

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10) **PL 243679 B1**

(12)

Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **439761**

(22) Data zgłoszenia: **2021.12.07**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2022.05.23 BUP 21/2022**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2023.09.25 WUP 39/2023**

(51) MKP:

A61B 10/02 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

(73) Uprawniony z patentu:

**MEDSMITH SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Bydgoszcz, PL**

(72) Twórca(-y) wynalazku:

**ADAM KOWALEWSKI, Bydgoszcz, PL
ŁUKASZ SZYLBERG, Bydgoszcz, PL**

(74) Pełnomocnik:

Piotr Rytlewski, Osielsko, PL

(54) Tytuł:

Prowadnica igły medycznej do biopsji

PL 243679 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest prowadnica igły medycznej do biopsji, wyposażona w mandryn i przeznaczona do biopsji, charakteryzująca się ręczną regulacją kąta wprowadzania igły z mandrynem przy jednoczesnym naciągu skóry pacjenta. Urządzenie to przeznaczone jest głównie do biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej.

Biopsja aspiracyjna cienkoigłowa to procedura polegająca na wprowadzeniu igły przez skórę i pobraniu komórek z podejrzanej zmiany strukturalnej za pomocą strzykawki. Uzyskany w ten sposób materiał w dalszej kolejności podlega diagnostyce mikroskopowej.

Po wprowadzeniu igły w zmianę, operator wysuwa tłok strzykawki, generując w jej wnętrzu podciśnienie. Podciśnienie powoduje zassanie materiału tkankowego do wnętrza igły i strzykawki. W ten sposób pobiera się materiał tkankowy m.in. z płuc, piersi oraz węzłów chłonnych. Standardowo biopsję cienkoigłową wykonuje się pod kontrolą ultrasonografii (USG), dzięki której możemy w czasie rzeczywistym kontrolować umiejscowienie igły w ciele pacjenta. Wyjątek stanowią płuca, w przypadku których obraz uzyskany za pomocą USG jest zdominowany przez artefakty. Z tego powodu, biopsję płuca wykonuje się pod kontrolą tomografii komputerowej (TK). Jest to procedura bardziej skomplikowana i przeprowadza się ją w następujący sposób. Należy najpierw wykonać badanie TK, aby uwidocznić zmianę i precyzyjnie określić miejsce wkłucia igły na skórze oraz głębokość wkłucia. Należy wybrać najkrótszą, najczęściej pionową drogę. Tomograf wyznacza wybrane miejsce za pomocą krzyżujących się wiązek lasera. To miejsce wymaga jednak dodatkowego oznaczenia specjalnym markerem, ponieważ na czas biopsji należy wysunąć ruchomy stół z pacjentem ze skanera. Igłę wraz z mandrynem wprowadza się na ustaloną wcześniej głębokość. Następnie wykonuje się drugie badanie TK, które pozwala określić, gdzie dokładnie znajduje się końcówka igły. Jeśli końcówka igły znajduje się w zaplanowanym miejscu, usuwa się z igły mandryn, przyłącza do igły strzykawkę i rozpoczyna pobieranie materiału. Jeśli jednak badanie TK uwidoczni końcówkę igły w innym miejscu niż zaplanowano, dokonuje się korekty ułożenia igły.

Procedura ta wymaga precyzyjnego lokowania igły biopsyjnej, dlatego istnieje uzasadniona potrzeba opracowania ręcznego urządzenia o prostej konstrukcji, umożliwiającego precyzyjne wkłucie igły z mandrynem.

Z opisu patentowego SE500788C2 znane jest urządzenie do precyzyjnego wprowadzania igły medycznej do biopsji pod właściwym kątem w ciało pacjenta. Urządzenie to zawiera wspornik wystający nad pacjenta zamontowany na jednej wzdłużnej krawędzi płyty łóżka, który to wspornik jest wyposażony w prowadnicę dla uchwytu do próbnika biopsji. Uchwyt ten jest regulowany wzdłuż wspornika i regulowany pod opcjonalnymi kątami w płaszczyźnie tego wspornika. Mechanizm śrubowy jest połączony z dolną częścią wspornika, za pomocą którego śruba wspornika jest odchylona od płaszczyzny pionowej. Rozwiązanie to jest złożone konstrukcyjne i wbudowane w platformę bazową (łóżko), na której znajduje się pacjent.

