

PATENTOVÝ SPIS

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2009-76**
(22) Přihlášeno: **10.02.2009**
(40) Zveřejněno: **18.08.2010**
(**Věstník č. 33/2010**)
(47) Uděleno: **09.05.2013**
(24) Oznámení o udělení ve Věstníku: **19.06.2013**
(**Věstník č. 25/2013**)

(11) Číslo dokumentu:

303 905

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.:
A61M 1/10 (2006.01)

(56) Relevantní dokumenty:

US 8372145 B2; EP 1034808 A1; CZ 295454 B6.

(73) Majitel patentu:

ČVUT v Praze, Fakulta elektrotechnická, Praha 6, CZ

(72) Původce:

Macků David MUDr. Ing., Praha 5, CZ

(74) Zástupce:

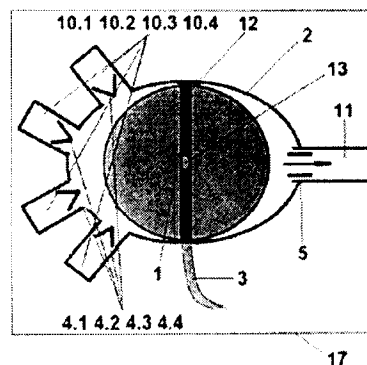
Ing. Hana Dušková, Na Kočově 180, Chotutice, 28103

(54) Název vynálezu:

Systém pro mechanickou podporu cirkulace

(57) Anotace:

Součástí systému je pumpa tvořená pevným plastovým pláštěm (2) a konzolou obsahující řídicí jednotku a kompresory na generování tlaku a podtlaku, rezervoáry tlaku a podtlaku a regulační obvody a prvky. Pevný plastový plášť (2) pumpy je opatřen alespoň jednou vstupní chlopní (4.1) uloženou ve vstupním tubusu (10.1) a alespoň jednou výstupní chlopní (5) uloženou ve výstupním tubusu (11). Uvnitř pevného plastového pláště (2) je umístěn balonek (1) z elastomeru. Jeho vnitřní prostor je tlakovým kabelem (3) procházejícím stěnou pevného plastového pláště (2) propojen se zařízením (18) schopným přenášet tlak a podtlak, a to s jeho jedním prostorem (19), který spolu s balonkem (1) a tlakovým kabelem (3) tvoří uzavřený systém a je opatřen uzavíratelným vstupem pro napojení na zdroj hélia nebo inertní kapaliny. První prostor (19) je oddělen pomocí pružné membrány (20) prostoru s druhým prostorem (21) zařízení (18) schopným přenášet tlak a podtlak. Druhý prostor (21) je napojen na zařízení (22) s kompresory na generování tlaku a podtlaku, rezervoáry tlaku a podtlaku, regulační obvody a prvky a toto zařízení (22) je propojeno s řídicí jednotkou (23).



CZ 303905 B6

Systém pro mechanickou podporu cirkulace

Oblast techniky

5

Vynález se týká nového systému pro mechanickou podporu cirkulace s pumpou, a to jak pro trvalou, tak i dočasnou podporu.

10

Dosavadní stav techniky

U pacientů v akutním dekompenzovaném srdečním selhání jako je například akutní infarkt myokardu, či u pacientů v terminální fázi chronického srdečního selhání, například u dilatační kardiomyopatie, se využívá mechanická podpora cirkulace ve snaze zajistit adekvátní makro- a mikrocirkulaci a metabolické nároky periferních tkáních pacienta.

15

Podle typu generovaného proudění se rozlišují podpory na pulsatilní a nonpulsatilní.

20

Podle typu umístění je lze pak rozdělit na levostranné a pravostranné podpory. Levostranná podpora je určena k podpoře systémové cirkulace při selhání levé komory. Pravostranná podpora se využívá k podpoře plicní cirkulace při selhávání pravé komory. Oboustrannou podporou se rozumí implantace levostranné i pravostranné podpory.

25

Podle typu umístění pumpy se rozlišují na implantabilní, kdy je pumpa uvnitř pacienta, a na parakorporální, kdy je pumpa vně pacienta.

30

Další rozdělení je podle doby trvání, kdy existují podpory dočasné a dlouhodobé. U dočasných podpor se očekává obnovení funkce myokardu a možnost explantace pumpy. Dlouhodobé podpory se využívají k tzv. přemostění k transplantaci srdce, to znamená k zajištění cirkulace pacienta do doby, než je nalezen vhodný dárcce. Poté je podpora explantována spolu se selhávajícím srdcem a provedena transplantace srdce. Doba trvání dlouhodobé podpory se počítá na měsíce, výjimečně roky. Taková trvalá mechanická podpora, která je implantovaná na dlouhé roky, je spojena s vysokou kvalitou života, a která není doprovázena nežádoucími účinky, neexistuje. Mezi nežádoucí účinky po implantaci mechanických podpor cirkulace patří například infekce, sepse, hemorragické a embolické komplikace jako jsou cévní mozkové příhody, krvácení do trávicího traktu, krvácení do plic a podobně, pravostranné selhání při implantaci levostranné podpory a smrt.

35

40

Za zlatý standard pulsatilních podpor na trhu je považován systém VAD (ventricular assist device) Thoratec, který vyrábí firma Thoratec corp., USA. Systém VAD Thoratec se skládá z pumpy VAD Thoratec, ze vstupní a výstupní kanyly pro připojení pumpy k nativnímu řečišti, z pneumatického kabelu a z konzoly tvořené řídicí jednotkou, kompresory, rezervoáry tlaku a podtlaku, regulačními obvody a prvky. Pumpu VAD Thoratec lze implantovat levostranně, pravostranně nebo oboustranně. Jsou možné varianty parakorporální i implantabilní. Základem pumpy VAD Thoratec je pevný plastový plášť, ve kterém je umístěn krevní vak vyrobený z elastomeru. Vak je naplňován a vyprazdňován krví otvory, kde jsou umístěny umělé chlopně. Vypuzování krve z vaku je realizováno pumpy tlakem vzduchu, který je vháněn kompresorem do prostoru mezi vakem a pláštěm pumpy VAD, čímž se vytváří pohonný tlak. Plnění je vyvoláváno podtlakem v prostoru mezi pláštěm a krevním vakem, vytvořeném kompresorem. Objem vaku pumpy VAD Thoratec je pravidelně vypuzován pohonným tlakem do aorty nebo plicnice za doporučených nastavení VAD výrobcem. Objem krve vypuzený z krevnímu vaku je přibližně 65 ml. Podmínkou pro správnou funkci VAD je úplné naplnění a úplné vyprázdnění vaku pumpy VAD. Fixní a neměnný tepový objem 65 ml při doporučených nastavení pohonného tlaku a doby ejekce u paci-

50

entů s různou vaskulární rezistencí může vytvářet v jejich řečištích nežádoucí nefyziologické průtokové a tlakové poměry.

5 Intraaortální balonková kontrapulsace, dále jen IABK, je krátkodobá mechanická podpora zaváděná přes arteria femoralis communis, tedy přes tříslu při levostranné srdeční selhání. IABK se skládá z balonku z elastomeru v descendentní aortě, který je spojen dutým tlakovým kabelem s konzolou, kde je kompresor a řídicí jednotka a která je umístěna vně pacienta. Jako pohonné medium se využívá helium. Balonek se v pravidelných intervalech, které jsou většinou vázány na tepovou frekvenci, rozpíná, tedy dochází k inflaci a kolabuje nastává tedy deflace. Inflace balonku nastává v okamžiku diastoly, což je doba ochabnutí srdeční svaloviny, kdy nedochází k vypuzování krve do ascendentní aorty. Tepový objem, tedy objem krve vypuzený za srdeční stah, nesmí být kompromitován rozeprjatým balonkem, proto deflace balonku musí být ukončena před vypuzením krve do ascendentní aorty. Dle lékařských dogmat dochází při použití IABK k augmentaci koronárního průtoku a ke snížení afterloadu definovaného jako dotížení čili úhrnné napětí srdeční svaloviny během kontrakce. Použití IABK u pacientů např. v dekompenzovaném akutní selhání vede dle četných studií ke snížení jejich mortality.

