

ÖZET

ÇİFT LÜMENLİ, ÇOK ÇIKIŞLI, ÇOK GİRİŞLİ VENOVENÖZ EKMO (EKSTRAKORPOREAL MEMBRAN OKSİJENASYONU) KANÜL

- 5 Bu buluş, iki farklı seviyeden çok girişli, çift lümenli ve çok çıkışlı bir venovenöz EKMO (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation - ekstrakorporeal membran oksijenasyonu) kanülü ile ilgilidir.

İSTEMLER

1. Çift lümenli çok girişli, ve çok çıkışlı venovenöz EKMO (EkstraKorporeal Membran Oksijenasyonu) kanülü (A) olup özelliği distal in-flow uç (1), distal out-flow uç (2), sağ subkaviyan ven emici delik (3), internal ven emici delik (4),
5 innominate ven emici delik (5), birden fazla in-flow yönlendirici delik (6), proksimal yatay kesik in-flow uç (7), proksimal out-flow uç (8), tırtıklı yapı (9), dış radyoopak belirteç (10), proksimal yan kesik uç belirteci (11) bileşenlerini içermesidir.
2. İstem 1'e göre kanül (A) olup özelliği 2-4 adet in-flow yönlendirici delik (6)
10 içermesidir.
3. İstem 1 veya 2'den herhangi birine göre bir kanül (A) olup özelliği kanülün konumunun hasta vücudunun pozisyon değişikliğine bağlı olarak değişmemesi için kulaklı kepçe bileşeni içermesidir.
4. İstem 1-3'ten herhangi birine göre bir kanül (A) olup özelliği gümüş, kolloidal
15 gümüş veya gümüş nanoparçacıklar içeren ve/veya antibakteriyel özelliğe sahip olduğu bilinen bir kaplama malzemesi ile kaplanmasıdır.
5. İstem 1-4'ten herhangi birine göre bir kanül (A) olup özelliği proksimal out-flow uç (8) üzerinde iki adet, proksimal yatay kesik uç (7) üzerinde bir adet ve C şeklinde, veya ön-arka oval-elips şeklinde (11) ve son olarak alt kısmında bir adet
20 (10) olmak üzere toplamda dört belirtece sahip olmasıdır.
6. İstem 1-5'ten herhangi birine göre bir kanül (A) olup özelliği tırtıklı alanın (9) tırtıklardan oluşması ve bu tırtıkların kanül gövdesinin distal ucuna ucuna doğru konumlandırılmasıdır.

TARİFNAME**ÇİFT LÜMENLİ, ÇOK ÇIKIŞLI, ÇOK GİRİŞLİ VENOVENÖZ EKMO
(EKSTRAKORPOREAL MEMBRAN OKSİJENASYONU) KANÜL**

5

TEKNİK ALAN

Bu buluş, iki farklı seviyeden çok girişli, çift lümenli ve çok çıkışlı bir venovenöz EKMO (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation - ekstrakorporeal membran oksijenasyonu) kanülü ile ilgilidir.

10

ÖNCEKİ TEKNİK

Vücutdışı yaşam destek sistemlerinden biri olan Ekstrakorporeal (vücutdışı) membran oksijenasyonu (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation-ECMO), yapay kalp ve/veya akciğer olarak kullanılabilir. Geleneksel tedavi yöntemlerine yanıt vermeyen tüm yaş gruplarında kalp, dolaşım ve/veya solunum yetmezliği olan hastalarda kullanılan bir vücutdışı yaşam destek yöntemidir. EKMO sistemi ile kanül veya kanüller kullanılarak kirli (venöz, out-flow) kan alınmakta, kanın gaz değişiminin veya oksijenizasyonunun sağlanmasının ardından temiz (arteryel, in-flow) kan yeniden hastaya verilmektedir.