Z kolei z opisu wzoru użytkowego CN206809296U znany jest prostszy i ręcznie obsługiwany przyrząd zawierający libelle do regulacji jego pionowego położenia. Przyrząd ten przeznaczony jest do biopsji szpiku kostnego osoby dorosłej. Zawiera on m.in. podkładkę do mocowania igły do biopsji, pokrywę uchwytu, uchwyt do nakłuwania, przezroczyste okienko, rurkę do pobierania próbek do biopsji, rurkę podciśnieniową, urządzenie do pobierania próbek podciśnieniowych, oraz libellę do sterowania pionowego przyrządem. Przyrząd ten nie jest przeznaczony do biopsji cienkoigłowej tkanek płucnych z obrazowaniem TK.

Z innego opisu patentowego CN106999168A znany jest przyrząd do naprowadzania trajektorii igły, który można przymocować do narzędzia chirurgicznego do użycia w połączeniu z aparatami rentgenowskimi. W szczególności, urządzenie zawiera przepuszczający promienie promieniotwórczy wysięgnik mający gęste promieniotwórcze wskaźniki umieszczone na wysięgniku tak, że gęste promieniotwórcze wskaźniki są widoczne za pomocą aparatu rentgenowskiego, aby zapewnić trajektorię kątową dla instrumentu. Wysięgnik można przymocować do różnych narzędzi chirurgicznych w celu zapewnienia chirurgom wskazówek dotyczących trajektorii w czasie rzeczywistym podczas zabiegu. Ogólnie rzecz biorąc, przyrząd do precyzyjnego prowadzenia trajektorii zawiera zasadniczo sztywne urządzenie wysięgnika, które można mocować do części narzędzia chirurgicznego w celu prowadzenia igły w określonej trajektorii. Przyrząd do wyznaczania trajektorii może być przymocowany za pomocą klipsów, łączników, klejów lub innych znanych metod łączenia.

Z kolei z chińskiego opisu wzoru użytkowego CN207186642U znana jest ręczna prowadnica do biopsji, która zawiera dwa ręczne wyświetlacze kątowe do pomiaru kąta przebicia. Cyfrowy miernik

kąta jest umieszczony na pręcie regulującym kąt. Aktualny kąt drążka regulacji kąta można dokładnie uzyskać za pomocą cyfrowego pochylomierza i wyświetlić na ekranie wyświetlacza. Rozwiązanie to nie ujawnia sposobu łatwego montażu igły oraz nie zawiera nóżek sprężynujących służących do napięcia skóry przed wbiciem cienkiej igły.

Celem wynalazku było opracowanie poręcznej prowadnicy igły biopsyjnej, która z jednej strony umożliwia proste mocowanie igły, regulację kąta oraz głębokości jej wprowadzania w ciało pacjenta, przy jednoczesnym naciągu skóry, istotnego zwłaszcza w pierwszej fazie jej przebijania przez igłę.

Istotą wynalazku jest prowadnica igły medycznej do biopsji zawierająca korpus z częścią chwytą oraz elementami regulacji kąta nachylenia igły medycznej. Charakteryzuje się ona tym, że do górnej części korpusu przymocowana jest libella, a korpus ma kształt wzdłużny i wzdłużną suwnicę, w której znajduje się suwak zawierający gniazdo na obsadkę igły medycznej, a do dolnej części korpusu przymocowane są sprężyste nóżki napinające skórę pacjenta. Korzystne jest, jeżeli suwak ma wzdłużne nacięcie o szerokości większej niż grubość metalowego fragmentu igły i które to nacięcie łączy się z gniazdem tego suwaka. Dobrze jest, gdy wzdłużną suwnicę stanowi wybranie w korpusie, w którym częściowo znajduje się suwak. Opcjonalnie w korpusie zamocowana jest przesuwna podziałka miernicza. Sprężyste nóżki mają korzystnie co najmniej jeden stopień swobody. W innej opcji wynalazku korpus składa się z odrębnych części górnej i dolnej, a jego górna część osadzona jest poprzez kulowe zakończenie w łożysku kulowym występującym w dolnej części korpusu. Korzystne jest, jeżeli libella przymocowana jest do górnej części korpusu poprzez obrotowy wskaźnik i blokowana jest w określonej pozycji katowej poprzez skrętny zacisk do łukowego kątomierza, który zamocowany jest w górnej części korpusu. Natomiast nóżki mogą zawierać elementy sprężynujące (sprężyny).

