

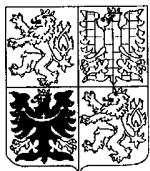
PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

1998 - 1640

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **28.05.1998**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **16.02.2000**
(Věstník č. 2/2000)

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁷:

A 61 N 2/02

A 61 N 1/05

(71) Přihlašovatel:

KRAJÍČEK Milan, Praha, CZ;

(72) Původce:

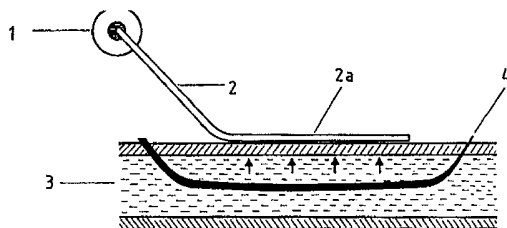
Krajíček Milan, Praha, CZ;

(54) Název přihlášky vynálezu:

Stabilizátor srdečního svalu

(57) Anotace:

Pro některé typy srdečních operací je výhodné provést výkon bez použití mimotělního oběhu na tepajícím srdci (15). Ke zklidnění žádané oblasti je určen stabilizátor, který k tomuto účelu využívá indukované magnetické pole, kdy k pevným ramenům (2) jsou přitahována ferromagnetická vlákna pro zavedení v podélné ose ramen (2) do srdečního svalu (3). Dle počtu použitých vláken u pevných ramen (2) lze zklidnit oblast jakéhokoliv tvaru a rozsahu a dle hloubky zavedení vláken i vrstvy srdečního svalu (3). Systém rameno-vlákno lze při příčném uložení s výhodou využít i ke kontrolovatelnému uzavření věnčité tepny (16) centrálně i periferně od místa prováděné rekonstrukce. Po indukci magnetického pole jsou vlákna přitahována k pevným ramenům (2) a tím je zajištěna nehybnost srdečního svalu (3) v oblasti dané umístěním ferromagnetických vláken. Další výhodou stabilizátoru je to, že ramena (2) mohou být ohebná a velmi tenká a tím neomezuji prostor v operačním poli.



28.05.98

STABILIZÁTOR SRDEČNÍHO SVALU

Oblast techniky

Stabilizátor srdečního svalu dle vynálezu řeší způsob, kterým lze dosáhnout znehybnění pouze určité oblasti trvale pracujícího srdce tak, aby bez jeho celkové zástavy bylo možno provést indikovaný výkon na strukturách srdeční stěny, jmenovitě věnčitých tepnách

Dosavadní stav techniky

Pro názornost lze použít nejčastější kardiochirurgický výkon a tím je bezesporu přímá revaskularizace myokardu výkonem na věnčitých tepnách. Velká většina se jich stále provádí v mimotělním oběhu na zastaveném srdci. V posledních letech se však čím dále tím častěji v indikovaných případech používá přístup, kdy je rekonstrukce, což je vlastně periferní anastomoza cévní náhrady, proveditelná na pracujícím srdci bez jeho zástavy a bez použití mimotělního oběhu. To přenáší pochopitelně riziko těchto výkonů na řádově jinou, podstatně nižší, úroveň.

Anastomoza cévní náhrady, nejčastěji vlastní žíly nemocného, na tepnu tak drobnou, jako je tepna věnčitá, je výkon delikátní a z hlediska úspěšnosti operace je bezchybné technické provedení zcela zásadní a nepominutelnou podmínkou. Pohyb věnčité tepny, která je umístěna pod epikardem, je svázán s pohybem srdečního svalu jako takového. I když lze snížit frekvenci srdečních stahů, má tato možnost své fyziologické hranice, pod které nelze jít. Stojí tedy proti sobě v určitém protikladu nutnost bezvadného umístění stehů do okrajů podélně otevřené věnčité tepny na straně jedné a trvalý pohyb operačního pole na straně druhé.

V současné době jsou používány dvě pomůcky, které mají za úkol po dobu výkonu zklidnit operovanou část věnčité tepny. V principu se jedná o jakousi vidličku s rameny buď spojenými nebo individuálně ovladatelnými. Při jednom řešení je zklidnění dosaženo tlakem na určené místo srdečního svalu, při řešení druhém jsou kontaktní

28.05.99

plochy pomůcky opatřené násavnými otvory a příslušná oblast je v místech kontaktu pomůcky a srdečního svalu k pomůcce přisáta. Tyto pomůcky jsou nyní hojně využívány. Mají ovšem své nevýhody. U pomůcky, která využívá tlak nelze pochopitelně vyloučit tlakové poškození struktur srdeční stěny, zvláště když výkon trvá delší dobu a použitý tlak je větší. Další nevýhodou tohoto přístupu je velmi omezená možnost regulace tlaku, tendence pohybujícího se srdečního svalu pod pomůckou vyklouzávat a praktická nemožnost použití u všech dnes rekonstruovaných věnčitých tepen vzhledem k jejich anatomické poloze.

