

PATENTOVÝ SPIS

(11) Číslo dokumentu:

308 088

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/02

(2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



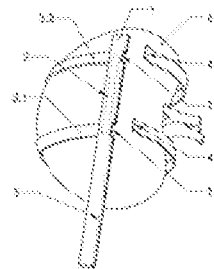
ÚŘAD
PRŮMYSLVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2018-293**
(22) Přihlášeno: **14.06.2018**
(40) Zveřejněno: **27.12.2019**
(Věstník č. 52/2019)
(47) Uděleno: **13.11.2019**
(24) Oznámení o udělení ve věstníku: **27.12.2019**
(Věstník č. 52/2019)

(56) Relevantní dokumenty:
US 5487756 A; US 6346080 B1; US 2010022894 A1; US 2011/0009690 A1.

(73) Majitel patentu:
České vysoké učení technické v Praze, Praha 6,
Dejvice, CZ
(72) Původce:
doc. Ing. Radoslav Bortel, Ph.D., Zvolen 960 01,
SK
doc. Dr. Ing. Jiří Hospodka, Brandýsek, CZ
Ing. Jan Šebek, Praha 6, CZ
MUDr. Libor Janoušek, Ph.D., Praha 4, Kunratice,
CZ
MUDr. Štěpán Malý, Praha 10, Petrovice, CZ
(74) Zástupce:
Ing. Hana Dušková, Na Kočově 180, 281 03
Chotutice

nejvzdálenějším výřezem (1.4) před distálním koncem senzoričké části (1.1). Průchozí dutiny (4.1, 4.2) a vodící kanál (5) na sebe navazují a je v nich vyjimatelně uložen fixační drát (7), který lze snadno odstranit a tím uvolnit fixaci úchopů (3.1, 3.2) od těla (1) měřicí sondy. Výhodou tohoto řešení je absence chirurgických stehů, typicky využívaných v podobných systémech. Bez nutnosti vytvářet chirurgické stehy se zjednodušuje aplikace systému na monitorovaný orgán a snižuje se riziko zachycení stehů při extrakci sondy z těla pacienta.



(54) Název vynálezu:
Mechanický systém pro uchycení měřicí sondy pro monitorování transplantovaných orgánů

(57) Anotace:
Systém pro uchycení měřicí sondy na vnitřní transplantovaný orgán (6) za účelem jeho monitorace, kde tělo (1) měřicí sondy z měkkého biokompatibilního materiálu se skládá ze senzoričké části (1.1) pro umístění na monitorovaný orgán (6), ve které jsou umístěny měřicí senzory (2), a z vývodové části (1.2) pro vyvedení vně těla pacienta. Systém pro uchycení těla (1) měřicí sondy k monitorovanému orgánu (6) je umístěn v senzoričké části (1.1) a je tvořen minimálně dvěma úchopy (3.1, 3.2) ve formě pásky z měkkého a pružného biokompatibilního materiálu. Jeden konec úchopů (3.1, 3.2) je připevněn z jedné strany k senzoričké části (1.1) těla (1) a jejich druhý konec zapadá do výřezů (1.3, 1.4) vytvořených v senzoričké části (1.1) těla (1) měřicí sondy na opačné straně těla (1) měřicí sondy než jsou připevněné konce úchopů (3.1, 3.2). V části, kde druhé konce zapadají do výřezů (1.3, 1.4), jsou v úchopech (3.1, 3.2) vytvořeny průchozí dutiny (4.1, 4.2). Po délce těla (1) měřicí sondy u hrany s výřezy (1.3, 1.4) je vytvořen vodící kanál (5), který je ukončený v těle (1) měřicí sondy za

Mechanický systém pro uchycení měřicí sondy pro monitorování transplantovaných orgánů

5 Oblast techniky

Předkládané řešení se týká systému pro uchycení měřicí sondy používané při sledování funkčnosti transplantovaných orgánů.

10

Dosavadní stav techniky

Po transplantaci orgánu existuje zvýšené riziko jeho selhání, například z důvodu zahrazení přítoku nebo odtoku krve. Pro včasnou diagnostiku je důležité průběžně monitorovat stav orgánu, což je možné provádět například pomocí senzorických implantátů umístěných na samotný orgán, viz například Kyriacou, P. A., M. Hickey, and J. P. Phillips. "Pulse oximetry of body cavities and organs." Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 2013 35th Annual International Conference of the IEEE. IEEE, 2013. Tyto implantáty poskytují užitečné informace po dobu několika hodin nebo dnů po transplantaci. Po této době již riziko selhání transplantovaného orgánu klesá a je žádoucí měřicí senzor z těla pacienta odstranit. Toto odstranění by mělo proběhnout bez nutnosti chirurgického zákroku, ideálně pouhým vytažením měřicí sondy z těla pacienta.