Korzystnymi skutkami wynalazku są: opracowanie poręcznej prowadnicy igły biopsyjnej o prostej konstrukcji, łatwy i stabilny montaż igły wraz z mandrynem, możliwość regulacji kąta oraz głębokości wprowadzania igły w ciało pacjenta, przy jednoczesnym naciągu skóry, który jest istotny zwłaszcza w pierwszej fazie jej przebijania przez igłę.

Wynalazek w przykładach realizacji został zobrazowany rysunkiem, na którym poszczególne figury przedstawiają:

- Fig. 1 – Standardowy zestaw igły medycznej do biopsji z mandrynem;
- Fig. 2 – Prowadnica igły medycznej do biopsji z jednoczęściowym korpusem;
- Fig. 3 – Prowadnica igły medycznej do biopsji z dwuczęściowym korpusem łączonym łożyskiem kulowym (bez igły);
- Fig. 4 – Suwak na igłę;
- Fig. 5 – Prowadnica igły medycznej – przekrój poprzeczny jednego z przykładów realizacji;
- Fig. 6 – Prowadnica igły medycznej – pionowa orientacja igły względem krzywej płaszczyzny ciała/skóry pacjenta;
- Fig. 7 – Sprężyste nóżki dwuelementowe o dwóch rotacyjnych stopniach swobody;
- Fig. 8 – Sprężyste nóżki dwuelementowe o rotacyjnym i translacyjnym stopniach swobody;
- Fig. 9 – Prowadnica igły medycznej do biopsji w opcji z obrotowo zamocowaną libellą.

Przykłady realizacji

Przykład realizacji przedstawia prowadnicę igły 1 medycznej, która wyposażona jest w mandryn 2 i przeznaczona jest do biopsji. Głównym elementem tej prowadnicy jest wzdłużny korpus 3, do którego górnej części przymocowana jest libella 4. W przykładach realizacji korpus 3 wykonano z aluminium o zasadniczych ścianach 3a, 3b wzajemnie równoległych, natomiast ściany krawędziowe zawierały obłe fragmenty 3c, 3d, stanowiące część chwytą. W korpusie 3 jest suwnica 6 w postaci wzdłużnego wybrania, w którym znajduje się suwak 7. Suwak 7 zawierał gniazdo 7a w postaci wnęki na obsadkę 1a igły 1, oraz wzdłużne nacięcie 7b połączone z tym gniazdem 7a. Gniazdo suwaka ma kształt komplementarny do znajdującej się w nim obsadki 1b igły 1. Nacięcie 7b umożliwia łatwe wyjęcie suwaka 7 wraz z całą prowadnicą. Po wbiciu igły 1 w pacjenta, suwak 7 przesuwa się w dół, a następnie odchylając prowadnicę wyciąga się ją poprzez nacięcie 7b poza wbitą igłę 1. Suwak 7 zawierał również fragment łączący 7c, znajdujący się w wzdłużnej suwnicy 6 korpusu 3, i fragment blokujący 7d, ograniczający możliwość wypadnięcia suwaka 7 z wzdłużnej suwnicy 6. Ponadto, suwak 7 zawierał fragment wskaźniczy 7e, do wskazywania położenia na podziałce mierniczej 8. W przykładzie realizacji podziałka miernicza 8 jest przesuwna, co zapewniono analogicznymi środkami jak przesuwność suwaka 7. Podziałka miernicza jest przesuwna tak, aby dotykając skóry 9

pacjenta, przy położeniu igły w pierwszym kontakcie ze skórą, fragment mierniczy 7e suwaka 7 wskazywał wartość zera na podziałce mierniczej 8. W innym przykładzie realizacji (niepokazanym na rysunku) podziałka miernicza jest trwale naniesiona na korpusie 3 prowadnicy igły. W dolnej części 3B korpusu 3, która może być fragmentem tego korpusu 3, zamocowane są nóżki sprężyste 10 napinające skórę 9.