Pomůcka využívající principu vakuového je proti předcházející pokrokem. Za nej přijatelnější je pokládán stabilizátor OCTOPUS, který je charakterizován dvěma samostatnými ohebnými rameny s koncovkami různého tvaru a opatřeními různým počtem sacích otvorů. Základny ramen a celý sací mechanismus jsou umístěny mimo operační stůl a chirurg manipuluje pouze s koncovkami, které může libovolně umístit a pak zapojením sání stěnu v dané oblasti přichytit. To umožňuje přístup i k věnčitým tepnám na zadní stěně srdce. Nevýhodou tohoto přístupu je opět možnost poškození struktur srdečního negativním tlakem a vznikem drobných subepikardiálních a myokardiálních krvácení, jejichž dlouhodobé důsledky nejsou dosud zcela jasné. V zásadě vzniká řada drobných úkazů, které jsou obecně v hovorové řeči (a v jiné lokalitě) označovány jako "cucfleky".

Obě pomůcky jsou také v různých modifikacích, poměrně značně drahé.

V odborné ani v komerční literatuře jsem nenašel jakoukoliv zmínku o stabilizátoru na podobném principu jako je stabilizátor dle vynálezu ani podobný typ nebyl dosud předveden na žádném odborném mezinárodním či národním setkání o kterých mám informace.

Podstata vynálezu

Pomůcka podle vynálezu využívá účinku magnetické indukce ve stacionárním magnetickém poli. Tím je řečeno, že pomůcka má dvě samostatné části - jednak vlákno z feromagnetické, magneticky tvrdé látky, které se protáhne v žádoucím místě a v žádoucí délce myokardu a jednak rameno či vidlici tvořené buď permanentním magnetem nebo upraveným jádrem elektromagnetu.

28.05.98

Princip vynálezu i jeho praktické využití jsou poměrně jedno-
 Představme si modelové stacionární magnetické pole, které je při-
 bližně realizováno polem mezi nesouhlasnými rozlehlými póly magne-
 tu. Magnetické pole charakterizuje vektorová veličina, kterou nazý-
 váme magnetická indukce. Jednotkou magnetické indukce je TESLA
 T a velikost magnetické indukce pole na př. v blízkosti běžného
 permanentního magnetu je 10^{-4} až 10^{-2} T. Ovšem jsou zhotovovány
 magnety, v zásadě elektromagnety, kde hodnoty velikosti pole dosahu-
 jí řádu jednotek TESLA. Pro příklad je možno i uvést, že Země v
 našich zeměpisných šířkách má magnetickou indukci o velikosti řádo-
 vě 10^{-5} T. Není důležité, pro potřebu pomůcky dle vynálezu, jakým
 způsobem je magnetické pole vyvoláno, ať již permanentním magnetem
 nebo elektromagnetickou indukci ať již v podobě klasického elektro-
 magnetu či selenoidu. Theorie i praxe využití magnetického pole
 jsou rozsáhlým samostatným oborem, ale princip jeho účinku je stále
 stejný.

Velikost magnetické indukce závisí do značné míry na t.zv.
 permeabilitě prostředí, které se v rozsahu magnetického pole nachází
 Pro názornost lze použít příkladu cívky elektromagnetu. Ocel má
 značnou relativní permeabilitu a proto je magnetická indukce pole
 cívky navinuté na uzavřeném ocelovém jádře mnohem větší, než u
 téže cívky bez jádra. Podle hodnoty relativní permeability - která
 zase závisí na uspořádání magnetických polí jednotlivých atomů
 - rozeznáváme tři typy látek. Nejvyšší hodnotu mají t.zv. látky
 feromagnetické, jejichž atomové uspořádání značně zesiluje magne-
 tické pole. Např. relativní permeabilita oceli je $\mu_r = 8.000$.
 Již slabým vnějším magnetickým polem lze u feromagnetických látek
 vyvolat takové uspořádání atomů, že se magnetické pole zesílí.
 Dochází k magnetování látky a magnetické pole v ní zůstává, i když
 vnější působení zanikne. Přesto, že počet feromagnetických látek
 není veliký (železo, kobalt, nikl, popř. jejich slitiny, ale i
 slitiny, které uvedené prvky neobsahují) mají značný praktický
 význam. Je nutno si ovšem uvědomit, že feromagnetismus látek se
 projevuje pouze v jejich krystalickém stavu. Je to tedy vlastnost
 struktury látky, nikoliv jednotlivých atomů. Mezi feromagnetické
 látky zařazuje^{mž} také látky ferimagnetické neboli ferity. Jsou to
 sloučeniny oxidu železa s oxidy jiných kovů, jako např. molybdenu.
 Jejich relativní permeabilita je $\mu_r = 10^2$ až 10^3 . Nalezly široké
 uplatnění zvláště jako permanentní magnety.

28.05.98

Na základě řečeného lze pochopit i princip použití. Obecně řečeno v místě požadovaného znehybnění srdečního svalu je tímto svalem protaženo několik, nejméně však dvě, vlákna z feromagnetického materiálu. K nim je z vnější strany přiložen kontaktní útvar schopný indukovat magnetické pole, ať již na principu permanentního magnetu či na principu elektromagnetu. Tento útvar může být buď v podobě jednotlivých ramen nebo ramen nemagneticky spojených či různého tvaru. Při dostatečné intenzitě magnetického pole je vlákno z feromagnetické látky přitaženo k ramenu magnetu a tím znehybní část srdečního svalu, která se v rozpětí ramen nachází. Ramena základního magnetu lze v neohebné či ohebné podobě natáhnout buď ze základny mimo operační pole nebo opět účinkem magnetického pole přímo v operačním poli přifixovat k rámu vyrobeného z feromagnetické látky. Protažením vlákna není srdeční sval nijak poškozen, protože stejně se jím před ukončením výkonu protahují stimulační elektrody a vhodným řízením intenzity magnetického pole lze rovněž ovlivnit sílu, kterou je vlákno přitahováno k magnetu a tím minimalizovat jakékoliv případné nebezpečí tlakového poškození.

