

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10) **PL 243257 B1**

(12)

Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **434106**

(22) Data zgłoszenia: **2020.05.28**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2021.11.29 BUP 35/2021**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2023.07.24 WUP 30/2023**

(51) MKP:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/153 (2006.01)

A61B 5/154 (2006.01)

-
- (73) Uprawniony z patentu:
**POMORSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY
W SZCZECINIE, Szczecin, PL**
- (72) Twórca(-y) wynalazku:
**BOGUSŁAW MACHALIŃSKI, Szczecin, PL
ANNA SOBUŚ, Szczecin, PL
MIŁOSZ KAWA, Szczecin, PL
MICHAŁ POKWICKI, Szczecin, PL**
- (74) Pełnomocnik:
Mariusz Kondrat, Warszawa, PL
-

(54) Tytuł:

Urządzenia do pobierania krwi pępowinowej

PL 243257 B1

Opis wynalazku

W ciągu ostatnich dwóch dekad częstość wykonywania transfuzji krwi u noworodków znacznie wzrosła, zwłaszcza w przypadku porodów przedwczesnych zakończonych między 26 a 35 tygodniem ciąży. Od lat 90 u około 90% noworodków z ekstremalnie niską masą urodzeniową (poniżej 1000 g) oraz u 58% wcześniaków urodzonych przed 32 tygodniem ciąży stosowane jest po urodzeniu przetoczenie preparatu krwinek czerwonych. Konieczność zastosowania tej terapii spowodowana jest głównie rozwijającą się pourodzeniową niedokrwistością. Zastosowanie preparatu krwinek czerwonych poprawia utlenowanie tkanek poprzez zwiększenie stężenia hemoglobiny we krwi krążącej. Obecnie do transfuzji stosowane są standardowo preparaty krwinek czerwonych pochodzących od dawców niespokrewnionych (allogenicznych) ze względu na ich większą dostępność w szpitalnych bankach krwi. Ich zastosowanie niesie jednak ze sobą ryzyko wystąpienia powikłań poprzetoczeniowych wynikających z tzw. reakcji „przeszczep przeciwko gospodarzowi”. Dlatego też lepszym rozwiązaniem terapeutycznym byłaby możliwość zastosowania własnej krwi pępowinowej pobranej podczas porodu do eliminacji lub redukcji niedokrwistości pourodzeniowej.

Ze zgłoszenia PL408943 A1 znany jest zestaw do pobierania krwi pępowinowej wyposażony w co najmniej jeden zbiornik połączony z co najmniej jedną igłą do pobierania krwi poprzez rurkę pobraniową oraz w dwie strzykawki połączone ze zbiornikiem poprzez rurkę z rozwidleniem lub poprzez osobne rurki. Przy tym pierwsza strzykawka zawiera antykoagulant, a druga strzykawka stanowi układ ssący, wspomagający ściekanie krwi w sposób grawitacyjny. Korzystnie rurki wyposażone są elementy zamykające w postaci zacisków i/lub zaworów zamykających.

Zgłoszenie CN208200955 U ujawnia urządzenie do szybkiego pobierania krwi odpowiednie do pobierania krwi CAR-T, zawierające rurkę z igłą do pobierania krwi i butelkę do pobierania krwi, przy czym rurka igły do pobierania krwi zawiera połączone sekwencyjnie: główkę igły, rurkę do pobierania krwi i korpus łączący. Osłona ochronna znajduje się na zewnątrz główki igły, a korpus łączący zawiera płytkę podstawy, igłę łączącą i wydrążoną cylindryczną tuleję łączącą. Płytkę podstawy jest połączona z jednym końcem tulei łączącej, a igła łącząca znajduje się w tulei łączącej i jest połączona z płytą dolną. Wspomniana tuleja łącząca zawiera część ochronną i część łączącą. Część łącząca znajduje się blisko płyty dolnej, natomiast wewnętrzna powierzchnia części łączącej jest wyposażona w gwinty wewnętrzne, a korpus łączący jest zapewniony z otworem rozciągającym się od końca igły łączącej do powierzchni płytki dolnej. Z kolei wspomniana rurka do pobierania krwi zawiera pierwszą giętką rurkę, drugą giętką rurkę i trzecią giętką rurkę, które komunikują się ze sobą. Główka pierwszej giętkiej rurki jest połączona z igłą, główka drugiej giętkiej rurki jest połączona z gumowym workiem ssącym, a główka trzeciej giętkiej rurki jest połączona z gumowym workiem ssącym. Antykoagulant jest umieszczony w butelce do pobierania krwi, w której panuje podciśnienie, i która jest połączona ze złączem do pobierania krwi i złączem do odprowadzania krwi. Złącze do pobierania krwi zawiera główny korpus złącza do pobierania krwi i nasadkę heparynową I. Złącze do odprowadzania krwi obejmuje główny korpus złącza do odprowadzania krwi, tuleję regulacyjną, naczynie krwionośne i kapturek heparynowy II. Przy tym ujawniony główny korpus złącza do odprowadzania krwi jest wyposażony w otwór odpowietrzający łączący się z wewnętrzną przestrzenią butelki do pobierania krwi, a otwór odpowietrzający znajduje się na zewnętrznej powierzchni głównego korpusu złącza do odprowadzania krwi. Natomiast część tulei regulacyjnej jest gwintowo połączona z głównym korpusem złącza do odprowadzania krwi, druga część tulei regulacyjnej jest połączona z pierścieniem uszczelniającym wewnątrz.

