



(12) **BẢN MÔ TẢ GIẢI PHÁP HỮU ÍCH THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN  
GIẢI PHÁP HỮU ÍCH**

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)  
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11)   
2-0002267

(51)<sup>7</sup> A61M 39/04

(13) Y

(21) 2-2019-00467

(22) 08.02.2018

(67) 1-2018-00593

(45) 27.01.2020 382

(43) 25.05.2018 362

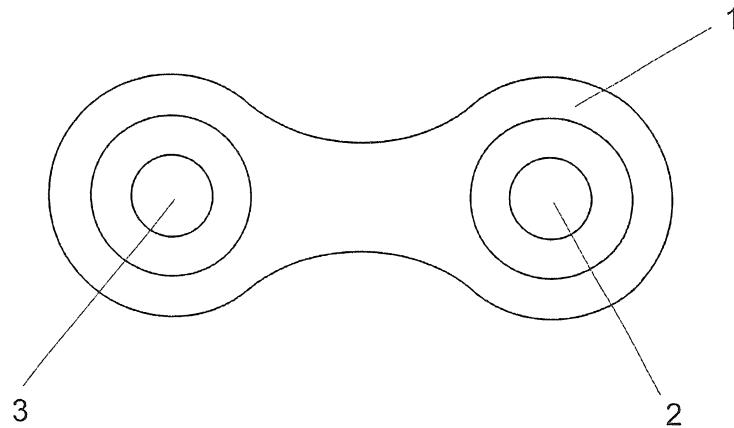
(76) TRẦN QUANG THÁI (VN)

Căn hộ 1008, chung cư A3 học viện Quân Y, phường Phúc La, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội

(74) Công ty TNHH Sở hữu trí tuệ Hải Hán (HAI HAN IP CO., LTD.)

(54) **DỤNG CỤ HỖ TRỢ LỌC MÁU**

(57) Giải pháp hữu ích đề cập đến dụng cụ hỗ trợ lọc máu gồm vỏ dụng cụ hỗ trợ lọc máu, vật liệu độn, vành kết nối động mạch và vành kết nối tĩnh mạch, trong đó vỏ dụng cụ hỗ trợ lọc máu gồm hai phần, mỗi phần của vỏ dụng cụ hỗ trợ lọc máu được chế tạo gồm một lỗ hình côn có đường kính đường tròn lớn nằm trong khoảng từ 10 mm đến 15 mm và đường kính đường tròn nhỏ nằm trong khoảng từ 4 mm đến 6 mm, trong đó vật liệu độn được điền đầy vào hai lỗ hình côn trên vỏ dụng cụ hỗ trợ lọc máu, ngoài ra còn khác biệt ở chỗ vành kết nối động mạch có dạng hình vành khăn được bắt chặt vào một hình côn tại đầu có đường kính nhỏ và vành kết nối tĩnh mạch có dạng hình vành khăn được bắt chặt vào lỗ hình côn còn lại tại đầu có đường kính nhỏ, trong đó vành kết nối động mạch và vành kết nối tĩnh mạch được chế tạo bằng vật liệu sinh học tiếp xúc máu.



**Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập**

Giải pháp hữu ích đề cập đến dụng cụ hỗ trợ lọc máu có thể gắn trực tiếp lên cơ thể bệnh nhân để hỗ trợ lọc máu.

**Tình trạng kỹ thuật của giải pháp hữu ích**

Bằng sáng chế Việt Nam số 1-0015376 trên cơ sở đơn ưu tiên số KR10-2013-0001201 đề cập đến van cầm máu để đưa dây hoặc ống thông mạch vào động mạch vành bên phải hoặc bên trái qua động mạch đùi hoặc động mạch cánh tay tại thời điểm thực hiện quá trình phẫu thuật thông tim hoặc phẫu thuật tạo hình mạch vành trong lòng mạch qua da, trong đó hai chi tiết bịt kín độc lập được mở và đóng lần lượt bằng cách ép và thả lỏng nút bấm được gắn với phần thân cũng như bằng cách xoay ống vặn chặt, để dùng sự rò rỉ máu hoặc dòng vào của không khí bên ngoài một cách hiệu quả và đơn giản trong quá trình phẫu thuật, và ống dẫn thuốc vào để dẫn thuốc như thuốc làm tan huyết khối vào bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật và được điều chỉnh theo từng bước trong khoảng cách góc xác định theo tình trạng cơ thể hoặc sự vận động của bệnh nhân.

