

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

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

(21) Číslo dokumentu:

2000 - 2223

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **16.12.1998**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **17.12.1997 17.12.1997**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **1997/9704710 1997/9704713**

(33) Země priority: **SE SE**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **13.12.2000**
(Věstník č. 12/2000)

(86) PCT číslo: **PCT/SE98/02346**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO99/30654**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁷:

A 61 F 7/12

A 61 M 31/00

(71) Přihlašovatel:

ASTRAZENECA AB, Södertälje, SE;
LUND INSTRUMENTS AB, Lund, SE;

(72) Původce:

Bolmsjö Magnus, Lund, SE;
Eek Arne, Södertälje, SE;

(74) Zástupce:

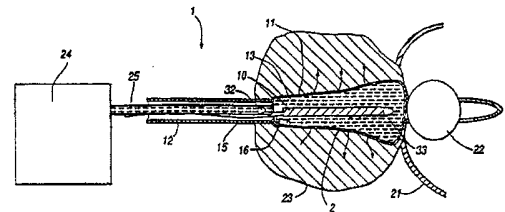
Zelený Pavel JUDr., Hálkova 2, Praha 2, 12000;

(54) Název přihlášky vynálezu:

**Lékařské zařízení pro vnitřní tepelné ošetření a
dodávání léčiva**

(57) Anotace:

Lékařské zařízení (1) pro provádění tepelného ošetření a místní dodávání kapalného léčiva na tělesnou tkáň představující předem stanovenou část hraniční stěny průchodu v lidském nebo zvířecím těle, sestávající z členu (12) podobného katetru, pro zasunutí do průchodu do předem stanovené polohy, přičemž člen (12) podobný katetru je tvořen strukturou roztahovacího balónku (11), která má hraniční stěnu, jež je roztahovací proti tělesné tkáni, když je člen (12) podobný katetru v předem stanovené poloze zasunutí, a prostředku (2, 11, 25) dodávání k místnímu podávání kapalného léčiva na tělesnou tkáň, když je člen (12) podobný katetru v předem stanovené poloze zasunutí, a zahřívací sestavy (10, 15), která je upravena k zahřívání tělesné tkáně, když je člen (12) podobný katetru v předem stanovené poloze zasunutí. Prostředek (2, 11, 25) dodávání zahrnuje dodávací kanál (25) k dodávání kapalného léčiva do balónkovité struktury (11) a konstrukci pro hraniční stěnu (2) balónkovité struktury (11), která je propustná pro kapalně léčivo. Dodávání kapalného léčiva do balónkovité struktury (11) dodávacím kanálem (25), když je člen (12) podobný katetru v předem stanovené poloze zasunutí způsobuje roztahování balónkovité struktury (11) a místní dodávání kapalného léčiva na tělesnou tkáň přes hraniční stěnu (2) balónkovité struktury (11).



CZ 2000 - 2223 A3



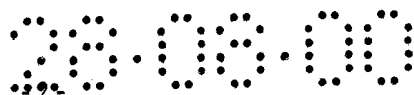
Lékařské zařízení pro vnitřní tepelné ošetření a dodávání léčiva

Oblast techniky

Předložený vynález se týká lékařského zařízení k provádění tepelného ošetření a místní dodávání kapalného léčiva na tělesnou tkáň představující předem stanovenou část hraniční stěny průchodu v lidském nebo zvířecím těle sestávající z členu podobného katetru, který je poskytnut se strukturou roztahovacího balónku, která má hraniční stěnu, jež je roztahovací proti tělesné tkáni, když je člen podobný katetru v předem stanovené poloze zasunutí a prostředku dodávky k místnímu dodávání kapalného léčiva na tělesnou tkáň, když je člen podobný katetru v předem stanovené poloze zasunutí, a zahřívací sestavu, která je upravena k zahřívání tělesné tkáně, když je člen podobný katetru v předem stanovené poloze zasunutí (dále částečně označován jako „lékařské zařízení definovaného typu“).

