



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 **Offenlegungsschrift**
10 **DE 195 46 692 A 1**

61 Int. Cl.⁶:
A 61 F 2/24
A 61 F 2/06
A 61 M 29/00
A 61 L 27/00

21 Aktenzeichen: 195 46 692.6
22 Anmeldetag: 14. 12. 95
43 Offenlegungstag: 19. 6. 97

DE 195 46 692 A 1

71 Anmelder:
Figulla, Hans-Reiner, Prof. Dr.med., 37085 Göttingen,
DE; Ferrari, Markus, Dr. Dr., 34132 Kassel, DE

72 Erfinder:
gleich Anmelder

64 Selbstexpandierende Herzklappenprothese zur Implantation im menschlichen Körper über ein Kathetersystem

67 Es handelt sich um eine komprimierte selbstexpandierende Herzklappenprothese mit Verankerungsstütze, die dadurch gekennzeichnet ist, daß sie über einen Katheter in eine Herzklappenposition über eine Leistenarterie eingebracht werden kann. Nach Expansion am schlagenden Herzen verankert sich die Prothese durch Verankerungshäken selbstständig, so daß ein Herzklappenersatz ohne Eröffnung des Brustkorbes vorgenommen werden kann.

DE 195 46 692 A 1

Medtronic, Medtronic Vascular,

Gegenwärtiger Stand der Technik

Für den Ersatz menschlicher Herzklappen stehen gegenwärtig nur biologische oder mechanische Klappenmodelle zur Verfügung, die über eine Öffnung des Brustkorbs chirurgisch nach Entfernung der kranken Herzklappe im Herzklappenbett festgenäht werden. Damit eine Herzklappe eingenäht werden kann, muß der Kreislauf des Patienten durch eine Herz-Lungen-Maschine getragen werden. Es wird ein Herzstillstand induziert und während des Herzstillstandes die Herzklappenprothese eingenäht. Der Nachteil eines solchen Vorgehens liegt auf der Hand: Es handelt sich um einen sehr großen chirurgischen Eingriff mit entsprechenden Risiken für den Patienten und eine lange postoperative Behandlungsphase. Der Eingriff ist somit auf jüngere und möglichst gesunde Patienten beschränkt. Sehr alten Patienten und sehr herzschwachen Patienten kann dieser Eingriff nicht mehr zugemutet werden.

Da das Herz über die großen Adern von peripher her sehr leicht erreicht werden kann, ohne daß der Brustkorb eröffnet werden muß, liegt es nahe, eine zusammenfaltbare Herzklappe zu entwickeln, die nach Expansion sich selbst verankert und die erkrankte Herzklappe ersetzt, ohne das der Brustkorb eröffnet werden muß.

Darstellung der Erfindung

Der im Patentanspruch angegebenen Erfindung liegt das Problem zugrunde, eine Herzklappe zusammenzufalten und auf einer selbstexpandierenden Verankerungsvorrichtung so zu befestigen, daß ein sicherer Sitz nach Expansion gewährleistet ist. Dieses Problem soll durch die im Patentanspruch aufgeführten Merkmale gelöst werden.

Zur Verankerung einer biologischen Prothese z. B. (Glutaraldehyd fixierte Schweineherzklappe), oder einer künstlichen Herzklappe aus Polyurethan, wird ein 6–10 cm selbstexpandierender aus 2–3 Segmenten je 5 cm bestehender Stahlstent (Gefäßstütze) benutzt. Dieser Stent hat an seiner Außenseite kleine Häkchen. Im Bereich der dem Herzen zugewandten Seite wird eine Glutaraldehyd fixierte Schweineherzklappe eingenäht (Abb. 1). Der 6–10 cm lange Stent wird in einen Bogen von 5–30 Grad (je nach Patient) gekrümmt, um ein Vorschieben durch den Aortenbogen zu erreichen. Der Stent hat nach seiner Expansion einen Durchmesser von 30–50 mm (je nach anatomischen Verhältnissen des Patienten) (Abb. 2). Das Stent-Herzklappensystem wird mittels eines Trichters gefaltet und in einen 24 French (8-mm innenlumen) Katheter über einen flexiblen Führungsdraht geleitet (Abb. 3). Dieser Katheter wird bis in die Aorta ascendens über eine Punktion der Leistenarterie des Patienten vorgeführt. Aussparungen im Bereich des Stents welche die Koronarostien markieren, werden durch Röntgenmarker angezeigt. Das System wird in der Aorta ascendens ausgerichtet ist, wobei die inneren Röntgenmarker, welche die Koronarostien im Stent markieren, mit Röntgenmarkern an der Katheterspitze übereinstimmen müssen. Nach Ausrichtung des Systems wird über einen im Innenlumen liegenden 2. Katheter der proximale Anteil des Stents mit der Herzklappe durch zurückziehen des Stentskatheters ausgestoßen. Dabei entfaltet sich der Stent und verankert sich zusammen mit der erkrankten Herzklappe durch Ab-