Đối với bệnh nhân bị suy thận, việc lọc máu theo chu kỳ thường được thực hiện theo chỉ định của bác sỹ. Lọc máu chu kỳ có thể được thực hiện qua ống thông trung tâm, qua các cầu nối tổng hợp hay qua cầu nối động tĩnh mạch tự thân AVF (arteriovenous fistula). Hiện nay cầu nối tự thân AVF vẫn được coi là giải pháp tối ưu nhất, phổ biến nhất.

Cầu nối AVF được hình thành bằng phẫu thuật tạo ra sự thông thương trực tiếp từ động mạch sang tĩnh mạch. Do vậy đặc điểm về cấu trúc và huyết động của AVF không giống như một động mạch hay một tĩnh mạch điển hình. Một điều cần chú ý rằng, AVF không phải là một cấu trúc mạch máu có tuần hoàn bình thường, mà thực tế thì đây là một

dạng tuần hoàn bệnh lý, thông trực tiếp từ động mạch sang tĩnh mạch được chủ động tạo ra nhằm mục đích lọc máu chu kỳ. Trên cơ sở như vậy, tuổi thọ của một cầu nối AVF cần được duy trì càng lâu càng tốt, mà không phải tạo ra càng nhiều cầu nối AVF trên cơ thể người bệnh càng tốt.

Cầu nối AVF là một trong những vấn đề sống còn đối với bệnh nhân có bệnh thận giai đoạn cuối. Bản thân cầu nối AVF đã là một dạng tuần hoàn không bình thường, lấy máu của vùng ngọn chi, gây xơ hóa thành mạch, huyết khối lòng mạch, tăng tiền gánh cho tim v.v... Việc tạo ra càng nhiều cầu nối AVF, tức tạo ra nhiều vòng tuần hoàn bệnh lý thì cơ thể người bệnh càng dễ bị tổn thương, càng phát sinh nhiều biến chứng, đặc biệt là đối với mô mềm. Ngoài ra, cơ thể người bệnh với bệnh thận giai đoạn cuối rất dễ bị ảnh hưởng bởi các tác động từ bên trong và bên ngoài.

Khi một cầu nối không còn đảm bảo được chu trình lọc máu, người ta có thể dễ dàng phẫu thuật tạo một cầu nối khác ở một vị trí khác, với chi phí không quá cao. Tuy vậy, không phải ngẫu nhiên, tại các nước có nền y học phát triển (cũng là xu thế chung trên toàn thế giới) dù trình độ phẫu thuật mạch máu đã rất tinh vi nhưng người ta vẫn phải nghiên cứu tìm ra những vật liệu nhân tạo, vật liệu mới, các phương pháp can thiệp sao cho duy trì tuổi thọ của một cầu nối AVF càng lâu càng tốt. Mà những nghiên cứu này luôn tiêu tốn thời gian và chi phí cao hơn rất nhiều so với việc phẫu thuật tạo ra một cầu nối AVF mới trên cơ thể người bệnh.

Có nhu cầu loại bỏ hoặc khắc phục được những vấn đề của cầu nối AVF nêu trên đây. Dụng cụ hỗ trợ lọc máu theo giải pháp hữu ích khắc phục được hoàn toàn những vấn đề của cầu nối AVF nêu trên đây.

### **Bản chất kỹ thuật của giải pháp hữu ích**

Mục đích của giải pháp hữu ích là đề xuất dụng cụ hỗ trợ lọc máu có thể gắn trực

tiếp lên cơ thể bệnh nhân mà không gây đau cho bệnh nhân, an toàn cho bệnh nhân và dễ dàng sử dụng.

