

# UŽITNÝ VZOR

(11) Číslo dokumentu:

## 33 726

(13) Druh dokumentu: **U1**

(51) Int. Cl.:

*A61B 1/06* (2006.01)

*A61B 1/267* (2006.01)

*A61B 17/34* (2006.01)

(19)  
ČESKÁ  
REPUBLIKA



ÚŘAD  
PRŮMYSLOVÉHO  
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2019-36579**  
(22) Přihlášeno: **02.09.2019**  
(47) Zapsáno: **18.02.2020**

(73) Majitel:  
M-Task s.r.o., Praha 5, Smíchov, CZ

(72) Původce:  
MUDr. Jiří Votruba, Ph.D., Praha 5, Smíchov, CZ  
prof. Ing. Martin Drahanský, Ph.D., Brno, Komín,  
CZ  
Ing. Tomáš Goldmann, Frýdlant nad Ostravicí,  
Frýdlant, CZ  
doc. Ing. Radim Kolář, Ph.D., Drásov, CZ  
Ing. Tomáš Brůha, Ph.D., Praha 5, Košíře, CZ

(54) Název užitého vzoru:  
**Lékařské zařízení pro lokalizaci solitárních  
plicních uzlů v plicní tkáni**

CZ 33726 U1

## Lékařské zařízení pro lokalizaci solitárních plicních uzlů v plicní tkáni

### Oblast techniky

5

Vynález se týká zařízení pro lokalizaci solitárních plicních uzlů v plicní tkáni, přičemž jeho využití sahá od diagnostického až po terapeutické použití. Zařízení využívá infračerveného záření o nízkém vyzařovacím výkonu, proto není škodlivé pro lidskou tkáň.

10

### Dosavadní stav techniky

Medicínské využití infračerveného světla je předmětem několika relevantních patentů, zejména US 5910816 A, WO 1997006724 A1, US 20130101513 A1, US 20050169844 A1, US 20060223032 A1, WO 2005013843 A3, US 7328052 a US 20090168049. Všechny tyto patenty se dotýkají využití infračerveného světla v lékařském prostředí.

Nejvíce relevantní je patent US 5910816 A, který zmiňuje využití viditelného a infračerveného světla pro osvětlení okolních orgánů při operačních zásazích, aby nedošlo k jejich poškození. Tento patent však nezmiňuje prosvětlování tkání za účelem zviditelnění patologického ložiska a stanovení jeho pozice, čímž se výrazně odlišuje od našeho vynálezu, navíc umožňuje pouze endoskopické zavedení osvětlovacího i snímacího tělesa, čímž se opět odlišuje od našeho vynálezu, kdy my připouštíme zavedení osvětlovacího tělesa přes trokar či zcela vně lidského těla.

25

Další významný patent WO 1997006724 A1 zmiňuje využití endoskopického osvětlování tkáně za účelem detekce nádorových buněk, avšak výrazně se odlišuje použitými vlnovými délkami, neboť zmiňuje rozsah 300 až 320 nm a dále 370 až 450 nm pro autofluorescenční odezvu. Naš vynález využívá vlnových délek v rozmezí 650 až 1 000 nm. Autofluorescenční jev vůbec nevyužíváme.

30

Patent US 20130101513 A1 zmiňuje pouze využití fluorescenčních barviv v blízké infračervené oblasti pro detekci nádorových buněk v odebraném vzorku tkáně, což není předmětem našeho vynálezu.

35

Patent US20050169844 A1 využívá ve vodě rozpustná barviva, která reagují s tkání a pod infračerveným osvětlením vytvářejí fluorescenční efekt, kterého daný vynález využívá ke zobrazovacím účelům. Jedná se opět o odlišný princip, který není v našem vynálezu uplatněn.

Patent US20060223032 A1 popisuje využití prosvětlování zubů infračerveným světlem, avšak bez detekce nádorových ložisek, pouze za účelem zjištění celistvosti a vnitřní struktury zubu, přičemž zmiňuje využití zejména vyšších vlnových délek nad 1 000 nm, které pro nás nejsou relevantní. Totožného principu se týká i patent WO 2005013843 A3.

