



Patent dodatkowy  
do patentu nr \_\_\_\_\_

Zgłoszono: 30.05.78 (P. 207198)

Pierwszeństwo: 31.05.77 Stany Zjednoczone  
Ameryki

Zgłoszenie ogłoszono: 07.05.79

Opis patentowy opublikowano: 15.10.1982 r.

Int. Cl.<sup>3</sup> A61M 1/03

CZYTELNIA

Urzędu Patentowego  
Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej

Twórca wynalazku: Leon C. Parks

Uprawniony z patentu: Leon C. Parks, Brandon (Stany Zjednoczone Ameryki)

## Urządzenie do hipertermicznych zabiegów leczniczych

1

Przedmiotem wynalazku jest urządzenie do hipertermicznych zabiegów leczniczych, zwłaszcza prowadzonych dla hamowania rozwoju komórek rakowych.

Szereg danych wskazuje na to, że zastosowanie ciepła przy temperaturze 41,5—43,0° C może skutecznie opóźnić rozwój komórek rakowych.

Zainteresowanie powyższym problemem wzrosło ostatnio na tyle, że w kwietniu 1975 r. odbyło się międzynarodowe sympozjum na temat leczenia raka hipertermią i promieniowaniem, zorganizowane przez Narodowy Instytut Rakowy (National Cancer Institute of the U.S. Public Health Service) i Amerykańską Szkołę Radiologii (American College of Radiology), przy współudziale Wydziału Medycyny Uniwersytetu w Maryland (University of Maryland School of Medicine).

Materiały z powyższego sympozjum zebrano w liczącym 304 stron tomie, zawierającym liczne artykuły traktujące o różnych aspektach hipertermii i raka. Artykuły i cytowane w nich odnośniki stanowią wyczerpujące zestawienie dostępnych publikacji literaturowych, w związku z czym traktuje się je jako odnośniki do niniejszego opisu.

Po roku 1975, dacie Sympozjum, ukazały się następujące publikacje:

— Hofer, K. G., Choppin, D. A. i Hofer, M. G.: Wpływ hipertermii na wrażliwość na promieniowanie normalnych i złośliwych komórek myszy

2

(Effect of Hyperthermia on the Radiosensitivity of Normal and Malignant Cells in Mice), Cancer, 38:279, 1976,

5 — Larkin, J. M. Edwards, W. S. i Smith, D. E.: Totalna hipertermia ciała i wstępne wyniki w przypadku nowotworu u ludzi (Total Body Hyperthermia and Preliminary Results in Human Neoplasms), Surg. Forum, 27:121, 1976,

16 — Wheldon, T. E.: Wykorzystanie wrażliwości na ciepło komórek białaczkowych (Exploiting Heat Sensitivity of Leukemic Cells), Lancet, 1:1363, 1976,

15 — Hipertermia w leczeniu raka (Hyperthermia in the Treatment of the Cancer Patient), Cancer, 37:2075, 1976.

Powyższe pozycje literaturowe zawierają doniesienia o tym, że hipertermia w zakresie 41,5—43,0° C wywołuje specyficzne efekty przeciwrakowe w szerokim spektrum złośliwych schorzeń, stosowana jako główny lub pomocniczy czynnik leczniczy. Wykazano, że hipertermia wywołuje cytotoksyczność komórek mięsaka i znamienia w hodowlach tkankowych (Stehlin i inni) i znacznie wzmacnia przeciwrakowe działanie napromieniowywania in vivo komórek L-1210 i komórek puchliny wodnej Erlicha (Hofer i inni). Połączenie hipertermii z miejscową chemoterapią perfuzyjną ogranicza rozwój raka i zwiększa szanse przeżycia pacjenta, bez wywoływania niepożądanych skutków ubocznych (Stehlin i inni). Zastosowana jako czynnik syste-

3 mowy, hipertermia wywołała regresję u 13 z 18 (70%) pacjentów z rozsiałym schorzeniem opornym na inną terapię, z których 6 przeżyło 11 do 22 miesięcy po zabiegu (Larkin i inni).

Praca doświadczalna podjęta w związku z wynalazkiem wykazuje, że skuteczność hipertermii w chorobie systemowej może być nawet wyższa niż wykazana przez Larkina i innych. Choć poziom hipertermii stosowany przez Larkina i innych (około 42,0° C) był wystarczający, czas jej stosowania wynosił jedynie 5 godzin. Ponadto, zabieg hipertermiczny wykonywany był w sposób nie zapewniający stabilnej temperatury 42° C systemowo w ciągu 5 godzin (Larkin i inni) stosowali warstwy izolacyjne i płaszcze grzejne z cieczą, otaczające pacjenta poddawanego działaniu ciepła. W wyniku stosunkowo słabej przewodności skóry i dalszego jej pogorszenia wskutek intensywnego pocenia, nie jest możliwe szybkie systemowe podwyższenie temperatury. Ponadto należy oczekiwać, że niekorzystne warunki przewodności będą prowadzić do dużych gradientów temperaturowych w układzie. W zabiegu regulowaną temperaturą płaszcza było 48,89° C, która to temperatura jest śmiertelna dla organizmu.

Celem wynalazku jest skonstruowanie urządzenia do hipertermicznych zabiegów leczniczych, nie mającego wad znanych urządzeń oraz umożliwiającego spełnienie poniższych warunków. Temperatura systemowa 41,5—43,0° C, uzyskanie wybranej temperatury w ciągu godziny, utrzymywanie hipertermii w ciągu 24 do 48 godzin, dokładna regulacja temperatury i potencjalna możliwość jej samoregulacji, łatwość szybkiego oziębiania i ogrzewania, brak konieczności ogólnej anestezji albo ograniczenie jej do krótkiego okresu, utrzymywanie pacjentów poddawanych hipertermicznemu leczeniu w warunkach konwencjonalnej pielęgnacji, możliwość stosowania hipertermii w różnorodnych układach, jak terapia radiacyjna albo obrazy izolowane, możliwość powtarzania operacji hipertermicznej w ciągu kilku dni oraz odpowiedni poziom bezpieczeństwa prowadzenia zabiegu u pacjenta neutropenicznego albo trombocytopenicznego.

Zewnętrzne podgrzewanie krwi w związku z leczeniem raka było dotychczas wykonywane techniką perfuzji regionalnej. Zabiegi tego typu omawiają Cavaliere i inne oraz Stehlin i inni. Należy je odróżnić od hipertermii systemowej, przeprowadzonej za pomocą urządzenia według wynalazku. W technice perfuzji regionalnej główna tętnica udowa i żyła są czasowo odcięte zaciskami naczyniowymi lub opaskami hemostatycznymi, a w układ zewnętrzny włączona jedynie kończyna. W takim obiegu zewnętrznym ciepło spełnia jedynie rolę dodatkowego czynnika leczącego, uzupełniającego przykładowo chemoterapię. W takim układzie konieczne jest stosowanie urządzenia utleniającego, typu podobnego do stosowanego w chirurgii serca.

Jak wynika ze znanych ograniczeń czasowych, jakie na chirurgię otwartego serca nakłada stosowanie urządzenia utleniającego, zakres czasu, w jakim mogą być wykonywane połączone zabiegi utleniania i leczenia termicznego, nawet regionalne,

4 bez wywoływania co najmniej procentowego, trwałego uszkodzenia zablokowanych obszarów udowych, jest niewielki.

