



ОБЪЕКТИВНЫЙ МЕТОД ОЦЕНКИ РЕАЛИСТИЧНОСТИ СИМУЛЯЦИОННЫХ МОДЕЛЕЙ

Авторы: Ожерельев А.В., Стегний К.В., Крекотень А.А.,
Гончарук Р.А., Двойникова Е.Р., Плотников М.Д.,
Давыденко Л.И., Топчий В.В., Журавлева
Э.К., Чернышенко Т.С.

Цели исследования

Ключевой вопрос: как объективно определить реалистичность симулятора?

Цель исследования: сравнительный анализ физических свойств синтетических и кадаверных симуляторов для выбора оптимальной симуляционной модели кожного шва.

Материалы и методы

Форма № 94 ИЗ.ПМ,ПО-2016

Федеральная служба по интеллектуальной собственности
Федеральное государственное бюджетное учреждение



«Федеральный институт промышленной собственности»
(ФИПС)

Бережковская наб., д. 30, корп. 1, Москва, Г-59, ГСП - 3, 125993

Телефон (8-499) 240-60-15 Факс (8-495) 531-63-18

УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРИЕМЕ И РЕГИСТРАЦИИ ЗАЯВКИ

08.04.2023 <i>Дата поступления (дата регистрации)</i>	W23019167 <i>Входящий №</i>	2023108882 <i>Регистрационный №</i>
---	---------------------------------------	---

ДАТА ПОСТУПЛЕНИЯ <small>(дата регистрации)</small>	(21) РЕГИСТРАЦИОННЫЙ №	ВХОДЯЩИЙ №
(37) ДАТА ПЕРЕВОДА <small>исходящий номер из интеллектуальной базы</small>		
<input type="checkbox"/> (06) <small>исходящий номер интеллектуальной заявки в базе интеллектуальной собственности</small> <input type="checkbox"/> (67) <small>исходящий номер интеллектуальной заявки в базе интеллектуальной собственности</small> <input type="checkbox"/> (96) <small>исходящий номер заявки в базе патентов</small> <input type="checkbox"/> (97) <small>исходящий номер заявки в базе патентов</small>	АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕИСКИ <small>исходящий адрес для подачи апелляции</small> 609022, Промышленный район, Рязань, в. Ами, 10, почта интеллектуальной собственности (ИПС), Каз. Маши. Рязань 609022, Промышленный район, в. Водный, в. Рязань, в. Ами, 10, этаж интеллектуальной собственности (ИПС), Каз. Маши. (Коллекция)	
	Телефон: 89147317915 Факс: Адрес электронной почты: info@fips.ru АДРЕС ДЛЯ СЕКРЕТНОЙ ПЕРЕИСКИ <small>исходящий адрес для подачи апелляции</small>	
ЗАЯВЛЕНИЕ <small>о выдаче патента на изобретение</small>	В Федеральную службу по интеллектуальной собственности Бережковская наб., д. 30, корп. 1, г. Москва, Г-59, ГСП-3, 125993, Российская Федерация	
(5) НАЗВАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ <small>Спец. аппарат и способ его изготовления</small>		
(71) ЗАЯВИТЕЛЬ <small>физическое или юридическое лицо</small> Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный институт промышленной собственности» (Федеральный институт промышленной собственности «ФИПС») Общество с ограниченной ответственностью «ЛЕОН» (Общество с ограниченной ответственностью «ЛЕОН») 602917, Промышленный район, в. Водный, в. Рязань-Морская, д. 15, кв. 58 602917, Промышленный район, в. Водный, в. Рязань-Морская, д. 15, кв. 58	ИДЕНТИФИКАТОРЫ ЗАЯВИТЕЛЯ ОГРН 119230809672 КПП ИНН 2408093224 СНИЛС ДОКУМЕНТ <small>(код, серия, номер)</small> КОД СТРАНЫ <small>(если не установлен)</small> ИД	
<input checked="" type="checkbox"/> изобретение создано за счет средств федерального бюджета Заявка не является: <input type="checkbox"/> государственной тайной <input type="checkbox"/> конфиденциальной информацией исключительных работ (укажите наименование)	<input checked="" type="checkbox"/> исполнителем работ не: <input checked="" type="checkbox"/> государственному подрядчику <input type="checkbox"/> государственному заказчику <input type="checkbox"/> государственному заказчику <input type="checkbox"/> государственному подрядчику <input type="checkbox"/> государственному заказчику <input type="checkbox"/> государственному подрядчику <input type="checkbox"/> государственному заказчику <input type="checkbox"/> государственному подрядчику исключительных работ (укажите наименование) Федеральное государственное бюджетное учреждение «Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере» (Фонд содействия инновациям)	