20 Mechanické chlopně se využívají jako náhrady v kardiochirurgii při stenose nebo insuficienci nativních chlopní. Mechanické chlopně se otvírají a zavírají reakcí na rozdíl tlaků na obou stranách mechanické chlopně.

Podstata vynálezu

25 Výše uvedené nedostatky odstraňuje systém pro mechanickou podporu cirkulace, jehož součástí je pumpa tvořená pevným plastovým pláštěm opatřeným výstupní chlopní uloženou ve výstupním tubusu a vstupní chlopní uloženou ve vstupním tubusu a dále konzola obsahující řídicí jednotku a kompresory na generování tlaku a podtlaku, rezervoáry tlaku a podtlaku, regulační obvody a prvky podle předkládaného vynálezu. Jeho podstatou je, že pevný plastový plášť pumpy je opatřen alespoň jednou vstupní chlopní uloženou ve vstupním tubusu a alespoň jednou výstupní chlopní uloženou ve výstupním tubusu a uvnitř pevného plastového pláště je umístěn balonek z elastomeru. Vnitřní prostor balonku je tlakovým kabelem, který prochází stěnou pevného plastového pláště, propojen se zařízením schopným přenášet tlak a podtlak, a to s jeho prvním prostorem, který spolu s balonkem a tlakovým kabelem tvoří uzavřený systém a je opatřen uzavíratelným vstupem pro napojení na zdroj hélia nebo inertní kapaliny. Tento první prostor je oddělen pomocí pružné membrány prostoru s druhým prostorem zařízení schopným přenášet tlak a podtlak, který je napojen na zařízení s kompresory na generování tlaku a podtlaku, rezervoáry tlaku a podtlaku, regulační obvody a prvky. Synchronizace střídání tlaku a podtlaku, nastavování jejich velikosti a další nastavení pumpy je prováděno přes řídicí jednotku.

40 Pumpa s více vstupními a/nebo výstupními chlopněmi zde bude nadále označovaná jako modifikovaná pumpa.

45 Při oboustranné podpoře cirkulace je systém zdvojený a první pumpa je tvořena první modifikovanou pumpou pro aplikaci do levé síně a je opatřena čtyřmi vstupními chlopněmi a jednou výstupní chlopní a druhá pumpa je tvořena druhou modifikovanou pumpou pro umístění do pravé síně mající dvě vstupní chlopně a jednu výstupní chlopně.

50 Při totální srdeční náhradě je systém rovněž zdvojený avšak první i druhá pumpa jsou opatřeny jednou vstupní chlopní a jednou výstupní chlopní. Výstupní tubusy pump totální srdeční náhrady jsou spojeny s aortou a plicnicí cévními protézami.

V jednom možném provedení je tlakový kabel vyveden do vnitřního prostoru balonku trubičkou opatřenou alespoň jednou tryskou a volný konec této trubičky je ukotven k vnitřní stěně pevného plastového pláště.

- 5 Výhodné je, je-li příčný průřez pevným plastovým pláštěm tvarově odlišný od příčného průřezu balonkem.

10 V některých aplikacích je vhodné, jsou-li pevný plastový plášť, výstupní tubus a vstupní tubus obklopeny samostatnými, navzájem od sebe septy oddělenými, sekcemi elastického vaku tvořícími těsnící manžety. Jedná se o první sekci kolem pevného plastového pláště, druhou sekci kolem výstupního tubusu a třetí kolem vstupního tubusu. Manžety tvořené druhou a třetí sekcí jsou vyšší než manžeta tvořená první sekcí. Každá ze sekcí je opatřena uzavíratelným přívodem pro inertní kapalinu. Počet druhých a třetích sekcí je dán počtem výstupních a vstupních tubusů.

- 15 Vnější povrch sekcí může být hladký a může být pro lepší fixaci opatřen vrstvou tkáňového lepidla.

Při srovnání modifikované pumpy implantované do levé síně podle vynálezu s pulsatilní pumpou VAD Thoratec, jako uznávaným standardem pulsatilních podpor jsou tyto zásadní odlišnosti.

20 Jako pohonné medium pumpa využívá helium nebo inertní kapalinu v uzavřeném dutém systému což je výhodné, neboť při možné nežádoucí ruptuře balonku dochází k embolizaci helia nebo inertní kapaliny, což je spojeno s menšími zdravotními komplikacemi než při embolizaci vzduchu. Systém Thoratec využívá pneumatický pohon.

25 Tvorba tlaku a podtlaku, nutného k pohybu krve pumpou, se tvoří u modifikované pumpy deflací a inflací balonu. Tvorba tlaku a podtlaku, nutného k pohybu krve v kolapsabilním krevním vaku pumpy VAD Thoratec se děje jeho kompresí a dekompresí. Kompresi krevního vaku tvoří vzduch, který je vháněn do prostoru mezi krevním vakem a pevným pláštěm pumpy VAD Thoratec. Dekompresí, evakuací vzduchu z tohoto prostoru dochází k expanzi krevního vaku.

30 Krev při průchodu pumpou se pohybuje mezi vnitřní stěnou pláště pumpy a povrchem balonu. Krev při průchodu pumpou VAD Thoratec se pohybuje pouze v krevním vaku, nesmáčí vnitřní stěnu pláště pumpy VAD Thoratec.

35 Modifikovaná pumpa je implantována do levé síně a je součástí nativního řečiště. Pumpa VAD Thoratec je implantována jako parakorporální, a nebo jako implantabilní a to preperitoneálně nebo intraabdominálně, nikdy není součástí nativního řečiště. Pro jeho implantaci je nutné spolu s pumpou implantovat vstupní a výstupní kanyly s cévními protézami pro připojení k nativnímu řečišti. Implantace přímo do nativního řečiště nese s sebou pravděpodobně menší riziko tromboembolických komplikací.

45 Maximální objem vypuzený modifikovanou pumpou při jednom cyklu se řídí vnitřním objemem těla pumpy a objemem balonku. Tento maximální vypuzený objem je přizpůsoben systémovému řečišti s různou systémovou vaskulární rezistencí. Maximální objem vypuzený pumpou VAD Thoratec za dobu jednoho cyklu je 65 ml. Je neměnný a není přizpůsoben systémovému řečišti s různou systémovou vaskulární rezistencí.

50 Při implantaci LVAD Thoratec přes hrot levé komory dochází k poškození myokardu. Při implantaci modifikované pumpy do levé síně zůstává myokard levé komory intaktní.

Přehled obrázků na výkresech

Příklady nového řešení jsou schematicky znázorněny na přiložených výkresech. Na obr. 1A a 1B je uveden princip pumpy při deflaci a inflaci balonku. Obr. 2 znázorňuje schematicky prostor za vstupní chlopní a před balonkem. Obr. 3A a 3B jsou příklady konstrukčních provedení umožňujících drenáž tekutiny při inflaci balonku, kde je uveden příčný průřez pumpou a balonkem. Na obr. 4 A je uvedeno schéma modifikované pumpy při inflaci balonku implantované do levé síně a na obr. 4 B je tentýž příklad při deflaci balonku. Obr. 5 A, 5 B a 5 C je příklad modifikované pumpy bez fixačních manžet v pohledu zepředu, shora a boční pohled zprava při implantaci do levé síně. Na obr. 6 je příklad modifikované pumpy s fixačními a těsnicí manžetami implantované do levé síně. Obr. 7 ukazuje celý uzavřený dutý systém a konzolu. Na obr. 8 je uvedeno schéma srdce, systémového a plicního oběhu. Zapojení jako totální srdeční náhrada je na obr. 9. Obr. 10 je schéma oboustranné podpory cirkulace a Obr. 11 A je schéma mechanické podpory systémové cirkulace dosud používaného řešení při aplikaci levého VAD, tedy LVAD a na obr. 11 B je schéma mechanické podpory systémové cirkulace při použití modifikované pumpy.

