



Urząd Patentowy  
Rzeczypospolitej Polskiej

(21) Numer zgłoszenia: **426433**

(51) Int.Cl.

**A61F 2/958 (2013.01)**

**A61M 29/00 (2006.01)**

(22) Data zgłoszenia: **24.07.2018**

(54) **System wprowadzający implanty stosowane w strukturalnych chorobach serca  
metodą małoinwazyjną**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

**27.01.2020 BUP 03/20**

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

**28.06.2021 WUP 13/21**

(73) Uprawniony z patentu:

AMERICAN HEART OF POLAND  
SPÓŁKA AKCYJNA, Ustroń, PL  
CENTRUM MATERIAŁÓW POLIMEROWYCH  
I WĘGLOWYCH POLSKIEJ AKADEMII NAUK, Zabrze, PL  
POLITECHNIKA ŚLĄSKA, Gliwice, PL  
ŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB SERCA W ZABRZU,  
Zabrze, PL  
ZAKŁAD DOŚWIADCZALNY INSTYTUTU ZOOTECHNIKI  
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY GRODZIEC ŚLĄSKI  
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,  
Grodziec Śląski, PL  
INNOVATIONS FOR HEART AND VESSELS SPÓŁKA  
Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Katowice, PL  
HEART TEAM SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ  
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Warszawa, PL

(72) Twórca(y) wynalazku:

PAWEŁ BUSZMAN, Katowice, PL  
PIOTR DOBRZYŃSKI, Zabrze, PL  
JANUSZ KASPERCZYK, Katowice, PL  
MICHAŁ SOBOTA, Częstochowa, PL  
KATARZYNA JELONEK, Częstochowa, PL  
JAKUB WŁODARCZYK, Poronin, PL  
MATEUSZ STOJKO, Łaziska Górne, PL  
MARIUSZ PAWLAK, Zabrze, PL  
WOJCIECH KLEIN, Knurów, PL  
JACEK GNIŁKA, Gliwice, PL  
ARKADIUSZ MEŻYK, Gliwice, PL  
MARIAN ZEMBALA, Tarnowskie Góry, PL  
MICHAŁ ZEMBALA, Zbrosławice, PL  
JOANNA ŚLIWKA, Zabrze, PL  
KRZYSZTOF MILEWSKI, Katowice, PL  
PIOTR BUSZMAN, Katowice, PL  
PIOTR HIRNLE, Warszawa, PL  
JERZY NOŻYŃSKI, Zabrze, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Jerzy Lampart

## Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest system wprowadzający implanty stosowane w strukturalnych chorobach serca metodą małoinwazyjną przeznaczony do przezcewnikowego leczenia wad zastawkowych serca. Przedstawiane rozwiązanie dotyczy dziedziny urządzeń medycznych wykorzystywanych do wprowadzania aparatów i urządzeń (protez, implantów) wykorzystywanych między innymi do leczenia strukturalnych chorób serca metodą małoinwazyjną.

Jego zastosowanie polega na umieszczaniu w bezpieczny sposób w miejscu zmienionym chorobowo urządzeń lub wyrobu medycznego (protezy, implantu) służącego do leczenia wad zastawkowych serca. Dodatkowo jego zastosowanie pozwala na dokładne dopasowanie położenia urządzenia lub implantu (pozycjonowanie) do leczenia wad zastawkowych, jak również zabezpieczenie wprowadzanego urządzenia przed uszkodzeniem. Pozwala na możliwość manewrowania, zabezpieczenie przed zsunieniem bądź nieprawidłowym pozycjonowaniem.

