

ÖZET**SEREBRAL, KORONER VE PERİFERİK DAMARLARDA DİSTAL
EMBOLİZASYONU ENGELLEYEN TROMBÜS ASPİRASYON SİSTEMİ**

5

Buluş, serebral damar (8), koroner damar (9) ve periferik damarlarda trombüs (7) embolizasyonu engellenmek amacıyla kullanılan trombüs aspirasyon sistemi (A) ile ilgilidir.

10 (Şekil 1)

İSTEMLER

1. Buluş, serebral damar (8), koroner damar (9) ve periferik damarlarda trombüs (7) embolizasyonunu engellenmek amacıyla kullanılan trombüs aspirasyon sistemi (A) olup özelliği; serebral damar (8), koroner damar (9) ve periferik damarlarda trombüsün (7) yakalanmasını sağlayan kendinden genişleyebilme özelliğine sahip stent (3), geri çekilmesiyle stenti (3) ve trombüsü (7) kaplayarak böylelikle distal trombüs (7) embolizasyonunu engelleyen ve bahsedilen stent (3) üzerine geçerek stent (3) strutlarının serebral damar (8), koroner damar (9) ve periferik damar duvarına hasar vermesini engelleyen ince meş (4) içermesiyle karakterize edilmesidir.
2. İstem 1'e uygun bir trombüs aspirasyon sistemi (A) olup özelliği; bahsedilen trombüs aspirasyon sisteminin (A) distalinde yer alan katlanmış ince meşin (4) geri çekilerek bahsedilen stenti (1) ve trombüsü (7) ince meşin (4) içine alınmasını sağlayan meş geri çekme teli (6) içermesidir.
3. Yukarıdaki istemlerden herhangi birine uygun bir trombüs aspirasyon sistemi (A) olup özelliği; aspirasyon yapılacak trombüs (7) bölgesine gönderilerek işlem sonunda trombüsün (7) serebral damar (8), koroner damar (9) ve periferik damar dışarısına alınmasını sağlayan bahsedilen stentin (3) içerisinde hareket ettiği kateter (2) içermesidir.
4. Yukarıdaki istemlerden herhangi birine uygun bir trombüs aspirasyon sistemi (A) olup özelliği; bahsedilen kateter (2) mikrokateterdir.
5. Yukarıdaki istemlerden herhangi birine uygun bir trombüs aspirasyon sistemi (A) olup özelliği; bahsedilen kateter (2) kılavuz kateterdir.

TARİFNAME

SEREBRAL, KORONER VE PERİFERİK DAMARLARDA DİSTAL EMBOLİZASYONU ENGELLEYEN TROMBÜS ASİRASYON SİSTEMİ

5

Teknik Alan

Buluş, serebral, koroner ve periferik damarlarda trombüs embolizasyonu engellenmek amacıyla kullanılan trombüs aspirasyon sistemi ile ilgilidir.

10

Buluşun Altyapısı

Akut iskemik strok ve miyokard infarktüsü tedavisinde trombolitik tedaviye ek olarak uygulanan girişimsel tedaviler sonuçları belirgin şekilde iyileştirmiştir. Her iki hastalıkta da ana faktör arteri tıkayan trombüstür ve bunun aspirasyonu, stent ile duvara yapıştırılması veya diğer mekanik cihazlarla çekilmesi sonucu trombüs parçalanması, rezidü kalması olmaktadır. Parçalanmış veya kalan rezidü trombüs ise mikrovasküler damar yatağını tıkayarak doku perfüzyonunu bozmakta ve suboptimal iyileşmeye neden olmaktadır.

20

İskemik strokta mekanik trombektomi trombolitik tedaviye ek olarak veya tek başına kullanılabilir. Mekanik olarak trombektomi yapılması trombolitik tedaviye göre özellikle organize olmuş trombüslerde daha üstündür. Trombolitik kontrendikasyonu olan birçok hastada mekanik trombektomi kullanılabilir.

25

Stroktaki mekanik trombektomi için kullanılan ilk cihazlar Merci Retriever system (Stryker, Kalamazoo, MI, USA) ve Penumbra aspiration system (Penumbra Inc., Alameda, CA, USA) cihazlarıdır. İkinci jenerasyon cihazlar ise Solitaire (ev3/Covidien, Irvine, CA, USA), Trevo (Stryker) ve Cerenovus EmboTrap II stent-retrieval sistemleridir.

