

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10) **PL 244063 B1**

(12)

Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **438911**

(22) Data zgłoszenia: **2021.09.09**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2023.03.13 BUP 11/2023**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2023.11.27 WUP 48/2023**

(51) MKP:

A61M 27/00 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 1/04 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

(73) Uprawniony z patentu:

ZEGLEŃ BEATA, Illighausen, CH

(72) Twórca(-y) wynalazku:

BEATA ZEGLEŃ, Illighausen, CH

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Jacek Czabajski, Gdańsk, PL

(54) Tytuł:

Zespół drenażu przetoki

PL 244063 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest zespół drenażu przetoki, którego praca oparta jest o dren, zespół uszczelnień oraz zespół tub z membranami. System drenażu ssąco-płuczącego dedykowany jest do leczenia pooperacyjnych oraz pourazowych przetok. Pod pojęciem przetoki rozumieć należy stany patologiczne powstałe w obszarach wewnątrz organizmu żywego, do których funkcyjny dostęp jest ograniczony, np. na skutek rozejścia się zespołów jelitowych lub innych połączeń wewnątrzbrzusznych lub wewnątrztkankowych.

Istnieje szereg rozwiązań wchodzących konstrukcyjnie w zakres zespołu drenażowego przetoki. Z publikacji międzynarodowego zgłoszenia WO2018152536A1 znany jest zespół do leczenia przetok zawierający nasadkę z portem próżniowym, element dystansowy z prześwitem, pierwszą i drugą kotwicę oraz zatyczkę. Urządzenie jest skonfigurowane do wytwarzania podciśnienia przez port podciśnieniowy, prześwit elementu dystansowego i otwór w pierwszej kotwicy dystalnej, przy czym prześwit elementu dystansowego ma za zadanie uszczelnić obszar pomiędzy pierwszą i drugą kotwicą w tkance, zabezpieczając w ten sposób urządzenia na miejscu. Pierwsza kotwica może również zawierać wiele otworów, które tworzą ścieżki próżniowe, które przenoszą podciśnienie. Zatyczka może również zawierać prześwit do płukania, który umożliwia przepłukanie kanału przetoki bez wyjmowania urządzenia.

Kolejne znane rozwiązanie pochodzi z publikacji zgłoszenia amerykańskiego o numerze US2020069850A, gdzie opisano urządzenie, sposób i system leczenia ran. Wspólnym punktem rozwiązań jest użycie wielu opatrunków na rany w połączeniu z podciśnieniową terapią ran. Aparat do terapii podciśnieniowej zawiera źródło podciśnienia i kontroler. Źródło podciśnienia może zawierać wloty skonfigurowane do przepływu płynu z opatrunków usytuowanych na ranie. Ścieżki przepływu płynu mogą zawierać czujniki ciśnienia skonfigurowane do pomiaru ciśnienia w ścieżkach przepływu płynu. Kontroler jest przewidziany do obsługi źródła podciśnienia współpracującego z co najmniej jedną ze ścieżek przepływu płynu.

Inne znane rozwiązanie pochodzi z publikacji amerykańskiego zgłoszenia nr US2018250450 A1, gdzie opisano urządzenie do oczyszczania ran, w którym płyn irygacyjny ze zbiornika połączony jest z dopasowującym się do rany opatrunkiem. Wysięk przemieszczany jest z opatrunku poprzez pracę co najmniej jednej pompy, przy czym przemieszczanie wysięku odbywa się przez ścieżkę, która przechodzi przez opatrunek, zaś zasysanie wysięgu i irygacja rany odbywa się w tym samym czasie ze środkami do jednoczesnego zasysania i irygacji rany.

Kolejne znane rozwiązanie pochodzi z publikacji zgłoszenia międzynarodowego nr WO 2016/069890 A1, gdzie opisano urządzenie opatrunkowe i drenażowe do terapii podciśnieniowej. Urządzenie zawiera półprzepuszczalną warstwę przykrywającą, przystosowaną do przykrycia rany pacjenta, porowaty opatrunek przystosowany do umieszczenia pomiędzy półprzepuszczalnym arkuszem okrywającym a raną pacjenta, oraz połączenie drenażowe obejmujące port ssący w płynnym połączeniu z porowatym opatrunkiem umieszczonym wewnątrz półprzepuszczalnego arkusza osłonowego oraz przewody połączone z portem ssącym na jednym końcu i przystosowane do podłączenia do źródła ssania na przeciwnym końcu.