Pettigrew, referując powyższe zabiegi perfuzji regionalnej jako tło do preferowanej przez siebie totalnej hipertermii ciała wywołanej łącznie kąpielą w gorącym wosku i podgrzewaniem wdychanych gazów uważa, że procedurę perfuzji regionalnej można stosować również do hipertermii totalnej, przypuszczalnie w analogii do bocznikowania otwartego serca (Wprowadzenie do regulowanej hipertermii w leczeniu raka) (Introduction to Controlled Hyperthermia in Treatment of Cancer), Henderson, M. A. i Pettigrew R. T., Lancet, 1:1275, 1971 oraz Leczenie raka ogrzewaniem całego ciała (Cancer Therapy by Whole Body Heating), Pettigrew, R. T. Precedings, (str. 282). W artykule zamieszczonym w czasopiśmie „Lancet” Pettigrew charakteryzuje pracę Cavaliere i innych (Wybiórcza wrażliwość na ciepło komórek rakowych) (Selective Sensitivity of Cancer Cells), Cancer, 1967, 20—1351 słowami: „uzyskano bardzo zadowalającą temperaturę w schorzeniach złośliwych stosując bocznikowanie tętnicowo-żylne i wymiennik ciepła, lecz ponieważ wymaga to zabiegu chirurgicznego, nie może być powtarzane w nieskończoność i z łatwością może być stosowane jedynie do schorzeń peryferyjnych”.

Należy odnotować, że uznani lekarze praktykujący perfuzję regionalną, mianowicie Cavaliere i inni oraz Stehlin i inni wskazywali, że perfuzja regionalna z zastosowaniem bocznikowania i zewnętrznego wymiennika ciepła jego ograniczona do obszarów peryferyjnych, a hipertermię całego ciała osiągnęli innym sposobem.

Na stronie 135 artykułu w czasopiśmie Cancer, Cavaliere i inni stwierdzają: „Ten sposób leczenia podwyższoną temperaturą ma oczywiście ograniczenia i obecnie jest wskazany u pacjentów z pierwotnymi i nawrotowymi nowotworami złośliwymi kończyn, dla których jedyną alternatywą terapii byłaby amputacja, która często nie zapobiega przerzutom. Jest oczywiste, że przyszły postęp w tej dziedzinie polegać będzie na wysokotemperaturowym leczeniu całego ciała. Obecnie opracowujemy zmierzającą do tego celu technikę, znacznie różniącą się od stosowanej dotychczas”.

W ostatnim ustępie artykułu zamieszczonego w Preceedings, str. 271, Stehlin stwierdza: „W wyniku naszego doświadczenia dotyczącego regionalnej perfuzji z ogrzewaniem, w ciągu ostatnich pięciu lat i obecnie badamy możliwość zwiększenia przeciwrakowego działania różnych czynników chemoterapeutycznych na znamiona i mięsaki za pomocą toksyn bakteryjnych”.

Znane są przyrządy stosowane do stwarzania zewnętrznego obiegu krwi przy dializie nerek. Te przyrządy, znane jako boczniki, produkowane są przez kilku wytwórców i dostępne w handlu. Typowo, takie przyrządy implantuje się pacjentowi, a są one wyposażone w rurki, wychodzące na zewnątrz ciała. Rurki te są przyczyną znacznych trudności.

Wyczerpujące omówienie trudności związanych ze

stosowaniem takich wystających na zewnątrz bocz-  
 ników jest przedstawione w opisie patentowym  
 Stanów Zjednoczonych Ameryki nr 3 998 222. We  
 wstępie do wspomnianego opisu jeden z typów  
 boczniaka jest opisany jako pętla w kształcie litery  
 U, której jeden koniec łączy się z żyłą, a drugi  
 z tętnicą. Samą pętlę implantuje się podskórnice,  
 lecz jej przewody wyjściowe, uchodzące z boku  
 pętli, przechodzą przez otwarte otwory w skórze  
 łącząc się z wylotowymi końcówkami na zewnątrz  
 ciała. W warunkach normalnych wylotowe rurki  
 są zamknięte zatyczkami blokującymi przepływ.  
 Gdy pacjent jest poddawany dializie zatyczki usuwa  
 się i łączy wylotowe końcówki z wlotami urządze-  
 nia do dializy, patrz opis patentowy St. Zjedn. nr  
 3 826 257.

Jednym z problemów podniesionych we wstępie  
 do opisu, związanych z użyciem tego typu zew-  
 nętrznego boczniaka, jest niebezpieczeństwo infekcji  
 w miejscu przejścia wylotów przez otwory w skó-  
 rze. Nawiązując do problemów krzepnięcia krwi  
 w bocznikach starszego typu, w opisie proponuje się  
 przyrząd boczniakujący co najmniej łagodzący prob-  
 lemy infekcji, implantowany w całości wewnętrznie  
 albo podskórnice. Dla uzyskania połączenia tego  
 przyrządu z obiegiem zewnętrznym, implantowany  
 przyrząd jest wyposażony w ruchome człony zawo-  
 rowe. Człony zaworowe zawarte są w obudowie  
 przyrządu boczniakującego, odcinającej je od zetknię-  
 cia z krwią przepływającą przez boczniak. Człony  
 zaworowe są wyposażone we współpracujące po-  
 wierzchnie, jak kwadratowe otwory albo gwinty,  
 dające się nastawiać w taki sposób, by zapewnić  
 szczelne dla cieczy zetknięcie z pustą w środku  
 igłą. Wprowadzając igłą przez skórę uzyskuje się  
 kontakt cieczy z członem zaworowym, a po uzy-  
 skaniu takiego kontaktu igłą otwiera zawór, łącząc  
 go z obiegiem krwi.

Opis przedstawia stosowanie kateteru Fogarty'ego  
 do czyszczenia i przetykania przyrządu, nie podaje  
 natomiast sposobu zapobiegania krzepnięcia krwi  
 w centralnych kanałach przepływowych członów  
 zaworowych w czasie, gdy człony te są ustawione  
 w normalnej dla nich pozycji zamkniętej. Ponadto,  
 choć zapewniony jest obieg krwi między zew-  
 nętrzną powierzchnią członów zaworowych a osła-  
 niającą je obudową gdy zawory są otwarte, brak  
 jest obiegu gdy zawory są zamknięte. Również  
 przepusty peryferyjne, przez które odbywa się  
 ciągły przepływ gdy człony zaworowe są otwarte,  
 pozostają zamknięte, gdy zamknięty jest człon za-  
 worowy. W ten sposób wzdłuż wewnętrznych prze-  
 pustów członów zaworowych występują obszary,  
 w których krew może zostać zatrzymana i skrzep-  
 nać.

Choć uznaje się za pożądane usunięcie wad do-  
 stępnych w handlu wystających na zewnątrz przy-  
 rządów boczniakujących, przyrząd opisany w po-  
 wyższym patencie również stwarza problemy zwią-  
 zane z krzepnięciem krwi, równie występującym  
 w przyrządach starszego typu albo nawet większe.  
 Biorąc pod uwagę, że krew pacjentów chorych na  
 raka jest bardziej podatna na koagulację niż nor-  
 malna, należy oczekiwać, że problemy związane z

stosowaniem takich boczniaków zaostrzą się w przy-  
 padku hipertermicznej terapii przeciwrakowej. Po-  
 nadto, skuteczny zabieg hipertermiczny wymaga  
 zgodnie z zasadami niniejszego wynalazku, znacznie  
 większej szybkości przepływu krwi niż stosowana  
 w dializie nerek.

Na podstawie analizy typu wyżej przedstawionych  
 problemów, wynikających ze stosowanej procedury  
 i urządzeń, można zestawić następującą listę po-  
 żądanych kryteriów sposobu i urządzenia do wy-  
 konywania zabiegu hipertermicznego.

