

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10) **PL 243617 B1**

(12)

Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **437408**

(22) Data zgłoszenia: **2021.03.23**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2022.09.26 BUP 39/2022**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2023.09.18 WUP 38/2023**

(51) MKP:

A61B 18/02 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/14 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

(73) Uprawniony z patentu:

**PROFBUD SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA
KOMANDYTOWA, Warszawa, PL**

(72) Twórca(-y) wynalazku:

EMIL JĘDRZEJEWSKI, Ząbki, PL

(74) Pełnomocnik:

Dorota Orlińska, Warszawa, PL

(54) Tytuł:

Cewnik do krioablacji, zwłaszcza do krioablacji ściany żołądka

PL 243617 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest cewnik do krioabblacji, czyli urządzenie medyczne do nieinwazyjnych zabiegów kriochirurgicznych, przeznaczone zwłaszcza do krioabblacji ściany żołądka.

Cewnik do krioabblacji zawiera końcówkę roboczą, o szczególnej, udoskonalonej budowie. Urządzenie jest przeznaczone zwłaszcza do zabiegów prowadzonych w tkankach ściany żołądka, co przykładowo stanowi metodę leczenia otyłości. Urządzenie może być także stosowane do innych zabiegów kriochirurgicznych w jamach ciała pacjenta.

Kriochirurgia jest dziedziną polegającą na miejscowym leczeniu lub usuwaniu określonych tkanek przez ich tymczasowe zamrażanie. Znane jest wykorzystanie w kriochirurgii takich czynników chłodzących jak dwutlenek węgla, podtlenek azotu albo ciekły azot czy argon.

Znane są urządzenia centralne przeznaczone do przeprowadzania tego rodzaju zabiegów endoskopowo, np. laparoskopowo, gastrokopowo panendoskopowo, przy czym urządzenia te są wyposażone w wymienne końcówki robocze – cewniki stanowiące jednorazowy sprzęt medyczny dostosowywany do przeprowadzanego zabiegu. Urządzenia centralne takie jak gastroskop są także wyposażone w odpowiednie złącza czy gniazda wtykowe, które umożliwiają dołączanie jednorazowych cewników. Urządzenia są wyposażone w układ obrazowania zabiegu, układ zasilania, układ sterowania różnymi cewnikami dołączanymi do jednostki centralnej, układ dostarczania środka mrożącego oraz ewentualnie innych płynów czy substancji czynnych itp.

Dla fachowca z danej dziedziny jest także oczywiste, że urządzenie endoskopowe jest zaopatrzone w typowe środki techniczne przeznaczone do wprowadzania urządzenia do ciała pacjenta oraz dodatkowe oprzyrządowanie takie jak kamera, oświetlenie, czujniki np. temperatury itp. Ta część urządzenia nie stanowi istoty wynalazku i jest oczywista do przewidzenia na podstawie informacji ze stanu techniki.

Obecnie, w wielu publikacjach naukowych wskazuje się otyłość jako jedną z głównych przyczyn wielu dolegliwości i chorób. Opracowano wiele metod leczenia otyłości, w tym leczenie farmakologiczne oraz zabiegi chirurgiczne, które są zalecane pacjentom, u których łagodniejsze metody okazały się nieskuteczne. Wśród metod chirurgicznych można wymienić wszczepianie protez wypełniających przestrzeń żołądka, usunięcie lub zamknięcie części żołądka, czy operację bajpasu żołądka. Zabiegi chirurgiczne tego typu są inwazyjne, gdyż mogą się wiązać z powikłaniami, zwłaszcza w przypadku pacjentów w podeszłym wieku.

Nowsze badania ujawniają, że dla leczenia otyłości kluczowe jest miejscowe oddziaływanie na podśluzówkową warstwę tkanki w ścianie żołądka, gdzie wydzielana jest grelina, hormon odpowiedzialny za regulowanie uczucia apetytu. Stosuje się różne czynniki wywołujące skurcz wspomnianej tkanki i/lub jej ilościowe ograniczenie lub zniszczenie.

