

ÖZET

TRANSKATETER YÖNTEM İLE TAKILAN MİTRAL KAPAK

5 Buluş, iplikçikler, anulus gibi direkt kapakla ilgili yapılar yerine kapağın yukarı kısmında bulunan sol atriyum ve ona komşu yapılara tutunarak kalbin hareketleri esnasında sabit kalma sorununu çözen ve transkateter yöntem ile takılan mitral kapak (10) ile ilgilidir. Transkateter yöntem ile tutturulan mitral kapak (10), kalpte mitral kapak hastalığı olan insanların açık kalp ameliyatı ile tedavi edilmelerinde yüksek riskli bulunduğu durumlarda hastanın tedavi edilmesini sağlamaktadır.

İSTEMLER

1. Kalp kapağında meydana gelen hastalık ve bozuklukların tedavisinde kullanılmak üzere geliştirilmiş mitral kapak (10) olup, özelliği; transkateter yöntem ile kapağın yukarı kısmında bulunan sol atriya ve ona komşu yapılara tutunmasını sağlayan her iki yanında farklı formlarda oluşturulmuş interatrial septum aparatı (11) ile sol atrial apendiks aparatı (15) içermesidir.
2. İstem 1'e uygun mitral kapak (10) olup, özelliği; iç kısmında konumlandırılmış metal örgü (12) içermesidir.
3. İstem 1'e uygun mitral kapak (10) olup, özelliği; metal örgü (12) üzerinde konumlandırılmış dış kaplama (13) içermesidir.
4. İstem 1'e uygun mitral kapak (10) olup, özelliği; bahsedilen dış kaplamanın (13) politetrafloroetilen (PTFE) malzemeden mamul olmasıdır.
5. İstem 1'e uygun mitral kapak (10) olup, özelliği; metal örgü (12) ve dış kaplamadan (13) oluşan gövde (16) içermesidir.
6. İstem 1'e uygun mitral kapak (10) olup, özelliği; gövdenin (16) iç kısmında konumlandırılmış biyolojik bölüm (14) içermesidir.
7. İstem 1'e uygun mitral kapak (10) olup, özelliği; interatrial septum aparatının (11) disk formunda olmasıdır.
8. İstem 1'e uygun mitral kapak (10) olup, özelliği; mitral kapağı (10) tutunması için interatrial septum aparatının (11) sağ atrium tarafından interatrial septuma sıkıştırılmasıdır.
9. İstem 1'e uygun mitral kapak (10) olup, özelliği; mitral kapağın (10) tutunması için sol atrium apendiksi içine girerek doldurmasıdır.
10. İstem 1'e uygun mitral kapak (10) olup, özelliği; transkateter yöntem ile uygulanmasıdır.

TARİFNAME

TRANSKATETER YÖNTEM İLE TAKILAN MİTRAL KAPAK

Teknik Alan

Buluş, yapraklar, iplikçikler, anulus gibi direkt kapakla ilgili yapılar yerine kapağın yukarı kısmında bulunan sol karıncık (atriyum) ve ona komşu yapılara tutunarak kalbin hareketleri esnasında sabit kalma sorununu çözen ve transkateter yöntem ile takılan mitral kapak ile ilgilidir.

Buluş özellikle, içerdği iki farklı formda aparat sayesinde kapağın tutunmasını sağlayarak kapağın kalp hareketleri boyunca sabit kalmasını için ihtiyaç duyulan desteği veren, kapağın yukarı kısmına tutunması sayesinde sol karıncık (ventrikül) çıkış yoluna baskı yapılmasını engelleyen, hastalık tipinden bağımsız olarak takılan ve çalışan, kolay uygulanması sayesinde operasyon süresini kısaltan transkateter takılan mitral kapak ile ilgilidir.