Celem wynalazku jest skonstruowanie urządze-  
 nia do hipertermicznych zabiegów leczniczych nie  
 mającego wad znanych urządzeń oraz umożliwia-  
 jącego spełnienie poniższych warunków: tempera-  
 tura systemowa 41,5—43,0° C, uzyskanie wybranej  
 temperatury w ciągu godziny, utrzymywanie hi-  
 perterapii w ciągu 24 do 48 godzin, dokładna re-  
 gulacja temperatury i potencjalna możliwość jej  
 samoregulacji, łatwość szybkiego oziębiania i ogrze-  
 wania, brak konieczności ogólnej anestezji albo  
 ograniczenie jej do krótkiego okresu, utrzymywa-  
 nie pacjentów poddawanych hipertermicznemu le-  
 czeniu w warunkach konwencjonalnej pielęgnacji,  
 możliwość stosowania hipertermii w różnorodnych  
 układach, jak terapia radiacyjna albo obszary izo-  
 lowane, możliwość powtarzania operacji hiperter-  
 micznej w ciągu kilku dni oraz odpowiedni poziom  
 bezpieczeństwa prowadzenia zabiegu u pacjenta ne-  
 utropenicznego albo trombocytopenicznego.

Cel wynalazku osiągnięto przez skonstruowanie  
 urządzenia do hipertermicznych zabiegów leczni-  
 cznych, mającego pompę mającą wydajność co naj-  
 mniej około 1 litra na minutę, obieg zewnętrzny  
 bez urządzenia natleniającego, wymiennik ciepła  
 wyposażony w regulator temperatury, przy czym  
 w początkowym okresie zabiegu regulator jest na-  
 stawiany na wylotową temperaturę ogrzanej krwi,  
 przy wyjściu z wymiennika ciepła, maksymalnie  
 tuż poniżej 45° C, natomiast po dojściu tempera-  
 tury we wnętrzu ciała pacjenta do 41,5° C a mak-  
 symalnie do 42,5° C, temperatura wylotowa może  
 zostać obniżona, stabilizując podwyższoną tempera-  
 turę wnętrza ciała przez systemowe rozprowadza-  
 nianie ogrzanej krwi.

Regulator temperatury ma zbiornik cieczy grzej-  
 nej i jest przystosowany do nastawiania na tem-  
 peraturę około 45° C oraz pompę, dla utrzymywa-  
 nia cieczy w obiegu pomiędzy zbiornikiem cieczy  
 grzejnej a wymiennikiem ciepła, oraz ma całkowi-  
 cie podskórny implant, przystosowany do implan-  
 tacji w kończynę pacjenta i zespół kaniula-trokar.

Regulator temperatury ma urządzenie rejestru-  
 jące temperaturę wnętrza ciała pacjenta, krwi na  
 wylocie z wymiennika ciepła i cieczy na wylocie  
 z wymiennika ciepła, odpowiednio.

Podskórny implant ma przepust tętniczy i prze-  
 pust żylny, połączone między sobą przepustem bocz-  
 nikującym i odpowiednio z tętnicą albo żyłą, za  
 pomocą naczyniowych protetycznych rurek, dla  
 ustanowienia komunikacji cieczy pomiędzy przewo-  
 dami a tętnicą i żyłą pacjenta.

Zespół kaniula-trokar jest przystosowany do  
 wprowadzania w szczeliny, przy czym po usunię-

ciu z zespołu kaniula-trokar trokaru, kaniula jest w kontakcie cieczowym z jednym z przepustów i jednym z przewodów, zaś kontakt cieczowy mostkuje szczeliny.

Regulator temperatury ma zbiornik cieczy chłodzącej i jest przystosowany do nastawiania na temperaturę około 30° C oraz pompę, dla utrzymywania cieczy w obiegu pomiędzy zbiornikiem cieczy chłodzącej a wymiennikiem ciepła. Pompy zbiorników cieczy chłodzącej i grzejnej mają regulator zmieniający szybkość podawania cieczy od zerowej do maksymalnej.

Implant ma korpus z materiału elastomerycznego a przepust tętniczy i przepust żylny, połączone z elastycznymi szczelinami rozszerzającymi się ze stanu zamkniętego do stanu otwartego, przystosowanymi do wprowadzania kaniuli.

Przepust bocznikujący jest w postaci litery U. Rurki naczyniowe są z naczyniowego materiału protetycznego korzystnie tkanego poliestru.

Kaniula ma przekrój spłaszczony, punktowo zastrzone krawędzie boczne, usytuowane naprzeciw siebie, przy czym odstęp pomiędzy krawędziami bocznymi jest korzystnie, dwukrotnie większy od odległości pomiędzy ścianami bocznymi kaniuli mierzonej prostopadle.

Implant ma usytuowane w pobliżu szczelin metalowe sprężynujące elementy zamykające szczeliny, przy czym sprężynujące elementy zwalniające zacisk, usytuowane poza szczelinami, są rozszerzane przez zespół kaniula-trokar przed wprowadzeniem trokaru w szczelinę. Korpus implantu jest wyposażony w identyfikator nieprzenikliwy dla promieniowania.

W ścianie bocznej kaniuli, w jej części podskórnej, jest usytuowany boczny otwór, komunikujący wewnętrzną przestrzeń kaniuli z bocznikującym przewodem, po całkowitym wprowadzeniu kaniuli w implant.

Implant jest wyposażony w odcinki tkaniny, korzystnie z podwójnego weluru poliestrowego, przymocowane do korpusu, dla uzyskania wrośnięcia implantu w strukturę naczyniową ciała.

Kaniula ma w części podskórnej kołnierz ograniczający odległość na jaką kaniula jest wprowadzana do implantu, a w części usytuowanej poza ciałem pacjenta kaniula ma poycjonującą tarczę, usytuowaną na obwodzie zewnętrznym części kaniuli. Wewnętrzna przestrzeń kaniuli zawiera prostoliniowy przepust dla trokara, przy czym przepust ma urządzenie zamykające usytuowane w odleglejszym końcu, zaś w części usytuowanej poza ciałem ma bocznikujący przepust, dla komunikacji cieczowej z przewodem.

Urządzenie zamykające odleglejszy koniec prostoliniowego przepustu stanowi uszczelniający, elastyczny, wsadzany element, rozszerzony trokarem i automatycznie zamykający się po usunięciu trokaru.

Zaletą implantu według wynalazku jest to, że jest on specjalnie zaprojektowany do chirurgicznego umiejscowienia w udzie pacjentów chorych na raka, na długi okres czasu, przy czym ich połączenie z tętnicą i żyłą udową daje szybki, 1 do

2 dcm<sup>3</sup> na minutę, przepływ tętniczo-żylny, który może być wielokrotnie odtwarzany przez podskórne wprowadzenie zestawów kaniula-trokar.

W porównaniu z innymi protetycznymi częściowo zewnętrznymi bocznikami A—V, jak stosowane do dializy nerek, implant według wynalazku zmniejsza ryzyko zakażenia, ryzyko zakrzepnicy i ryzyko rozerwania oraz poprawia estetykę normalnego użytkownika. Praktyka dializy nerkowej wykazuje, że przy stosowaniu częściowo zewnętrznych boczników często rozwija się zakażenie wzdłuż przewodów bocznika. Występowanie i ostrość tego typu zakażeń mogą zwiększać się u pacjentów chorych na raka, wskutek immunosupresyjnego wpływu schorzenia i często stosowanej ich chemio- i radioterapii. Implant według wynalazku zmniejsza ryzyko zakażenia, a jego wprowadzenie nie wymaga bardziej skomplikowanego zabiegu chirurgicznego. Pacjenci chorzy na raka mają stan zwiększonej koagulowalności albo zwiększoną tendencję powstawania zakrzepów krwi w obiegu naturalnym albo sztucznym.