Z opisu zgłoszenia patentowego St. Zjedn. Ameryki US2005/0096638A1 znana jest metoda leczenia otyłości poprzez zastosowanie laparoskopowego zabiegu abblacji na zewnętrznej tkance żołądka w celu zmiany aktywności mioelektrycznej żołądka lub funkcji mięśni z zewnętrznej powierzchni żołądka w celu wywołania nieprawidłowej perystaltyki żołądka bez uszkodzania błony śluzowej żołądka. Wynalazek może ponadto zapewnić sposoby i urządzenia do monitorowania czynności mioelektrycznej żołądka przed i po zabiegu abblacji. Procedura polega na wprowadzeniu w sąsiedztwie zewnętrznej powierzchni żołądka sondy abblacyjnej działającej w trybie abblacji laserowej, ultradźwiękowej, mikrofalowej, termicznej, chemicznej, mechanicznej oraz kriogenicznej.

Z opisu zgłoszenia patentowego St. Zjedn. Ameryki US2007016274A1 znana jest metoda i system do abblacji wybranych odcinków przewodu pokarmowego w celu leczenia lub łagodzenia objawów nowotworów przewodu pokarmowego lub wątroby, otyłości, zaburzeń motoryki, GERD lub w celu wywołania utraty wagi, przy czym zabieg abblacji wykonuje się endogastrycznie przez usta i przełyk u znieczulonego pacjenta lub nadbrzusznie przy użyciu narzędzi laparoskopowych. Abblacja może obejmować przerwanie okolicy stymulatora żołądka, degradację warstw mięśniowych ściany żołądka, uszkodzenie nerwu (-ów) błędnego (-ych), abblację błony śluzowej żołądka w komórkach wytwarzających grelinę. Zastosowana technologia może należeć do grupy obejmującej abblację cewnikiem o częstotliwości radiowej, abblację prądem o częstotliwości radiowej z użyciem irygowanego cewnika końcowego, abblację mikrofalową krioabblację, abblację ultradźwiękami, abblację laserową.

W przedstawionych publikacjach ze stanu techniki ujawniono sondy kriogeniczne zawierające końcówki chłodzone czynnikami chłodzącymi jak dwutlenek węgla, podtlenek azotu albo ciekły azot czy

argon, przy czym czynniki te krążą w układzie zamkniętym i chłodzą specjalne komory znajdujące się na końcu sondy, aby utrzymywać jej niską temperaturę.

Podjęmowano próby prowadzenia medycznych zabiegów krioablacji w żołądku otwartym strumieniem gazu mrożącego, jednak nie jest to strumień o modelowanym, kontrolowanym kierunku i zasięgu, lecz pojedynczy strumień wydostający się prostopadle z cewnika, co nie zapewnia zadowalającego sterowania procesem, a także wywołuje odrzut końcowej, dystalnej części cewnika i/lub jego wibracje, co może wywoływać zbyt chaotyczne uszkodzenie tkanki.

Przedmiotem wynalazku jest cewnik do krioablacji zawierający część proksymalną osadzaną rozłączalnie w urządzeniu do krioablacji i roboczą część dystalną wprowadzaną do ciała pacjenta, cechujący się tym, że część dystalna jest zaopatrzona w otwory czołowe znajdujące się na końcowej, dystalnej ścianie czołowej, prostopadłej do wzdłużnej osi cewnika, a także jest zaopatrzona w otwory boczne znajdujące się na bocznych ścianach, na obwodzie części dystalnej cewnika, w sąsiedztwie ścianki czołowej, przy czym zarówno otwory czołowe jak i otwory boczne są rozmieszczone symetrycznie względem wzdłużnej osi cewnika, a otwory boczne są przeprowadzone w bocznych ścianach pod kątem ostrym α wynoszącym od 85° do 20° względem wzdłużnej osi cewnika.

Korzystnie, otwory boczne są przeprowadzone w bocznych ścianach pod kątem α wynoszącym od 80° do 30° , korzystnie od 60° do 30° .

Korzystnie, cewnik zawiera od 2 do 8, a korzystniej od 3 do 5 otworów czołowych.

Korzystnie, otwory czołowe są rozmieszczone przy krawędzi ścianki czołowej, wokół osi wzdłużnej cewnika.

Korzystnie, cewnik zawiera od 4 do 20, korzystniej od 4 do 12 otworów bocznych.

Korzystnie, otwory boczne są rozmieszczone na ścianie bocznej na obwodzie części dystalnej cewnika, w dwóch kręgach jeden pod drugim.