Zgłoszenie CN201192341 ujawnia urządzenie krwi pępowinowej, składające się z elastycznej rurki połączonej z wnęką do przechowywania płynów i rurką odprowadzającą, przy czym jeden koniec elastycznej rurki łączy się z rączką igły, a drugi koniec łączy się z uchwytem igły. Urządzenie jest wyposażone w wtykany króciec, który jest wyposażony w urządzenie mocujące, a komora magazynowania cieczy jest wyposażona w podziałkę, przy czym wspomnianym urządzeniem mocującym może być zacisk lub samoprzylepna sprzączka.

Zgłoszenie US5372581 A ujawnia urządzenie do pobierania krwi z ciała, zawierające: a) obudowę zaworu mającą zewnętrzny obwód i wewnętrzną wnękę; b) obudowę zaworu mającą pierwszy kanał mający port zewnętrzny i port wewnętrzny, przy czym port zewnętrzny znajduje się w pobliżu zewnętrznego obwodu, a port wewnętrzny w pobliżu wnęki wewnętrznej; c) obudowę zaworu mającą drugi kanał mający port zewnętrzny i port wewnętrzny, przy czym port zewnętrzny znajduje się w pobliżu zewnętrznego obwodu, a port wewnętrzny w pobliżu wnęki wewnętrznej; d) obudowę zaworu mającą trzeci kanał

mający port zewnętrzny i port wewnętrzny, przy czym port zewnętrzny znajduje się w pobliżu zewnętrznego obwodu, a port wewnętrzny w pobliżu wnęki wewnętrznej; e) obudowę zaworu mającą czwarty kanał mający port zewnętrzny i port wewnętrzny, przy czym port zewnętrzny znajduje się w pobliżu zewnętrznego obwodu, a port wewnętrzny w pobliżu wnęki wewnętrznej; f) człon zaworowy umieszczony w celu poruszania się w wewnętrznej wnęcie; g) środki do przemieszczania członu zaworowego do wielu położeń; h) środki do selektywnego umieszczania pierwszego, drugiego, trzeciego i czwartego kanału w połączeniu płynowym, przy czym płyn przepływa przez pierwszy kanał do trzeciego kanału, z drugiego kanału do trzeciego kanału lub z trzeciego kanału do czwartego kanału; i) igłę do pobierania krwi z ciała, przy czym igła jest w płynnym połączeniu z zewnętrznym portem pierwszego kanału; j) worek do przechowywania krwi, przy czym worek jest w płynnym połączeniu z zewnętrznym portem drugiego kanału, przy czym worek jest ponadto odłączalny; oraz k) środki do powodowania przepływu krwi łożyskowej z igły do worka.

Zgłoszenie US5298020 A ujawnia sposób pobierania krwi z pępowiny noworodka obejmujący etapy: łączenia wydrążonej igły mającej ostry koniec do przekłuwania wspomnianej pępowiny ze strzykawką; szczelne zamknięcie wspomnianej strzykawki w elastycznej torbie w celu oddzielenia wspomnianej strzykawki od atmosfery; przekłuwanie wspomnianej pępowiny końcem wspomnianej igły, aż wspomniany koniec wejdzie do wnętrza wspomnianej pępowiny i do żyły pępowinowej we wspomnianej pępowinie; zasysanie wspomnianej strzykawki w celu pobrania krwi z wspomnianej żyły do wspomnianej strzykawki; odcięcie przepływu płynu ze wspomnianej igły przez wspomnianą strzykawkę i etap przenoszenia krwi ze wspomnianej strzykawki do wspomnianej torebki.

