

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
16. April 2020 (16.04.2020)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2020/074130 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61F 2/24 (2006.01) A61F 2/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2019/058666

(22) Internationales Anmeldedatum:
05. April 2019 (05.04.2019)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
62/743,828 10. Oktober 2018 (10.10.2018) US

(71) Anmelder: DEVIE MEDICAL GMBH [DE/DE]; c/o
Universitätsklinikum Bachstraße 18, 07743 Jena (DE).

(72) Erfinder: FIGULLA, Hans Reiner; In den Bornwiesen
4, 07749 Jena (DE). SEIDEL, Raphael A.; Friedrich-En-
gels-Str. 86, 07749 Jena (DE).

(74) Anwalt: TRINKS, Ole; Postfach 102605, (Bahnhofstraße
18 1/2, 86150 Augsburg), 86016 Augsburg (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,

HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN,
KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD,
ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO,
NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW,
SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST,
SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ,
RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ,
DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT,
LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI,
SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN,
GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz
3)

(54) Title: IMPLANT FOR TREATING AND/OR FOR REPLACING AN INFLAMED, THROMBOSED OR DEGENERATED
HEART VALVE

(54) Bezeichnung: IMPLANTAT ZUR BEHANDLUNG UND/ODER ZUM ERSATZ EINER ENTZÜNDETEN,
THROMBOSIERTEN ODER DEGENERIERTEN HERZKLAPPE

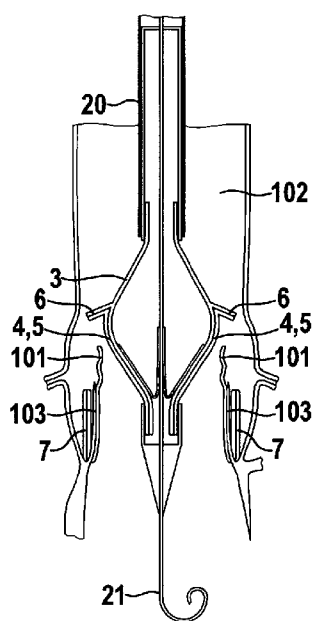


Fig. 3B

(57) Abstract: The invention relates to an implant (1) for treating and/or for replacing a heart valve (100) diseased by an inflammation and/or infection, wherein the implant (1) has a catching device (2) which, in a compressed state, can be introduced in a minimally invasive manner into the body of the patient, and which can be expanded at the implantation site on the diseased heart valve (100), wherein the catching device (2) is designed, at least in the implanted and expanded state, to compartmentalise tissue changes or tissue deposits (101), in particular in the form of heart valve vegetation or deposits, in particular by using the catching device (2) to engage around and/or receive at least regions of the tissue change or deposit (101).

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Implantat (1) zur Behandlung und/oder zum Ersatz einer an einer Entzündung und/oder Infektion erkrankten Herzklappe (100), wobei das Implantat (1) eine Fangeinrichtung (2) aufweist, welche in einem komprimierten Zustand minimal-invasiv in den Körper des Patienten einführbar und im Implantationsort an der erkrankten Herzklappe (100) expandierbar ist, wobei die Fangeinrichtung (2) ausgebildet ist, zumindest im implantierten und expandierten Zustand Gewebeveränderungen oder Gewebeauflagerungen (101) insbesondere in Gestalt von Herzklappenvegetationen oder -auflagerungen zu kompartimentieren, insbesondere indem die Gewebeveränderung oder -auflagerung (101) zumindest bereichsweise von der Fangeinrichtung (2) umgriffen und/oder aufgenommen wird.

WO 2020/074130 A1

IMPLANTAT ZUR BEHANDLUNG UND/ODER ZUM ERSATZ EINER ENTZÜNDETEN,
THROMBOSIERTEN ODER DEGENERIERTEN HERZKLAPPE

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung ist aus dem Gebiet der Herzchirurgie und Kardiologie und betrifft insbesondere die Behandlung und/oder den Ersatz einer an einer Entzündung und/oder Infektion erkrankten Herzklappe.