Korzystnie, otwory boczne są rozmieszczone na ścianie bocznej części dystalnej, na obwodzie cewnika, w układzie wybranym z grupy obejmującej: linie spiralne, linie łamane, sinusoidy, rzędy wzdłuż osi cewnika i rzędy skośne względem osi cewnika.

Przedmiot wynalazku w przykładowym wykonaniu został uwidoczniony na rysunku, na którym na fig. 1 przedstawiono widok perspektywiczny dystalnej części cewnika, zawierającej otwory czołowe i boczne, na fig. 2 pokazano przekrój poprzeczny dystalnej części cewnika z fig. 1, z zaznaczoną wzdłużną osią cewnika i kątem α przechodzenia przelotowych otworów przez boczną ścianę cewnika, na fig. 3A, fig. 3B, i fig. 3C przedstawiono widok dystalnej części cewnika od strony ścianki czołowej, w różnych wariantach, przy czym na fig. 3A przedstawiono część dystalną cewnika z pięcioma otworami czołowymi, na fig. 3B z czterema otworami czołowymi, a na fig. 3C z trzema otworami czołowymi, na fig. 4A, fig. 4B i fig. 4C przedstawiono przekroje wzdłużne dystalnej części cewnika, w trzech wariantach ułożenia otworów bocznych, przy czym na fig. 4A przedstawiono dystalną część cewnika z dwoma równoległymi, obwodowymi szeregami otworów bocznych, jak na fig. 1, na fig. 4B przedstawiono dystalną część cewnika z dwoma obwodowymi szeregami otworów bocznych w większej (względem wariantu z fig. 4A) wzajemnej odległości tych szeregów, a na fig. 4C przedstawiono część dystalną cewnika z jednym obwodowym szeregiem otworów bocznych.

Cewnik do krioablacji z tubularnym, wzdłużnym kanałem wewnętrznym oraz czołową ścianką dystalną i ściankami bocznymi, zawierający część proksymalną, osadzaną rozłączalnie, za pomocą portu do korpusu dostarczającego gaz mrozący, w urządzeniu do krioablacji oraz roboczą część dystalną, wprowadzaną do ciała pacjenta, według wynalazku, cechuje się tym, że część dystalna jest zaopatrzona w układ kilku, co najmniej dwóch, przelotowych otworów czołowych **4** znajdujących się na końcowej ścianie czołowej **2**, prostopadłej do wzdłużnej osi cewnika **1**, oraz jest zaopatrzona w układ kilku, co najmniej dwóch, przelotowych otworów bocznych **5** znajdujących się na bocznych ścianach **3**, na obwodzie części dystalnej cewnika **1**, w sąsiedztwie ścianki czołowej **2**, przy czym zarówno otwory czołowe **4** jak i otwory boczne **5** są rozmieszczone symetrycznie względem wzdłużnej osi cewnika, a otwory boczne **5** są prowadzone w bocznych ścianach cewnika pod kątem ostrym α , wynoszącym poniżej 90° względem wzdłużnej osi cewnika, tak, że otwory czołowe **4** i otwory boczne **5** pozostają w komunikacji z wewnętrznym kanałem **6** cewnika, gdzie dostarczany jest gaz mrozący, korzystnie podtlenek azotu. Wspomniane otwory boczne poprowadzone są pod kątem α , mieszczącym się w zakresie od 10° do 80° , zwłaszcza w zakresie od 20° do 70° , a korzystnie od 30° do 60° , korzystniej od 30° do 50° , albo pod kątem od 30° do 45° , np. pod kątem 30° , 35° , 40° , 45° w stosunku do wzdłużnej osi cewnika.

Cewnik w części dystalnej może zawierać kilka otworów czołowych **4**, przy czym ich liczba zależy w głównej mierze od średnicy cewnika. Otwory czołowe **4** są poprowadzone przelotowo w ścianie czołowej **2**, w kierunku równoległym do wzdłużnej osi cewnika. W ścianie czołowej **2** znajduje się od dwóch do sześciu otworów czołowych **4**, korzystnie dwa, trzy, cztery lub pięć takich otworów. Otwory boczne **5** mogą być ustawione koncentrycznie, korzystnie w jednym lub w dwóch szeregach dookoła wzdłużnej osi cewnika. W przypadku, kiedy otwory są ustawione w dwóch szeregach, to szeregi te są umieszczone w odległości co 2 mm lub co 3 mm, lub co 4 mm, albo co 5 mm, a w każdym szeregu umieszczone są korzystnie po cztery otwory. Poszczególne otwory z sąsiednich szeregów mogą być przesunięte względem siebie lub mogą być ustawione jeden nad drugim na długości w części dystalnej cewnika.