Inne znane rozwiązanie ujawniono w publikacji międzynarodowego zgłoszenia nr WO 2021/161116 A1, gdzie opisano drenaż do chirurgii kręgosłupa z możliwością nadtworówkowego wstrzykiwania leków. Drenaż posiada dodatkowy port iniekcyjny. Dodatkowy port umożliwia podanie leku przeciwbólowego w ten obszar przy początkowym umieszczeniu, a także gdy rurka pozostaje na swoim miejscu. Drenaż chirurgiczny według niniejszego wynalazku umożliwia pacjentowi otrzymanie pooperacyjnej analgezji zewnątrzoponowej, która poprawia leczenie bólu pooperacyjnego i eliminuje potrzebę ogólnoustrojowego podawania leku i powiązanych skutków ubocznych.

Kolejne znane rozwiązanie pochodzi z publikacji międzynarodowego zgłoszenia nr WO 2013/131638 A1, gdzie ujawniono wynalazek dotyczący zestawu do opatrywania ran zawierającego jednostkę osłaniającą, która może być przymocowana do skóry otaczającej ranę i która służy do wytwarzania zamkniętej przestrzeni rany, oraz przyłączy ssące, przez które można obniżyć ciśnienie w przestrzeni rany, przy czym jednostka okrywająca jest przepuszczalna dla pary wodnej co najmniej w niektórych strefach.

Celem wynalazku jest bardziej skuteczne odprowadzanie płynów przy jednoczesnym podawaniu leku oraz płukaniu przetoki, oraz poprawa uszczelnienia wokół przetoki za pomocą tuby specjalnej konstrukcji. Pracę całego układu oparto o pompę ssącą, która w sposób ciągły odprowadza płyny z przetoki. Pozwala to na skuteczniejsze leczenie pozostałej części rany, za pomocą opatrunku podciśnieniowego.

Powszechnie stosowane opatrunki, systemy oraz metody leczenia przetok są podatne na przecieki i zablokowanie, co obniża skuteczność terapii, przysparza to dodatkowego cierpienia pacjentom powodując przede wszystkim rozległe stany zapalne, ból czy nawet utratę życia.

Zespół drenażu przetoki według wynalazku zawiera opatrunek z pianki o porach otwartych oraz tubę przetokową, która osadzona jest przelotowo w opatrunku. Opatrunek stanowi pianka o porach otwartych wraz z tubą przetokową. Opatrunek przeznaczony jest do zamocowania go do powierzchni ciała poprzez nałożenie zewnętrznej warstwy folii uszczelniającej, wyposażonej w port pompy ssącej opatrunku.

Zespół drenażu przetoki według wynalazku charakteryzuje się tym, że dren, we wnętrzu tuby przetokowej, zawiera zewnętrzną warstwę pianki poliuretanowej o otwartych porach. Tuba przetokowa natomiast zawiera kołnierz dolny oraz kołnierz górny, przy czym kołnierz górny wyposażony jest w pierścień przystosowany do osadzenia przelotowej pokrywy montażowej, przy czym pokrywa montażowa w miejscu współpracującym z kołnierzem montażowym zawiera obwodowy pierścień uszczelniający, gdzie górna część pokrywy montażowej zawiera króciec uszczelniający, w którym osadzony jest dren odprowadzający, usytuowany w centralnym tunelu montażowym. Wewnątrz drenu odprowadzającego umiejscowione są dwa dodatkowe dreny, gdzie dren transportujący przytwierdzony jest do powierzchni wewnętrznej ściany drenu odprowadzającego, zaś dren płuczący osadzony jest przesuwnie wewnątrz drenu odprowadzającego za pośrednictwem pierścienia dystansowego. Dolny kołnierz tuby przetokowej natomiast zawiera obwodową elastyczną membranę uszczelniającą.

W korzystnej wersji rozwiązania według wynalazku dren odprowadzający podłączony jest do pompy ssącej poprzez port.

W innej korzystnej wersji rozwiązania według wynalazku opatrunek z pianki o porach otwartych podłączony jest do pompy ssącej poprzez port.

W kolejnej korzystnej wersji rozwiązania według wynalazku tuba przetokowa w bocznej ścianie zawiera co najmniej jeden obwodowy otwarty kanał powietrzny.

