

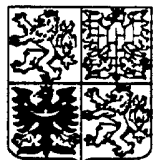
PATENTOVÝ SPIS

(11) Číslo dokumentu:

281 454

ČESKÁ
REPUBLIKA

(19)



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

- (21) Číslo přihlášky: **3455-92**
(22) Přihlášeno: 23. 11. 92
(40) Zveřejněno: 15. 06. 94
(47) Uděleno: 13. 08. 96
(24) Oznámeno udělení ve Věstníku: 16. 10. 96

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.⁶:

A 61 B 17/08

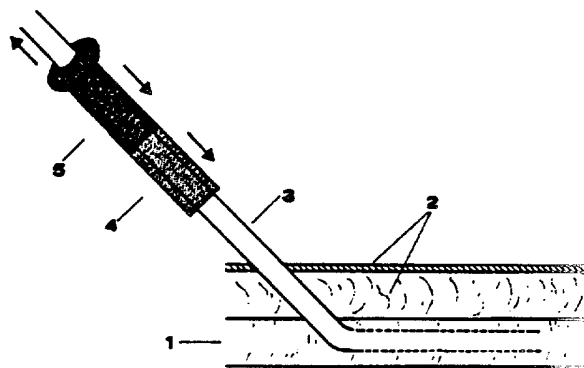
A 61 M 5/00

A 61 M 25/01

- (73) Majitel patentu:
Krajčůček Milan MUDr. CSc., Praha, CZ;
(72) Původce vynálezu:
Krajčůček Milan MUDr. CSc., Praha, CZ;

(54) Název vynálezu:
**Pomůcka pro nechirurgické uzavírání
otvoru ve stěně cévy**

- (57) Anotace:
Pomůcka je vytvořena vstřebatelnou kolagenní zátkou (4) ve tvaru trubice s podélným rozetnutím (8) ve tvaru písmene V. Jehož rozevření je upraveno na vnějším konci (A) vstřebatelné kolagenní zátky (4) ve vztahu k poloze cévy (1). Vnitřní průsvit vstřebatelné kolagenní zátky (4) odpovídá vnějšímu průměru katetru (3), zavedeného do cévy (1). Dále je pomůcka vytvořena aplikátorem (5), jehož tvar i tloušťka stěny odpovídají tvaru a tloušťce stěny vstřebatelné kolagenní zátky (4) a který má také podélné rozetnutí (10) aplikátoru (5) ve tvaru písmene V, jehož rozevření je upraveno na vnějším konci (A) aplikátoru (5) ve vztahu k poloze cévy (1).



CZ 281 454 B6

Pomůcka pro nechirurgické uzavírání otvoru ve stěně cévy

Oblast techniky

Vynález řeší pomůcku pro nechirurgické uzavírání otvoru ve stěně cévy, který byl úmyslně vytvořen zavedením katetru pro diagnostické a léčebné účely.

Dosavadní stav techniky

V oblasti diagnostiky a léčby chorob cévních, srdečních, nádorových a jiných se stále více používají nechirurgické přístupy. Mezi nimi zaujímají hlavní místo ty, které využívají katetr, zavedený transkutánně do lumina cév, jmenovitě tepen. Podle účelu zavedení se používají katetry různých zevních průměrů, a k vyjádření těchto průměrů se obecně užívají jednotky zvané "French". Jeden French odpovídá zhruba 0,3 mm. Nejčastěji jsou užívány katetry o rozměrech šest až osm Frenchů. Poslední dobou se také rozšířilo používání vnějšího krátkého katetru, tak zvaného "sheetu", což je trubice ze syntetické hmoty 10 až 15 cm dlouhá, jejíž průsvit odpovídá zevnímu průměru katetru. Vlastní stěna sheetu je velmi tenká, asi 0,1 mm. Vlastní postup je takový, že po punkci tepny, případně cévy, tenkou jehlou je touto jehlou zaveden tenký kovový vodič a jehla se odstraní. Přes tento vodič je do cévy zaveden buď přímo katetr nebo katetr se sheetem.