Otwory w części dystalnej cewnika mogą mieć jednakową średnicę lub różną średnicę. Otwory boczne mogą mieć mniejszą średnicę niż otwory czołowe albo otwory boczne mogą mieć większą średnicę niż otwory czołowe.

Część dystalna cewnika jest zaopatrzona w otwory rozmieszczone symetrycznie względem osi wzdłużnej cewnika. Przykładowo, pięć otworów czołowych może być rozmieszczonych w jednakowej odległości od krawędzi ścianki czołowej i jednocześnie wzajemna odległość sąsiadujących otworów jest jednakowa. Możliwe jest, że ścianka czołowa zawiera pierwszy otwór dokładnie pośrodku ścianki czołowej i dodatkowe otwory, rozmieszczone symetrycznie, dookoła wspomnianego otworu umieszczonego pośrodku ścianki czołowej.

Otwory boczne, w które jest zaopatrzona dystalna końcówka cewnika, mogą być umieszczone na obwodzie cewnika na planie okręgów, spirali, linii łamanych, linii sinusoidalnych itp., przy czym poszczególne otwory są rozmieszczone symetrycznie względem wzdłużnej osi cewnika. Wspomniane otwory boczne są umieszczone na odcinku maksymalnie 3 cm, albo 2 cm części dystalnej cewnika, licząc od ścianki czołowej.

Wszystkie otwory czołowe i boczne są zasilane gazem mrozącym poprzez jeden wspólny kanał wewnętrzny cewnika, co bardzo upraszcza produkcję cewnika i obniża jego koszty.

Ścianka czołowa na dystalnym końcu cewnika wraz z całym cewnikiem są jednorodne, wykonane z jednego materiału, bez złącz, które mogłyby osłabiać konstrukcję cewnika.

Średnica cewnika wynosi od 2 do 16 mm, zwłaszcza od 2 do 10 mm lub od 4 mm do 8 mm.

Proksymalna końcówka cewnika jest kompatybilna z urządzeniami istniejącymi na rynku, służącymi do miejscowego, szybkiego zamrażania zmian patologicznych za pomocą krioaplikatora natryskowego lub z użyciem sond kontaktowych. Krioaplikatory natryskowe posiadają możliwość płynnej regulacji wielkości strumienia i mocy chłodzącej. Cewnik stanowi zazwyczaj rurka polipropylenowa o długości 2,5 metra i grubości ściany cewnika wynoszącej 0,4 mm.

Cewnik według wynalazku po podłączeniu do źródła gazu mrozącego wprowadzany jest do kanału roboczego gastroscopu, przy czym dystalna końcówka robocza cewnika wystaje 5 cm ponad końcówkę odpowiednio wygiętego gastroscopu. Gaz mrozący jest podawany pod odpowiednim, regulowanym ciśnieniem w zależności od nastawienia na potencjometrze korpusu urządzenia centralnego.

Cewnik według wynalazku poprzez szczególny układ otworów (kanałów) dostarczających gaz mrozący pozwala na modulowanie wiązki tego gazu. Odpowiednie rozmieszczenie i kąt, pod którym wydostaje się strumień gazu mrozącego umożliwia uzyskanie optymalnego ciśnienia i regularnego strumienia fali mrozącej, który umożliwia działanie na strukturę tkanek centralnie i symetrycznie. Taki sposób podawania wiązki mniejszych, składowych strumieni gazu mrozącego umożliwia lepszą kontrolę nad powierzchnią i głębokością tkanki poddawanej krioablacji i zapewnia równomierny rozkład zimna w tkance poddawanej zabiegowi, co usprawnia i skraca czas zabiegu. Ponadto, uzyskuje się mniejsze straty gazu niezbędnego do wykonania zabiegu. Udoskonalony układ otworów w dystalnej końcówce cewnika tworzy równomierny, precyzyjnie ukierunkowany, wąski strumień mrozący, przy czym symetrycznie ustawione otwory zapewniają równomierne rozłożenie sił działających na cewnik, aby utrudnić ewentualne niekontrolowane przemieszczanie się dystalnej części cewnika. Bardzo istotną zaletą takiego cewnika jest mniejszy odsetek uszkodzenia mięśniówki żołądka, co w konsekwencji może prowadzić do martwicy i perforacji ściany żołądka.