W innej korzystnej wersji rozwiązania według wynalazku średnica drenu płuczącego wynosi do $\frac{2}{3}$ średnicy drenu odprowadzającego, zaś średnica drenu transportującego wynosi do $\frac{1}{3}$ średnicy drenu odprowadzającego,

W kolejnej korzystnej wersji rozwiązania według wynalazku dren odprowadzający, dren transportujący oraz dren płuczący zawierają każdy co najmniej dwa symetryczne otwory.

Tuba przetokowa może zawierać co najmniej jeden obwodowy elastyczny współśrodkowy pierścień uszczelniający dolny.

Dotychczas stosowane opatrunki poliuretanowe, przylegające bezpośrednio do ściany przetoki, tuby przetokowe oraz samoprzylepne folie uszczelniające zostały wzbogacone trzyczęściową konstrukcją drenu wraz z tubą specjalnej konstrukcji, tworząc szczelny opatrunek do terapii podciśnieniowej przetoki. Do tej pory zamiast trójpunktowego drenu stosowano worek w połączeniu z tubą. Niepożądanym zjawiskiem zaobserwowanym podczas tego typu terapii było przepełnienie worków oraz nieszczelność tub. Dotychczasowe systemy odprowadzające w przypadku nie funkcjonowania przysparzają dodatkowego cierpienia pacjentowi, a także są niewydajne, ponieważ konieczne jest częste wymienianie całych opatrunków. Żywotność dotychczasowych opatrunków ocenia się na maksymalnie 48 h. Przedmiotowe rozwiązanie zapewnia odprowadzenie wydzieliny w cyklu ciągłym. Za pomocą zespołu drenującego zapewniony jest szczelny opatrunek podciśnieniowy przy jednoczesnym pełnym obiegu trzech rodzajów płynów: prowadzone są jednocześnie procesy leczenia i irygacji przetoki, oraz odsączenia płynu wysiękowego.

Zespół drenażu przetoki według wynalazku przewiduje rozwiązanie trójpunktowe. Do przetoki w rozwiązaniu według wynalazku doprowadzane są jednocześnie, dwoma osobnymi drenami, płyny irygacyjne oraz leki, przy jednoczesnym odsysaniu wysięku poprzez dren trzeci pełniący funkcję drenu odsysającego. Dzięki tak kompleksowej konstrukcji zespołu drenującego możliwe jest utrzymanie ciągłości procesu leczenia przez dłuższy czas użytkowania jednego opatrunku, bez konieczności wymiany jakiegokolwiek elementu zespołu drenażowego.

Przedmiot wynalazku przedstawiony został w przykładzie wykonania na załączonym rysunku, na którym poszczególne figury rysunku ilustrują:

- Fig. 1. Widok drenu montażowego między tubą przetokową a pokrywą montażową, przekrój boczny.
- Fig. 2. Układ drenów wraz z uszczelnieniem, przekrój wzdłużny.
- Fig. 3. Zespół drenażu przetoki, przekrój zgodny z główną osią symetrii.

Fig. 4. Tuba przetokowa, widok z dołu.

Fig. 5. Tuba przetokowa z gwintem.

Na rysunku Fig. 1. przedstawiono tunel montażowy (23) wytworzony pomiędzy króćcem uszczelniającym (8b), a kołnierzem dolnym (10b). W kanale (23) osadzony został dren odprowadzający (2), pokazany na rysunku fig. 2, wraz z uszczelnieniem z piany poliuretanowej (6). W tym przykładzie wykonania, szczelne połączenie pomiędzy pokrywą montażową (8c), a tubą przetokową (21) zrealizowano poprzez wciskowe połączenie kołnierza montażowego (22) tuby przetokowej (21) z pierścieniem uszczelniającym (8a). W innym przykładzie wykonania kołnierz montażowy (22) może mieć postać nagwintowanego pierścienia, zaś pierścień mocujący (8a) może posiadać odpowiadające gwintowi spiralne rowkowanie, co pokazano na fig. 5. W pokazanym przykładzie wykonania widoczne są cztery obwodowe kanały powietrzne otwarte, co pokazano również na fig. 3. Tuba przetokowa (21) w obszarze wejścia przetoki (16) zawiera obwodową membranę uszczelniającą (18) wejście kanałów (odpowietrzających) wypełnionych powietrzem (7) co pokazano na fig. 1.

