

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

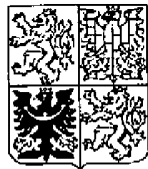
zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

2461-96

(19)

ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **21. 08. 96**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **18. 03. 98**
(Věstník č. 3/98)

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.⁶:

A 61 F 2/06

(71) Přihlášovatel:

Krajíček Milan MUDr. CSc., Praha, CZ;

(72) Původce:

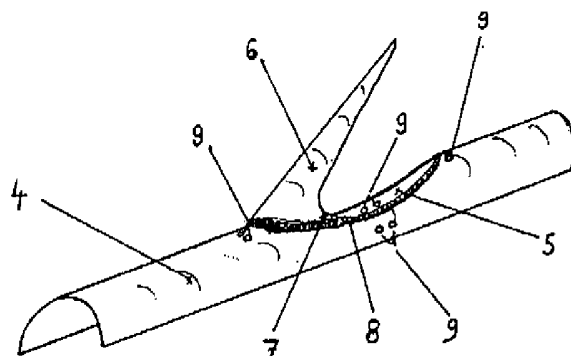
Krajíček Milan MUDr. CSc., Praha, CZ;

(54) Název přihlášky vynálezu:

Pomůcka k vnitřnímu vyztužení cévní anastomozy

(57) Anotace:

Pomůcka, jejímž účelem je takové vnitřní vyztužení cévní anastomozy, aby nedocházelo k nežádoucí perivaskulární vibraci, je vytvořena z tuhého, případně mírně pružného, biologicky inertního, nevstřebatelného a sterilizovatelného materiálu a má podobu neúplné trubice (4), jejíž délka je nejméně pětinásobná průměru cílové cévy či náhrady a tato neúplná trubice (4) je ve třetí a čtvrté pětině délky proti směru krevního proudu opatřena otvorem (5) o šířce nejméně čtvrtiny obvodu trubice, při čemž buď z předního okraje otvoru (5) nebo obou odstupuje proti směru krevního proudu buď postupně se zúžující jazykovitý útvar (6) nebo podobný jazykovitý útvar (10) nebo oba. Tyto útvary jsou lehce lukovitě prohnuty vně, stejně tak jako okraje (8) otvoru (5) a při tom jsou všechny okraje pomůcky tupé a všechny vnitřní povrchy jsou vysoce leštěné.



CZ 2461-96 A3

VLASTNÍK
PRŮMYŠLOVÉHO
GRAD
21 VII 96
01500
8 9 9 0 9
12

VLOŽKA ANASTOMOZY V CÉVNÍM SYSTÉMU

Pomůcka k omítánímu uzávěru cévní anastomozy

Oblast techniky

Vložka anastomozy dle vynálezu řeší problém prevence vzniku t.zv. intimo-mediální hyperplazie, která často vzniká v anastomozě v cévním řečišti, zvláště u rekonstrukcí menšího průsvitu a vede k následnému uzávěru cévního řečiště.

Dosavadní stav techniky

Anastomoza v cévním řečišti je vlastně chirurgicky vytvořené spojení buď vlastních cév nebo cévy a biologické či umělé cévní náhrady a nejčastěji je uskutečňována šicí technikou s použitím speciálního šicího materiálu. Tuto anastomozu lze vytvořit v kterékoliv oblasti cévního systému bez ohledu na jeho průsvit. Ve velké většině případů se používá spojení koncem ke straně (end to side).

U anastomoz v oblasti malých průsvitů, což běžně znamená do 6 milimetrů (na př. rekonstrukce věnitých cév srdečních) však existuje problém, který se objevuje poměrně často po určité době, zpravidla za několik měsíců, a nemá žádný vztah k technické dokonalosti provedení anastomozy. Je to úkaz, který se běžně označuje výrazem intimo-mediální hyperplazie. To znamená, že v místě spojení, a to nejčastěji v hrotu anastomozy, se postupně vytváří val tvořený strukturami hyperplastické intimy a medie cílové cévy, to je té, na kterou je spojení uskutečněno ve směru krevního proudu. Situaci nejlépe ilustruje obr. 1, kde je schematicky znázorněna anastomoza mezi cévou 1 a cévní náhradou 2 typem koncem ke straně a v typické lokalizaci je znázorněna intimo-mediální hyperplazie 3 při čemž šipkou ← je znázorněn směr krevního proudu. Tento narůstající

útvary (3a, 3b) pochopitelně vede ke zúžení průsvitu rekonstrukce, snižování průtoku krve a nakonec k úplnému uzávěru.

