

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11)**2541050** (13) **C1**(51) МПК
G09B23/28 (2006.01)ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

Статус: по данным на 27.12.2016 - действует
Пошлина: учтена за 3 год с 28.11.2015 по 27.11.2016(21), (22) Заявка: **2013152833/14**, **27.11.2013**(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
27.11.2013

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: **27.11.2013**(45) Опубликовано: **10.02.2015**

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **NAMBA, K., et al. Microsurgical cerebral aneurysm training porcine model. Neurol India. 2011 Jan-Feb; 59(1): 78-81. RU 2152039 C1, 27.06.2000. US 20090281423 A1, 12.11.2009. ИВАНОВ Д.В. Теоретико-экспериментальное исследование влияния механических факторов на возникновение и патогенез аневризм артерий виллизиевого круга, Саратов, 2010, Научная библиотека диссертаций и авторефератов disserCat [http://www.dissercat.com/content/teoretiko-eksperimentalnoe-issledovanie-vlianiya-mekhanicheskikh-faktorov-na-vozniknovenie-#ixzz3AGoVIRNJ](http://www.dissercat.com/content/teoretiko-eksperimentalnoe-issledovanie-vlianiya-mekhanicheskikh-faktorov-na-vozniknovenie-mekhanicheskikh-faktorov-na-vozniknovenie-#ixzz3AGoVIRNJ). КИКУТ Р. П. Экспериментальные мешотчатые артериальные аневризмы. (Методика их получения, гемодинам. исследования и лечение быстротвердеющими пластмассами). Автореферат дисс. на соискание учен. степени канд. мед. наук, 1966, с.3-15. KWOK JC et al. Human placenta as an ex vivo vascular model for neurointerventional research J Neurointerv Surg. 2014 Jun;6(5):394-9. doi: 10.1136/neurintsurg-2013-010813. Epub 2013 Jul 31. реферат**

Адрес для переписки:

664049, г.Иркутск, Юбилейный, 100, а/я 15, ФГБУ "НЦРВХ" СО РАМН, патентоведу

(72) Автор(ы):

**Белых Евгений Георгиевич (RU),
Бывальцев Вадим Анатольевич (RU),
Григорьев Евгений Георгиевич (RU),
Сороковиков Владимир Алексеевич (RU),
Никифоров Сергей Борисович (RU),
Дамдинов Баир Батыевич (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр реконструктивной и восстановительной хирургии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук (ФГБУ "НЦРВХ" СО РАМН) (RU)

(54) СПОСОБ МОДЕЛИРОВАНИЯ АРТЕРИАЛЬНОЙ АНЕВРИЗМЫ

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины, а именно к нейрохирургии, сосудистой хирургии, эндоваскулярной хирургии, микрохирургии, и может быть использовано при проведении обучающих курсов и тренингов. Моделирование артериальной аневризмы проводят путем ремоделирования стенки сосуда. Используют плаценту человека, с которой удаляют амниотическую оболочку и отсекают пуповину, сосуды катетеризируют и промывают. Затем в артерию вводят баллонный катетер, проводят его эндоваскулярно дистальнее бифуркации. После этого баллон катетера расширяют и выдерживают в таком состоянии не менее 6 часов. На это время плаценту погружают в изотонический раствор при температуре +4+10°С, после чего баллон извлекают. К артериям и вене подключают системы для внутривенного вливания, через которые осуществляют постоянную инфузию подкрашенных изотонических растворов. Способ

позволяет получить анатомически схожие модели аневризм при возможности увеличения в 5-10 раз их числа на одном объекте. 7 ил.

Предлагаемое изобретение относится к области медицины, а именно к нейрохирургии, сосудистой хирургии, эндоваскулярной хирургии, микрохирургии, и может быть использовано при проведении обучающих курсов, тренингов, а также при изучении эндоваскулярных вмешательств.

Известны различные способы создания модели артериальной аневризмы головного мозга.

Так, известен способ моделирования сосуда с аневризмами методом стереолитографии (Способ производства трехмерных объектов: пат. 2457112 РФ, МПК В29С 67/04, В29С 41/36, В29С 41/46, В29С 41/22 / Коста-бебер Этторе Маурицио (IT) - № 2010150897/05; заявл. 13.05.2009; опубл. 27.07.2012). Используя 3d компьютерное изображение сосуда мозга с аневризмой, методом стереолитографии получают его модель из полимерного материала. Затем полученный пластиковый сосуд анастомозируют с сонной артерией свиньи. Для этого один конец этого сосуда вшивают в сонную артерию свиньи, другой - в яремную вену, т.е. получают имплантированную сосудистую вставку с аневризмой (Swine hybrid aneurysm model for endovascular surgery training. Interv Neuroradiol, 2013. 19(2): p. 153-8). Полученную модель используют для тренировки закрытия аневризм эндоваскулярным методом.

