

ПРИЛАДИ І СИСТЕМИ БІОМЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

DOI: 10.20535/1970.67(1).2024.306865

УДК 617.57: 615.46

АНАЛІЗ МЕТОДІВ ОЦІНКИ ОСНОВНИХ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ХАРАКТЕРИСТИК МЕХАНІЧНИХ ТУРНИКЕТІВ

Молодцов Д. Е., Шевченко К. Л.

Національний технічний університет України

«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського», Київ, Україна

E-mail: molodtsov.ukrtest@gmail.com

Стаття присвячена аналізу методів оцінки основних функціональних характеристик механічних турнікетів для підвищення їхньої безпеки при застосуванні. Згідно з законодавством України та Європейського союзу турнікет є медичним виробом, що незалежно від конструкції забезпечує полегшення стану пацієнта у разі травми шляхом припинення кровотечі в кінцівці створенням механічного тиску. Турнікети класифікуються на пневматичні та механічні залежно від способу створення зовнішнього тиску. Розглянуто типову конструкцію механічних турнікетів та визначено основні конструктивні елементи: механізм створення тиску, тиснучий елемент, засіб фіксації, місце реєстрації часу накладання. Аналіз наукових робіт свідчить про значну кількість досліджень, зосереджених на характеристиках пневматичних турнікетів, тоді як методи перевірки ефективності та безпеки механічних турнікетів досліджені недостатньо. Зазначено, що безпека медичних виробів визначається як відсутність неприйнятної рівня ризику для оператора та пацієнта, де ризик означає ефект невизначеності в досягненні цілей в процесі розробки, виробництва, в конструкції, в застосуванні медичного виробу. Наведено перелік основних функціональних характеристик механічних турнікетів: тиск перекриття, втрата тиску після накладання протягом часу застосування, градієнт тиску. Встановлено, що на сьогоднішній день для отримання вимірювальної інформації щодо основних функціональних характеристик механічних турнікетів відомо про чотири методи: метод, заснований на перетворенні значення тиску, що утворюється турнікетом при накладанні, в електричний сигнал за допомогою тензорезистивних датчиків; метод, заснований на вимірюванні тиску повітря у тестовій манжетці; непрямий метод визначення тиску із використанням рівняння Ламе; метод прямого вимірювання тиску в кінцівці під турнікетом із використанням інвазивного датчика тиску. На основі визначених основних функціональних характеристик механічних турнікетів наведено вимоги до методів їх визначення: вимірювання тиску перекриття, визначення втрати тиску після накладання турнікету протягом часу застосування, визначення градієнта тиску, відтворюваність, повторюваність, оцінка метрологічної невизначеності, та оцінка основних функціональних характеристик механічних турнікетів на основі математичних моделей. Розглянуто шляхи вдосконалення існуючих методів оцінки основних функціональних характеристик.

Ключові слова: механічний турнікет; безпека медичних виробів; основні функціональні характеристики; тиск.

Вступ

Відповідно до законодавства України [1] та Європейського союзу [2] турнікет є медичним виробом, що незалежно від конструкції забезпечує полегшення стану пацієнта у разі травми шляхом припинення кровотечі в кінцівці створенням механічного тиску.

За способом створення зовнішнього тиску турнікети розрізняються на пневматичні та механічні [3]. Конструкція пневматичних турнікетів містить електричний насос з регулятором тиску, який створює тиск у пневматичній манжетці, що накладається на кінцівку. Механічні турнікети мають у своєму складі механізм створення тиску (воротковий, гвинтовий, храповий тощо), тиснучий елемент, засіб фіксації (конструкція якого запобігає самовільному вивільненню) та місце реєстрації часу накладання (див. рис. 1).