Obecně přijímaná theorie vzniku tohoto jevu je následující; vytvořená anastomoza narušuje v závislosti na řadě okolností různé fyzikální charakteristiky krevního proudu a to nejčastěji t.zv. stabilitu proudu, která je vyjádřena Reynoldsovým číslem. Anastomoza narušuje normální laminární proud vznikem turbulencí. Čím větší jsou turbulence v anastomoze, tím větší je uvolněná energie. Síly, které zapříčiňují perivaskulární přenos energie vibrací přes cévní stěnu současně zapříčiňují chronický stress a poškození, spouštějí odpověď biochemických mediátorů a ve svém konečném účinku vedou k postupnému vývinu a rozvoji intimo-mediální hyperplazie.

V současné době není z dostupné literatury znám žádný prostředek, který by tomuto biologickému pochodu dovedl spolehlivě předejít. Nejčastěji je snaha mu čelit tím, že se uskutečňuje anastomoza co nejširší. Tato možnost je ovšem zcela objektivně omezena průsvitem spojovaných trubic, ať již cév nebo cévy a náhrady. Vyztužením vytvořené anastomozy tuhou vložkou dle vynálezu se odstraní hlavní příčina intimo-mediální hyperplazie a to perivaskulární přenos turbulencí uvolněné energie přes měkkou cévní stěnu s trvalým vibračním stresem a následnou tkáňovou reakcí.

Podstata vynálezu

Pomůcka dle vynálezu je vytvořena polotrubovitým útvarem o průsvitu odpovídajícímu průsvitu cílové cévy nebo náhrady, vytvořená z tuhého, lehce pružného, sterilizovatelného a biologicky inertního, nesvlažitelného materiálu a takové délky, aby byla kryta nejčastěji postižená místa anastomozy. Ve třetí a čtvrté pětině délky (počítáno proti směru krevního proudu) je na konkávitě trubice vytvořen otvor odpovídající délkou nejméně dvojnásobku průsvitu cílové cévy a šířkou nejméně čtvrtině obvodu dané cévy. Z hrotu tohoto otvoru (ve směru krevní-

ho proudu) odstupuje v úhlu 25 až 45 stupňů protisměrně jazykovitý útvar o délce nejméně dvojnásobku průsvitu cílové cévy a takového tvaru, že se plynule rozšiřuje do okrajů otvoru tak, aby tento přechod nepřesáhl třetinu délky otvoru směrem od patky jazyka zpět proti směru krevního proudu. Okraje otvoru jsou při tom uspořádány tak, že jsou mírně vybočeny vně na svém vrcholu stejně tak jako jazykovitý útvar, který jako celek je rovněž lukovitě mírně vybočen vně. Na obou stranách uprostřed vpředu před patkou jazykovitého útvaru a vzadu za koncem otvoru jsou vytvořeny vždy dva malé otvory pro založení fixačních stehů na cílovou cévu nebo náhradu a to tak, že tyto fixační stehy mohou být založeny v dostatečné vzdálenosti od okrajů otevřené cévy, aby to umožnilo vytvoření anastomozy ještě pod okrajem otvoru v pomůcce.

V některých vzácných případech není vyloučen ani vznik intimo-mediální hyperplazie na zadní straně anastomozy (proti směru krevního proud). Pro tyto případy je určena pomůcka, vytvořená na stejném principu, ale s jazykovitým tvarem zasahujícím do přívodné cévy nebo náhrady pod stejným úhlem a o stejné délce, ale vystupujícím ze zadního okraje otvoru v pomůcce a s pozvolným přechodem do krajů otvoru a nepřesahujícím délku jedné třetiny tohoto otvoru.

Kombinací obou řešení je také možno vytvořit pomůcku dvoujazyčnou s jedním jazykovitým tvarem vystupujícím pod úhlem 25 až 45 stupňů a do délky nejméně dvojnásobku průměru cílové cévy nebo náhrady z předního okraje otvoru pomůcky (vzdálenější po směru krevního proudu) a s jedním jazykovitým tvarem vystupujícím pod stejným úhlem a o stejné délce ze zadního okraje otvoru pomůcky (bližší po směru krevního proudu)

Ve všech případech je použit materiál nevstřebatelný, sterilizovatelný, biologicky inertní, nesvlažitelný, tuhý či jen mírně pružný a to buď sám o sobě (nerezavějící ocel, uhlíková ocel, uhlíková kompozita, sklo, syntetické hmoty) nebo v různé fyzikální či chemické kombinaci, nejčastěji ve smyslu povlaku (ocel potažená vrstvou grafitu, syntetický základ potažený vrstvou titanu a pod.).