Yetişkin ve çocuk yaş gruplarında venovenöz EKMO için kullanılan kanülde kan alma ve kan verme kapasitesinde yetersizlik kaynaklı performans sıkıntısı olabilmektedir. Bu sorunu aşmak için hasta boyutlarına göre daha büyük kanül kullanımı gerekir. Buna bağlı olarak yerleştirme zorluğu yaşanırken aynı zamanda uygulama esnasında hastanın kalp, damar ve çevre organlarına zarar verebilme riski de oluşmaktadır.

Ayrıca zorlukla yerleştirilen kanülün doğru pozisyonda olduğunu tespit etmek için ekokardiyografi cihazı kullanılmakta ve bu cihazın bu amaçla kullanımı da özel deneyim gerektirmektedir. Kanülde uygun pozisyon elde edildiği durumlarda hastanın küçük bir hareketi ile kanül istenilen uygun pozisyondan çıkabilmekte ve repoze edilmesi gerekmektedir. Ayrıca uzun süre hastada kalan kanüller kateter enfeksiyonu açısından risk oluşturmaktadır.

Bilinen teknikte EKMO kanülleri genellikle venovenöz (vv), venoarteriyel, venovenarteriyel (vva) şekilde uygulanabilir veya bu uygulamalar dışında değişik şekillerde ve değişik tiplerde de uygulanabilir. EKMO kanülleri periferik olarak veya santral olarak da uygulanabilir.

- 5 Periferik EKMO uygulamasında İnternal Juguler Ven (İJV) ve Femoral Ven/arter veya arterlerin kanülasyonu yapılarak uygulama yapılabilir. Periferik vv EKMO uygulamasında İJV ve Femoral Ven kanülasyonu yapılarak uygulama yapılabilir. Periferik va/vva EKMO uygulamasında İJV ve Femoral Ven/arter kanülasyonu yapılarak uygulama yapılabilir.
- 10 Periferik vv EKMO uygulamasında iki kanül ile iki damardan yani venden uygulama yapılabileceği gibi, sadece İJV den çift lümenli tek kanül ile de uygulama yapılabilir. Santral EKMO uygulaması ise kalbin sağ kulakçığı ve aortadan yapılan EKMO uygulamasıdır.

- 15 Önceki teknikte yer alan US2005085761 sayılı ABD patentinde vv EKMO için genişletilebilir olan çift lümenli bir kanülden bahsedilmektedir. Bu dokümanda, vv EKMO için, basit, daha az invazif, kendi kendine genişleyebilen, deri içine uygulanan çift lümenli bir kanül grubunun kullanımına yönelik bir kanülün, sistemi ve yöntemi açıklanmaktadır. Söz konusu buluş teorik toplam venöz kan drenajını, toplam vücutdışı gaz değişimini sağlamakta, döngü devamlılığını ve birden fazla kanülasyona gereksinim olmamaktadır. Böylece vv EKMO basitleşmekte, cerrahi ve kan travması azalmakta ve uygulaması yaygın hale gelebilmektedir. Aynı dokümanda açıklanan kanül bir uygulamada üç açıklık içermektedir. Buluş konusu çift lümenli kanül ayrıca radyoopak bir işaretleyiciye sahiptir. Buluş dokümanında anlatılan kanül rijit bir yapıya sahip olup ayrıca ayarlanabilir bir akış mekanizması içermektedir. Ancak bu
- 20 dizayn hastanın gelişimine göre farklı olan boyut ve anatomik yapı değişikliklerine uyum sağlayan bir dizayn yelpazesi içermediğinden kanülün performansı belirsiz veya idealin altında olabilir. Aynı dizaynda üst emme ağzı ile püskürtme ağzı birbirine oldukça yakın konumda olduğundan temiz (arteryel) kanın tekrar sistem içinde kirli (venöz) kan alma deliklerinden geçmesine yani resirkülasyona sebep
- 25 olabilmektedir. Bu durum toplam oksijenlenen kan miktarının düşmesine neden olabilmektedir. Bu dizaynda kanülü cilde farklı yerlerden sabitleme elemanı, kanül tutucu kelepçe bulunmamaktadır, bu da cilde basit dikişle sabitlenen kanülün yerinden
- 30

oynama ve kanülün çıkması ve hastanın kanının hızla boşalarak kaybedilmesi riskini taşımaktadır.