30

Penumbra sisteminde bir seperatör ile serebral damardaki pıhtının parçalanması ve aspirasyonu prensibi uygulanmaktadır. Penumbra'daki aspirasyon özelliği distal embolizasyonu engellemektedir. İntrakranyal geri çekilebilir expandable stent

sistemlerinden Wingspan (Stryker Neurovascular, Fremont, CA), Neuroform (Stryker Neurovascular), Enterprise (Codman, Raynham, MA), Solitaire, and Trevo şu anda ticari olarak kullanılmaktadır.

- 5 Stentriever cihazları bir tel üzerine monte edilmiş kendi genişleyen bir stent ve bunun mikrokater içine yerleştirilmesi ile oluşur. Trombüs bölgesine mikrokater gönderilip stent o bölgede açılır ve trombüs duvar itilerek damarda akım başlatılır. Takibinde stent trombüs içerisinde birkaç dakika bekletilir ve trombüsün stent içerisine girmesi sağlanır. Takibinde stentriever cihazı trombüsle birlikte kateter içerisine çekilir.

10

Stentlerin çoğu geri çekilebilir olmasına rağmen bazıları damarda bırakılabilir fakat stentriever teknolojisi damar içerisinde stent bırakılmadan tedaviyi mümkün kılmaktadır. Intraarteriyel ve intravenöz trombolitik tedaviler Penumbra ve stentrieverler ile birlikte kullanılarak rekanalizasyon oranları ve distal embolizasyonun negatif etkileri 15 ortadan kaldırılmaktadır.

20

Akut ST elevasyonlu miyokard infarktüsünde koroner akımı sağlayıp miyokardı hasardan korumak ana amaçtır. Günümüz balon, stent, antiagregan ve antikoagülan teknolojisi ile hastaların çoğunluğunda epikardiyal koroner damarda açıklık ve akım 20 sağlanabilmektedir.

25

Epikardiyal koroner damarlarda akım sağlanabilmesine rağmen miyokard infarktüsü hastalarının 1/3'ünde mikrovasküler hasar ve embolizasyon nedeni ile doku perfüzyonu sağlanamamaktadır.

30

Koroner balon genişletme ve stent implantasyonu sonrası oluşan distal trombüs embolizasyonu en önemli nedendir ve engellemek için trombüs aspirasyonu veya glikoprotein IIb/IIIa uygulanmaktadır. Distal embolizasyonu engellemek için damarın proksimal veya distal oklüzyonu veya filtreler denenmiş fakat etkinliği 30 gösterilememiştir.

Mekanik ve (AngioJet™ [Medrad Interventional/Possis, MN, USA], Rescue™ [BSC, MN, USA], X-Sizer™ [ev3, MN, USA]) manuel trombektomi (Diver CETM (Invatec, Roncadelle, Italy), Export™ (Medtronic, MN, USA), QuickCat™ (Kensey Nash, PA, USA), Xpress-Way™ (Atrium Medical Corporation, NH, USA), Pronto™ (Vascular Solutions, MN, USA), TVACTM (Nipro, Osaka, Japan) kateterleri kullanılmıştır.

Akut strok veya miyokard infarktüsünde kullanılan trombüs aspirasyon veya trombektomi sistemlerindeki en büyük eksiklik trombüsün tam olarak geri alınamamasıdır. İşlem sırasındaki distal embolizasyonlarda doku perfüzyonunu bozmaktadır.

Strokta kullanılan stentrieverlar damarda çıplak olarak geri çekildikleri için damar intimasına zarar verebilmektedir.

Stentrieverlar trombüsün parçalanması ve distale kaçmasına neden olup doku perfüzyonunu bozabilmektedir.

Literatürde CN107252339 numaralı Çin Patent başvurusunda konu ile ilgili olarak “Buluş, bir kan damarındaki trombüs için bir aspirasyon sistemini açıklar. Aspirasyon sistemi, bir insan vücudu içine perkütan yolla implante edilebilen bir aspirasyon borusu ve bir tahrik modülü içerir. Aspirasyon borusu, bir kan giriş portunu, bir kan akış kanalını ve bir kan çıkışı içerir; Aspirasyon borusunun kan akış kanalına bir filtre ağı yerleştirilmiştir; filtre ağı ve kan çıkışı veya kan çıkışı arasında bir pervane düzenlenir ve pervane, sürüş modülü ile bağlanmıştır. Kan damarındaki trombüs için aspirasyon sistemi için kan akışı kesişmesi gereksizdir; negatif basınç aspirasyon yolu ile trombüs güvenli bir şekilde çıkarılabilir ve trombüs çatlaması ve düşmesi önlenir; önceki teknikte bir aspirasyon borusu teknolojisi ile karşılaştırıldığında, hasta kanı filtre ağı üzerinden bir kan dolaşımına geri akar, böylece aspirasyon kanalının kullanılmasıyla kan kaybı önlenir ve kanal çıkarıldığında trombüs dışarı çekilebilir.” ifadelerine yer verilmektedir.