Při současném zabezpečení žádoucí strukturální stability pomůcky je tato maximálně tenkostěnná se zaoblenými okraji.

Přehled obrázků na výkresech

Na obr. 1 je schematicky znázorněna typická lokalizace intimo-mediální hyperplazie. Na obr. 2 je schematicky znázorněno typické uložení vložky v anastomoze. Na obr. 3 je znázorněna celá pomůcka se svými typickými znaky. Na obr. 4 je znázorněn detail okraje otvoru a patky jazykovitého útvaru. Na obr. 5 je schematicky znázorněn rozměrový poměr jednotlivých částí pomůcky a úhel odstupů jazykovitého útvaru, Na obr. 6 je znázorněna pomůcka s jazykovitým útvarům odstupujícím ze zadního okraje otvoru. Na obr. 7 je znázorněna pomůcka s jazykovitým útvarům odstupujícím jak z předního, tak zadního okraje otvoru.

Příklady provedení vynálezu

1. Z tenkostěnné uhlíkové ocele je vytvořena neúplná trubice 4 ve tvaru dvou třetin obvodu trubice o průměru 6 mm. Tato neúplná trubice vytváří tělo 4 pomůcky a je celkově dlouhá nejméně 30 mm, při čemž první dvě pětiny (vzdálenější ve směru krevního proudu) jsou v celku, stejně tak jako poslední pětina. Ve třetí a čtvrté pětina je na vrcholu vytvořen elipsovité otvor 5 široký nejméně 5 mm měřeno po obvodu. Z předního okraje tohoto otvoru 5 odstupuje pod úhlem 4 25 až 45 stupňů jazykovitý útvar 6 široký u odstupů nejméně 5 mm, mírně zevně lukovitě prohnutý a ke špičce se postupně zúžující o délce ve střední ose nejméně 12 milimetrů dlouhý. Tento jazykovitý útvar 6 u odstupů mírně se rozšiřující přechází pozvolna patkou 7 do okraje 8 otvoru 5. Zevně od okraje 8 otvoru 5 ve středu podélné osy, stejně tak před odstupem jazykovitého útvaru 6 a za zadním otvoru 5 jsou ve vzdálenosti nejméně 2 mm umístěny malé párovité otvory 9 pro založení faixačních stehů na stěnu cílové cévy nebo náhrady. Všechny vnitřní povrchy pomůcky jsou vysoce leštěny a všechny okraje jsou zaobleny do tuposti.

2. Pomůcka se všemi znaky pomůcky dle příkladu 1., ale okraje 8 otvoru 5 jsou upraveny tak, že jsou lehce vytočeny vně (8a) a stejným způsobem je upraven zevní povrch odstupu jazykovitého útvaru 6.
3. Pomůcka vyrobená z tenkostěnné nerezavějící ocele s tělem 4 nejméně 30 mm dlouhým, kde ze zadního okraje otvoru 5 odstupuje jazykovitý útvar 10 v úhlu 30 stupňů proti směru krevního proudu. Celý vnitřní povrch pomůcky je potažen mikroskopickou vrstvou grafitu.
4. Pomůcka vyrobená z teflonu, jejíž tělo 4 je nejméně 30 milimetrů dlouhé a z okrajů 8 otvoru 5 odstupuje jeden jazykovitý útvar 6 z předního okraje proti směru krevního v úhlu 30 stupňů a délce nejméně 12 mm a ze zadního okraje stejného otvoru 5 odstupuje podobný jazykovitý útvar 10 v identickém úhlu a stejné délky, jako je jazykovitý útvar 6 téže pomůcky. Celý vnitřní povrch pomůcky je potažen mikroskopickou vrstvou titanu a vysoce vyleštěn.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