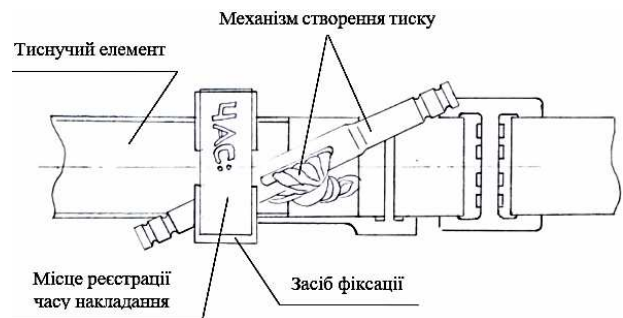


Рис. 1. Конструкція механічного турнікета

Аналіз наукових робіт щодо методів визначення ефективності та безпеки турнікетів [4-7] показує, що більшість із них спрямовані на визначення характеристик пневматичних турнікетів. В той же час кількість робіт стосовно методів для перевірки ефе-

ктивності та безпеки механічних турнікетів і визначення їх функціональних характеристик залишається досить обмеженою.

Безпека медичних виробів визначається як відсутність неприйняттого рівня ризику для оператора та пацієнта [8]. При цьому під ризиком розуміється ефект невизначеності в досягненні цілей в процесі розробки, виробництва, в конструкції, в застосуванні медичного виробу. А невизначеність визначається як ступінь нашого незнання стосовно факторів, які впливають на роботу медичного виробу.

Враховуючи визначення безпеки, що наведено вище, оцінка безпеки механічних турнікетів має базуватися на ризик-орієнтованому підході з урахуванням основних функціональних характеристик турнікета, які визначають ефективність його застосування.

Аналіз досвіду ефективності застосування механічних турнікетів [9] дозволив визначити їх основні функціональні характеристики: тиск перекриття, втрата тиску після накладання протягом часу застосування, градієнт тиску.

Метою даної статті є аналіз методів оцінки основних функціональних характеристик для підвищення безпеки застосування механічних турнікетів.

Матеріали та методи

На сьогодні для отримання вимірювальної інформації щодо основних функціональних характеристик механічних турнікетів відомо про чотири методи:

- метод, заснований на перетворенні значення тиску, що утворюється турнікетом при накладанні, в електричний сигнал за допомогою тензорезистивних датчиків (далі - Метод 1) [4];
- метод, заснований на вимірюванні тиску повітря у тестовій манжетці (Метод 2) [5];
- непрямий метод визначення тиску із використанням рівняння Ламе (Метод 3) [6];
- метод прямого вимірювання тиску в кінцівці під турнікетом із використанням інвазивного датчика тиску (Метод 4) [7].

Враховуючи визначені основні функціональні характеристики механічних турнікетів, можна встановити наступні вимоги, яким повинен відповідати метод їх визначення:

- вимога 1 - вимірювання тиску перекриття;
- вимога 2 - визначення втрати тиску після накладання турнікету протягом часу застосування;
- вимога 3 - визначення градієнта тиску;
- вимога 4 - відтворюваність;
- вимога 5 - повторюваність;
- вимога 6 - оцінка метрологічної невизначеності;
- вимога 7 - оцінка основних функціональних характеристик механічних турнікетів на основі математичних моделей.

В наведеному переліку під градієнтом тиску розуміють різницю тиску в різних точках тиснучого елемента турнікета.

Метод 1 може бути реалізований при розташуванні тензорезистивних датчиків на внутрішній поверхні тестової манжети, що накладається на кінцівку [4], як показано на рис. 2.

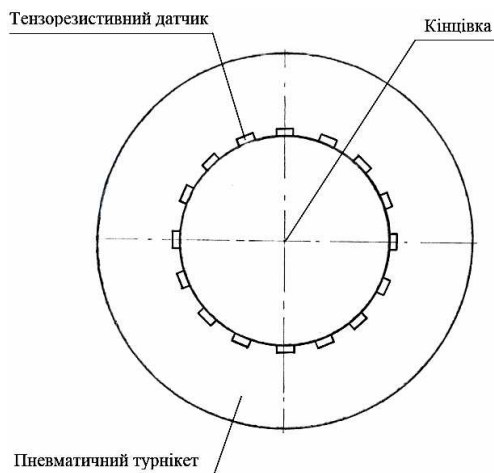


Рис. 2. Схема розміщення датчиків при реалізації Методу 1

Для вимірювання тиску використовується 16 датчиків, які розміщені навколо кінцівки в кишнях, розташованих на внутрішній поверхні манжети. Тиск утворюється манжетною пневматичного турнікета, що працює в діапазоні тиску 30...650 мм рт. ст. Значення тиску реєструється за допомогою системи збору даних. Частота сканування значення тиску встановлюється залежно від необхідності отримання даних по зміні тиску протягом часу вимірювання.