Přehled obrázků na výkresech

Na obr. 1 jsou schematicky znázorněna dvě ramena magnetu vystupující z jádra elektromagnetu. Na obr. 2 jsou schematicky znázorněna jednak vlákna vyrobená z feromagnetické látky a jednak lokalita jejich možných protažení srdečním svalem. Na obr. 3 je schematicky znázorněno jedno rameno magnetu spolu s vláknem z feromagnetické látky, kde šipky naznačují směr přitažení vlákna k magnetu. Na obr. 4 jsou znázorněna ramena samostatných elektromagnetů s možným vzájemným spojením nemagnetickou spojkou. Na obr. 5 jsou schematicky znázorněny některé možné tvary znehybněné oblasti mezi rameny magnetu. Na obr. 6 je schematicky znázorněno použití permanentního magnetu. Na obr. 7 je schematicky znázorněn pohled na operační pole s rameny fixovanými k rámu z feromagnetického materiálu.

28.05.98

Vysvětlení vztahových značek :

- 1 - elektromagnet
- 1a - jádro elektromagnetu
- 1b - cívka elektromagnetu
- 2 - rameno vycházející z jádra elektromagnetu
- 2a - koncová styčná plocha
- 3 - myokard - srdeční sval
- 3a - epikard - povrchní vrstva srdečního svalu
- 3b - myokard - vlastní svalová vrstva
- 3c - endokard - vnitřní struktura srdečního svalu
- 4 - monofilamentosní a multifilamentosní vlákno z feromagnetické látky
- 4a - protažené vlákno blíže povrchu myokardu
- 4b - protažení vlákna hlouběji ve svalové vrstvě
- 5 - zaváděcí jehla vlákna
- 6 - nemagnetická spojka dvou magnetických ramen
- 7 - dvě magnetická ramena buď samostatná nebo spojená nemagnetickou spojkou
- 8 - tvar styčných ploch dvou magnetických ramen spojených nemagnetickými spojkami 9
- 9 - tvar styčných ploch magnetických ramen spojených nemagnetickou spojkou.
- 11 - permanentní magnet
- 12 - otevřená hrudní kost
- 13 - pevný fixační rám vyrobený z feromagnetického materiálu
- 14 - pevné háky udržující operační pole
- 15 - srdce
- 16 - věnčitá tepna

Příklady provedení vynálezu

1. Z jádra 1a elektromagnetu 1 jsou vyvedena dvě ramena 2 zakončena rovnoběžnými zalomenými styčnými plochami 2a. Myokardem 3b je protaženo vlákno 4 vyrobené z feromagnetické látky ve stejné vzdálenosti od druhého protaženého vlákna 4 jako jsou od sebe vzdáleny styčné plochy 2a ramen magnetu 2. Po zapojení elektromagnetu 1 se schopností vyvolat magnetickou indukci velikosti nejméně 10^{-2} T jsou vlákna 4 přitažena ke styčným plochám 2a a oblast srdečního svalu mezi nimi je znehybněna.

28.05.98

2. Samostatná nespojená ramena magnetu 2 jsou každé opatřené vlastním nezávislým elektromagnetem 1 jsou zavedena v ohebném provedení se základnou mimo operační stůl z protilehlých stran do operačního pole. V požadované oblasti srdce 15 jsou v žádoucí vzdálenosti a délce zavedena do myokardu 3b samostatně dvě vlákna 4. K nim jsou samostatně přiloženy styčné plochy 2a samostatných ramen magnetu 2 a vyvolána magnetická indukce o velikosti nejméně 10^{-2} T. Protážená vlákna 4 jsou přitažena ke styčným plochám 2a ramen magnetů 2 a oblast srdce 15 ohraničená těmito styčnými plochami 2a je znehybněna.
3. Permanentní magnet 11 s konci zalomenými ve tvaru dvouramenné vidličky je přiložen k srdci 15 ve stejném místě, kde již dříve byla myokardem 3b protažena vlákna 4 ve stejné vzdálenosti jako jsou od sebe ramena této vidličky z permanentního magnetu 11 se schopností vyvolat magnetickou indukci velikosti nejméně 10^{-2} T. Okamžitě po přiložení jsou vlákna 4 protažena k ramenům permanentního magnetu 11 a úsek srdečního svalu 3 mezi nimi je znehybněn.
4. Dva samostatné permanentní magnety 1 jsou upevněny na samostatných ohebných nosičích, jejichž základna je umístěna mimo operační stůl. V místech ~~žádoucího znehybnění srdečního svalu~~ 3 jsou v žádoucí vzdálenosti od sebe a žádoucí délce zavedena do myokardu 3b vlákna 4. Po přiložení samostatných permanentních magnetů 11 nad vlákna jsou tato okamžitě přitažena k magnetům a oblast mezi nimi je znehybněna.
5. K operačnímu poli 12 je založen pevný kruhový rám 13 vyrobený z feromagnetické látky a na něj jsou magnetickou indukcí přifixovány jednak rozvěrací lžice 14 vyrobené ze stejného materiálu a jednak centrální části ramen buď elektromagnetu nebo permanentního magnetu v takovém místě, aby to umožňovalo snadný přístup k oblasti srdce 15 znehybněné stejným postupem jako v příkladech 1 až 4.