Złotym standardem w leczeniu ciężkiej stenozы aortalnej nadal pozostaje jej chirurgiczna wymiana na protezę biologiczną bądź mechaniczną. Jednakże coraz starszy wiek pacjentów przyjmowanych do szpitala celem leczenia, a także częste współwystępowanie poważnych chorób towarzyszących sprawiają, że aż 1/3 pacjentów powyżej 75 roku życia nie może być zakwalifikowana do zabiegu z powodu zbyt wysokiego ryzyka operacyjnego. Wraz z przeprowadzeniem przez Alaina Cribiera w 2002 roku pierwszego zabiegu pojawiła się alternatywa w postaci przezcewnikowej wymiany zastawki aortalnej – TAVI (transcatheter aortic valve implantation). Za pomocą specjalnego cewnika, poprzez małoinwazyjny dostęp (najczęściej przez tętnicę udową) wprowadza się w miejsce natywnej zastawki aortalnej skrępowaną protezę, którą następnie się rozpręża (manualnie z użyciem balonu lub mechanicznego mechanizmu, bądź zastawka sama się otwiera poprzez stopniowe usuwanie powstrzymującej ją osłonki), umożliwiając jej zakotwiczenie w pierścieniu aortalnym. Metoda ta zrewolucjonizowała podejście do leczenia stenozы aortalnej, oferując możliwość terapii najciężej chorym pacjentom. Jej skuteczność została potwierdzona w licznych badaniach klinicznych (publikacje: M.J. Mack, M.B. Leon, C.R. Smith et al., 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis a randomised controlled trial, *Lancet* 385(9986) (2015) 2477–84; G.M. Deeb, M.J. Reardon, S. Chetcuti et al., U.S.C.I. CoreValve, 3-Year Outcomes in High-Risk Patients Who Underwent Surgical or Transcatheter Aortic Valve Replacement, *Journal of the American College of Cardiology* 67(22) (2016) 2565–74; L. Sondergaard, D.A. Steinbruechel, N. Ihlemann et al., Two-Year Outcomes in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis Randomized to Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement: The All-Comers Nordic Aortic Valve Intervention Randomized Clinical Trial, *Circulation. Cardiovascular interventions* 9(6) (2016); L. Sondergaard, Clinical, safety and echocardiographic outcomes from the NOTION trial: 4 year follow-up data in all-comer patients with severe aortic valve stenosis, (2017); M.B. Leon, C.R. Smith, M.J. Mack et al., Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients, *N Engl J Med* 374(17) (2016) 1609–20; M.J. Reardon, N.M. Van Mieghem, J.J. Popma et al., Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients, *N Engl J Med* 376(14) (2017) 1321–1331.) nie ustępując klasycznej chirurgii. Rezultatem tego było i jest dalsze rozszerzanie wskazań na pacjentów mniej obciążonych, młodszych, a także na leczenie nie tylko stenozы, ale również niedomykalności zastawki aortalnej. Pomimo obiecujących rezultatów, TAVI, jak każda inna technologia nie jest wolna od wad. Do głównych należą stosunkowo duży rozmiar systemów wprowadzających powodujących ryzyko uszkodzenia krwionośnych naczyń obwodowych, możliwość malapozycji zastawki podczas implantacji, konieczność implantacji stymulatora z powodu wywołanych zaburzeń przewodzenia, ryzyko zamknięcia ujęć wieńcowych, a także występowanie przecieku okołozastawkowego. Problemy te są szerzej opisane przez M.J. Reardon, N.M. Van Mieghem, J.J. Popma w *Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients*, *N Engl J Med* 376(14) (2017) 1321–1331 oraz przez C. Fraccaro, M. Napodano, G. Tarantini, w *Conduction disorders in the setting of transcatheter aortic valve implantation: a clinical perspective*, *Catheterization and cardiovascular interventions: official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 81(7) (2013) 1217–23. Dodatkową kwestią pozostaje niewyjaśniona dotąd kwestia trwałości wspomnianych zastawek z powodu braku odpowiednio długiego okresu obserwacji o czym traktuje M. Arsalan, T. Walther w *Durability of prostheses for transcatheter aortic valve implantation*, *Nat Rev Cardiol* 13(6) (2016) 360–7. Na zasadzie analogii do biologicznych zastawek implantowanych chirurgicznie, a także biorąc pod uwagę, że zastawki TAVI podlegają większym obciążeniom z uwagi na proces krępowania i rozprężania, kwestia ta nie może zostać pominięta.