Dosavadní stav techniky

US patent č. 5 380 319 (Olympus Optical Co, Ltd.) zveřejňuje lékařské zařízení definovaného typu, které je upraveno k léčbě rakovinných tkání v tělesných průchodech (dále „zařízení Olympus“). Balónkovitá struktura zařízení Olympus se roztahuje tím, že se do ní dodává kapalina, přičemž zahřívací sestava zahrnuje zahřívací prvek v balónovité struktuře. S ohledem na prostředek dodávání to zahrnuje cestu dodávání léčiva, která končí na jedné nebo více uvolňovacích sestavách umístěných na vnějším povrchu hraniční stěny. Když je člen podobný katetru zařízení Olympus v předem stanovené poloze zasunutí, balónkovitá



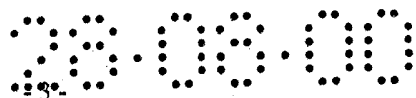
struktura se roztáhne tím, že se do ní dodá kapalina a léčivo se na rakovinnou tkáň dodá z jedné nebo více uvolňovacích sestav. Tepelné ošetření rakovinné tkáně se poté provádí aktivací zahřívacího prvku tak, že kapalina v balónkové struktuře se zahřívá a působí jako prostředek k přenosu tepla do tělesné tkáně přes hraniční stěnu balónkovité struktury.

Předložený vynález navrhuje poskytnutí lékařského zařízení definovaného typu s prostředkem pro kombinaci dodávání léčiva s roztahováním balónkovité struktury.

Podstata vynálezu

Podle předloženého vynálezu je poskytnuto lékařské zařízení definovaného typu, ve kterém prostředek dodávání sestává z dodávacího kanálu k dodávání kapalného léčiva do balónkovité struktury, která je propustná pro kapalné léčivo, čímž dodávání kapalného léčiva do balónkovité struktury dodávacím kanálem, když je člen podobný katetru v předem stanovené poloze zasunutí, způsobuje roztahování balónkovité struktury a místní dodávání kapalného léčiva na tělesnou tkáň přes hraniční stěnu balónkovité struktury. Hraniční stěna balónkovité struktury může být konstruována tak, aby byla propustná pro kapaliny tím, že je porézně propustná nebo perforovaná. Obvykle bude léčivo v kapalné formě, v kterémžto případě bude hraniční stěna balónkovité struktury konstruována tak, aby byla propustná pro kapaliny.

V takovém ztělesnění vynálezu, jako je ztělesnění dále popsané, zahrnuje zahřívací sestava zahřívací prvek, který je upraven k zahřívání kapalného léčiva před jeho



uvolněním ze členu podobného katetru, čímž je tělesné tkáni umožněno, aby byla zahřívána kapalným léčivem na ni místně dodávaným přes hraniční stěnu balónkovité struktury, když je člen podobný katetru v předem stanovené poloze zasunutí. Toho lze dosáhnout umístěním zahřívacího prvku do balónkovité struktury. Alternativně může být zahřívací prvek umístěn do dodávacího kanálu členu podobného katetru nebo do zdroje léčiva k napojení dodávací cesty členu podobného katetru. Vyšší účinnost zahřívání tělesné tkáně by ve srovnání s nepřímým zahříváním tělesné tkáně dosahovaného zařízením Olympus vyplývala z přímého dodávání zahřátého léčiva na tělesnou tkáň. Navíc může zahřívání léčiva zlepšit jeho účinnost.

V takovém ztělesnění vynálezu, jako je ztělesnění dále popsané, zahrnuje zařízení dále zdroj kapalného anestetika k dodávání do dodávacího kanálu k místnímu dodávání na tělesnou tkáň přes hraniční stěnu balónkovité struktury, když je člen podobný katetru v předem stanovené poloze zasunutí. Lékařským zařízením podle tohoto vynálezu mohou samozřejmě být podávány jiné typy léčiva, dalšími neomezujícími příklady jsou antibiotika, protirakovinné látky a protizánětlivé látky.

V takovém ztělesnění vynálezu, jako je ztělesnění dále popsané, lékařské zařízení je určeno k tepelnému ošetření a k místnímu dodávání léčiva na prostatu lidského mužského těla katetru podobným členem, který je upraven k zasunutí do močové trubice lidského mužského těla do předem stanovené polohy zasunutí, ve kterém je hraniční stěna balónkovité struktury roztahovatelná proti prostatě.

Popis příkladných ztělesnění vynálezu

28.09.00

Prostřednictvím příkladu bude nyní s odkazem na doprovázející výkres popsáno lékařské zařízení 1 v souladu s vynálezem pro léčbu rakoviny prostaty u lidského mužského pacienta.