Bahsedilen başvuruda trombüs aspirasyonu için bir kateter yapılmasına yer verilmektedir.

- Yine literatürde US2018104041A1 numaralı ABD patent başvurusunda ise konu ile ilgili olarak “Bir kan damarından bir trombüsün mekanik olarak yakalanması ve çıkarılması için bir yöntem, bir kılavuz telin trombüse ilerletilmesini içerir. Kendiliğinden genişleyen bir gövdenin kan damarında genişlemesine izin verilir, burada kendiliğinden genişleyen gövde uzun bir kateterin uzak uç kısmına sabitlenir. Kendiliğinden genişleyen gövde tercihen genişletilmiş konfigürasyonda iken bir konik proksimal uç kısmı ve bir açık distal uç içerir. Kendiliğinden genişleyen vücut, kanın içinden geçmesine izin vermek için uyarlanmış bir örgü yapı oluşturur. Trombüs kendiliğinden genişleyen vücut tarafından yakalanır ve daha sonra bir aspirasyon kateterine geri alınır. Aspirasyon tercihen trombüsün aspirasyon kateterine alınması sırasında ve sonrasında uygulanır. Trombolitik bir ilaç trombüs yakalanmadan ve alınmadan önce kan damarına iletilebilir. Tercih edilen kullanım yöntemlerinde, trombüs bir felçle ilişkili sağlık problemlerini azaltmak için yakalanır ve çıkarılır.” ifadelerine yer verilmektedir.
- 15 Bahsi geçen başvuruda ise trombüs aspirasyonu için bir filtre ve içerisinde trombüsü parçalayacak dönen bir mekanizma kullanılmaktadır.

Bahsedilen başvuruların hiçbirinde yukarıda bahsi geçen problemlerin önüne geçilememiştir.

20

Yukarıda bahsedilen dezavantajlardan dolayı koroner ve periferik damarlarda trombüs embolizasyonu engellenmek amacıyla yeni bir trombüs aspirasyon sistemi ortaya koyma gereksinimi duyulmuştur.

25 **Buluşun Açıklanması**

Tekniğin bu konumundan yola çıkılarak buluşun amacı, mevcut dezavantajları ortadan kaldıran koroner ve periferik damarlarda trombüs embolizasyonu engellenmek amacıyla yeni bir trombüs aspirasyon sistemi ortaya koymaktır.

30

Buluşun bir diğer amacı, trombüs embolizasyonunu engelleyen bir yapı ortaya koymaktır.

Buluşun bir diğer amacı, stent geri çekilirken metal strutların damar duvarına zarar vermesini engelleyen bir yapı ortaya koymaktır.

Şekillerin Açıklanması

5

Şekil – 1 Buluşa konu olan trombüs aspirasyon sisteminin temsili bir görünümü

Şekil – 2 Buluşa konu olan trombüs aspirasyon sisteminin temsili bir diğer görünümü

Şekil – 3 Buluşa konu olan trombüs aspirasyon sisteminin temsili bir diğer görünümü

10 Şekil – 4 Buluşa konu olan trombüs aspirasyon sistemi ile serebral damarlardan trombüsün geri çekilişinin temsili bir görünümü

Şekil – 5 Buluşa konu olan trombüs aspirasyon sistemi ile koroner arterden trombüsün geri çekilişinin temsili bir görünümü

Şekil – 6 Buluşa konu olan trombüs aspirasyon sistemi ile koroner arterden trombüsün geri çekilişinin temsili bir diğer görünümü

15

Referans Numaraları

A – Trombüs Aspirasyon Sistemi

1. Stent Şaftı
- 20 2. Kateter
3. Stent
4. İnce Meş
5. Kılavuz Tel
6. Meş Geri Çekme Teli
- 25 7. Trombüs
8. Serebral Damarlar
9. Koroner Damar

Buluşun Detaylı Anlatımı

30

Bu detaylı açıklamada, buluş konusu yenilik sadece konunun daha iyi anlaşılmasına yönelik hiçbir sınırlayıcı etki oluşturmayacak örneklerle açıklanmaktadır.