Aynı US2005085761 sayılı ABD patent dokümanında bahsedilen buluşta kıvrılma ve bükülmeden dolayı iç lümenin sabit kalmasını sağlayan yapı elemanı bulunmamaktadır. Aynı dizaynda kanül kesiti dairesel yapıda olup emme ve püskürtme kanallarını ayıran yapı esnek özelliktedir. Bu dizayn ile emme ve püskürtme gücüne bağlı olarak lümen çaplarının değişkenlik göstermesi, akımın stabilizasyonu açısından riskli olabilmektedir. Bu kanül dizaynında enfeksiyona karşı dirençli özel bir yapı elemanı mevcut değildir. Bu dizaynda kanülün kalp ve damar içindeki pozisyonunu gösteren tek bir belirteç, radyoopak işaret mevcuttur. Bu işaret kanülün seviyesini gösterse de açıklık yönünün gösterilebilmesi için yetersiz olmaktadır.

Önceki teknikte yer alan başka bir diğer doküman ise US9233223 sayılı ABD patent başvurusudur. Bu dokümanda eş merkezli (coaxial) bir venöz kanülden bahsedilmektedir. Bu patentte açıklanan çift lümenli kanül, bir yakın ve bir uzak uçtan oluşmakta ve uçlar birbiri içine geçmiş iki lümen içermektedir. Söz konusu kanülde ayrıca birinci tüp çok delikli bir yakın açıklık ile sonlanmaktadır. Birinci tüp ile eş merkezli ve orta bölümünde sabit olarak devam eden ikinci bir tüp ve bunun sonlandığı drenaj deliği içeren bir uzak uç mevcuttur. Bu patentte bahsedilen kanülde lümen yerleşimi eş merkezli (coaxial) olup kanülün sahip olduğu dairesel yapı emilen ve püskürtülen kan miktarını kısıtlamaktadır.

Aynı kanülde açıklıklar çok delikli bir yapıdadır, hem boyundan hem bacadan uygulamaya adapte olması için her açıklık hem emme hem de uygulama pozisyonuna göre püskürtme görevi görmesi için bu şekilde yapılmıştır. Ancak bu kanülde emme ve püskürtme güçlerinin ters yönlü akımlar olduğu dikkate alınmadığından, işlem sırasında kan hücrelerinde hasar yaparak hemolize uğratma potansiyel riskine sahiptir.

Kanülde sadece iki seviyede ağzların yerleştirilmesi nedeniyle uygun ve yeterli kan emme ve basmanın sağlanabileceği şüphelidir, ayrıca bu yapının dolaşım sistemindeki üst ve alt vucuttan gelen venöz kanı toplayarak bunların ortasındaki bir seviyede yer alan kapağa yönlendirmede yetersiz kalması kaçınılmaz görünmektedir. Yine bu tasarımda kısa devre –resirkülasyon- miktarını fazla olması kaçınılmazdır, bu da