Na rysunku Fig. 2. pokazano kompletny układ drenów w przekroju wzdłużnym. Dren odprowadzający (2) zawiera w sobie dwa dodatkowe dreny. W pokazanym przykładzie wykonania dren transportujący (5) znajduje się po lewej stronie, zaś dren płuczący (4) znajduje się po prawej stronie drenu odprowadzającego (2). W pokazanym przykładzie wykonania widoczny jest układ otworów funkcyjnych na długości poszczególnych drenów. Otwory (17) drenu transportowego (5) znajdują się w świetle otworów (13) drenu odsączającego (2), zaś otwory (15) drenu odprowadzającego (4) znajdują się poniżej wejścia przetoki (16). W pokazanym na rysunku fig. 2 przykładzie wykonania, zewnętrzna powierzchnia drenu transportującego (5) jest zamocowana i połączona z wewnętrzną powierzchnią drenu odprowadzającego (2). Natomiast dren płuczący (4) stanowi dren ruchomy, zamocowany wewnątrz drenu odprowadzającego (2) przesuwnie w pierścieniu dystansowym (3). Na obwodzie drenu odprowadzającego (2) zamontowana jest obwodowo piana uszczelniająca (6), znajdująca się wewnątrz kanału montażowego (23) w okolicy wejścia przetoki (16), co pokazano również na fig. 3 rysunku.

Na rysunku jako Fig. 3. pokazano przekrój kompletnego zespołu drenażu przetoki z widocznymi elementami opatrunku podciśnieniowego oraz elementami drenażu. W pokazanym przykładzie wykonania opatrunek podciśnieniowy stanowi pianka poliuretanowa (11) o porach otwartych, umieszczona na przestrzeni tkanki żywej (14) w obrębie wejścia przetoki (16) pokazanego na rysunku fig. 1. W pokazanym przykładzie wykonania warstwa folii opatrunku (12) zintegrowana jest z portem (1b) podłączonym do pompy ssącej (1a). Na warstwę pianki (11) naniesiona jest folia opatrunku stanowiąca izolację dla otwartej struktury żywej (14) w obrębie wejścia przetoki (16) pokazanego na rysunku fig. 1. W pokazanym przykładzie wykonania, struktura pianki (11) zawiera przelotowy otwór do montażu tuby przetokowej (21) wraz z zamocowaną na niej pokrywą montażową (8c). W pokazanym przykładzie wykonania pokrywa montażowa (8c) zamocowana jest na tubie przetokowej (21) poprzez połączenie szczelne, zrealizowane za pomocą pierścienia uszczelniającego (8a) współpracującego z kołnierzem montażowym (22), co pokazano również w przykładzie wykonania na rysunku fig. 1. Pomiedzy króćcem uszczelniającym (8b), a kołnierzem dolnym (10b) widoczny jest tunel montażowy (23) pokazany na rysunku fig. 1. W tunelu (23) znajduje się dren odsączający (2) zawierający wewnątrz dwa dodatkowe dreny funkcyjne: dren transportujący (5) płyny np. antybiotyk oraz dren płuczący (4), pozwalający na transport np. soli fizjologicznej. W innych przykładach wykonania, nie pokazanych na rysunku, dreny (5) oraz (4) mogą transportować inne płyny. W pokazanym przykładzie wykonania dren płuczący (4) osadzony jest przesuwnie w pierścieniu dystansowym (3) w drenie odsączającym (2), co pokazano również na rysunku fig. 2. Pierścień dystansowy (3) pozwala na wertykalną regulację głębokości osadzenia drenu płuczącego (4) w obrębie wejścia przetoki (16) pokazanego na rysunku fig. 1. W pokazanym przykładzie wykonania dren odsączający (2) zawiera port (1c) dla podłączenia pompy ssącej (1d).

Na rysunku Fig. 4. pokazano tubę przetokową (21) w widoku od dołu. Widoczny jest układ stabilizatorów (20) kanału montażowego (23). W tym przykładzie wykonania kanał montażowy (23) stabilizowany jest za pomocą czterech stabilizatorów (20) usytuowanych współśrodkowo z poziomą i pionową osią symetrii. Wewnątrz kanału (23) znajduje się płaszcz z pianki uszczelniającej (6). W pokazanym przykładzie wykonania kołnierz dolny (10b) zawiera dwa dolne, elastyczne obwodowe pierścienie uszczelniające (19), usytuowane współśrodkowo względem obwodowego kołnierza dolnego (10b). W innym przykładzie wykonania kołnierz dolny (10b) może zawierać trzy lub inną liczbę pierścieni uszczelniających dolnych (19).

