(19) URZĄD PATENTOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

(10) **PL 243386 B1**

(12) # Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **434760**
(22) Data zgłoszenia: **2020.07.22**
(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2022.01.24 BUP 04/2022**
(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2023.08.21 WUP 34/2023**

(51) MKP:
A61B 1/267 *(2006.01)*

(73) Uprawniony z patentu:
UNIWERSYTET MEDYCZNY W ŁODZI, Łódź, PL
POLITECHNIKA ŁÓDZKA, Łódź, PL

(72) Twórca(-y) wynalazku:
MARCIN CIERNIAK, Łódź, PL
TOMASZ GASZYŃSKI, Łódź, PL
PRZEMYSŁAW SĘKALSKI, Łódź, PL
DARIUSZ TIMLER, Łódź, PL
PRZEMYSŁAW NOWAK, Łódź, PL
DOMINIKA WÓJCIK, Łódź, PL

(74) Pełnomocnik:
Oliwia Czarnocka, Warszawa, PL

(54) Tytuł:
Wideolaryngoskop

PL 243386 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem niniejszego wynalazku jest wideolaryngoskop do stosowania w intubacjach pacjentów, szczególnie przydatny w przypadkach wystąpienia trudności w udrażnianiu dróg oddechowych.

W procedurze intubacji, laryngoskop umiejscawia się w jamie ustnej pacjenta celem uwidocznienia wejścia do krtani, a następnie wkłada się rurkę intubacyjną.

Podstawowe elementy składowe laryngoskopu to rękojeść oraz łopatka zwana także łyżką. W zależności od kształtu łopatki wyróżnia się między innymi laryngoskopy typu: Macintosh – z zakrzywioną łopatką oraz Miller – z prostą łopatką zakończoną niewielkim wygięciem. Typowo, łopatka laryngoskopu jest wyposażona w źródło światła, tzw. światłowód zwany także przewodem świetlnym, zasilanego bateriami umieszczonymi w rękojeści, co umożliwia oświetlenie jamy ustnej podczas intubacji. Zachowanie warunków sterylnych w przypadku wielokrotnego stosowania laryngoskopu zapewnia się między innymi poprzez stosowanie wymiennych łopatek, albo stosowanie specjalistycznych jednorazowych jałowych nakładek łopatkowych, jak również sterylizację sprzętu.

W przypadkach wystąpienia trudności intubacyjnych, gdy uwidocznienie wejścia do krtani jest utrudnione bądź niemożliwe, zaleca się między innymi stosowanie wideolaryngoskopu, czyli laryngoskopu z zestawem wideo oraz kamerą. W wideolaryngoskopach obiektyw kamery jest zainstalowany w łopatce, a wyświetlacz do oglądania obrazu rejestrowanego przez kamerę stanowi zasadniczo przedłużenie rękojeści.

Z literatury patentowej znane są różne konstrukcje laryngoskopów, w tym także wideolaryngoskopów przystosowanych między innymi do użytku w razie trudności intubacyjnych.

Z amerykańskiej publikacji patentowej US8388524 znany jest wideolaryngoskop składający się z łopatki w postaci sztywnego wydłużonego ostrza z końcem proksymalnym i dystalnym, w którym proksymalny koniec łopatki jest połączony z rękojeścią. Łopatka wideolaryngoskopu zawiera wiązkę obrazowania składającą się z przewodów: świetlnego i obrazowego przebiegających wzdłużnie w łopatce, odpowiednio do transmisji światła w obszar poza koniec dystalny łopatki, oraz do transmisji obrazów wizyjnych z oświetlanego obszaru w obszar sąsiadujący z końcem proksymalnym łopatki. Wideolaryngoskop zawiera ponadto gniazdo do podłączenia wyświetlacza i elementy do jego mocowania umożliwiające szybki montaż i demontaż wyświetlacza.