Po ukončení vyšetření nebo léčebné procedury se katetr odstraní, ale ve stěně cévy zůstává otvor odpovídajícího rozměru. Vzhledem k tomu, že se v 90 % případů jedná o punkci tepny, tepenným tlakem dochází z tohoto otvoru k výraznému krvácení. Spontánního uzávěru otvoru krevní sraženinou se dosahuje tak, že se na cévu v uvedeném místě přes kůži aktivně manuálně tlačí asi 20 minut a následující 24 hodiny nemocný leží a na kůži v místě punkce, nejčastěji se jedná o třísko, má položený pytlík s pískem o váze asi 2 kg. Tento postup má řadu nevýhod. Jednak nemocný musí ležet, to znamená, že musí být hospitalizován nejméně 1 den. To klade jednak nároky na lůžkovou kapacitu, a jednak to zvyšuje náklady. Dále pak u některých případů i přes uvedený postup dojde ke komplikaci, a to dvojího druhu. Častější je, že se krvácení nepodaří zcela zastavit, nebo se po určité době obnoví a pak je nutná chirurgická revize s přímou suturou stěny. Méně často je komprese až příliš účinná a vzniklá sraženina neuzavře pouze otvor ve stěně cévy, ale uzavře i průsvit vlastní cévy se všemi důsledky. I v tomto případě je nutná chirurgická revize. V obou případech se hospitalizace prodlouží a náklady podstatně vzrostou.

V současné době jsou z literatury známe dva pokusy o řešení tohoto problému, oba dva údajně ve stadiu klinických zkoušek. První je uváděn pod jménem "Vasoseal" a podle popisu se zvláštním měřidlem před punkcí tepny změří vzdálenost od kůže k cévě. Po ukončení vyšetření a odstranění katetru je podle údajů měřidla zaveden zvláštní aplikátor ke stěně cévy a tímto aplikátorem je natlačen k otvoru kolagen, podle obrázku zřejmě v amorfní podobě. Aplikátorem je pak tento kolagen tlačěn proti stěně po dobu pěti minut, a tím by měl být otvor uzavřen. Druhý postup je uváděn pod názvem "Hemostatic Puncture Closing Device". Podle popisu se

skládá z polymerové kotvy, kolagenní zátky a vstřebatelné nitě. Po odstranění katetru je ne zcela jasným způsobem kotva s nití zavedena do cévní stěny a touto nití je přes otvor zafixována kolagenní zátkou.

Hlavní nevýhoda obou postupů spočívá v tom, že mohou být aplikovány až po odstranění katetru nebo sheetu. Krvácení se pak objevuje bezprostředně a i kdyby byla aplikace velmi rychlá, vzniku určitého hematomu nelze zabránit, nemluvě již o nepohodlí práce v krvácejícím poli. Další nevýhodou je to, že místo takto ošetřené cévy nelze použít pro další punkci nejméně 1 měsíc. Druhý způsob je také komplikovaný a pro správné provedení je nutný speciální zácvek, zejména pro personál chirurgicky neškolený. Mimoto jsou obě pomůcky finančně dosti nákladné, takže zejména v zemích s nižší úrovní zdravotnictví mohou náklady na pomůcku přesáhnout náklady na jednodenní hospitalizaci.

Podstata vynálezu

Uvedené nedostatky odstraňuje pomůcka podle vynálezu, která je jednoduchá, rychlá a laciná a je aplikovaná ještě před odstraněním katetru nebo sheetu. Jejím základem je to, že jako vodiče využívá katetr nebo sheet, pokud je ještě zaveden v cévě, takže nedochází k vůbec žádnému krvácení. Její podstata spočívá podle vynálezu v tom, že je vytvořena jednak vstřebatelnou kolagenní zátkou ve tvaru trubice s podélným rozetnutím ve tvaru úzkého písmene V, jehož rozevření je upraveno na vnějším konci vstřebatelné kolagenní zátky ve vztahu k poloze cévy, přičemž vnitřní průsvit vstřebatelné kolagenní zátky odpovídá vnějšímu průměru katetru nebo vnějšího krátkého katetru, a jednak aplikátorem, jehož tvar i tloušťka stěny odpovídají tvaru a tloušťce stěny vstřebatelné kolagenní zátky a který má také podélné rozetnutí aplikátoru ve tvaru úzkého písmene V, jehož rozevření je upraveno na vnějším konci aplikátoru ve vztahu k poloze cévy.

Další výhodná vytvoření pomůcky podle vynálezu jsou patrná z dalších patentových nároků.

Přehled obrázků na výkresech

Vynález je v dalším podrobněji vysvětlen na příkladech provedení ve spojení s výkresovou částí.

Na obr. 1 je schematicky znázorněno použití pomůcky s použitím zavedeného katetru jako vodiče. Obr. 2 schematicky znázorňuje dvouvrstevnou vstřebatelnou kolagenní zátku. Na obr. 3 je schematicky znázorněn základní typ tuhého aplikátoru, vyrobeného z inertního materiálu.

Obr. 4 schematicky znázorňuje aplikátor, přizpůsobený pro použití se sheetem. Tento aplikátor je složen ze dvou částí. Obr. 5 znázorňuje detail trubicového kroužku a obr. 6 znázorňuje detail nástavce pro nasazení na kroužek aplikátoru podle obr. 4.