Giải pháp hữu ích đề cập đến dụng cụ hỗ trợ lọc máu bao gồm:

vỏ dụng cụ hỗ trợ lọc máu;

vật liệu độn;

vành kết nối động mạch; và

vành kết nối tĩnh mạch,

trong đó, vỏ dụng cụ hỗ trợ lọc máu gồm hai phần, mỗi phần của vỏ dụng cụ hỗ trợ lọc máu được chế tạo gồm một lỗ hình côn có đường kính đường tròn lớn nằm trong khoảng từ 10 mm đến 15 mm và đường kính đường tròn nhỏ nằm trong khoảng từ 4 mm đến 6 mm, trong đó vật liệu độn được điền đầy vào hai lỗ hình côn trên vỏ dụng cụ hỗ trợ lọc máu;

khác biệt ở chỗ vành kết nối động mạch có dạng hình vành khăn được bắt chặt vào một hình côn tại đầu có đường kính nhỏ và vành kết nối tĩnh mạch có dạng hình vành khăn được bắt chặt vào lỗ hình côn còn lại tại đầu có đường kính nhỏ, trong đó vành kết nối động mạch và vành kết nối tĩnh mạch được chế tạo bằng vật liệu sinh học tiếp xúc máu.

### **Mô tả vắn tắt các hình vẽ**

Fig. 1 là hình vẽ minh họa dụng cụ hỗ trợ lọc máu theo giải pháp hữu ích nhìn từ trên xuống.

Fig. 2 là hình vẽ minh họa vị trí của vành nối động mạch và vành nối tĩnh mạch được bắt chặt vào phần lỗ có đường kính nhỏ của các lỗ hình côn nhìn từ dưới lên.

### **Mô tả chi tiết giải pháp hữu ích**

Sau đây, phương án được ưu tiên theo giải pháp hữu ích được mô tả chi tiết hơn với việc tham khảo đến hình vẽ kèm theo.

Như được thể hiện trong Fig. 1 và Fig. 2, dụng cụ hỗ trợ lọc máu bao gồm vỏ

dụng cụ hỗ trợ lọc máu 1 ở dạng khối vật liệu liền khối, tốt hơn nếu có dạng giống như một hình số tám. Vỏ dụng cụ hỗ trợ lọc máu gồm một phần chứa lỗ hình côn 2 và một phần chứa lỗ hình côn 3. Lỗ hình côn 2 và lỗ hình côn 3 được điền đầy bằng vật liệu độn. Vật liệu độn tốt hơn nếu là vật liệu silicon. Về vật liệu chế tạo, vỏ dụng cụ hỗ trợ lọc máu 1 được chế tạo từ vật liệu không bị đào thải bởi cơ thể bệnh nhân, an toàn cho việc cấy ghép vào cơ thể bệnh nhân, tốt hơn nếu là kim loại Titan. Mục đích của giải pháp hữu ích nhằm tạo ra dụng cụ hỗ trợ lọc máu 1 mà lỗ hình côn 2 có thể được nối với tĩnh mạch của bệnh nhân và lỗ hình côn 3 có thể được nối với động mạch của bệnh nhân. Các lỗ này không được chế tạo theo dạng thông thường (dạng hình trụ) mà được chế tạo ở dạng hình côn để việc đưa kim qua lỗ hình côn được dễ dàng.

Để tối ưu kích thước của dụng cụ hỗ trợ lọc máu 1, lỗ hình côn 2 và lỗ hình côn 3 được chế tạo có đường kính đường tròn lớn nằm trong khoảng từ 10 mm đến 15 mm và đường kính đường tròn nhỏ nằm trong khoảng từ 4 mm đến 6 mm. Việc tạo ra các đường kính như vậy giúp cho dụng cụ hỗ trợ lọc máu theo giải pháp hữu ích nhỏ gọn cho việc cấy dưới da, các loại kim lấy máu tiêu chuẩn và kim truyền máu tiêu chuẩn có đường kính phù hợp với các lỗ hình côn.

Dụng cụ hỗ trợ lọc máu 1 theo giải pháp hữu ích được sử dụng bằng cách đưa vào cơ thể bệnh nhân, cụ thể là cấy dưới da bệnh nhân, trong đó động mạch được nối với một lỗ hình côn, ví dụ lỗ hình côn 3 và tĩnh mạch được nối với lỗ hình côn còn lại, ví dụ lỗ hình côn 2. Để liên kết động mạch và tĩnh mạch với các lỗ hình côn, vành kết nối động mạch 5 có dạng hình vành khăn được bắt chặt vào một hình côn tại đầu có đường kính nhỏ và vành kết nối tĩnh mạch 4 có dạng hình vành khăn được bắt chặt vào lỗ hình côn còn lại tại đầu có đường kính nhỏ. Vành nối động mạch 5 và vành kết nối tĩnh mạch 4 được chế tạo bằng vật liệu phù hợp với cấu trúc của mạch máu người được gọi là vật liệu sinh học tiếp xúc máu, tốt hơn nếu là vật liệu poly(tetrafloetylen) gọi tắt là PTFE (PTFE-Poly(tetrafluoroethylene)) hoặc vật liệu dacron. Đặc điểm của vật liệu PTFE và dacron là những vật liệu sinh học tiếp xúc máu, mặc dù là vật ngoại lai (đưa vào cơ thể bệnh nhân)