W korzystnym przykładzie realizacji korpus 3 składa się z odrębnych części górnej 3A i dolnej 3B, a jego górna część 3A poprzez kuliste zakończenie 11a osadzona jest w łożysku kulowym 11b występującym w dolnej części 3B takiego korpusu 3. W jednym z przykładów realizacji nóżki sprężyste 10 zawierały jeden stopień swobody o osi O1 obrotu usytuowanej w ich mocowaniu do dolnej części 3B korpusu 3 i wyposażone były w element sprężynujący 13a. W innym przykładzie realizacji każda z nóżek sprężynujących 10 składała się z dwóch części 10a, 10b a ich połączenie stanowiło dodatkową oś O2 obrotu i tym samym dodatkowy stopień swobody. W jeszcze innym przykładzie realizacji nóżki te były dwuczęściowe 10c, 10d, jednak ich części dolne 10d były sprężynowane poprzez sprężyny 13b osadzone w częściach górnych 10c tych nóżek. W innym, mniej korzystnym przykładzie, sprężyste nóżki 10 wykonane były w całości z materiału elastomerowego. W przykładach realizacji końcówki 14 nóżek sprężynujących 10 są w kształcie płóz i pokryte materiałem elastomerowym o dużym współczynniku tarcia względem skóry.

Zastosowano okrągłą libellę 4 mocowaną bezpośrednio do górnej części korpusu 3, ortogonalnie do jego wzdłużnych powierzchni. W innym przykładzie realizacji libella 4 mocowana jest na obrotowym wskaźniku 15a i blokowana jest w określonej pozycji kątowej poprzez skrętny zacisk 15b do łukowego kątomierza 15c. Opcja ta jest korzystna w sytuacji, w której wprowadzenie igły 1 wymaga ominięcia określonych tkanek (np. kostnej), a pionowe jej wprowadzenie wyklucza taką ewentualność.

Zastrzeżenia patentowe

1. Prowadnica igły medycznej (1) do biopsji zawierająca korpus (3) z częścią chwytłą oraz elementami regulacji kąta nachylenia igły medycznej (1), **znamienna tym**, że do górnej części korpusu (3) przymocowana jest libella (4), a korpus (3) ma kształt wzdłużny i wzdłużną suwnicę (6), w której znajduje się suwak (7) zawierający gniazdo (7a) na obsadkę (1a) igły medycznej (1), a do dolnej części (3B) korpusu (3) przymocowane są sprężyste nóżki (10) napinające skórę (9) pacjenta.
2. Prowadnica igły medycznej według zastrz. 1, **znamienna tym**, że suwak (7) ma wzdłużne nacięcie (7b) o szerokości większej niż grubość metalowego fragmentu (1b) igły (1) i które to nacięcie łączy się z gniazdem (7a).
3. Prowadnica igły medycznej (1) według zastrz. 1 albo 2, **znamienna tym**, że wzdłużną suwnicę (6) stanowi wzdłużne wybranie w korpusie (3), w którym częściowo znajduje się suwak (7).
4. Prowadnica igły medycznej (1) według zastrz. 1 albo 3, **znamienna tym**, że w korpusie (3) zamocowana jest przesuwnie podziałka miernicza (8).
5. Prowadnica igły medycznej (1) według zastrz. 1 albo 4, **znamienna tym**, że sprężyste nóżki (10) mają co najmniej jeden stopień swobody.
6. Prowadnica igły medycznej (1) według zastrz. 1 albo 5, **znamienna tym**, że korpus (3) składa się z odrębnych części górnej (3A) i dolnej (3B), a jego górna część (3A) osadzona jest poprzez kulowe zakończenie (11a) w łożysku kulowym (11b) znajdującym się w dolnej części (3B) korpusu (3).
7. Prowadnica igły medycznej (1) według zastrz. 1 albo 6, **znamienna tym**, że libella (4) przymocowana jest do górnej części korpusu (3) poprzez obrotowy wskaźnik (15a) i blokowana jest w określonej pozycji kątowej poprzez skrętny zacisk (15b) do łukowego kątomierza (15c), który zamocowany jest do górnej części korpusu (3).
8. Prowadnica igły medycznej (1) według zastrz. 5, **znamienna tym**, że nóżki (10) zawierają elementy sprężynujące (13a, 13b).