Powyżej wspomniane ograniczenia wymuszają prowadzenie kolejnych badań, wprowadzanie nowych i udoskonalenie już istniejących technologii celem poprawy wyników leczenia i bezpieczeństwa pacjentów, w szczególności w sytuacji chęci rozszerzania wskazań na mniej obciążonych pacjentów.

Znany jest z opisu patentowego US2016175559 system doprowadzający posiadający kanał doprowadzający pomiędzy końcem proksymalnym i dystalnym całego systemu, gdzie przy końcu proksymalnym przed końcem „pig tail” umieszczony jest balon. Za balonem jak i w końcu „pig tail” mogą znajdować się otwory do podawania leku. Taka konstrukcja balonu nie pozwala na wprowadzanie implantów wykorzystywanych w leczeniu chorób serca. Dodatkowo wewnątrz balonu nie znajduje się żadne zgrubienie, które mogło by zapobiegać zsuwaniu się implantu.

Znany jest z opisu patentowego US2018071498 system wprowadzający posiadający balon wykonany z włóknistego materiału, posiadającego zdolność ich ściskania i rozluźniania, przez co można zmieniać kształt cewnika balonowego. Taka konstrukcja pozbawiona jest spiralnie zawiniętego końca, pozwalającego na możliwość ochrony ściany naczynia. Dodatkowo zastosowanie materiału, a nie tworzywa sztucznego, do wytworzenia ścian balonu uniemożliwia uzyskanie niskiego profilu po skrępowaniu. Dodatkowo utrudnione może być umieszczenie na jego powierzchni jakiegokolwiek implantu do leczenia wad zastawkowych serca z powodu braku elementów zapobiegających jego zsunięciu.

Znany jest z opisu patentowego US2015066069 system wprowadzający posiadający balon do walwuloplastyki. Balon posiada przewężenie w części środkowej, oraz kanał doprowadzający środek kontrastujący do wypełnienia balonu. Dzięki temu dochodzi do jego rozprężenia. System pozbawiony jest atraumatycznego zakończenia co może drażnić i uszkadzać naczynie oraz powodować uszkodzenie lewej komory serca.

Celem wynalazku jest wyeliminowanie wad obecnie stosowanych systemów wprowadzających implanty do leczenia chorób strukturalnych serca i stworzenie nowego systemu wprowadzającego. System ułatwi proces implantacji poprzez możliwość swobodnego manewrowania, pozwoli na pozycjonowanie i repozycjonowanie wszczepianego implantu, a dodatkowo zabezpieczy implant, protezę lub urządzenie przed uszkodzeniem podczas wprowadzania do naczynia. Celem niniejszego wynalazku jest także konstrukcja systemu wprowadzającego nie powodującego traumy dla naczynia obwodowego.

Istotą wynalazku jest system wprowadzający implanty stosowane w strukturalnych chorobach serca metodą małoinwazyjną zawierający cewnik połączony z częścią dystalną balonu a z drugiej strony z nasadką prostą posiadającą kanał boczny do której mocowana jest strzykawka ciśnieniowa, służąca do pompowania balonu. Cewnik osłonięty jest od zewnątrz osłoną. Natomiast balon posiada w części środkowej przewężenie a wewnątrz balonu i w cewniku znajduje się kanał wyprowadzony poza balon i na końcu uformowany w kształcie spirali. Wewnątrz balonu lub na zewnątrz przy jego dystalnym i proksymalnym końcu system jest wyposażony w uformowany kształtowo co najmniej jeden mechanizm kotwiczenia skrępowanego na powierzchni balonu implantu zapobiegający jego niekontrolowanemu przemieszczeniu. Mechanizm kotwiczenia umieszczony jest na prostym odcinku kanału na styku z proksymalną częścią balonu i uformowany jest w formie stożka, którego część poszerzona skierowana jest w stronę balonu. Mechanizmy kotwiczenia wykonane są opcjonalnie także wewnątrz balonu w jego dystalnej i proksymalnej części i uformowane są w postaci pogrubienia kanału wewnątrz balonu. Mechanizmy kotwiczenia wykonane są również na proksymalnym końcu osłony cewnika w formie pochewki o zwiększającej się ku ujściu średnicy. Mechanizmy kotwiczenia mogą występować także w postaci markerów umieszczonych na zewnętrznej powierzchni kanału. Średnica obwodu markerów jest większa niż średnica obwodu kanału. W końcu mechanizm kotwiczenia występuje w postaci pochewki na końcu osłony w formie stożkowego rozwarcia w kierunku dystalnego końca balonu.