К недостаткам данного способа следует отнести то, что толщина стенки синтетического сосуда и аневризмы больше, чем живой ткани, а также и то, что синтетический материал не обладает механическими и эластическими свойствами сосудистой и соединительной ткани. Следовательно, получаемая модель не полностью соответствует требованиям микрохирургического тренинга. Кроме этого для изготовления синтетической модели требуется специальное оборудование.

Наиболее близким по технической сущности к заявляемому является способ моделирования артериальной аневризмы, включающий ремоделирование стенки сосуда. Для этого в область бифуркации сонной артерии свиньи вшивают слепо заканчивающуюся венозную вставку (Neurol India. 2011 Jan-Feb; 59 (1):78-81. Microsurgical cerebral aneurysm training porcine model. Namba K. et al.).

Известный способ осуществляют следующим образом. Берут 1-2-месячную свинью и под наркозом производят доступ к сонной артерии, на которой выполняют эллипсоидную артериотомию вдоль сосуда. В сформированное отверстие под углом вшивают концы двух сосудов - артерии и вены - по типу «концы в бок» так, чтобы вена оказалась между артериями в области их бифуркации. Для трансплантата - вены - забирают участок яремной вены, проходящей рядом на шее. Вшитую вену перевязывают на расстоянии около 1 см от бифуркации и получают слепо заканчивающуюся выпячивание - аневризму. Область сформированной аневризмы покрывают цианоакрилатным клеем.

К недостаткам данного способа моделирования, как и аналогичного, следует отнести то, что получаемая модель не полностью соответствует требованиям микрохирургического тренинга, так как созданная аневризма, т.е. вшитая вена, не имеет естественных сращений с окружающими тканями, а также и то, что для формирования соединительнотканых сращений сформированной аневризмы используют цианоакрилатный клей, не имеющий механических и эластических свойств живой ткани.

Кроме этого к недостаткам известного способа следует отнести:

- на одном объекте возможно создать не более 2-х аневризм;
- наличие специалиста с хорошими навыками микроанастомозирования сосудов;
- во время создания модели необходимо анестезиологическое обеспечение - оборудование, медикаменты, персонал;
- затраты на содержание экспериментального животного - наличие специального помещения, оборудования, персонала, корма.

Задачей заявляемого технического решения является разработка способа создания модели артериальной аневризмы.

Техническим результатом предлагаемого способа является получение реалистичной модели аневризмы сосуда человека, а также возможность увеличения в 5-10 раз числа моделируемых аневризм на одном объекте.

Технический результат достигается тем, что способ моделирования артериальной аневризмы проводят путем ремоделирования стенки сосуда.

Отличительные приемы заявляемого способа заключаются в том, что модель аневризмы формируют на сосудах плаценты человека. Для этого с плаценты удаляют амниотическую оболочку, отсекают пуповину, сосуды катетеризируют и промывают.

Отличительные приемы предлагаемого способа моделирования также заключаются в эндоваскулярном введении в артерию баллонного катетера, который устанавливают дистальнее бифуркации, после чего баллон катетера расширяют. В таком состоянии баллон катетера выдерживают не менее 6 часов. На это время плаценту с расширенным катетером погружают в изотонический раствор при температуре +4+10°С. После этого баллон извлекают, а через артерии и вену плаценты осуществляют постоянную инфузию соответственно подкрашенных изотонических растворов.

Сопоставительный анализ заявляемого технического решения с прототипом позволяет сделать вывод о соответствии заявляемого технического решения критерию изобретения «новизна».

Из проведенного анализа патентной и специальной литературы авторами установлено, что предлагаемый способ имеет признаки, отличающие его не только от прототипа, но и от других технических решений в данной области и смежных областях медицины. Авторами не найдено способа моделирования артериальных аневризм, содержащего отличительные приемы предлагаемого способа.

Использование плаценты для моделирования артериальной аневризмы позволяет получить реалистичную ее модель, как неразорвавшейся, так и разорвавшейся артериальной аневризмы сосуда, за счет обеспечения анатомической схожести формы, размера и толщины стенки аневризмы, наличия мелких перфорантных сосудистых ветвей, выходящих из аневризмы, а также сращений с окружающими тканями.