Zwykle boczniki A—V pozostają tylko w ciągu 2—6 miesięcy w ciele pacjenta ze zmniejszoną koagulowalnością, a z pewnością znacznie szybciej uległyby zaccopowaniu u pacjentów z „kleistą krwią” spowodowaną rozsianym schorzeniem. Implant ma krótszą drogę obiegu krwi, a znaczny odcinek tego obiegu ulega pokryciu własną tkanką wewnątrznacyniową pacjenta i stąd jest mniej podatny na uformowania skrzepu. Częściowo zewnętrzne boczniki mają połączenia dociskowe, które przez nieuwagę mogą zostać złuzowane albo rozłączone. Takie przypadki powodowały śmierć dializowanych pacjentów, lecz z reguły boczniki są małe i pacjent może opanować krwawienie przed znaczniejszym upływem krwi. Rozerwanie dużego bocznika, jaki jest wymagany w hipertermii, spowodowałoby silne krwawienie, mogące spowodować utratę przytomności pacjenta przed dojściem do bocznika przez normalną osłonę. Przypadek taki nie może mieć miejsca przy użyciu implantu, którego połączenia są trwałe i całkowicie osłonięte.

Inaczej niż ma to miejsce w przypadku boczników znanych, z implantem nie łączą się przewody zewnętrzne. Pacjent z implantem może używać normalnej kąpieli albo prysznicu podczas gdy pacjenci z bocznikiem częściowo uzewnętrznionym nie mogą go zanurzać, ograniczając zabiegi higieniczne i zwiększając w ten sposób prawdopodobieństwo zakażenia. Ponadto, implant według wynalazku nie wymaga osłony albo specjalnego ubrania, a więc nie pogarsza zewnętrznego wyglądu pacjenta, co ma istotne znaczenie dla ulegających depresji chorych na raka.

Ważne jest odnotowanie korzyści wynikających z łatwej palpacji w trakcie manipulowania kaniulami według wynalazku. Łatwość ta wynika zarówno z konstrukcji bloku implantu jak i z tego, że kaniule komunikujące się z obiegiem zewnętrznym przechodzą przez skórę w linii prostej. Korzystny kształt przekroju kaniuli umożliwia proste lecz skuteczne połączenie oraz optymalną

współpracę ze szczelinami elastomerycznego bloku, polegającą na rozszerzeniu szczelin przy wprowadzeniu kaniul i ścisaniu obwodowej części kaniul, co w sumie daje cieczoszczelne połączenie. Przedłużenie kształtu przekroju kaniul przepustami w elastomerycznym bloku zapewnia zachowanie kształtu przekroju przepływu i jego wielkość równą co najmniej 4 mm.

Przedmiot wynalazku uwidoczniło w przykładzie wykonania urządzenia na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia urządzenie według wynalazku, w perspektywie, fig. 2 urządzenie w przekroju pionowym wzdłuż linii 2—2 na fig. 1. w powiększeniu, fig. 3 — implant w widoku z góry; fig. 4 — implant w przekroju wzdłuż linii 4—4 na fig. 3; fig. 5 — implant w widoku z boku; fig. 6 przedstawia w powiększeniu fragment przekroju, z wejściem kaniuli odprowadzającej krew, z umieszczonym w jej wnętrzu i współpracującym z nią trokarem i połączoną z implantem, a dokładnie, z jego przepustem tętnicznym; fig. 7 — kaniulę z implantem w przekroju wzdłuż linii 7—7 na fig. 1, w powiększeniu; fig. 8 — kaniulę odprowadzającą krew z umieszczonym w niej i współpracującym z nią trokarem, w widoku z góry; fig. 9 — kaniulę w widoku z boku; fig. 10 — zakończenie kaniuli z fig. 8, w widoku; fig. 11 — trokar w widoku, w perspektywie.

Urządzenie 10 według wynalazku ma sterylne przewody 12, tworzące zewnętrzny obieg krwi. Mechanizm pompujący, korzystnie w postaci wałeczkowej perystaltycznej pompy 14, przepompowuje krew przez obwód zewnętrzny, z regulowaną szybkością, od wlotowego do wylotowego końca przewodów. Urządzenie ma strefę regulacji temperatury, korzystnie w postaci wymiennika ciepła 16, w którym odbywa się regulacja temperatury krwi płynącej w obwodzie zewnętrznym, korzystnie przez podgrzewanie i oziębianie, za pomocą regulatora 18, dla obiegu cieczy w wymienniku ciepła 16. Urządzenie 10 ma również urządzenie 20, łączące wlot i wylot przewodów 12 z krwioobiegem pacjenta w taki sposób, że powracająca krew jest rozprowadzana systemowo nie wpływając ujemnie na obszary pozbawione krwi, z których krew jest odprowadzana.

Przewody 12 mogą być z jakiegokolwiek odpowiedniego materiału, jak polimer winylu przykładowo Tygon<sup>R</sup>, policzterofluoroetylen, przykładowo Teflon<sup>R</sup> albo inne tworzywa sztuczne, znane z zastosowań w medycynie, przykładowo Silastic<sup>R</sup>. Przykładowymi wymiarami przewodów są: średnica wewnętrzna 6,3 mm, długość 75 mm do 130 mm. Mechanizm pompujący 14, korzystnie ma wałeczkową pompę perystaltyczną, napędzaną silnikiem elektrycznym o zmiennej szybkości obrotów. Stosowanie pompy perystaltycznej jest korzystne dlatego, że można stosować z nią wymienne sterylne przewody 12 i żadna z części pompy nie musi być utrzymywana w stanie sterylnym. Przykładem takiej pompy jest pompa firmy Sarns, o wydajności 1 do 2 dcm<sup>3</sup> na minutę.

Korzystnym wymiennikiem ciepła 16 jest dostępny w handlu Travenol Mini-Prime, 5MO 337, o po-

jemności 57 ml i szybkości przepływu 1 do 3 dcm<sup>3</sup> na minutę.

Urządzenie regulujące 18, składa się z dwóch indywidualnie znanych komponentów, jednym z nich jest pojemnik 22 z cieczą chłodzoną, a drugim pojemnik 24 z cieczą podgrzewaną (fig. 2). Pojemniki można napełniać jakąkolwiek cieczą, korzystną jest jednak woda. Każdy z pojemników jest wyposażony w mieszkadło 26, którego zadaniem jest wyrównywanie temperatury zawartej w pojemniku cieczy. Pojemnik cieczy chłodzonej 22 jest wyposażony w chłodnicę 28, a pojemnik cieczy podgrzewanej w grzejnik 30. Pojemnik cieczy chłodzonej 22 i pojemnik cieczy podgrzewanej 24 wymiennika ciepła 16 są ze sobą połączone układem cyrkulacyjnym cieczy. Układ ma dwa zestawy pompujące 32, 34.