Rysunki

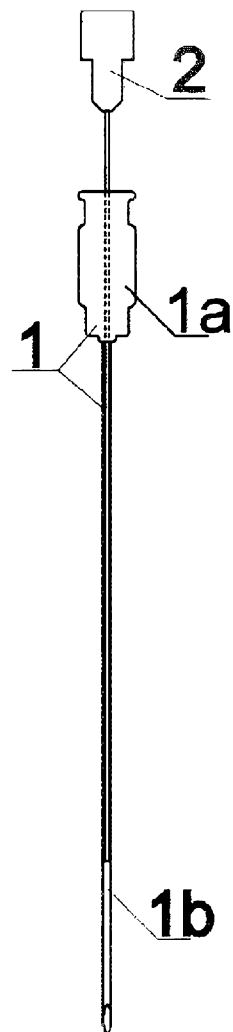


Fig. 1.

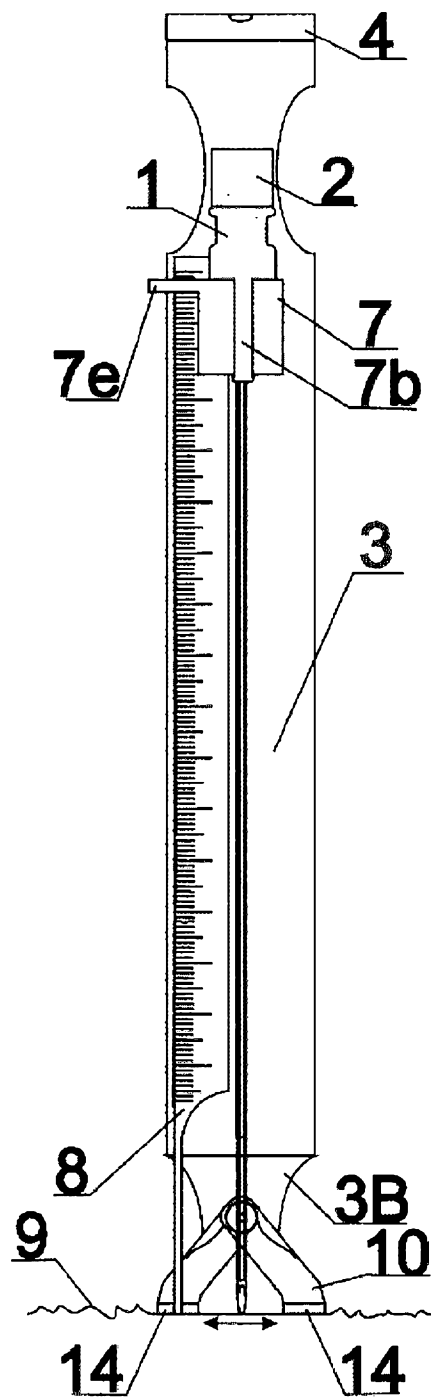


Fig. 2