Obecnie stosowane standardowe systemy do pobierania krwi pępowinowej podczas porodu wyposażone są tylko w jedną igłę pobraniową o standardowej średnicy oraz zawierają stałą objętość roztworu antykoagulantu. Dodatkowym problemem napotykanym podczas pobrania krwi pępowinowej w czasie porodu przedwczesnego jest mała objętość pozyskiwanej krwi pępowinowej, gdyż pobranie za pomocą standardowej metody grawimetrycznej jest długotrwałe (ok. 10–30 minut) i w wyniku tego może dochodzić do wykrzepiania krwi podczas czasochłonnej procedury pobrania krwi pępowinowej. Z reguły jest pobierane maksymalnie około połowy objętości krwi pępowinowej zgromadzonej podczas porodu w łożysku i naczyniach pępowiny. Kolejnym z problemów spotykanym w przypadku pobrania za pomocą standardowego systemu do pobierania krwi pępowinowej jest zbyt duża objętość antykoagulantu w stosunku do objętości pobranej krwi pępowinowej. Obecnie stosowane standardowe systemy do pobierania krwi pępowinowej nie posiadają możliwości regulowania objętości antykoagulantu w całym systemie, co skutkuje często zaburzeniem stosunku objętości krwi już pobranej w systemie do ilości antykoagulantu zapobiegającego jej wykrzepianiu. Taka dysproporcja może mieć negatywny wpływ nie tylko na żywotność komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej i ich metabolizm, ale także może wykluczać możliwość zastosowania pozyskanej krwi pępowinowej do procedury autohemotransfuzji. Obecnie stosowane standardowe systemy do pobierania krwi pępowinowej posiadają tylko jedną igłę o stałej średnicy do nakłuwania naczyń pępowiny. Zastosowanie standardowej igły w przypadku naczyń pępowiny od noworodków o niskiej masie urodzeniowej oraz wcześniaków jest jednak często niepraktyczne, ponieważ igła o standardowej średnicy może uszkadzać wąskie naczynia pępowiny, prowadzić do ich zapadania się i szybszego wykrzepiania krwi w ich świetle, a tym samym uniemożliwiać przeprowadzenie skutecznego pobrania odpowiedniej objętości krwi pępowinowej.

Istotą pierwszego wynalazku – urządzenia do pobierania krwi pępowinowej wyposażonego w pierwszą igłę i drugą igłę do pobierania krwi, rurki, strzykawkę do dozowania roztworu antykoagulantu, system do wytwarzania podciśnienia połączony z rurką główną prowadzącą do zbiornika jest to, że zbiornik połączony poprzez rurkę główną z co najmniej jedną pierwszą igłą oraz z co najmniej jedną drugą igłą o średnicy mniejszej niż pierwsza igła do pobierania krwi, i z którą to rurką główną igły połączone są poprzez rurki doprowadzające z rozwidleniem, i z którą to rurką główną, na odcinku pomiędzy rozwidleniem a zbiornikiem, połączona jest strzykawka do dozowania roztworu antykoagulantu, gdzie rurki doprowadzające, rurka główna oraz rurki przyłączeniowe wyposażone są w elementy zamykające w postaci zacisków i/lub zaworów zamykających. Istotą drugiego wynalazku – urządzenia do pobierania krwi pępowinowej wyposażonego w igłę, rurkę, strzykawkę i zbiornik jest to, że ma co najmniej jeden zbiornik połączony pierwszym końcem, za pośrednictwem rurki przyłączeniowej, z systemem do wytwarzania podciśnienia, a drugi koniec zbiornika jest połączony poprzez rurkę główną z co najmniej jedną pierwszą igłą oraz z co najmniej jedną drugą igłą do pobierania krwi o średnicy mniejszej niż pierwsza igła do pobierania krwi, i z którą to rurką główną igły połączone są poprzez rurki doprowadzające z rozwidleniem, i z którą to rurką główną prowadzącą do zbiornika, na odcinku pomiędzy rozwidleniem a zbiornikiem, połączona jest strzykawka do dozowania roztworu

antykoagulantu, gdzie rurki doprowadzające, rurka główna oraz rurki przyłączeniowe wyposażone są w elementy zamykające w postaci zacisków i/lub zaworów zamykających.