Patent US 7328052 zmiňuje možnost využití elektromagnetického záření, tedy včetně infračerveného světla, pro analýzu složení odebraného vzorku, avšak tento rozbor se týká složení krve za účelem stanovení diagnózy kardiovaskulárních onemocnění, což nespadá do předmětu našeho vynálezu. Taktéž i poslední zmiňovaný patent US 20090168049 se dotýká analýzy krve.

50

### Podstata technického řešení

Je známo, že blízké infračervené (NIR) záření, tj. elektromagnetické záření v rozsahu vlnových délek cca 700 až 1 000 nm je zvláště vhodné pro diagnostické účely vzhledem k tomu, že v tomto pásmu (tzv. diagnostickém okně) vykazují jak hemoglobiny, tak voda minimální absorpci,

55

a záření tak může pronikat až několika centimetry tkáně. Princip diagnostické NIR transluminační metody spočívá v ozařování suspektní plicní tkáně vhodným úzkopásmovým zdrojem NIR (např. diodou) zavedeným do bronchu pacienta či trokarem přes hrudní stěnu či výkonným externím zdrojem NIR světla s možností využití optického vlákna a následnou detekci  
 5 prošlého záření vhodnou optickou soustavou na principu pleuroskopu, endoskopu, či thorakoskopu, která zajistí zobrazení prosvětlené plicní tkáně. Je-li ikož prošlé záření, resp. jeho spektrální charakteristika, závisí především na absorpci, odrazu a rozptylu (zesilovaném na hranicích struktur a médií, jako např. buněčných membrán a mimobuněčné tekutiny) ve vyšetřované tkáni, tak lze důvodně předpokládat, že obraz zachycený kamerou bude v reálném  
 10 čase prezentovat morfologickou a patologickou strukturu této tkáně.

Významné zjištění je, že infračervené světlo v rozsahu 700 až 1 000 nm prosvětlí poměrně silnou vrstvu plicní tkáně (v řádu několika centimetrů) a snímací prvek v přibližně protilehlé poloze  
 15 oproti zdroji světla zobrazí strukturu plicní tkáně. V případě, že se v prosvětlené tkáni infračerveným světlem nachází patologické ložisko, toto se projeví změnou kontrastu a jasů snímané tkáně, čímž se jednoznačně toto ložisko lokalizuje. Jelikož je infračervené světlo nízkého vyzařovacího výkonu neškodné pro lidskou tkáň, a to nejen plicní, je možné ponechat zdroj infračerveného světla aktivní po celou dobu diagnostického vyšetření či operačního zásahu. Tímto způsobem lze přesně lokalizovat pozici nádorového ložiska a cíleně vyšetřovat či operovat  
 20 pouze tuto oblast, přičemž není třeba opakovaných rentgenových zobrazení, která jsou pro tělo naopak výraznou zátěží. Totéž platí pro využití kontrastních látek, která jsou zátěží pro tělo ve formě odbourání těchto látek, nehledě na možnost alergické reakce těla na tuto kontrastní látku.

V případě, kdy využíváme osvětlení a snímání uvnitř plicní tkáně, a to ať zkolabované či  
 25 nezkolabované plíce, lze využít velmi nízkých vyzařovacích výkonů, které nejen že nepůsobí negativně na jemnou plicní tkáň, ale ani ji nezahřívají. V případě využití externího výkonného zdroje světla, které osvětluje stěnu hrudního koše, je zvolen takový výkon, aby svým vyzařovacím výkonem nepoškodil lidskou kůži, přičemž tepelné záření je u tohoto zdroje odváděno směrem od lidské kůže, tzn. nemůže dojít k jejímu poškození teplem.  
 30