Метод дозволяє отримати наступні дані: поточні та середні значення тиску для кожного датчика, відповідні мінімальні та максимальні значення та стандартне відхилення.

До переваг цього методу відноситься можливість вимірювання тиску перекриття, визначення втрати тиску та визначення градієнта тиску.

Слід зауважити, що відсутня можливість забезпечення відтворюваності та повторюваності методу через фізіологічні особливості кожної людини (значення артеріального тиску, глибина залягання судин, довжина окружності кінцівки, стисливість судин тощо). Також відсутні дані щодо оцінки метрологічної невизначеності та оцінки основних функціональних характеристик механічних турнікетів на основі математичного моделювання.

Окремою проблемою при використанні даного методу є порушення етичного кодексу ученого України [10], Нюрнберзького кодексу [11], Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації [12] та інших міжнародних документів, на яких ґрунтується регулювання досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження та етичної експертизи їх проведення в Україні.

Для реалізації Методу 2 [5] попередньо у манжету нагнітається повітря під тиском 15 мм рт. ст. за допомогою компресора, для унеможливлення стиснення манжети. За допомогою турнікету, накладено-

го на манжету, створюється тиск, необхідний для зупинки кровотоку. Реєстрація тиску відбувається за допомогою тонометра (вимірювача артеріального

тиску). За допомогою пульсоксиметра або ультразвукового діагностичного пристрою реєструється факт припинення кровотоку (рис. 3).

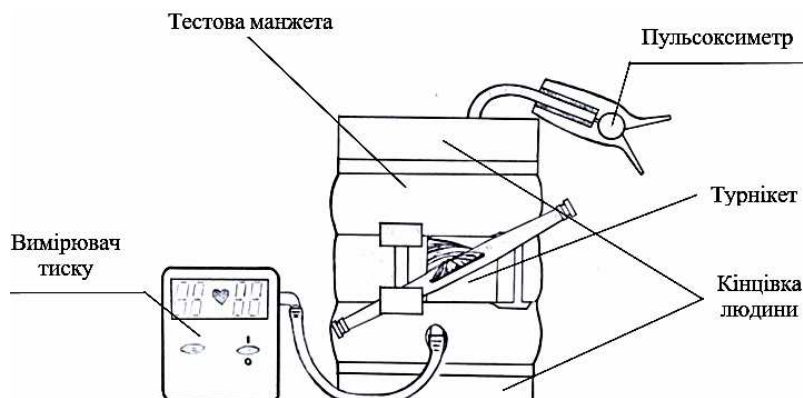


Рис. 3 Схема розміщення елементів при використанні Методу 2

До переваг цього методу відноситься можливість вимірювання тиску перекриття та визначення втрати тиску.

Водночас, відсутня можливість визначення градієнта тиску, забезпечення відтворюваності та повторюваності методу. Також відсутні дані щодо оцінки метрологічної невизначеності та оцінки основних функціональних характеристик механічних турнікетів на основі математичного моделювання. Також, як і для методу 1, існує проблема порушення етичного кодексу ученого України [10-12].

Метод 3 відносять до непрямих методів визначення тиску та базується на використанні рівняння Ламе для розрахунку механічного напруження в тонкостінних судинах [6]. Основою методу є технічний звіт «Tourniquet Modeling, Analysis and Physical Testing» Blew Consulting, LLC. Метод реалізується із застосуванням розривної машини та спеціальної оправки (рис. 4).

Оправку закріплюють в розривну машину. Навколо зовнішньої сторони оправки накладають манжету пневматичного турнікету, до якої нагнітають повітря з кроком 25 мм рт. ст. від 100 мм рт. ст. до 400 мм рт. ст. Під час нагнітання повітря до манжети вимірюється результуюче розтягувальне зусилля між двома половинами оправки.