Na rysunku Fig. 5. pokazano tubę przetokową (21) w widoku z boku, gdzie pierścień uszczelniający (8a) ma spiralne rowki, odpowiadające kształtowi kołnierza montażowego (22) w postaci gwintu.

Wykaz oznaczeń:

- 1a. Pompa ssąca opatrunku
- 1b. Port pompy ssącej opatrunku
- 1c. Port pompy ssącej drenu odsączającego
- 1d. Pompa ssąca drenu odsączającego
- 2. Dren odprowadzający
- 3. Pierścień dystansowy
- 4. Dren płuczący
- 5. Dren transportujący
- 6. Uszczelnienie poliuretanowe
- 7. Kanał powietrzny
- 8a. Pierścień uszczelniający górny
- 8b. Króciec uszczelniający
- 8c. Pokrywa montażowa
- 9. Ściana tuby przetokowej
- 10a. Kołnierz górny I
- 10b. Kołnierz dolny
- 11. Pianka poliuretanowa o porach otwartych
- 12. Folia opatrunku
- 13. Otwory drenu odprowadzającego
- 14. Struktura tkanki żywej
- 15. Otwory drenu płuczącego
- 16. Wejście przetoki
- 17. Otwory drenu transportowego
- 18. Membrana uszczelniająca wejście przetoki
- 19. Pierścień uszczelniający dolny
- 20. Stabilizatory
- 21. Tuba przetokowa
- 22. Kołnierz montażowy
- 23. Tunel montażowy

Zastrzeżenia patentowe

- 1. Zespół drenażu przetoki zawierający opatrunek z pianki (11) o porach otwartych z tubą przetokową (21) osadzoną przelotowo w opatrunku, gdzie opatrunek z pianki (11) o porach otwartych wraz z tubą przetokową (21) przeznaczony jest do zamocowania do powierzchni ciała zewnętrzną warstwą folii uszczelniającej (12) wyposażonej w port (1b) pompy ssącej opatrunku (1a), **znamienny tym**, że dren (2), we wnętrzu tuby przetokowej (21) zawiera zewnętrzną warstwę pianki poliuretanowej (6), przy czym tuba przetokowa (21) zawiera kołnierz dolny (10b) oraz kołnierz górny (10a), zaś kołnierz górny (10a) wyposażony jest w kołnierz montażowy (22) przystosowany do osadzenia przelotowej pokrywy montażowej (8c), przy czym pokrywa montażowa (8c) w miejscu współpracującym z kołnierzem montażowym (22) zawiera obwodowy pierścień uszczelniający (8a), gdzie górna część pokrywy montażowej (8c) zawiera króciec uszczelniający (8b), w którym osadzony jest dren odprowadzający (2) usytuowany w centralnym tunelu montażowym (23), zaś wewnątrz drenu odprowadzającego (2) umiejscowione są dwa dodatkowe dreny (4, 5), gdzie dren transportujący (5) przytwierdzony jest do powierzchni wewnętrznej ściany drenu odprowadzającego (2), zaś dren płuczący (4) osadzony jest przesuwnie wewnątrz drenu odprowadzającego (2) za pośrednictwem pierścienia dystansowego (3), przy czym dolny kołnierz (10b) tuby przetokowej (21) zawiera obwodową elastyczną membranę uszczelniającą (18).
- 2. Zespół drenażu przetoki według zastrz. 1, **znamienny tym**, że dren odprowadzający (2) podłączony jest do pompy ssącej (1d) poprzez port (1c).
- 3. Zespół drenażu przetoki według zastrz. 2, **znamienny tym**, że opatrunek z pianki (11) o porach otwartych podłączony jest do pompy ssącej (1a) poprzez port (1b).

4. Zespół drenażu przetoki według zastrz. 1, **znamienny tym**, że tuba przetokowa (21) w bocznej ścianie (9) zawiera co najmniej jeden obwodowy otwarty kanał powietrzny (7).
5. Zespół drenażu przetoki według zastrz. 1, **znamienny tym**, że średnica drenu płuczącego (4) wynosi do $\frac{2}{3}$ średnicy drenu odprowadzającego (2), zaś średnica drenu transportującego (5) wynosi do $\frac{1}{3}$ średnicy drenu odprowadzającego (2).
6. Zespół drenażu przetoki według zastrz. 1, **znamienny tym**, że dren odprowadzający (2), dren transportujący (5) oraz dren płuczący (4) zawierają każdy co najmniej dwa symetryczne otwory (13, 17, 15).
7. Zespół drenażu przetoki według zastrz. 1, **znamienny tym**, że kołnierz dolny (18) tuby przetokowej (21) zawiera co najmniej jeden obwodowy elastyczny współśrodkowy pierścień uszczelniający dolny (19).