### Objasnění výkresů

Na obrázku 1 je znázorněno endoskopické zavedení osvětlovací jednotky pomocí bronchoskopu  
 35 zavedeného nosem či ústy do periferie průduškového systému již v oblasti plicního parenchymu. Snímací část je realizována prostřednictvím pleuroskopu zavedeného pomocí trokaru do pohrudniční dutiny. Na obrázku 2 je znázorněno zavedení osvětlovací části přes trokar v hrudní stěně a snímací části přes nosní či ústní dutinu. Na obrázku 3 je znázorněno endoskopické zavedení osvětlovací části (např. přes bronchoskop zavedený nosem či ústy) do plic a snímací  
 40 části taktéž přes nosní či ústní dutinu rovněž do plic. Na obrázku 4 je znázorněno využití výkonného externího zdroje osvětlení přes hrudní stěnu a zavedení snímací části přes nosní či ústní dutinu. Na obrázku 5 je znázorněno endoskopické zavedení osvětlovací části (např. přes bronchoskop zavedený nosem či ústy) do jícnu a snímací části taktéž přes nosní či ústní dutinu do průdušnice a průdušek. Na obrázku 6 je schematicky znázorněn celý proces, počínaje výběrem osvětlovací jednotky, správným iterativním nastavením vyzařovacího výkonu, připojením  
 45 snímací jednotky až po analýzu a vyhodnocení nasnímaného obrazu.

### Příklady uskutečnění technického řešení

50 Prvním příkladem uskutečnění vynálezu (viz obrázek 1) je zavedení osvětlovací jednotky 4 přes nosní či ústní dutinu do plic průduškami 1. Tato může být zavedena endoskopicky pomocí bronchoskopu, přičemž jako nejvýhodnější se jeví varianta umístění osvětlovacího prvku (např. LED) do optimální polohy pomocí endoskopického zařízení. Lze využít i vedení osvětlení přes světlovodné optické vlákno, čímž odpadá nutnost zohlednění chlazení osvětlovacího prvku, avšak  
 55

vzhledem k nízkým vyzařovacím výkonům není třeba chlazení brát v potaz, neboť osvětlovací prvek se téměř nezahřívá, navíc je průběžně ochlazován připojenými vodiči, biokompatibilní pryskyřicí, ve které je zataven, a okolní tkání. Jeho teplota se tedy pohybuje na úrovni okolní tkáně po celou dobu aplikace. Snímací jednotka 3 je zavedena zvenku do hrudní stěny či do pohrudniční dutiny, což může být realizováno např. formou pleuroskopu 5 či jiným vhodným optickým prvkem (zařízením) pracujícím na tomto principu. Cílem lékaře je umístit osvětlovací jednotku 4 v plíci 1 tak, aby snímací jednotka 3 snímala patologické ložisko 2. Jedná se o variantu založenou na protilehlém umístění osvětlovací jednotky 4 a snímací jednotky 3, avšak vzhledem k rozptylu světla ve tkáni není nutné přímé protilehlé uspořádání. V obrázku 6 se jedná o první variantu, tj. „*endoskopické NIR osvětlení*“.

Druhým příkladem uskutečnění vynálezu (viz obrázek 2) je zavedení osvětlovací jednotky 4 do pleurální dutiny 1 přes trokar 5, který perforuje hrudní stěnu tak, aby se dostal co nejbližší plicní tkáni. Snímací jednotka 3 je zavedena přes nosní či ústní dutinu endoskopem. I zde je cílem lékaře umístit osvětlovací jednotku 4 v plíci 1, vedenou přes trokar 5 tak, aby snímací jednotka 3 snímala patologické ložisko 2. Optimální varianta umístění osvětlovací jednotky 4 a snímací jednotky 3 je protilehlá, avšak vzhledem k rozptylu světla ve tkáni není třeba přímé protilehlé uspořádání. I zde lze využít zavedení osvětlovacího prvku (např. LED) pomocí endoskopické jednotky, avšak přípustná je i varianta využití optického světlovodného vlákna. I v tomto příkladu provedení platí stejné podmínky pro chlazení osvětlovacího prvku jako v předchozím příkladu provedení. V obrázku 6 se jedná o druhou variantu, tj. „*NIR osvětlení přes trokar*“.