Zestaw pompujący 32 jest połączony z pojemnikiem cieczy chłodzonej 22 i obejmuje przewód wlotowy albo ssący 36, łączący pojemnik 22 z jedną stroną pompy 32 oraz przewód wylotowy z pompy 38 (fig. 2). Podobnie przewód 40 łączy pojemnik cieczy podgrzewanej 24 z wlotem pompy 34, której wylot jest oznaczony liczbą 42. Przewody wylotowe 38 i 42 są połączone ze sobą łącznikiem 44, w kształcie litery T, który przewodem 46 łączy się z wlotem cieczy do wymiennika ciepła 16. Od wylotu cieczy z wymiennika ciepła 16 odchodzi przewód 48, który łącznikiem w kształcie litery Y łączy się z przewodami 52 i 54, dochodzącymi do pomp 32 i 34. Obieg zamykają przewody 56 i 58, łączące wyloty pomp 32 i 34 z pojemnikiem cieczy oziębionej 22 i pojemnikiem cieczy podgrzewanej 24. Pojemniki są połączone ze sobą przewodem przelewowym 59.

Chłodnica 28 jest typu konwencjonalnego i jest przystosowana do utrzymywania cieczy w pojemniku w zasadniczo stałej temperaturze, przykładowo 30 °C. Podobnie konwencjonalny jest zespół podgrzewający, przystosowany do utrzymywania w cieczy stałej temperatury, przykładowo 45 °C. Uruchomienie pompy 32 powoduje odpływ ze zbiornika 22 przewodem 36 cieczy o objętości równej powracającej przewodem 56. W podobny sposób uruchomienie pompy 34 powoduje odpływ cieczy ze zbiornika 24 w objętości zawsze równej objętości cieczy powracającej przewodem 58.

Regulator 60 zmienia szybkość ruchu pomp 32 i 34, przykładowo w drodze zmiany szybkości obrotu napędzającego je silnika elektrycznego. Pompy stanowią część przedstawionego schematycznie zestawu pompującego, działającego w taki sposób, że łączna wydajność obu pomp jest nastawiana i utrzymywana na stałym poziomie, przykładowo 10 dcm<sup>3</sup> na minutę. Regulator 60 reguluje również wydajność obu pomp w wydajności sumarycznej, w zakresie 0—10 i 10—0.

Regulacja pomp 32 i 34 odbywa się odpowiednio do odczytu trzech czujników temperatury 62, 64 i 66, usytuowanych tak, że odczytują temperaturę wnętrza ciała pacjenta, przykładowo próbnik doodbytniczy, temperaturę krwi wypływającej z wymiennika ciepła 16 i powracającą do pacjenta oraz temperaturę cieczy dochodzącej do wymien-

nika ciepła 16. Na przewodzie wlotu cieczy 46 jest umiejscowiony czujnik ciśnienia 68. Czujniki temperatury i ciśnienia są konwencjonalnego typu, korzystnie ze zdalnym odczytem, jak schematycznie zaznaczono odpowiednimi liczbami identyfikacyjnymi.

Dla celów ilustracyjnych wystarczające jest odnotowanie, że dobór wydatku w łącznym przepływie przez wymiennik ciepła cieczy oziębionej do temperatury 30 °C i cieczy podgrzanej do temperatury 45 °C może odbywać się przez ręczne nastawienie regulatora. Regulator 60 jest przeznaczony do bezpośredniej regulacji cieczy, temperatury mierzonej czujnikiem 66, w zakresie od dolnego 30 °C do górnego 45 °C, które z kolei reguluje temperaturę krwi mierzoną czujnikiem 64, a to wpływa na temperaturę systemową krwi pacjenta, mierzoną czujnikiem 62. Choć działanie regulatora 60 dla celów ilustracyjnych przedstawia się jako sterowanie ręczne, należy rozumieć, że regulacja może odbywać się automatycznie i, jeżeli to jest pożądane, może być programowana.

Omawiając dokładnie fig. 3—11, urządzenie komunikujące korzystnie obejmuje całkowicie podskórny implant 70, spełniający rolę łącznika z krwioobiegami pacjenta oraz parę przechodzących przez skórę zestawów kaniula-trokar 72 i 74, do okresowego łączenia implantu 70 z przewodem 12, określającym przepływ zewnętrzny. Implant obejmuje blok 70 z elastomerycznego tworzywa jak Silastic<sup>R</sup>, w którym wytłoczony jest przepust tętniczy 78, przepust żylny 80 i przepust bocznikujący 82, łączący wewnętrzne końce przepustów 78 i 80. Przepusty 78 i 80 łącznie z bocznikiem mają konfigurację litery U (fig. 3).

Przepusty 78 i 80 mają obwód przekroju o konfiguracji wydłużonej w jednym kierunku, w kierunku, w jakim się one rozdzielają, z ostrymi punktami określającymi przeciwne końce w kierunku wydłużenia. Przedstawiona korzystna konfiguracja charakteryzuje się dalej parą wypukłych linii łączących punkty ostre, przy czym odstęp pomiędzy środkowymi częściami wypukłych linii wynosi połowę odległości pomiędzy dwoma końcowymi punktami. Przepust bocznikujący może mieć przekrój o różnym kształcie. Na przedstawionych rysunkach ma on kształt podobny do kształtu przekroju przepustów tętniczego i żylnego.

Celem korzystnego ukształtowania przekroju przepustów 78 i 80 jest współpracujące przyjęcie odpowiednio ukształtowanych zewnętrznych obwodów kaniul zestawów 72 i 74, które to zestawy są tak ukształtowane, dla współpracy z parą szczelin 84 i 86 uformowanych w bloku 76 w operacyjnym połączeniu z przepustami 78 i 80.

Jak przedstawiono, szczeliny 84 i 86 sięgają od zewnętrznego położenia bloku 76 do położenia styku z wewnętrznym końcem przepustu 78 albo 80. Szerokość każdej szczeliny jest ogólnie równa odległości pomiędzy końcowymi punktami przepustów, a przy zamknięciu jest zorientowana, wzdłuż płaszczyzny przechodzącej pomiędzy końcowymi punktami przepustu (fig. 4).

W położeniu zamkniętym obie płaskie powierz-

chnie wewnętrzne bloku 76, określające odpowiednie szczeliny 84 albo 86, są elastycznie dociśnięte do siebie, dzięki charakterystyce materiału bloku. Docisnięcie powierzchni likwiduje jakąkolwiek przestrzeń, która mogłaby zawierać ciecz, jak krew, na całej długości szczeliny.

Elastyczność materiału bloku 76 pozwala na ustawienie szczelin 84 i 86 w położeniu otwartym, przez przesunięcie zestawu kaniula-trokar 72 i 74, rozsuwające płaskie powierzchnie szczeliny łukowo tak, że ich profil odpowiada obwodowej konfiguracji przepustów 78 lub 80.

Dla ułatwienia wprowadzenia zestawu kaniula-trokar w szczelinę, w blok wtopiona jest para metalowych prowadnic 88 i 90. Prowadnice wykonane są korzystnie z metalu lekniczo dopuszczalnego do użytku wewnętrznego, jak nierdzewna stal, przykładowo Vitallium Metal, produkcji Howmedica. Prowadnice mają zwięzające się ku wnętrzu stożki 92 i 94, zamocowane w zewnętrznej części bloku 76 oraz sprężynujące palce 96 i 98, wprasowane w blok po przeciwnych stronach szczeliny.

Stożkowe części 92 i 94 spełniają rolę prowadnic, natomiast sprężynujące palce 96 i 98 dociskają do siebie powierzchnie określające szczelinę, w uzupełnieniu sprężynującej funkcji elastomerycznego materiału bloku 76.