28.05.98

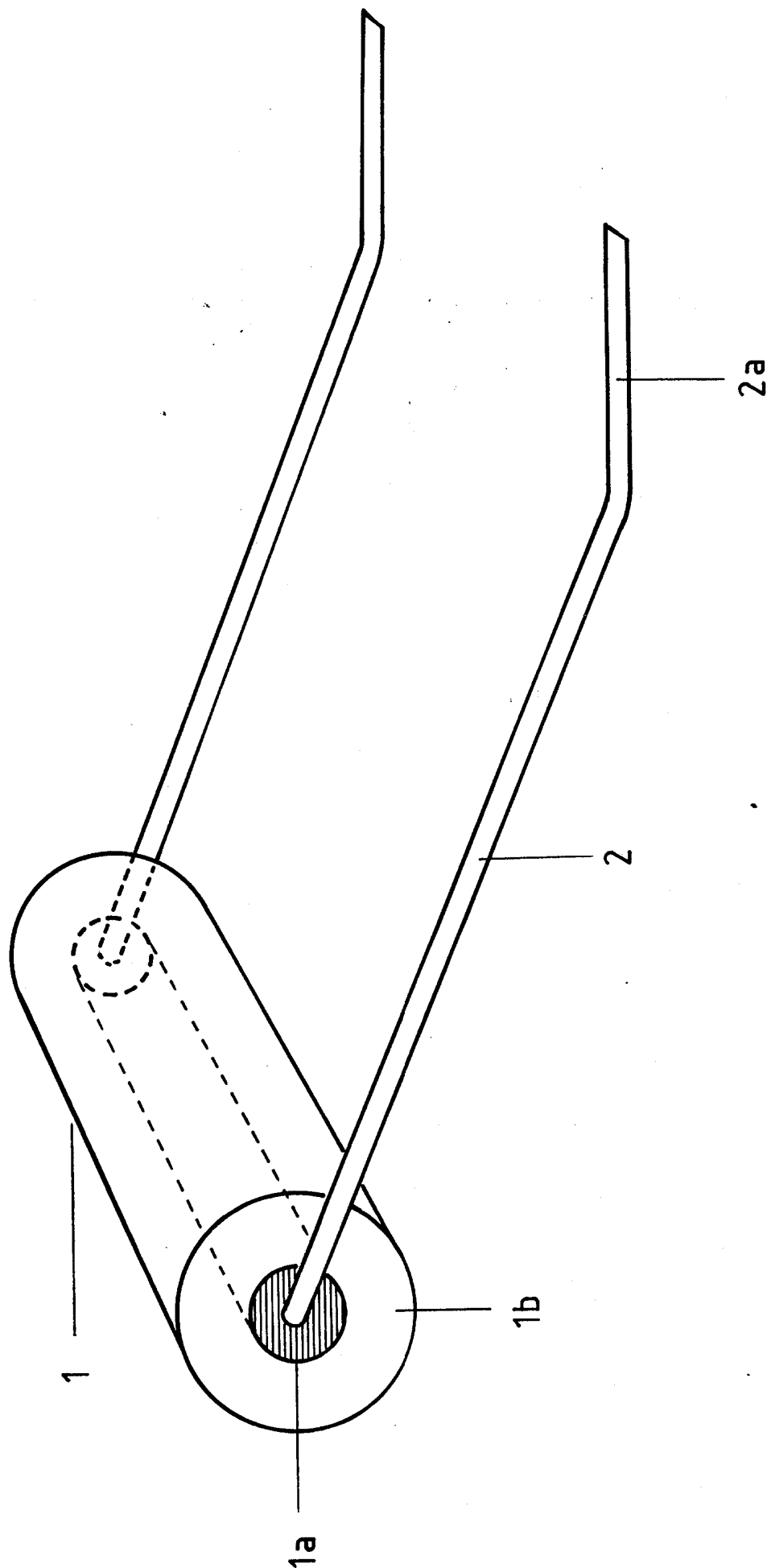
P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Pomůcka k lokální stabilizaci srdečního svalu v y z n a -
č u j í c í s e tím, že se skládá ze dvou fyzicky nezávislých
ale funkčně závislých částí, při čemž jedna je představována
permanentním magnetem 11 s koncem zalomeným tak, aby tvořil
styčnou plochu, která se přiloží na zevní plochu srdce 15
v délce žádoucí pro znehybnění a druhá část je představována
vlákem 4 vyrobeným z feromagnetické látky a toto vlákno 4
je s pomocí jehly 5 zanořeno do srdečního svalu 3 v takové
délce, aby odpovídala délce styčné plochy permanentního magne-
tu 11, takže při přiložení tohoto permanentního magnetu 11
nad zavedené feromagnetické vlákno 4 dojde k přitažení tohoto
vlákna 4 ke styčné ploše permanentního magnetu 11, při čemž
ke znehybnění oblasti srdce 15 je dosaženo zavedením nejméně
dvou feromagnetických vláken 4 do okrajů této oblasti, při
čemž každé zavedené feromagnetické vlákno 4 má samostatný
permanentní magnet 11, ke kterému je vlákno 4 přitahováno.
2. Pomůcka podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e tím,
že permanentní magnet 11 je kdekoli v průběhu rozdělen do
tvaru dvouramenné vidlice, takže šířka znehybněné oblasti
srdce 15 stejně tak jako jeho délka jsou pevně dány tvarem
vzájemnou vzdáleností ramen a délkou jejich styčných ploch,
takže feromagnetická vlákna 4 jsou zavedena ve vzájemné vzdá-
lenosti této vidlice, takže obě vlákna 4 jsou přiložením per-
manentního magnetu 11 uvedeného tvaru stejnoměrně přitahována
a dochází ke znehybnění myokardu 3 v prostoru 7 tvořeném
vzájemnou vzdáleností a délkou styčných ploch uvedené vidlice.