nhưng chúng có tính tương hợp sinh học, không sinh khối u, kháng xói mòn, và ổn định trong thời gian tương đối dài trong cơ thể bệnh nhân. Vành kết nối động mạch 5 và vành kết nối tĩnh mạch 4 được chế tạo có độ đàn hồi cao nên có thể bắt chặt vào lỗ hình côn 3 và lỗ hình côn 2 tại đầu có đường kính nhỏ của dụng cụ hỗ trợ lọc máu 1. Một vấn đề quan trọng trong việc tiếp xúc lâu dài với mạch máu đó là vành nối động mạch 5 và vành nối tĩnh mạch 4 được chế tạo bằng vật liệu sinh học tiếp xúc máu đặc biệt nên máu được lưu thông qua các vành này một cách thuận lợi, không xuất hiện sự vón cục của máu, sự đông máu hay những ảnh hưởng bất lợi khác tại vùng tiếp xúc giữa dụng cụ hỗ trợ lọc máu 1 và động mạch, tĩnh mạch.

Máu được lấy ra khỏi cơ thể bệnh nhân bằng cách đưa kim hút xuyên qua vật liệu độn trong lỗ hình côn 3. Vật liệu độn được chọn từ vật liệu silicon có khả năng có giãn, khi xuyên kim qua, vật liệu silicon ép sát thành kim để máu không bị rò rỉ. Khi rút kim, vật liệu silicon tự hàn gắn để bịt chặt lỗ hồng vừa được tạo ra do hoạt động đưa kim vào. Máu được rút ra khỏi cơ thể bệnh nhân được đưa qua máy lọc máu để thực hiện công đoạn lọc máu như đã được biết đến trong kỹ thuật chuyên ngành. Máu sau khi được lọc cần đưa trở lại cơ thể bằng kim truyền thông qua lỗ hình côn 2. Cơ chế hoạt động của vật liệu độn trong lỗ hình côn 2 cũng tương tự như cơ chế hoạt động của vật liệu trong lỗ hình côn 3. Do đó, máu được đưa về cơ thể bệnh nhân một cách an toàn.

Để giải quyết vấn đề liên quan đến việc kết nối lỗ hình côn 3 với động mạch và lỗ hình côn 2 với tĩnh mạch một cách an toàn, không gây đau đớn cho bệnh nhân, không gây ra bất kỳ một biến chứng nào, tác giả giải pháp hữu ích đã đề xuất kỹ thuật nối vành khăn với thành mạch, trong đó vành kết nối động mạch 5 được khâu với động mạch và vành kết nối tĩnh mạch 4 được khâu với tĩnh mạch. Kỹ thuật chuyên môn này được biết đến rộng rãi trong kỹ thuật phẫu thuật mạch máu nên đảm bảo khả năng kết nối của dụng cụ hỗ trợ lọc máu theo giải pháp hữu ích với động mạch, tĩnh mạch.

Theo những biến thể có thể áp dụng trong thực tế, dụng cụ hỗ trợ lọc máu 1 theo giải pháp hữu ích được chế tạo mà lỗ hình côn 2 và lỗ hình côn 3 được thiết kế nghiêng

một góc phù hợp nhằm thuận lợi cho việc kết nối các lỗ hình côn này với động mạch và tĩnh mạch, tốt hơn nếu góc nghiêng tạo ra là  $45^\circ$  so với phương thẳng đứng để việc tính toán các kích thước của dụng cụ hỗ trợ lọc máu được tối ưu theo nhu cầu sử dụng của các bác sỹ phẫu thuật.