Najważniejszą zaletą proponowanych rozwiązań jest dobranie średnicy igły pobraniowej do mniejszej średnicy naczyń sznura pępowinowego u wcześniaków. Dostosowanie średnicy igły do zastosowania w przypadku mniejszych naczyń łożyska i pępowiny zmniejsza ryzyko ich uszkodzenia podczas wykonywania procedury pobrania, a tym samym skraca czas trwania samego pobrania. W niektórych przypadkach zbyt mała średnica naczyń uniemożliwia całkowicie wykonanie pobrania. W takiej sytuacji możliwość zastosowania igły o mniejszej średnicy może okazać się jedyną szansą na efektywne zabezpieczenie krwi pępowinowej. Sposób techniczny, jakim jest to realizowane, polega na wyposażeniu systemu w dwie igły pobraniowe o różnej średnicy, które są odpowiednio połączone z systemem do pobrań krwi. Rozwiązania wprowadzają zmianę, umożliwiającą pobranie krwi pępowinowej z bardzo wąskich naczyń łożyska w przypadku porodów wcześniaczych, a polegającą na tym, że do drenu odprowadzającego krew do worka zbiorczego dołączona jest dodatkowa, druga igła, o średnicy mniejszej od średnicy igły stosowanej standardowo (śr. 2,8 mm). Kolejną istotną cechą rozwiązań jest umieszczenie strzykawki do dozowania roztworu antykoagulantu przed workiem zbiorczym, na drenie odprowadzającym krew, co przeciwdziała wytwarzaniu się w nich skrzepów krwi w przypadku braku kontaktu z antykoagulantem. Umieszczenie strzykawki z antykoagulantem na drenie przed workiem zbiorczym zapobiega wykrzepianiu pobieranej krwi w drenie przed workiem zbiorczym, a tym samym zabezpiecza przed zablokowaniem drenu przez skrzepy krwi pępowinowej wpływającej do worka. W pierwszym wynalazku według zgłoszenia zaproponowano rozmieszczenie systemu do wytwarzania podciśnienia przed workiem zbiorczym, co umożliwia dokładniejsze odmierzenie pobranej objętości krwi przez odczyt z podziałki umieszczonej na ściance systemu do wytwarzania podciśnienia. W drugim wynalazku według zgłoszenia zaproponowano rozmieszczenie systemu do wytwarzania podciśnienia za workiem zbiorczym, co wpływa jeszcze bardziej na wydajność i skuteczność w wytwarzaniu podciśnienia podczas pobrania krwi pępowinowej.

Przedmiot wynalazku jest uwidoczniony w przykładzie wykonania na rysunku, gdzie fig. 1 przedstawia rozwiązanie, w którym system do wytwarzania podciśnienia znajduje się przed głównym zbiornikiem na krew, zaś fig. 2 przedstawia rozwiązanie, w którym element ten zlokalizowany został za głównym zbiornikiem na krew pępowinową.

W przykładzie wykonania dla pierwszego wynalazku wybrano jedną igłę z dwóch, w które wyposażony jest wynalazek, dopasowaną średnicą do aktualnej grubości naczyń sznura pępowinowego. Po wybraniu igły i wkłuciu jej w naczynie pępowinowe otwiera się zacisk na rurce (odpowiednio 4a lub 4b, w zależności od rodzaju igły wybranej do procedury pobrania krwi pępowinowej). Następnie, po upewnieniu się, że zaciski 8c i 8e są otwarte, osoba wykonująca procedurę zasysa krew do systemu do wytwarzania podciśnienia 6 w postaci strzykawki, służącej do wytwarzania podciśnienia w systemie pobraniowym. Każdorazowo, po napełnieniu strzykawki 6 krwią zamyka się zacisk 8c i otwiera zacisk 8f, a następnie pobrana krew wtłaczana jest do głównego zbiornika krwi 7 w systemie pobraniowym. Po zakończeniu pobrania zamyka się zacisk na rurce pobraniowej (4a lub 4b, w zależności od igły wybranej do procedury) oraz zamyka się zacisk 8c, a otwiera zacisk 8d znajdujący się na rurce 4d przed strzykawką zawierającą antykoagulant 5 i dodaje się jego odpowiednią ilość w stosunku do objętości pobranej krwi pępowinowej. Niewielka ilość antykoagulantu może również zostać wtłoczona do drenu przed rozpoczęciem procesu pobierania krwi pępowinowej w celu zapobieżenia jej wykrzepianiu podczas długotrwałej procedury pobrania krwi pępowinowej.

