

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY**

(19) **PL** (11) **240181**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **436329**

(22) Data zgłoszenia: **11.12.2020**

(51) Int.Cl.

A61B 17/00 (2006.01)

A61M 5/19 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

(54) **Urządzenie do dozowania kleju tkankowego zwłaszcza w leczeniu powikłań
naczyniowych w kardiologii interwencyjnej i elektroterapii**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:
13.09.2021 BUP 24/21

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:
28.02.2022 WUP 09/22

(73) Uprawniony z patentu:

**UNIwersytet JANA KOCHANOWSKIEGO
W KIELCACH, Kielce, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

**MARCIN SADOWSKI, Kielce, PL
JACEK KURZAWSKI, Bilcza, PL**

PL 240181 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest urządzenie do dozowania kleju tkankowego stosowane w leczeniu powikłań naczyniowych w kardiologii interwencyjnej i elektroterapii. Leczenie tętniaka rzekomego (rodzaj zbiornika krwi poza układem naczyniowym, ale komunikujący się ze światłem tętnicy) polega na wstrzyknięciu do jego światła substancji, która spowoduje wykrzepienie krwi w jego wnętrzu, co w efekcie daje powstanie skrzepliny wypełniającej całkowicie strukturę tętniaka oraz zamknięcie wrót wypływu krwi z układu krążenia i umożliwia swobodne gojenie się tętniaka. Obecnie jest kilka metod leczenia tętniaków rzekomych, w szczególności: (i) manualna kompresja, najstarsza, bolesna i mało skuteczna, (ii) leczenie chirurgiczne, niewątpliwie najskuteczniejsza, ale wymaga rozległego zabiegu operacyjnego w wyspecjalizowanym ośrodku chirurgii naczyniowej (ograniczona dostępność), nie każdy pacjent kwalifikuje się do takiego leczenia ze względu na przeciwwskazania (choroby towarzyszące, a przede wszystkim leczenie przeciwkrzepliwe stosowane w leczeniu choroby podstawowej, które drastycznie zwiększa ryzyko powikłań krwotocznych podczas operacji) oraz (iii) podanie trombiny do światła tętniaka pod kontrolą USG, relatywnie tania, powtarzalna, nie pozbawiona powikłań (zakrzepowo-zatorowe, alergiczne), z ograniczoną skutecznością przy leczeniu dużych tętniaków lub obarczona większym ryzykiem w niektórych postaciach morfologicznych lub z towarzyszącą przetoką.

Znane jest urządzenie do nakładania kleju na łączone tkanki (US20110264122A1) zawierające element dyfuzyjny, który można nanosić za pomocą kleju i można go przenosić pomiędzy dwiema częściami tkanki do połączenia, w którym element dyfuzyjny jest zaopatrzony w otwory do dwustronnego dostarczania kleju w kierunku dwóch części tkanki, która ma być połączona w zespoleniu.