URAD
PRŮMYŠLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

21 VIII 96

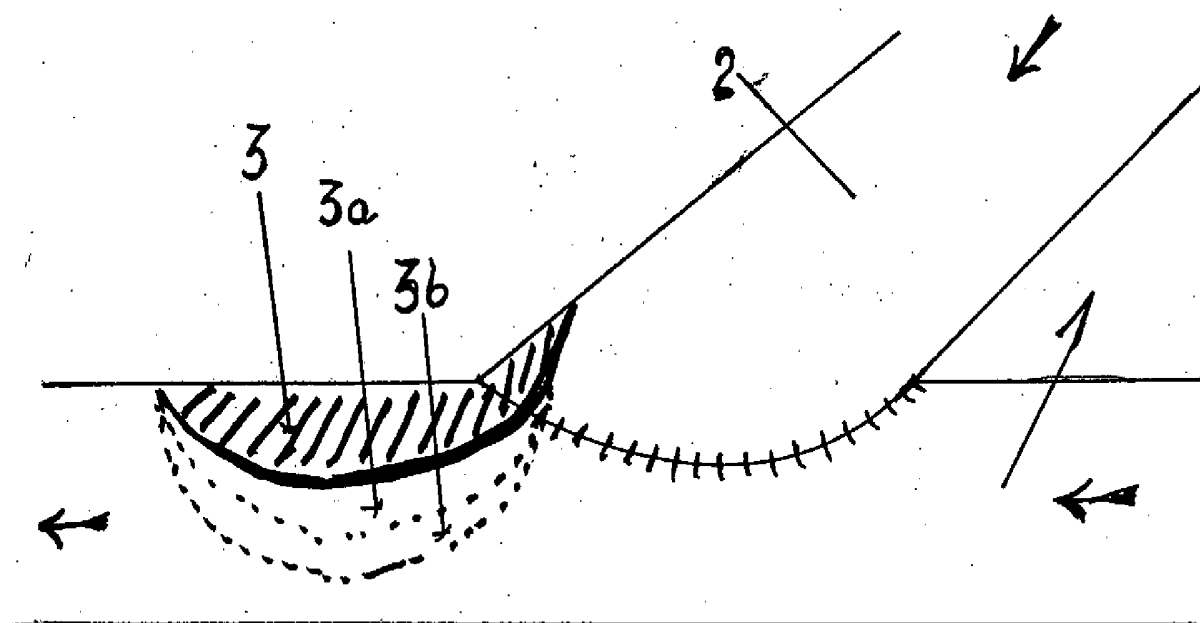
01500

1. Pomůcka k vnitřnímu vyztužení cévní anastomozy koncem ke straně v y z n a č u j í c í s e tím, že je vyrobena z tuhého, případně mírně pružného, biologicky inertního, nesvlažitelného, nevstřebatelného a sterilizovatelného, buď jednoho nebo kombinovaného víceprvkového materiálu, mající podobu neúplné dvoutřetinové trubice 4, jejíž délka je nejméně pětinasobek průměru úplné trubice a v jejíž třetí a čtvrté pětině proti směru krevního proudu je vytvořen na konkávitě otvor 5 o délce nejméně dvojnásobku průměru úplné trubice a jehož šířka je nejméně čtvrtina obvodu trubice, při čemž z předního okraje otvoru 5 odstupuje pod úhlem 25 až 45 stupňů proti směru krevního proudu postupně se zúžující jazykovitý útvar 6 v základně o šířce nejméně čtvrtiny obvodu trubice, postupně přecházející patkou 7 do okrajů 8 otvoru 5, takže tento přechod nepřesahuje jednu třetinu délky otvoru 5 a celý tento jazykovitý útvar 6 je v podélné ose mírně lukovitě prohnut vně, stejně tak jako okraje 8 otvoru 5, které jsou rovněž vyhnuty vně, při čemž všechny okraje jsou zaobleny do tuposti a všechny vnitřní povrchy jsou vysoce leštěné.
2. Pomůcka k vnitřnímu vyztužení cévní anastomozy koncem ke straně v y z n a č u j í c í s e tím, že je vyrobena z tuhého, případně mírně pružného, biologicky inertního, nesvlažitelného, nevstřebatelného a sterilizovatelného, buď jednoho nebo kombinovaného víceprvkového materiálu, mající podobu neúplné dvoutřetinové trubice 4, jejíž délka je nejméně pětinasobek průměru úplné trubice a v jejíž třetí a čtvrté pětině proti směru krevního proudu je vytvořen na konkávitě otvor 5 o délce nejméně dvojnásobku průměru úplné trubice a jehož šířka je nejméně čtvrtina obvodu trubice, při čemž ze zadního okraje otvoru 5 odstupuje pod úhlem 25 až 45 stupňů proti směru krevního proudu postupně se zúžující jazykovitý útvar 10 v základně o šířce