- 5 Es gibt vier Klappen in den nativen Herzen, die zum Ausrichten des Blutflusses durch die beiden Seiten des Herzens in einer Richtung nach vorne dienen. An der linken (systemischen) Seite des Herzes sind die Mitralklappe, die zwischen dem linken Vorhof und der linken Kammer liegt, und die Aortenklappe, die zwischen der linken Kammer und der Aorta liegt. Diese beiden Klappen leiten sauerstoffrei-
- 10 ches Blut, welches von der Lunge kommt, durch die linke Seite des Herzens hindurch in die Aorta hinein zum Verteilen auf den Körper. An der rechten (pulmonalen) Seite des Herzens sind die Trikuspidalklappe, die zwischen dem rechten Vorhof und der rechten Kammer liegt, und die Pulmonalklappe, die zwischen der rechten Kammer und der Pulmonalarterie liegt. Diese beiden Klappen leiten sauerstoffarmes Blut, welches von dem Körper kommt, durch die rechte Seite des
- 15 Herzens hindurch in die Pulmonalarterie hinein zum Verteilen auf die Lunge, wo es wieder sauerstoffangereichert wird, um den Kreislauf von neuem zu beginnen.

- Alle vier dieser Herzklappen sind passive Strukturen dadurch, dass sie selbst kei-
- 20 nerlei Energie aufwenden und keinerlei aktive kontraktile Funktion durchführen. Sie bestehen aus beweglichen „Segeln“, die gelegentlich auch als „Leaflets“ bezeichnet werden, und die dafür bestimmt sind, in Erwiderung auf unterschiedliche

Drücke an jeder Seite der Klappe einfach zu öffnen und zu schließen. Die Mitralklappe und Trikuspidalklappe werden wegen ihrer Lage zwischen einem Vorhof und einer Kammer an jeder Seite des Herzens als „Vorhof-Kammerklappen“ bezeichnet. Die Mitralklappe hat zwei Segel und die Trikuspidalklappe hat drei Segel. Die Aorten- und Pulmonalklappe werden als „halbmondförmige Klappen“ bezeichnet, welche passenderweise „Segel“ genannt werden. Die Aorten- und Pulmonalklappen haben jeweils drei Segel.

Die Endokarditis ist eine Entzündung der Herzinnenhaut (Endokard), welche die Herzhöhlen und den herznahen Anteil der Arterien und Venen auskleidet und auch die Struktur der Herzklappensegel bildet. Zahlreiche Mikroorganismen können eine Endokarditis verursachen – besonders grampositive Bakterienspezies wie Streptokokken, Enterokokken und Staphylokokken. Wenn diese im Zuge einer Bakteriämie das Endokard besiedeln, entsteht eine infektiöse Endokarditis.

Abhängig von der Art des Auslösers tritt eine mortale Folge der Endokarditis in ca. 25% der Fälle ein.

Eine Möglichkeit zur Behandlung einer Endokarditis ist nach dem Stand der Technik die chirurgische Entfernung der entzündeten Herzklappe und die Implantation einer künstlichen Herzklappe bzw. Ersatzherzklappe. In der Regel werden hierfür arbeits- und kostenintensive Operationen durchgeführt, die mit einer hohen Patientenbelastung und einem beträchtlichen Risiko verbunden sind. Im Detail wird der Brustkorb des Patienten eröffnet, das Herz mittels kardiopleger Lösung zum Stillstand gebracht, die körpereigene Herzklappe entfernt und an dessen Stelle eine künstliche Herzklappe an das körpereigene Gewebe angenäht. Neuere Methoden, wie in WO2006/076890 A1 dargestellt, sehen eine Transkatheter-Implantation künstlicher Herzklappen unter Einsatz eines Stents als Stützstruktur vor, die aber nur bei degenerierten Aortenklappenerkrankungen einsetzbar sind.

