UŽITNÝ VZOR

(11) Číslo dokumentu:
29 395
(13) Druh dokumentu: **U1**
(51) Int. Cl.:
A61B 5/20 (2006.01)
G01F 1/34 (2006.01)

(19) ČESKÁ REPUBLIKA

ÚŘAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2016-32173**
(22) Přihlášeno: **21.09.2015**
(47) Zapsáno: **26.04.2016**

(73) Majitel:
UROLOG-ONLINE.CZ s.r.o., Pardubice, CZ

(72) Původce:
MUDr. Marcel Janda, Pardubice, CZ
Ing. Aleš Makarov, Pardubice, CZ
Mgr. Jan Mistrík, Pardubice, CZ

(74) Zástupce:
Společná advokátní kancelář Všetečka Zelený Švorčík Kalenský a partneři, JUDr. Michal Havlík, Hálkova 2, 120 00 Praha 2

(54) Název užitného vzoru:
Zařízení pro měření průtoku volně tekoucí tekutiny, zejména moči, a urinál zahrnující takové zařízení

CZ 29395 U1

Úřad průmyslového vlastnictví v zápisném řízení nezjišťuje, zda předmět užitného vzoru splňuje podmínky způsobilosti k ochraně podle § 1 zák. č. 478/1992 Sb.

Zařízení pro měření průtoku volně tekoucí tekutiny, zejména moči, a urinál zahrnující takové zařízení

Oblast techniky

Technické řešení se týká všech oblastí techniky, kde je požadováno měření časové závislosti průtoku kapaliny, a kde není možné z různých důvodů použít standardní metody. Speciálně pak v oblasti medicíny a biologie jako neinvazivní metoda monitorování dynamiky močení a následného posouzení klinických projevů mikčních symptomů dolních cest močových (např. benigní hyperplasie prostaty, striktura močové trubice, hyperaktivní močový měchýř, sklerotické hrdlo močového měchýře, atp.).

Dosavadní stav techniky

Existují různé typy metod a na základě nich vyvinutých senzorů (magnetické, teplotní, optické, mechanické, tlakové, atp.) používaných při měření průtoku tekutiny, v případě, že je nutné měření průtoku kapalinového svazku volně tekoucího v prostoru, potom se toto často převádí na úlohu jímání této kapaliny a měření fyzikálních veličin souvisejících s časovým nárůstem objemu takto zachycené kapaliny (metody gravimetrické, kapacitní). Tyto metody vykazují vysokou přesnost a citlivost, ale vyskytují se případy, kdy jímání tekutiny je z různých důvodů nechtěné a hledají se metody alternativní i na úkor snížené míry přesnosti měření. Aplikace těchto „metrologicky nepřesných" metod je však a priori zatížena předsudky o jejich nepoužitelnosti, viz např. dokumenty WO 2008/030692 a WO 2014/045030.

LUTS (lower urinary tract symptomps) jsou klinické projevy mikčních symptomů dolních cest močových (zejména slabý a přerušovaný proud moče, opožděný nástup mikce, prodloužená doba mikce, pocit neúplného vyprázdnění močového měchýře až retence moče, vícečetné noční močení, urgence až urgentní inkontinence moče, frekventní či bolestivá mikce). Tyto LUTS negativně ovlivňují běžné denní aktivity a ovlivňují kvalitu života. Pozvolné postupné objevování se mikčních potíží je pacienty většinou přijímáno jako přirozený průběh stárnutí a nemocní si na život s LUTS postupně zvykají. Až 40 % mužů tyto obtíže nepovažují za nemoc a nepovažují za přínosné konzultovat lékaře.

V současné době se jako hlavní screeningová metoda odhalení přítomnosti a závažnosti LUTS využívá subjektivní vyplnění a vyhodnocení mezinárodního standardizovaného dotazníku mikčních obtíží (IPSS - International prostate symptom score). Výtěžnost tohoto screeningového testu je zatížena subjektivitou vyhodnocením zadání kladené otázky spolu se subjektivním zhodnocením závažností mikčních obtíží. Se stoupajícím věkem pacientů se výtěžnost tohoto testu výrazně snižuje.