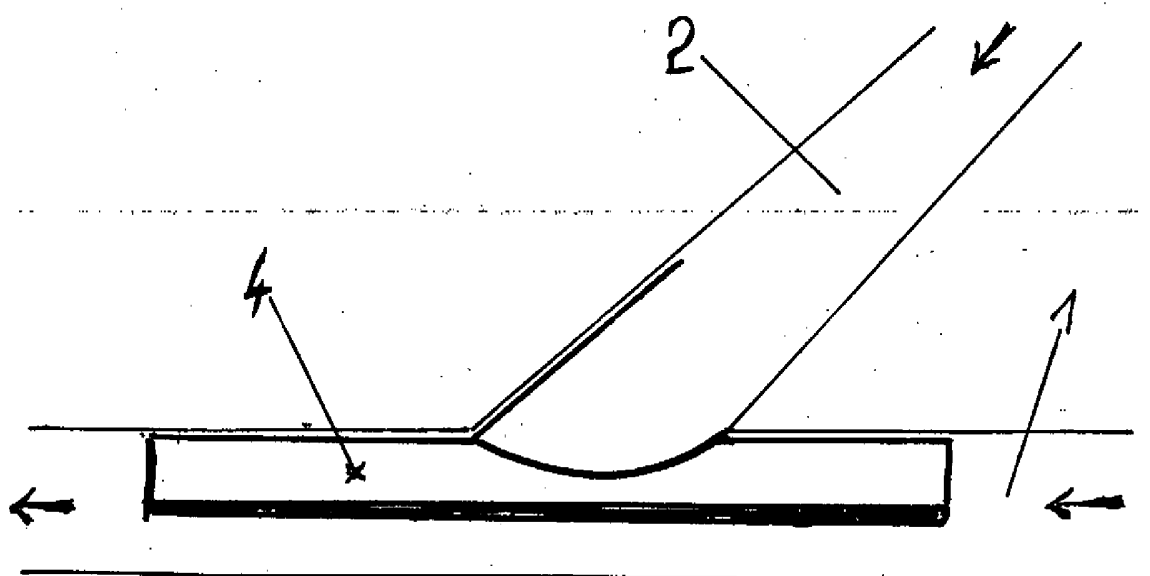
nejméně čtvrtiny obvodu trubice, postupně přecházející patkou 11 do okrajů 8 otvoru 5, takže tento přechod nepřesahuje jednu třetinu délky otvoru 5 a celý tento jazykovitý útvar 10 je v podélné ose mírně lukovitě prohnut vně, stejně tak jako okraje 8 otvoru 5, které jsou rovněž vyhnuty vně, při čemž všechny okraje jsou zaobleny do tuposti a všechny vnitřní povrchy jsou vysoce leštěny.

3. Pomůcka k vnitřnímu vyztužení cévní anastomozy koncem ke straně v y z n a č u j í c í s e tím, že je vyrobena z tuhého, případně mírně pružného, biologicky inertního nesvlažitelného, nevstřebatelného a sterilizovatelného, buď jednoho nebo kombinovaného víceprvkového materiálu, mající podobu neúplné dvoutřetinové trubice 4, jejíž délka je nejméně pětinasobek průměru úplné trubice a v jejíž třetí a čtvrté pětině proti směru krevního proudu je vytvořen na konkávitě otvor 5 o délce nejméně dvojnásobku průměru úplné trubice a jehož šířka je nejméně čtvrtina obvodu trubice, při čemž z předního okraje otvoru 5 odstupuje pod úhlem 25 až 45 stupňů proti směru krevního proudu postupně se zúžující jazykovitý útvar 6 v základně o šířce nejméně čtvrtiny obvodu trubice, postupně přecházející patkou 7 do okrajů 8 otvoru 5, takže tento přechod nepřesahuje jednu třetinu délky otvoru 5 a rovněž ze zadního okraje otvoru 5 odstupuje pod úhlem 25 až 45 stupňů proti směru krevního proudu postupně se zúžující jazykovitý útvar 10 v základně o šířce nejméně čtvrtiny obvodu trubice postupně přecházející patkou 11 do okrajů 8 otvoru 5, takže tento přechod nepřesahuje jednu třetinu délky otvoru 5, při čemž jazykovitý útvar 6 odstupující z předního okraje otvoru 5 stejně tak jako jazykovitý útvar 10, odstupující ze zadního okraje otvoru 5 jsou mírně lukovitě prohnuty vně, stejně tak jako okraje 8 otvoru 5, které jsou rovněž vyhnuty vně, při čemž všechny okraje jsou zaobleny do tuposti a všechny vnitřní povrchy jsou vysoce leštěné.