Znany jest plaster i system dostarczania kleju do zamykania otworów tkanek podczas operacji (US6589269B2). Aplikator plastra ma podłużny korpus z wewnętrznym i zewnętrznym kanałem rozmieszczonym koncentrycznie. Zapewniony jest również plaster. Podczas działania źródło próżni zasysa próżnię przez wewnętrzny kanał. Wewnętrzny kanał jest stosowany na plaster, aby umożliwić trzymanie plastra w sposób rozłączalny. Plaster przesuwany jest po pacjencie, aż zostanie umieszczony na ranie w tkance. Płynny klej jest wstrzykiwany przez zewnętrzny kanał na plaster i tkankę otaczającą plaster. Aplikator plastra utrzymuje plaster na miejscu, umożliwiając co najmniej częściowe przyklepienie. Aplikator jest następnie usuwany z plastra. Tym samym samoprzylepny plaster jest przytwierdzony w celu zamknięcia otworu w tkance. Także znane jest urządzenie dozujące dla dozowania co najmniej dwóch płynów (zgłoszenie P 299348). Urządzenie dozujące dla dozowania przynajmniej dwóch płynów zawiera obudowę o kształcie pistoletu, tworzącą całość z uchwytem, w którym umieszczony jest wstępnie napięty sprężyna spustu. W obudowie urządzenia dozującego są umieszczone i zamocowane dwie strzykawki, które napełnione są odpowiednimi płynami mającymi być dokładnie dozowanymi. Gdy pokrywa obudowy jest zamknięta, ruch spustu względem uchwytu jest przenoszony na zębatkę, która współpracuje z korpusem pędnika w sposób podobny do zapadkowego. Podobna do zapadkowej współpraca pozwala na ruch jednokierunkowy korpusu pędnika i zapobiegania ruchowi korpusu pędnika w kierunku przeciwnym. Gdy pokrywa nie jest zamknięta, ruch spustu względem uchwytu nie jest przenoszony na korpus pędnika, to niezmiernie dozowanie płynów z urządzenia dozującego jest w konsekwencji niemożliwione przed przygotowaniem urządzenia dozującego do użycia, przez zamknięcie pokrywy. Znany jest również pistolet z aplikatorem fibrynowym (US20030187408A1) do dozowania pierwszego i drugiego składnika kleju biologicznego, takiego jak klej fibrynowy. Co najmniej jeden z tych składników może zawierać zawiesinę mikrogranulek fibryny (FMB) lub zawiesinę komórek. Niniejszy wynalazek wykorzystuje pojedyncze źródło sprężonego gazu do wymuszania składników z aplikatora przy użyciu dodatniego ciśnienia płynu i rozpylania ich na zbieżny spray. Inne wykonanie niniejszego wynalazku zapewnia również endoskopowe nakładanie kleju biologicznego bezpośrednio na defekty tkanek. Zastosowanie nadciśnienia umożliwia precyzyjne dozowanie składników i nakładanie kleju, zapobiega wewnętrznemu krzepnięciu fibryny lub zatykaniu przez zawieszone cząsteczki oraz zmniejsza ilość odpadów i zanieczyszczeń składników. Wadami opisanych powyżej rozwiązań są brak precyzji dozowania oraz brak powtarzalności w działaniu urządzenia dozowania kleju tkankowego. Zarówno zastosowanie siłowników pneumatycznych w metodzie dozowania z użyciem gazu pod ciśnieniem oraz w przypadku zastosowania układów mechanicznych z nieliniowymi charakterystykami sprężyn i przekładni mogą być przyczyną tych trudności.

Istotą urządzenia do dozowania kleju tkankowego zwłaszcza w leczeniu powikłań naczyniowych w kardiologii interwencyjnej i elektroterapii składającego się ze strzykawek, z przesuwanym jarzmem, z przekładnią śrubową i prowadnicami oraz silnikiem krokowym jest to, że połączona ze strzykawką

kapilara i połączona ze strzykawką druga kapilara znajdują się w igle aplikacyjnej i obie kapilary mają kształt półwalca, a na prowadnicy jest regulowana blokada i na prowadnicy jest regulowana blokada.

Celem wynalazku jest usunięcie wymienionych niedogodności i opracowanie konstrukcji urządzenia do dozowania kleju tkankowego. Rozwiązanie konstrukcyjne urządzenia do dozowania kleju tkankowego polega na zastosowaniu dwóch kapilar połączonych z dwiema strzykawkami dozującymi komponenty koagulacyjne i zamontowaniu tych kapilar w igle aplikacyjnej.

Urządzenie do dozowania kleju tkankowego zwłaszcza w leczeniu powikłań naczyniowych w kardiologii interwencyjnej i elektroterapii składające się ze strzykawek (4) i (5), z przesuwającym jarzmem (8), z przekładnią śrubową (7) i prowadnicami (9) i (10) oraz silnikiem krokowym (6) charakteryzuje się tym, że połączona ze strzykawką (4) kapilara (13) i połączona ze strzykawką (5) kapilara (14) znajdują się w igle aplikacyjnej (15) i obie kapilary (13) i (14) mają kształt półwalca, a na prowadnicy (9) jest regulowana blokada (16) i na prowadnicy (10) jest regulowana blokada (17).

Zaletą wynalazku jest możliwość wykonywania dozowania kleju tkankowego z zapobieganiem krzepnięciu kleju wewnątrz igły co zwykle doprowadza do jej niedrożności. Według wynalazku usprawniono także zabezpieczenie urządzenia do dozowania kleju tkankowego przed nadmiernym jego dozowaniem.