W przykładzie wykonania dla drugiego wynalazku system do wytwarzania podciśnienia 6 umiejscowiono za workiem do gromadzenia krwi pępowinowej, będącym głównym zbiornikiem 7 krwi w systemie pobraniowym.

Lista oznaczeń:

- 1 – pierwsza igła,
- 2 – druga igła o średnicy mniejszej niż pierwsza igła,
- 3 – rozwidlenie,
- 4a i 4b – rurki doprowadzające,
- 4c – rurka główna,
- 4d i 4e – rurki przyłączeniowe,
- 5 – strzykawka do dozowania roztworu antykoagulantu,
- 6 – system do wytwarzania podciśnienia,
- 7 – zbiornik,
- 8a–8f – elementy zamykające.

Zastrzeżenia patentowe

1. Urządzenie do pobierania krwi pępowinowej wyposażone w pierwszą igłę (1) i drugą igłę (2) do pobierania krwi, rurki, strzykawkę do dozowania roztworu antykoagulantu (5), system do wytwarzania podciśnienia (6) połączony z rurką główną (4c) prowadzącą do zbiornika (7), **znamienny tym**, że zbiornik (7) połączony poprzez rurkę główną (4c) z co najmniej jedną pierwszą igłą (1) oraz z co najmniej jedną drugą igłą (2) o średnicy mniejszej niż pierwsza igła (1) do pobierania krwi i z którą to rurką główną (4c) igły (1, 2) połączone są poprzez rurki (4a i 4b) doprowadzające z rozwidleniem (3) i z którą to rurką główną (4c), na odcinku pomiędzy rozwidleniem (3) a zbiornikiem (7), połączona jest strzykawka do dozowania roztworu antykoagulantu (5), gdzie rurki doprowadzające (4a, 4b), rurka główna (4c) oraz rurki przyłączeniowe (4d, 4e) wyposażone są w elementy zamykające (8a–8f) w postaci zacisków i/lub zaworów zamykających.
2. Urządzenie do pobierania krwi pępowinowej wyposażone w igłę, rurkę, strzykawkę i zbiornik, **znamiennie tym**, że ma co najmniej jeden zbiornik (7) połączony pierwszym końcem, za pośrednictwem rurki przyłączeniowej (4e), z systemem do wytwarzania podciśnienia (6), a drugi koniec zbiornika (7) jest połączony poprzez rurkę główną (4c) z co najmniej jedną pierwszą igłą (1) oraz z co najmniej jedną drugą igłą (2) do pobierania krwi o średnicy mniejszej niż pierwsza igła (1) do pobierania krwi i z którą to rurką główną (4c) igły (1, 2) połączone są poprzez rurki (4a i 4b) doprowadzające z rozwidleniem (3) i z którą to rurką główną (4c) prowadzącą do zbiornika (7), na odcinku pomiędzy rozwidleniem (3) a zbiornikiem (7), połączona jest strzykawka do dozowania roztworu antykoagulantu (5), gdzie rurki doprowadzające (4a, 4b), rurka główna (4c) oraz rurki przyłączeniowe (4d, 4e) wyposażone są w elementy zamykające (8a–8f) w postaci zacisków i/lub zaworów zamykających.