Z amerykańskiej publikacji patentowej US2008249370 znany jest wideolaryngoskop składający się z łopatki połączonej z rękojeścią z wnęką i umieszczonym w niej łącznikiem. Wideolaryngoskop jest ponadto wyposażony w obwód kontrolny połączony na sposób rozłączny z łącznikiem, przewód świetlny do transmisji światła w obszar poza koniec dystalny łopatki, cyfrowe urządzenie do obrazowania tego obszaru oraz wyświetlacz umożliwiający oglądanie wspomnianych obrazów. Natomiast łącznik wideolaryngoskopu zawiera środki w postaci kanałów umożliwiających zasilanie prądem elektrycznym przewodu świetlnego oraz cyfrowego urządzenia do obrazowania.

Stosowanie laryngoskopów pomimo, że zapewnia wysoką skuteczność uwidaczniania wejścia do krtani, obarczone jest stosunkowo dużym ryzykiem powikłań jak również niepowodzeń intubacyjnych dotyczących w szczególności nierozpoznania nieprawidłowego położenia laryngoskopu w przestrzeni jamy ustnej, a w następstwie także nieprawidłowego położenia rurki intubacyjnej. Może to być związane między innymi z miejscem prowadzenia intubacji w warunkach pozaszpitalnych czy wystąpieniem trudności intubacyjnych, a także może zdarzać się w przypadku niewielkiego doświadczenia osoby wykonującej intubację.

Stosowanie wideolaryngoskopów umożliwiających podgląd przestrzeni poza końcem dystalnym łopatki laryngoskopu zmniejsza ryzyko wspomnianych powikłań. Niemniej jednak uzyskiwany za pomocą wideolaryngoskopu obraz nie zapewnia pełnej identyfikacji położenia łopatki laryngoskopu, w tym w szczególności weryfikacji siły nacisku wywieranej przez laryngoskop na ciało w trakcie uwidaczniania wejścia do krtani. Nie ogranicza to w pożądanym stopniu ryzyka uszkodzenia ciała pacjenta, jak również odpowiedniej precyzji pozycjonowania laryngoskopu celem prawidłowego dalszego działania ratowniczego.

Celowym byłaby zatem dalsza modyfikacja konstrukcji wideolaryngoskopu, tak aby zwiększyć szanse na powodzenie intubacji, także w przypadkach intubacji trudnej, jednocześnie ograniczając ryzyko uszkodzeń ciała, a w związku z tym ograniczając ryzyko powikłań powstałych na skutek nieprawidłowego pozycjonowania wideolaryngoskopu w ciele pacjenta.

Przedmiotem wynalazku jest wideolaryngoskop do wprowadzania do jamy ustnej pacjenta zawierający rękojeść, łopatkę z powierzchnią górną i powierzchnią dolną, oraz końcem tylnym i końcem

przednim do łączenia z rękojeścią, zestaw wideo z kamerą zainstalowaną w łopatce, wyświetlaczem obrazu z kamery oraz przewodem obrazowym do transmisji obrazu z kamery do wyświetlacza, oraz źródło zasilania charakteryzujący się tym, że na powierzchni górnej i na powierzchni dolnej łopatki znajdują się czujniki nacisku do pomiaru siły nacisku łopatki na ciało pacjenta. Korzystnie, czujniki nacisku są zainstalowane na powierzchni dolnej łopatki przy jej końcu tylnym. Korzystnie, czujniki nacisku są zainstalowane na powierzchni górnej łopatki przy jej końcu przednim. Korzystnie, czujniki nacisku są mikroczujnikami piezorezystancyjnymi. Korzystnie, czujniki nacisku mają kołowy obszar pomiarowy. Korzystnie, łopatka na powierzchni górnej ma dwa czujniki nacisku, każdy o średnicy 1 cm. Korzystnie, łopatka ma na powierzchni dolnej trzy czujniki nacisku, każdy o średnicy 1 cm. Korzystnie, czujniki nacisku mają podłużny obszar pomiarowy. Korzystnie, wideolaryngoskop ma czujniki nacisku o grubości nie większej niż 0,2 mm. Korzystnie, wideolaryngoskop ma łopatkę typu Macintosh. Korzystnie, wideolaryngoskop ma łopatkę typu Miller. Korzystnie, rękojeść ma wbudowany moduł do identyfikacji wideolaryngoskopu w przestrzeni trójwymiarowej będący żyroskopem lub akcelerometrem, i/lub magnetometrem.