Zaletą systemu jest zwiększona możliwość stabilnego i pewnego mocowania implantu, zastawki serca bądź innego urządzenia do leczenia wad aparatu zastawkowego. Dzięki uformowaniu mechanizmów do kotwiczenia wewnątrz i na zewnątrz cewnika balonowego, umieszczenie skrępowanego urządzenia lub wyrobu medycznego na powierzchni skrępowanego balonu zapobiega jego niekontrolowanemu przemieszczeniu w trakcie wprowadzania go do miejsca implantacji.

Przedmiot wynalazku uwidoczniony jest w przykładzie wykonania na rysunku, na którym fig. 1 ukazuje system z boku, a fig. 2 przykład wykonania z uwidocznionymi wymiarami.

System ten składa się z balonu 1 doprowadzającego wykonanego z poliamidu, gdzie jego kształt po rozprężeniu i wypełnieniu środkiem kontrastującym przypomina kształtem walec typu „dog-bone”, którego część środkowa ma przewężenie w odniesieniu do szerszych części przy obu podstawach walca. Charakterystyczne przewężenie po rozprężeniu balonu w jego części środkowej pozwala na

umieszczenie w tym miejscu implantu, zwłaszcza metalowej ramy zastawki i jej unieruchomienie, zapobiegające i uniemożliwiające zsuniecie się implantu z jego powierzchni. Balon doprowadzający 1 może być również pozbawiony przewężenia w środkowej części jednak jest to jeden z elementów dobrego pozycjonowania zastawki. W jego części dystalnej znajduje się przewód doprowadzający – cewnik 2 wykonany z poliamidu o średnicy 7 Fr (gdzie oznaczenie Fr stosowane w tej dziedzinie techniki jest miarą długości i równa się 0,3 mm). W części proksymalnej balonu znajduje się zawinięty spiralnie koniec rurki 3, zwany „pig tail”, wykonany z poliamidu. Koniec ten poprzedzony jest specjalnym stożkiem 4 (konusem), którego część poszerzona skierowana jest w stronę balonu. Wewnątrz balonu stożek 4 posiada przewężenie 5 wyprowadzone osiowo z jego podstawy, które jest większe od średnicy wewnętrznego kanału prowadzącego 5 i połączone z kanałem 6. Podobne pogrubienie 5' kanału 6 jest wykonane z drugiej strony balonu. Elementy te 5, 5' dodatkowo zapobiegają przed zsunieniem się umieszczonego na balonie implantu po jego skrępowaniu w miejscu przewężenia balonu. Jeden koniec rurki „pig tail” 3 jest prosty a w końcowej części charakterystycznie zawinięty w formie spirali. Średnica koła, z którego powstaje zawinięty w charakterystyczny i unikatowy sposób koniec wynosi zwykle 26 mm. Jednak średnica ta oscyluje w zakresie od 21–31 mm. Odległość zewnętrznej części zawiniętego końca do części prostej wynosi 24,5. Średnica rurki 3 wynosi od 4 Fr do 6 Fr a jej całkowita długość od 40 do 60 mm (na fig. 2 przedstawiono przykład o długości równej 50 mm i średnicy 4 Fr). Końcówka rurki 3 jako element atraumatyczny chroni lewą komorę serca przed uszkodzeniem. Długość balonu pomiędzy rurką 3 a przewodem 2, doprowadzającym środek kontrastujący, wynosi 90 mm a jego średnica w części przewężenia wynosi 23 mm. Jednak dopuszczalna jest zmiana rozmiaru w zakresie od 60 do 110 mm w przypadku jego długości oraz 13 do 33 mm w przypadku średnicy. Średnica balonu poza przewężeniem jest o 2 mm większa w stosunku do średnicy przewężenia. Przewężenie to może być wykonane z pogrubionego materiału, zmniejszając tym samym ryzyko perforacji, pęknięcia balonu w trakcie krępowania, a następnie rozprężania zastawki. Część proksymalna oraz dystalna względem części medialnej rozszerzają się tworząc kąt o wartości w zakresie 100–130°. Wewnątrz środkowej części balonu na specjalnym przewodzie, łączącym oba końce balonu ze sobą, znajdują się markery 7 platynowo – irydowe. Służą one do uwidocznienia balonu w promieniach RTG przy manewrowaniu nim w trakcie wprowadzania i implantacji. Ponadto markery te, po zaciśnięciu implantu na powierzchni skrępowanego, stanowią dodatkowy mechanizm kotwiczenia skrępowanej zastawki serca na jego powierzchni, zapobiegający jej zsunieniu się. Na koniec proksymalny przewodu doprowadzającego 2 (cewnik) środek kontrastujący do balonu, umożliwiającego manipulowanie systemem wewnątrz naczynia nachodzi specjalna osłona 8 w kształcie rurki o średnicy nieznacznie większej od średnicy cewnika 2. Na końcu proksymalnym w miejscu styku z dystalnym końcem balonu osłona 8 posiada pochewkę (rozszerzenie rurki), które chroni dodatkowo umieszczony implant zwłaszcza skrępowaną zastawkę przed zsunieniem i uszkodzeniem. Na drugim końcu osłony 8 znajduje się nasadka 9 do podawania kontrastu w kierunku balonu. Na końcu cewnika 2 znajduje się nasadka prosta z kanałem bocznym 10 do którego mocowana jest strzykawka ciśnieniowa, służąca do pompowania balonu. Zewnętrzna osłona 8 z pochewką po wprowadzeniu systemu w miejsce docelowe leczonej zmiany jest usuwana.