Příklady provedení vynálezu

Nové řešení spočívá ve spojení principu inflace - deflace balonku a mechanických chlopní. Součástí systému pro mechanickou podporu cirkulace je pumpa a konzola obsahující zařízení 22 s kompresory na generování tlaku a podtlaku, rezervoáry tlaku a podtlaku, regulační obvody a prvky a řídicí jednotku 23, dále viz obr. 7. Základem pumpy je pevný plastový plášť 2, ve kterém je umístěn kolapsibilní balonek 1, vyrobený z elastomeru. Příklad nejjednodušší pumpy je uveden na obr. 1A a 1B. Pevný plastový plášť 2 pumpy je zde opatřen jednou vstupní chlopní 4.1 uloženou ve vstupním tubusu 10.1 a jednou výstupní chlopní 5 uloženou ve výstupním tubusu. 11 Uvnitř pevného plastového pláště 2 je umístěn balonek 1 z elastomeru, jehož vnitřní prostor je tlakovým kabelem 3 procházejícím stěnou pevného plastového pláště 2 propojen se zařízením 18 schopným přenášet tlak a podtlak, a to s jeho prvním prostorem 19, který spolu s balonkem 1 a tlakovým kabelem 3 tvoří uzavřený systém a je opatřen uzavíratelným vstupem pro napojení na zdroj hélia nebo inertní kapaliny. Toto spojení a napojení na celý systém ukazuje obr. 7 Zde je první prostor 19 oddělen pomocí pružné 20 membrány prostoru s druhým prostorem 21 zařízení 18, které je schopné přenášet tlak a podtlak, který je napojen na zařízení 22, které obsahuje kompresory na generování tlaku a podtlaku, rezervoáry tlaku a podtlaku, regulační obvody a prvky. Princip zařízení 18 schopného přenášet tlak a podtlaku je podobný tzv. safety disc v IABK konzole, který taktéž přenáší tlak a podtlak z prostoru spojeného s rezervoárem tlaku a podtlaku do prostoru spojeného s balonkem. Proto pro inflaci a deflaci balonku v inovační pumpě je teoreticky možné použít upravenou IABK konzolu. Synchronizace střídání tlaku a podtlaku a nastavování jejich velikosti je prováděno přes řídicí jednotku 23.

Pumpa má podle toho, kde je aplikována více vstupních a/nebo výstupních chlopní a tedy i příslušných tubusů a vzniká tak modifikovaná pumpa. Jako příklad modifikované pumpy s více výstupními chlopněmi, který není na žádném výkrese uveden, je možné uvést modifikovanou pumpu uloženou v aortálním oblouku. Jedna vstupní chlopně je uložena ve vstupním tubusu ve ascendntní aortě, menší výstupní chlopně jsou uloženy ve výstupních tubusech, směřující do truncus brachiocephalicus, a. carotis comm, I. sin., a. axilaris I. Sin. a největší výstupní tubus s výstupní chlopní, směřuje do ascendntní aorty. Toto umístění modifikované pumpy nese s sebou specifické požadavky na tvar pláště pumpy, kdy je nutné jeho ohnutí dle tvaru oblouku a nutnost synchronizace eejekce modifikované pumpy s nativní eejekcí levé komory.

Balonek 1, dutý tlakový kabel 3, a další součásti umístěné v konzole tvoří uzavřený dutý systém naplněný heliem nebo inertní kapalinou schopný přenášet tlakové změny. Tlak v uzavřeném dutém systému je ovlivňován činností kompresorů v zařízení 22 pro generování tlaku a podtlaku

v konzole. Plášť 2 pumpy je naplňován a vyprazdňován krví otvory, kde jsou umístěny mechanické chlopně. Vypuzování krve z pláště je realizováno inflací balonku 1, která se děje tlakem generovaným kompresorem v zařízení 22 pro generování tlaku a podtlaku, přeneseným přes zařízení 18 schopné přenášet tlak a podtlak a uzavřený dutý systém. Plnění je vyvoláváno podtlakem v prostoru pláště 2 deflací balonku 1, která je způsobena podtlakem generovaným kompresorem v zařízení 22, přeneseným přes zařízení 18 schopné přenášet tlak a podtlak a uzavřený dutý systém. Pravidelně opakující se deflace a inflace balonku 1 generuje pulsatilní proudění tekutiny. Inflace a deflace balonku 1 tvoří jeden cyklus pumpy. Doba, po kterou dochází k vypuzování krve z pumpy se nazývá doba ejekce pumpy.

Princip této funkce je znázorněn na obr. 1A, kde je uvedeno plnění pumpy a na obr. 1B, kde je uvedeno její vyprazdňování. Pumpa je plněná vstupní chlopní 4, 1 ve vstupním tubusu 10.1 při deflací balonku 1 podtlakem, generovaným kompresorem a přeneseným přes dutý uzavřený systém, který zde tvoří tlakový kabel 3 a přes zařízení 18 schopné přenášet tlak a podtlak. Výstupní chlopně 5 ve výstupním tubusu 11 je při podtlaku uvnitř pláště 2 pumpy uzavřena. Pumpa je vyprazdňována výstupní chlopní 5 ve výstupním tubusu 11 inflací balonu 1 tlakem, generovaným analogicky kompresorem přes dutý uzavřený systém, tedy opět přes tlakový kabel 3 a zařízení schopné přenášet tlak a podtlak. Vstupní chlopně 4.1 ve vstupním tubusu 10.1 je při tlaku uvnitř pláště 2 pumpy uzavřena.

Součástí každé pumpy jsou konstrukční prvky, zajišťující adekvátní drenáž z prostoru 6 za vstupní chlopní 4.1 a před balonkem 1 při maximální inflaci balon ve směru k výstupní chlopní 5, obr. 2. Těmito konstrukčními prvky se rozumí např. zářezy či výběžky v plášti pumpy ve směru toku, tvarová rozlišnost příčného průřezu pláště 2 a balonku 1. Při absenci těchto prvků a plné obstrukci pláště balonem může docházet k nežádoucímu rázovému zvýšení tlaku při inflaci balonku 1 v prostoru 6 za vstupní chlopní 4.1 a před balonkem 1. Na obr. 3A a 3B jsou pak uvedeny příklady takovýchto konstrukčních prvků. Obrázek je proveden jako příčný průřez pláštěm 2 pumpy a balonkem 1. Příčný průřez pláštěm 2 pumpy je tvarově odlišný od příčného průřezu 8 balonkem 1. Drenáž tekutiny při maximální inflaci balonku 1 se děje v drenážních prostorech 9 mezi pláštěm 2 a balonkem 1. Na obr. 3A umožňuje drenáž jiný tvar průřezu pláštěm 2 a balonkem 1 a na obr. 3B je drenáž umožněna tím, že plášť 2 má vytvořeny výstupky 7.

Na obr. 4 A je uvedeno 2D schéma modifikované pumpy 17 implantované do levé síně, a to řez pumpou při inflaci balonku 1. Modifikovaná pumpa 17 zde má čtyři vstupní chlopně 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 umístěné ve čtyřech vstupních tubusech 10.1, 10.2, 10.3, 10.4. Vypuzování modifikované pumpy 17 se děje přes výstupní chlopně 5, umístěnou ve výstupním tubusu 11 inflací balonku 1 tlakem, generovaným kompresorem v zařízení 22 pro generování tlaku a podtlaku a přeneseným uzavřeným dutým systémem, který zde tvoří trubice 12 s tryskami 13 ukotvená v plášti 2 těla modifikované pumpy 17 a tlakový kabel 3. Při tlaku uvnitř pláště 2 jsou vstupní chlopně 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 ve vstupních tubusech 10.1, 10.2, 10.3, 10.4 uzavřeny.