Przedmiot wynalazku przedstawiono w przykładzie wykonania na rysunku,na którym: Fig. 1 przedstawia wideolaryngoskop w przekroju podłużnym; Fig. 2A – 2B przedstawiają wideolaryngoskop w dwóch rzutach aksonometrycznych; Fig. 3 przedstawia rękojeść wideolaryngoskopu w przekroju podłużnym.

Wideolaryngoskop według wynalazku zawiera sztywną łopatkę 10 z częścią przednią 10a i częścią tylną 10b oraz rękojeść 20, przy czym łopatka 10 połączona jest z rękojeścią 20 częścią przednią 10a łopatki 10 rozłącznie lub nierozłącznie, w zależności od potrzeb. W szczególności łopatka 10 może być połączona z rękojeścią 20 połączeniem o konstrukcji stosowanej w znanych laryngoskopach i/lub wideolaryngoskopach. W swojej postaci użytkowej, w której łopatka 10 połączona jest z rękojeścią 20, wideolaryngoskop ma postać zbliżoną w obrysie do kształtu litery L lub C, a łopatka 10 tworzy z rękojeścią 20 kąt mniejszy niż 180°, a korzystnie wynoszący około 90°.

Łopatka 10 może mieć postać lekko zakrzywioną w kierunku swojej tylnej części, umożliwiając jej umieszczanie w przestrzeni górnych dróg oddechowych pacjenta w sposób naturalny – kształt łopatki odpowiada w takiej postaci ukształtowaniu odcinka górnych dróg oddechowych pacjenta, gdzie wprowadza się wideolaryngoskop. Korzystnie, łopatka 10 może mieć postać łopatki typu Macintosh lub Miller, z wypukłą powierzchnią od strony górnej 101 łopatki oraz wklęsłą powierzchnią od strony dolnej 102 łopatki 10, jak przedstawiono schematycznie na Fig. 1.

W przykładzie wykonania wideolaryngoskopu, w którym łopatka 10 jest połączona z rękojeścią 20 rozłącznie istnieje możliwość oddzielnej dezynfekcji chemicznej łopatki 10 celem doprowadzenia jej do czystości mikrobiologicznej. Łopatka 10 wideolaryngoskopu może być ponadto wykonana jako element wymienny w zależności od wielkości czyli rozmiaru i/lub jako element jednorazowego użytku. W kolejnym przykładzie wykonania wideolaryngoskopu z łopatką 10 rozłącznie lub nierozłącznie połączoną z rękojeścią 20, łopatka 10 może obejmować rdzeń łopatki z wymienną jednorazową nakładką tzw. skorupą – do nakładania na rdzeń łopatki 10, celem zapewnienia odpowiedniej sterylności mikrobiologicznej urządzenia.

Wideolaryngoskop jest ponadto wyposażony w zestaw wideo z kamerą 13 i wyświetlaczem 21 obrazu z kamery 13, oraz korzystnie źródło światła do oświetlania obszaru przed częścią tylną 10b łopatki 10, czyli przestrzeni górnych dróg oddechowych.