Požadavek na snadné odstranění je však v rozporu s požadavky na kvalitní měření indikátorů funkčnosti transplantovaného orgánu. Řada implantátů využívá principy pulzní oxymetrie, nebo měření průtoku krve na základě Dopplerova jevu a kvalita těchto měření může být negativně ovlivněna pohybem měřicího senzoru vůči monitorovanému orgánu. Pro zamezení tohoto pohybu je možné senzor fixovat pomocí chirurgických stehů, čímž se však omezí možnost snadného odstranění senzoru.

30

Pro usnadnění extrakce senzoru z těla pacienta byla proto navržena řada řešení. Tato řešení jsou obsažena například v dokumentech US 4926875 A, kterému také odpovídá WO 1989006513 A1, WO 1992021284 A1 a jemu odpovídající US 5205292, US 5160338 A, US 6346080 B1. Společný rys všech těchto řešení je využití těla sondy pro umístění senzoru ve tvaru pružného pásu z biokompatibilního materiálu, které se fixuje pomocí chirurgických stehů. Tato fixace je dočasná, přičemž se různými způsoby využívá vytažitelný fixační drát. Vytažením fixačního drátu dojde k uvolnění stehů a tím se umožní snadné vytažení senzoru z těla pacienta. Tato řešení zjednodušují extrakci senzoru, nicméně mají řadu nedostatků. Některá řešení, například US 6346080 B1, US 5205292 vyžadují přišití senzoru k tělu monitorovaného orgánu, což poškozuje orgán samotný. Jiná řešení, například US 4926875 A, US 5160338 A, umísťují stehy jenom na tělo senzoru a stehy jsou pak vyextrahovány spolu se senzorem. Toto řešení má však značnou nevýhodu v tom, že při uvolnění těchto stehů se z nich vytvoří volná smyčka, která se při extrakci spolu se senzorem může zachytit v těle pacienta, způsobit poranění, nebo úplně znemožnit vyjmutí senzoru z těla pacienta. Použití stehů navíc komplikuje aplikaci měřicího senzoru – chirurg musí senzor nejdříve umístit na místo jeho aplikace a pak vytvořit potřebné stehy. Takovýto úkon může být nesnadný v případě, že místo aplikace je špatně přístupné. Navíc se takto zvyšuje zátěž chirurga a prodlužuje se doba operace.

V neposlední řadě výše uvedená řešení sice připouštějí aplikaci na orgán, primárně jsou ale určena na monitorování průtoku krve cévami a pro monitorování stavu orgánů nejsou vhodně uzpůsobena.

Další způsob úchytu, který lze aplikovat na biologickou tkáň, jako jsou například nervy, byl prezentován v dokumentu US 5487756 A. Zde je popisován úchop ve tvaru manžety, která obsahuje podélnou štěrbinu, kterou lze rozevřít a manžetu navléct na sledovanou tkáň. Štěrbina

55

dále obsahuje do sebe zapadající podélné otvory, do kterých lze zasunout fixační element a tím manžetu dlouhodobě fixovat. Jako hlavní výhoda tohoto řešení, alespoň v porovnání s podobnými řešeními, které využívají chirurgické stehy, je prezentováno kvalitní uzavření sledované tkáně uvnitř manžety, což ale není výhodou pro aplikaci řešenou v tomto dokumentu.

- 5 Naopak, řešení předkládané v dokumentu US 5487756 A, není vhodné pro krátkodobou monitoraci transplantovaných orgánu, protože neobsahuje žádný mechanismus pro snadné uvolnění fixace a vytažení manžety, bez dalšího chirurgického zásahu do těla pacienta. Další nevýhodou řešení z dokumentu US 5487756 A je náročnější aplikace, kde úchop je potřebné aplikovat v rozevřeném stavu a až po aplikaci na tkáň, je možné úchop zafixovat. V neposlední řadě je také nevýhodou možnost aplikace jenom na tkáň/orgány podélného tvaru bez postranních napojení – aplikace na celou délku orgánu, jako jsou například ledviny, není možná, protože úchop nevytváří prostor pro renální tepnu, renální žílu a močovod.