Buluş, serebral damar (8), koroner damar (9) ve periferik damarlarda trombüs (7) embolizasyonunu engellenmek amacıyla kullanılan trombüs aspirasyon sistemi (A) olup özelliği; serebral damar (8), koroner damar (9) ve periferik damarlarda trombüsün (7) yakalanmasını sağlayan kendinden genişleyebilme özelliğine sahip stent (3), geri çekilmesiyle stenti (3) ve trombüsü (7) kaplayarak böylelikle distal trombüs (7) embolizasyonunu engelleyen ve bahsedilen stent (3) üzerine geçerek stent (3) strutlarının serebral damar (8), koroner damar (9) ve periferik damar duvarına hasar vermesini engelleyen ince meş (4) içermesiyle karakterize edilmesidir.

10 Şekil – 1’de buluşa konu olan trombüs aspirasyon sisteminin (A) temsili bir görünümü resmedilmektedir.

Şekil – 2’de buluşa konu olan trombüs aspirasyon sisteminin (A) temsili bir diğer görünümü resmedilmektedir.

15

Şekil – 3’de buluşa konu olan trombüs aspirasyon sisteminin (A) temsili bir diğer görünümü resmedilmektedir.

Şekil – 4’de buluşa konu olan trombüs aspirasyon sistemi (A) ile serebral damarlardan (8) trombüsün (7) geri çekilişinin temsili bir görünümü resmedilmektedir.

20

Şekil – 5’de buluşa konu olan trombüs aspirasyon sistemi (A) ile koroner arterden (9) trombüsün (7) geri çekilişinin temsili bir görünümü resmedilmektedir.

25 Şekil – 6 ‘da ise buluşa konu olan trombüs aspirasyon sistemi (A) ile koroner arterden (9) trombüsün (7) geri çekilişinin temsili bir diğer görünümü resmedilmektedir.

30

Buluşa konu olan trombüs aspirasyon sistemi (A), bir kateter (2) içerisinde hareket eden bir stent şaftı (1) ile irtibatlı olan serebral damar (8), koroner damar (9) ve periferik damarlarda trombüsün (7) yakalanmasını sağlayan kendinden genişleyebilme özelliğine sahip stent (3), geri çekilip stenti (3) ve trombüsü (7) kaplayarak böylelikle distal trombüs (7) embolizasyonunu engelleyen ve bahsedilen stent (3) üzerine geçerek stent (3) strutlarının serebral damar (8), koroner damar (9) ve periferik damar

duvarına hasar vermesini engelleyen ince meş (4), bahsedilen trombüs aspirasyon sisteminin (A) trombüslü (7) darlık bölgesinden geçmesini sağlamak amacıyla kılavuzluk yapan kılavuz tel (5), bahsedilen trombüs aspirasyon sisteminin (A) distalinde yer alan katlanmış ince meşin (4) geri çekilerek bahsedilen stenti (1) ve
5 trombüsü (7) ince meşin (4) içine alınmasını sağlayan meş geri çekme teli (6) ana parçalarından meydana gelmektedir.

Buluşa konu olan trombüs aspirasyon sisteminde (A) serebral damar (8) veya koroner damarda (9) trombüs (7) ile oluşan tıkanıklığı gidermek için kateter (2) ile darlık
10 bölgesine gidilip kılavuz tel (5) ile trombüslü (7) darlık bölgesi geçilmektedir.

Bahsedilen kılavuz tel (5) üzerinden kateter (2) trombüs (7) bölgesine gönderilmekte ve kendinden genişleyebilir bir yapıya sahip stent (3) ve ince meş (4) kılavuz tel (5) üzerinden katetere (2) yerleştirilmektedir.