Třetím příkladem uskutečnění vynálezu (viz obrázek 3) je zavedení osvětlovací jednotky 4 přes nosní či ústní dutinu do plic 1. Tato může být zavedena endoskopicky pomocí bronchoskopu, přičemž jako nejvýhodnější se jeví varianta využití pracovního kanálu bronchoskopu pro přímé zavedení osvětlovacího modulu. Lze využít i vedení osvětlení přes světlovodné optické vlákno, čímž odpadá nutnost zohlednění chlazení osvětlovacího prvku, avšak vzhledem k nízkým vyzařovacím výkonům není třeba chlazení brát v potaz, neboť osvětlovací prvek se téměř nezahřívá, navíc je průběžně ochlazován připojenými vodiči, biokompatibilní pryskyřicí, ve které je zataven, a okolní tkáni. Jeho teplota se tedy pohybuje na úrovni okolní tkáně po celou dobu použití. Přes nosní dutinu je dále zavedena snímací jednotka 3, která může být realizována formou bronchoskopu či jiným lékařským endoskopickým snímacím nástrojem. Cílem lékaře je umístit osvětlovací jednotku 4 v plíci 1 tak, aby snímací jednotka 3 snímala patologické ložisko 2. Optimální varianta umístění osvětlovací jednotky 4 a snímací jednotky 3 je protilehlá, avšak vzhledem k rozptylu světla ve tkáni není třeba přímé protilehlé uspořádání. V obrázku 6 se jedná o třetí variantu, tj. „*endoskopické NIR osvětlení vedené přes dýchací trubici s bronchiálním snímáním*“.

Čtvrtým příkladem uskutečnění vynálezu (viz obrázek 4) je umístění osvětlovací jednotky 4 vně pacienta, ideálně do správné pozice u hrudního koše tak, aby jednotka co nejlépe prosvětlovala hrudní stěnu a plicní tkáň za účelem snímání struktury plicní tkáně s odhalením případného patologického ložiska 2. Osvětlovací jednotka 4 může a nemusí být v přímém kontaktu s kůží lidského těla. Přímý kontakt je výhodnější kvůli nejkratší vzdálenosti mezi osvětlovací jednotkou 4 a lidským tělem. Zde je však třeba zohlednit způsob chlazení osvětlovací jednotky 4, neboť tato se může díky vyššímu vyzařovacímu výkonu zahřívát. Proto je nezbytné vyřešit dostatečný odvod vytvořeného tepla, aby jednotka nepoškodila kožní tkáň. Samotný vyzařovací výkon, který je v přímém kontaktu s kůží pacienta, by neměl přesahovat 50 W. Pokud nebude osvětlovací jednotka 4 v přímém kontaktu s kůží pacienta, lze použít vyzařovací výkon až do hodnoty 100 W. I v tomto případě je vhodné odvádět teplo vytvořené dosaženým výkonem osvětlovací jednotky 3 směrem od těla pacienta. Snímací jednotka 3 je zavedena, stejně jako v předchozích příkladech uskutečnění vynálezu, přes nosní či ústní dutinu. Zde je cílem lékaře umístit osvětlovací jednotku 4 k hrudní stěně pacienta tak, aby mířila co nejpřesněji na plíci 1, a aby snímací jednotka 3 snímala patologické ložisko 2. V obrázku 6 se jedná o čtvrtou variantu, tj. „*externí NIR osvětlení*“.