Залежність зусилля, що виміряне тензодатчиком розривної машини від зусилля, яке створюється при стисканні турнікетом оправки, визначається за допомогою рівняння Ламе [13]. Рівняння визначає напруження, що виникає у тонкостінних трубах, до яких можна віднести артеріальні судини (1):

$$\sigma_h = \frac{Pr}{h}, \quad (1)$$

де σ_h – механічне напруження в стінці судини, Па; P – тиск в судині, Па; r – радіус судини, м; h – товщина стінки судини, м.

Згідно розподілу сил у кровоносній судині розраховується зусилля, яке діє на стінки судини через тиск, використовуючи вираз (2):

$$F = 2 \frac{Pr}{h} S = 2Prb \quad (1)$$

де S – площа поперечного перерізу судини, м²; l – довжина судини, м.

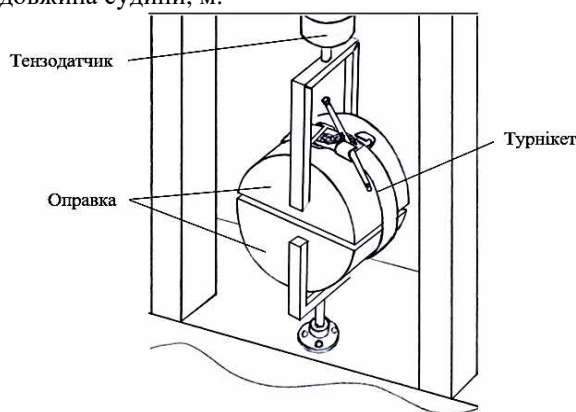


Рис. 4. Схема розташування елементів при використанні методу 3

До переваг цього методу відноситься можливість визначення тиску, визначення втрати тиску та можливість забезпечення відтворюваності та повторюваності методу. Водночас, відсутня можливість визначення градієнта тиску. Також відсутні дані щодо оцінки метрологічної невизначеності та оцінки основних функціональних характеристик механічних турнікетів на основі математичного моделювання.

Встановлено, що метод має обмеження до застосування через чутливість до матеріалу, з якого виготовлений турнікет [6].

Метод 4 є єдиним прямим методом вимірювання тиску в кінцівці при накладеному турнікеті із використанням інвазивного датчика тиску [7]. Метод реалізується із використанням 4 зразків стегон різної довжини окружності.

Інвазивний датчик тиску підключається до перетворювача тиску за допомогою з'єднувачів Луер та трубок. Вихідний сигнал з датчика подається на реєстратор тиску, як показано на рис. 5.

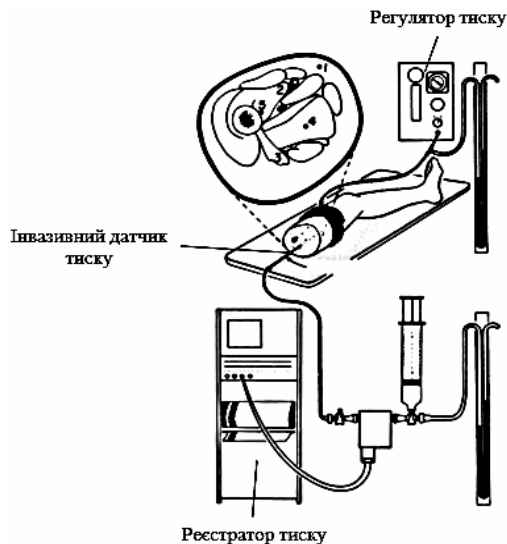


Рис. 5. Схема розміщення установки при використанні методу 4 [7]

Значення тиску по чергово реєструються в п'яти точках стегна. Інвазивний датчик тиску вводиться паралельно стегновій кістці та розташовується прямо під пневматичним турнікетом у кожній з 5 точок. Турнікет накладається навколо стегна на 15 см вище коліна. Тиск в пневматичному турнікеті створюється за допомогою компресора та регулятора тиску. Тиск збільшується з кроком у 100 мм рт. ст., починаючи зі 100 мм рт. ст. і закінчуючи 900 мм рт. ст. Тиск, що утворюється у м'яких тканинах реєструється при кожній зміні тиску турнікета. До переваг даного методу відноситься можливість вимірювання тиску перекриття та визначення втрати тиску.