Известно, что плацента, как правило, содержит две магистральные артерии и одну вену, которые делятся дихотомически по направлению от центра к периферии плаценты. Из исследованных авторами плацент установлено, что плацента человека содержит в среднем 5-10 сегментов сосудов, которые по размерам подходят для моделирования аневризм с широкой шейкой и в среднем 5-10 сосудистых бифуркаций, подходящих для моделирования аневризм с узкой шейкой. При этом одновременно возможно установить до 3-х катетеров (по числу сосудов в пуповине) и, следовательно, одновременно сформировать 3 аневризмы.

Удаление амниотической оболочки позволяет лучше визуализировать сосуды на поверхности плаценты, эндоваскулярное продвижение катетера и его расширение. Указанный прием обеспечивает возможность лигирования сосуда за сформированной аневризмой, т.е. получение модели аневризмы с узкой шейкой.

Отрезание пуповины от плаценты проводят на расстоянии 5-10 см. Слишком длинная пуповина неудобна - сосуды в ней перекручены и катетер плохо продвигается по просвету сосуда. Короткую пуповину неудобно удерживать в руке при катетеризации сосуда, а также неудобно фиксировать перевязкой введенные катетеры.

Для удаления сгустков крови проходящие в пуповине сосуды - две артерии и вену - катетеризируют и промывают физиологическим раствором.

Эндоваскулярное введение баллонного катетера и последующее расширение баллона с выдерживанием в таком состоянии не менее 6 часов позволяет получить аневризматическое расширение стенки сосуда.

Экспериментальным путем авторами заявляемого способа установлено, что при выдерживании баллона менее 6 часов аневризматическое расширение стенки сосуда после удаления баллона не сохраняется.

Погружение плаценты в изотонический раствор на 6 и более часов препятствует сморщиванию клеток плаценты, сохраняет их эластичность и тургор.

Температура изотонического раствора $+4+10^{\circ}\text{C}$ обеспечивает сохранность плаценты.

Подключение к артериям и вене систем для внутривенного вливания позволяет осуществлять постоянную инфузию подкрашенных изотонических растворов (красного - к артериям, синего - к вене), что обеспечивает схожесть с кровотоком в сосудах и повышает наглядность при обучении нейрохирургов или проведении различных тренингов.

Заявляемый способ позволяет создавать модели артериальной аневризмы различной формы: с широким устьем или с узкой шейкой, а также модели неразорвавшейся или разорвавшейся аневризмы. Плацента - доступный биологический материал, что делает эту модель привлекательной с практической точки зрения. На одной плаценте возможно сформировать 15 аневризм.

Из изложенного следует, что предлагаемый способ соответствует критерию «изобретательский уровень».

Способ, составляющий заявляемое изобретение, предназначен для использования в здравоохранении. Данный способ может быть использован при обучении нейрохирургии, микрохирургии, сосудистой хирургии, эндоваскулярной хирургии. Возможность его осуществления подтверждена описанными в заявке приемами и средствами, следовательно, предлагаемое решение соответствует критерию изобретения «промышленная применимость».

Сущность предложенного способа моделирования артериальной аневризмы поясняется фигурами 1-7. На фигурах 1-4 схематически изображено: плацента - 1, пуповина - 2, проходящие сосуды: артерия - 3, бифуркация артерии - 4, вена - 5, баллонный катетер - 6, инфляция баллона - 7, аневризма артерии - 8, место лигирования - 9.

На фиг. 5 - аневризма 8 с широкой шейкой - 10; на фиг. 6 аневризма - 11 с узкой шейкой - 12, место лигирования 9 артерии 3; на фиг. 7 - тренинг диссекции и клипирования, где: клипс - 13, наконечник аспиратора - 14, клипсодержатель - 15.

Предложенный способ осуществляют следующим образом.

Для моделирования артериальной аневризмы берут плаценту человека 1, удаляют амниотическую оболочку и резецируют пуповину 2 на расстоянии 5-10 см от плаценты. Проходящие в пуповине сосуды - две артерии 3 и вену 5 - катетеризируют и промывают от сгустков крови физиологическим раствором.

Затем в артерию 3 пуповины 2 вводят баллонный катетер 6 (катетер Фоллея, размер 5-6 Fr) и проводят его эндоваскулярно по ходу сосудистого русла дистальнее места бифуркации 4, т.е. в сосудистые ветви второго или третьего порядка (фиг. 1). Далее баллон катетера 6 расширяют путем введения в него жидкости. При этом под действием расширяющегося баллона 7 наблюдают аневризматическое расширение сосуда (фиг. 2). Катетер 6 с

баллоном в расширенном состоянии 7 оставляют сосуде не менее чем на 6 часов, помещая при этом плаценту 1 в изотонический раствор при температуре $+4+10^{\circ}\text{C}$.