55

Pátým příkladem uskutečnění vynálezu (viz obrázek 5) je zavedení osvětlovací jednotky 4 přes nosní či ústní dutinu do jícnu 5. Tato může být zavedena endoskopicky či bez endoskopické kontroly pod kontrolou skiaskopickou. Osvětlovací prvek má všesměrné vyzařování, zejména do stran a je průběžně ochlazován připojenými vodiči, dále biokompatibilní pryskyřicí, ve které je zataven, a okolní tkáň. Jeho teplota se tedy pohybuje na úrovni okolní tkáně po celou dobu použití. Přes nosní dutinu je dále zavedena snímací jednotka 3, která může být realizována formou bronchoskopu či jiným lékařským endoskopickým snímacím nástrojem. Cílem lékaře je umístit osvětlovací jednotku 4 v jícnu 5 tak, aby snímací jednotka 3 vedená dýchací trubicí 6 snímala patologické ložisko 2. Optimální varianta umístění osvětlovací jednotky 4 a snímací jednotky 3 je protilehlá, avšak vzhledem k rozptylu světla ve tkáni není třeba přímé protilehlé uspořádání. V obrázku 6 se jedná o pátou variantu, tj. „endoskopické NIR osvětlení vedené přes jícn s tracheobronchiálním snímáním“.

Vývojový diagram na obrázku 6 znázorňuje celý postup. Nejprve je třeba zvolit typ osvětlovací jednotky 3, tzn. vybrat buď „endoskopické NIR osvětlení“ (viz první příklad uskutečnění vynálezu), nebo „NIR osvětlení přes trokar“ (viz druhý příklad uskutečnění vynálezu), „endoskopické NIR osvětlení vedené přes dýchací trubicí s bronchiálním snímáním“ (viz třetí příklad uskutečnění vynálezu), „externí NIR osvětlení“ (viz čtvrtý příklad uskutečnění vynálezu) a „endoskopické NIR osvětlení vedené přes jícn s tracheobronchiálním snímáním“ (viz pátý příklad uskutečnění vynálezu). Ve všech případech následuje nastavení výkonu NIR záření, kdy pro každou osvětlovací metodu existuje výchozí nastavení vyzařovacího výkonu, avšak toto je optimalizováno na základě rozhodnutí lékaře či softwaru, který vyhodnotí kvalitu obrazu. Pokud je kvalita obrazu nedostatečná, je třeba zvýšit (podsvětlená tkáň) nebo snížit (přesvětlená tkáň) výkon světelné jednotky 3. Tento úkon může provádět buď automaticky software, nebo může zasáhnout lékař, který si intenzitu záření může sám nastavit. Současně se také nastavují akviziční parametry snímacího zařízení (typicky zesílení a expoziční čas kamery). Následuje připojení snímací jednotky 4. Toto připojení je ve všech případech endoskopické. Jiný druh nemá, na základě experimentálního ověření, smysl, neboť okolní osvětlení a tloušťka dalších tkání silně degradují kvalitu zobrazené prosvětlené tkáně. Přidružený software provede analýzu a zpracování obrazu, kdy např. zvýrazní potenciální nádorové ložisko či suspektní oblasti. Ve zřejmých případech může software danou oblast vyhodnotit jako patologické ložisko, čímž vydá lékaři doporučení ohledně nálezu.

## NÁROKY NA OCHRANU

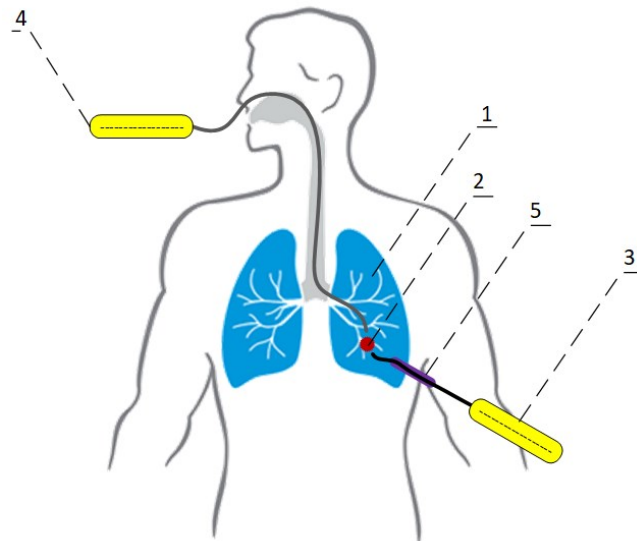
1. Lékařské zařízení pro lokalizaci patologického ložiska v plicní tkáni, **vyznačující se tím**, že obsahuje osvětlovací jednotku (4), využívající infračervené osvětlení, kdy se tato jednotka endoskopicky zavádí přes nosní či ústní dutinu do průdušek a plice, a endoskopickou snímací jednotku (3) zaváděnou trokarem (5) do pohrudniční dutiny.
2. Lékařské zařízení pro lokalizaci patologického ložiska v plicní tkáni, **vyznačující se tím**, že obsahuje osvětlovací jednotku (4), využívající infračervené osvětlení, kdy se tato jednotka zavádí přes trokar (5) v hrudní stěně pacienta do pohrudniční dutiny, a endoskopickou snímací jednotku (3) zaváděnou přes nosní či ústní dutinu do průdušek pacienta.
3. Lékařské zařízení pro lokalizaci patologického ložiska v plicní tkáni, **vyznačující se tím**, že obsahuje osvětlovací jednotku (4), využívající infračervené osvětlení, kdy se tato jednotka zavádí