15

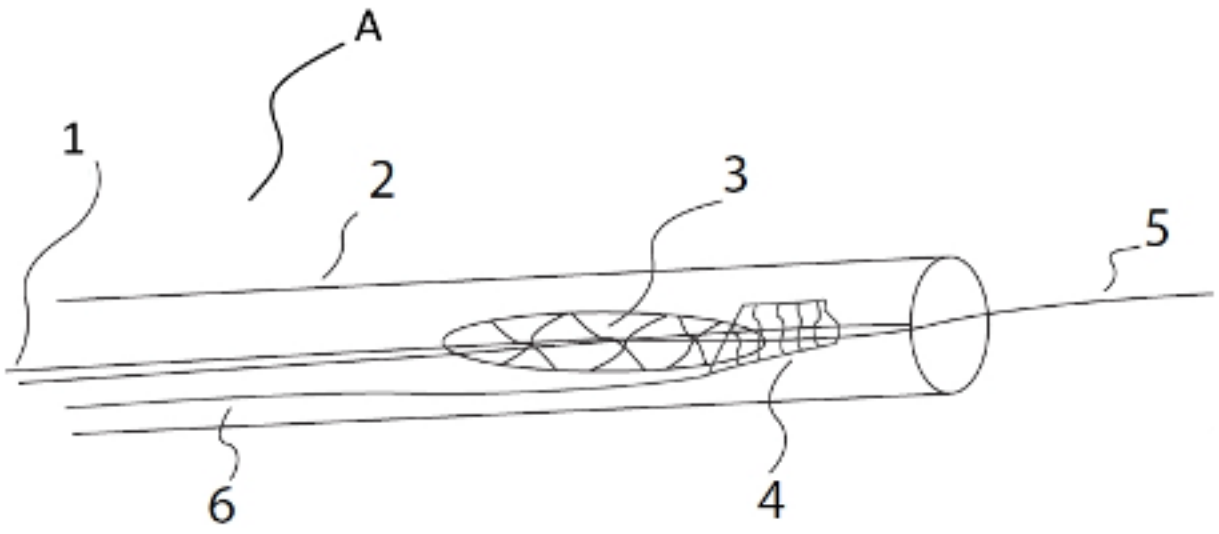
Bahsedilen trombüs (7) bölgesine gelindiğinde kateter (2) geri çekilmekte ve sistem açılmaktadır. Bahsedilen stent (3) bahsi geçen trombüsü (7) içine almakta ve 3-5 dakika trombüsün (7) tam stent (3) içine yerleşmesi beklenmektedir.

20 Sonrasında trombüs aspirasyon sisteminin (A) distalinde yer alan katlanmış ince meş (4) meş geri çekme teli (6) ile geri çekilerek stent (3) ve trombüs (7) materyali bahsi geçen ince meşin (5) içine alınmaktadır.

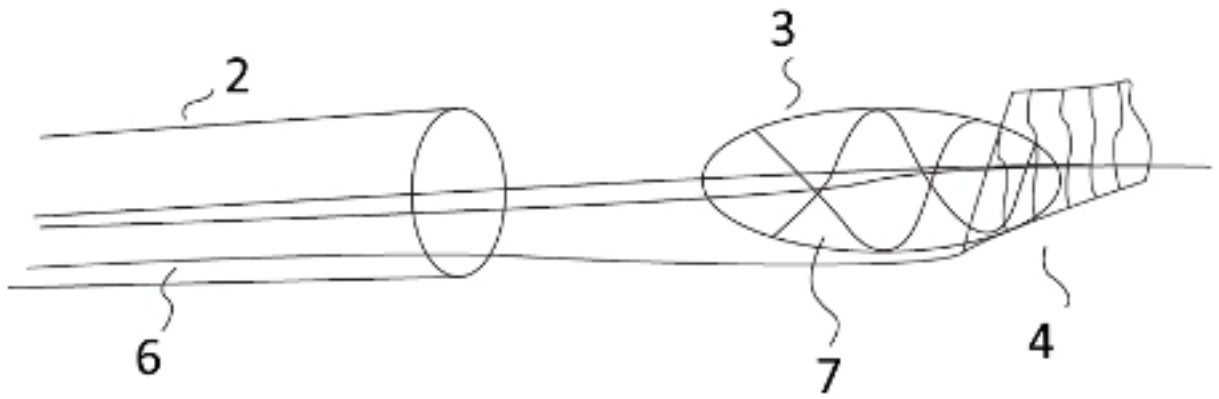
Tüm trombüs aspirasyon sistemi (A) işlem sonunda katetere (2) alınarak trombüs (7)
25 serebral damar (8), koroner damar (9) ve periferik damar dışına alınmaktadır. İşlem sonrası rezidü trombüs (7) olur ise işlem aynı sıra ile tekrarlanabilmektedir.

Buluşun farklı uygulamalarında, bahsi geçen kateter (2) mikrokateter veya kılavuz kateter olabilmektedir.