Tekniğin Bilinen Durumu

Kalp göğsün ortasında yer alan, kaslardan oluşan bir organdır. Kalbin sağ kenarı, göğüs kemiğinin sağ yanının arkasına denk gelmekte, kemiğin soluna doğru, ucu sol memenin hemen altına rastlayan bir üçgen biçiminde uzamaktadır. Kalbin görevi, iki ayrı dolaşım sistemine kan pompalamaktır. Kalp kanı, önce bedenin başlıca atardamarı olan aorta, ve aortun dalları olan öteki atardamarla pompalamaktadır. Kan, organları ve dokuları dolaşıp oksijenini bıraktıktan sonra, toplardamar ile kalbe geri dönmektedir. Kalbin pompalama görevini, sıkıştıkları zaman kanı ileri iten kaslardan oluşan ve odacık adı verilen dört ayrı bölüm gerçekleştirmektedir. Toplardamarlardan gelen kan kalbin iki yanındaki ince duvarlı kulakçıklara (atriumlara) dolmaktadır. Buradan kan, aradaki kapakçıktan daha kalın kas yapısına sahip karıncıklara (ventrikül), oradan da atardamara pompalanmaktadır. Atriumlar, ventriküllerin üstünde, arkada yer almakta, iki atrium ile ventrikül arasında ise ventriküller arası (interventriküler septum) ve atriumlar arası bölme (interatrial septum) yer almaktadır. Akciğer atardamarı girişindeki kapak ile aort kapağının yapıları birbirine benzemektedir. Bunları oluşturan sarı-beyaz renkli üç ince zar, kanın akışı yönünde açılmakta, ardından başlangıçtaki durumuna dönerek

kanın geri akmasını engellemektedir. Sol ventrikülle sol atrium arasında mitral kapak ve sağ ventrikülle sağ atrium arasında triküspid kapak bulunmaktadır. Mitral kapak iki, triküspid kapak da üç parçadan oluşmaktadır. Kapak parçalarından ventrikül çevresindeki kaslara uzanan lifler chordae tendineae olarak adlandırılmaktadır.

- 5 Ventrikülün her kasılmasında, ventrikül kası bu lifleri de gererek kapakların kapanmasını sağlamak ve kanın atriuma geri sızmasını engellemektedir.

- Kalbe gelen kan ilk önce sağ atriuma gelmekte ve buradan trikuspid kapak aracılığı ile sağ ventriküle geçmektedir. Sağ ventrikülden pulmoner kapak vasıtasıyla oksijenlenmesi amacıyla akciğerlere geçiş yapmaktadır. Oksijenden zenginleşen kan, kalbin sol tarafında bulunan sol atrium bölümüne gelmekte ve mitral kapaktan geçerek sol ventriküle dökülmektedir. En son olarak kalbin her kasılmasıyla aort kapaktan geçerek vücuda gönderilmektedir. Kapaklar kanın ileri doğru gönderilip geri kaçmasına engel olan yapılardır. Kanın ileri doğru gitmesini engelleyen veya geri kaçmasına neden 10 olan durumlarda ise kalp üzerine yük binmekte hem kalp hem de kana ihtiyacı olan organlarda sorunlar çıkmaya başlamaktadır. Kalpte bir kapak hastalandığı ya da hasar gördüğü takdirde meydana gelen olumsuzluklar kapak hastalıklarıdır. Günümüzde aort ve mitral kapak hastalıkları diğer kapak hastalıklarına oranla daha sık görülmektedir. Kapak hastalığına sebep ne olursa olsun fonksiyonları bozulmuş bir kapak görevini 20 yapamaz ve bu da kalbe zarar verir. Cerrahi olarak kalp kapağının fonksiyonlarını tam olarak yerine getirilmesi hastanın ameliyattan maksimum yararı sağlaması açısından önemlidir. Özellikle mitral kapakta olmakla birlikte diğer tüm kapaklarda hedef doğal kapağın korunarak tamir yöntemleri ile onarılmasıdır. Tamirin mümkün olmadığı durumlarda mitral kapak cerrahi olarak değiştirilmektedir. Cerrahi riskler nedeni ile 25 ameliyat edilemeyen hastalarda mitral kapağın transkateter yöntem ile değiştirilmesi ile ilgili araştırmalar devam etmektedir. Mitral kapak hastalıklarının tedavisinde uygulanan transkateter kapaklar mitral anatomik yapının yapraklar, iplikçikler ve anulus gibi değişik bileşenleri hedef olarak seçilerek bu bileşenler üzerine uygulanmaktadır. Bu uygulama şekli özellikle, bahsedilen bileşenleri etkileyen hastalıklarda yaprakların bombeleşmesi ve kireçlenmesi, iplikçiklerin kopması, anulus kısmının genişlemesi gibi durumlarda 30 ameliyatsız bir yöntem olan transkateter kapağının tutunmasını engelleyerek işlemin başarısız olmasına neden olmaktadır. Mevcut transkateter kapaklar bu nedenle her hastalık tipinde kullanılamamaktadır. Diğer taraftan mevcut transkateter kapakların çevre dokulara baskı uygulayarak sol ventrikül çıkım yolunda daralma sorunu

yaşanmasına neden olabilmektedir. Mevcut transkateter kapakların bir diğer dezavantajı kapağın takıldıktan sonra kenarından kaçırmasıdır.