4. Pomůcka podle nároku 1,2 a 3, která je opatřena ve středu délky otvoru 5 po obou stranách, stejně tak jako před předním koncem otvoru 5 a rovněž za zadním koncem otvoru 5 ve vzdálenosti nejméně 2 mm od okrajů 8 otvoru 5 vždy párem malých otvorů 9 pro založení fixačních stehů mezi pomůckou a cílovou cévou či náhradou.
5. Pomůcka podle nároků 1,2,3 a 4, u nichž u špiček jazykovitých útvarů 6 nebo 10 nebo obou jsou vytvořeny vždy dva malé otvory 12 pro založení fixačních stehů mezi těmito jazykovitými utvary a cévou nebo náhradou, do které jsou vsunuty.
6. Pomůcka podle nároku 1,2,3,4 nebo 5, u nichž vnitřní povrch je opatřen fyzikálně či chemicky vázanou farmakologicky účinnou látkou.
7. Pomůcka podle nároku 1,2,3,4,5 nebo 6, u nichž zevní povrch je opatřen fyzikálně či chemicky vázanou farmakologicky účinnou látkou.
8. Umělá či biologická cévní náhrada v y z n a č u j í c í s e tím, že je již výrobně opatřena na jednom nebo obou koncích pomůckou dle nároku 1,2,3,4,5,6 nebo 7.