1/4

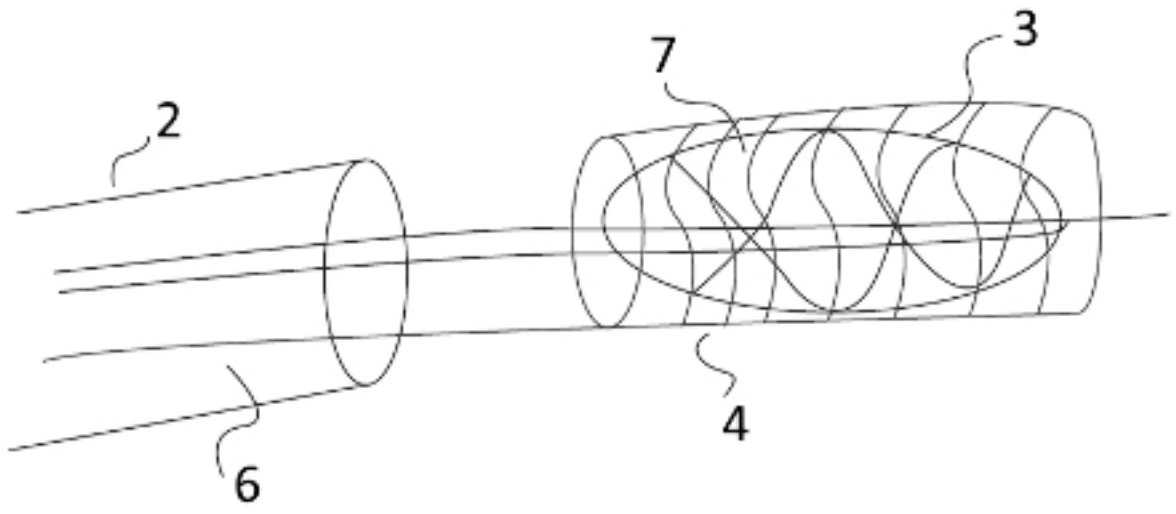


Şekil - 1

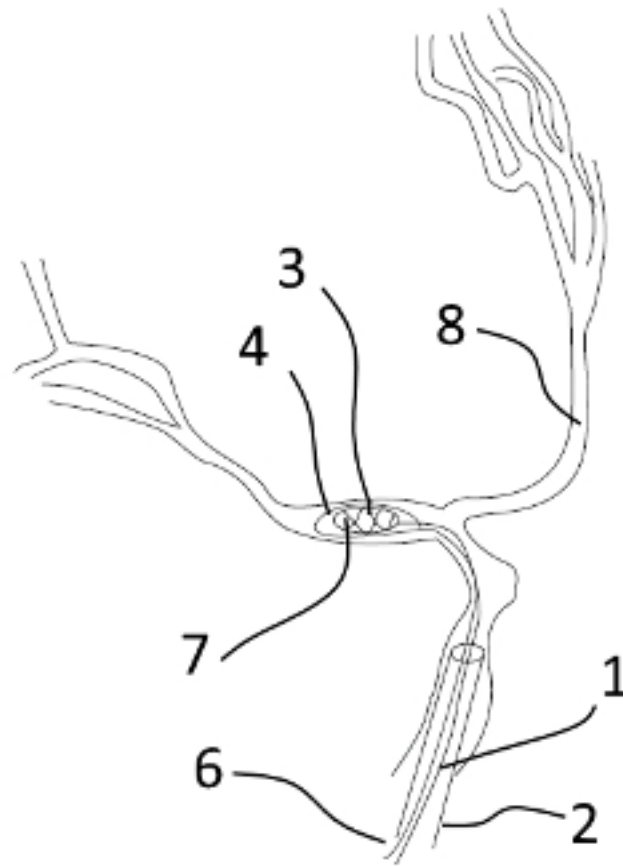


Şekil - 2