5 Kapakçık hastalıklarının tedavisinde yeni yöntem ve ürünlerin geliştirilerek mevcut sorunların giderilmesi amacıyla birçok çalışma gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmalardan biri, US20180055638A1 numaralı patente konu olan buluştur. Buluş, mitral kapak prolapsusu ve mitral yetersizliğinin mitral annulusta transvalvüler intraannüler bantta implante edilerek tedavi edilmesi ile ilgilidir. Buluş konusu yöntemde bant, sol atriya doğru prolapsayı inhibe etmek için mitral kapakçık yaprakçıklarının kapanmasıyla 10 oluşturulan bir coaptive kenar boyunca enine uzanacak şekilde yerleştirilmekte ve bantlara karşı kapakçık kapanmasına izin vermek için en az bir marjinal korda kesilmektedir.

Bir diğer çalışma, US20170348098A1 yayın numaralı patente konu olan buluştur. Buluş, 15 bir protez mitral kalp valfinin implante edilmesine yönelik, bir femoral damardan girilip, atriyal septumdan geçilerek ve doğal mitral kapaktan kılavuz tel ilerletilmesini içeren bir yöntem ile ilgilidir. Bahsedilen yöntemde, bir taşıyıcı kateter kılavuz tel üzerinden ilerletilmekte ve taşıyıcı kateterden bir iletim kateteri ilerletilmektedir. Taşıyıcı kateterin uzak ucu boyunca bir mitral kapak takımı yerleştirilmiştir. Mitral kapak düzeneği bir stent 20 ve üç yaprakçık içeren bir valf içermektedir. Stent, genişletilmiş bir giriş ucuna, bir çıkış ucuna ve dış yüzeyi boyunca yerleştirilmiş çok sayıda çıkıntıya sahip bir ara bölüme sahiptir. Mitral kapak düzeneği, sol atriya yerleştirilen giriş ucu ve doğal mitral kapakçık yaprakçıkları arasında konumlandırılan ara kısım ile yerleştirilmektedir. Tırnaklar mitral kapak aksamının yukarı doğru ilerlemesini önlemek için çevreleyen 25 dokuya nüfuz etmekte ve giriş ucu aşağı doğru ilerlemeyi önlemek için şekillendirilmektedir.

Sonuç olarak mevcut teknikte var olan dezavantajları ortadan kaldıran transkateter yöntem ile takılan mitral kapağa olan gereksinimin varlığı ve mevcut çözümlerin 30 yetersizliği ilgili teknik alanda bir geliştirme yapmayı zorunlu kılmıştır.

Buluşun Kısa Açıklaması

Mevcut buluş, yukarıda bahsedilen gereksinimleri karşılayan, tüm dezavantajları ortadan kaldıran ve ilave bazı avantajlar getiren yapraklar, iplikçikler, anulus gibi direkt kapakla ilgili yapılar yerine kapağın yukarı kısmında bulunan sol atriya ve ona komşu yapılara tutunarak kalbin hareketleri esnasında sabit kalma sorununu çözen ve transkateter yöntem ile takılan mitral kapak ile ilgilidir.

Tekniğin bilinen durumundan yola çıkarak buluşun amacı, geliştirilen mitral kapağın yapraklar, iplikçikler, anulus gibi direkt kapakla ilgili yapılar yerine kapağın yukarı kısmında bulunan sol atriya ve ona komşu yapılara tutunması sayesinde kalbin hareketleri esnasında sabit kalmasının sağlanmasıdır.

Buluşun amacı, mitral kapağın her iki kenarında bulunan farklı şekillerdeki aparatlar sayesinde kapağın tutunması için ihtiyaç duyulan desteğin ve kapağın kalp hareketleri sonucunda sabit kalmasının sağlanmasıdır.

Buluşun diğer bir amacı, mitral kapağın direkt kapak yerine daha yukarıya tutturulması sayesinde sol ventrikül çıkım yolunda oluşacak baskıyı ortadan kaldırmasının sağlanmasıdır.