do plíce endoskopicky přes ústní či nosní dutinu v dýchací trubici, a endoskopickou snímací jednotku (3) zaváděnou rovněž přes nosní dutinu.

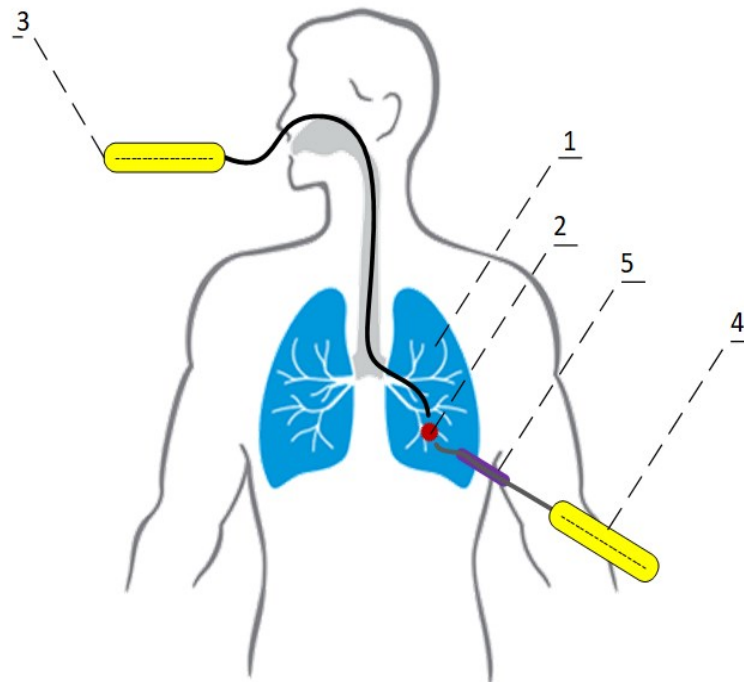
4. Lékařské zařízení pro lokalizaci patologického ložiska v plicní tkáni, **vyznačující se tím**, že  
5 obsahuje osvětlovací jednotku (4), využívající infračervené osvětlení, kdy je tato jednotka umístěna vně hrudní stěny pacienta, a endoskopickou snímací jednotku (3) zaváděnou přes nosní či ústní dutinu.

5. Lékařské zařízení pro lokalizaci patologického ložiska v mezihrudí, **vyznačující se tím**, že  
10 obsahuje osvětlovací jednotku (4), využívající infračervené osvětlení, kdy se tato jednotka zavádí do jícnu endoskopicky přes ústní či nosní dutinu a endoskopickou snímací jednotku (3) zaváděnou rovněž přes nosní dutinu do tracheobronchiálního stromu.

