Octrooiraad

(10)A **Terinzagelegging** (11) **8004367**

Nederland (19) **NL**

(54) **Verstelbare, ringvormige prothese voor hartchirurgie**

(51) Int.Cl³.: A61F1/22.

(71) Aanvrager: Miguel Puig Massana te Barcelona, Spanje.

(74) Gem.: Ir. H.M. Urbanus c.s.
Vereenigde Octrooibureaux
Nieuwe Parklaan 107
2587 BP 's-Gravenhage.

(21) Aanvrage Nr. 8004367.

(22) Ingediend 30 juli 1980.

(32) Voorrang vanaf 31 juli 1979.

(33) Land van voorrang: Spanje (ES).

(31) Nummer van de voorrangsaanvrage: 244903 .

(23) - -

(61) - -

(62) - -

(43) Ter inzage gelegd 3 februari 1981.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

VO 0812

Titel: Verstelbare, ringvormige prothese voor hartchirurgie.

De uitvinding heeft betrekking op een verstelbare, ringvormige prothese voor gebruik bij het chirurgisch corrigeren van gebreken in de in de atrioventriculaire openingen, d.w.z. de mitrale klep en de tricuspide klep. Een van de meest voorkomende oorzaken van dergelijke gebreken is rheumatische koorts, die het samentrekken en daaruit voortvloeiende veranderen kan veroorzaken van de atrioventriculaire openingen. Deze gebreken kunnen ook worden veroorzaakt door een bacterieontsteking van het hart, bekend als endocarditis, ontstaan in de laatste faze van syphilis of arterio sclerose of kunnen aangeboren zijn.

Defecten van de atrioventriculaire openingen zijn van twee algemene soorten, die afzonderlijk of samen aanwezig kunnen zijn. Een vernauwing of stenosis bijvoorbeeld van de mitrale klep, die de linker aurikel verbindt met de linker ventrikel, veroorzaakt ophopint van bloed in de linker aurikel als gevolg waarvan het hart niet doeltreffend werkzaam kan zijn. Indien aan de andere kant de mitrale klep niet sluit, vloeit een gedeelte van het bloed in de linker ventrikel terug in de linker aurikel wanneer de ventrikel samentrekt, waardoor dus een toestand wordt opgewekt, bekend als insufficientie van de kleppen. Mitrale insufficientie is het foutief sluiten van de mitrale klep. Wanneer dit eenmaal is ontstaan, is het een progressieve ziekte.

Het hart tracht deze tekortkomingen van de atrioventriculaire openingen te vereffenen door hypertrofie, gevolgd door uitzetting met vergroting van de holten. De gebruikelijke verschijnselen zijn een oppervlakkige ademhaling en snelle kloppingen onder spanning.

De uitzetting van de auriculaire holte en het gebied tussen de kleppen, veroorzaakt door insufficientie van de kleppen, vergroot de ondoelmatigheid van de kleppen, waardoor dus het weer opborrelen wordt versterkt. Een vicieuse cirkel wordt tot stand gebracht, die moet worden verbroken teneinde een geleidelijke achteruitgang van de patient te voorkomen.

Zeer vele technieken van plastische chrirurgie zijn ontwikkeld voor de gebruikelijke behandeling van fouten aan de atrioventriculaire openingen. De beste, langdurige resultaten zijn verschaft door annuloplasty met steun door niet-rekbare ringen, waarvan bepaalde ringen niet vervormbaar zijn en andere buigzaam.

Het merendeel van de tot nu gebruikte ringvormige prothesen

heeft een onveranderlijke maat, waarbij een doeltreffende correctie in grote mate afhankelijk is van de bekwaamheid bij het verdelen van de hechting. Het werkingsresultaat kan pas aan het einde van de operatie worden vastgesteld, d.w.z. wanneer het resultaat niet langer kan worden veranderd zonder de prothese te vervangen.

Als gevolg hiervan worden door overmaat veelal fouten gemaakt door het kiezen van bovenmatig grote diameters op grond van het vermoeden van een stenosis of bovenmatig kleine diameters bij het zoeken naar grotere veiligheid.

Rekening houdende met het feit, dat een corrigerende operatie aan de mitrale klep of de tricuspideklep tussen de rechter aurikel en rechter ventrikel, van welke kleppen de structuren soortgelijk zijn, ingewikkeld en vermoeiend werk eist van het chirurgische team met als gevolg een gevaar voor de patient, welk gevaar met de duur van de operatie toeneemt, wordt het ernstige nadeel, vertegenwoordigd door de vervanging van de prothese, wanneer een fout als gevolg van een te grote of te kleine afmeting wordt vastgesteld, na het voltooien van de operatie, volledig duidelijk.