Przedmiot wynalazku w przykładzie realizacji jest odtworzony na rysunku, na którym przedstawiono: fig. 1 schemat urządzenia do dozowania kleju tkankowego, fig. 2 schemat umieszczenia kapilar w igle aplikacyjnej, fig. 3 schemat umieszczenia kapilar w igle aplikacyjnej w przekroju poprzecznym, a na fig. 4 schemat sterowania urządzeniem do dozowania kleju. Oznaczenia na rysunku oznaczają kolejno: 1 – podstawa, 2 – uchwyt, 3 – uchwyt, 4 – strzykawka, 5 – strzykawka, 6 – silnik krokowy, 7 – przekładnia śrubowa, 8 – jarzmo, 9 – prowadnica, 10 – prowadnica, 11 – złącze, 12 – złącze, 13 – kapilara, 14 – kapilara, 15 – igła aplikacyjna, 16 – blokada, 17 – blokada, 18 – układ sterowania, 19 – układ startu i stopu.

Urządzenie do dozowania kleju tkankowego jest zamontowane na podstawie (1) (fig. 1). W uchwytach (2) i (3) są zamocowane strzykawki (4) i (5). Strzykawka (4) zawiera roztwór ludzkiej trombiny 500 j.m./ml i wodny roztwór chlorku wapnia 40 $\mu\text{mol/ml}$, a strzykawka (5) zawiera liofilizowany roztwór ludzkiego fibrynogenu 91 mg/ml i syntetycznej aprotyny 3000 KIU/ml. Silnik krokowy (6) obraca przekładnię śrubową (7). Ta przekładnia przesuwająca jarzmo (8) przesuwając się po prowadnicach (9) i (10). Jarzmo w trakcie przesuwu naciska tłoki obu strzykawek. Wówczas oba roztwory ze strzykawek (4) i (5) przez złącza (11) i (12) przepływają do kapilar (13) i (14) umieszczonych w igle aplikacyjnej (15). Regulowana blokada (16) zamocowana na prowadnicy (9) i regulowana blokada (17) zamocowana na prowadnicy (10) blokuje przesuw jarzma (8) w przypadku awarii silnika krokowego (6) i uniemożliwia nadmierne dozowanie kleju tkankowego. Sposób umieszczenia kapilary (13) zasilanej roztworem ze strzykawki (4) i kapilary (14) zasilanej roztworem ze strzykawki (5) w igle aplikacyjnej (15) przedstawiono na fig. 2. Podanie zawartości obu strzykawek odbywa się równocześnie. W chwili połączenia obu roztworów zachodzi reakcja koagulacji, a jej początek już jest możliwy w igle aplikacyjnej, dlatego dozowanie obu roztworów powinno mieć miejsce bliżej końca igły. Takie postępowanie pozwala uniknąć niedrożności igły na skutek szybkiej koagulacji roztworów.

Przekrój poprzeczny igły aplikacyjnej (15) ze znajdującymi się w jej wnętrzu kapilarami (13) i (14) przedstawiono na fig. 3. Obie kapilary (13) i (14) mają kształt półwalca, które przylegają do wewnętrznej ścianki igły aplikacyjnej, uszczelniając przed przeciekaniem dozowanych roztworów na zewnątrz igły. Układ sterowania (18) kontroluje działanie urządzenia do dozowania kleju tkankowego (fig. 4). Układ sterowania umożliwia precyzyjne ustawienie żądanej dawki kleju tkankowego oraz rozpoczęcia i prędkości jego dozowania. Jest możliwe resetowanie ilości dozowanego kleju. Ponadto układ sterowania zawiera wyświetlacz LCD, na którym są wyświetlane aktualne stany parametrów (nastawiona dawka, dozowana dawka, prędkość dozowania). Całość układu sterowania stanowi mikrokontroler, który pełni funkcję głównego systemu zarządzającego pracą pozostałych komponentów na podstawie napisanego programu oraz sterownik silnika krokowego kontrolujący pracę silnika krokowego. Dodatkowo na podstawie urządzenia do dozowania kleju tkankowego zamontowano układ startu i stopu (19) ułatwiający operatorowi uruchamianie i zatrzymywanie procesu jego dozowania.