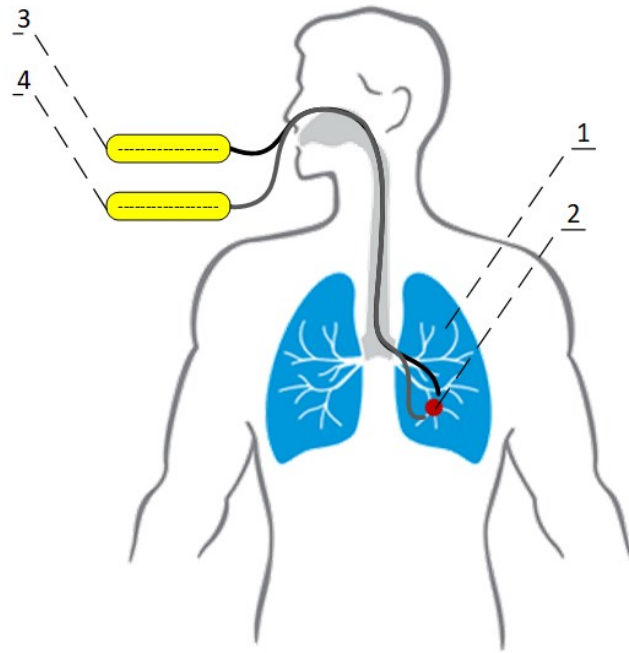
4 výkresy



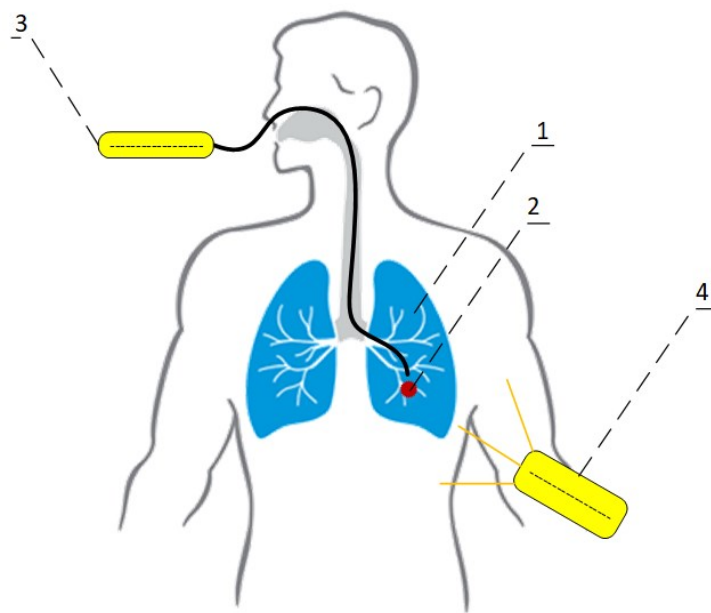
Varianta 1  
Obr. 1



Varianta 2  
Obrázek 2