Водночас відсутня можливість визначення градієнта тиску, забезпечення відтворюваності та повторюваності методу та оцінки метрологічної невизначеності. Також відсутні дані щодо оцінки основних функціональних характеристик механічних турнікетів на основі математичного моделювання.

Також, як і для методів 1 і 2, існує проблема порушення етичного кодексу ученого України [10-12].

Результати та обговорення

Проведений аналіз методів оцінки основних функціональних характеристик механічних турнікетів дозволяє зробити висновок, що жоден з вищеписаних методів в повному обсязі не відповідає всім встановленим вимогам для отримання вимірювальної інформації про основні функціональні характеристики механічних турнікетів.

Зокрема, найбільше недоліків мають Методи 2 і 4, тож їх використання є недоцільним.

Зважаючи на це, один зі шляхів вдосконалення методів оцінки основних функціональних характеристик механічних турнікетів полягає у подальшому розвитку Методу 1, зокрема, забезпечення відтворюваності та повторюваності його результатів, оцінки метрологічної невизначеності та математичного моделювання його основних функціональних характеристик.

Висновки

Результати проведеної роботи дозволили дійти наступних висновків.

1. Встановлено, що оцінка безпеки механічних турнікетів має базуватися на ризик-орієнтованому підході з урахуванням основних функціональних характеристик турнікета, які визначають ефективність його застосування.

2. Визначено основні функціональні характеристики механічних турнікетів: тиск перекриття, втрата тиску після накладання протягом часу застосування, градієнт тиску.

3. Наведено вимоги, яким повинен відповідати метод, що використовується для отримання вимірювальної інформації щодо основних функціональних характеристик механічних турнікетів.

4. Проаналізовано чотири методи, які існують на сьогодні, для отримання вимірювальної інформації щодо основних функціональних характеристик.

5. Зроблено висновок про доцільність подальшого розвитку Методу 1 для оцінки основних функціональних характеристик механічних турнікетів шляхом забезпечення відтворюваності і повторюваності його результатів, оцінки метрологічної невизначеності та створення математичних моделей його характеристик.

Література

- [1] Україна, Кабінет Міністрів України. (2013, 2 жовт.). Постанова Кабінету Міністрів України № 753, Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів. [Онлайн]. Доступно: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-p#Text>.
- [2] Європейський Союз. (2019, 20 черв.). Регламент Європейського Союзу № 2019/1020, Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2019/1020 від 20 червня 2019 року про ринковий нагляд та відповідність продуктів, а також про внесення змін до Директиви 2004/42/ЄС та Регламенту (ЄС) № 765/2008 і Регламенту (ЄС) № 305/2011. [Онлайн]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_012-19#Text.
- [3] L. Klenerman, "The tourniquet in surgery", *J. Bone Joint Surgery. Brit.*, vol., 44-B, no. 4, pp. 937–943, Nov. 1962. DOI: 10.1302/0301-620x.44b4.937.
- [4] K. E. Roth, B. Mandryka, G. St. Maier, U. Maus, M. Berres, J.-D. Rompe, F. Bodem, "In-vivo analysis of epicutaneous pressure distribution beneath a femoral tourniquet – an observational study", *BMC Musculoskelet. Disord.*, vol. 16, no. 1, Jan. 2015. DOI: 10.1186/s12891-015-0454-0.
- [5] M. R. Rometti, P. L. Wall, C. M. Buising, Y. Gildemaster, J. W. Hopkins та S. M. Sahr, "Significant pressure loss occurs under tourniquets within minutes of application", *J.*