Общее количество документов в листах	29	Лицо, зарегистрировавшее документы
Из них: - количество листов комплекта изображений изделия (для промышленного образца)		Автоматизированная система
Количество платежных документов	1	
Сведения о состоянии депозитов по заявкам размещаются в Открытых реестрах на сайте ФИПС по адресу: www.fips.ru/register-web		

Демонстрация



Материалы и методы

	Модель	Описание модели
№1	Силиконовая кожа	Кожа, изготовленная по стандартной методике из мягкого силикона. В модели имитирован эпидермис, дерма и подкожно-жировая клетчатка. Общая толщина не более 13 мм
№2	Экспериментальная модель	Искусственная кожа, изготовленная из мягкого силикона в комбинации с органическим пенистым материалом. В модели имитирован эпидермис, дерма и подкожно-жировая клетчатка. Общая толщина не более 13 мм
№3	Свиная кожа	Участок свиной кожи, представленный всеми слоями кроме мышечного. Общая толщина не более 13 мм
№4	Человеческая кожа	Участок кожи, резецируемый во время абдоминопластики. Сохранены все слои кроме мышечного. Общая толщина не более 13 мм

Материалы и методы



Универсальная испытательная машина
Shimadzu EZ-SX

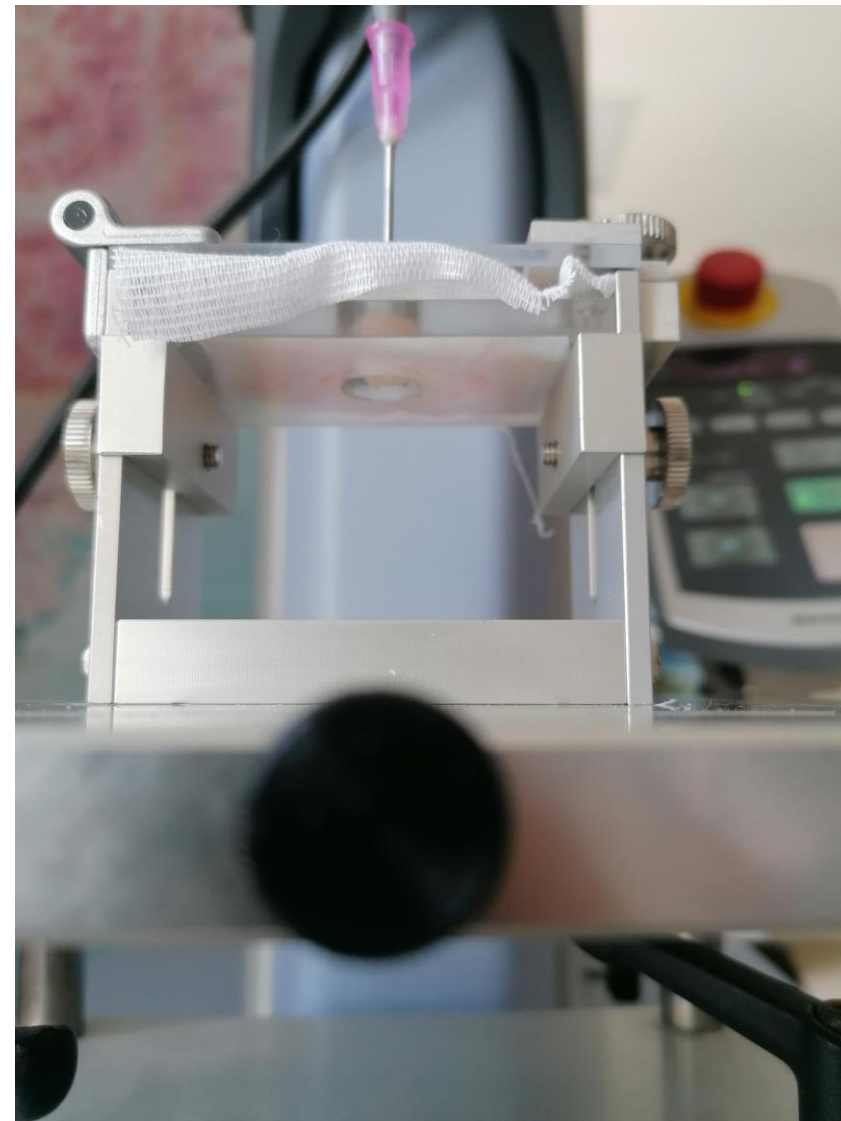
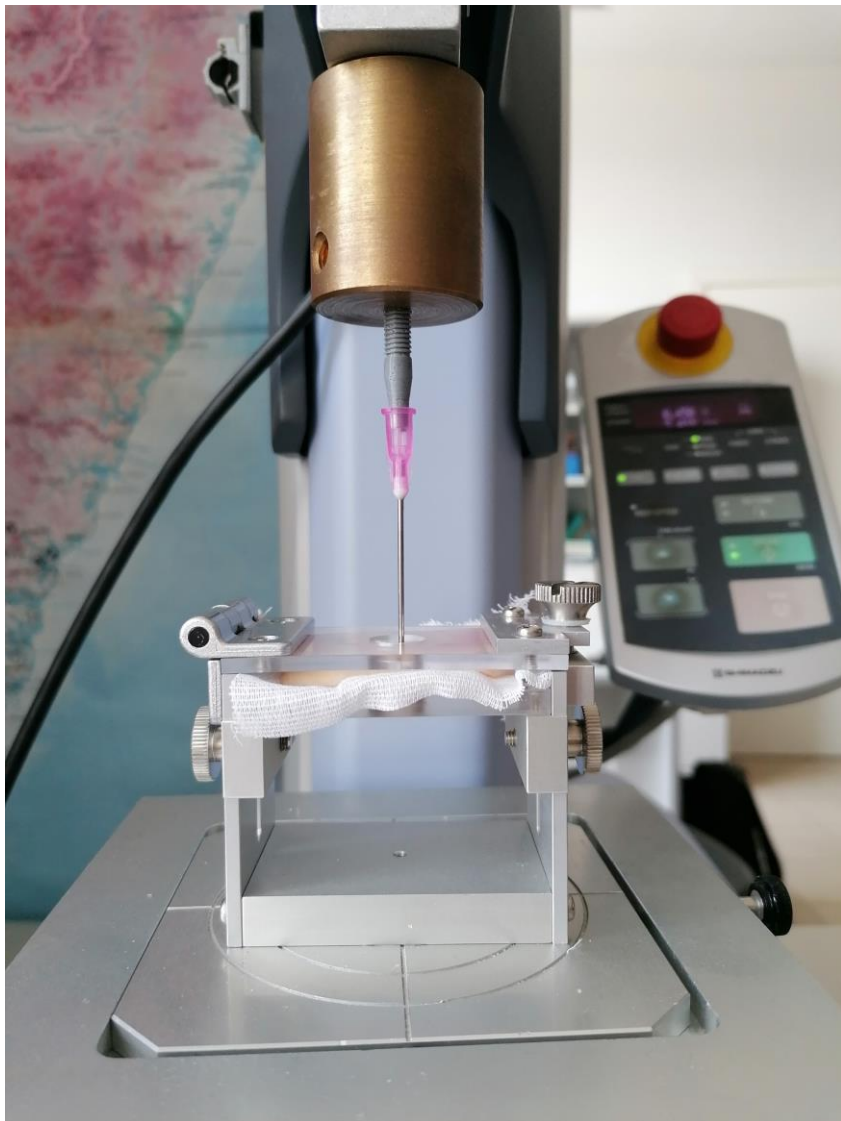


Испытательные образцы
симуляторов

ПОПЕРЕЧНАЯ ДЕФОРМАЦИЯ ПУТЕМ ПРОДАВЛИВАНИЯ



ПРОКОЛ ИНЪЕКЦИОННОЙ ИГЛОЙ 18G



РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЙ

Прокол иглой

Модель	N	Среднее*	Стандартная* отклонения	Стандартная* ошибка	95% доверительный интервал для среднего значения		Минимум*	Максимум*
					Нижняя граница	Верхняя граница		
1	32	3,90	0,23	0,04	3,82	3,99	3,6	4,35
2	29	0,81	0,11	0,02	0,77	0,85	0,64	1,04
3	18	1,97	0,84	0,20	1,55	2,38	1,1	3,68
4	20	2,41	0,65	0,14	2,11	2,71	1,4	3,85

