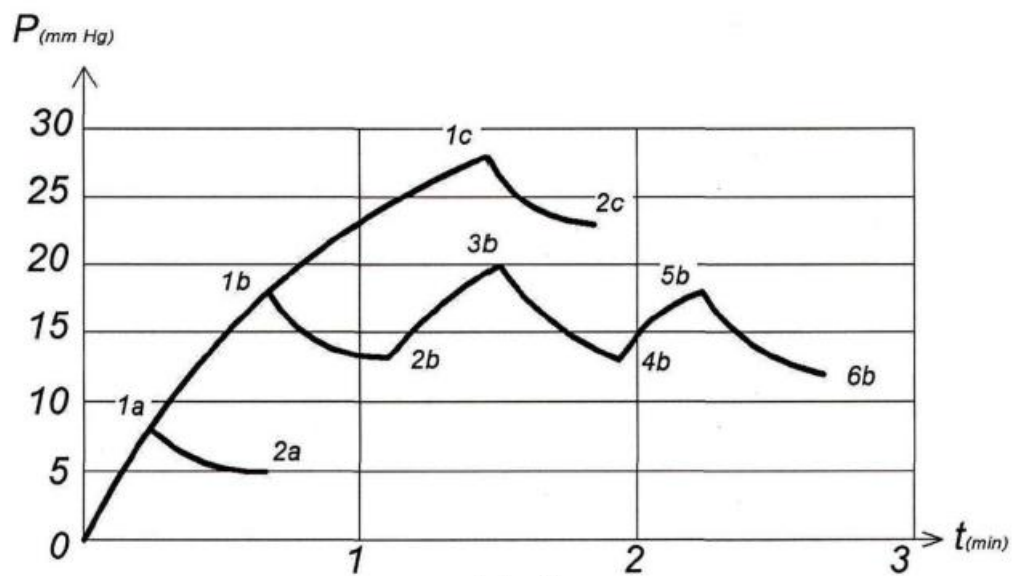
25 Запропонована корисна модель, як слідує із опису пристрою, забезпечує спрощення схеми і алгоритму проведення вимірювання, із збереженням чутливості, точності та об'єктивності визначення параметрів імплантатів, з одночасною можливістю автоматизації процесу передопераційної перевірки різних типів імплантатів, а також наближення (моделювання) процедури тестування до фізіологічного процесу зміни внутрішньоочного тиску.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

30 Пристрій тестування імплантатів для регулювання внутрішньоочного тиску, що містить блок живлення та послідовно з'єднані резервуар із фізіологічним сольовим розчином, тривходовий розгалужувач, канюлю з імплантатом, детектор рідини, АЦП, мікроконтролер; вихід АЦП підключений до першого входу мікроконтролера, до другого виходу тривходового розгалужувача під'єднаний мікроелектромеханічний вимірювач тиску, вихід якого сполучено з другим входом мікроконтролера, перший вихід якого з'єднано з комп'ютером, який **відрізняється** тим, що додатково введено електронний ключ, мініатюрний компресор, прохідний клапан та запірний кран, причому електронний ключ розміщено між блоком живлення та компресором, вихід компресора через прохідний клапан і з'єднувальну силіконову трубку введений у повітряний проміжок верхньої частини не повністю заповненого резервуара фізіологічним сольовим розчином, вихід якого через запірний кран сполучений із входом канюлі з імплантатом, а другий вихід мікроконтролера з'єднаний із входом управління електронного ключа.



Фіг. 1



Фіг. 2