- kanül performansını düşük olması demektir. Ayrıca kanülün bacadan da uygulanabilmesi için boyu uzun tutulmuştur. Bu durum özellikle küçük, kısa boylu hastalarda kullanımını uygunsuz hale getirmektedir. Daha etkin kullanım düşüncesi ile pulmoner arter yerleşimi de önerilen bu kanülde bu yerleştirme yöntemi çok
- 5 invaziv (damar ve benzer dokulara hasar riski yüksek), faydası sınırlı ve şüpheli bir uygulamadır. Üstelik bu uygulama şekli özel bir deneyim ve özel ekipman donanımı (anjiyo laboratuvarı veya ileri ekokardiyografik görüntüleme, gibi) gerektirdiğinden maliyeti de arttırmaktadır. Yine bu uygulama tipinde kalbin içinde fazla uzun bir kanülün olması kalbin düzgün dolumunu, boşalmasını ve kasılmasını olumsuz
- 10 etkilemektedir. Aynı dizaynda sabitleyici yapı elemanı mevcut değildir. Bu nedenle kanülün pozisyonunun korunmasında risk vardır. Bu kanül tasarımında kanül pozisyonunu gösteren bir belirteç yapı, işaret elemanı da bulunmamakta, dolayısı ile kanülün doğru yerleştiğinden emin olmak için özel bir görüntüleme deneyimi (skopi, anjiyo, ekokardiyografi, ultrason) gerekmektedir.
- 15 Yukarıda bahsi geçen güçlükler nedeni ile ihtiyacı olan uygun hastalarda EKMO kullanımını kısıtlamakta, EKMO tedavisinin uygulanması ve faydalanmayı azaltmakta, böylece hastanede kalış süresi veya hastalık süresi uzamakta, hasta kayıpları artmakta ve sonuçta bunların hepsi sağlık giderlerinde artmaya neden olabilmektedir.
- 20 Gerek tekniğin bilinen durumu göz önüne alındığında, gerekse bu alanda çalışan uzman doktorların klinik deneyimlerinden yola çıkıldığında bilinen teknikte var olan ve yukarıda detayları verilen kanül tasarımlarındaki, resirkülasyon, enfeksiyon ve kanül yerleştirmedeki zorluklar ve hasta güvenliğini etkileyen dezavantajları ortadan kaldıracak yeni çift lümenli, yönlendirici kan verici açıklıkları olan EKMO kanülüne
- 25 ihtiyaç duyulduğu görülmektedir.

BULUŞUN KISA AÇIKLAMASI

- Bu buluş, yukarıda bahsedilen dezavantajları ortadan kaldırmak ve ilgili teknik alana yeni avantajlar getirmek üzere çok girişli, çift lümenli ve çok çıkışlı yeni bir venovenöz EKMO (ekstrakorporeal membran oksijenasyonu, ECMO-ExtraCorporeal
- 30 Membrane Oxygenation-) kanülüne (A) ilişkindir.

ŞEKİLLERİN AÇIKLAMASI

Şekil 1: Buluşa uygun çift lümenli, çok çıkışlı, çok girişli venovenöz ekmo kanülünün önden görünüşü

Şekil 2: Bilinen teknikte kullanılan çift lümenli Avalon (A) ve Origen (B) ECMO kanüllerinin duvar kesme gerilimi (Wall shear stress (WSS)) dağılımlarının karşılaştırması görülmektedir. Burada proksimal in-flow uç çıkışında triküspid kapağa doğru yüksek duvar kesme gerilimi olduğu gözlenmektedir.

Şekillerin üzerinde yer alan numaraların açıklaması aşağıda verilmektedir.

- 1: Distal out-flow uç
- 2: Distal in-flow uç
- 10 3: Sağ Subkaviyan ven emici delik
- 4: İnternal juguler ven emici delik
- 5: İnnominate ven emici delik
- 6: İn-flow yönlendirici delikler
- 7: Proksimal yatay kesik in-flow uç
- 15 8: Proksimal out-flow uç
- 9: Tırtıklı yapı
- 10: Dış radyoopak belirteç
- 11: Proksimal yan kesik uç belirteci
- 12: Ana in-flow açıklığı
- 20 TV: Triküspid kapak
- İVK: İnterior vena kava
- SVK: Superior vena kava

BULUŞUN DETAYLI ANLATIMI

- 25 Mevcut buluş çift lümenli çok girişli, ve çok çıkışlı yeni bir venovenöz EKMO (EkstraKorporeal Membran Oksijenasyonu) kanülüne (A) ilişkindir.

Buluşa uygun çift lümenli ECMO kanülü (A); distal out-flow uç (1), distal in-flow uç (2), sağ subkaviyan ven emici delik (3), internal juguler ven emici delik (4), innominate ven emici delik (5), birden fazla in-flow yönlendirici delik (6), proksimal yatay kesik in-flow uç (7), proksimal out-flow uç (8), tırtıklı yapı (9), dış radyoopak belirteç (10), proksimal yan kesik uç belirteci (11) bileşenlerini içerir.

Buluşa uygun çift lümenli ECMO kanülü (A); 2-4 adet in-flow yönlendirici delik (6) içerebilir.