Er bestaat geen twijfel, dat de oplossing van het betreffende vraagstuk ligt in het direkt bij het begin gelijk hebben, d.w.z. het inplanten van een annuloplasty, die een volkomen passing verschaft, zodat een daaropvolgend corrigeren niet nodig is. Omdat dit echter een zaak is, die niet van tevoren kan worden gemeten, zonder vakkundige uitvoering, wordt een dergelijke passing, afgezien van zuiver per ongeluk, alleen verkregen indien de prothese verstelbaar is. Een mitrale of tricuspide-insufficientie vindt echter niet gelijkmatig plaats, of het foutief sluiten is, met andere woorden zo nauw en onregelmatig. Het is derhalve niet voldoende een ring te verschaffen, waarvan de diameter kan worden verkleind, maar het is nodig dat de ring zodanig verstelbaar is, dat zijn straal wordt gewijzigd in de gebogen gebieden of sectoren, waarin de fout aanwezig is.

Het Amerikaanse octrooischrift 4.042.979 openbaart een verstelbare, ringvormige annuloplastyring, die kan worden gebruikt voor het opheffen van bepaalde van de hiervoor beschreven moeilijkheden. De constructie van dit bekende voorwerp is echter aanzienlijk anders dan die van de onderhavige, ringvormige prothese.

Het is een doel van de uitvinding een verlengbare en buigzame

prothese of annuloplasty te verschaffen, die op het moment van de operatie kan worden versteld, waardoor dus weer een volkomen passing in de betreffende klep tot stand wordt gebracht.

Dit en andere doeleinden van de uitvinding worden verwezenlijkt met een nieuwe, verstelbare, ringvormige prothese voor hartchirurgie, voorzien van een buisvormig lichaam van een weefselaard, welk lichaam biologisch verenigbaar is met het menselijke lichaam en op een in lengterichting en diametraal uitzetbare wijze zodanig is geweven, dat zijn diameter afneemt wanneer het buisvormige lichaam wordt gerekt, en toeneemt wanneer het wordt samengetrokken. Het buisvormige lichaam is aan zijn einden bij elkaar genaaid voor het vormen van een ring, die in zijn inwendige is voorzien van een buigzaam, draadvormig koord, dat niet rekbaar is en zich uitstrekt naar het uitwendige van het buisvormige lichaam, bij voorkeur aan weerszijden van de naad voor het verschaffen van twee losse einden. Ongeveer 130° vanaf zijn betrokken losse of uitstekende einden, is het buigzame koord gegolfd, waarbij het zich uitstrekt tot buiten het buisvormige lichaam en dan weer in het inwendige dringt, waardoor dus vasthoudpunten van het koord worden gevormd, die gebieden van samentrekking differentiëren gedurende het gebruik van het koord, wanneer dit is gehecht in de atrioventriculaire kleppen.

De uitvinding wordt nader toegelicht aan de hand van de tekening, waarin :

fig. 1 een bovenaanzicht is van de onderhavige prothese;

fig. 2 een bovenaanzicht is van de prothesering, die in afmetingen is veranderd voor het tot stand brengen van een correctie;

fig. 3 een ruimtelijk aanzicht is van de inplanting van de ring rond een mitrale klep; en

fig. 4 een bovenaanzicht is van de inplanting van de prothese, aangepast aan het profiel van een mitrale klep.

Onder verwijzing naar fig. 1 omvat de verstelbare, ringvormige prothese voor hartchirurgie een buisvormig lichaam van een weefselaard 1, waarvan de einden aan elkaar zijn bevestigd bij de naad 2 voor het vormen van een ring. In het inwendige van het buisvormige lichaam 1 is een draadvormig koord 13 verschaft, dat losse einden 3 en 4 heeft, en golfvormig is voor het vormen van vasthoudpunten 5 en 6.

Wanneer, zoals weergegeven in fig. 2, wordt getrokken aan het einde 3, wordt de ruimte, vervat tussen het vasthoudpunt 5 en de naad 2

vervormd, welke ruimte samentrekt en versmalt, zoals weergegeven door de pijl 7.

Overeenkomstig fig. 3 wordt de ring 1 ingeplant rond het lichaam van de mitrale klep 8 en daaraan vastgezet door middel van een hechting 9. Wanneer de annuloplasty op deze wijze is vastgezet, is het voldoende de klepafwijking te corrigeren met het ene of andere einde 3 of 4 of met beide, welke einden tenslotte worden samengebonden voor het weer tot stand brengen van de kleppassing.

In fig. 4 geeft het gearceerde gebied 10 de foute sluiting of passing weer tussen de randen van de horens 11 en 12 van de klep, hetgeen duidelijk aangeeft, dat de correctie tot stand moet worden gebracht door middel van beide einden 3 en 4, waarbij de tussen de punten 2 - 5 en 2 - 6 ingesloten boog wordt gecorrigeerd, totdat de passing weer tot stand is gebracht.