Buluşun diğer bir amacı, mitral kapağın çeşitli hastalıklara göre farklılaşan yapıya sahip kısımlar yerine kapağın daha yukarısına tutturulması sayesinde hastalık cinsi, derecesi ve hangi yapıları etkilediği gibi koşullardan bağımsız olarak uygulanmasının ve hastanın tedavi edilmesinin sağlanmasıdır.

Buluşun diğer bir amacı, mitral kapağın daha kolay ulaşılabilen sol atriya tutturulması sayesinde operasyon süresinin kısaltılmasının sağlanmasıdır.

Buluşun yapısal ve karakteristik özellikleri ve tüm avantajları aşağıda verilen şekiller ve bu şekillere atıflar yapılmak suretiyle yazılan detaylı açıklama sayesinde daha net olarak anlaşılacaktır, bu nedenle değerlendirmenin de bu şekilleri ve detaylı açıklamaları göz önüne alınarak yapılması gerekmektedir.

Şekillerin Kısa Açıklaması

Mevcut buluşun yapılanması ve ek elemanlarla birlikte avantajlarının en iyi şekilde anlaşılabilmesi için aşağıda açıklaması yapılan şekiller ile birlikte değerlendirilmesi gerekir.

Şekil-1; mitral kapağın şematik genel görünümüdür,

Şekil-2; mitral kapağın üstten şematik genel görünümüdür,

Şekil-3; mitral kapağın kesitinin şematik genel görünümüdür,

Şekil-4; mitral kapağın kesitinin üstten şematik genel görünümüdür.

Referans Numaraları

10. Mitral kapak

11. İnteratrial septum aparatı

12. Metal örgü

13. Dış kaplama

14. Biyolojik bölüm

15. Sol atrial apendiks aparatı

16. Gövde

Buluşun Detaylı Açıklaması

Bu detaylı açıklamada, buluş konusu iplikçikler, anulus gibi direkt kapakla ilgili yapılar yerine kapağın yukarı kısmında bulunan sol atriya ve ona komşu yapılara tutunarak kalbin hareketleri esnasında sabit kalma sorununu çözen ve transkateter yöntem ile takılan mitral kapak (10) sadece konunun daha iyi anlaşılmasına yönelik örnek olarak ve hiçbir sınırlayıcı etki oluşturmayacak şekilde anlatılmaktadır.

Kalp hastalıklarının görülme oranındaki artış, tedavi tekniklerindeki gelişmeleri de beraberinde getirmiştir. Şekil-1’de gösterilen mitral kapak (10), ameliyata gerek kalmadan kalp kapakçığının değiştirilmesi amacıyla geliştirilmiştir. Transkateter yöntem ile tutturulan mitral kapak (10), kalpte mitral kapak hastalığı olan insanların açık kalp ameliyatı ile tedavi edilmelerinde yüksek riskli bulunduğu durumlarda hastanın tedavi