Příklady provedení vynálezu

Pomůcka je vytvořena ze dvou částí. První z nich je vstřebatelná kolagenní zátkou 4, která je vyrobena známým způsobem ze

dvou druhů stlačených kolagenních pěn. Vnitřní vrstva 6 je vyrobena z méně tvrzené a tím rychleji bobtnající pěny a představuje zhruba 80 % celkové tloušťky stěny pomůcky. Vnější vrstva 7 je vyrobena z více vytvrzené a tím pomaleji bobtnající pěny a představuje vnějších 20 % celkové tloušťky stěny pomůcky. Obě vrstvy 6, 7 jsou pevně stlačeny k sobě. Vstřebatelná dvouvrstevná kolagenní zátka 4 je uvnitř po celé délce dutá s vnitřním průsvitem, odpovídajícím vnějšimu průměru katetru 3 nebo vnějšího krátkého katetru 16, nazývaného sheet, pro který je určena. Tím má vlastně vstřebatelná kolagenní zátka 4 podobu trubice. Na jedné straně má vstřebatelná kolagenní zátka 4 po celé délce podélné rozetnutí 8 ve tvaru úzkého písmene V, přičemž rozevření tohoto písmene V je umístěno na vnějším konci A pomůcky ve vztahu k poloze cévy 1 a nepřesahuje svým rozměrem jednu čtvrtinu obvodu tohoto vnějšího konce A. Centrální konec B pomůcky ve vztahu k poloze cévy 1 je lehce zaostřen za účelem snadnějšího vniknutí vstřebatelné kolagenní zátky 4 do kanálu od kůže 2 k cévě 1, který je vytvořen zavedením katetru 3. Před vlastní aplikací je vstřebatelná kolagenní zátka 4 tuhá, zvláště její vnější vrstva 7 a botnání nastává až stykem vstřebatelné kolagenní zátky 4 s tekutinou, to je krevní a tkáňovou tekutinou, a to nejdříve vnitřní vrstva 6 asi do 30 vteřin a později, zhruba do dvou minut i vnější vrstvy 7. To zajišťuje snadné zatlačení vstřebatelné kolagenní zátky 4 až přímo ke stěně cévy 1, protože vnější vrstva 7 si po dostatečnou dobu ponechává svou strukturální stabilitu.

Druhou část pomůcky tvoří aplikátor 5, vyrobený z tuhé, biologicky inertní a sterilizované hmoty, například ze syntetické hmoty, nerezavějící oceli apod., který má v podstatě identický tvar i tloušťku stěny s dvouvrstevnou vstřebatelnou kolagenní zátkou 4. Také aplikátor 5 má podélné rozetnutí 10 ve tvaru úzkého písmene V, přičemž rozevření tohoto písmene V je umístěno na vnějším konci A pomůcky ve vztahu k poloze cévy 1 a nepřesahuje jednu čtvrtinu obvodu tohoto vnějšího konce A. Na tomto vnějším konci A je také trubice aplikátoru 5 na části svého obvodu rozšířena navenek do podoby rozšířené plošky 9 pro oporu palce při zatlačování vstřebatelné kolagenní zátky 4 podél katetru 3 ke stěně cévy 1.

Pro každý zevní průměr katetru 3 nebo vnějšího krátkého katetru 16 je určen individuální vnitřní průsvit dvouvrstevné vstřebatelné kolagenní zátky 4 i trubicovitého aplikátoru 5. Obě části pomůcky jsou zabaleny ve dvojitém bezpečném balení a jsou dodávány sterilizované ozářením beta či gamma.

Dále je popsána modifikace pomůcky pro použití s vnějším krátkým katetrem 16, tj. se sheetem. Ten je podstatně kratší a nenapojuje se přímo na pumpu či jiné zařízení. Proto je možné na jeho periferní konec ještě před použitím nasadit trubicový kroužek 11 aplikátoru. Vzhledem k tomu, že celá délka aplikátoru by vadila při manipulaci, je tento dvoudílný. Trubicový kroužek 11, nasazený na vnější krátký katetr 16, má po celém obvodu dosti hluboký vnější zářez 12. Před použitím se do tohoto vnějšího zářezu 12 pevným stlačením nasadí centrální konec nástavce 13, opatřený záchytkou ve tvaru rozetnutého prstencového konce 14 odpovídajících rozměrů. Tím se pak umožní vyvinout na trubicový kroužek 11 na vnějším krátkém katetru 16 prostřednictvím rozšíře-

ní 15 vnějšího konce nástavce 13 pro oporu palce dostatečný tlak a po použití jej rovněž odstranit z tkáně.