Rysunki

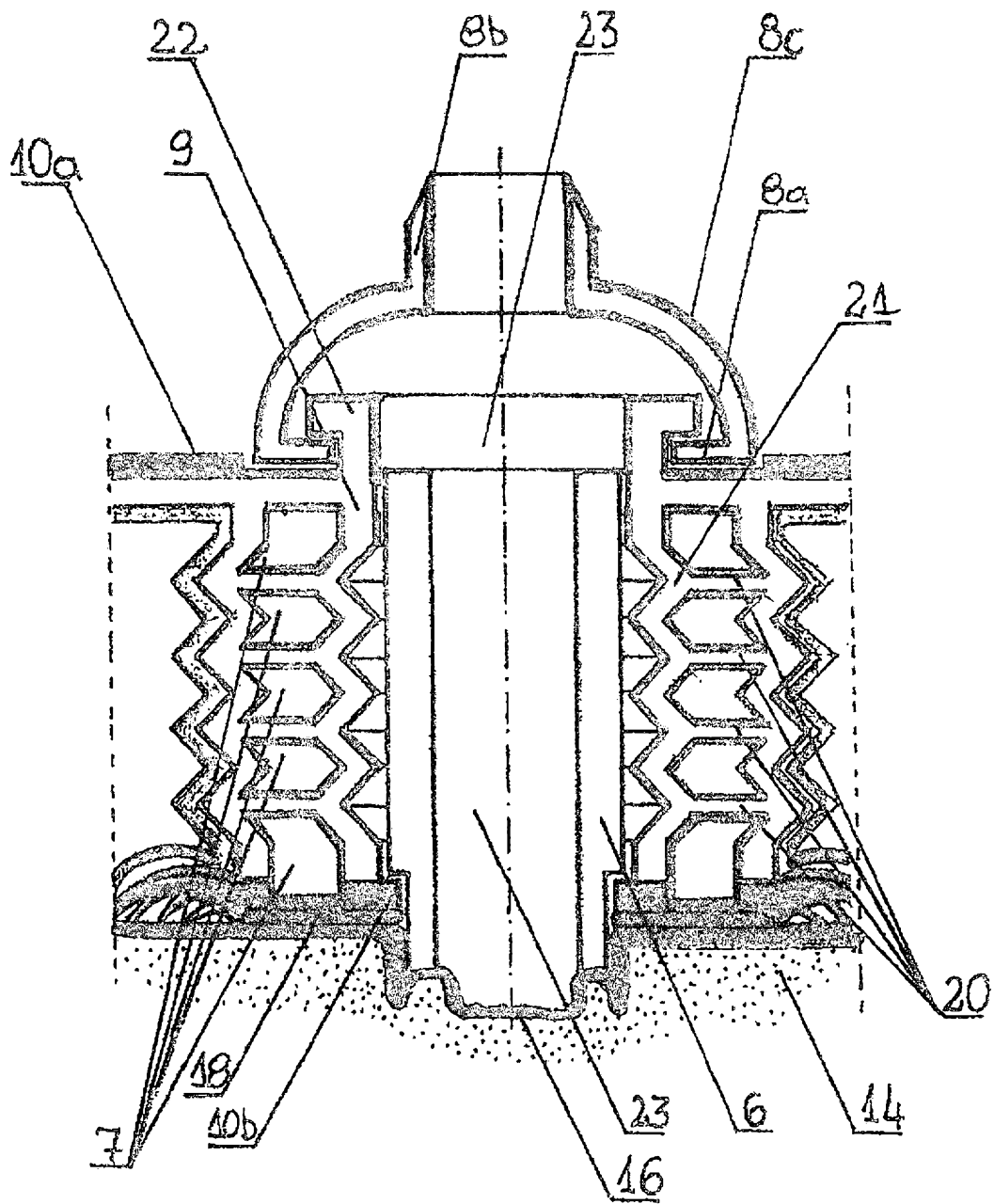


FIG. 1.