C O N C L U S I E :

Verstelbare, ringvormige prothese voor hartchirurgie, tekenmerkt door een buisvormig lichaam van weefselmateriaal, dat biologisch verenigbaar is met het menselijke lichaam, welk buisvormige lichaam zodanig is geweven, dat het in lengterichting en diametraal uitzetbaar is, waarbij de einden van het buisvormige lichaam bij een naad aan elkaar zijn genaaid voor het vormen van een ring, en door een draadvormig koord, dat is aangebracht in het inwendige van het buisvormige lichaam en zich uitstrekt naar het uitwendige daarvan bij twee uitgangspunten, aan weerszijden van de naad, waardoor twee losse einden overblijven, welk koord tweemaal lusvormig is op ongeveer 130° vanaf zijn betreffende uitgangspunten, en zich uitstrekt naar het uitwendige van het buisvormige lichaam en dan weer in het inwendige daarvan dringt voor het zodoende verschaffen van vasthoudpunten van het koord, welke punten samentrekkingsgebieden differentiëren gedurende het gebruik van de prothese, wanneer deze is gehecht aan een atrioventriculaire klep.

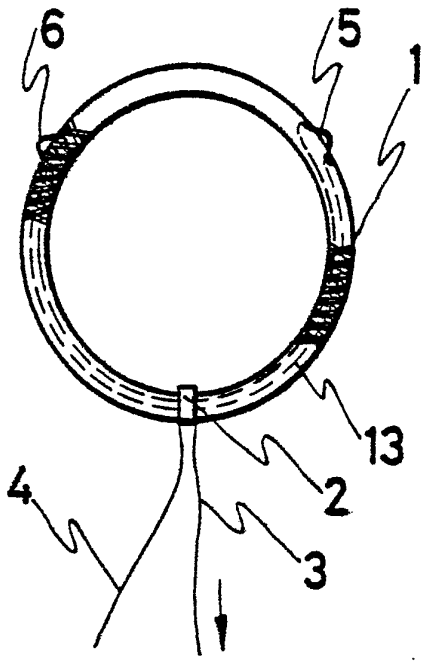
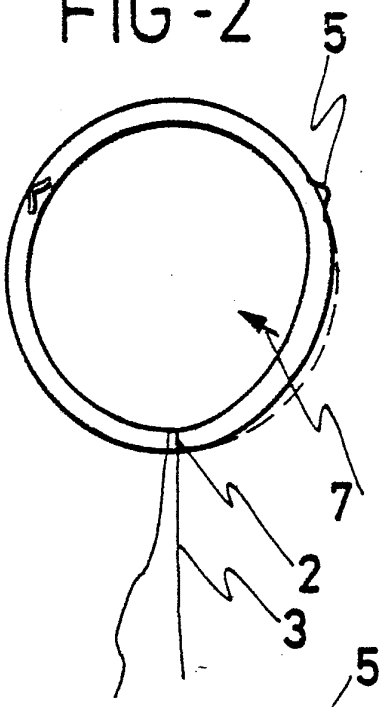


FIG -1

FIG -2



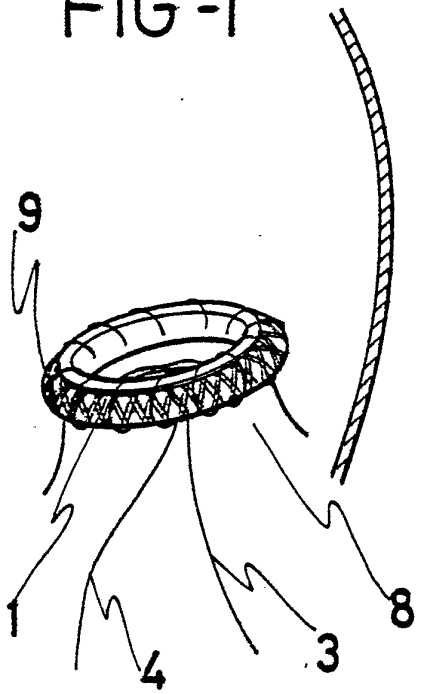


FIG -3

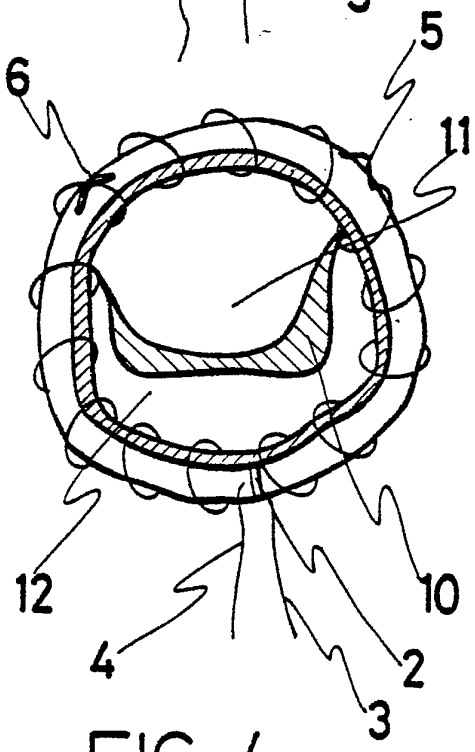


FIG -4

8004367

Miguel Puig Massana