V dalším je popsána manipulace s pomůckou. Do cévy 1 se přes kůži 2 a podkožní tkáň zavede punkcí katetr 3. Před odstraněním katetru 3 se na něj zevně od kůže 2 naloží pomocí podélného rozetnutí 8 dvouvrstevná vstřebatelná kolagenní zátka 4, a to od vnějšího konce A, kde je rozevřené písmeno V podélného rozetnutí 8. Po naložení dvouvrstevné vstřebatelné kolagenní zátky 4 se periferně od ní shodným způsobem naloží tuhý trubicovitý aplikátor 5. Tlakem na tento aplikátor 5 se po katetru 3 zatlačí dvouvrstevná vstřebatelná kolagenní zátka 4 ke stěně cévy 1. Při stálém tlaku na dvouvrstevnou vstřebatelnou kolagenní zátku 4 prostřednictvím aplikátoru 5 se katetr 3 z cévy 1 odstraní. Aplikátorem 5 je stále tlačena dvouvrstevná vstřebatelná kolagenní zátka 4 na stěnu cévy 1 po dobu pěti minut. V průběhu této doby obě vrstvy 6, 7 stlačené kolagenní pěny zbotnají a v podobě standardní hemostatické pěny podstatně urychlí a zkvalitní vytvoření pevné sraženiny.

V dalším jsou uvedeny příklady pro vytvoření jednotlivých vrstev.

Příklad 1

Z hovězí klihovky je známým způsobem vyrobena pěna. Do pěny, určené pro vnitřní vrstvu 6, není přidáno žádné tvrdící činidlo, do pěny určené pro vnější vrstvu 7 je ještě před lyofilizací přidáno 0,2 % glutaraldehydu nebo metylglyoxalu na sušinu. Po vytvoření pěny je ta, která je určena pro vnitřní vrstvu 6, nabalena v přiměřené vrstvě na tuhý mandrin z nerezavějící oceli a stlačena na 20 % svého původního objemu. Když je tento útvar stabilizován, je na něj natočena přiměřená vrstva tvrzené kolagenní pěny a je stlačena na 10 až 20 % svého původního objemu. Po stabilizaci tvaru a vzájemné fixaci vrstev 6, 7 nepřesahuje tloušťka stěny v suchém stavu 2 mm. Zevní průměr ocelového mandrinu, na kterém se uskutečňuje stlačení pěn, odpovídá zevnímu průměru katetru 3 nebo vnějšího krátkého katetru 16, pro který je vyráběná dvouvrstevná vstřebatelná kolagenní zátka 4 určena. Na mandrinu je speciálním razidlem vyseknuto podélné rozetnutí 8 a dvouvrstevná vstřebatelná kolagenní zátka 4 se sejme z mandrinu. Výhodná délka celé dvouvrstevné vstřebatelné kolagenní zátky 4 je 2 cm, ale po použití u osob obéznějších je možné vyrobit i dvouvrstevné vstřebatelné kolagenní zátky 4 podstatně delší. Spolu s tuhým aplikátorem 5 odpovídajícího průsvitu jsou obě části umístěny společně do jednoho dvojitého balení, patřičně označeny a sterilizovány ozářením.

Příklad 2

Z hovězí klihovky je známým způsobem vytvořena pěna. Před lyofilizací jsou do nádoby, ve které je lyofilizace uskutečňována, doprostřed vrstvy kolagenu, která je s výhodou 10 mm, umístěny mandriny z nerezavějící oceli, a se zevním průměrem, odpovídajícím plánovanému průsvitu dvouvrstevné vstřebatelné kolagenní zátky 4 a lyofilizace se uskuteční. Po ukončení se pěna podélně

mezi mandriny rozřeže tak, že vrstva kolagenní pěny kolem mandriny je prakticky totožná. Tato pěna se na mandrinu stlačí na 10 až 20 % svého původního objemu a mandriny s touto stlačenou pěnou se shodně umístí před lyofilizací doprostřed vrstvy tvrzené kolagenní hmoty, přičemž tato vrstva nepřesahuje 6 mm. Po ukončení lyofilizace se pěna opět podélně rozřeže tak, že vrstva tvrzené pěny je po celém obvodu první vrstvy prakticky stejná. Pak se tato vrstva stlačí na 10 % svého původního objemu. Po úplné stabilizaci tvaru je speciální raznicí na mandrinu dvouvrstevná vstřebatelná kolagenní zátka 4 podélně rozetnuta a sejmuta.

Příklad 3

Do hovězí klihovky se před lyofilizací zahomogenizuje thromboplasticky působící látka, například Thrombin lidský, sušený v dávce 1000 j na g sušiny kolagenu, nebo 1 % chitosanu, vztaženo na sušinu.

