

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

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

(21) Číslo dokumentu:

2016-480

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

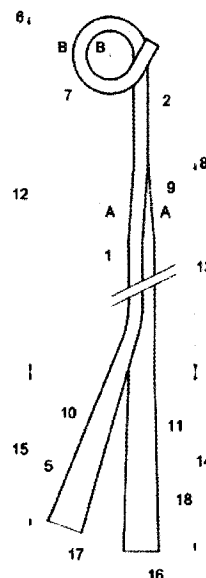
(22) Přihlášeno: **08.08.2016**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **14.03.2018**
(Věstník č. 11/2018)

- (71) Přihlašovatel:
České vysoké učení technické v Praze, Fakulta
biomedicínského inženýrství, Kladno, CZ
- (72) Původce:
Mgr. Svitlana Strunina, Praha 2, CZ
doc. Ing. Jiří Hozman, Ph.D., Praha 6, Dejvice, CZ
doc. MUDr. Petr Ošťádal, Ph.D., Praha 5, CZ
- (74) Zástupce:
Ing. Václav Kratochvíl, Husníkova 2086/22, 158 00
Praha 13

- (54) Název přihlášky vynálezu:
**Kanyla obsahující základní hadičku s
dvěma vedle sebe oddělenými podélně
vedoucími lumenami**

- (57) Anotace:
Vynález se týká kanyly obsahující základní hadičku (2) s dvěma vedle sebe oddělenými podélně vedoucími lumenami (3, 4). První lumen (4) pro zavedení do levé srdeční komory má vnitřní průměr 3 až 3,5 mm a je na svém konci opatřen alespoň jedním otvorem (7) a druhý lumen (3) jehož distální konec končí v aortě je na svém konci opatřen alespoň jedním otvorem (9). Celková délka sekce (12) tvořené základní hadičkou (2) a sekci (13), tvořenou prolínajícími se lumenami (3, 4) je alespoň 100 cm, délka sekce (13) je alespoň 50 cm a délky připojovacích částí (10, 11) mezi jejich distálními a proximálními konci jsou alespoň 5 cm.



19.05.17

PV 2016-486

Kanyla obsahující základní hadičku s dvěma vedle sebe oddělenými podélně vedoucími lumenami.

PV 2016-486

Dosavadní stav techniky

Mini-invazivní mechanické podpory cirkulace a zejména extrakorporální membránová oxygenace (ECMO) se stále více používají v terapii život ohrožujících stavů, způsobených pokročilým selháním srdeční pumpy, jako je těžký a rychle progredující kardiogenní šok nebo náhlá srdeční zástava, refrakterní ke standardní resuscitaci. Využívání této metody v klinické praxi však přináší řadu potenciálních komplikací. ECMO může mimo jiné výrazně zvýšit dotížení (afterload) levé komory a tím zhoršit již tak těžce poškozenou systolickou funkci levé komory.

Současné existující metody pro odlehčení levé komory vyžadují další intervence, což zvyšuje riziko komplikací jako je infekce, krvácení a delší doba zotavení. Jedna z metod pro dekompresi levé komory při VA ECMO je zavedení katétru do levé komory přes aortální chlopeč a následně připojení katétru do drenážní části ECMO systému. Při této metodě odstranění přetížení levé komory je katétr zavedený přes další transfemorální přístup, což zvyšuje invazivitu metody a tím pádem neodpovídá současným tendencím k miniinvazivním výkonům.

Z chirurgické praxe jsou známy double lumen kanyly a katétry, které se však nepoužívají pro nezatěžování levé komory při ECMO terapii.

Double lumen katétry a kanyly jsou popsány v řadě dokumentů a jsou využívány pro různé účely. Dokument US 7,473,239 Single expandable double lumen cannula assembly for venovenous ECMO (viz <http://www.google.com/patents/US7473239>) uvádí double lumen kanylu. Jedná se o venózní kanylu, která má dva lumény a která se používá u VV ECMO pro odsávání venózní a zároveň vracení okysličené krve do těla pacienta. Dále existuje řešení popsané ve WO 2016/054543, týkající se nasávací kanyly. Velikost kanyly musí být „na míru“ podle anatomických parametrů pacienta a tuto kanylu nelze použít pro odlehčení levé komory.