Według opracowanej konstrukcji, wiedolaryngoskop zawiera czujniki nacisku 11, 12, umieszczone po obydwu stronach łopatki, to jest od strony górnej 101 oraz od strony dolnej 102 łopatki 10, jak schematycznie przedstawiono na Fig. 1 oraz odpowiednio Fig. 2A i 2B. Korzystnie od strony dolnej 102 łopatka 10 może mieć czujniki nacisku 12 zainstalowane w okolicy swojej części tylnej 10b, a od strony górnej 101 łopatka 10 korzystnie może mieć czujniki nacisku 11 zainstalowane w okolicy swojej części przedniej 10a, czyli w miejscach, w których mogą występować największe naciski, oraz których właściwe umieszczenie w przestrzeni dróg oddechowych jest szczególnie istotne dla prawidłowego uwidocznienia wejścia do krtani.

Rękojeść 20 ma wbudowane źródło zasilania 27, korzystnie akumulator do zasilania kamery 13, czujników nacisku 11, 12 oraz źródła światła. Łopatka 10 ma natomiast wiązkę przewodów do zasilania oraz odbierania odpowiednich sygnałów, w tym: przewodów czujnikowych 14 do odbierania sygnałów z czujników nacisku 11, 12, przewodu obrazowego 15 do odbierania sygnałów z kamery 13. Uzyskane sygnały mogą być rejestrowane oraz przetwarzane przez komputer lub komputer wbudowany w urządzenie.

Rękojeść 20 ma zainstalowany opcjonalnie demontowalny wyświetlacz 21, przykładowo LCD, do wyświetlania obrazu z kamery 13 oraz z czujników nacisku 11, 12. Korzystnie wyświetlacz 21 może być zainstalowany w okolicy zakończenia rękojeści 20, po stronie przeciwnej do łopatki 10. Dane z czujników nacisku 11, 12 mogą być prezentowane w postaci graficznej bądź cyfrowej na wyświetlaczu 21, przykładowo w postaci mapy rozkładu nacisków zmierzonych przez czujniki nacisku 11, 12.

W wideolaryngoskopie według rozwiązania można stosować różne czujniki nacisku 11, 12, w tym przykładowo mikroczujniki piezorezystancyjne, piezoelektryczne lub tensometry do pomiaru nacisku, które schematycznie przedstawiono na Fig. 2A i 2B; korzystnie o kołowym obszarze pomiarowym, lecz możliwe są również inne obszary pomiarowe, przykładowo podłużne lub owalne. Przykładowo, czujniki mogą mieć średnicę około 1 cm i grubość około 2 mm, lecz możliwe jest również stosowanie czujników o mniejszych lub większych rozmiarach. W zależności od potrzeb oraz docelowej czułości wideolaryngoskopu można przykładowo stosować dwa lub trzy czujniki piezorezystancyjne umieszczone wzdłuż podłużnej osi łopatki 10, np. dwa czujniki od strony górnej 101 łopatki 10 i trzy czujniki od strony dolnej 102 łopatki 10. Jednak ogólnie rzecz biorąc, stosować można przy tym różne liczby czujników, przykładowo jeden, dwa, trzy, cztery, pięć itd., przy czym liczba czujników w jednej lokalizacji może być inna niż liczba czujników w drugiej lokalizacji. Ponadto liczba czujników może być większa dla zwiększenia czułości urządzenia, a obszar umiejscowienia czujników nacisku może być przesunięty w kierunku przedniej 10a lub tylnej 10b części łopatki 10. Przykładowo, obszar umiejscowienia czujników nacisku 11 przedstawiony w przykładzie wykonania na Fig. 2A może być przesunięty w kierunku rękojeści o 1 cm. Natomiast obszar umiejscowienia czujników nacisku 12 przedstawiony w przykładzie wykonania na Fig. 2B może być przesunięty w kierunku rękojeści lub w kierunku przeciwnym o 1 cm.

Alternatywnie stosować można czujniki nacisku 11, 12 w postaci matrycy o ciągłej powierzchni pomiaru, o grubości korzystnie nie większej niż 0,2 mm.

Możliwy jest również przykład wykonania, w którym łyżki są jednorazowe i wymienne (nakładane na rdzeń), w takim przykładzie czujniki mogą znajdować się na rdzeniu.