Příklad 4

Do hovězí klihovky je před lyofilizací zahomogenizován antibakteriálně působící prostředek, například Neomycin v dávce 0,5 g na gram sušiny.

Příklad 5

Postup je stejný jako u příkladů 1 až 4, ale jako výchozí materiál je místo hovězí klihovky použit kolagen, získaný z hovězích šlach.

Příklad 6

Vzhledem k tomu, že hlavním účelem vnější vrstvy 7 je zachování strukturální stability dvouvrstevné vstřebatelné kolagenní zátky 4 po dobu nutnou k zavedení dvouvrstevné vstřebatelné kolagenní zátky 4 ke stěně cévy 1, je její vnitřní vrstva 6 vyrobená z kolagenní pěny a vytvořená stlačením na mandrinu vyšší a zaujímá zhruba 90 % celkové tloušťky stěny. Vnější vrstva 7 je potom vytvořena opakovaou aplikací vytvrzené amorfni kolagenní hmoty nebo navinutím filmu, vytvořeného z této hmoty. Potom se celý útvar nechá důkladně vyschnout.

Je samozřejmě rovněž možné vytvořit vstřebatelnou kolagenní zátku 4 jen jednovrstevnou.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

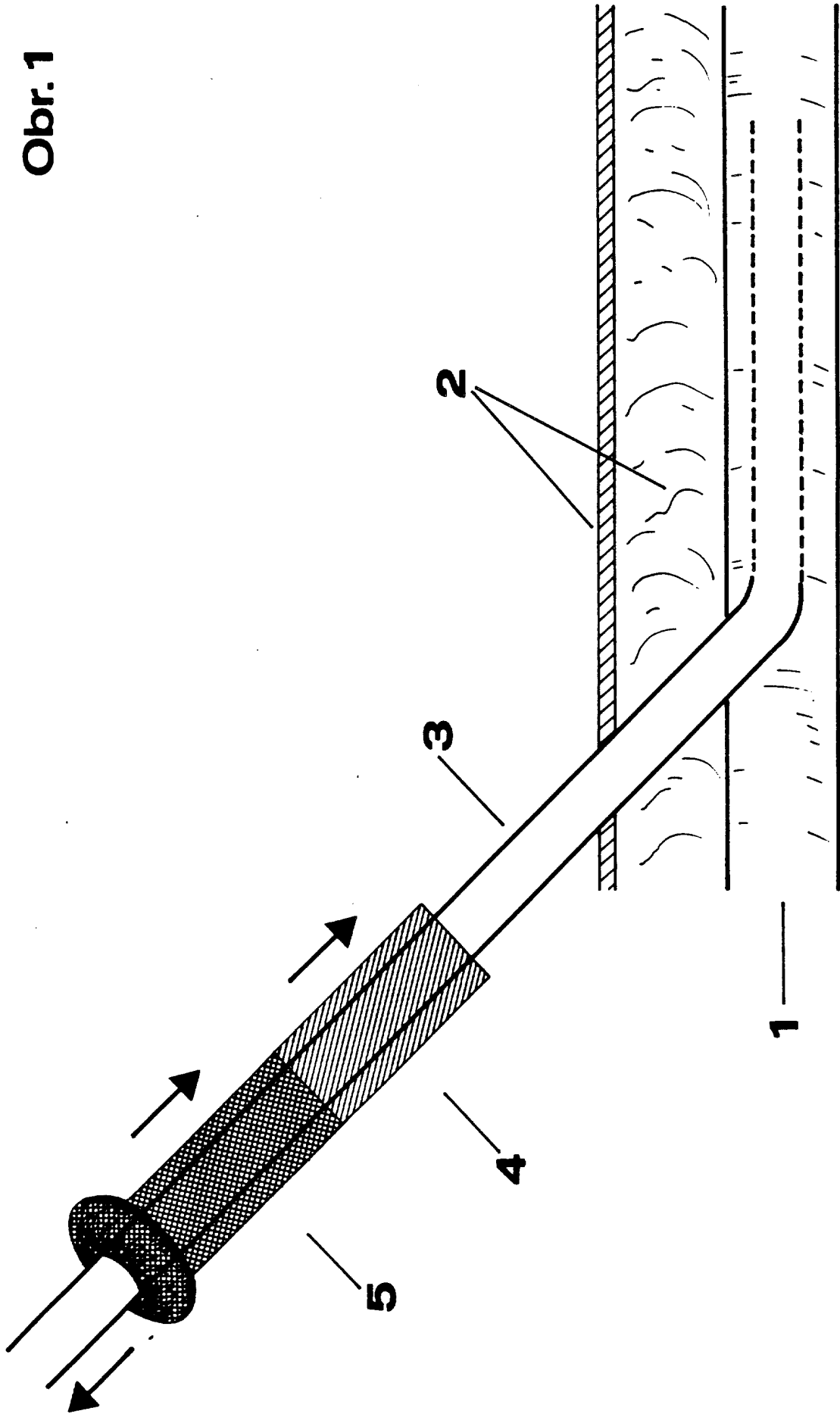
1. Pomůcka pro nechirurgické uzavírání otvoru ve stěně cévy, který byl úmyslně vytvořen zavedením katetru pro diagnostické a léčebné účely, v y z n a č u j í c í s e t í m, že je vytvořena jednak vstřebatelnou kolagenní zátkou (4) ve tvaru trubice s podélným rozetnutím (8) ve tvaru písmene V, jehož rozevření je upraveno na vnějším konci (A) vstřebatelné kolagenní zátky (4) ve vztahu k poloze cévy (1), přičemž vnitřní průměr katetru (3) nebo vnějšího krátkého katetru (16), a jednak aplikátorem (5), jehož tvar i tloušťka stěny odpovídají tvaru a tloušťce stěny vstřebatelné kolagenní zátky (4), který má také podélné rozetnutí (10) aplikátoru (5) ve tvaru písmene V, jehož rozevření je upraveno na vnějším konci (A) aplikátoru (5) ve vztahu k poloze cévy (1).