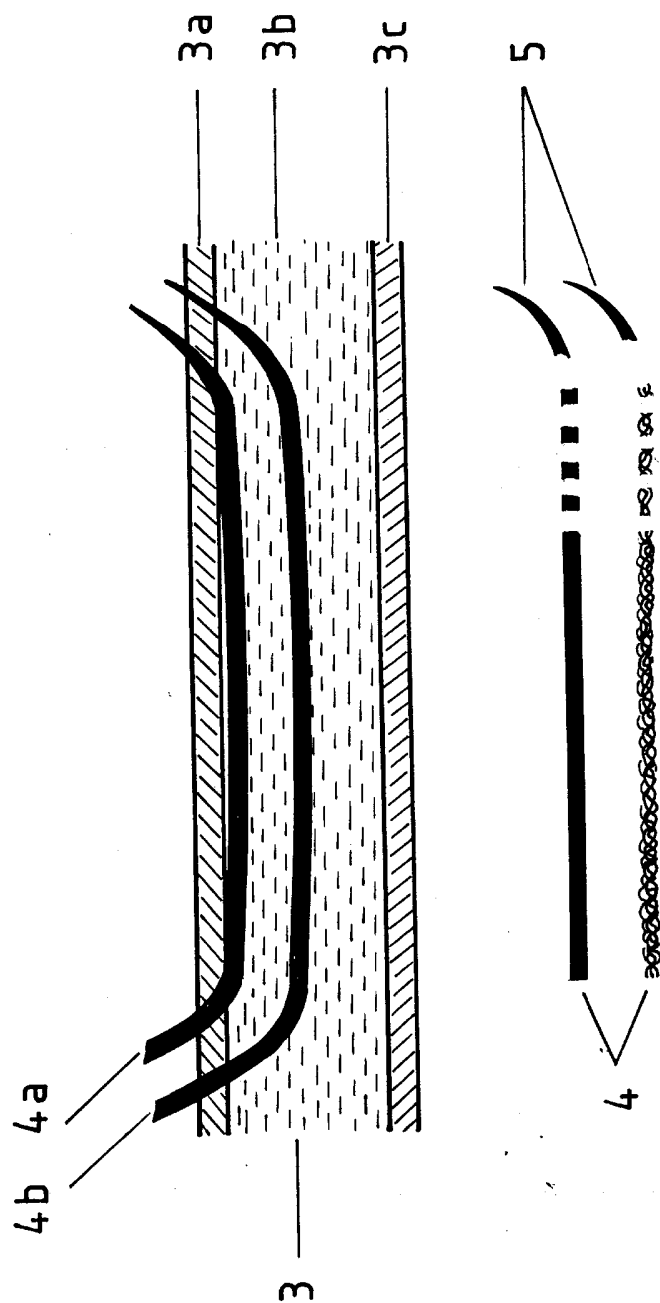
28.05.98

3. Pomůcka podle nároku 1 a 2 v y z n a č u j í c í s e tím, že styčné plocha permanentního magnetu 11 jsou upraveny do tvaru obdélníka 8 se spojovacími nemagnetickými spojovacími členy 9.
4. Pomůcka podle nároku 1 a 2 v y z n a č u j í c í s e tím, že styčné plochy permanentního magnetu 11 jsou upraveny do kruhovitěho tvaru 10 s nemagnetickým spojovacím členem 9.
5. Pomůcka podle nároků 1,2,3 a 4 v y z n a č u j í c í s e tím, že část pomůcky indukující magnetické pole je tvořena upraveným jádrem elektromagnetu 1.
6. Pomůcka podle nároku 5, ^{3e} ~~kdy z obou konců jádra 1a vystupují~~ v y z n a č u j í c í s e ^{tiu} tím, že z elektromagnetu 1 dvě souběžná ramena 2 zalomená v oblasti styčných ploch 2a s povrchem srdce 15 indukující magnetické pole.
7. Pomůcka podle nároků 1,2,3,4,5 a 6 v y z n a č u j í c í s e tím, že ramena částí indukující magnetické pole jsou ohebná a jejich základna je umístěna mimo operační stůl s možností ^{stí} úpravy jejich vzájemné polohy vzhledem k operačnímu poli 12.
8. Pomůcka v y z n a č u j í c í s e tím, že jí tvoří pevný kruhový rám 13 z feromagnetické látky opatřený snímatelnými rozvíracími ¹⁴ lžicemi vyrobenými z magnetované feromagnetické látky, takže indukovaným magnetickým ^{polem} jsou na kterémkoliv místě tímto polem přitažena k feromagnetickému kruhovitěmu rámu 13, stejně tak jako částí pomůcky indukující magnetické pole podle nároků 1,2,3,4,5,6 a 7.
9. Pomůcka podle nároku 1,2,3,4,5,6 a 7 v y z n a č u j í c í s e tím, že část zavedená do srdečního svaly 3 není tvořena vláknem, ale i jiným fyzikálním tvarem jako je dvojité vlákno ve tvaru zavíracího špendlíku či fixačními cvočky, vše vyrobeno z feromagnetického materiálu.