Lékařské zařízení 1 je ukázáno ve svém operativním stavu s ošetřovacím katetrem 12 vsunutým do močové trubice pacienta v operační poloze k provedení tepelného ošetření tkáně prostaty 23 v prostředí obklopujícím močovou trubicí ke způsobení odumrtě tkáně v definovaném částečném objemu prostaty 23 od ústí močového měchýře 21 dolů směrem k vrcholu.

Ošetřovací katetr 12 je poskytnut s nádržkou nebo balónkem 11 poblíž jeho vzdáleného konce, který má flexibilní, roztažitelnou a propustnou hraniční stěnu 2 vyrobenou elastického silikonu, latexu nebo jiného materiálu s odpovídajícími elastickými vlastnostmi. Nádržka 11 je přes dodávací kanál 25 napojena na dodávací nádobu 24 umístěnou mimotělně, která obsahuje dodávku anestetika schopného zahřátí, čímž je nádržce 11 umožněno roztáhnout se radiálně směrem ven do roztaženého stavu ukázaného na výkresu, když je anestetikum 13 dodáváno do nádržky 11 přes dodávací kanál 25 z dodávací nádoby 24. V dodávacím kanálu 25 je umístěn blízko nádržky 11 ventil 32, aby se zabránilo anestetiku 13 téci zpět z nádržky 11, čímž se udržuje v nádržce 11 požadovaný tlak.

Zahřívací zařízení 10 je obsaženo v nádržce 11 k zahřívání anestetika 13 dodávaného do nádržky 11 z dodávací nádoby 24. Zahřívací zařízení 10 je ve formě odporového drátu zahřívávaného tím, že se do něj dodává

28.08.00

energie prostřednictvím kabelu 15, který je na druhé straně napojen na jednotku pro dodávání energie umístěnou mimotělně (není ukázána). Mohou být samozřejmě použity jiné formy zahřívacího zařízení, například Peltierův prvek. Zahřívací zařízení se dodává s osvětlovacím vybavením 33, aby se usnadnila lokalizace a umístění ošetřovacího katetru 12.

V nádržce 11 je také umístěno teplotní čidlo 16, které je operativně spojeno s řídicí jednotkou (není ukázána) umístěnou mimotělně k poskytnutí měření teploty v nádržce 11. Měření teploty poskytnutá čidlem 16 se použijí k řízení jednotky pro dodávku energie a současně zahřívacího působení zahřívacího zařízení 10. Čidlo může být ve formě termistoru, termočlátku nebo optického vysílače.

Vedle vzdáleného konce ošetřovacího katetru 12 je poskytnut zajišťovací balónek 22, který může být roztažen obvyklým způsobem přes kanál (není ukázán) v ošetřovacím katetru 12.

Jak je ukázáno na výkrese, zasunutí ošetřovacího katetru 12 do operační polohy umísťuje zajišťovací balónek 22 do močového měchýře 21 a nádržku 11 vedle prostaty 23. Jakmile je ošetřovací katetr 12 v operační poloze, zajišťovací balónek 22 se roztáhne k zajištění katetru 12 v místě. Poté se do nádržky 11 dodává anestetikum 13, aby se roztáhla směrem ven ke kontaktu se sousedící tkání prostaty. Navíc anestetikum 13 prostupuje přes propustnou hraniční stěnu 2 nádržky 11, aby se znečitlivěla přilehající tkáň prostaty. Poté se aktivuje zahřívací zařízení 10, aby se anestetikum 13 v nádržce 11 zahřálo. Teplo se

28.08.00

tak přenáší přes hraniční stěnu 2 nádržky 11 do přiléhající tkáně prostaty a dále prostřednictvím zahřátého anestetika prostupujícího přes hraniční stěnu 2.

Po dokončení tepelného ošetření se nádržka 11 ochladí na teplotu těla a anestetikum 13 obsažené v nádržce 11 se vyprázdní zpět do dodávací nádoby 24.