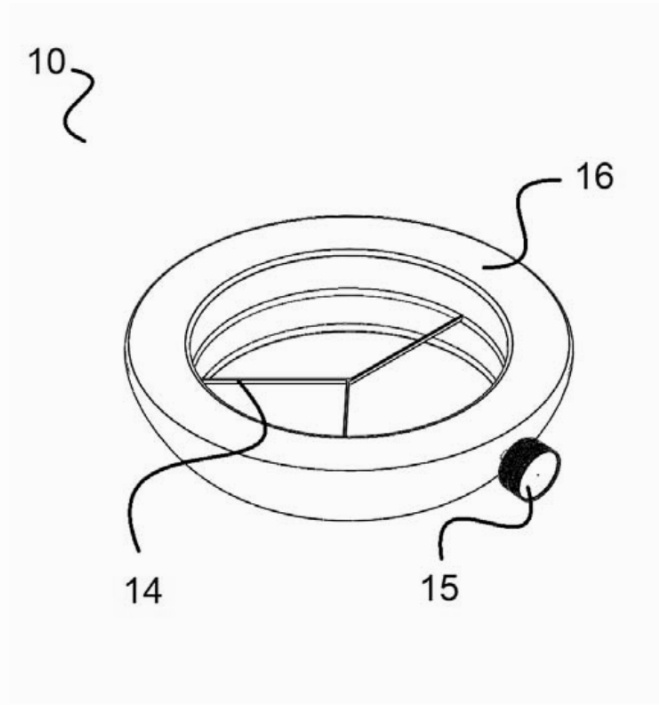
edilmesini sağlamaktadır. Bahsedilen mitral kapak (10), iç kısmında metal örgü (12) ve üzerinde konumlandırılmış dış kaplama (13) bulunan bir gövde (16), bu gövdenin (16) her iki yanında farklı formlarda oluşturulmuş interatrial septum aparatı (11) ile sol atrial apendiks aparatı (15) ve gövdenin (16) iç kısmında konumlandırılmış biyolojik bölümden (14) oluşmaktadır. Şekil-2’de gösterilen interatrial septum aparatı (11) disk formunda oluşturulmuştur. Bahsedilen interatrial septum aparatı (11), transkateter mitral kapağı (10), sağ atrium tarafından interatrial septuma sıkıştırarak tutunmasını sağlamaktadır. Şekil-3’de gösterilen sol atrial apendiks aparatı (15), mitral kapağın (10) kapakçığının yukarısında, sol atriyum apendiksi içine tutunmasını sağlamaktadır. Bahsedilen sol atrial apendiks aparatı (15), sol atrial apendiks içine girip doldurarak tutunmayı sağlamaktadır. Bahsedilen interatrial septum aparatı (11) ile sol atrial apendiks aparatı (15) sayesinde mitral kapak (10) iplikçikler, anulus gibi direkt kapakla ilgili yapılar yerine kapağın yukarı kısmında bulunan sol atriyuma ve ona komşu yapılara tutunmaktadır. Şekil-3’de gösterilen mitral kapağın (10) iç kısmında bulunan metal örgünün (12) üzeri politetrafloroetilen (PTFE) malzemeden mamul dış kaplama (13) ile kapatılmıştır. Şekil-4’de gösterilen mitral kapağın (10) orta kısmında biyolojik bölüm (14) konumlandırılmıştır.

Bahsedilen mitral kapak (10) transkateter yöntem ile uygulanmaktadır. Ameliyat ile girişimsel olanakların ortaklaşa kullanıldığı transkateter yöntem kasıktan veya göğüs duvarından minik kesi ile olmak üzere 2 değişik yolla gerçekleştirilmektedir. İlk yöntemde kalp kapağı anjiyografi uygulamalarında olduğu gibi kasıktan kateter yardımı ile kalbe kadar ilerletilip burada stent mekanizması açılarak yerleştirilmektedir. Bu buluşta sunulan mitral kapağın tasarımı göğüs duvarından kesi yapılarak takılmaya uygun değildir. Ancak kasık yolu ile işlemin yapılması göğüs duvarından kesi yapılarak kapağın takılmasına göre daha avantajlıdır. İşlem, hasta uyutulmadan lokal anestezi altında yapılabilir. Ameliyat sonrası hastanede kalış sürelerinin kısa olması hastanın çok çabuk mobilize olmasını ve normal yaşantılarına 1 hafta gibi bir sürede dönebilmelerini sağlamaktadır. Ayrıca göğüs duvarında kesi yapılması ile ilgili komplikasyonlardan kaçınılmış olur.

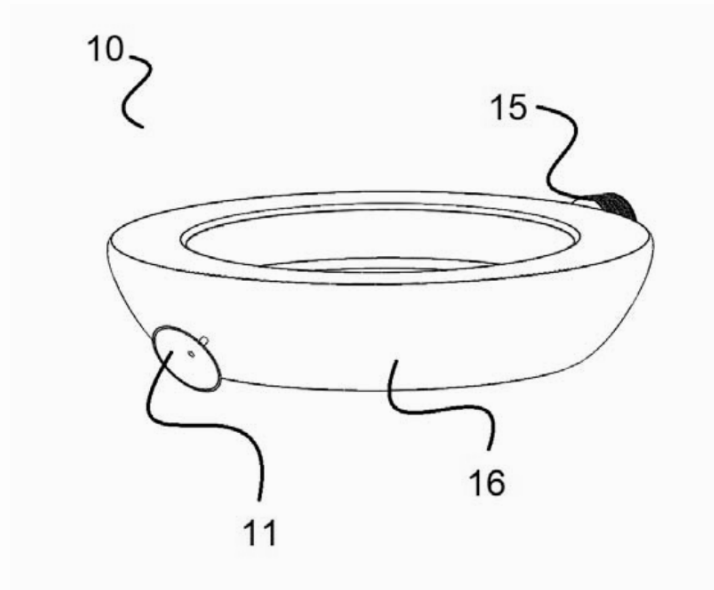
Transkateter yöntemi özellikle, kapak takılması için açık ameliyatı kaldıramayacak kadar yüksek riskli olan hastalar için uygun bir tedavi yöntemidir. Özellikle açık ameliyat için çok yaşlı, akciğer, karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalar ya da daha önceden başka açık kalp ameliyatı geçirmiş olan hastalarda bu yöntem, açık cerrahiye