Czujniki pomiaru 11, 12 mogą zatem wystawać nieznacznie ponad powierzchnię łopatki 10, a zatem nie wpływają negatywnie na bezpieczeństwo użytkowania wideolaryngoskopu.

Ponadto wideolaryngoskop może dodatkowo zawierać moduł umożliwiający identyfikację urządzenia w przestrzeni trójwymiarowej 28, na przykład żyroskop, akcelerometr i/lub magnetometr, korzystnie zainstalowany w rękojeści 20. Moduł 28 zapewnia zwiększenie precyzji określenia położenia laryngoskopu w ciele pacjenta, wpływając na wzrost bezpieczeństwa laryngoskopii.

Konstrukcja wideolaryngoskopu z czujnikami nacisku zainstalowanymi po dwóch stronach łopatki: górnej 101 i dolnej 102 umożliwia precyzyjne określenie jego położenia w jamie ustnej pacjenta w trakcie wykonywania laryngoskopii, natomiast moduł 28 wpływa na dodatkowe zwiększenie dokładności tego pozycjonowania. Dzięki temu możliwe jest nie tylko prawidłowe założenie laryngoskopu pacjentowi, także w przypadkach, w których struny głosowe są słabo uwidocznione, między innymi w intubacjach trudnych, lecz również określenie położenia wideolaryngoskopu w przestrzeni, co może znacząco ograniczać ryzyko wystąpienia niepowodzeń intubacyjnych, w tym w szczególności nierozpoznania nieprawidłowego położenia laryngoskopu w przestrzeni jamy ustnej, a w następstwie nieprawidłowego położenia rurki intubacyjnej.

Zastrzeżenia patentowe

1. Wideolaryngoskop do wprowadzania do jamy ustnej pacjenta zawierający rękojeść, łopatkę z powierzchnią górną i powierzchnią dolną oraz końcem tylnym i końcem przednim do łączenia z rękojeścią, zestaw wideo z kamerą zainstalowaną w łopatce, wyświetlaczem obrazu z kamery oraz przewodem obrazowym do transmisji obrazu z kamery do wyświetlacza, oraz źródło zasilania, **znamienny tym**, że na powierzchni górnej (101) i na powierzchni dolnej (102) łopatki (10) znajdują się czujniki nacisku (11, 12) do pomiaru siły nacisku łopatki (10) na ciało pacjenta.
2. Wideolaryngoskop według zastrz. 1, **znamienny tym**, że czujniki nacisku (11) są zainstalowane na powierzchni dolnej (102) łopatki (10) przy jej końcu tylnym (10b).
3. Wideolaryngoskop według dowolnego z powyższych zastrzeżeń, **znamienny tym**, że (10) czujniki nacisku (12) są zainstalowane na powierzchni górnej (101) łopatki (10) przy jej końcu przednim (10a).

4. Wideolaryngoskop według dowolnego z powyższych zastrzeżeń, **znamienny tym**, że czujniki nacisku (11, 12) są mikroczujnikami piezorezystancyjnymi.
5. Wideolaryngoskop według dowolnego z powyższych zastrzeżeń, **znamienny tym**, że czujniki nacisku (11, 12) mają kołowy obszar pomiarowy.
6. Wideolaryngoskop według zastrzeżenia 5, **znamienny tym**, że łopatka (10) na powierzchni górnej (101) ma dwa czujniki nacisku (12), każdy o średnicy 1 cm.
7. Wideolaryngoskop według zastrzeżenia 5 albo 6, **znamienny tym**, że łopatka (10) ma na powierzchni dolnej (102) trzy czujniki nacisku (11), każdy o średnicy 1 cm.
8. Wideolaryngoskop według dowolnego z zastrzeżeń od 1 do 4, **znamienny tym**, że czujniki nacisku (11, 12) mają podłużny obszar pomiarowy.
9. Wideolaryngoskop według dowolnego z powyższych zastrzeżeń, **znamienny tym**, że ma czujniki nacisku (11, 12) o grubości nie większej niż 0,2 mm.
10. Wideolaryngoskop według dowolnego z powyższych zastrzeżeń, **znamienny tym**, że ma łopatkę (10) typu Macintosh.
11. Wideolaryngoskop według dowolnego z powyższych zastrzeżeń, **znamienny tym**, że ma łopatkę (10) typu Miller.
12. Wideolaryngoskop według dowolnego z powyższych zastrzeżeń, **znamienny tym**, że rękojeść ma wbudowany moduł (28) do identyfikacji wideolaryngoskopu w przestrzeni trójwymiarowej będący żyroskopem lub akcelerometrem, i/lub magnetometrem.