15 Podstata vynálezu

- Výše uvedené nedostatky odstraňuje mechanický systém pro uchycení měřicí sondy pro monitorování stavu transplantovaných orgánů podle předkládaného řešení. Tělo měřicí sondy je z měkkého biokompatibilního materiálu ve tvaru pásku a skládá se ze senzorické části pro umístění na monitorovaný orgán, ve které jsou umístěny měřicí senzory, a z vývodové části pro vyvedení vně těla pacienta. Tělem měřicí sondy prochází vodící kanál pro uložení fixačního drátu.

- Podstatou nového řešení je následující uspořádání. Systém pro uchycení těla měřicí sondy k monitorovanému orgánu je umístěn v senzorické části a je tvořen minimálně dvěma úchopy ve formě pásku. Tyto úchopy jsou z měkkého a pružného biokompatibilního materiálu. První konec úchopů je připevněn z jedné strany k senzorické části těla měřicí sondy a jejich druhý konec zapadá do výřezů vytvořených v senzorické části těla měřicí sondy na opačné straně těla měřicí sondy, než jsou připevněné první konce úchopů. V části, kde druhé konce úchopů zapadají do výřezů, jsou v úchopech vytvořeny průchozí dutiny. Vodicí kanál je vytvořen po délce těla měřicí sondy u hrany s výřezy a je ukončený před distálním koncem senzorické části. Tyto průchozí dutiny a vodící kanál na sebe navazují a je v nich vyjímatelně uložen fixační drát.

- Výhoda tohoto uspořádání spočívá v jednoduchosti aplikace měřicí sondy na monitorovaný orgán a v jednoduchosti její extrakce z těla pacienta – při aplikaci není potřebné vytvářet chirurgické stehy a při extrakci se eliminuje riziko zachycení chirurgických stehů v těle pacienta. Další výhodou je, že popsané uspořádání je uzpůsobeno pro monitoraci orgánů na rozdíl od mnoha v současnosti dostupných řešení, která jsou uzpůsobena pro aplikaci na cévy.

40 Objasnění výkresů

Měřicí sonda a způsob jejího úchopu jsou popsány pomocí výkresů na obrázcích 1 až 5:

- Obr. 1 ukazuje měřicí sondu před aplikací na monitorovaný orgán.

- 45 Obr. 2 ukazuje měřicí sondu aplikovanou na monitorovaný orgán.

Obr. 3. ukazuje uvolnění jednoho z úchopů při částečném vytažení fixačního drátu.

- 50 Obr. 4 ukazuje uvolnění všech úchopů při úplném odstranění fixačního drátu.

Obr. 5 ukazuje detail spojení úchopů a těla sondy pomocí fixačního drátu.

Příklady uskutečnění vynálezu

Příklad výhodného provedení měřicí sondy je prezentován na obrázcích 1 až 5. Tělo 1 sondy je tvořeno z měkkého biokompatibilního materiálu ve formě pásky a obsahuje senzorickou část 1.1 a vývodovou část 1.2. Senzorická část 1.1 se aplikuje na monitorovaný orgán 6 a obsahuje senzory 2 pro jeho monitorování. Vývodová část 1.2 se vyvádí vně těla pacienta. Signály získané senzory 2 jsou vodiči nebo optickými vlákny vyvedeny přes vývodovou část vně těla pacienta k dalšímu vyhodnocení. Systém pro fixaci těla 1 měřicí sondy k monitorovanému orgánu 6 je umístěn v senzorické části 1.1 a je tvořen minimálně dvěma úchopy ve formě pásky. V uvedeném příkladu je na obr. 1 až obr. 5 znázorněno provedení se dvěma úchopy, tvořené prvním úchopem 3.1 a druhým úchopem 3.2, které jsou z měkkého a pružného biokompatibilního materiálu, například ze silikonu. Jeden konec každého z úchopů 3.1 a 3.2 je připevněn z jedné strany k senzorické části 1.1 těla 1 měřicí sondy. Druhý konec prvního úchopu 3.1 zapadá do prvního výřezu 1.3 a druhý konec druhého úchopu 3.2 zapadá do druhého výřezu 1.4, které jsou vytvořeny v senzorické části 1.1 těla 1 měřicí sondy na opačné straně tohoto těla 1, než jsou připevněné konce úchopů 3.1, 3.2. Na obr. 1 až obr. 5 jsou výřezy 1.3 a 1.4 znázorněny souose s připevněnými konci úchopů 3.1 a 3.2, ale jedná se jen o příklad, protože výřezy 1.3 a 1.4 nemusí být souosé, záleží na konkrétní aplikaci měřicí sondy. V části, kde druhé konce úchopů 3.1 a 3.2 zapadají do výřezů 1.3 a 1.4, je v prvním úchopu 3.1 vytvořena první průchozí dutina 4.1 a ve druhém úchopu 3.2 je vytvořena druhá průchozí dutina 4.2, které navazují na uzavřený vodičí kanál 5 vytvořený po délce těla 1 měřicí sondy u hrany s výřezy 1.3, 1.4 a ukončený v těle 1 měřicí sondy před distálním koncem senzorické části. V první průchozí dutině 4.1, ve druhé průchozí dutině 4.2 a ve vodičím kanálu 5, které na sebe navazují, je vyjímatelně uložen fixační drát 7. Průměr fixačního drátu 7 je volen tak, aby se nemohl samovolně vysunout, ale jeho vysunutí bylo možné například tahem prstu. Průměr fixačního drátu 7 bude v praxi o něco málo menší, než je průměr vodičího kanálu 5 a průchozích dutin 4.1 a 4.2. Délka úchopů 3.1 a 3.2 se volí na základě velikosti orgánu 6, pro který je měřicí sonda určena. Musí bezpečně fixovat měřicí sondu na daný orgán 6, aniž by ho škrtila.