Implant 70 ma również parę przewodów 100 i 102 z materiału stosowanego w protetyce naczyniowej. Korzystnym materiałem jest przędzony Dacron<sup>R</sup>, produkt handlowy Meadox Medicals choć stosować można jakikolwiek inny materiał dopuszczalny w protetyce naczyniowej. Przewód 100 jednym końcem styka się z przepustem tętniczym 78, przykładowo jest w odpowiednim położeniu wtopiony w blok (fig. 1). Drugi koniec przewodu 100 jest przystosowany do połączenia, przykładowo chirurgicznego wszycia, do otworu uformowanego w bocznej ścianie tętnicy udowej, w taki sposób, że wewnątrz przewodu 100 łączy się z wnętrzem tętnicy udowej. W podobny sposób przewód 102 łączy się jednym końcem z przepustem żylnym 80, a drugi jego koniec jest przystosowany do wszycia w chirurgicznie uformowany otwór w bocznej ścianie żyły udowej, w taki sposób, że jego wewnątrz łączy się z wnętrzem żyły.

Implant 70 ma również warstwę tkaniny 104 zamocowanej do wewnętrznej ściany bloku klejem Silastic<sup>R</sup> albo podobnym. Krawędzie tkaniny wychodzą z wnętrza bloku na zewnątrz. Warstwa tkaniny, a zwłaszcza jej części krawędziowe mają za zadanie zamocowanie bloku 76 przez chirurgiczne wszycie i następne przerośnięcie tkanką. Korzystnym materiałem jest podwójny welur dakronowy, produkt handlowy Meadox Medicals.

Dla celów identyfikacyjnych, na operacyjnej zewnętrznej ścianie bocznej elastomerycznego bloku 76 jest umiejscowiony materiał nieprzenikliwy dla promieniowania rentgenowskiego, nie uwidoczniomy. Zapewnia on użycie właściwych zestawów kaniula-trokar 72 i 74 po całkowitej implantacji, w drodze identyfikacji promieniami rentgenowskimi.

Figury 8—11 ukazują szczegóły konstrukcyjne

zestawów kaniula-trokar 72 i 74. Ponieważ są one swymi odbiciami zwierciadlanymi, opis jednego z nich wystarczy do zrozumienia działania obu. Przedstawiony na fig. 8 zestaw 74 ma przechodzącą przez skórę kaniulę 106 i współpracujący z nią trokar 108.

Kaniula ma prosty odcinek rurowy, stanowiący jej część podskórną oraz ukośnie połączony z nim odcinek 112, który łącznie z przylegającą doń częścią odcinka prostego stanowi wychodzącą ponad skórę część kaniuli. Kaniula 106 jest korzystnie tłoczona z materiału nieprzenikliwego dla promieniowania rentgenowskiego, odpowiednio sztywnego, by nie ulec spłaszczeniu w implancie 70. Korzystne są materiały termoutwardzalne, choć do użycia nadają się również materiały termoplastyczne o odpowiedniej sztywności i odporności cieplnej, umożliwiającej sterylizację.

Przykładem odpowiedniego materiału jest termostopolimer etylen-propylen, w którym trzecim monomerem jest przykładowo norbornadien, impregnowany materiałem nieprzenikliwym dla promieniowania rentgenowskiego, jak siarczan baru. Jak ukazano zewnętrzny obwód całego prostego odcinka 110 kaniuli 106 odpowiada wewnętrznemu obwodowi uformowanego w bloku 76 przepustu tętniczego 78 albo żylnego 80. Takie ukształtowanie jest jednakże wymagane tylko na tym odcinku podskórnej części kaniuli, która wchodzi w przepust i szczelinę implantu w czasie operacji.

Wewnętrzny przepust 114 kaniuli 106 przechodzi przez odcinek ukośny 112 i odcinek prosty 110. Dla maksymalizacji przekroju wewnętrznego przepustu, jego wielkość dobiera się tak, by odpowiadała zewnętrznemu przekrojowi trokaru.

Trokar 108 stanowi zasadniczo wypraska z tworzywa sztucznego, podobnego do tworzywa kaniuli, z częścią ostrzową 116 i główką 118. Długość części ostrzowej zasadniczo jest równa prostemu odcinkowi 110 kaniuli 106. Przekrój części ostrzowej 116 na zasadniczym jej odcinku odpowiada wewnętrznemu przekrojowi przepustu 114 przez prosty odcinek kaniuli. Część ostrzowa 116 trokaru ma zakończenie 120, w postaci stożka zwężającego się od postawy odpowiadającej przekrojowi części prostej do punktu.

Wychodzący poza ciało koniec prostego odcinka 110 kaniuli 106 jest zamknięty przeponą albo zatyczką 122 z elastomerycznego materiału, korzystnie naciętą, chociaż może być również nie nacięta, dla umożliwienia pierwszego przejścia punktowego zakończenia 120 trokaru 108.

Zewnętrzny koniec odcinka 112 jest wyposażony w kołnierze uchwytowe, dające cieczouszczelny kontakt z przewodami 12. Po wyciągnięciu trokaru, elastomeryczna szczelina, rozszerzona dla przyjęcia trokaru, kurczy się, zamykając prosty odcinek kaniuli i zapewniając całkowity wypływ na zewnątrz krwi przez skośny odcinek 112 i przewody 12.

Na zewnętrznym obwodzie prostego odcinka 110 kaniuli jest uformowany pierścień 126, ustalający głębokość wprowadzania prostego odcinka kaniuli w implant przez prowadnicę 92 albo 94 (fig. 7).

W prostym odcinku kaniuli jest wykonany otwór 128, który przy wprowadzeniu kaniuli w implant na pełną głębokość łączy się z przewodem bocznikującym 82 implantu. Na zewnętrznym obwodzie podskórnej części prostego odcinka kaniuli jest uformowana tarcza stabilizująca 130, ułatwiająca utrzymanie kaniuli w pacjencie, w położeniu operacyjnym.

Korzystne jest powleczenie wszystkich kontaktujących się z krwią części kaniuli 106, to jest przepustu 114, przewodów 12 i elastomerycznego bloku 76, przepustów 78 i 80, przepustu 82 i szczeliny 84 i 86, powłoką antykoagulacyjną. Odpowiednim do tego celu materiałem jest dostępny w handlu TDMACR.

Implantacji urządzenia 70 dokonuje się chirurgicznie, zwykłą procedurą, dobrze znaną fachowcom, przy czym implantacji dokonuje się w przednim obszarze udowym, mniej więcej na szerokość dłoni, około 100 mm w dół od krzywizny biodra, (fig. 1). Implant wprowadza się korzystnie równoległe do skóry bokiem o dużej powierzchni, z tym, że powierzchnię z tkaniną 104 skierowuje się ku wnętrzu ciała. Przewody tętniczy 100 i żylny 102 uchodzą ku górze, a ich wolne, stożkowe zakończenia są wszywane w chirurgicznie uformowane otwory w bocznych ścianach tętnicy i żyły udowej, pod kątem około 45°. Procedury tej dokonuje się zgodnie z normalną praktyką protetyki naczyniowej.

Części krawędzi tkaniny 104 wszywa się do przyległej tkanki, dla uzyskania stałego położenia bloku 76. Z tkanką tłuszczową kontaktują się wszystkie części implantu, również stożkowe prowadzenia 92 i 94.

Jak uprzednio wspomniano, zamiast przyrządu 70 można użyć znanych przyrządów bocznikujących, przykładowo przedstawionego w opisie patentowym St. Zjedn. Am. nr 3 713 441, jeżeli mają one wystarczającą wydajność. Zwykle bez modyfikacji wydajność znanych przyrządów jest jednak niewystarczająca.