Hiệu quả đạt được theo giải pháp hữu ích

Dụng cụ hỗ trợ lọc máu theo giải pháp hữu ích là dụng cụ có thể gắn trực tiếp lên cơ thể bệnh nhân mà không gây đau cho bệnh nhân, an toàn cho bệnh nhân và dễ dàng sử dụng. Dụng cụ hỗ trợ lọc máu theo giải pháp hữu ích khắc phục được hoàn toàn những vấn đề của cầu nối AVF. Do bệnh nhân chạy thận nhân tạo thường xuyên phải lọc máu nên việc sử dụng dụng cụ hỗ trợ lọc máu theo giải pháp hữu ích sẽ giúp giảm thiểu những đau đớn mà bệnh nhân phải chịu đựng, đồng thời tránh được nguy cơ gây suy tim, vỡ thành mạch và máu quẩn.

**Yêu cầu bảo hộ****1. Dụng cụ hỗ trợ lọc máu bao gồm:**

vỏ dụng cụ hỗ trợ lọc máu;

vật liệu độn;

vành kết nối động mạch, và

vành kết nối tĩnh mạch;

trong đó, vỏ dụng cụ hỗ trợ lọc máu gồm hai phần, mỗi phần của vỏ dụng cụ hỗ trợ lọc máu được chế tạo gồm một lỗ hình côn có đường kính đường tròn lớn nằm trong khoảng từ 10 mm đến 15 mm và đường kính đường tròn nhỏ nằm trong khoảng từ 4 mm đến 6 mm, trong đó vật liệu độn được điền đầy vào hai lỗ hình côn trên vỏ dụng cụ hỗ trợ lọc máu;

ngoài ra còn khác biệt ở chỗ, vành kết nối động mạch có dạng hình vành khăn được bắt chặt vào một hình côn tại đầu có đường kính nhỏ và vành kết nối tĩnh mạch có dạng hình vành khăn được bắt chặt vào lỗ hình côn còn lại tại đầu có đường kính nhỏ, trong đó vành kết nối động mạch và vành kết nối tĩnh mạch được chế tạo bằng vật liệu sinh học tiếp xúc máu.



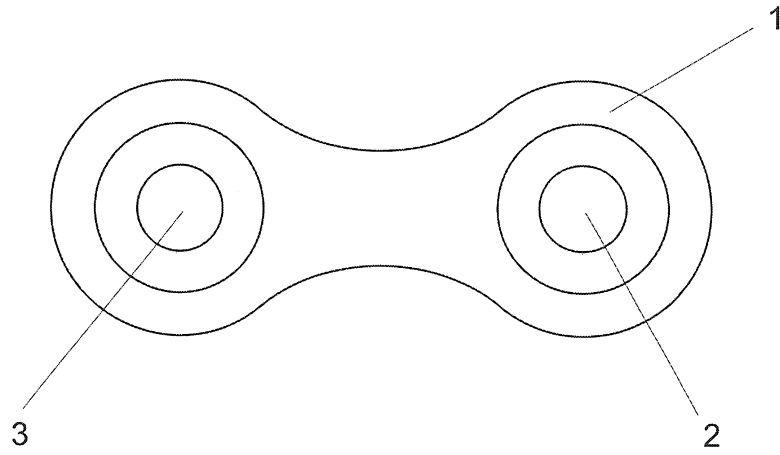


Fig. 1

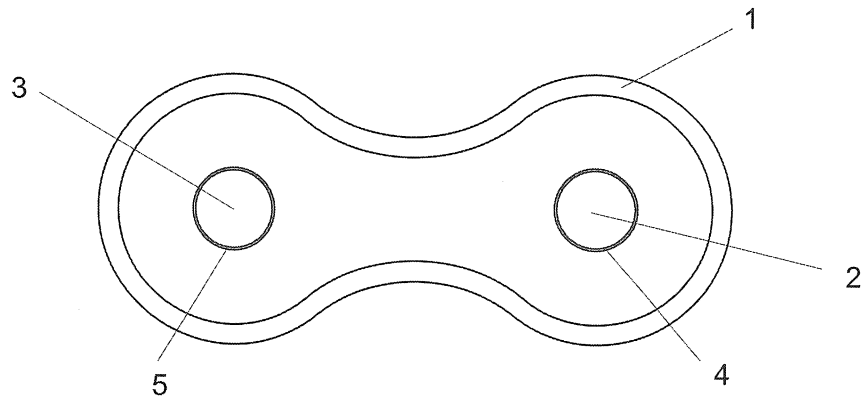


Fig. 2