2. Pomůcka podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že zevní tvar vstřebatelné kolagenní zátky (4) má kuželovitý tvar se širším koncem na vnějším konci (A) a užším koncem na centrálním konci (B) a rozdíl zevních průměrů těchto konců je menší než 20 %.
3. Pomůcka podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že aplikátor (5) je na svém vnějším konci (A) ve vztahu k poloze cévy (1) opatřen rozšířenou ploškou (9) pro oporu palce.
4. Pomůcka podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že centrální konec (B) vstřebatelné kolagenní zátky (4) je zaostřen.
5. Pomůcka podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že tuhý aplikátor (5) je dvoudílný a na katetr (3) nebo vnější krátký katetr (16) je před jejich použitím zvnějšku nasunutelný uzavřený trubicevý kroužek (11) a potom je na ně centrálně nasunutelná vstřebatelná kolagenní zátky (4), přičemž trubicevý kroužek (11) je opatřen na svém obvodu vnějším zářezem (12) pro rozetnutí prstencový konec (14) nástavce (13), na jehož opačném konci je upraveno rozšíření (15) vnějšího konce nástavce (13) pro oporu palce.
6. Pomůcka podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že vstřebatelná kolagenní zátky (4) je dvouvrstevná a je zhotovena stlačením a vysušením dvou druhů biologické vstřebatelné pěny s rozdílnou botnavostí, vyrobené z fibrilárních bílkovin s výhodou z kolagenu.
7. Pomůcka podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že aplikátor (5) je zhotoven z biologicky inertní, tuhé a sterilizovatelné hmoty, například z nerezavějící oceli, teflonu apod.
8. Pomůcka podle nároku 6, v y z n a č u j í c í s e t í m, že vnější vrstva (7) dvouvrstevné vstřebatelné kolagenní zátky