Zastrzeżenie patentowe

1. Urządzenie do dozowania kleju tkankowego zwłaszcza w leczeniu powikłań naczyniowych w kardiologii interwencyjnej i elektroterapii składające się ze strzykawek (4) i (5), z przesuwanym jarzmem (8), z przekładnią śrubową (7) i prowadnicami (9) i (10) oraz silnikiem krokowym (6), **znamiennie tym**, że połączona ze strzykawką (4) kapilara (13) i połączona ze strzykawką (5) kapilara (14) znajdują się w igle aplikacyjnej (15) i obie kapilary (13) i (14) mają kształt półwalca, a na prowadnicy (9) jest regulowana blokada (16) i na prowadnicy (10) jest regulowana blokada (17).

Rysunki

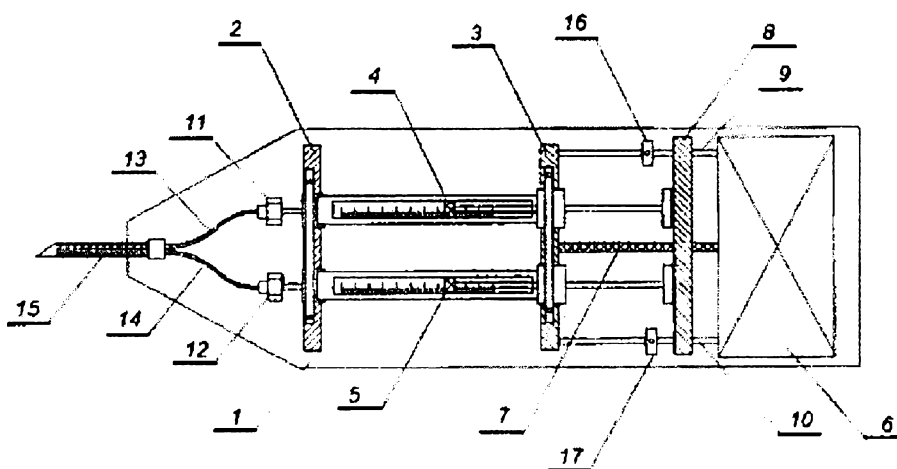


fig. 1

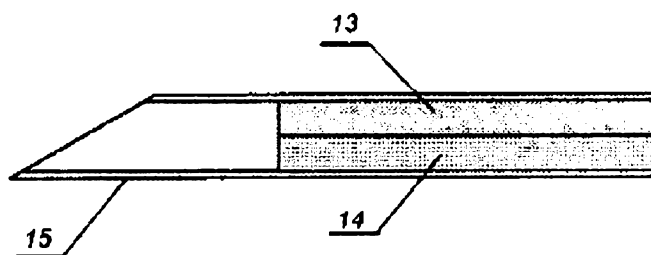
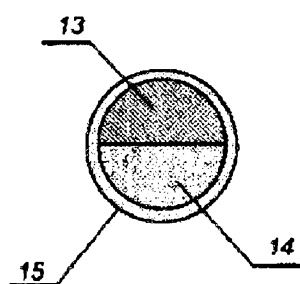
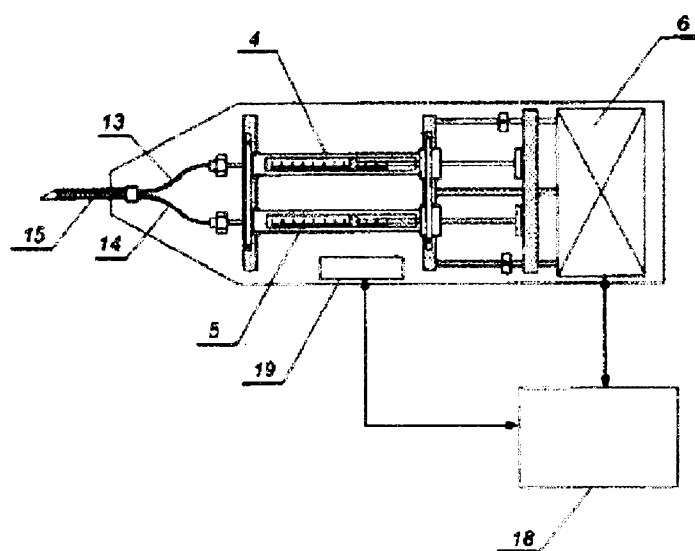


fig. 2

*fig. 3**fig. 4*