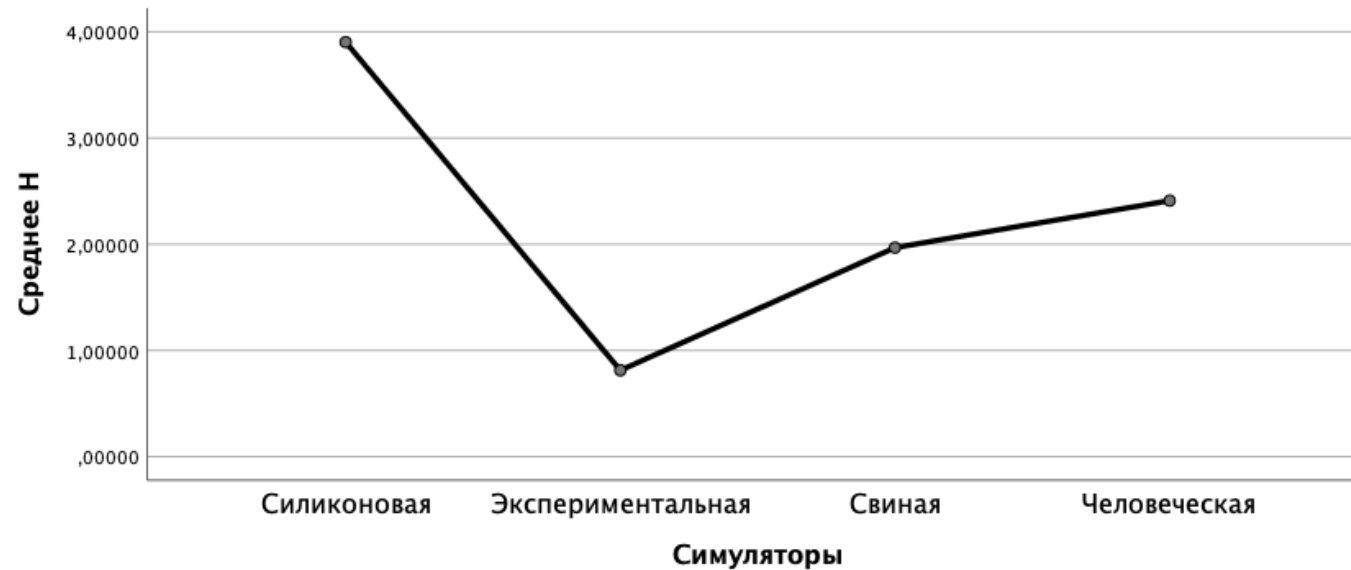
РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЙ

Продавливание

Модель	N	Среднее*	Стандартная* отклонения	Стандартная* ошибка	95% доверительный интервал для среднего значения		Минимум*	Максимум*
					Нижняя граница	Верхняя граница		
1	30	16,83	1,51	0,28	16,26	17,40	14,47	20,55
2	20	6,93	0,57	0,13	6,67	7,20	6,21	8,17
3	17	58,50	17,62	4,27	49,44	67,56	38,49	86,71
4	9	19,90	2,75	0,92	17,77	21,0	15,90	23,66