V rámci standardního algoritmu vyšetření pacienta trpícího LUTS je kromě výše uvedeného vyplnění dotazníku IPSS též nutné doplnění komplexního urologického vyšetření - počínaje pečlivým odběrem urologické anamnesy, mikroskopické a biochemické vyšetření moče, vyšetření prostatického specifického antigenu z krve (PSA), fyzikálního vyšetření pacienta se zaměřením na vyšetření prostaty přes konečník (DRE - digital rectal examination), uroflowmetrické vyšetření průtoku moče a sonografické zhodnocení morfologie uropoetického traktu se změřením postmikčního rezidua. Doplňkovými metodami při cílených indikacích jsou vyšetření endoskopické (uretrocystoskopie) a rentgenologické (uretrocystografie, mikční uretrografie či vylučovací urografie).

Uroflowmetrie (UFM) je jednoduché neinvazivní vyšetření dynamiky močení, vyhodnocující průtok moče močovou trubicí při mikci pacienta do přístroje vzdáleně připomínající toaletu, výsledkem je uroflowmetrická křivka vyjadřující průtok moči za časovou jednotku. U zdravého muže je maximální rychlost průtoku (Qmax) 15 až 20 ml/s, v případě poklesu Qmax pod 10 ml/s je pravděpodobnost subvesikální obstrukce více jak 90 %, zatímco je-li Qmax větší než 15 ml/s je subvesikální obstrukce přítomna jen u 30 % pacientů. Podle jednotlivých charakteristik uroflowmetrických křivek lze kvalitativně rozlišit etiologické podtypy LUTS (benigní hyperplasie prostaty, striktura močové trubice, hyperaktivní močový měchýř, sklerotické hrdlo močového

měchýře) a současně i kvantifikací těchto křivek lze přiurčit stupeň závažnosti nálezu. Tato metoda se tedy nabízí jako vhodná jednoduchá neinvazivní a objektivní screeningová metoda časného záchytu LUTS s možností kvantifikace stupně závažnosti LUTS a v neposlední řadě i jako vhodná kontrolní metoda k posouzení účinnosti léčby LUTS.

Většina standardních uroflowmetrů instalovaných v urologických ordinacích je založena na gravimetrických metodách sledování přírůstku objemu jímané moči v nádobě. Samostatně stojící uroflowmetr v urologické ordinaci však mnohdy neposkytuje pacientům přirozené prostředí pro močení, a tím často dochází ke zkreslení uroflowmetrické křivky a následně k nepřesnému vyhodnocení LUTS. Navíc, dodatečná manipulace se zachycenou močí, kterou je nutné následně vyprázdnit a jímací nádobu vymýt, může být pro zdravotnický personál nekomfortní. Z těchto důvodů je snaha jednak o instalaci uroflowmetrického zařízení do prostor, které pro pacienta nejsou traumatizující (například domácí prostředí, srov. publikace A. Bray, C. Griggiths, M. Drinnan, and R. Pickard, Methods and Value of Home Uroflowmetry in the Assessment of Men With Lower Urinaly Tract Symptomes: A litterature Review, Neurourology and Urodynamics 31-7-12 (2012)) a jednak o automatické vyprazdňování moči z nádoby, je-li tato součástí uroflowmetrického systému (WO 2013/128376 A1). Další inovace uroflowmetrů lze nalézt například v následujících dokumentech US 4 099 412, US 4 683 748, US 4 732 160, US 5 046 510, US 5 062 304, US 5 078 012, US 5 176 148, US 5 495 854 a WO 2011/150285 A1.

Podstata technického řešení

Vycházejíce z tohoto stavu techniky, podařilo se původcům tohoto technického řešení překonat předsudky o nepoužitelnosti výše zmíněných „metrologicky nepřesných" metod a navrhli níže popsanou metodu určení průtoku volně tekoucí kapaliny sledováním změny hybnosti svazku při jeho odrazu od překážky mechanicky spojené s deformovatelným nosníkem. Časová změna měřeného tenzometrického napětí nosníku je potom korelována s hledanou časovou změnou průtoku kapaliny.