По истечении указанного времени баллон 7 сдувают и извлекают. Катетеризированные сосуды (артерии 3 и вену 5) плаценты 1 подключают к системам для внутривенного вливания и осуществляют постоянную инфузию подкрашенных изотонических растворов: для вен - синим красителем, для артерий - красным.

Определяют место аневризматического расширения сосуда - аневризму 8 с широкой шейкой 10 (фиг. 3, 5).

Для получения аневризмы с узкой шейкой проводят лигирование сосуда 9 за сформированной аневризмой 11 (фиг. 4, 6). Содержащий расширение остаток лигированного сосуда представляет собой модель аневризмы 11 с узкой шейкой 12 (фиг. 6).

Для получения модели разорвавшейся аневризмы вводят раствор с красителем под давлением и надрезают стенку аневризмы.

Для тренинга диссекции и клипирования аневризмы создают модель согласно предлагаемому способу и далее, используя микроинструменты, осуществляют выделение сформированной аневризмы от окружающих тканей и ее клипирование.

Для тренинга диссекции арахноидальных пространств головного мозга (разделения Сильвиевой щели), используя плаценту, создают модель аневризмы по заявляемому способу. После чего сверху на плаценту, содержащую аневризму, помещают еще одну плаценту (без аневризм), через которую производят доступ рядом с проходящими сосудами вглубь до поверхности нижележащей плаценты в проекции аневризмы. Далее через сформированный доступ производят выделение и выключение аневризмы из кровотока.

Для тренинга эндоваскулярных вмешательств также моделируют аневризму по предлагаемому способу. Далее сосуд, несущий аневризму, подключают к расположенной горизонтально (на протяжении 50 см) системе для внутривенного вливания. Проводят катетеризацию этой системы, введение эндоваскулярного катетера производят под контролем зрения до достижения им плаценты. Далее навигацию и эндоваскулярное вмешательство производят под контролем электронно-оптического преобразователя.

По предлагаемому способу на 10 плацентах сформировано 20 моделей аневризм: 10 аневризм с узкой шейкой и 10 с широкой шейкой.

На 5 сформированных аневризмах с узкой шейкой и 5 с широкой шейкой симулировали разрыв аневризмы. Произведенный тренинг выделение и выключения аневризмы позволил улучшить мануальные навыки.

Предлагаемый способ также позволяет моделировать и венозные аневризмы с узкой и с широкой шейкой на вене плаценты.

Таким образом, заявляемый способ позволяет получить модели различных аневризм сосудов, что обеспечивает возможность тренировки как открытых хирургически вмешательств - клипирования, лигирования, обертывания, так и тренировки эндоваскулярных вмешательств.

Предлагаемый способ позволяет в относительно короткие сроки воспроизводить в значительном количестве и с высокой степенью реалистичности разорвавшиеся и неразорвавшиеся аневризмы с широкой или с узкой шейкой.

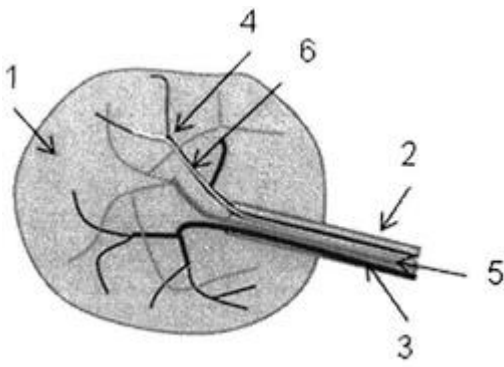
Получаемая модель аневризмы обладает высокой схожестью размеров и тактильных характеристик.

Использование данной модели может успешно применяться как для обучения нейрохирургов, так и при проведении различных тренинг и мастер курсов. Получаемая модель позволяет осваивать навыки эндоваскулярных манипуляций, отрабатывать методику применения различных эндоваскулярных способов, технологий и инструментов для лечения аневризм.

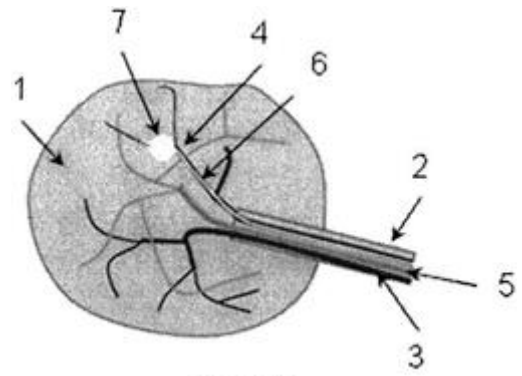
Формула изобретения

Способ моделирования артериальной аневризмы, включающий ремоделирование стенки сосуда, отличающийся тем, что используют плаценту человека, с которой удаляют амниотическую оболочку и отрезают пуповину, сосуды катетеризируют и промывают, затем в артерию вводят баллонный катетер, проводят его эндоваскулярно дистальнее бифуркации, после чего баллон катетера расширяют и выдерживают в таком состоянии не менее 6 часов, на это время плаценту погружают в изотонический раствор при температуре $+4+10^{\circ}\text{C}$, после чего баллон извлекают, а к артериям и вене подключают системы для внутривенного вливания, через которые осуществляют постоянную инфузию подкрашенных изотонических растворов.