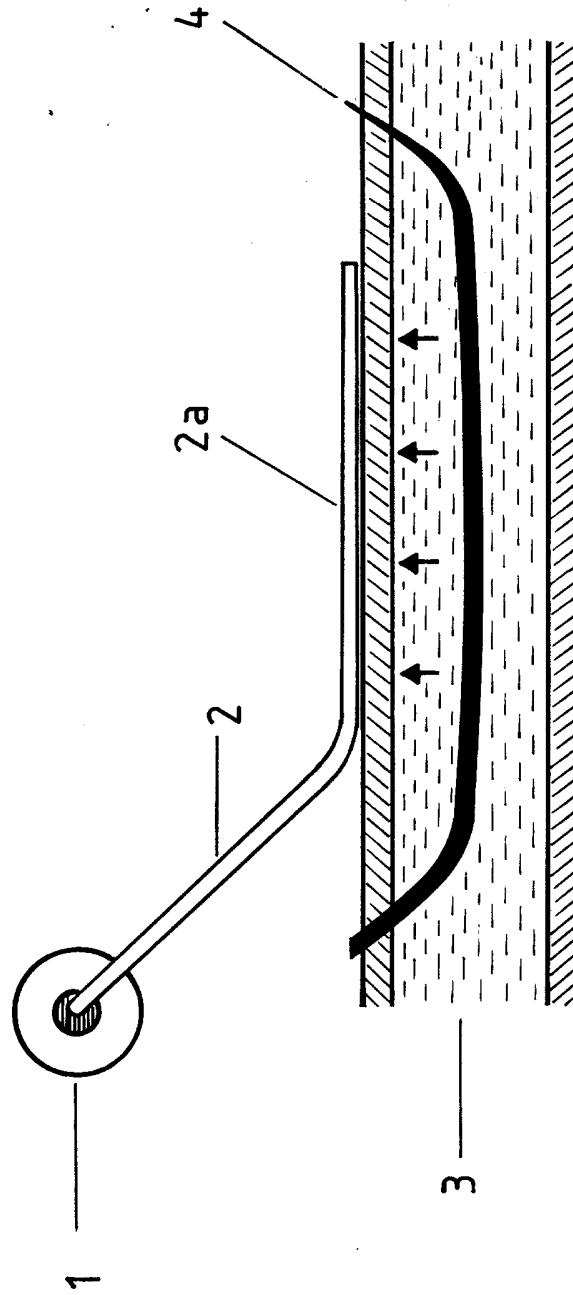
Obr. 1



Obr.2

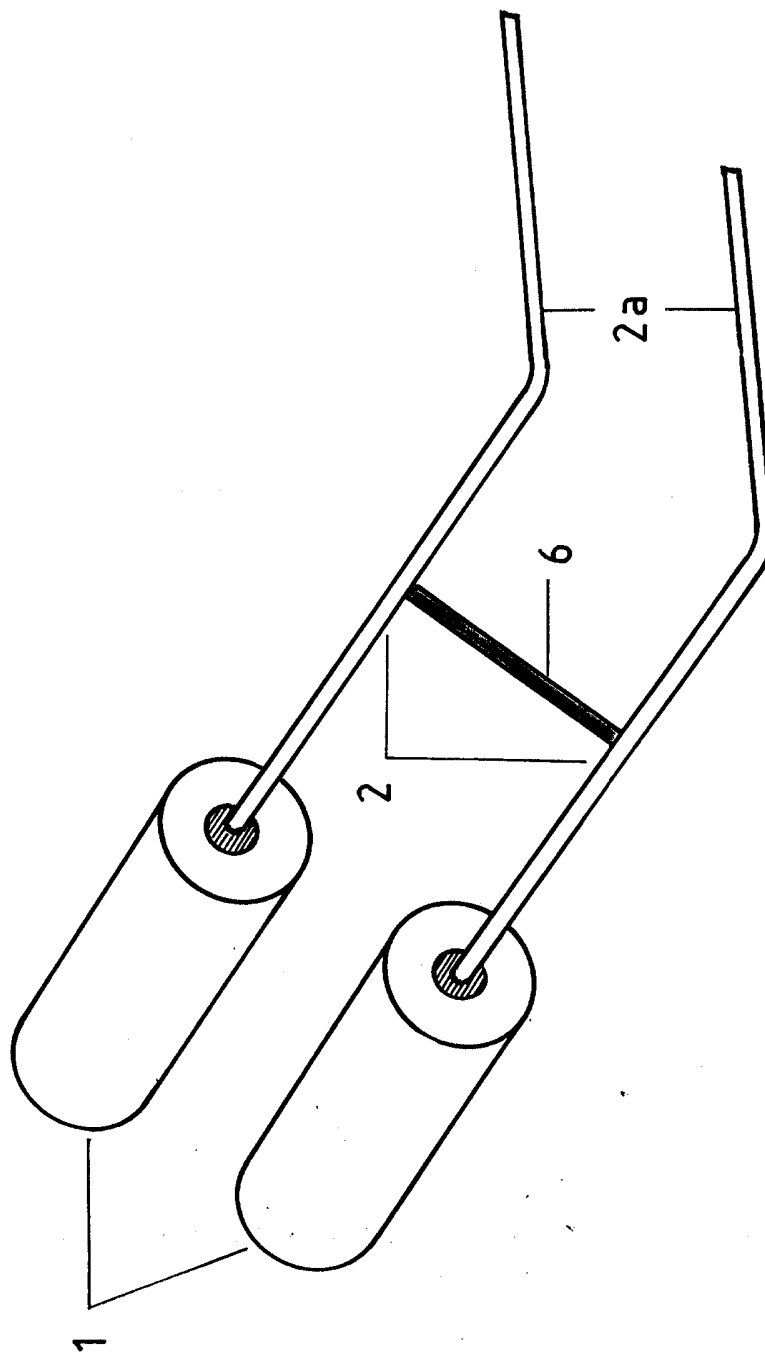