Znamiennym dla systemu wprowadzającego jest kolejność rozprężania się i wypełniania balonu środkiem kontrastującym. W pierwszej kolejności płyn wypełnia część dystalną następnie proksymalną a na samym końcu część medialną, w której umieszczona jest skrępowana zastawka serca, implant bądź inne urządzenie do leczenia wad aparatu zastawkowego.

Charakterystycznym i unikatowym dla systemu wprowadzającego jest ułatwienie procesu pozycjonowania zastawki. Dodatkowo możliwość ponownego umiejscowienia i pozycjonowania (refiksacji) zastawki za pomocą systemu wprowadzającego wewnątrz naczynia jak również nieprawidłowo umiejscowionej (zdyslokowanej) zastawki.

### Zastrzeżenia patentowe

1. System wprowadzający implanty stosowane w strukturalnych chorobach serca metodą mało-inwazyjną zawierający cewnik połączony z częścią dystalną balonu, a z drugiej strony z nasadką prostą, posiadającą kanał boczny do której mocowana jest strzykawka ciśnieniowa, służąca do pompowania balonu, natomiast balon posiada w części środkowej przewężenie a wewnątrz balonu i w cewniku znajduje się kanał (6) wyprowadzony poza balon, **znamienny tym**, że wewnątrz balonu (1) lub na zewnątrz przy jego dystalnym lub proksymalnym końcu

system jest wyposażony w uformowany kształtowo w postaci pogrubienia (5, 5') kanału (6) na końcu uformowanego w kształcie spirali (3) mechanizm kotwiczenia skrępowanego na powierzchni balonu implantu, zapobiegający jego niekontrolowanemu przemieszczeniu, przy czym cewnik (2) osłonięty jest od zewnątrz osłoną (8).