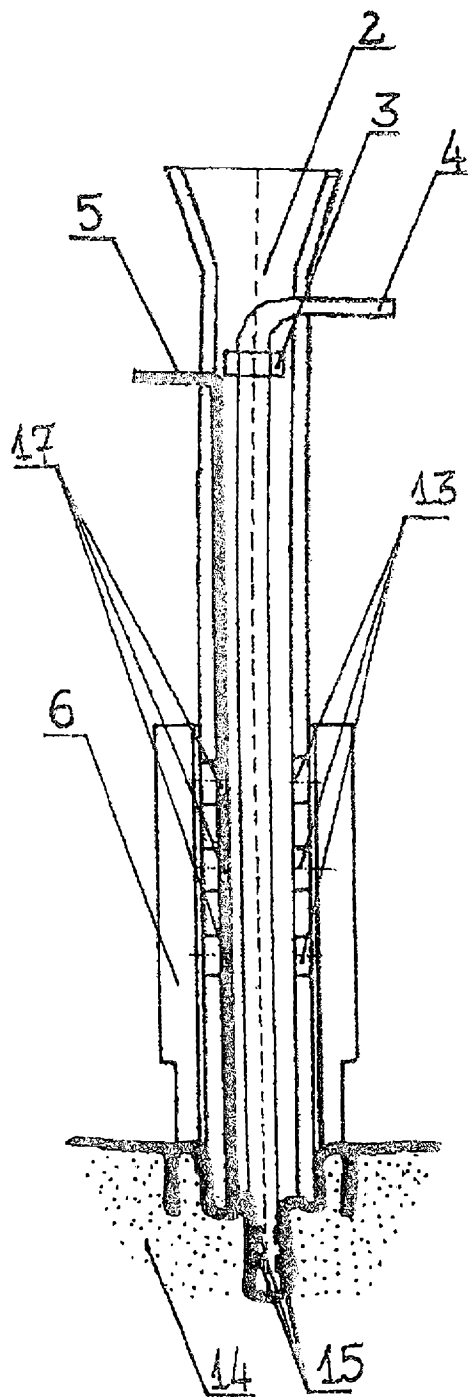


FIG. 2.