Obr.3

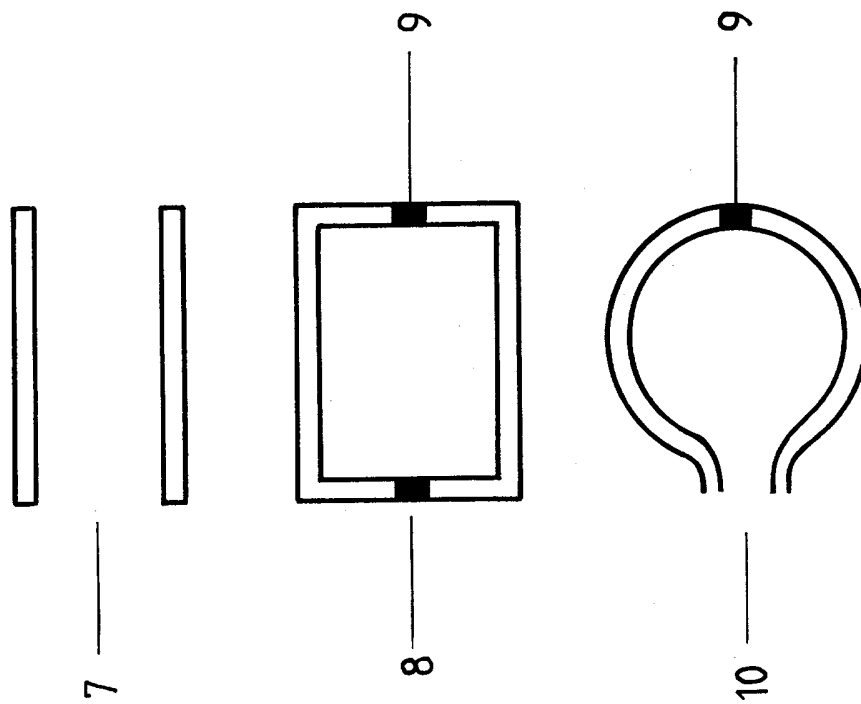


28.05.98

Obr. 4

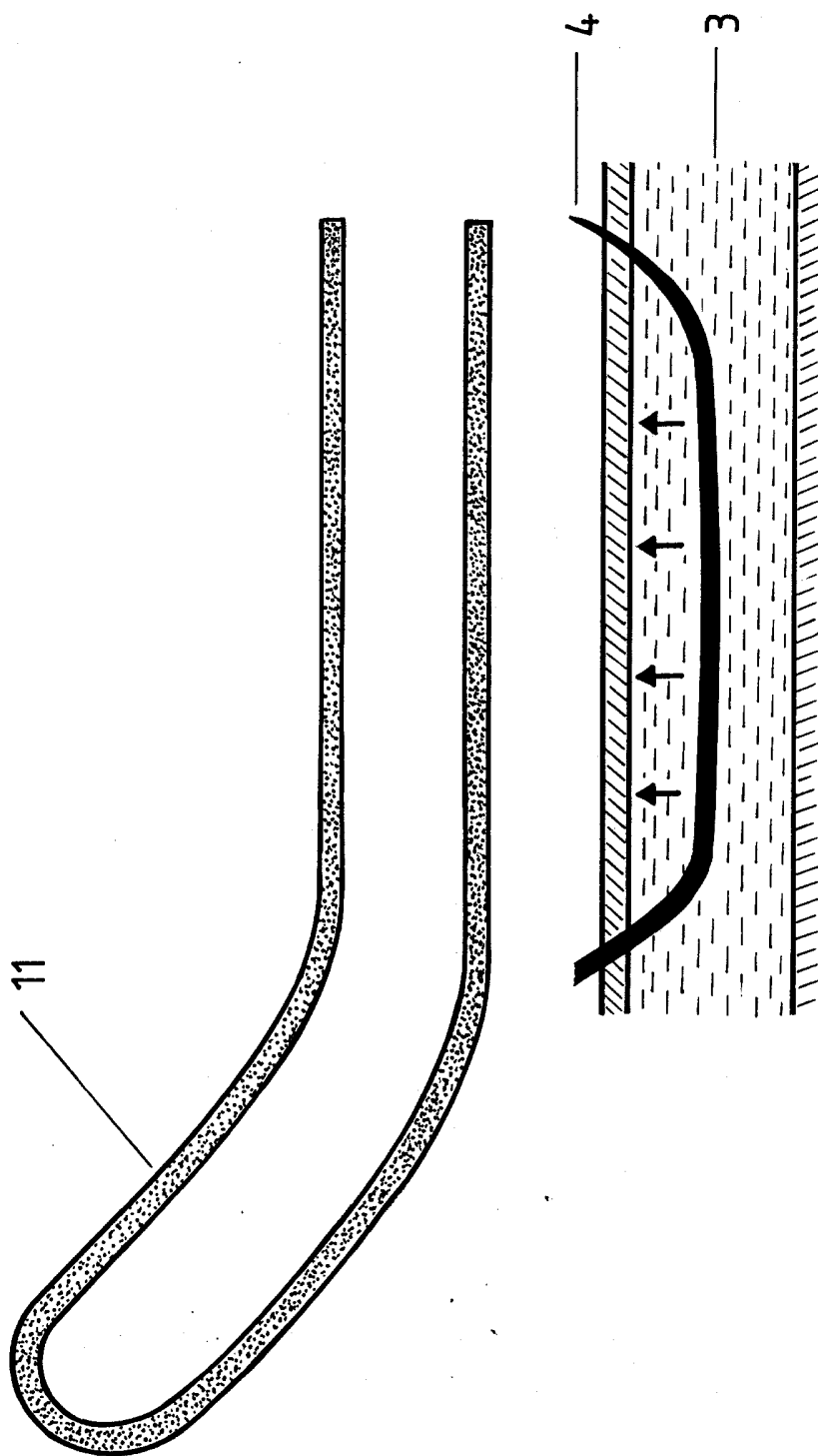