2. System według zastrz. 1, **znamienny tym**, że mechanizm kotwiczenia umieszczony jest na prostym odcinku kanału (6) na styku z proksymalną częścią balonu (1) i uformowany jest w formie stożka (4), którego część poszerzona skierowana jest w stronę balonu.
3. System według zastrz. 1, **znamienny tym**, że mechanizm kotwiczenia wykonany jest na proksymalnym końcu osłony (8) cewnika (2) w formie pochewki o zwiększającej się ku ujściu średnicy.
4. System według zastrz. 1, **znamienny tym**, że mechanizmy kotwiczenia w postaci markerów (7) umieszczonych na zewnętrznej powierzchni kanału (6), których średnica jest większa niż średnica kanału.
5. System według zastrz. 1, **znamienny tym**, że mechanizmy kotwiczenia w postaci pochewki na końcu osłony (8) w formie stożkowego rozwarcia w kierunku dystalnego końca balonu.

## Rysunki

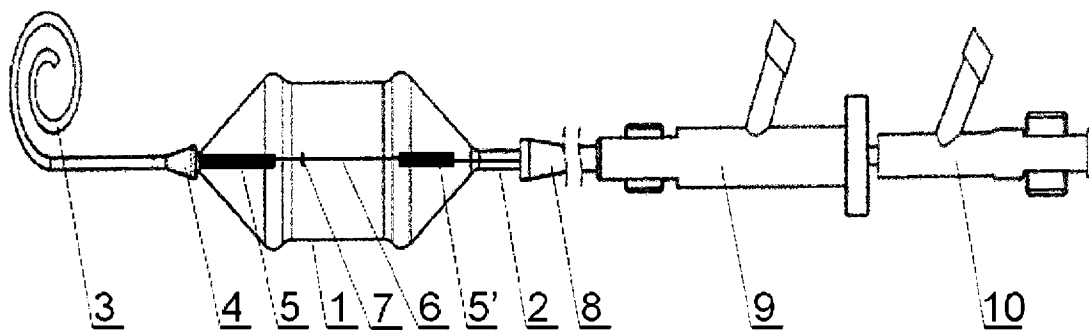


Fig.1

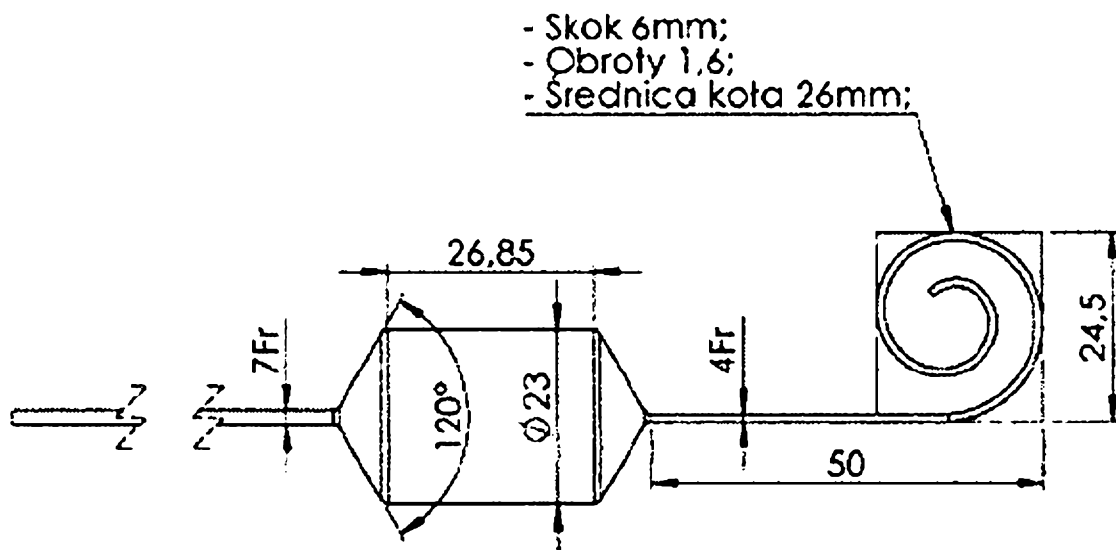


Fig.2