Bei entzündeten Herzklappen mit bakteriellen An- bzw. Ablagerungen im Sinne von größeren Vegetationen sind bisher nur operative Verfahren anwendbar, die das infizierte, entzündete Material im umliegenden Gewebe der Herzklappe und die Herzklappe selbst entfernen und eine künstliche Herzklappe einnähen. Die kathetergeführten Klappenimplantationen sind bei entzündeten Herzklappen kontraindiziert, da, wie oben genannt, dass entzündete Material hierbei nicht entfernt werden kann. Gerade bei der Endokarditis sind aber die operativen Verfahren, die

bei 75% der Fälle mit Endokarditis angewandt werden (25% werden nicht operiert, weil die Patienten entweder nicht mehr operabel sind oder weil es sich nur um eine leichte Entzündung handelt) aber besonders risikoreich. Dies liegt daran, dass die Patienten mit einer Endokarditis meist erhebliche Begleiterkrankungen aufweisen, die im Zusammenhang mit der Herzklappenentzündung stehen, wie Embolisationen in das Gehirn, Nieren, Haut und weitere Organe und weil die Patienten septisch, d.h. mit hohem Fieber und entzündungsbedingten Beeinträchtigungen und einer destruierten Klappe, die zu einer Herzinsuffizienz geführt hat, notfallmäßig operiert werden.

Auf der Grundlage dieser Problemstellung liegt der Erfindung somit die Aufgabe zu Grunde, durch die Implantation einer kathetergeführten Herzklappe, die lokal gleichzeitig die Infektion und/oder Thrombose und die degenerierte Herzklappe behandeln kann.

Im Hinblick auf das Implantat wird die der Erfindung zu Grunde liegende Aufgabe insbesondere durch den Gegenstand des unabhängigen Patentanspruches 1 gelöst, wobei vorteilhafte Weiterbildungen des erfindungsgemäßen Implantates in den entsprechenden Unteransprüchen angegeben sind.

Im Hinblick auf das Verfahren wird die der Erfindung zu Grunde liegende Aufgabe insbesondere durch den Gegenstand des nebengeordneten Patentanspruches 14 gelöst.

Demgemäß betrifft die Erfindung insbesondere ein Implantat zur Behandlung oder zum Ersatz einer an einer Entzündung und/oder Infektion erkrankten Herzklappe, wobei das Implantat eine Fangeinrichtung aufweist, welche in einem komprimierten Zustand minimal-invasiv in den Körper des Patienten einführbar und im Implantationsort an der erkrankten Herzklappe expandierbar ist. Die Fangeinrichtung ist insbesondere ausgebildet, zumindest im implantierten und expandierten Zustand Gewebeauflagerung insbesondere in Gestalt einer Herzklappenvegetation zu kompartimentieren, und zwar insbesondere indem die Gewebeauflagerung zumindest bereichsweise von der Fangeinrichtung umgriffen und/oder aufgenommen wird.

Für die Fangeinrichtung des erfindungsgemäßen Implantates kommen verschiedene Ausführungsformen in Frage. So ist es beispielsweise denkbar, dass die Fangeinrichtung eine netz- oder gitter- oder membranartige Struktur aufweist, über welche die Gewebeauflagerung an der erkrankten nativen Herzklappe zumindest
5 bereichsweise umgriffen und/oder aufgenommen werden kann, um diese so entsprechend zu kompartimentieren.

Alternativ oder zusätzlich hierzu ist es aber auch denkbar, dass die Fangeinrichtung zumindest bereichsweise eine Gewebestruktur insbesondere aus einem bio-
10 resorbierbaren Material aufweist, um so im implantierten und expandierten Zustand des Implantates bzw. der Fangeinrichtung eine Einkapselung der Gewebeauflagerung im Bereich der zu behandelnden nativen Herzklappe ermöglichen zu können. Die Gewebestruktur der Fangeinrichtung kann beispielsweise aus biore-
15 sorbierbaren Fäden, insbesondere Mikro-Fasern, aufgebaut sein, die beispielsweise derart untereinander vernetzt sind, dass ein Vlies oder vliesartige Struktur gebildet wird.

Selbstverständlich kommen aber auch andere Ausführungsformen sowie deren Kombination für die Fangeinrichtung in Frage.