Сравнительный анализ

Прокол иглой

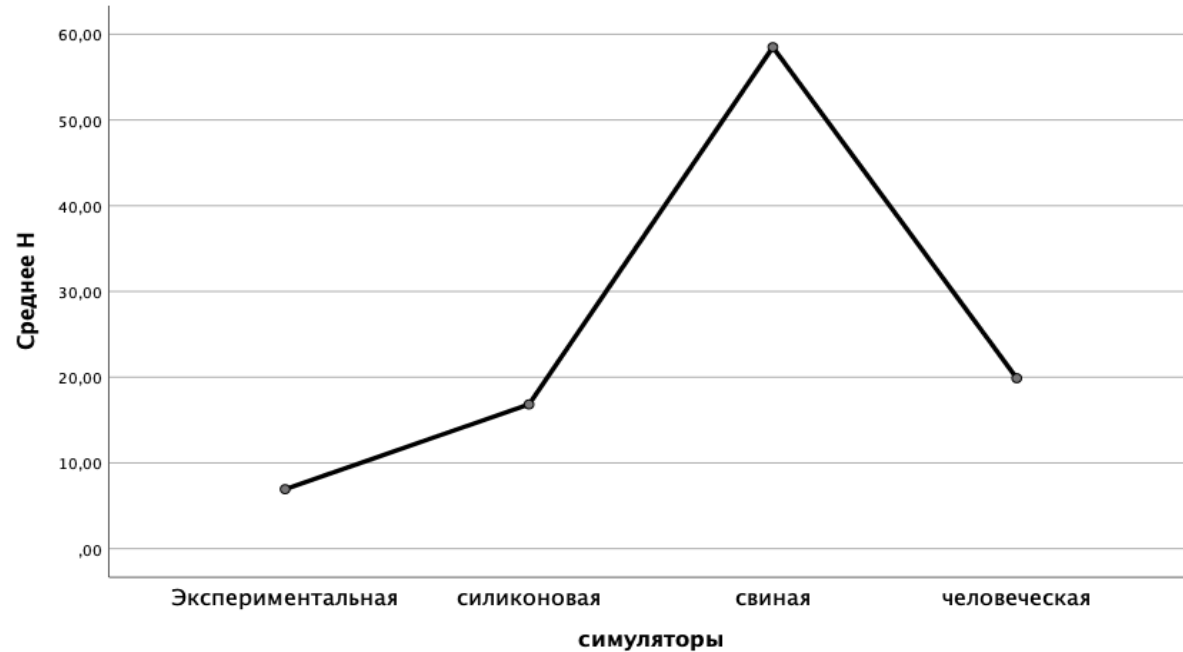


статистически значимая разница между группами ($F = 155,2$ при $p = <0,001$, уровень значимости $p <0,05$).

тест Тамхейна для множественных сравнений ($p = 0,395$ при уровне значимости $p <0,05$)

Сравнительный анализ

Продавливание



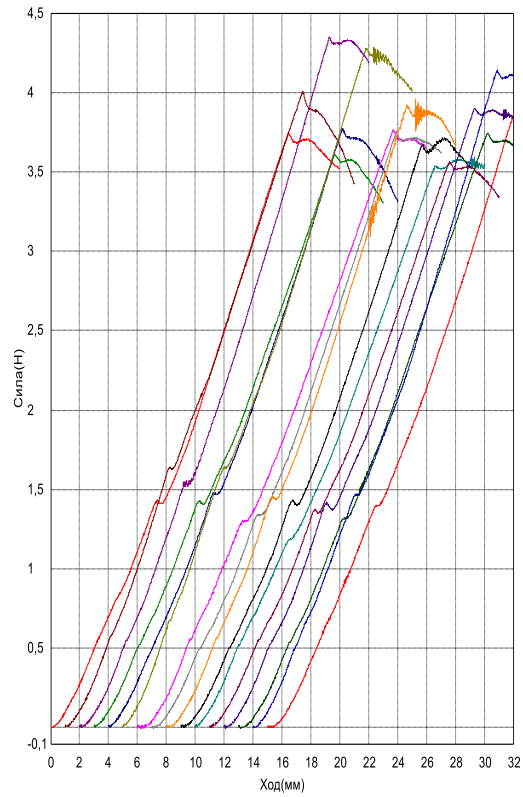
статистически значимая разница между группами ($F = 111,3$ при $p = <0,001$, уровень значимости $p <0,05$).

тест Тамхейна для множественных сравнений ($p = 0,06$ при уровне значимости $p <0,05$)