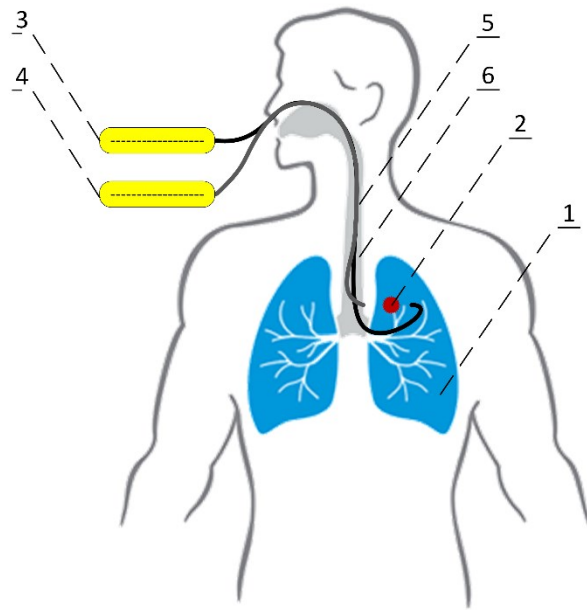


Varianta 3  
Obrázek 3

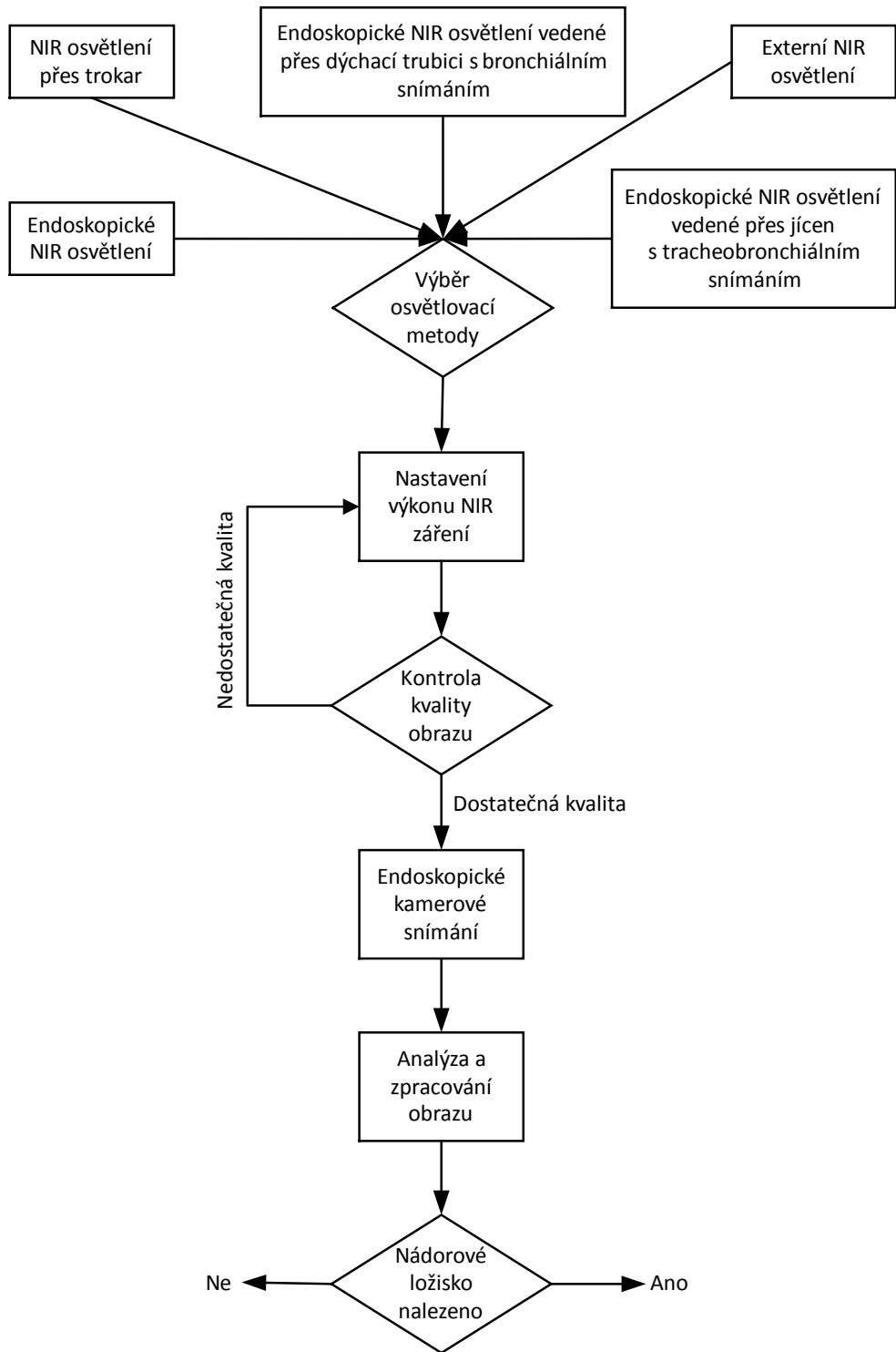


Varianta 4  
Obrázek 4





Varianta 5  
Obrázek 5



Obrázek 6