Žádná dosud známá konfigurace a účel double lumen kanyly a katétru nezajišťuje dekompresi levé komory při VA ECMO.

Cílem vynálezu je proto vytvoření double lumen arteriální kanyly pro VA ECMO, která bude poskytovat dekompresi levé komory při ECMO terapii jako miniinvazivní metoda.

Podstata vynálezu

Výše uvedené nedostatky jsou do značné míry odstraněny kanylou obsahující základní hadičku s dvěma vedle sebe oddělenými podélně vedoucími lumenami, podle tohoto vynálezu. Jeho podstatou je to, že první lumen pro zavedení do levé srdeční komory má vnitřní průměr 3 až 3,5 mm a je na svém konci opatřen alespoň jedním otvorem a druhý lumen, jehož distální konec končí v aortě je na svém konci opatřen alespoň jedním otvorem. Celková délka sekce tvořené základní hadičkou a sekcí, tvořenou prolínajícími se lumenami, je alespoň 100 cm, délka sekce tvořené prolínajícími se lumenami je alespoň 50 cm a délky připojovacích částí mezi jejich distálními a proximálními konci jsou alespoň 5 cm.

Distální konec základní hadičky má s výhodou pigtail konfiguraci pro umožnění jejího narovnání pomocí vyměnitelného vodičího drátu pro snadnější vkládání do srdeční komory pacienta. Proximální konce lumenů jsou s výhodou opatřeny zakončením pro připojení konektorů ECMO systému. Kanyla je ve výhodném provedení zhotovena z teflonu nebo polyuretanu.

Představený vynález je zaměřen na arteriální kanylu mající dva lumeny. První lumen slouží pro vracení okysličené krve do aorty pacienta. Druhý lumen slouží pro dekompresi levé komory srdce. Jedná se o flexibilní arteriální kanylu pro VA ECMO s protáhlým druhým lumenem určeným k zavedení do levé komory srdce přes aortální chlopeň, který má na distálním konci tvar pigtail katétru. Tvar pigtail katétru na distálním konci slouží jako prevence proti přisávání konce katétru ke stěně srdeční komory. Pomocí prodlouženého druhého lumenu double lumen kanyly, odsává krev z levé srdeční komory centrifugální pumpa, která je součástí ECMO systému, a tím zajišťuje nezatěžování levé komory při ECMO terapii.

Spojení obou lumenů double lumen arteriální kanyly umožňuje její zavádění pomocí jediného napíchnutí tepny, což snižuje chirurgické trauma. Kanyla se zavádí do femorální arterie modifikovanou Seldingerovou metodou po zaváděcím kovovém vodiči. Za účelem snadného zjištění polohy kanyly pro dekompresi levé komory srdce, jsou na jejím distálním konci rentgen kontrastní značkou.

Katétry zaváděné do femorální tepny by měly být dlouhé okolo 120 cm, aby jejich špička zasahovala do levé komory. Tím pádem celková délka kanyly je 120 cm s tím, že první lumen, pro vrácení okysličené krve, má délku 60 cm od proximálního konce kanyly a druhý lumen, pro dekompresi levé komory srdce, má délku 120 cm od proximálního konce kanyly. Užitečná délka kanyly, tj. ta část, která může být zasunuta do těla pacienta, může být různá podle požadavků. Výše popsaná konfigurace dělá kanylu univerzální a umožňuje její používání pro pacienty s odlišnými anatomickými parametry.

Objasnění obrázků na výkresech

Kanyla podle tohoto vynálezu bude podrobněji popsána na konkrétním příkladu provedení s pomocí přiloženého výkresu, kde na obr. 1 je příkladná kanyla v nárysu a na obr. 2 a 3 v řezu.