Buluşa uygun çift lümenli çok girişli, ve çok çıkışlı venovenöz EKMO kanülü (A) ile yenidoğan ve çocuk yaş grubunda venovenöz EKMO kullanımı kolaylaştırılmakta ve bu yaş grubundaki ölümler azaltılmaktadır. Ayrıca doğru kanül yerleşimi kolaylaşmakta ve ideal yerleşim konumu özel bir deneyim gerektirmeksizin saptanmaktadır.

Buluşa uygun çift lümenli çok girişli, ve çok çıkışlı venovenöz EKMO kanülü (A) isteğe bağlı olarak kulaklı, hareketli kepçe tutamaç, kanül sabitleme aparatı içerebilir. Bu şekilde yerleştirilen kanüllerin konumunun hasta vücudunun pozisyon değişikliğine bağlı olarak değişmesi engellenir.

Buluşa uygun çift lümenli çok girişli, ve çok çıkışlı venovenöz EKMO kanülü (A) isteğe bağlı olarak gümüş, kolloidal gümüş veya gümüş nanoparçacıklar içeren ve/veya antibakteriyel özelliğe sahip olduğu bilinen bir kaplama malzemesi ile veya klor heksidin emdirilmiş jel ile kaplanabilir. Kanülün dış yüzey kaplaması negatif iyon yüklü nanoteknoloji malzeme ile kaplanarak antimikrobiyal özellik de kazandırılabilir. Bu şekilde kanülün hasta vücudunda uzun süre kalmasından kaynaklı oluşan enfeksiyon riski azaltılır.

Buluşa uygun çift lümenli çok girişli, ve çok çıkışlı venovenöz EKMO kanülü (A) yapısı itibariyle damar ve kalp yapılarının hasar görme riskini azaltan ince, yumuşak ve esnek yapılı ancak kırılma ve bükülme gibi iç lümeni daraltıcı etkenlere dirençli materyalden yapılmaktadır.

Buluşa uygun çift lümenli çok girişli, ve çok çıkışlı venovenöz EKMO kanülü (A) üzerinde yer alan proksimal yatay kesik uç (7) sahip olduğu ellipsoid kesit şekli sayesinde emilen kan miktarını daha az emme basıncı ile arttırmaktadır.

Buluşa uygun çift lümenli çok girişli, ve çok çıkışlı venovenöz EKMO kanülü (A) üzerinde yer alan proksimal yatay kesik uç (7) geniş bir ağız açıklığına sahiptir ve

yapısının yan kesik şekilde olması nedeniyle kan akışı kalp kapağına ve dolayısı ile sağ ventriküle doğru yönlendirilmektedir.

5 Buluşa uygun çift lümenli çok girişli, ve çok çıkışlı venovenöz EKMO kanülü (A) üzerinde yer alan proksimal yan kesik uç belirteci (11) ve dış radyoopak belirteç (10) sayesinde proksimal yatay kesik uç (7) yeri tam ve doğru olarak tespit edilebilir.

10 Buluşa uygun çift lümenli çok girişli, ve çok çıkışlı venovenöz EKMO kanülü (A) proksimal inflow uç (8) üzerinde iki adet, proksimal yatay kesik uç (7) üzerinde bir adet ve C şeklinde, veya ön-arka oval-elips şeklinde (11) ve son olarak alt kısmında bir adet (10) olmak üzere toplamda dört belirtece sahiptir ve böylece buluşa uygun kanülün ideal pozisyonu istenen sıklıkla saptanıp doğrulanabilir.

Buluşa uygun çift lümenli çok girişli, ve çok çıkışlı venovenöz EKMO kanülü (A) üzerinde bulunan sağ subkaviyan ven emici delik (3), internal juguler ven emici delik (4), innominate ven emici delik (5) sayesinde juguler yani boyundan uygulamaya uygundur.