stützung an der Aortenwand (Abb. 4). Dabei wird die erkrankte Aortenklappe an die Seite gedrückt. Nach korrektem Sitz des Katheters wird auch der distale Stentanteil ausgestoßen und verankert sich in der Aortenwand, so daß ein anhaltend fester Sitz der Herzklappenstentkonfiguration möglich wird. Bei Aortenklappenstenosen muß vor der Implantation eine Valvuloplastie durchgeführt werden.

Gegenüber den bisherigen über einen Katheter implantierbaren Herzklappen zeichnet sich die folgende Erfindung dadurch aus:

1. Daß ein selbstexpandierender Stent mit Verankerungshäkchen benutzt wird.
2. Daß das System in zusammengefaltetem Zustand auf eine Größe reduziert werden kann, die eine Einbringung über die Leistenarterien möglich macht.
3. Daß eine Aussparung im Bereich der Koronarostien im Verankerungsstent besteht, die durch Röntgenmarkierung dargestellt ist.
4. Daß die Ausrichtung des Stents für den Koronarostien dadurch erleichtert wird, daß die Koronaraussparungsmarkierungen auch an dem Ausstoßkatheter angebracht sind.
5. Daß die Implantation der Herzklappe am schlagenden Herzen erfolgen kann, da der Auswurf aus der Herzkammer während der Implantation des Systems nur unwesentlich behindert wird.

Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in den Abb. 1–4 dargestellt:

Abb. 1: Die Aortenbioprothese oder Aortenklappe wird im proximalen Anteil des selbstexpandierenden Stents eingenäht.

Abb. 2: Die Aortenbioprothese oder Aortenklappe im proximalen Anteil des mehrgliedrigen selbstexpandierenden Stent.

Abb. 3: In einem 6–8 mm dicken Katheter befindet sich die komprimierte Aortenbioprothese oder Aortenklappe mit dem zusammengefalteten, selbstexpandierenden Stent. Durch Herausdrücken des Stents wird die Klappe entfaltet und über die Widerhaken in der gewünschten Position verankert.

Abb. 4: Durch Zurückziehen des Katheters gegen den Innenkatheter wird die Aortenbioprothese oder Aortenklappe mit dem selbstexpandierenden Stent heraus geschoben und dabei entfaltet.

Patentansprüche

1. Selbstexpandierbare Herzklappenprothese und Verankerungsstütze zum Ersatz von Herzklappen mittels Einbringung über ein Herzkathetersystem ohne Eröffnung des Brustkorbs **dadurch gekennzeichnet**,

1. daß als Verankerungssystem für eine Glutaraldehyd fixierte Bioprothese oder Polyurethanherzklappe eine Verankerungsstütze (Stent) benutzt wird, 6–10 cm lang, 20–50 mm im Durchmesser, die an ihrer Außenseite 0.5–1 mm lange Verankerungshaken aufweist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich der Verankerungsstütze Aussparungen für die Koronararterienostien vorgesehen sind und diese durch Röntgenmarkierungen dargestellt werden.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2 dadurch gekennzeichnet, daß das Herzprothesensegment um 5—30 Grad gekrümmt ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, 2 oder 3 dadurch gekennzeichnet, daß ein Herzkatheter benutzt wird in den das Prothesen- und Verankerungssegment eingebracht wird, der an der Außenseite durch Röntgenmarkierungen die Ausrichtung der komprimierten Herzklappenprothese anzeigt.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 4 dadurch gekennzeichnet, daß das Herzklappenverankerungssegment aus 2—3 selbstexpandierenden Segmenten besteht.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 5 dadurch gekennzeichnet, daß eine Implantation am schlagenden Herzens erfolgen kann, da eine Obstruktion des Blutflusses während der Implantation nur gering ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