göre çok daha düşük risk ile uygulanabilmektedir. Bahsedilen mitral kapak (10) transkateter yöntemi ile direk kapak ile ilgili yapılar yerine kapağın yukarı kısmında bulunan sol atriya ve ona komşu yapılara tutunmakta ve böylece kalbin hareketleri esnasında sabit kalma sorununa çözüm sunmaktadır. Bahsedilen mitral kapağın (10) her iki yanında konumlandırılmış olan interatrial septum aparatı (11) ile sol atrial apendiks aparatı (15) sayesinde interatrial septum ve sol atrial apendiks tutunma sağlanarak mitral kapağın kalp hareketleri boyunca sabit kalması sağlanmaktadır. Bahsedilen mitral kapağın (10), sol atriya yerleştirilmesi sayesinde sol ventrikül çıkım yolunda oluşabilecek baskılar engellenerek kapaktaki hastalık cinsi, derecesinden ve hangi yapıları etkilediğinden bağımsız olarak tutunma fonksiyonunu yerine getirmesi sağlanmıştır.

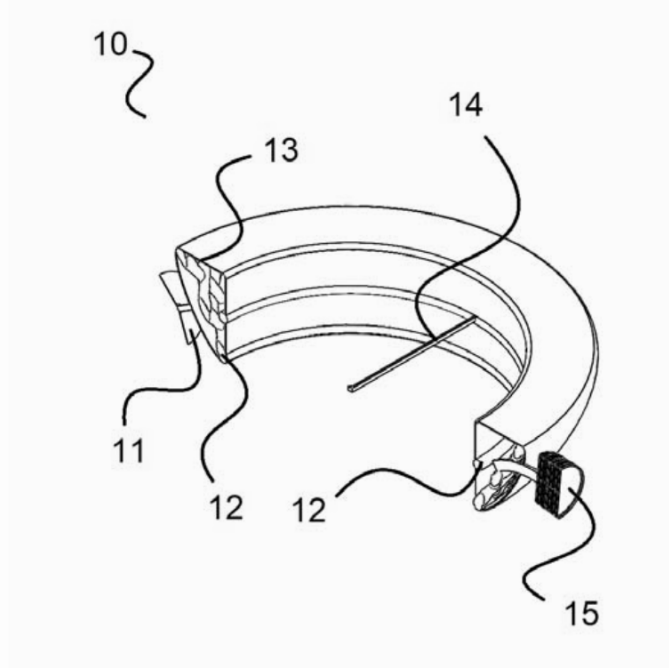
1/2



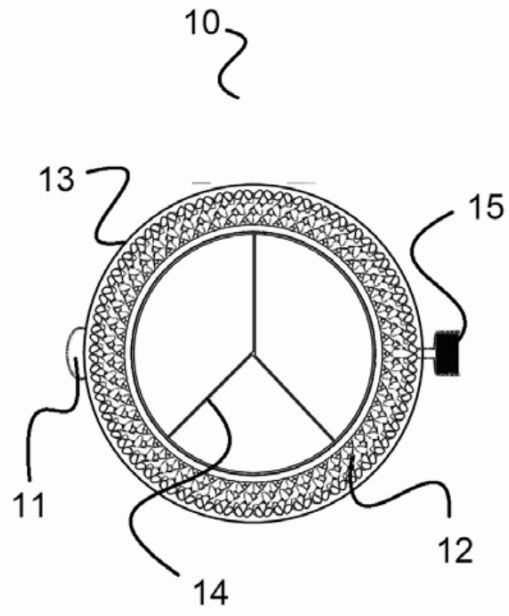
Şekil-1



Şekil-2



Şekil-3



Şekil-4