15 Buluşa uygun kanülde inflow proksimal ucun (7) yatay kesik formda olması ve gövde üzerinde daha uzakta yer alan akım yönlendirici delikler (6) sayesinde EKMO kanülü kullanımından kaynaklanan kan yönlendirme ve travması azalmakta ve kanülün uygulama alanı genişlemektedir. Ayrıca, buluşa uygun kanül sayesinde kan akımının triküspid kapağa yönlendirilmesiyle, bilinen teknikte var olan EKMO kanüllerinde 20 görülen resirkülasyon (kısa devre) oluşumu azaltılmakta veya engellenmektedir.

Buluş sahipleri, bilinen teknikte var olan diğer çift lümenli kanüllerle yaptıkları uygulamalarda tek inflow deliğinden kanın triküspid kapağa yönlmesi ile kan triküspid kapağa ve sağ ventriküle-karınıcağı doğru yüksek bir akım uygulandığını ve kapakta yetmezliğe neden olduğunu tespit etmiştir (Şekil 2). Buluşa uygun çift 25 lümenli çok girişli, ve çok çıkışlı venovenöz EKMO kanülü (A) ile bilinen çift lümenli kanüllerin neden olduğu bu istenmeyen etkilerin azaltılacağı düşünülmektedir.

30 Buluşa uygun EKMO kanülünde (A) yer alan tırtıklı alan (9), tırtıklardan oluşmaktadır. Bu tırtıklar (9) kanül gövdesinin distal ucuna doğru, konumlandırılmıştır. Bir diğer açıdan, buluşa uygun kanülde (A) yer alan tırtıklı alan (9) üzerinde bulunan tırtıklar kanül gövdesinde, kanül gövdesiyle 1° ile 175° arasında bir açı oluşturacak şekilde konumlandırılır.

Buluşa uygun kanülün (A) üzerinde bulunan tırtıklı alan (9) ile cilt arasından girebilecek bakteriye veya mikroorganizmaya karşı bariyer oluşturmak amaçlanmıştır.

5 Buluşa uygun kanüller klor hekzidin, potasyum iyodür, alkol vb. tekniğin bilinen durumunda var olan dezenfektanlardan etkilenmeyen, bu dezenfektanlara karşı inert olan, bu dezenfektanlarla etkileşime geçmeyen metal veya polimerik materyallerden yapılabilir.

Buluşa uygun kanül (A) her yaş, boy, kilo için örneğin; yeni doğan, çocuk, yetişkin yani değişik ebatlardaki insanın anatomisine uygun olarak değişik tiplerde ve ebatlarda üretilir.