Na obr. 4 B je uvedeno 2D schéma téže modifikované pumpy 17 implantované do levé síně, opět v řezu, a to při deflací balonku 1. Plnění modifikované pumpy 17 se děje přes vstupní chlopně 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, umístěné ve vstupních tubusech 10.1, 10.2, 10.3, 10.4 deflací balonku 1 podtlakem, generovaným kompresorem v zařízení 22 a přeneseným výše popsaným uzavřeným dutým systémem. Při podtlaku uvnitř pláště 2 je výstupní chlopně 5 ve výstupním tubusu 11 uzavřena.

Obrázek 5.A až 5.C je 3.D schéma modifikované pumpy 17 implantované do levé síně bez fixačních manžet, kde na obr. 5 A je pohled zepředu, na obr. 5 B pohled seshora a na obr. 5 C je uveden pohled z pravého boku. Do pláště 2 těla modifikované pumpy 17 jsou připojeny vstupní tubusy, kde první vstupní tubus 10.1 je uložen ve vena pulmonalis superior dextra, druhý vstupní tubus 10.2 ve vena pulmonalis superior sinistra, třetí vstupní tubus 10.3 ve vena pulmonalis inferior dextra a čtvrtý vstupní tubus 10.4 ve vena pulmonalis inferior sinistra. Výstupní tubus 11

míří přes anulus mitrální chlopně do levé komory. Tlakový kabel 3 prochází přes plášť 2 těla modifikované pumpy 17 k balonku 1 uloženém uvnitř.

5 Pevný plášť 2 těla pumpy a vstupního tubusu 10 a výstupního tubusu 11, pokud je jich více, tak všech tubusů, je v případě implantace do velké cévy nebo srdeční dutiny obklopen elastickým vakem, tvořícím těsnicí manžetu, viz obr. 6, kde je uvedeno 2D schéma modifikované pumpy 17 implantované do levé síně. Je zde znázorněna fixační manžeta tvořená první sekcí 14 kolem pláště 2 těla pumpy, zesílené manžety tvořené třetí až šestou sekcí 15.1, 15.2, 15.3 a 15.4 kolem prvního až čtvrtého vstupního tubusu 10.1, 10.2, 10.3, 10.4 a fixační manžeta tvořená druhou 10 sekcí 16 kolem výstupního tubusu 11.

Manžety nad vstupními tubusy, zde třetí až šestá sekce 15.1, 15.2, 15.3 a 15.4 nad prvním až čtvrtým vstupním tubusem 10.1, 10.2, 10.3, 10.4 a druhá sekce 16 nad výstupním tubusem 11 jsou vyšší než manžeta tvořená první sekcí 14 nad pláštěm 2 těla modifikované pumpy 17. Uvedené sekce jsou navzájem odděleny od sebe septy a každá ze sekcí takto vytvořených manžet je opatřena uzavíratelným přívodem. Manžety se po implantaci plní inertní tekutinou. Vzhledem k 15 tomu, že jsou od sebe odděleny, plní se odděleně z vlastních vstupů. Vzniklá těsnicí manžeta slouží k fixaci modifikované pumpy 17 v srdeční dutině nebo velké cévě a k zamezení přístupu krve mezi pumpu a vnitřní stěnu srdeční dutiny nebo velké cévy. Zevní vrstva manžety je z 20 důvodu dokonalejší adheze k vnitřní stěně srdeční dutiny nebo velké cévy přilepena tkáňovým lepidlem. Pro případ očekávané brzké explantace modifikované pumpy 17 je zevní vrstva manžety hladká, bez lepení. Fixace a těsnění se takto děje pouze roztážením manžety.

Obr. 7, jak již bylo uvedeno, je schéma uzavřeného dutého systému a konzoly. Část označená I 25 značí tělo pacienta, část II je prostor mezi pacientem a konzolou a část III je samotná konzola. Z modifikované pumpy 17 implantované do levé síně, se čtyřmi vstupními chlopněmi a jednou výstupní chlopní, které zde pro přehlednost nejsou označeny vztahovými čísly, vede první část 3.1 tlakového kabelu v těle pacienta. Po průchodu podkožím pacienta pokračuje jako druhá část 3.2 tlakového kabelu vně pacienta. Uvnitř konzoly je pak třetí část 3.3 tlakového kabelu připojena k zařízení 18, které je schopné přenášet tlak a podtlak. První prostor 19, který je součástí uzavřeného dutého systému, je oddělen pružnou membránou 20 od druhého prostoru 2.1, který je napojený na zařízení 22 s kompresory na generování tlaku a podtlaku, rezervoáry tlaku a podtlaku, regulační obvody a prvky. Synchronizace střídání tlaku a podtlaku a nastavování jejich velikosti je prováděno přes řídicí jednotku 23. 30 35

Zapojení jako totální srdeční náhrada (TAH) vznikne při explantaci levé a pravé komory selhávajícího srdce a našití dvou pump na upravená atrioventrikulární ústí namísto levé a pravé komory, viz. obr. 9. Pro tento účel je na obr. 8 uvedeno schéma srdce, systémového a plicního oběhu. Krev proudí z levé síně 24 přes levou komoru 25 do systémového oběhu 28, odkud jde do pravé síně 26, pravé komory 27 a přes plicní oběh 29 se vrací opět do levé síně 24. 40

Krev proudí z levé síně 24 přes vstupní chlopně 4.1 do první pumpy 30.1 totální srdeční náhrady, dále z výstupní chlopně 5 přes první cévní protězu 3.1 do systémového oběhu 28, odkud jde do pravé síně 26, přes vstupní chlopně 4.1 do druhé pumpy 30.2 totální srdeční náhrady a přes 45 výstupní chlopně 5, druhou cévní protězu 3.2 a plicní oběh 29 zpět do levé síně 24. První cévní protěza 3.1 a druhá cévní protěza 3.2 jsou napojeny na výstupní tubusy 11.

První pumpa 30.1 a druhá pumpa 30.2 mohou být vnějším pláštěm 2 spolu spojeny a tak vytvářet jeden celek, nebo mohou být v hrudníku, uloženy jednotlivě. Pro uložení v hrudníku není potřeba 50 elastického vaku jako těsnicí manžety.

Zapojení jako oboustranná podpora cirkulace vznikne při implantaci první modifikované pumpy 17 do levé síně 24, kde tato první modifikovaná pumpa 17 má čtyři vstupní tubusy se vstupními chlopněmi a jeden výstupní tubus s výstupní chlopní, čísla zde nejsou pro přehlednost uvedena, a

druhé modifikované pumpy 33 do pravé síně 26, kde tato druhá modifikovaná pampa 33 má dva vstupní tubusy se vstupními chlopněmi a jeden výstupní tubus s výstupní chlopní, opět bez uvedení vztahových čísel, viz obr. 10. Krev je zde vypuzována z první modifikované pumpy 17 v levé síni 24 do levé komory 25 a systémového oběhu 28, dále do druhé modifikované pumpy 33 v pravé síni 26, odkud je vypuzována do pravé komory 27 a přes plicní oběh 29 se vrací do první modifikované pumpy 17 v levé síni 24.

Obr. 11A uvádí schéma levostranné podpory srdce 34, tak, jak se provádí mechanická podpora systémové cirkulace a na obr. 11.B je uveden příklad řešení mechanické podpory systémové cirkulace podle vynálezu, tedy pomocí modifikované pumpy 17 v levé síni 24 ústící do levé komory 25.

Pro zapojení levostranné podpory srdce 34 do systémového řečiště je zapotřebí vstupní protězy nebo kanyly 35 a výstupní protězy nebo kanyly 36. Tím je vytvořena jakási nová pohonná větev oběhu, která je napojena na nativní oběh. Oproti tomu modifikovaná pampa 17 v levé síni 24 zcela vyplňuje prostor levé síně a je součástí nativního oběhu.

Nakonec bude podrobně popsáno použití modifikované pumpy implantované do levé síně jako mechanické podpory systémové cirkulace.