20 Um eine möglichst genaue und sichere Fixierung und/oder Positionierung der Fangeinrichtung im Implantationsort ermöglichen zu können, ist der Fangeinrichtung in bevorzugter Weise eine geeignete Verankerungsstruktur zugeordnet. Dabei kann vorgesehen sein, dass eine Fangstruktur geeignet mit der Verankerungs-
25 struktur verbunden ist, um so insgesamt die Fangeinrichtung auszubilden. In Blutstromrichtung gesehen sollte gemäß Ausführungsformen der Fangeinrichtung die mit der Verankerungsstruktur verbundene Fangstruktur sicher stromabwärts in ein strömungsmäßig mit der erkrankten Herzklappe verbundenes Gefäß erstrecken, wenn das Implantat im implantierten Zustand vorliegt.

30 Darüber hinaus kann die Fangstruktur im expandierten Zustand mindestens einen Aufspannbereich aufweisen, welcher ausgebildet ist, im expandierten und implantierten Zustand der Fangeinrichtung mit mindestens einem Herzklappensegel der erkrankten Herzklappe derart wechselzuwirken, dass das mindestens eine Herz-
35 klappensegel in Richtung einer Gefäßwand gedrückt wird. Vorzugsweise ist der Aufspannbereich der Fangeinrichtung ausgebildet, dass möglichst alle Herzklap-

pensegel der erkrankten Herzklappe geeignet in Richtung der Gefäßwand gedrückt werden. Auf diese Weise können nicht nur die Gewebeauflagerung (insbesondere Herzklappenvegetation) an den Segeln der erkrankten Herzklappe kompartimentiert werden, sondern es wird gleichzeitig auch schon die erkrankte Herzklappe für den Ersatz durch eine Ersatzherzklappe (Herzklappenprothese) vorbereitet.

Als Aufspannbereich, über den der bzw. die Herzklappensegel der erkrankten nativen Herzklappe in Richtung der Gefäßwand gedrückt werden, kann auf unterschiedliche Weise ausgebildet sein. Insbesondere bietet es sich an, dass der mindestens eine Aufspannbereich zu mindestens einen Aufspannarm oder Aufspannbügel aufweist, welcher ausgebildet ist, bei der Expansion der Fangeinrichtung im Implantationsort zumindest bereichsweise in radialer Richtung zu expandieren.

Um eine möglichst wirksame Kompartimentierung der Gewebeauflagerung erzielen zu können, ist gemäß Ausführungen der Erfindung vorgesehen, dass der Aufspannbereich an einem der Verankerungsstruktur abgewandten, distalen Endbereich mindestens einen zumindest im Wesentlichen in Richtung der Verankerungsstruktur zeigenden Bereich aufweist.

Gemäß Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Implantats weist dieses ferner eine insbesondere separat von der Fangeinrichtung implantierbare Struktur auf, welche insbesondere einen im Wesentlichen ringförmigen Aufbau aufweist und in die Taschen (zwischen den Segeln und der Gefäßwand) der nativen Herzklappe einsetzbar ist und als Widerlager insbesondere für die Fangeinrichtung und/oder den Aufspannbereich des Implantats dient.

Beispielsweise kann diese insbesondere separat von der Fangeinrichtung implantierbare Struktur als ein insbesondere zumindest im Wesentlichen ringförmiges Widerlager-Implantat ausgeführt sein, welches derart im Implantationsort implantierbar ist, dass im implantierten Zustand des Implantates zwischen dem Implantat und dem Widerlager-Implantat zumindest bereichsweise mindestens ein Klappensegel der zu behandelnden Herzklappe aufnehmbar ist.

Gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung dient das Implantat insbesondere zum Ersatz einer an einer Entzündung und/oder Thrombose und/o-

der Degeneration erkrankten, und insbesondere einer an einer Endokarditis erkrankten Herzklappe, wobei das Implantat zusätzlich zu der bereits diskutierten Fangeinrichtung eine expandierbare Ersatzherzklappe bzw. Herzklappenprothese aufweist, welche in einem komprimierten Zustand insbesondere minimal-invasiv in

5 den Körper des Patienten einführbar und im Implantationsort an der erkrankten Herzklappe derart expandierbar ist, dass die Ersatzherzklappe bzw. Herzklappenprothese zumindest im Wesentlichen die Funktion einer nativen Herzklappe übernimmt.