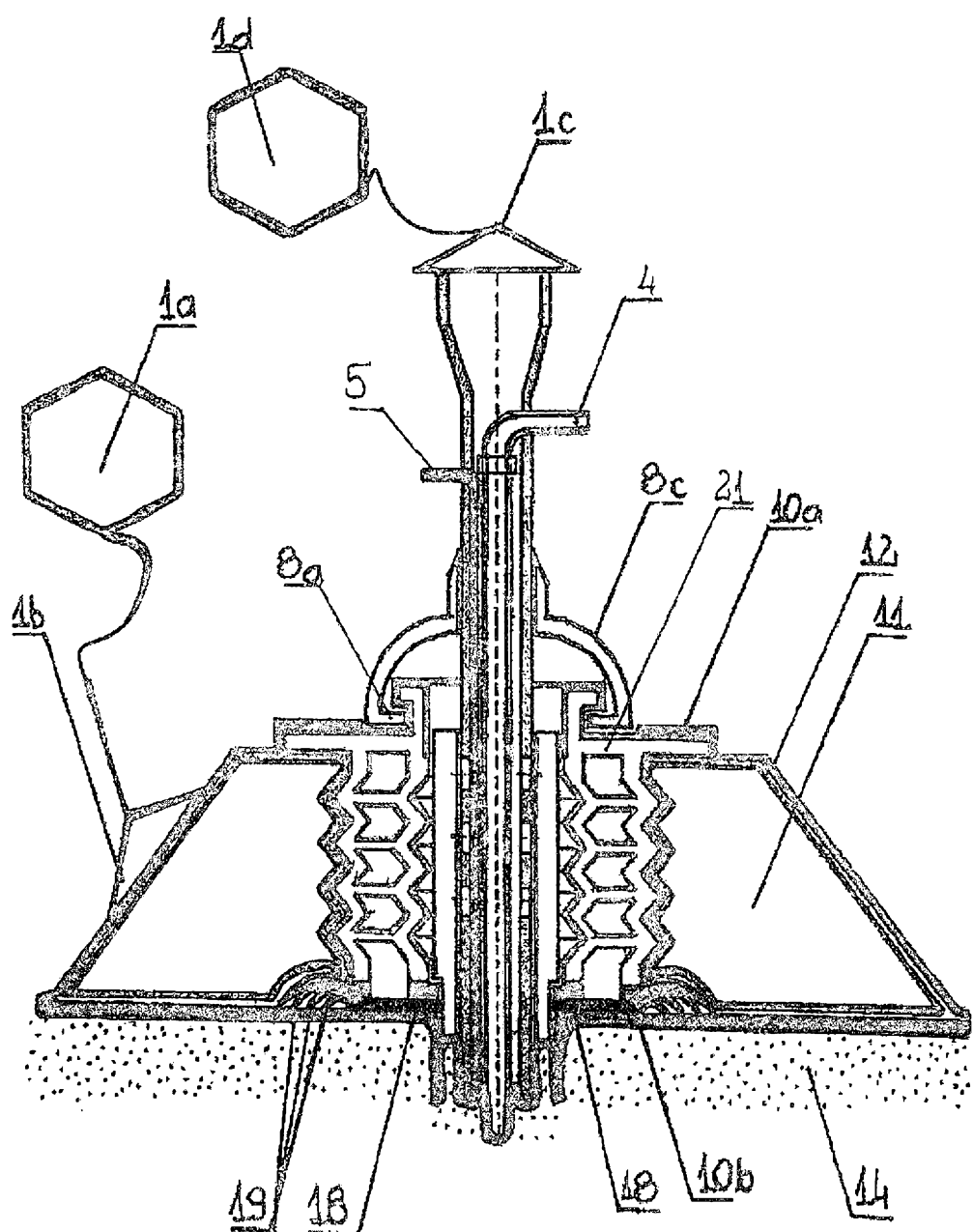
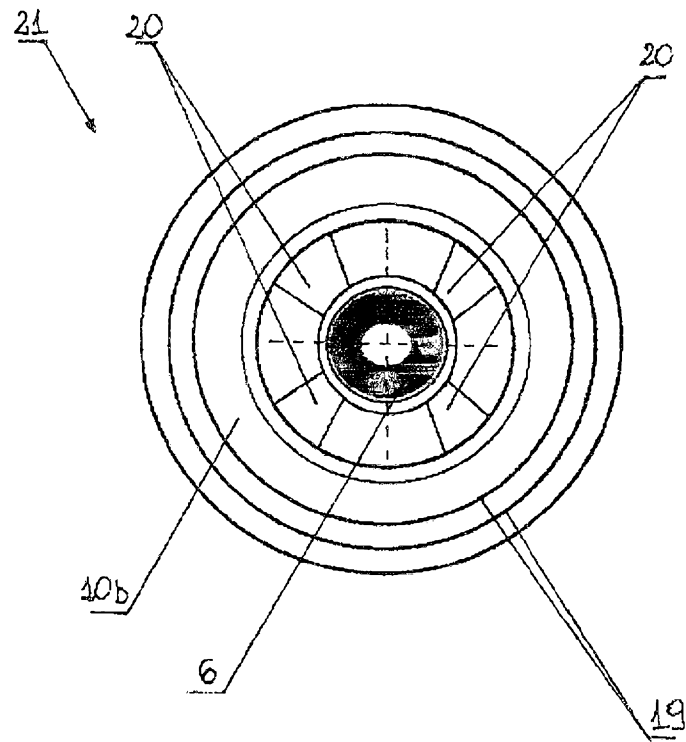
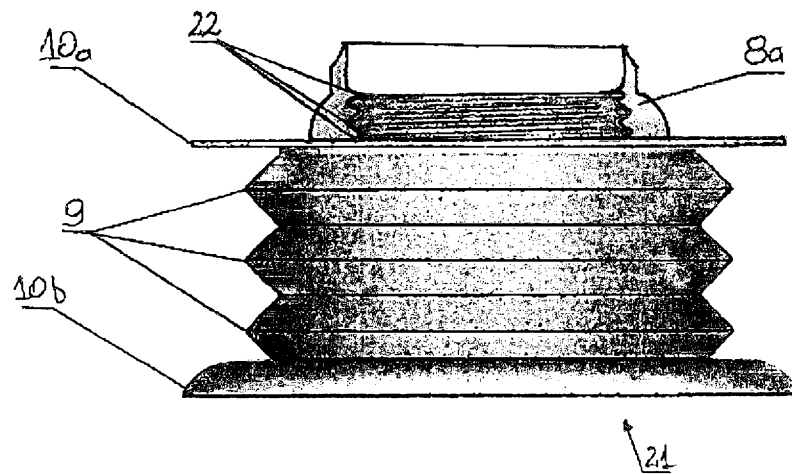


FIG. 3.

**FIG. 4.****FIG. 5.**