Wielkość przepływu ma istotne znaczenie, ponieważ jest to krytyczny czynnik decydujący o czasie wymaganym do doprowadzenia krwi pacjenta do pożądanej temperatury zabiegu i reakcji na sygnał regulatora temperatury. Przybliżona wartość wydajności 1 dcm<sup>3</sup> na minutę dotyczy dorosłego pacjenta średniej wielkości i oczywiście winna być dostosowana do wielkości pacjenta poddawanego zabiegowi. Termin „około 1 dcm<sup>3</sup> na minutę” obejmuje w swym znaczeniu odchylenia uwzględniające wielkość pacjenta.

Po połączeniu wlotu i wylotu przewodów 12 z kołnierzami 124 kaniul zestawów 72 i 74 i wyciągnięciu trokarów 108, można uruchomić pompę 14, rozpoczynając przepływ krwi w obwodzie zewnętrznym z przybliżoną szybkością 1 dcm<sup>3</sup> na minutę, jak uprzednio wspomniano i przez strefę regulacji temperatury. Początkowo regulator 60 nastawia się na 100% przepływu wody o temperaturze 45 °C przez wymiennik ciepła 16. W tej wstępnej fazie zabiegu, temperatura krwi pobranej od pacjenta, mierzona czujnikiem 62, będzie wykazy-

wać stopniowy wzrost od początkowej wartości około 37°C. Wydajność i efektywność wymiennika ciepła są takie, że odczyty temperatury krwi powrotnej na czujniku 64 będą bardzo bliskie 45°C, to jest maksymalnej temperatury wody. W miarę powrotu podgrzanej krwi do żyły udowej przez odbierającą krew kaniulę 106, przepust żylny 80 i przewód 102, jest ona rozprowadzana systemowo, co wywołuje efekt wzrostu temperatury ciała.

Po dojściu temperatury wnętrza ciała do około 41,5°C regulatorem 60 obniża się temperaturę cieczy na czujniku 66 poniżej 45°C, przykładowo do temp. 42,5°C. Po ustaleniu temp. cieczy na poziomie 42,5°C, temperatura wnętrza ciała pacjenta mierzona czujnikiem 62 i temperatura powrotnej krwi stabilizują się na pożądanym poziomie odpowiednio około 41,5 i 40,0°C. Ta krytyczna faza wzrostu i stabilizacji temperatury systemowej winna normalnie trwać około godziny, choć i w tym przypadku możliwe są wahania zależnie od wielkości pacjenta.

Po ustaleniu temperatury kontynuuje się zabieg w czasie dostosowanym do danego pacjenta chorego na raka. Preferowany minimalny czas zabiegu dla wszystkich typów, włącznie z nowotworami prostymi wynosi 6 godzin, choć w bardziej skomplikowanych sytuacjach rakowych może być wymagany zabieg trwający 24 godziny i dłużej.

Korzystnie, trzecia faza zabiegu obejmuje kontynuowanie przepływu krwi przez strefę regulacji temperatury obiegu zewnętrznego dla obniżenia jej do normalnego poziomu i w ten sposób doprowadzenia do normalnego poziomu temperatury ciała pacjenta. Fazę tę rozpoczyna się nastawiając regulator na przepuszczanie przez wymiennik ciepła 16 głównie wody o temperaturze 30°C. Obniża to w sposób istotny temperaturę krwi powrotnej mierzoną czujnikiem 64. Zimniejsza krew rozprowadzana jest systemowo, obniżając temperaturę ciała do normalnego poziomu 37°C. Faza obniżania temperatury zwykle trwa w przybliżeniu tak samo długo jak wstępna faza jej wzrostu, a przeważnie nieco krócej.

Korzystnie, pacjent jest utrzymywany w czasie zabiegu w otoczeniu kontaktującym ze skórą zbliżonym do stosowanego w pomieszczeniach intensywnej opieki. Choć urządzenie według wynalazku można stosować w otoczeniu izolującym skórę, a nawet łącznie z podwyższeniem temperatury wdechanych gazów, korzystne jest stosowanie otoczenia intensywnej opieki, ponieważ poziom temperatury skór i układu oddechowego nie zmieniają się w istotny sposób wskutek hipertermii systemowej, a uzyskuje się łatwiejszy dostęp do pacjenta. Ponadto, jeżeli to jest wymagane można równocześnie stosować zabiegi radiacyjne i chemoterapię.

#### Zastrzeżenia patentowe

1. Urządzenie do hipertermicznych zabiegów leczniczych, zwłaszcza zabiegów hipertermicznych dla hamowania rozwoju komórek nowotworowych z obiegiem krwi poza ciałem pacjenta, mające

przewody prowadzące od wylotu krwi z ciała i do wlotu krwi do ciała, pompę i wymiennik ciepła, **znamiennie tym**, że pompa (14) ma wydajność co najmniej około 1 litra na minutę, obieg zewnętrzny jest bez urządzenia natleniającego, a wymiennik ciepła (16) jest wyposażony w regulator (18) temperatury, przy czym w początkowym okresie zabiegu regulator (18) temperatury, jest nastawiony na wylotową temperaturę ogrzanej krwi, przy wyjściu z wymiennika ciepła (16), maksymalnie tuż poniżej 45°C, natomiast po dojściu temperatury we wnętrzu ciała pacjenta do 41,5°C, a maksymalnie do 42,5°C, temperatura wylotowa może zostać obniżona, stabilizując podwyższoną temperaturę wnętrza ciała przez systemowe rozprowadzenie ogrzanej krwi oraz ma całkowicie podskórny implant (70) przystosowany do implantacji w kończynę pacjenta i zespół (72, 74) kaniula-trokar.

2. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że regulator (18) temperatury ma zbiornik (24) cieczy grzejnej oraz pompę (34), dla utrzymywania cieczy w obiegu pomiędzy zbiornikiem cieczy grzejnej (24) a wymiennikiem ciepła (16).

3. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym** że regulator temperatury (18) ma urządzenia (62, 64, 66) rejestrujące temperaturę wnętrza ciała pacjenta, krwi na wylocie z wymiennika (16) ciepła i cieczy na wylocie z wymiennika (16) ciepła, odpowiednio.

4. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że podskórny implant (70) implantacji ma przepust (78) tętniczy i przepust (80) żylny, połączone między sobą przepustem bocznikującym (82) i odpowiednio z tętnicą albo żyłą pacjenta, za pomocą naczyń protetycznych rurek (100, 102), dla ustanowienia komunikacji cieczy pomiędzy przewodami (12) a tętnicą i żyłą pacjenta.

5. Urządzenie według zastrz. 4, **znamiennie tym**, że zespół (72, 74) kaniula-trokar jest przystosowany do wprowadzania w szczeliny (84, 86), przy czym po usunięciu z zespołu (72, 74) kaniula-trokar trokaru (108) kaniula jest w kontakcie cieczowym z jednym z przepustów (78, 80) i jednym z przewodów (12), zaś kontakt cieczowy mostkuje szczeliny (84, 86).

6. Urządzenie według zastrz. 1, albo 2, **znamiennie tym**, że regulator temperatury ma zbiornik (22) cieczy chłodzącej i jest przystosowany do nastawiania na temperaturę około 30°C oraz pompę (32), dla utrzymywania cieczy w obiegu pomiędzy zbiornikiem cieczy chłodzącej (22) a wymiennikiem ciepła (16).

7. Urządzenie według zastrz. 2 albo 3, **znamiennie tym**, że pompy (32, 34) zbiorników (22, 24) cieczy chłodzącej i grzejnej mają regulator (60) zmniejszający szybkość podawania cieczy od zerowej do maksymalnej.