Příklad uskutečnění vynálezu

Příkladná kanyla obsahuje základní hadičku 2 s dvěma vedle sebe oddělenými podélně vedoucími lumeny 3, 4. První lumen 4 pro zavedení do levé srdeční komory má vnitřní průměr 3,3 mm a je na svém konci opatřen otvory 7 a druhý lumen 3 jehož distální konec končí v aortě, je na svém konci opatřen otvory 9. Celková délka sekce 12 tvořené základní hadičkou 2 a sekci 13, tvořenou prolínajícími se lumeny 3, 4 je 120 cm. Délka sekce 13 je 60 cm a délky připojovacích částí 10, 11 mezi jejich distálními a proximálními konci jsou 7 cm. Distální konec základní hadičky 2 má pigtail konfiguraci pro umožnění jejího narovnání pomocí vyměnitelného vodičího drátu pro snadnější vkládání do srdeční komory pacienta. Proximální konce 16, 17 lumenů 4, 3 jsou opatřeny zakončením pro připojení konektorů ECMO systému. Kanyla je zhotovena z polyuretanu a je na svém distálním konci opatřena kontrastní značkou.



Arteriální kanyla 1 zajišťuje dekompresi levé komory při ECMO terapii obsahuje prodlouženou hadičku 2 a dvě, vedle sebe oddělené podélně vedoucí lumeny 3, 4. Na obr. 1 je uveden boční průřezový pohled na provedení kanyly 1 podle předloženého vynálezu. První lumen 4, který sahá od jednoho - proximálního konce 5 katétru do opačného - distálního konce 6, je ukončen větším počtem otvorů 7 nebo perforací na distálním konci katétru. Na obr. 3 je uveden příčný řez provedení lumenu 4 podle předloženého vynálezu, zobrazený podle čáry B—B.

Druhý lumen 3, vedoucí od proximálního konce 18 do polohy 8, je ukončen větším počtem otvorů 9 nebo perforací. Na obr. 2 je uveden příčný řez provedení kanyly podle předloženého vynálezu, zobrazený podle čáry A—A.

Otvory 7 nebo perforace prvního lumenu 4, jehož distální konec je zaveden do levé komory, jsou vzdáleny od otvorů 9 nebo perforací druhého lumenu 3, jehož distální konec končí v aortě o délku, která je předurčena anatomickými a funkčními parametry pacientů. Celková délka kanyly - sekce 12, je 120 cm. Délka sekce 13 je 60 cm. Čisté délky připojovacích částí 10, 11 mezi jejími distálními a proximálními konci – proximální konce 14 a 15, jsou 7 cm.

Distální konec hadičky 2 má pigtail konfiguraci, která umožňuje její narovnání pomocí použití vyměnitelného vodícího drátu pro snadnější vkládání do srdeční komory pacienta, přičemž distální konec je schopen se vrátit do původního tvaru, pokud není přítomen vodící drát. Arteriální kanyla na koncích 16 a 17, kde jsou proximální konce každého z uvedených lumenů 4 a 3 jsou přizpůsobeny pro připojení k ECMO systému spojením pomocí standardních konektorů s průměrem 3/8" (9,52 mm).

Průmyslová využitelnost

Kanyla podle tohoto vynálezu nalezne uplatnění zejména při dekompresi levé komory při ECMO terapii jako miniinvazivní metoda.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Kanyla obsahující základní hadičku (2) s dvěma vedle sebe oddělenými podélně vedoucími lumenami (3, 4), **vyznačující se tím, že** první lumen (4) pro zavedení do levé srdeční komory má vnitřní průměr 3 až 3,5 mm je na svém konci opatřen alespoň jedním otvorem (7) a druhý lumen (3) jehož distální konec končí v aortě je na svém konci opatřen alespoň jedním otvorem (9), přičemž celková délka sekce (12) tvořené základní hadičkou (2) a sekcí (13), tvořenou prolínajícími se lumenami (3, 4) je alespoň 100 cm, délka sekce (13) je alespoň 50 cm a délky připojovacích částí (10, 11) mezi jejich distálními a proximálními konci jsou alespoň 5 cm.
2. Kanyla podle nároku 1, **vyznačující se tím, že** distální konec základní hadičky (2) má pigtail konfiguraci pro umožnění jejího narovnání pomocí vyměnitelného vodičícího drátu pro snadnější vkládání do srdeční komory pacienta.
3. Kanyla podle nároku 1 nebo 2, **vyznačující se tím, že** proximální konce (16, 17) lumenů (4, 3) jsou opatřeny zakončením pro připojení konektorů ECMO systému.
4. Kanyla podle kteréhokoli z předchozích nároků, **vyznačující se tím, že** je zhotovena z materiálu vybraného ze skupiny tvořené teflonem a polyuretanem.
5. Kanyla podle kteréhokoli z předchozích nároků, **vyznačující se tím, že** je na svém distálním konci opatřena kontrastní značkou.