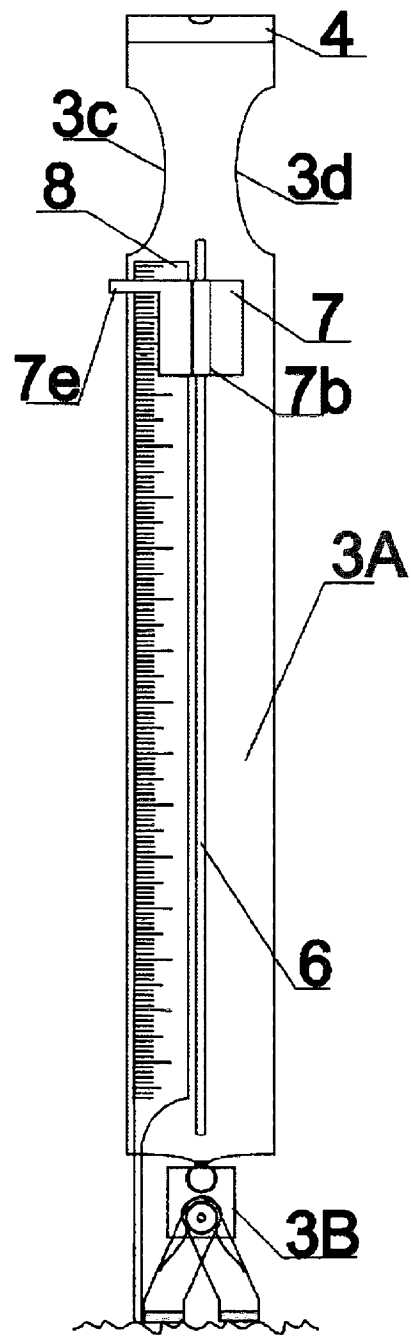


Fig. 3

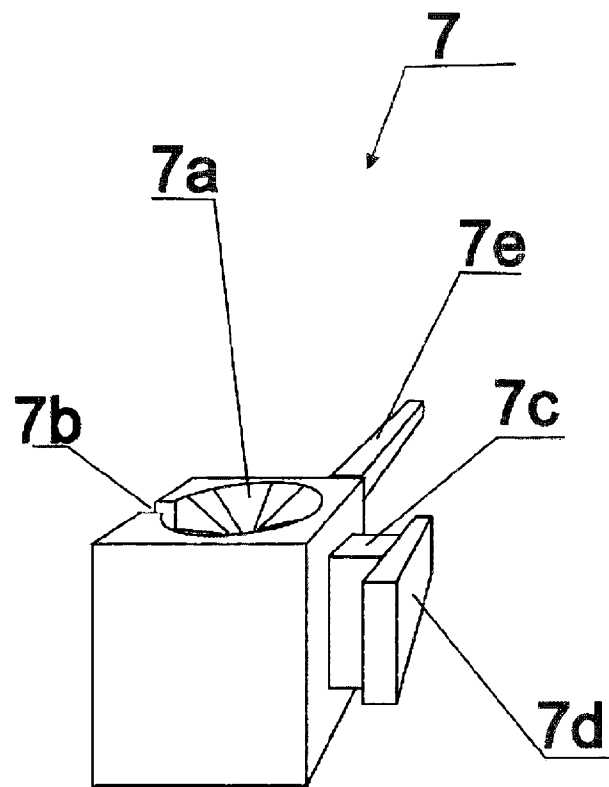


Fig. 4

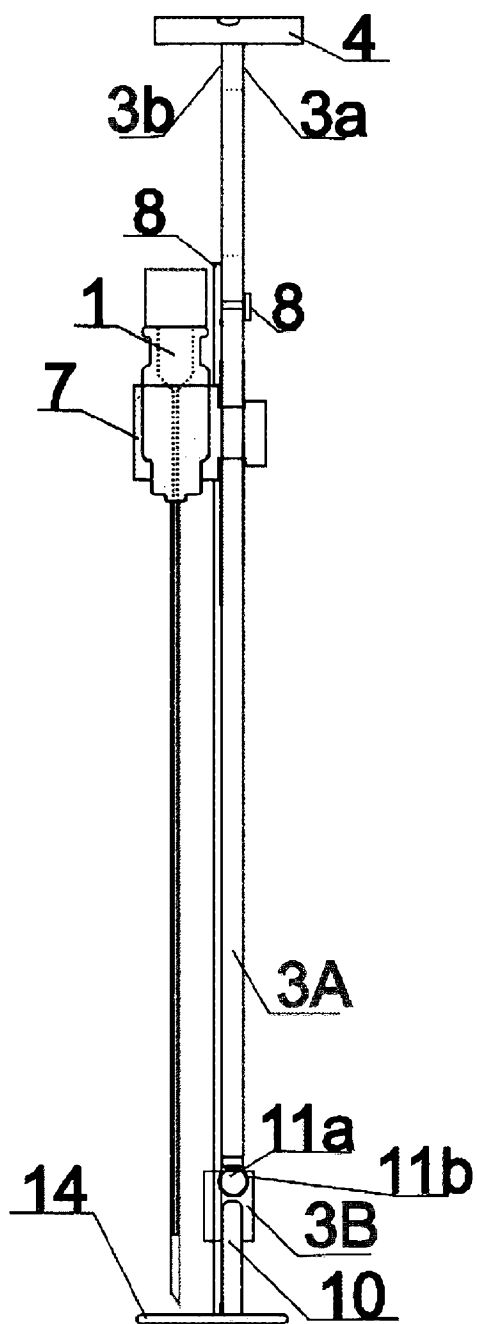