8. Urządzenie według zastrz. 4, **znamiennie tym**, że implant (70) ma korpus (76) z materiału elastomerycznego a przepust tętniczy (78) i przepust żylny (80) są połączone z elastycznymi szczelinami (84, 86) rozszerzającymi się ze stanu zamkniętego do stanu otwartego, przystosowanymi do wprowadzenia kaniuli (106).

9. Urządzenie według zastrz. 4, **znamiennie tym**, że przepust bocznikujący (82) jest w postaci litery U.

10. Urządzenie według zastrz. 4, **znamiennie tym**, że rurki (100, 102) są z naczyniowego materiału protetycznego, korzystnie tkanego poliestru.

11. Urządzenie według zastrz. 5, **znamiennie tym**, że kaniula (106) ma przekrój spłaszczony, punktowo zastrzone krawędzie boczne, usytuowane naprzeciw siebie, przy czym odstęp pomiędzy krawędziami bocznymi jest korzystnie dwukrotnie większy od odległości pomiędzy ścianami bocznymi kaniuli (106) mierzonej prostopadle.

12. Urządzenie według zastrz. 8, **znamiennie tym**, że implant (70) ma usytuowane w pobliżu szczelin (84, 86) metalowe sprężynujące elementy (92, 94, 96, 98) zamykające szczeliny, przy czym sprężynujące elementy (92, 94, 96, 98) mają elementy zwalniające zacisk (92, 94), usytuowane poza szczelinami (84, 86), rozszerzane przez zespół kaniula-trokar (72, 74) przed wprowadzeniem trokaru (108) w szczelinę (84, 86).

13. Urządzenie według zastrz. 8, **znamiennie tym**, że karpus (76) implantu (70) jest wyposażony w identyfikator nieprzenikliwy dla promieniowania.

14. Urządzenie według zastrz. 11, **znamiennie tym**, że w ścianie bocznej kaniuli (106), w jej części podskórnej, jest usytuowany boczny otwór (123) komunikujący wewnętrzną przestrzeń (114) kaniuli

(106) z bocznikującym przewodem (82), po całkowitym wprowadzeniu kaniuli (106) w implant (70).

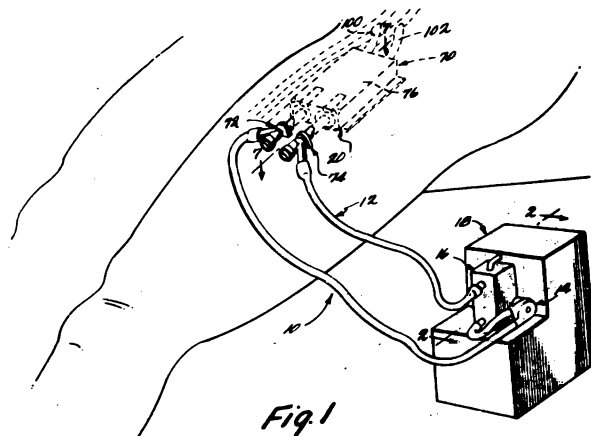
15. Urządzenie według zastrz. 12, **znamiennie tym**, że implant (70) ma odcinki tkaniny (104), korzystnie z podwójnego weluru poliestrowego, przymocowane do korpusu (76) dla uzyskania wrońnięcia implantu (70) w strukturę naczyniową ciała.

16. Urządzenie według zastrz. 14, **znamiennie tym**, że kaniula (106) ma w części podskórnej kołnierzyk (126) ograniczający odległość na jaką kaniula (106) jest wprowadzana do implantu (70).

17. Urządzenie według zastrz. 16, **znamiennie tym**, że kaniula (106) ma w części usytuowanej poza ciałem pacjenta, pozycjonującą tarczę (130), usytuowaną na obwodzie zewnętrznym części kaniuli (106).

18. Urządzenie według zastrz. 17, **znamiennie tym**, że wewnętrzna przestrzeń (114) kaniuli (106) zawiera prostoliniowy przepust (110), dla trokaru (108), przy czym przepust (110) ma urządzenie zamykające usytuowane w odleglejszym końcu, zaś w części usytuowanej poza ciałem ma bocznikujący przepust (112), dla komunikacji cieczowej z przewodem (12).

19. Urządzenie według zastrz. 18, **znamiennie tym**, że urządzenie zamykające odleglejszy koniec prostoliniowego przepustu (110) stanowi uszczelniający, elastyczny, wsadzany element (122), rozszerzany trokarem (108) i automatycznie zamykający się po usunięciu trokaru (108).



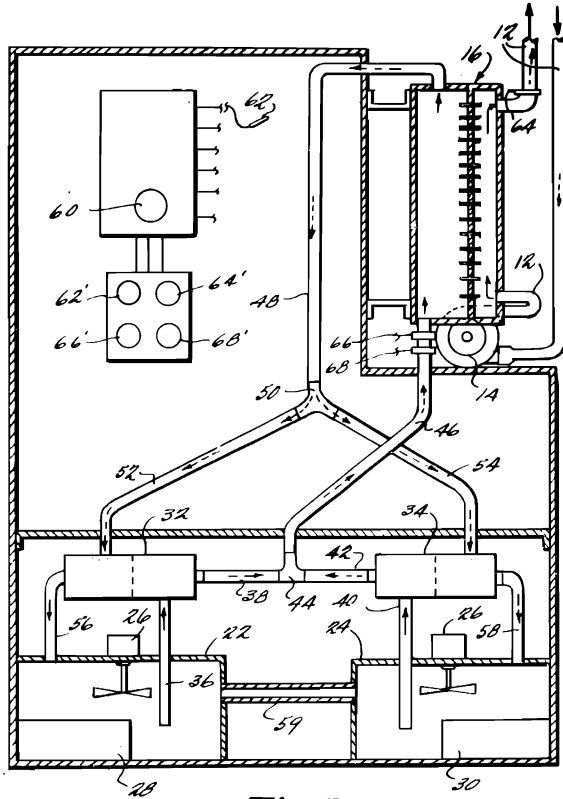


Fig. 2

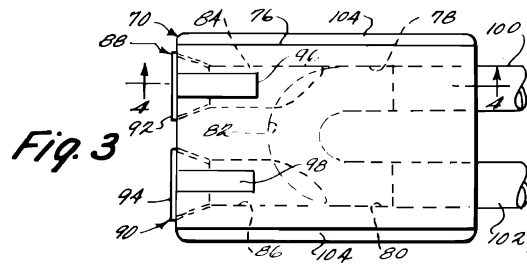


Fig. 3

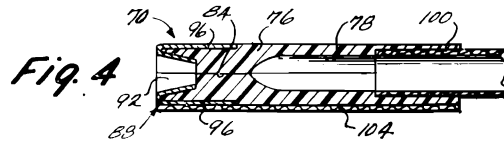


Fig. 4

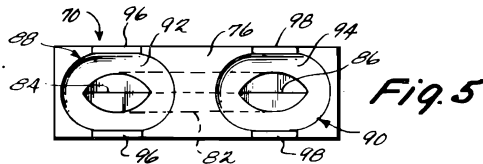


Fig. 5

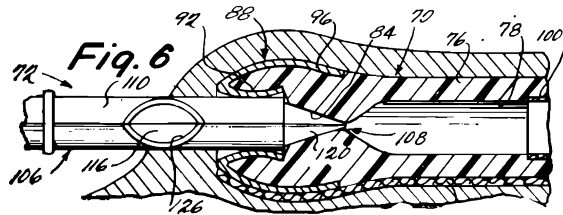


Fig. 6