tu
49

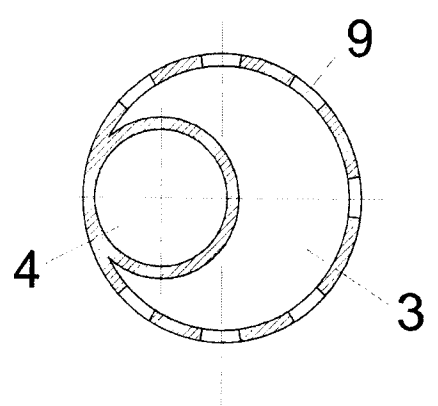
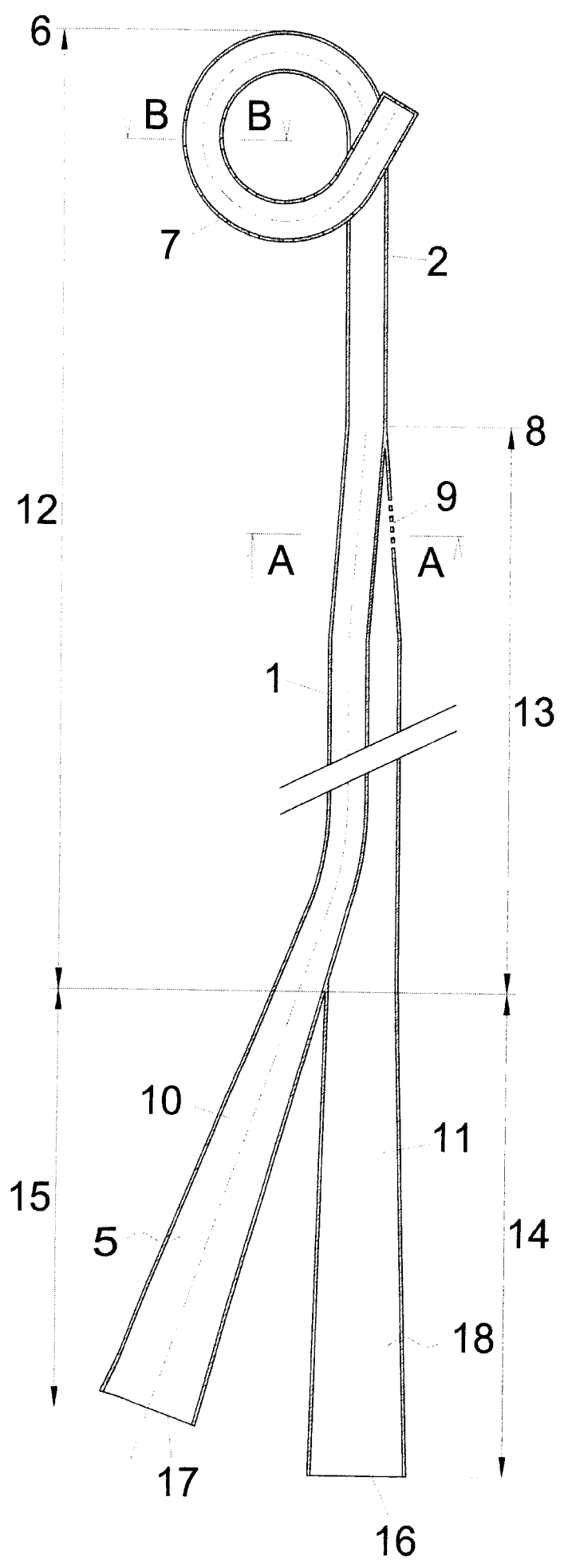


Przegląd-480

Obr. 1

Obr. 2

PV 480-2016



Obr. 3