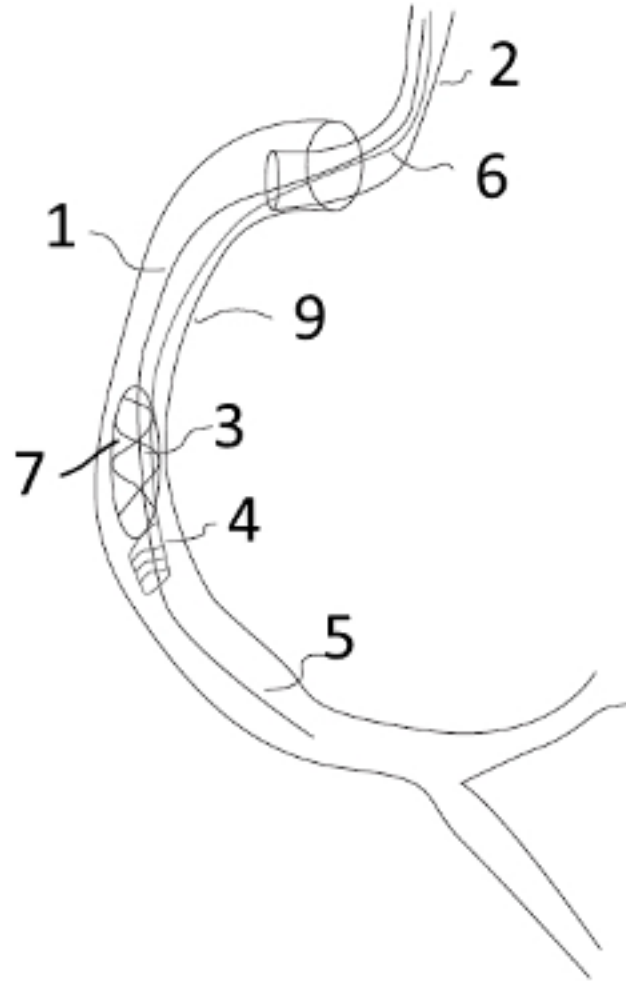
2/4



Şekil – 3

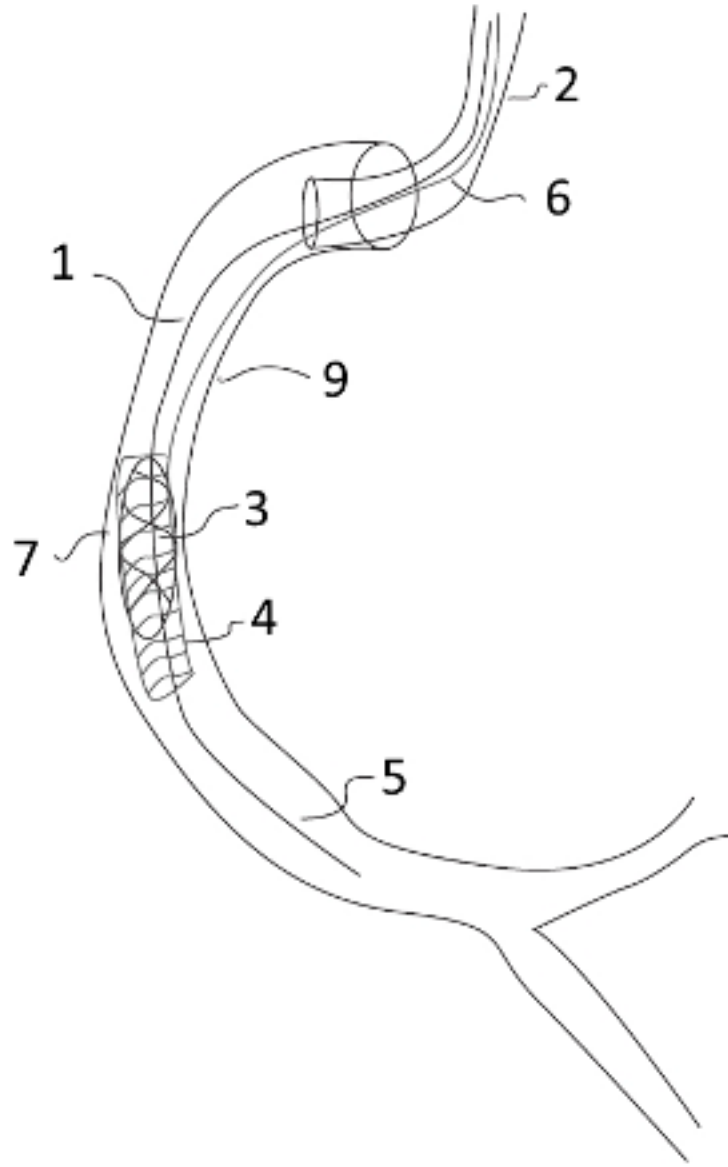


Şekil – 4



Şekil – 5

4/4



Şekil – 6