Rysunki

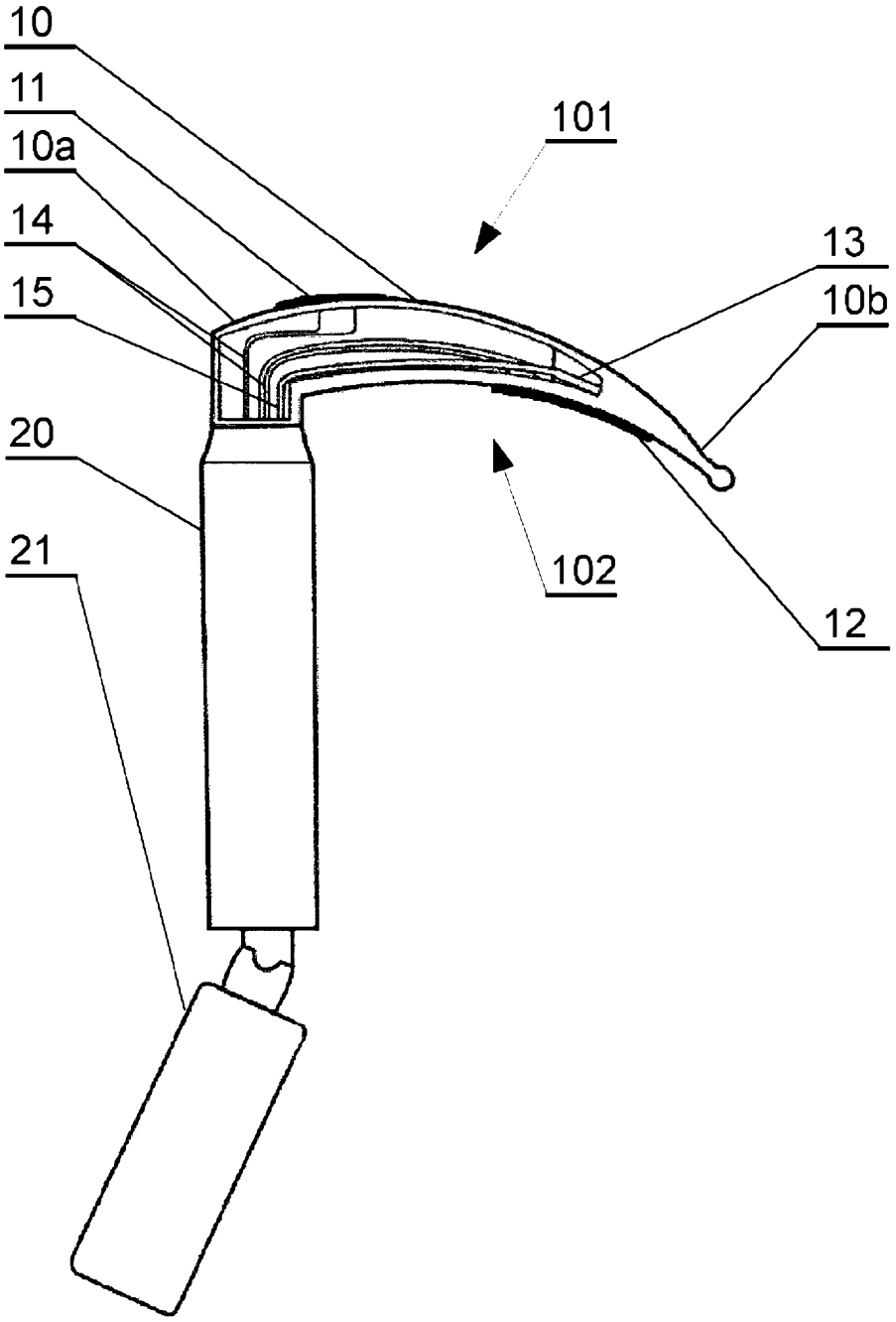


Fig. 1

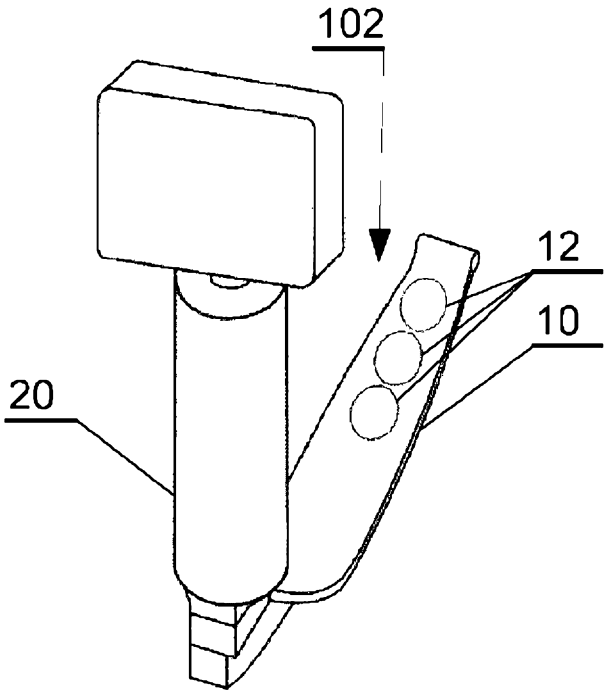