Tato metoda může být užita obecně v podmínkách, kde jiné standardní metody selhávají. Zejména výhodná je implemetace této metody pro stanovení LUTS pomocí pro pacienta výrazně komfortnějšího a dostupnějšího uroflowmetrického screeningového vyšetření.

V dosavadním stavu techniky, i když je uvažován jako celek, odborník nenalezne informace nutné pro to, aby pro něj bylo zřejmé vytvořit zde navrhovaný průtokový typ uroflowmetru založený na výše zmíněném principu určení průtoku moči měřením deformační síly tenzometrického nosníku indukované odrazem svazku moči od vložené překážky. Toto technické řešení může být součástí samostatně stojícího uroflowmetru, případně ho lze snadno implementovat do stávajících typů pisoáru (urinálů) a umožní tak široké mužské populaci netraumatizující, věrohodné a snadné screeningové vyšetření LUTS.

Konkrétně je výše vytčených cílů dosaženo s pomocí zařízení pro měření průtoku volně tekoucí tekutiny, zejména močí, podle nároků 1 až 7 a urinálu podle nároků 8 až 11.

Způsob měření průtoku volně tekoucí tekutiny, zejména moči, za pomoci zařízení podle tohoto technického řešení se vyznačuje tím, že tekutina se nechá dopadat na překážku, jejíž pohyb se detekuje nejméně jedním tenzometrickým senzorem uspořádaným na deformovatelném nosníku mechanicky spojeném s uvedenou překážkou.

Výhodou tohoto způsobu je na rozdíl od způsobů podle dosavadního stavu techniky zejména to, že potřebná data sbírá průběžně, a to bez nutnosti shromažďování tekutiny (moči).

Dráha pohybu překážky zde může být zcela minimální, důležité je jen to, aby byla dostatečná deformace nosníku, na kterém je překážka připevněna, aby bylo možné tenzometrickým senzorem detekovat sílu vyvíjenou proudem moči.

S výhodou se výstupní signál uvedeného alespoň jednoho tenzometrického senzoru zpracovává pro získání informací o průtoku tekutiny v závislosti na čase. S výhodou je zmíněnou tekutinou moč a z informací o průtoku moči v závislosti na čase se získá uroflowmetrická křivka pro další vyhodnocení, přičemž s výhodou se tato uroflowmetrická křivka vyhodnocuje automaticky,

zejména s pomocí vhodného softwarového vybavení, a uživateli se zobrazí a/nebo jinak sdělí informace o výsledku orientačního uroflowmetrického vyšetření.

Zobrazení může probíhat např. na displeji, nicméně je možné informace sdělit např. také e-mailem nebo SMS zprávou na základě zadání e-mailové adresy nebo telefonního čísla uživatelem.

Zmíněná informace o výsledku s výhodou (navíc nebo alternativně) zahrnuje kód pro zadání do internetové aplikace a/nebo předložení spolupracujícímu odbornému lékaři za účelem získání dalších informací o výsledku orientačního uroflowmetrického vyšetření.

Zařízení pro provádění tohoto způsobu se podle tohoto technického řešení vyznačuje tím, že zahrnuje překážku, nacházející se v předpokládané cestě proudící tekutiny, přičemž tato překážka je mechanicky spojena s deformovatelným nosníkem, který je vybaven alespoň jedním tenzometrickým senzorem pro snímání deformace nosníku, přičemž s výhodou má tato překážka hydrofobní povrch.

Hydrofobní (nesmáčivý) povrch překážky snižuje šum měřeného signálu, získaná data jsou tak přesnější.

Tato překážka se může nacházet pod odtokovým otvorem urinálu nebo toalety, nebo naopak v předpokládané cestě proudící moči nad odtokovým otvorem urinálu nebo toalety. Ve druhém z těchto případů je nad překážkou s výhodou uspořádána trychtýřová vložka pro nasměrování proudu moči na překážku.

Ukázalo se, že užitečnou součástí zařízení může být trychtýřová vložka, která směřuje proud moči na překážku, neboť tak zamezuje nutnosti cíleného močení (pro variantu umístění mimo pisoár (pod jeho výtokový otvor) - pisoár de facto nahrazuje tento trychtýř a směřuje odtékající moč na překážku).