Modifikovaná pampa, jak bylo již řečeno, je složena z pláště pumpy a z více vstupních a/nebo výstupních chlopní.

Modifikovaná pampa, uložená v levé síni, je složena z pláště 2 pumpy, ze čtyř vstupních tubusů 10.1, 10.2, 10.3 a 10.4 a jednoho výstupního tubusu 11, viz například obr. 4 A. Vstupní tubusy 10.1, 10.2, 10.3 a 10.4 směřují do plicních žil, výstupní tubus 11 směřuje přes anululus mitrální chlopně do levé komory. V proximálních částech tubusů jsou příslušné mechanické chlopně. Průměr, délka a poloha vstupních tubusů 10.1, 10.2, 10.3 a 10.4 jsou přizpůsobeny anatomickým poměrům plicních žil. Průměr výstupního tubusu 11 je přizpůsoben velikosti anulu mitrální chlopně. Velikosti chlopní jsou přizpůsobeny průměrům daných tubusů. Tvar a objem, tedy velikost těla pumpy se řídí tvarem a objemem levé síně. Objem levé síně je u zdravého jedince závislý na jeho tělesných parametrech, a pohlaví. Tento objem je u většiny pacientů v terminálním stadiu chronického srdečního selhání z důvodu selhání levé komory větší než u zdravého jedince stejné hmotnosti, výšky a pohlaví. Anatomické poměry plicních žil, objem a tvar levé síně je možné zjistit z 3D snímku CT angio srdce. Na základě 3D snímku CT angio srdce je možno vyrobit pampu na míru. Způsob plnění a vyprazdňování modifikované pumpy uvádí obr. 4.A a 4.B. Pravidelným opakováním deflace a inflace balonku 1 dochází k pulsatilnímu proudění krve. Inflace a deflace balonku 1 tvoří jeden cyklus. Jako medium vyplňující uzavřený dutý systém lze využít helium nebo inertní kapalinu.

Maximální vypuzený objem za jeden cyklus/jednu inflaci, tzv. maximální inflační objem pumpy, se řídí volbou pumpy s adekvátním vnitřním objemem těla pumpy a objemem balonu před implantací. Parciální inflací balonu nebo parciální deflací a úplnou inflací balonu se snižuje objem vypuzený pumpou. Regulací pohonného tlaku, tedy regulací maximálního tlaku v uzavřeném dutém systému při inflaci balonu, se ovlivňuje tlak měřený za modifikovanou pumpou. Stimulací myokardu pravé a/nebo levé komory a synchronizací vypuzování krve modifikované pumpy s činností levé komory, dochází k regulaci tlaku a průtoku v ascendentní aortě. Inflační objem modifikované pumpy, spolu s objemem krve generovaným do ascendentní aorty musí být přizpůsoben systémovému řečišti pacienta. Určení optimálního maximálního inflačního objemu, v závislosti na charakteristice systémového vaskulárního řečiště pacientů, pro konstrukci modifikované pumpy v levé síni bude předmětem dalšího výzkumu, stejně jako další parametry nutné k zajištění bezpečné a spolehlivé funkce pumpy, to znamená optimální pohonný tlak, optimální doba ejekce pumpy, optimální synchronizace ejekce pumpy s činností levé komory a jiné.

Při použití výše popsaného systému s modifikovanou pumpou implantovanou do levé síně je operační postup stejný, jako pro jakýkoliv jiný kardiochirurgický výkon v levé síni ze sternotomie. Po otevření levé síně je modifikovaná pumpa vložena vstupními tubusy do plicních žil, výstupním tubusem do anulu mitrální chlopně. Je provedeno naplnění fixačních manžet inertní kapalinou, popřípadě slepení vnější vrstvy manžety s vnitřní vrstvou levé síně tkáňovým lepidlem. Tlakový kabel je veden samostatným otvorem ve stěně levé síně do mediastina, přes pokožku do pravého hypochondria vně pacienta a napojen na konzolu. Sutura levé síně. Součástí každé implantace je před opuštěním operačního sálu synchronizace činnosti myokardu srdce s funkcí pumpy a nastavení pohonného tlaku, inflačního objemu, inflační frekvence a doba ejekce pumpy dle požadavků systémového vaskulárního řečiště a metabolických nároků periferních tkání (systolický tlak, střední arteriální tlak, požadovaný průtok). Dokončení operace se provede dle standardních protokolů pro vedení kardiochirurgické operace

15 Průmyslová využitelnost

Projevy srdečního selhání je v rozvinutých zemích uváděna u 2 % populace, u populace nad 65 let toto číslo stoupá na 6 až 10 %. Srdeční selhání je výrazně spojeno se snížením fyzického a mentálního zdraví, resultující ve významné snížení kvality života. S postupným stárnutím populace v rozvinutých zemích počet pacientů se srdečním selháním poroste a s ním i potřeba zajištění uspokojivé léčby těchto pacientů. Pro nejzávažnější formy srdečního selhání refrakterní na farmakologickou a srdeční resynchronizační léčbu (CRT) zůstává transplantace srdce jedinou možností kvalitní léčby. Vzhledem k chronickému nedostatku vhodných dárců orgánů je tato forma terapie omezená. Věk nad 65 let je dle doporučení České kardiologické společnosti uváděn jako relativní kontraindikace transplantace srdce. Jakýkoliv způsob inovace léčení nejzávažnějších forem srdečního selhání proto zasluhuje naši pozornost. Pumpa, podporující cirkulaci, s minimálními nežádoucími účinky, implantovaná do levé síně jako destination therapy je velmi slibnou léčebnou alternativou transplantace srdce.

Z důvodu použití prvků s umělým povrchem jako jsou chlopně, plášť pumpy, tubusy, balonek, je pro správnou funkci modifikované pumpy nutná adekvátní antikoagulace pro prevenci tromboembolických komplikací. V případě ruptury balonku a selhání modifikované pumpy, zůstává zachována funkce levé komory, která zajišťuje minimální cirkulaci. Při ruptuře balonku proto nedochází k okamžité cirkulační zástavě. Embolizace helia do systémového řečiště z dutého uzavřeného systému nezpůsobuje tak závažné komplikace, jako embolizace stejného množství vzduchu.

40

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Systém pro mechanickou podporu cirkulace, jehož součástí je pumpa tvořená pevným plastovým pláštěm opatřeným výstupní chlopní uloženou ve výstupním tubusu a vstupní chlopní uloženou ve vstupním tubusu a dále konzola obsahující řídicí jednotku a kompresory na generování tlaku a podtlaku, rezervoáry tlaku a podtlaku a regulační obvody a prvky **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že pevný plastový plášť (2) pumpy je opatřen alespoň jednou vstupní chlopní (4.1) uloženou ve vstupním tubusu (10.1) a alespoň jednou výstupní chlopní (5) uloženou ve výstupním tubusu (11) a uvnitř pevného plastového pláště (2) je umístěn balonek (1) z elastomeru, jehož vnitřní prostor je tlakovým kabelem (3) procházejícím stěnou pevného plastového pláště (2) propojen se zařízením (18) schopným přenášet tlak a podtlak, a to s jeho jedním prostorem (19), který spolu s balonkem (1) a tlakovým kabelem (3) tvoří uzavřený systém a je opatřen uza-

víratelným vstupem pro napojení na zdroj hélia nebo inertní kapaliny a kde tento první prostor (19) je oddělen pomocí pružné membrány (20) prostoru s druhým prostorem (21) zařízení (18) schopným přenášet tlak a podtlak, který je napojen na zařízení (22) s kompresory na generování tlaku a podtlaku, rezervoáry tlaku a podtlaku, regulační obvody a prvky, kde toto zařízení (22) je propojeno s řídicí jednotkou (23).