- Special Operations Medicine*, vol. 16, no. 4, p. 15, 2016. DOI: 10.55460/ma2u-fvoh.
- [6] J. B. Douglas, "Tourniquet modeling, analysis and physical testing". A report submitted to HALO Tactical Products, LLC. 2020. [Online]. Available: <https://dokumen.tips/documents/tourniquet-modeling-analysis-and-physical-testing.html?page=1>
- [7] J. A. Shaw & D. G. Murray, "The relationship between tourniquet pressure and underlying soft-tissue pressure in the thigh.", *J. Bone & Joint Surgery*, vol. 64, no. 8, pp. 1148–1152, Oct. 1982. DOI:10.2106/00004623-198264080-00004.
- [8] A. Grob, B. Biersach & J. Peck, "Risk management and IEC 60601-1: Assessing compliance", *Biomed. Instrum. & Technol.*, vol. 49, is. 1, pp. 55–59, Jan. 2015. DOI:10.2345/0899-8205-49.s1.55.
- [9] H. R. Montgomery, R. Hammesfahr, A. D. Fisher, J. S. Cain, D. J. Greydanus, F. K. Butler Jr, & A. L. Eastman, "2019 Recommended Limb Tourniquets in Tactical Combat Casualty Care", *Journal Special Operations Medicine: a Peer Reviewed Journal for SOF Medical Professionals*, 19(4), 27-50, 2019. DOI:10.55460/HQDV-7SXN
- [10] Україна, Національна Академія Наук України (2009, 15 квіт.). Постанова загальних зборів НАН України 15.04.2009 №2. Етичний кодекс ученого України. [Онлайн]. Доступно: <https://zakon.rada.gov.ua/go/v0002550-09>.
- [11] I. M. Tribunal, Ed., *Trials of War Criminals Before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law No. 10; Nuernberg, October 1946-April 1949*. Buffalo, N.Y.: W.S. Hein, 1997.
- [12] Всесвітня медична асоціація. (1964, 1 черв.). Декларація Всесвітньої медичної асоціації, Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації "Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження". [Онлайн]. Доступно: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text
- [13] U. A. Campos & D. E. Hall, "Simplified Lamé's equations to determine contact pressure and hoop stress in thin-walled press-fits", *Thin-Walled Struct.*, vol. 138, pp. 199–207, May 2019. DOI:10.1016/j.tws.2019.02.008

UDC 617.57: 615.46

D. E. Molodtsov, K. L. Shevchenko**ANALYSIS OF METHODS FOR EVALUATION ESSENTIAL PERFORMANCE OF MECHANICAL TOURNIQUETS***National Technical University of Ukraine "Ihor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute", Kyiv, Ukraine*

The article is devoted to the analysis of methods for evaluating essential performance of mechanical tourniquets to improve their safety in use. According to the legislation of Ukraine and the European Union, a tourniquet is a medical device that, regardless of design, provides relief to a patient in the event of an injury by stopping bleeding in the limb by applying mechanical pressure. Tourniquets are classified as pneumatic and mechanical depending on the method of creating external pressure. The article considers a typical design of mechanical tourniquets and identifies the main structural elements: a pressure generating mechanism, a pressure element, a fixing device, and a place for recording the time of application. The analysis of scientific articles shows a significant number of studies focusing on the characteristics of pneumatic tourniquets, while methods for testing the effectiveness and safety of mechanical tourniquets have been insufficiently investigated. It is noted that the safety of medical devices is defined as the absence of an unacceptable level of risk for the operator and the patient, where risk means the effect of uncertainty in achieving the goals in the process of development, production, design, and use of a medical device. A list of essential performance of mechanical tourniquets is provided: overlapping pressure, pressure loss after application during the time of use, pressure gradient. It has been established that to date, four methods are known for obtaining measurement information on essential performance of mechanical tourniquets: a method based on converting the pressure value generated by the tourniquet during application into an electrical signal using strain sensors; a method based on measuring air pressure in a test cuff; an indirect method for determining pressure using Lamé's equation; a method for directly measuring pressure in the limb under the tourniquet using an invasive pressure sensor. Based on the identified essential performance of mechanical tourniquets, the requirements for methods of their determination are presented: measurement of overlapping pressure, determination of pressure loss after the tourniquet is applied during the time of use, determination of pressure gradient, reproducibility, repeatability, evaluation of metrological uncertainty, and evaluation of the essential performance of mechanical tourniquets based on mathematical models. Ways to improve the existing methods for evaluating essential performance are considered.

Keywords: mechanical tourniquet; safety of medical devices; essential performance; pressure.Надійшла до редакції
28 квітня 2024 рокуРецензовано
22 травня 2024 року© 2023 Copyright for this paper by its authors.
Use permitted under Creative Commons License Attribution 4.0 International (CC BY 4.0).