Zařízení s výhodou dále zahrnuje prostředky pro zpracování výstupního signálu uvedeného alespoň jednoho tenzometrického senzoru pro získání informací o průtoku tekutiny v závislosti na čase, přičemž s výhodou tyto prostředky pro zpracování představují výpočetní prostředky s mikroprocesorem a příslušným softwarovým vybavením.

Prostředky pro zpracování výstupního signálu mohou být například tvořeny oddělenou snímací jednotkou a vyhodnocovací jednotkou, jejichž vzájemná komunikace může být drátová nebo bezdrátová (zesilovač. AD/DA převodník, mikroprocesor součástí tabletu, případně samostatný, typ bezdrátové komunikace, spací režim pro úsporu energie baterie, atd.).

Díky tomu, že toto zařízení využívá způsobu s průběžným sběrem dat, bez nutnosti shromažďování tekutiny (moči), tak je možné jej bez složitých úprav instalovat v běžných urinálech/pisoárech, zejména pro muže. Díky tomu je možné současné pisoáry jen s minimálními náklady rozšířit o funkci uroflowmetru pro objektivní základní urologické vyšetření pro pacienta zcela přirozenou cestou v nestresujícím prostředí a docílit tak snadno dostupného plošného levného a rychlého screeningu LUTS zejména v mužské populaci.

Urinál, zejména pisoár pro muže, podle tohoto technického řešení zahrnuje výše popsané zařízení, které je k němu připojeno prostřednictvím nosníku.

Pojem „urinál“ zde zahrnuje nejen pisoáry pro muže, ale také ženské urinály a běžné toalety.

Zařízení může být uspořádáno jak nad odtokovým otvorem urinálu nebo toalety, tak pod ním.

Samozřejmě je možné na urinál podle tohoto technického řešení nahlížet nejen tak, že zahrnuje zařízení podle tohoto technického řešení, ale také tak, že samotný urinát je součástí zařízení podle tohoto technického řešení.

Proud tekutiny (moči) způsobuje pohyb překážky, která je mechanicky spojena s nosníkem, přičemž jiná část tohoto nosníku je mechanicky pojena s urinálem, takže vzájemný pohyb překážky vůči urinálu způsobuje mechanické deformace nosníku detekované alespoň jedním tenzometrickým senzorem.

Tento urinál s výhodou dále zahrnuje prostředky pro zobrazení a/nebo jiné sdělení informací o výsledku orientačního uroflowmetrického vyšetření. Tyto prostředky s výhodou mohou zahrnovat displej uspořádaný v zorném poli uživatele a/nebo prostředky pro zadání emailové adresy a/nebo telefonního čísla uživatele.

Konkrétně se tedy může jednat např. o urinál (pisoár pro muže), který obsahuje zařízení zahrnující překážku mechanicky spojenou s deformovatelným nosníkem osazeným tenzometrickými senzory. Daná překážka čelí proudu moče, a převádí tak kinetickou energii moče, respektive její hybnost, na deformační sílu nosníku, jejíž velikost je snímána tenzometrem. Detekovaný signál může být numericky zpracován mikroprocesorem a jeho průběh představuje hledanou časovou závislost průtoku moči. Vhodná matematická parametrizace této závislosti umožňuje kvalitativní a současně kvantitativní posouzení tvaru uroflowmetrické křivky a následné určení případného typu mikčních symptomů dolních cest močových, výsledné posouzení se zobrazí např. ve formě srozumitelné informace na displeji urinálu. Zmíněné technické řešení má oproti současnému stavu techniky zejména výhodu ve využití volně dostupných pisoárů, které nenabízejí v současné době funkci uroflowmetru, k objektivnímu základnímu urologickému vyšetření pro pacienta zcela přirozenou cestou a docílit tak snadno dostupného, plošného, levného a rychlého screeningu LUTS v mužské populaci.