Při současném zasunutí fixačního drátu 7 do vodičího kanálu 5 těla 1 měřicí sondy, první průchozí dutiny 4.1 prvního úchopu 3.1 a druhé průchozí dutiny 4.2 druhého úchopu 3.2 dojde k rozebíratelné fixaci druhého konce úchopů 3.1 a 3.2 k tělu 1 měřicí sondy a k této fixaci není potřeba vytvářet chirurgické stehy. Fixační drát 7 je také možné vysunout, čímž dojde k odpojení druhých konců úchopů 3.1 a 3.2 od těla 1 měřicí sondy, měřicí sonda přestane být fixována na monitorovaném orgánu 6 a je možné ji z těla pacienta vyjmout.

Před aplikací měřicí sondy na monitorovaný orgán 6 se zasunutím fixačního drátu 7 zafixují druhé konce prvního úchopu 3.1 a druhého úchopu 3.2 k tělu 1 měřicí sondy a při aplikaci se úchopy pouhým natažením navléknou na monitorovaný orgán 6, obr. 2, čímž dojde k rychlé, jednoduché, a přitom efektivní fixaci měřicí sondy v místě její aplikace. Tento úkon je možné provést snadno a rychle a není k němu potřebné vytváření chirurgických stehů. Při extrakci měřicí sondy se z těla 1 měřicí sondy nejprve vytáhne fixační drát 7. Tím dojde k uvolnění úchopů 3.1 a 3.2, obr. 3 a obr. 4, a měřicí sondu je možné vyjmout z těla pacienta bez rizika zachycení chirurgických stehů v těle pacienta.

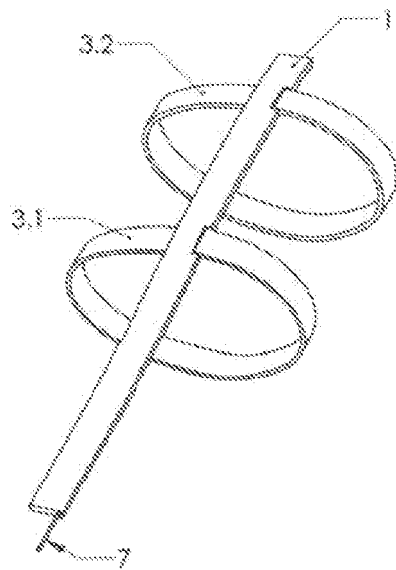
Průmyslová využitelnost

Předkládané řešení je možné využít pro časově omezené monitorování orgánů po transplantačních úkonech.