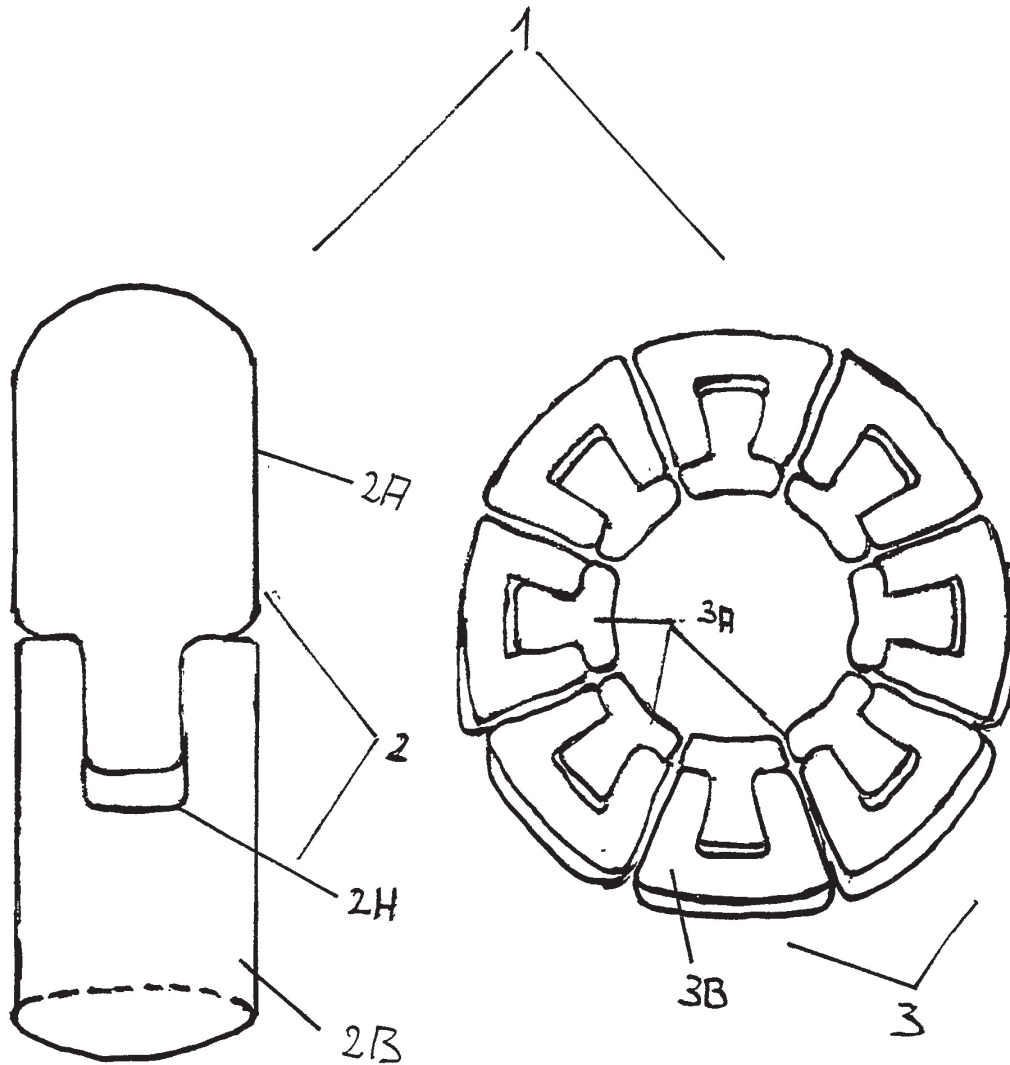


Fig. 1

*

Explore Litigation Insights

Docket Alarm provides insights to develop a more informed litigation strategy and the peace of mind of knowing you're on top of things.

Real-Time Litigation Alerts



Keep your litigation team up-to-date with **real-time alerts** and advanced team management tools built for the enterprise, all while greatly reducing PACER spend.

Our comprehensive service means we can handle Federal, State, and Administrative courts across the country.

Advanced Docket Research



With over 230 million records, Docket Alarm's cloud-native docket research platform finds what other services can't. Coverage includes Federal, State, plus PTAB, TTAB, ITC and NLRB decisions, all in one place.

Identify arguments that have been successful in the past with full text, pinpoint searching. Link to case law cited within any court document via Fastcase.

Analytics At Your Fingertips



Learn what happened the last time a particular judge, opposing counsel or company faced cases similar to yours.

Advanced out-of-the-box PTAB and TTAB analytics are always at your fingertips.

API

Docket Alarm offers a powerful API (application programming interface) to developers that want to integrate case filings into their apps.

LAW FIRMS

Build custom dashboards for your attorneys and clients with live data direct from the court.

Automate many repetitive legal tasks like conflict checks, document management, and marketing.

FINANCIAL INSTITUTIONS

Litigation and bankruptcy checks for companies and debtors.

E-DISCOVERY AND LEGAL VENDORS

Sync your system to PACER to automate legal marketing.