2. Systém pro mechanickou podporu cirkulace podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že při oboustranné podpoře cirkulace je systém zdvojený a první pumpa je tvořena první modifikovanou pumpou (17) pro aplikaci do levé síně a má čtyři vstupní chlopně (4.1, 4.2, 4.3 a 4.4) a jednu výstupní chlopně (5) a druhá pumpa je tvořena druhou modifikovanou pumpou (33) pro umístění do pravé síně a má dvě vstupní chlopně (4.1, 4.2) a jednu výstupní chlopně (5).

3. Systém pro mechanickou podporu cirkulace podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že při totální srdeční náhradě je systém zdvojený a první pumpa (30.1) i druhá pumpa (30.2) jsou opatřeny jednou vstupní chlopní (4.1) a jednou výstupní chlopní (5), přičemž výstupní tubus (11) první pumpy (30.1) je opatřen první cévní protézou (31) pro připojení na aortu a výstupní tubus (11) druhé pumpy (30.2) je opatřen druhou cévní protézou (32) pro připojení na plicnici.

4. Systém podle kteréhokoli z nároků 1 až 3, **vyznačující se tím**, že tlakový kabel (3) je vyveden do vnitřního prostoru balonku (1) trubičkou (12) opatřenou alespoň jednou tryskou (13) a volný konec této trubičky (12) je ukotven k vnitřní stěně pevného plastového pláště (2).

5. Systém podle kteréhokoli z nároků 1 až 4, **vyznačující se tím**, že příčný průřez pevným plastovým pláštěm (7) je tvarově odlišný od příčného průřezu balonkem (8).

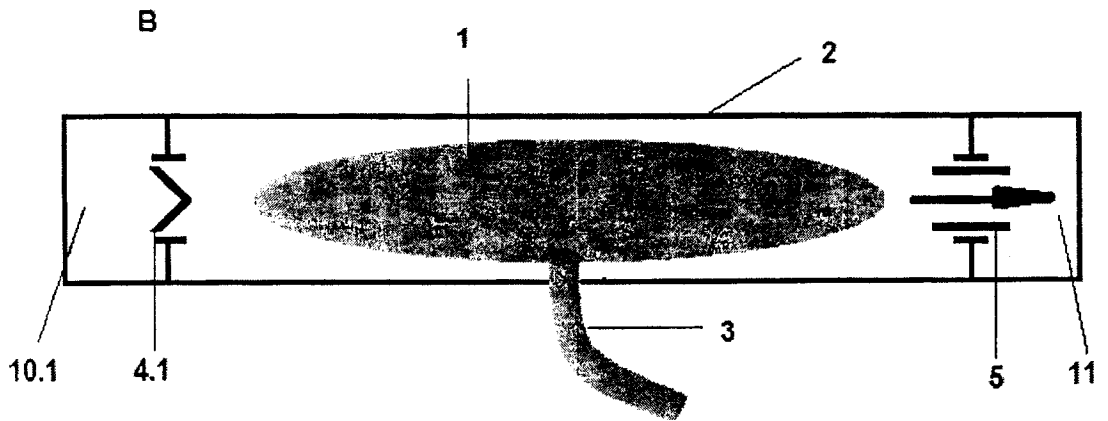
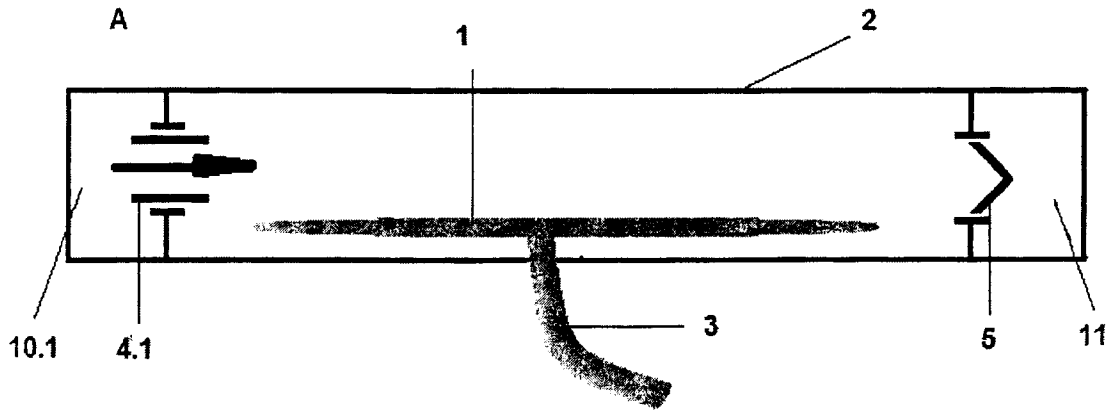
6. Systém podle kteréhokoli z nároků 1 až 5, **vyznačující se tím**, že pevný plastový plášť (2), výstupní tubus (11) a vstupní tubus (10) jsou obklopeny samostatnými, navzájem od sebe septy oddělenými, sekcemi elastického vaku tvořícími manžety, a to první sekcí (14) kolem pevného plastového pláště (2), druhou sekcí (16) kolem výstupního tubusu (11) a třetí sekcí (15) kolem vstupního tubusu (10), kde manžety tvořené druhou sekcí (16) a třetí sekcí (15) jsou vyšší než manžeta tvořená první sekcí (14) a kde každá z první až třetí sekce (14, 16, 15) je opatřena uzavíratelným přívodem pro inertní kapalinu, přičemž počet druhých sekcí (16) a třetích sekcí (15) je dán počtem výstupních tubusů (11) a vstupních tubusů (10).

7. Systém podle nároku 6, **vyznačující se tím**, že vnější povrch první až třetí sekce (14, 16, 15) elastického vaku je hladký.

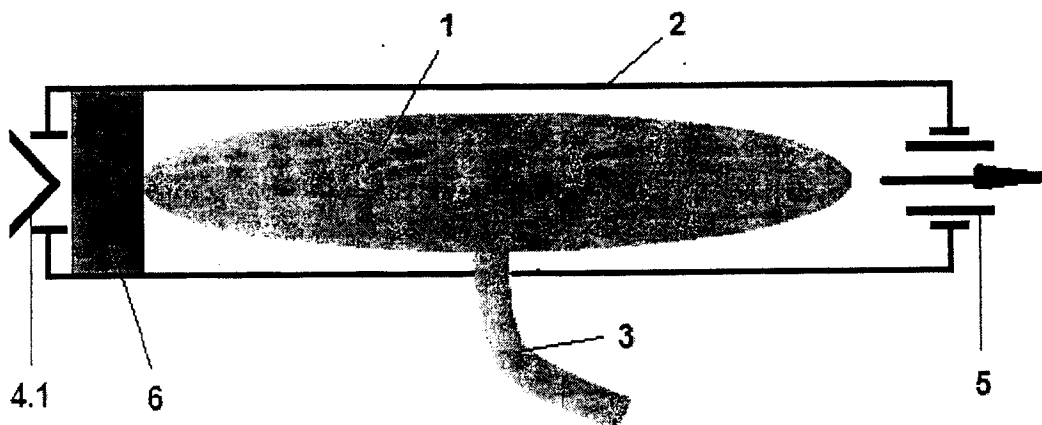
8. Systém podle nároku 6 nebo 7, **vyznačující se tím**, že vnější povrch první až třetí sekce (14, 16, 15) elastického vaku je opatřen vrstvou tkáňového lepidla.