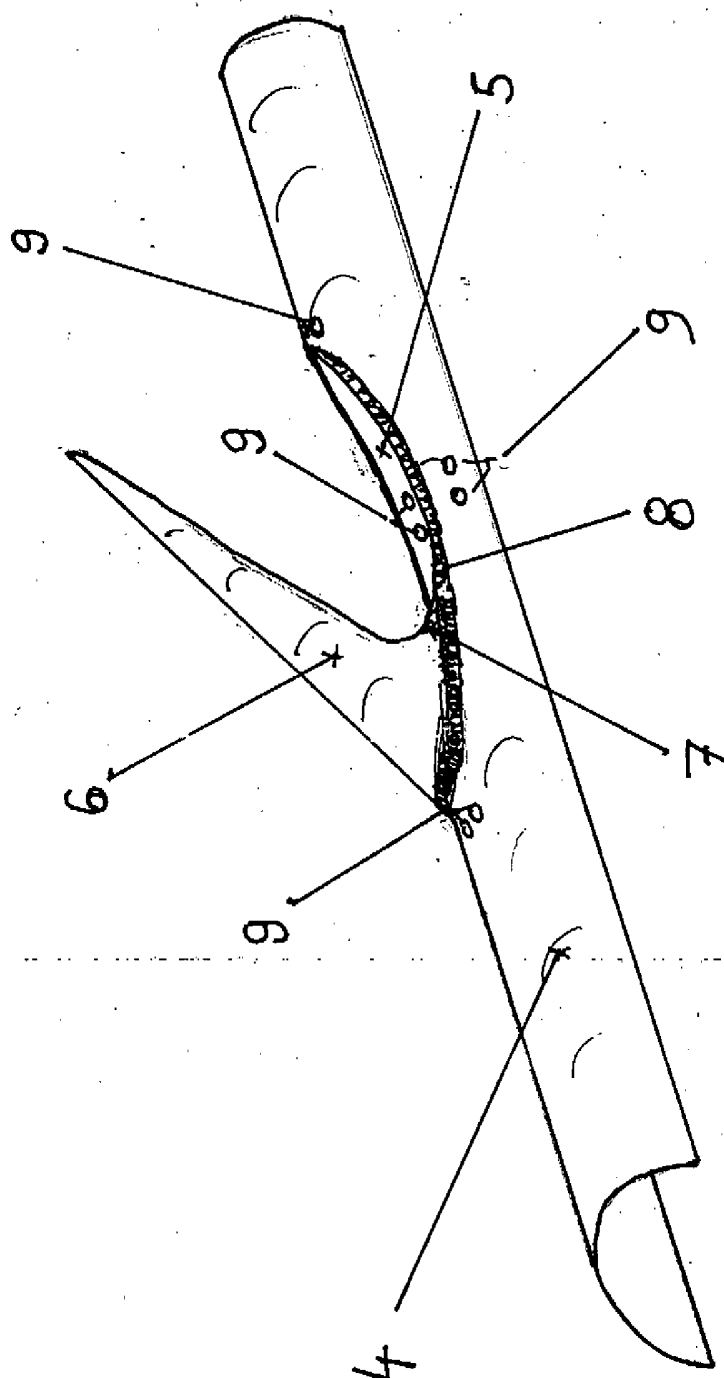


Obr. 1



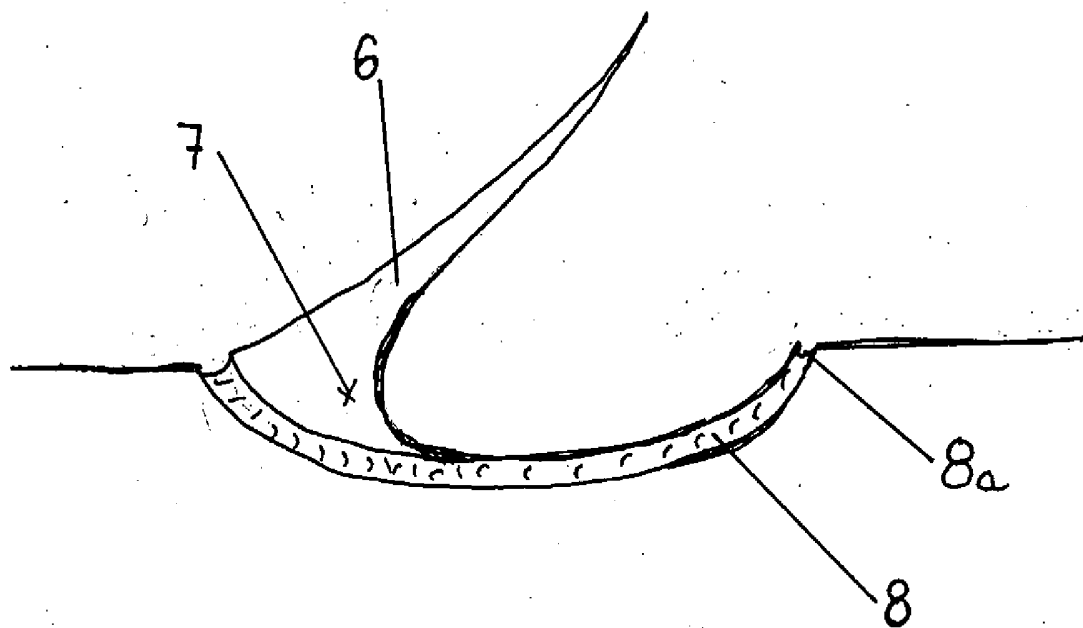
Obr. 2

Č. J.	0 6 0 6 6 8
DOŠLO	
2. I. VII 9 6	
URAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ	
PŘÍL.	

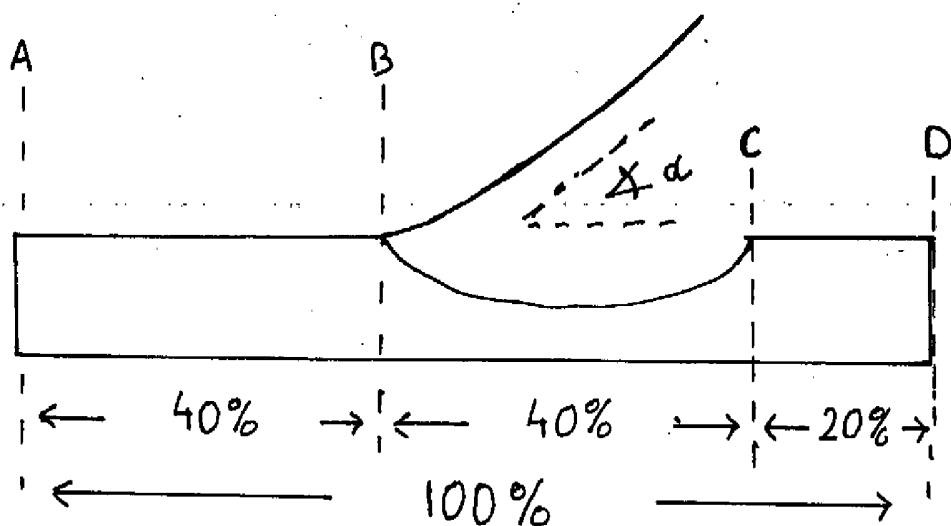


Obz. 3

Pril.	6 0 6 6 8	DOŠLO	21. VII 96	URAD	PRŮMYSLOVÉHO	VLAŠTNIČTIV
E.J.						