Zastrzeżenia patentowe

1. Cewnik do krioablacji zawierający część proksymalną osadzaną rozłącznie w urządzeniu do krioablacji i roboczą część dystalną wprowadzaną do ciała pacjenta, **znamienny tym**, że część dystalna jest zaopatrzona w otwory czołowe (4) znajdujące się na końcowej, dystalnej ścianie czołowej (2), prostopadłej do wzdłużnej osi cewnika (1), a także jest zaopatrzona w otwory boczne (5) znajdujące się na bocznych ścianach (3), na obwodzie części dystalnej cewnika (1), w sąsiedztwie ścianki czołowej (2), przy czym zarówno otwory czołowe (4) jak i otwory boczne (5) są rozmieszczone symetrycznie względem wzdłużnej osi cewnika, a otwory boczne (5) są przeprowadzone w bocznych ścianach pod kątem ostrym α wynoszącym od 85° do 20° względem wzdłużnej osi cewnika.
2. Cewnik do krioablacji według zastrz. 1, **znamienny tym**, że otwory boczne (5) są przeprowadzone w bocznych ścianach pod kątem α wynoszącym od 80° do 30° , korzystnie od 60° do 30° .
3. Cewnik do krioablacji według zastrz. 1 albo 2, **znamienny tym**, że zawiera od 2 do 8 otworów czołowych (4).
4. Cewnik do krioablacji według zastrz. 1 albo 2 albo 3, **znamienny tym**, że zawiera od 3 do 5 otworów czołowych (4).
5. Cewnik do krioablacji według jednego z zastrz. od 1 do 4, **znamienny tym**, że otwory czołowe (4) są rozmieszczone przy krawędzi ścianki czołowej (2) wokół osi wzdłużnej cewnika (1).
6. Cewnik do krioablacji według jednego z zastrz. od 1 do 5, **znamienny tym**, że zawiera od 4 do 20 otworów bocznych (5).
7. Cewnik do krioablacji według jednego z zastrz. od 1 do 6, **znamienny tym**, że zawiera od 4 do 12 otworów bocznych (5).
8. Cewnik do krioablacji według jednego z zastrz. od 1 do 7, **znamienny tym**, że otwory boczne (5) są rozmieszczone na ścianie bocznej (3) na obwodzie części dystalnej cewnika, w dwóch kręgach jeden pod drugim.
9. Cewnik do krioablacji według jednego z zastrz. od 1 do 8, **znamienny tym**, że otwory boczne (5) są rozmieszczone na ścianie bocznej (3) części dystalnej, na obwodzie cewnika, w układzie wybranym z grupy obejmującej: linie spiralne, linie łamane, sinusoidy, rzędy wzdłuż osi cewnika i rzędy skośne względem osi cewnika.