Obr.5

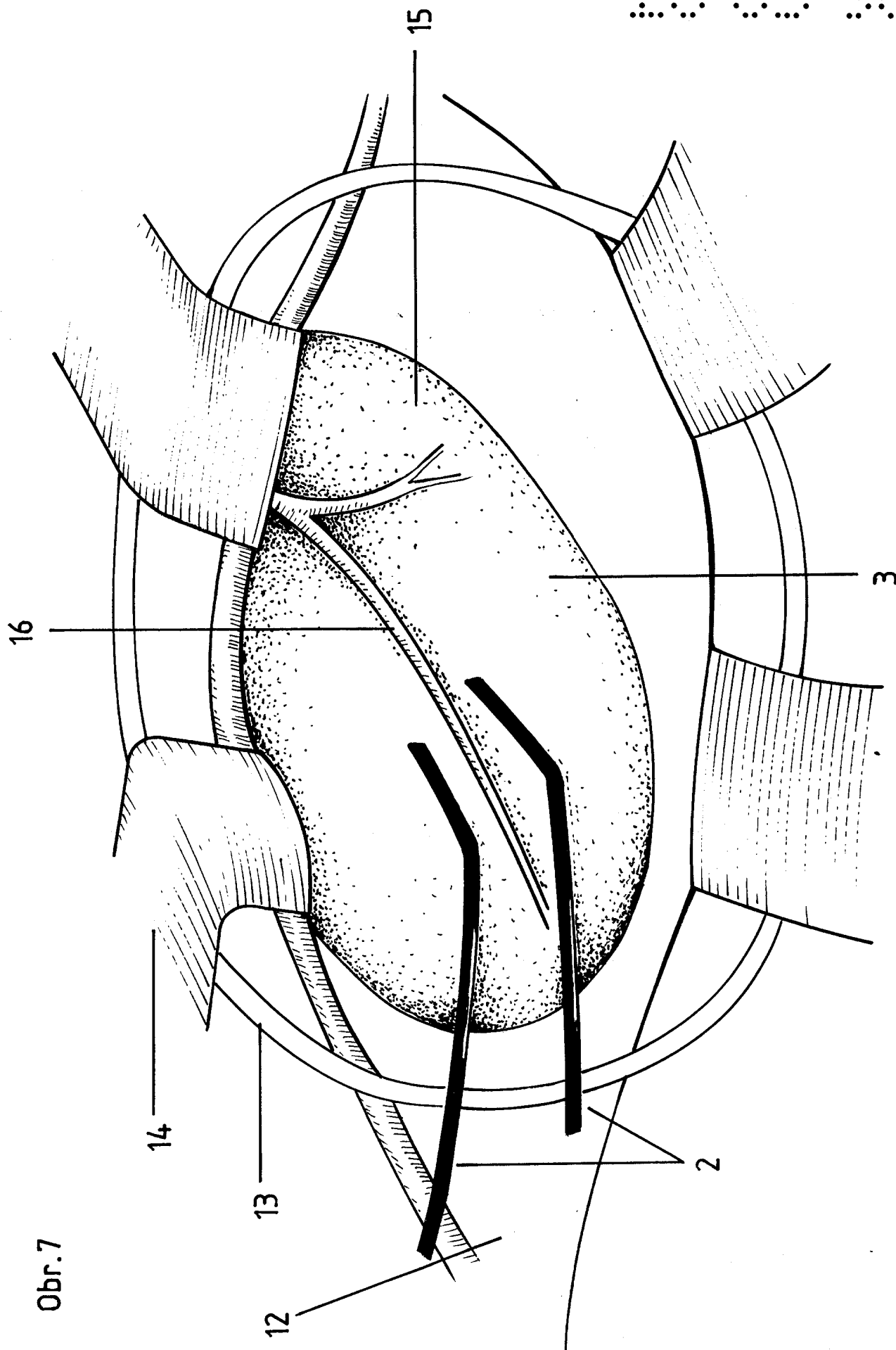


28.05.98

Obr.6



28.05.98



Obr. 7