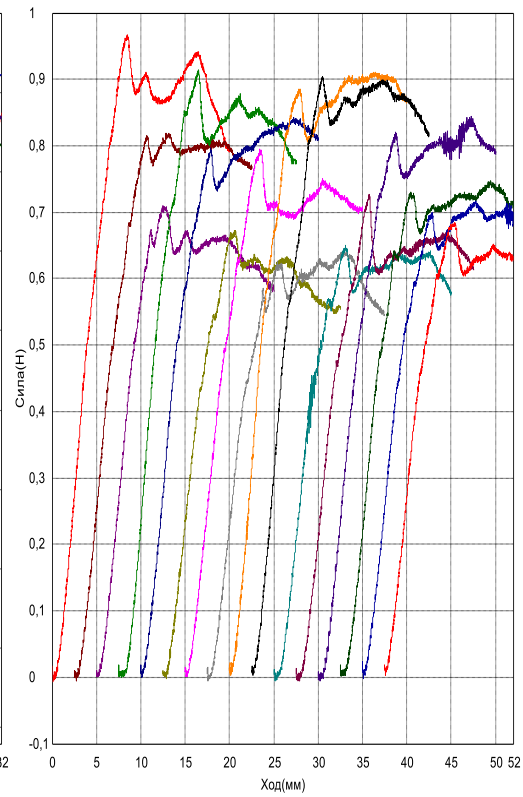
Визуализация слоев

Прокол иглой

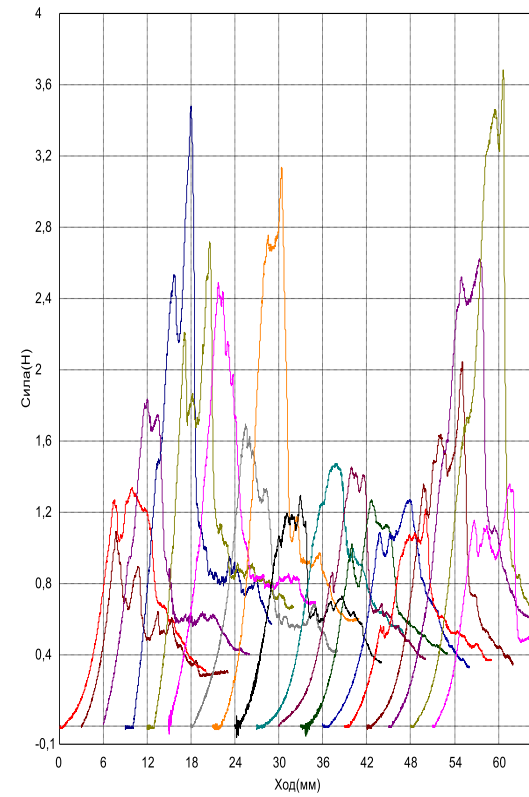
№1



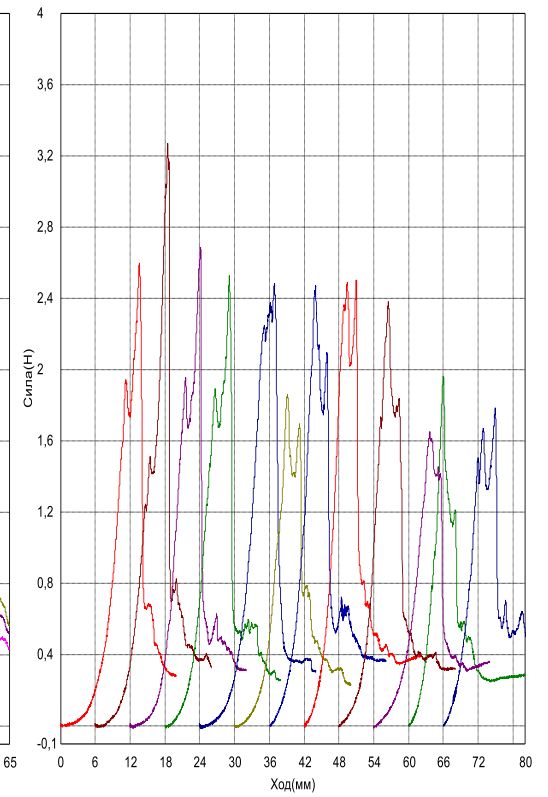
№2



№3



№4



Заключение

- свиная кожа достоверно имитирует человеческую кожу при наложении хирургического шва
- силиконовая кожа может достоверно имитировать эластические (поперечная деформация) свойства человеческой кожи
- несмотря на субъективные ощущения эксперта, объективные физические свойства могут сильно различаться между моделями;
- метод объективной оценки может применяться как дополнительный критерий, доказывающий реалистичность симуляционной модели;
- на основе полученных данных можно изготовить искусственный многократный симулятор кожного шва, который будет максимально приближен по физическим свойствам к человеческой коже .



Спасибо за внимание!

Телефон: +7 914 677 18 91

Email: s.ojer.94@inbox.ru