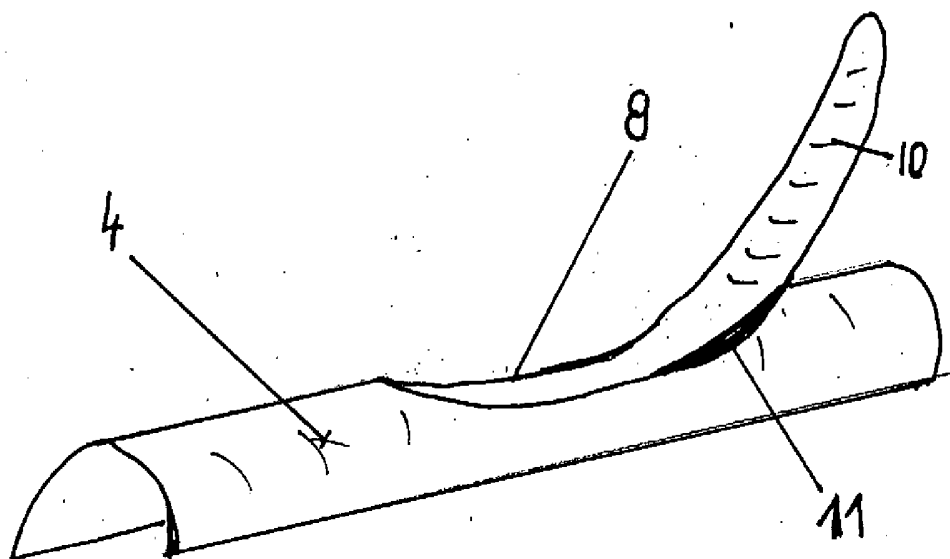


Obr. 4

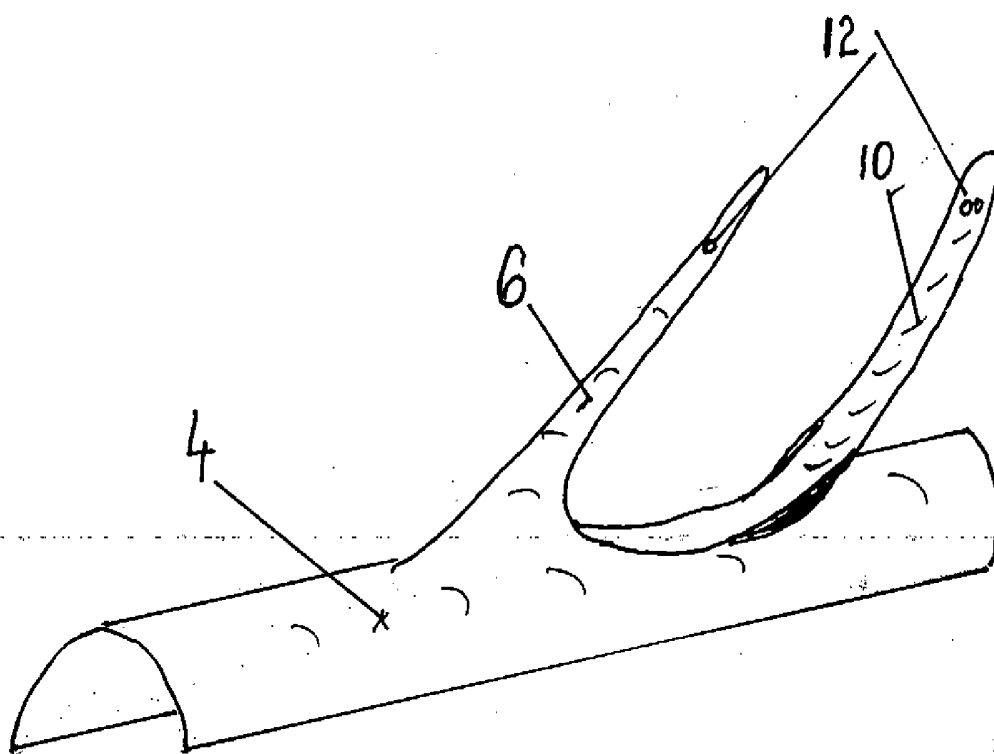


Obr. 5

PRIL.
VLASTNICTVI
PRŮMYŠLOVÉHO
GRAD
21. VII 96
00510
1 6 0 6 6 8
2. J.



Obr. 6



Obr. 7

PRIL.
VIASTNICTV
PRMYSLOVEHO
GRAD
21 VII 96
00510
6 0 6 8
2.1.