Fig. 2A

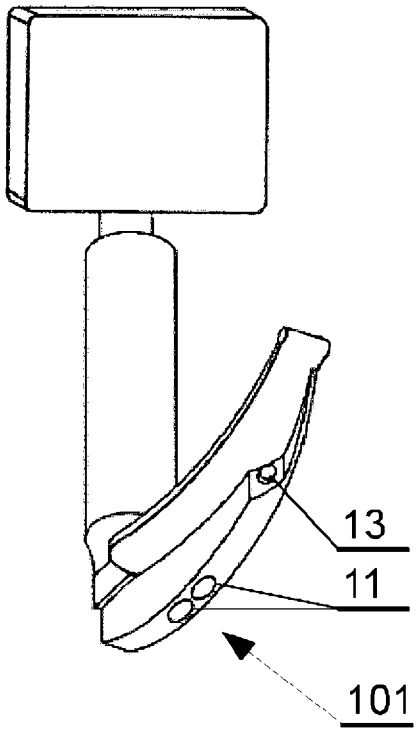


Fig. 2B

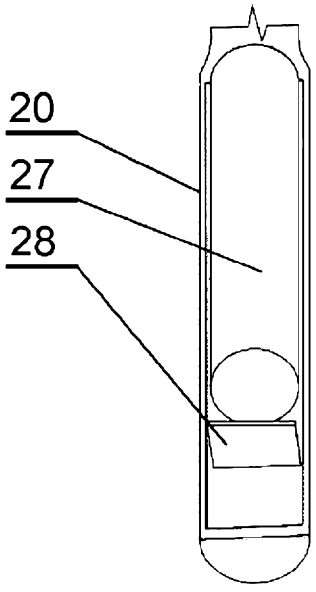


Fig. 3