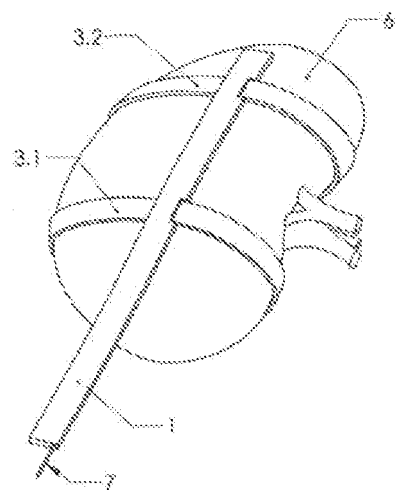
PATENTOVÉ NÁROKY

- 5 1. Mechanický systém pro uchycení měřicí sondy pro monitorování stavu orgánů, kde tělo měřicí sondy je z měkkého biokompatibilního materiálu ve tvaru pásku a skládá se ze senzorické části pro umístění na monitorovaný orgán, ve které jsou umístěny měřicí senzory, a z vývodové části pro vyvedení vně těla pacienta, přičemž tělem měřicí sondy prochází vodící kanál pro
10 uložení fixačního drátu, **vyznačující se tím**, že systém pro uchycení těla (1) měřicí sondy k monitorovanému orgánu (6) je umístěn v senzorické části (1.1) a je tvořen minimálně dvěma úchopy ve formě pásku, a to prvním úchopem (3.1) a druhým úchopem (3.2), které jsou z měkkého a pružného biokompatibilního materiálu, jejichž jeden konec je připevněn z jedné strany k senzorické části (1.1) těla (1) měřicí sondy a kde druhý konec prvního úchopu (3.1) zapadá do prvního výřezu (1.3) a druhý konec druhého úchopu (3.2) zapadá do druhého výřezu
15 (1.4), které jsou vytvořeny v senzorické části (1.1) těla (1) měřicí sondy na opačné straně těla (1) měřicí sondy než jsou připevněné konce úchopů (3.1, 3.2), přičemž v části, kde druhé konce zapadají do výřezů (1.3, 1.4), je v prvním úchopu (3.1) vytvořena první průchozí dutina (4.1) a ve druhém úchopu (3.2) je vytvořena druhá průchozí dutina (4.2) a vodící kanál (5) je vytvořen po délce těla (1) měřicí sondy u hrany s výřezy (1.3, 1.4) a je ukončený v těle (1) měřicí sondy před
20 distálním koncem senzorické části (1.1), přičemž první průchozí dutina (4.1), druhá průchozí dutina (4.2) a vodící kanál (5) na sebe navazují a je v nich vyjímately uložen fixační drát (7).

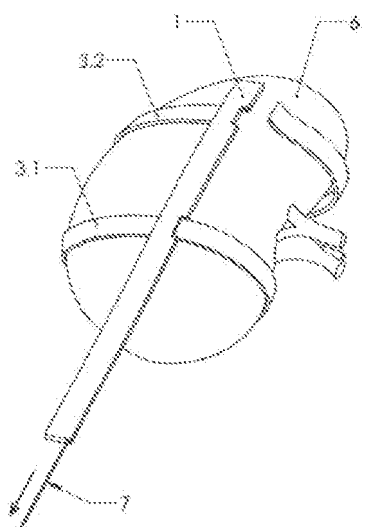
2 výkresy



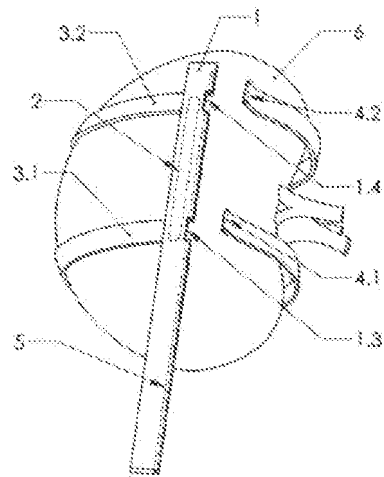
Obr. 1



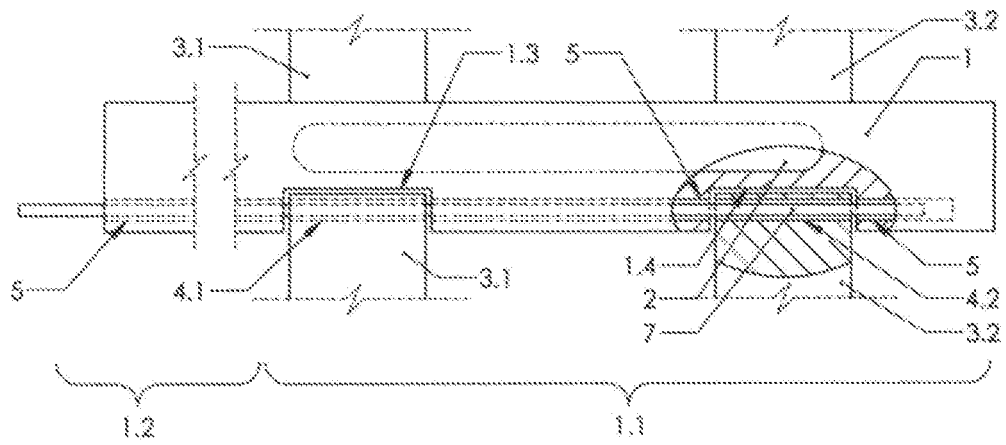
Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5