Rysunki

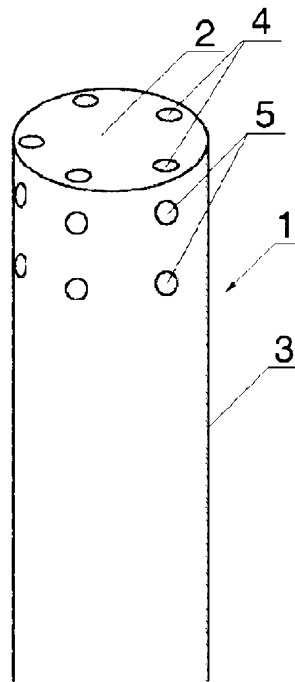


Fig. 1

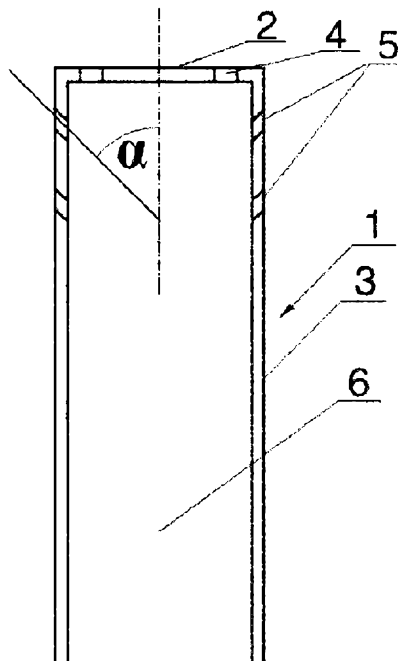


Fig. 2

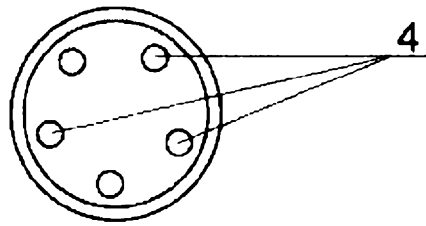


Fig. 3A

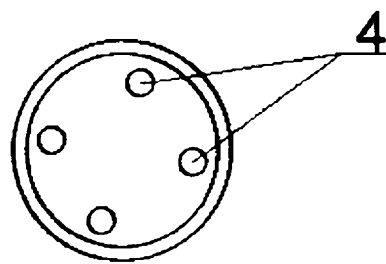


Fig. 3B

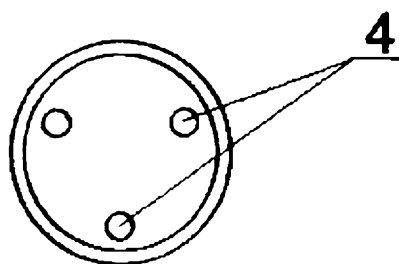


Fig. 3C

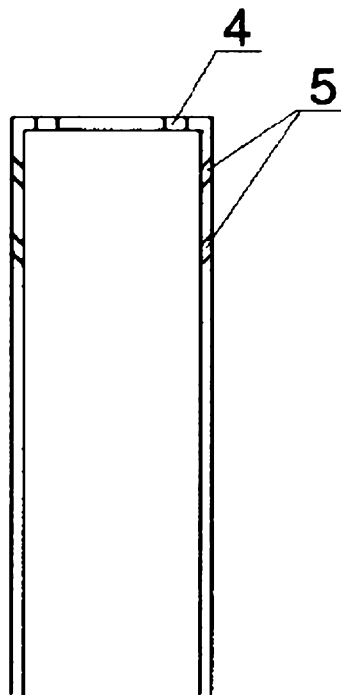


Fig. 4A

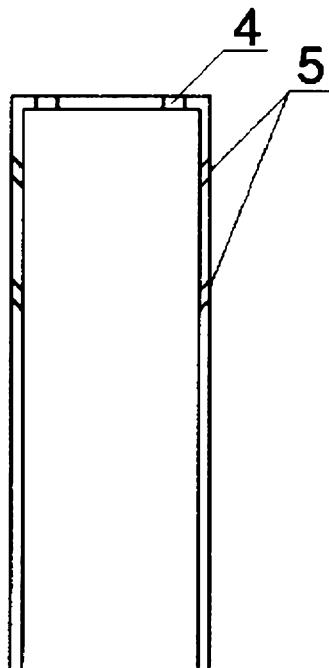
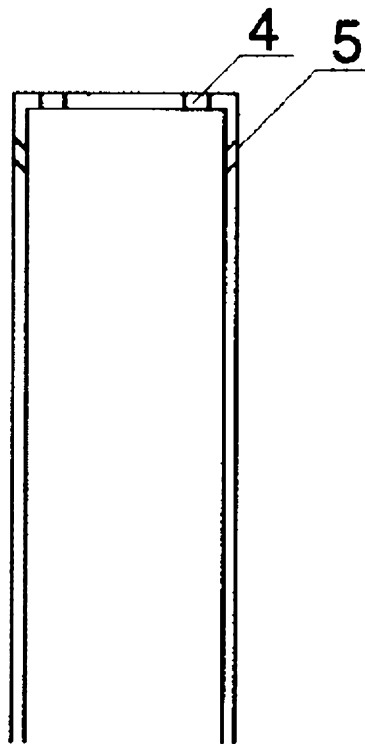


Fig. 4B

**Fig. 4C**