(4) trubicovitého tvaru, vyrobené například z kolagenu, je tvořena vysušenou fibrilární bílkovinou, například kolagenem v amorfni podobě nebo v podobě filmu.

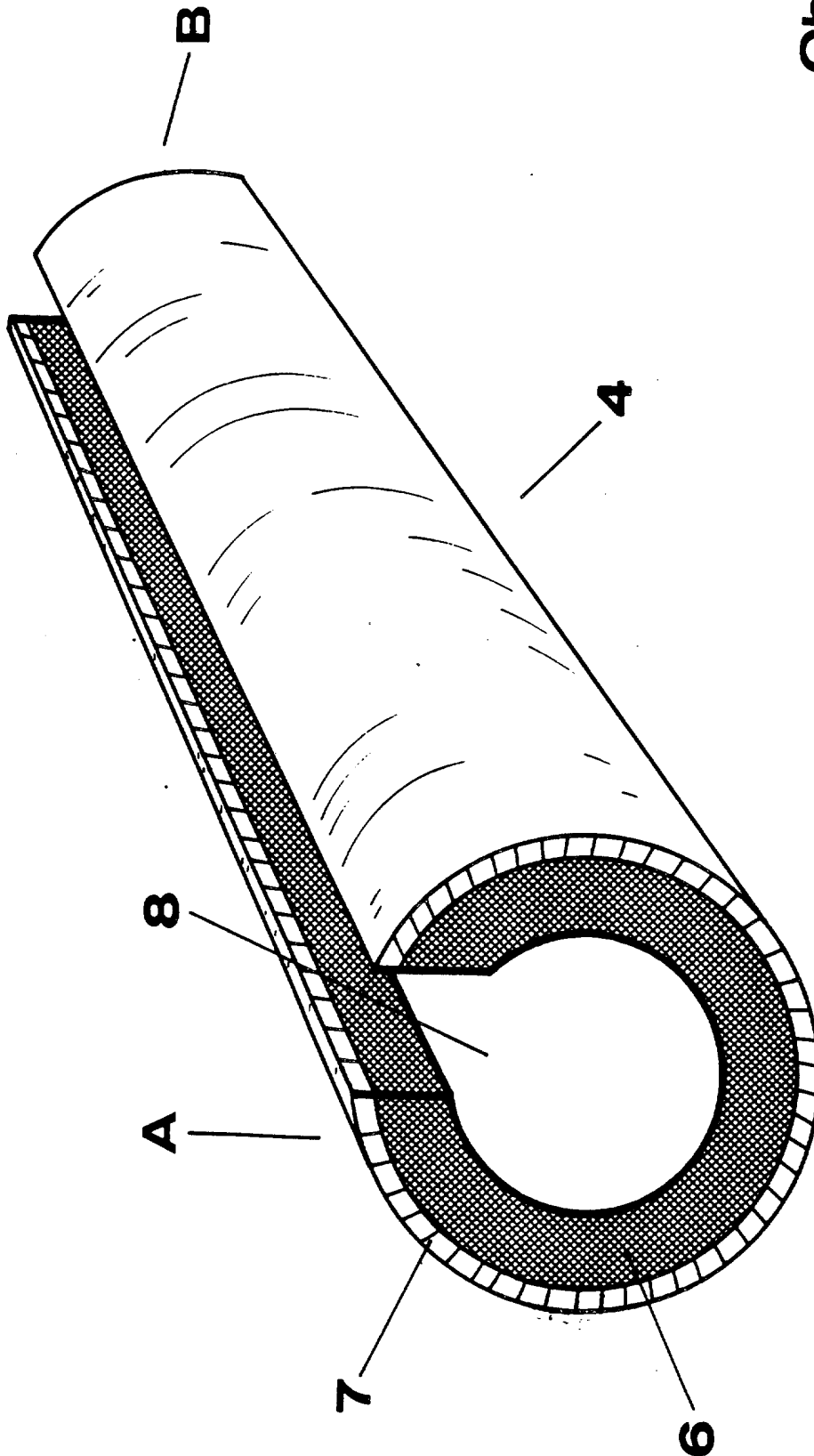
9. Pomůcka podle nároku 6, v y z n a č u j í c í s e t í m, že do fibrilární bílkoviny, například kolagenu, je před vytvořením pěny nebo aplikací na vnitřní vrstvu (6) vstřebatelné kolagenní zátky (4), nebo obojího, zahomogenizována thrombogenně působící látka, například thrombin, chitosan, fibrinogen apod.
10. Pomůcka podle nároku 6, v y z n a č u j í c í s e t í m, že do kolagenní hmoty je před vytvořením pěny nebo aplikací na vnitřní vrstvu (6) vstřebatelné kolagenní zátky (4) nebo obojího nahomogenizována antimikrobiálně působící látka, s výhodou antibiotika, například Neomycin nebo Rifamycin.
11. Pomůcka podle nároku 6, v y z n a č u j í c í s e t í m, že do fibrilární bílkoviny, například kolagenu, je před vyrobením vstřebatelné kolagenní zátky (4) přidáním RTG kontrastní látka.