10 Bu tarifname bağlamında içerir ifadesinin kapsar ifadesini belirtmesi amaçlanmıştır.

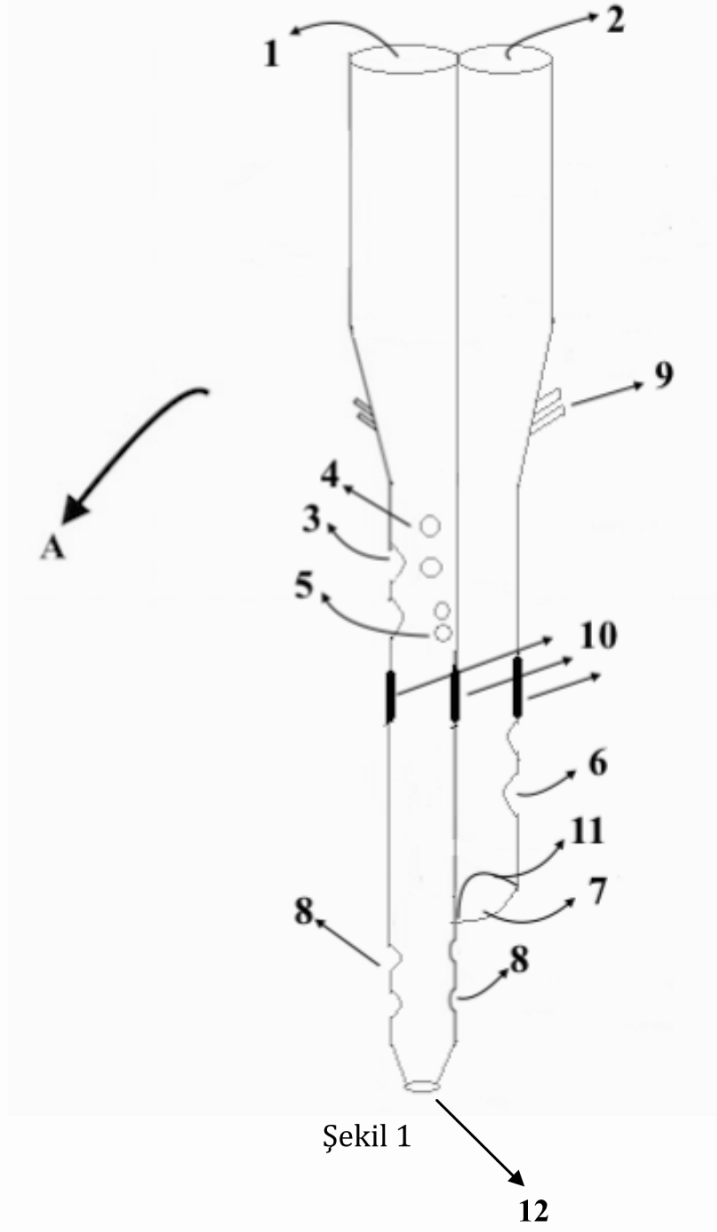
Teknik açıdan uygun olan yerlerde, buluşun uygulamaları birleştirilebilir.

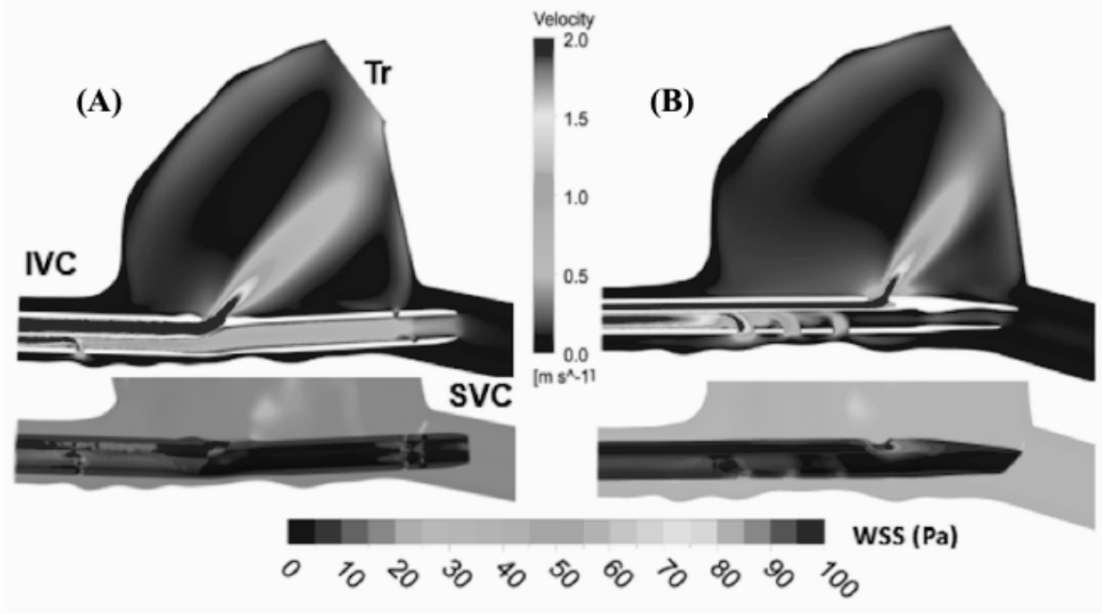
Uygulamalar burada belirli özellikler/elemanlar içerecek şekilde açıklanmıştır. Tarifname ayrıca esas olarak bahsi geçen özellikleri/elemanları içeren ya da bunlardan meydana gelen diğer uygulamaları da kapsamaktadır.

15

20

25





Şekil 2