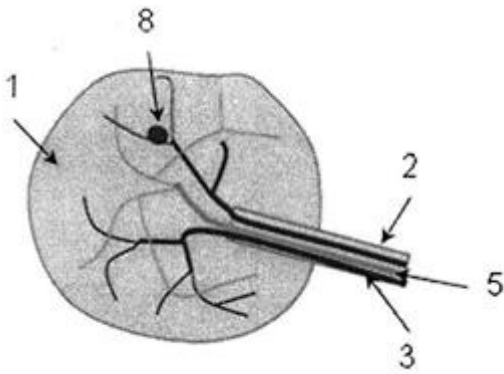
РИСУНКИ



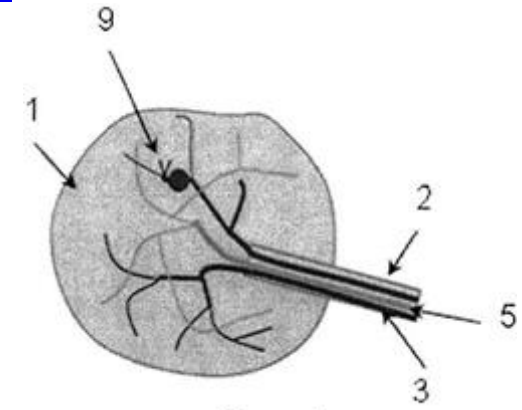
Фиг. 1



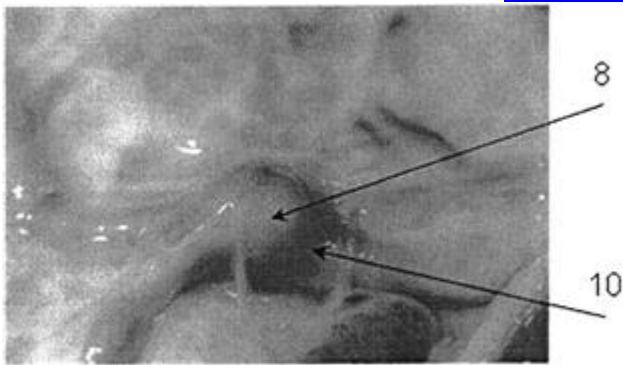
Фиг. 2



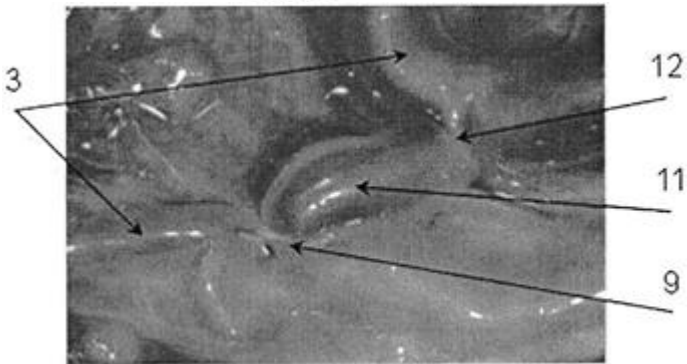
Фиг. 3



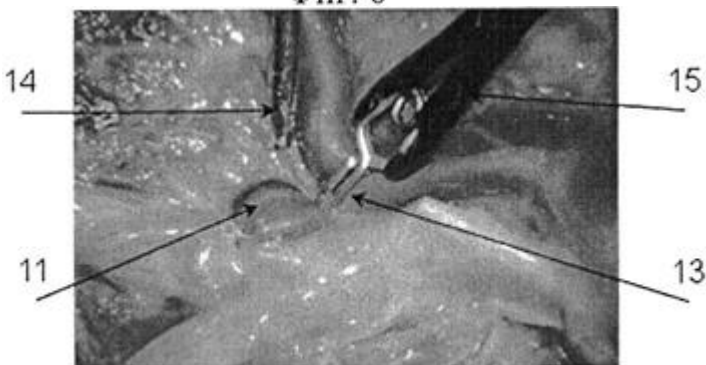
Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7