Použití anestetika jako vodícího media k tepelnému ošetření tělesné tkáně, která představuje část tělesného průchodu má několik výhod. Zaprvé zahřívání tkáně může probíhat přímým působením zahřátého anestetika na tělesnou tkáň, čímž se poskytne zlepšený tepelný účinek tělesné tkáně. Za druhé se zahřívání může provádět při vyšší teplotě (90 °C a více) bez nevhodné bolesti na straně pacienta, což ve zvláštním případě léčby prostaty umožňuje vaskularizaci tkáně prostaty, čímž se prostata stane sama o sobě pevná, což odstraní potřebu stentu nebo jiné formy podpory, jako v případě, kdy je použito lékařské zařízení zveřejněné v mezinárodní patentové přihlášce publikačního čísla WO 97/02794 (Lund Instruments AB). Za třetí a na posled se má za to, že zahříváním anestetika se zlepšuje anestetický účinek anestetika.

Odborník v oboru zjistí, že vynález není omezen pouze na použití při léčbě rakoviny prostaty, ale lze je stejně tak použít pro jiná ošetření vyžadující zahřívání tělesné tkáně v tělesném průchodu do odmumrtě tkáně, jako při léčbě nemocí provázených růstem nepřírozené tkáně, příklady budiž rakoviny jícnu, dýchací trubice, močové trubice a střev a benigní hyperplasie prostaty (BHP).

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Lékařské zařízení (1) pro provádění tepelného ošetření a místní dodávání kapalného léčiva na tělesnou tkáň, představující předem stanovenou část hraniční stěny průchodu v lidském nebo zvířecím těle, sestávající z členu (12) podobného katetru, pro zasunutí do průchodu do předem stanovené polohy, přičemž člen podobný katetru je opatřen strukturou roztahovacího balónku (11), která má hraniční stěnu, jež je roztahovací proti tělesné tkáni, když je člen (12) podobný katetru v předem stanovené poloze zasunutí, a dodávacího prostředku (2, 11, 25) k místnímu dodávání kapalného léčiva na tělesnou tkáň, když je člen (12) podobný katetru v předem stanovené poloze zasunutí, a zahřívací sestavy (10, 15), která je upravena k zahřívání tělesné tkáně, když je člen (12) podobný katetru v předem stanovené poloze zasunutí, v y z n a č u j í c í s e t í m, že dodávací prostředek (2, 11, 25) je opatřen dodávacím kanálem (25) k dodávání kapalného léčiva do balónkovité struktury (11) a konstrukcí pro hraniční stěnu (2) balónkovité struktury (11), která je propustná pro kapalně léčivo, přičemž dodávání kapalného léčiva do balónkovité struktury dodávacím kanálem (25), když je člen (12) podobný katetru v předem stanovené poloze zasunutí, způsobuje roztahování balónkovité struktury (11) a místní dodávání kapalného léčiva na tělesnou tkáň přes hraniční stěnu (2) balónkovité struktury (11).

2. Lékařské zařízení (1) podle nároku 1, v y z n a č u - j í c í s e t í m, že zahřívací sestava (10, 15) zahrnuje zahřívací prvek (10), který je upraven k zahřívání kapalného léčiva před jeho uvolněním ze členu (12) podobného

katetru, čímž je tělesné tkáni umožněno, aby byla zahřívána kapalným léčivem (13) na ni místně dodávaným přes hraniční stěnu (2) balónkovité struktury (11), když je člen (12) podobný katetru v předem stanovené poloze zasunutí.

3. Lékařské zařízení (1) podle nároku 1 nebo 2, v y z n a č u j í c í s e t í m, že zařízení dále zahrnuje zdroj kapalného anestetika (24) pro dodávání do dodávacího kanálu (25) k místnímu dodávání na tělesnou tkáň přes hraniční stěnu (2) balónkovité struktury (11), když je člen (12) podobný katetru v předem stanovené poloze zasunutí.

4. Lékařské zařízení (1) podle nároku 1, 2 nebo 3, v y z n a č u j í c í s e t í m, že lékařské zařízení (1) je určeno k provádění tepelného ošetření a místního dodávání kapalného léčiva na prostatu (23) lidského mužského těla s členem (12) podobným katetru, který je upraven k zasunutí do močové trubice lidského mužského těla do předem stanovené polohy zasunutí, ve kterém je hraniční stěna (2) balónkovité struktury (11) roztahovatelná proti prostatě (23).

28.08.00

1/1