Fig. 5

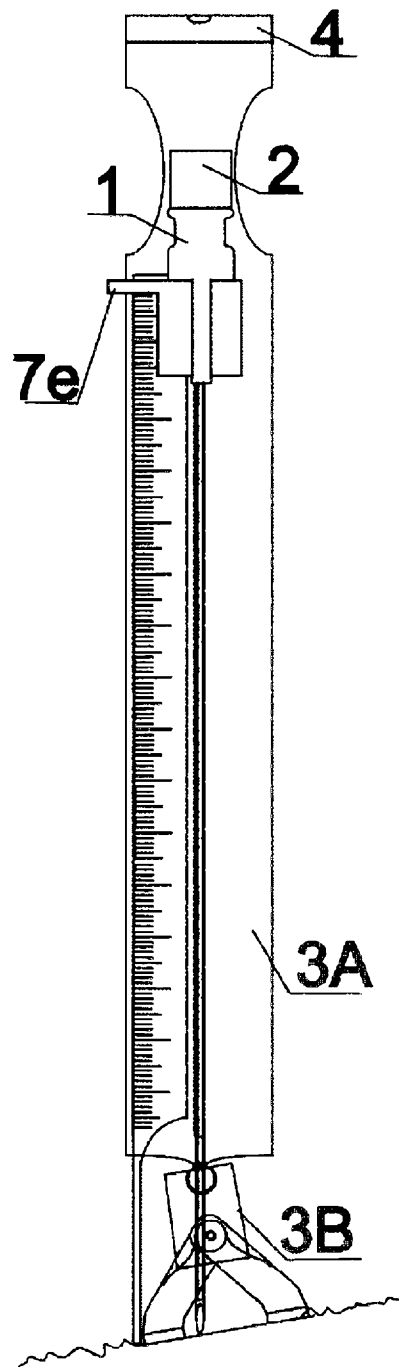


Fig. 6.

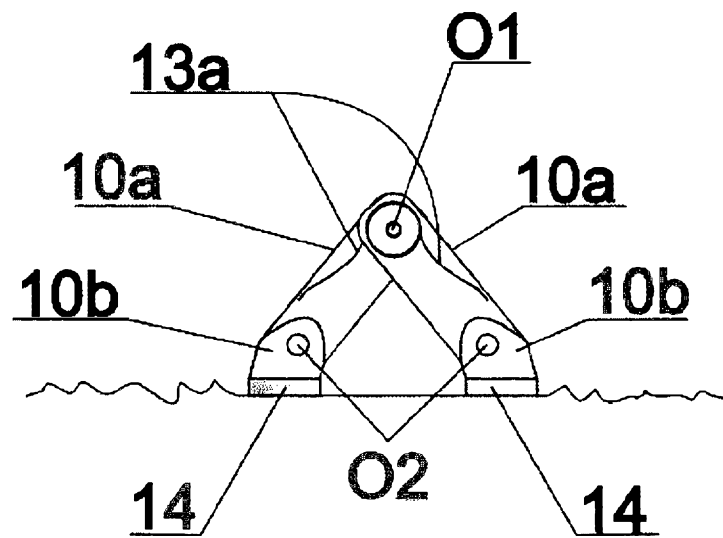


Fig. 7.