Rysunki

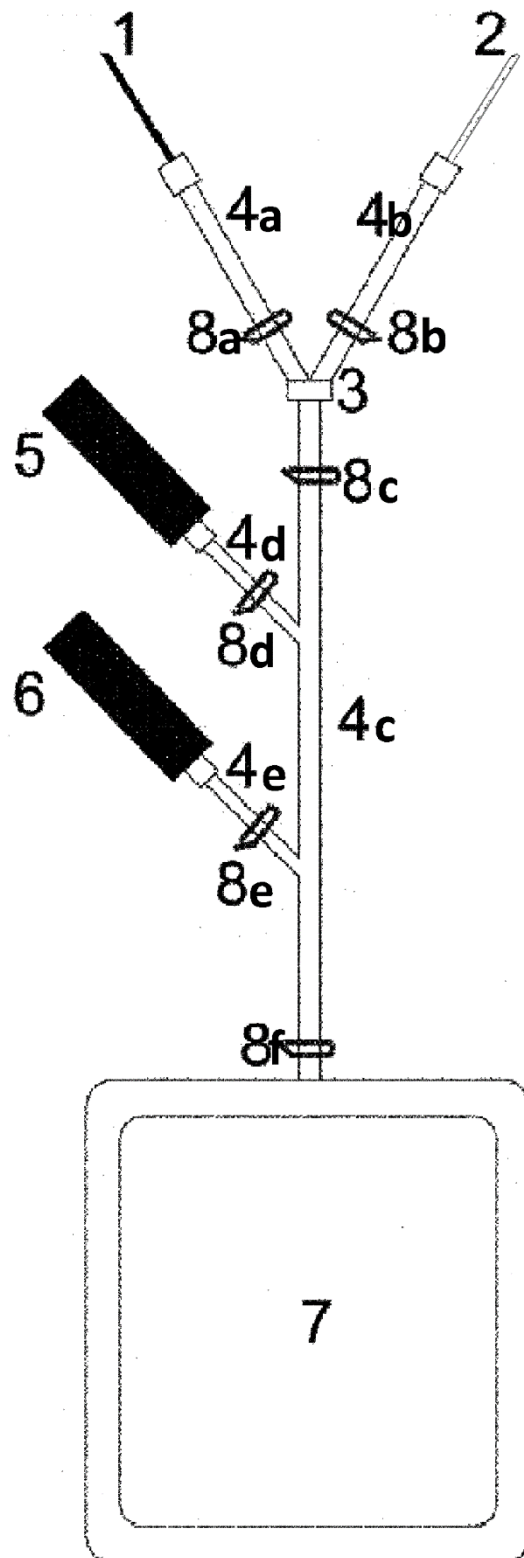


Fig. 1

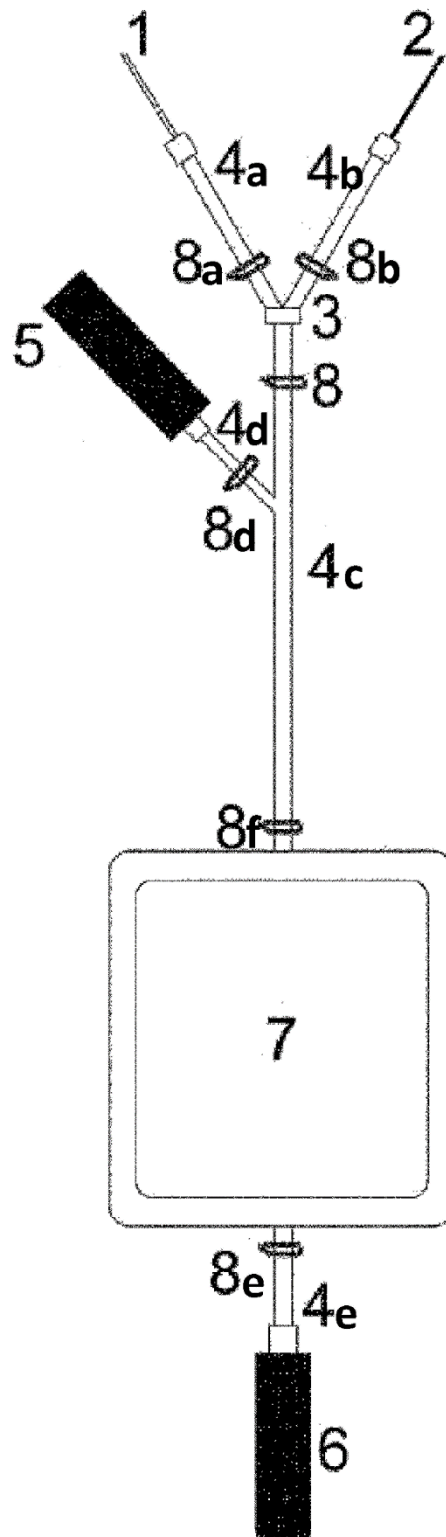


Fig. 2