5 výkresů

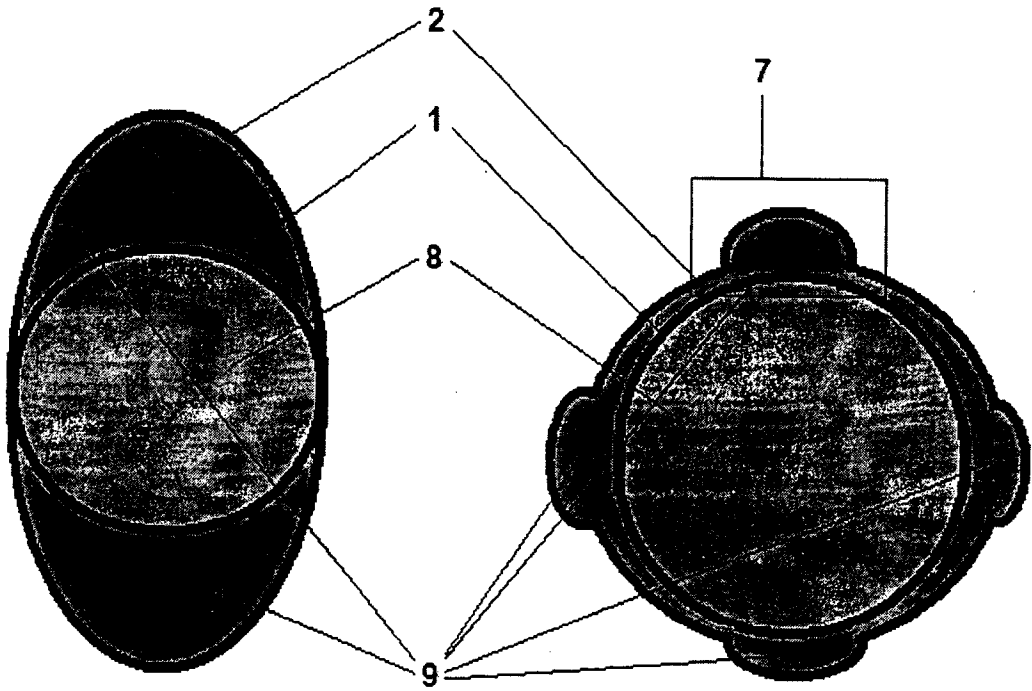
OBR.1A



OBR.1B

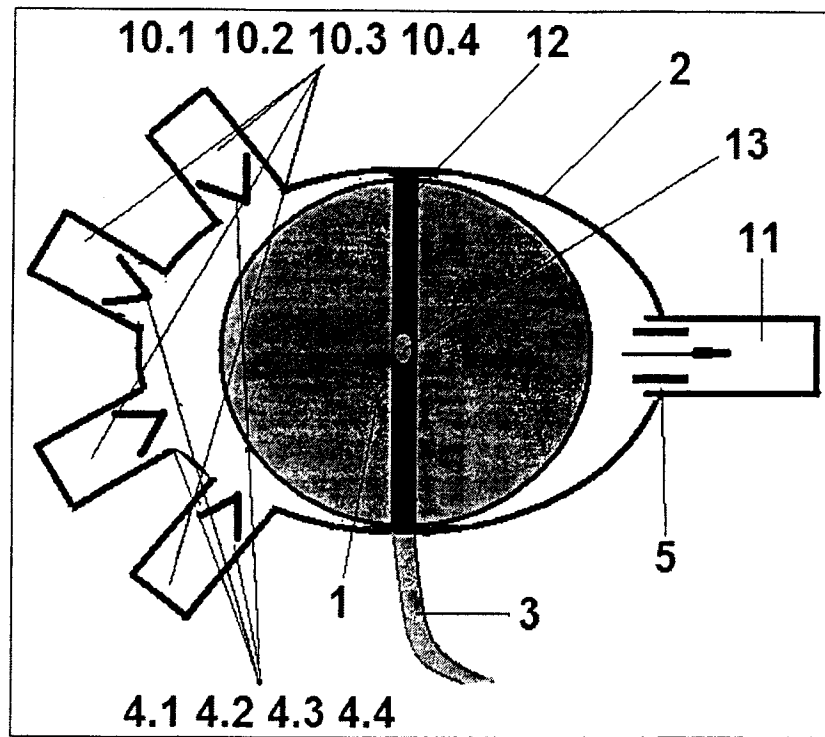


OBR.2



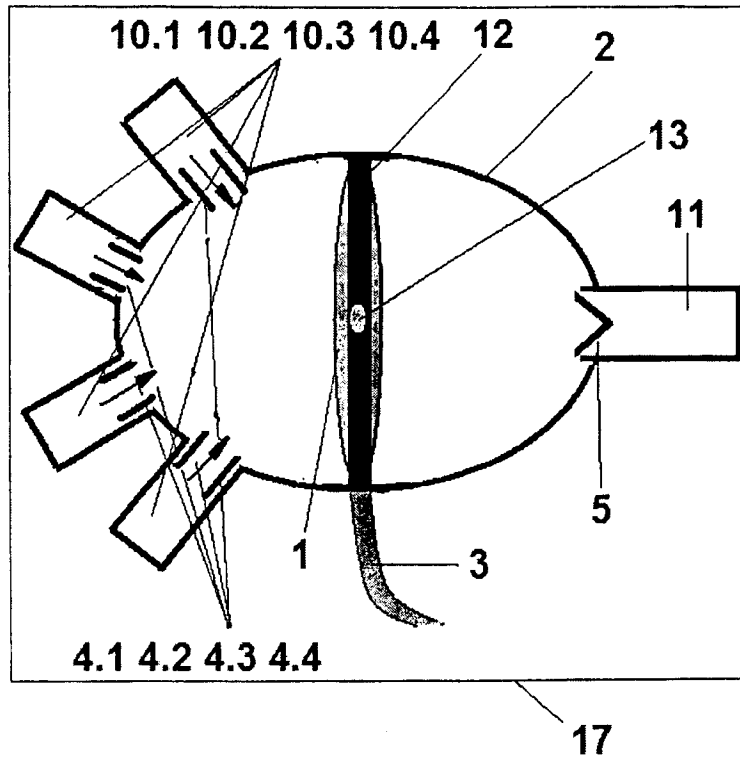
OBR.3A

OBR.3B

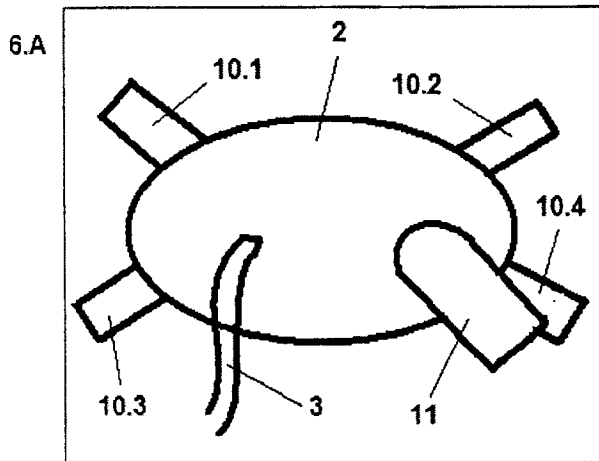


OBR.4 A

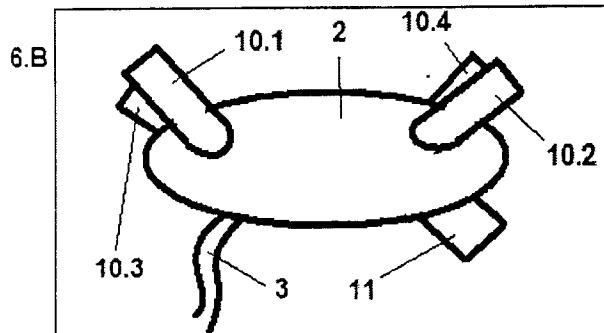
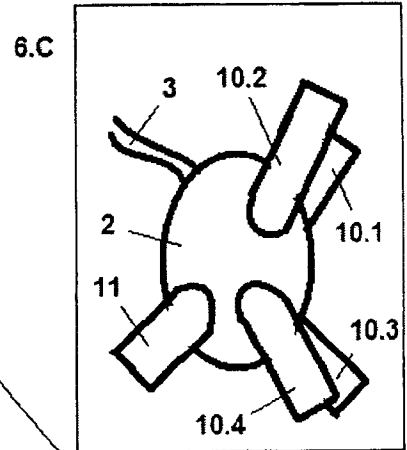
OBR.4 B