Objasnění výkresu

Jeden konkrétní příklad provedení tohoto technického řešení bude popsán v následujícím podrobném popisu tohoto technického řešení s odkazem na přiložené výkresy, kde na prvním výkresu je znázorněno zařízení pro automatické vyhodnocení mikčních symptomů dolních cest močových, provedené podle tohoto technického řešení. Obr. 1A znázorňuje celkový pohled na řez urinálem a obr. 1B znázorňuje detail detekčního systému v odtokové části. Modelové uroflowmetrické křivky a uroflowmetrické křivky reálně zaznamenané zařízením podle tohoto technického řešení jsou zobrazeny na Obr. 2.

Příklad uskutečnění technického řešení

V uvedeném jednom konkrétním příkladu provedení, tak jak je znázorněn na obr. 1, se jedná o překážku 1 umístěnou do těla pisoáru pod jeho odtokový otvor, na kterou přímo dopadá nebo stéká ze stěn pisoáru proud moči 2. Časová změna hybnosti proudu moči indukuje sílu působící na nosník 3 mechanicky spojený s překážkou na jedné straně a s tělem pisoáru na straně druhé. Míra deformace nosníku je zaznamenaná tenzometry 4 uspořádanými na tomto nosníku 3. Tenzometrický signál je přenesen do mikroprocesoru výpočetních prostředků 5, kde je jeho časová závislost dále parametrizována předprogramovanou funkční závislostí odpovídající různým variacím uroflowmetrických křivek. Ze získaných parametrů je vyhodnocen typ klinických projevů mikčních symptomů dolních cest močových a tato informace je zobrazena na displeji 6.

Samozřejmě je možné na urinál podle tohoto technického řešení nahlížet nejen tak, že zahrnuje zařízení podle tohoto technického řešení, ale také tak, že samotný urinál je součástí zařízení podle tohoto technického řešení. Příkladem takového zařízení podle tohoto technického řešení je zařízení umožňující neinvazivní posouzení a automatické vyhodnocení klinických projevů mikčních symptomů dolních cest močových sestávající z:

urinálu (pisoáru) obsahujícího pevnou překážku 1, na které při dopadu moči 2 vzniká měřitelný tenzometrický signál úměrný její mechanické energii;

detekční jednotky, např. v podobě deformovatelného nosníku 3, umožňující zaznamenání časové závislosti měřeného signálu;

signál analyzující jednotky, obsahující výpočetní prostředky 5 s mikroprocesorem, umožňující určení uroflowmetrické křivky, její parametrizaci a následné posouzení případného typu mikčních symptomů dolních cest močových; a

zobrazovací jednotky ve formě displeje 6.

Dopadající moč 2 na překážce 1 generuje tenzometrický signál, který se měří tenzometrickým senzorem 4 (tenzometrem) a může se vyhodnocovat pomocí předprogramovaného mikroprocesoru, který může být součástí výpočetních prostředků 5. Měřený signál, představující uroflowmetrickou křivku je možné numericky parametrizovat a vyhodnocovat. Posouzení mikčních symptomů dolních cest močových může být přímo zobrazeno na displeji 6 urinálu.

NÁROKY NA OCHRANU

1. Zařízení pro měření volně tekoucí tekutiny, zejména moči, v závislosti na čase, **vyznačující se tím**, že zahrnuje překážku (1), nacházející se v předpokládané cestě proudící tekutiny (2), přičemž tato překážka (1) je mechanicky spojena s deformovatelným nosníkem (3), který je vybaven alespoň jedním tenzometrickým senzorem (4) pro snímání deformace nosníku (3).

2. Zařízení podle předcházejícího nároku, **vyznačující se tím**, že překážka (1) má hydrofobní povrch.

3. Zařízení podle nároku 1 nebo 2, **vyznačující se tím**, že překážka (1) se nachází pod odtokovým otvorem urinálu nebo toalety.

4. Zařízení podle nároku 1 nebo 2, **vyznačující se tím**, že překážka se nachází v předpokládané cestě proudící moči nad odtokovým otvorem urinálu nebo toalety.

5. Zařízení podle nároku 4, **vyznačující se tím**, že nad překážkou je uspořádána trychtýřová vložka pro nasměrování proudu moči na překážku.