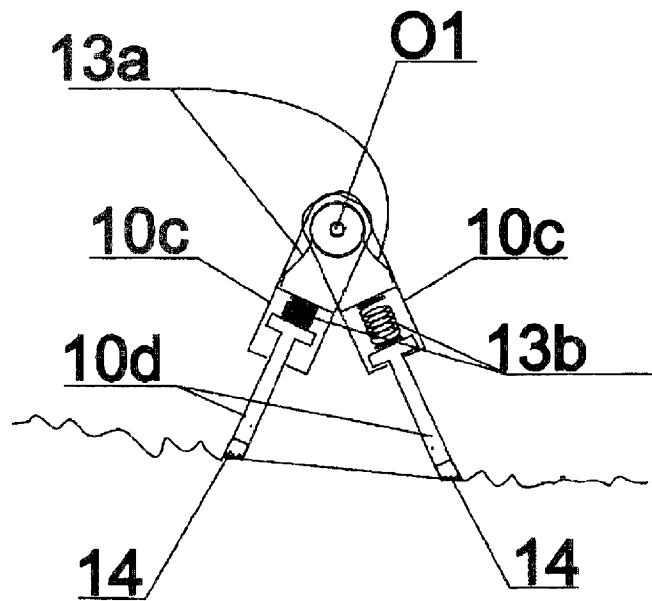


Fig. 8

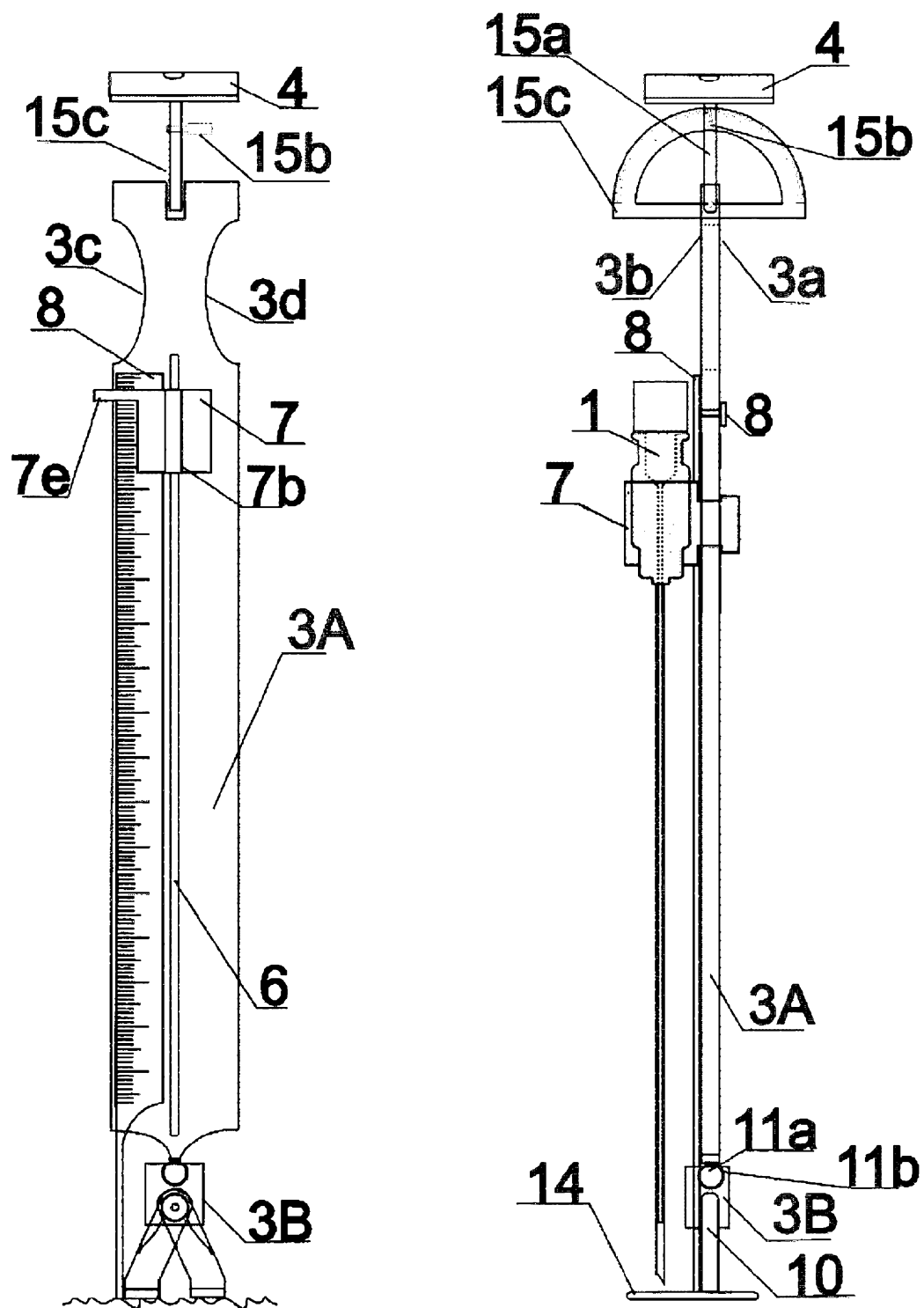


Fig. 9