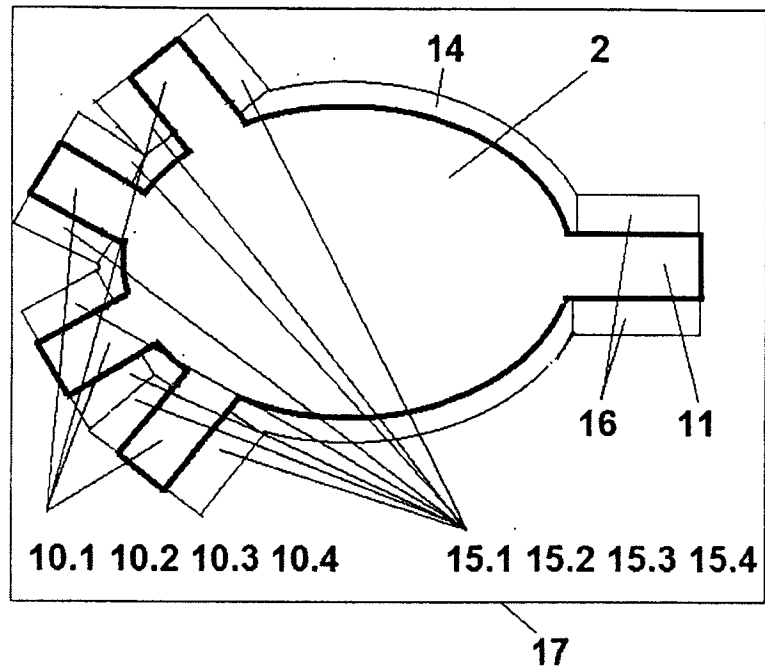
OBR.5 A



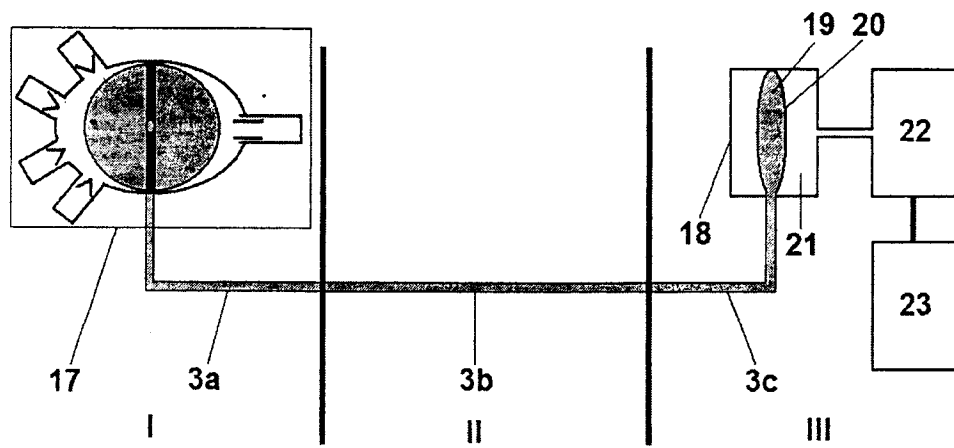
OBR.5 B



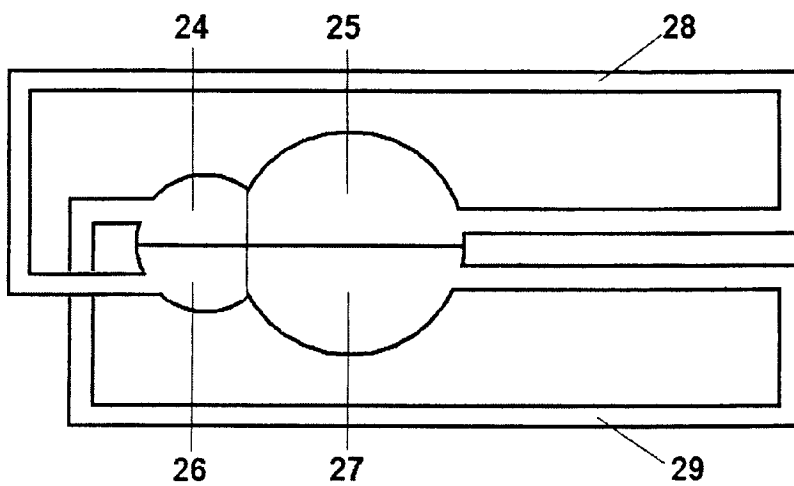
OBR.5 C



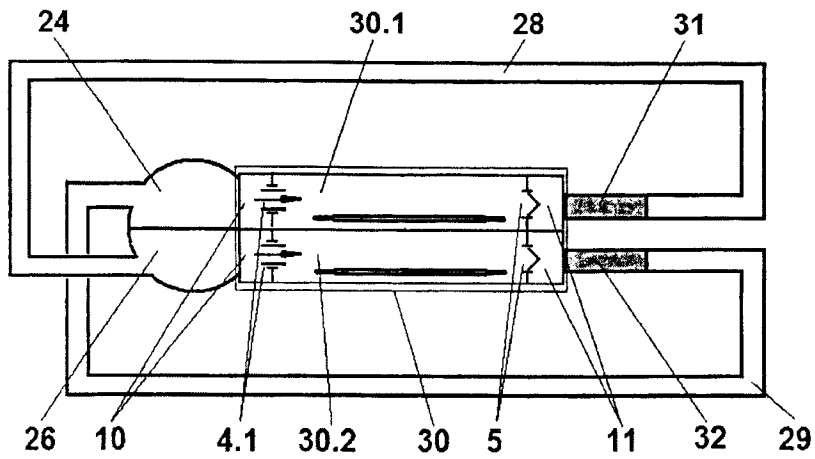
OBR.6



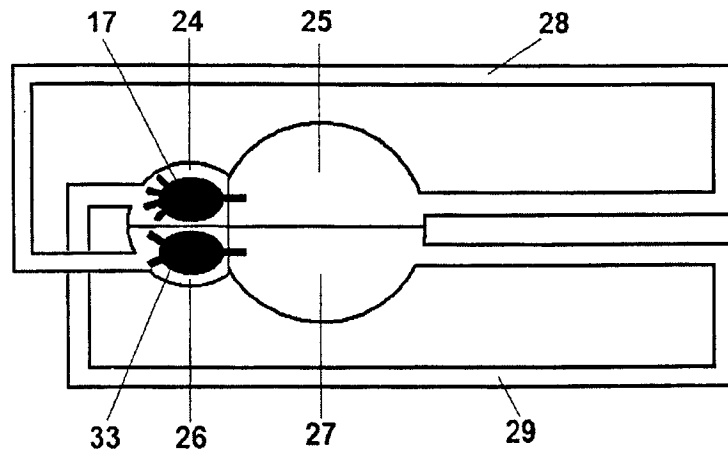
OBR.7



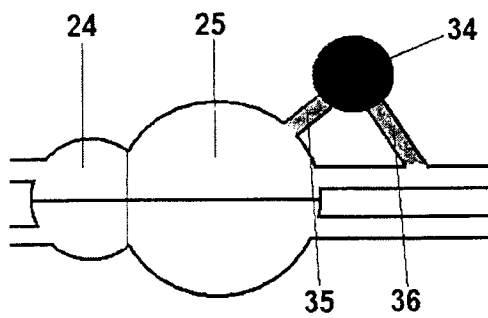
OBR.8



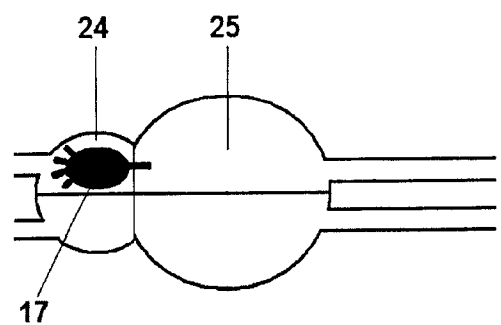
OBR.9



OBR.10



OBR.11A



OBR.11B

Konec dokumentu