6. Zařízení podle kteréhokoliv z nároků 1 až 5, **vyznačující se tím**, že dále zahrnuje prostředky pro zpracování výstupního signálu uvedeného alespoň jednoho tenzometrického senzoru (4) pro získání informací o průtoku tekutiny v závislosti na čase.

7. Zařízení podle předcházejícího nároku, **vyznačující se tím**, že prostředky pro zpracování představují výpočetní prostředky (5) s mikroprocesorem a příslušným softwarovým vybavením.

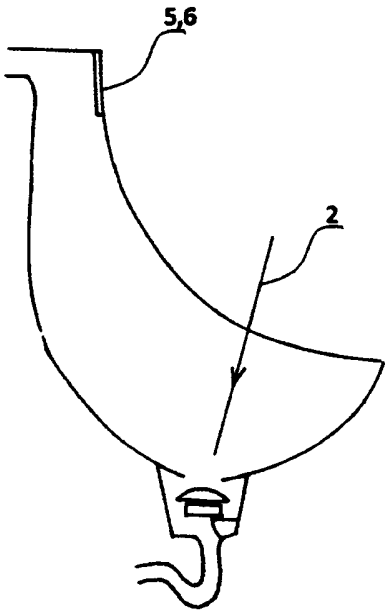
8. Urinál, zejména pisoár pro muže, **vyznačující se tím**, že zahrnuje zařízení podle kteréhokoliv z nároků 1 až 7, které je k němu připojeno prostřednictvím nosníku (3).

9. Urinál podle nároku 8, **vyznačující se tím**, že dále zahrnuje prostředky pro zobrazení a/nebo jiné sdělení informací o výsledku orientačního uroflowmetrického vyšetření.

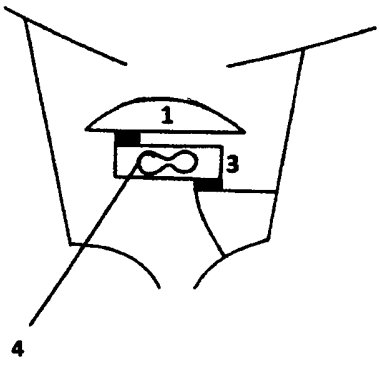
10. Urinál podle nároku 9, **vyznačující se tím**, že prostředky pro zobrazení informací o výsledku orientačního uroflowmetrického vyšetření zahrnují displej (6) uspořádaný v zorném poli uživatele.

11. Urinál podle nároku 9, **vyznačující se tím**, že prostředky pro sdělení informací o výsledku orientačního uroflowmetrického vyšetření zahrnují prostředky pro zadání e-mailové adresy a/nebo telefonního čísla uživatele.

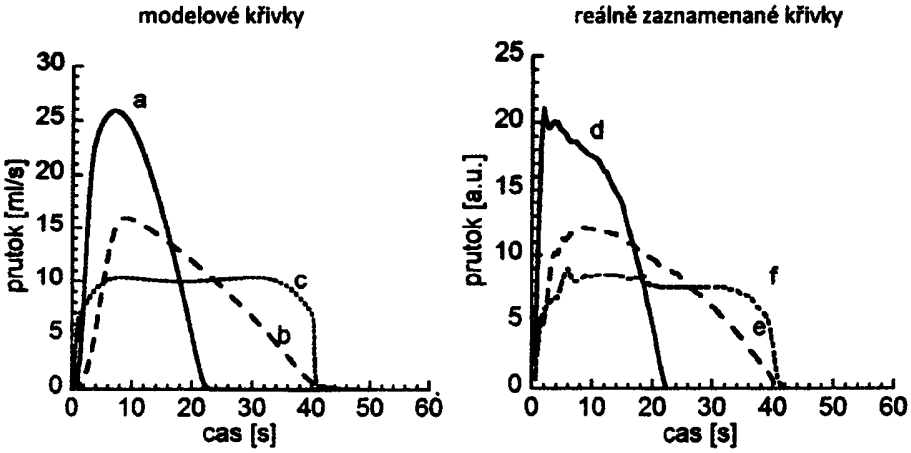
1 výkres



Obr. 1A



Obr. 1B



Obr. 2

Konec dokumentu