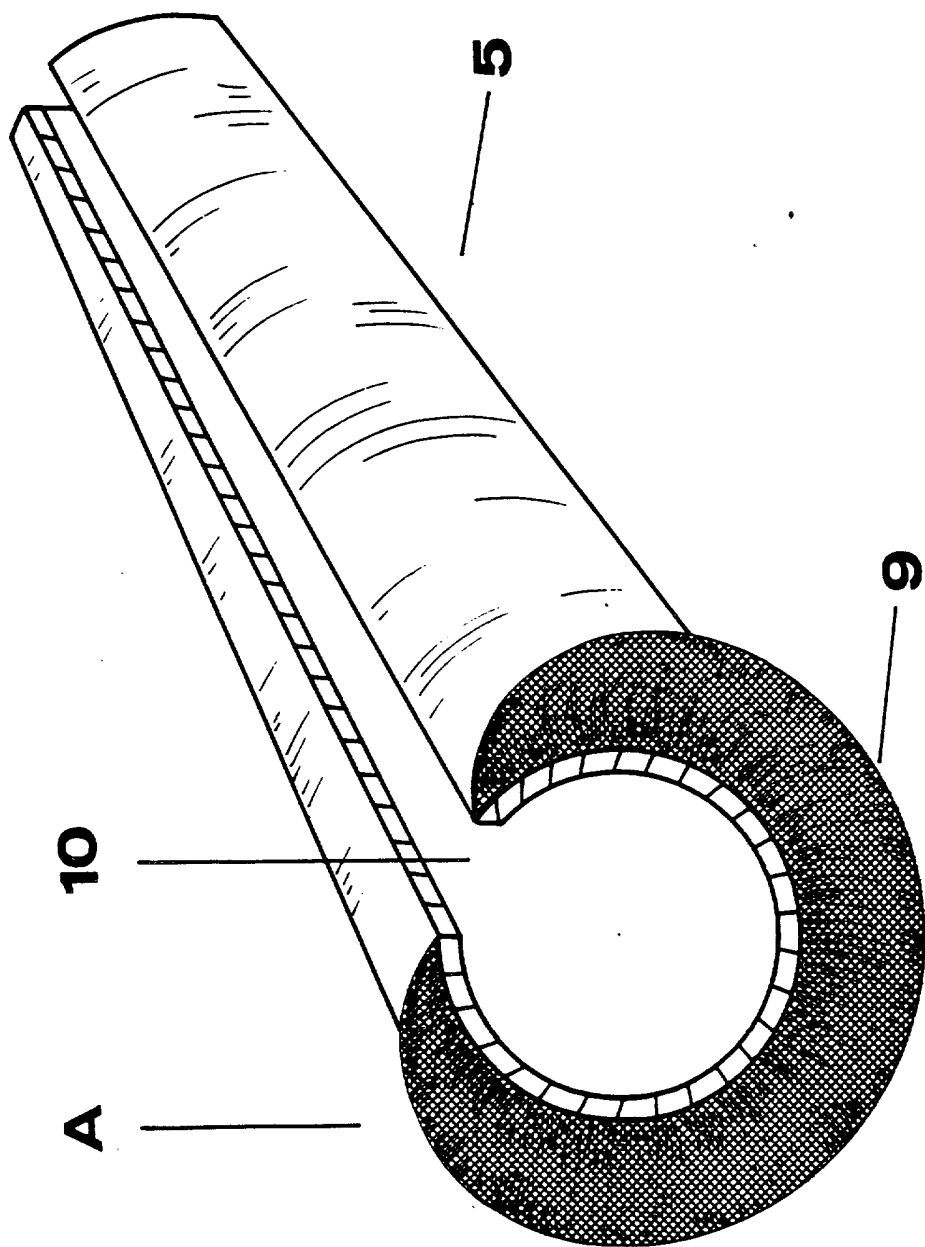
4 výkresy

Obr. 1



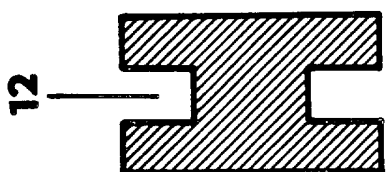
Obr. 2





Obr. 3

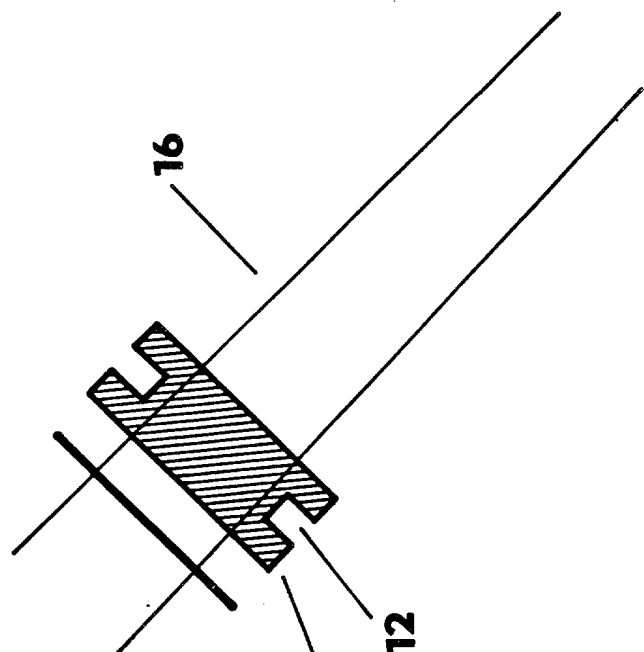
Obr. 5



11



12



Obr. 4

Obr. 6

Konec dokumentu