10 Gemäß Ausführungsformen ist der Ersatzherzklappe mindestens ein geeigneter Stent zugeordnet, um die Ersatzherzklappe insbesondere im implantierten Zustand geeignet abzustützen und zu halten. Der Stent stellt somit die Träger- und Stützstruktur der Ersatzherzklappe dar und dient gleichzeitig der Positionierung und Fixierung der Ersatzherzklappe am Implantationsort.

15 Selbstverständlich ist es in diesem Zusammenhang aber auch denkbar, dass der Ersatzherzklappe nicht nur ein einziger Stent, sondern mehrere, insbesondere zwei oder drei Stents zugeordnet sind, um beispielsweise im Implantationsort eine so genannte Stent-in-Stent-Lösung realisieren zu können, wonach ein erster

20 Stent im Bereich zwischen Aortenwand und der nativen Herzklappensegel als Widerlager fixiert ist, und ein zweiter Stent mit der daran befestigten Ersatzherzklappe in den bereits implantierten Stent eingesetzt wird. Eine solche Stent-In-Stent-Lösung bietet den Vorteil, dass die Ersatzherzklappe einen festen Sitz hat und biologisches Material effizienter kompartimentiert werden kann. Ein weiterer

25 Vorteil ist darin zu sehen, dass das Implantat zum Ersatz einer an einer Endokarditis erkrankten Herzklappe komponentenweise implantiert werden kann, so dass ein Einführ-Kathetersystem mit einem maximalen Katheterdurchmesser von insbesondere weniger als 22 Fr verwendet werden kann, da beide Komponenten auch Träger von Wirksubstanzen sein können und somit bei gleichem Katheterdurch-

30 messer insgesamt ein größeres Volumen eingeführt werden kann.

Gemäß Realisierungen des erfindungsgemäßen Implantates ist vorgesehen, dass diese zusätzlich zu der Fangeinrichtung zur Kompartimentierung der Gewebeauf-

35 lagerungen eine geeignete Ersatzherzklappe mit einem entsprechend zugeordneten Stent aufweist, wobei dieser Stent die Träger- und Stützstruktur der Ersatzherzklappe darstellt. Darüber hinaus kann der der Ersatzherzklappe zugeordnete Stent ausgebildet sein, im Implantationsort die Herzklappensegel der nativen

Herzklappe zu verdrängen, insbesondere in radialer Richtung und vorzugsweise derart, dass die Herzklappensegel der nativen Herzklappe an oder in Richtung der Gefäßwand gedrückt werden.

5 In diesem Zusammenhang bietet es sich auch an, dass der der Ersatzherzklappe zugeordnete Stent, gleichzeitig eine oder die Verankerungsstruktur der Fangeinrichtung ausbildet. Mit anderen Worten, dem der Ersatzherzklappe zugeordnete Stent kann eine Doppelfunktion zukommen: zum einen kann der Stent als Träger- und Stützstruktur der Ersatzherzklappe dienen, wobei gleichzeitig die Positionie-
10 rung und Fixierung der Ersatzherzklappe im Implantationsort an der erkrankten nativen Herzklappe sichergestellt ist. Andererseits kann der, der Ersatzherzklappe zugeordnete Stent, als Verankerungsstruktur für die Fangeinrichtung dienen, wobei dann eine entsprechende Fangstruktur an dem als Verankerungsstruktur der Fangeinrichtung dienenden Stent befestigt oder befestigbar ist.

15 Um zu erreichen, dass das Implantat in einer möglichst minimal-invasiven Weise unter Verwendung eines möglichst dünnen Einführ-Kathetersystems in den Körper des Patienten einführbar ist, bietet es sich an, dass das Implantat ausgebildet ist, im Implantationsort an der erkrankten nativen Herzklappe zeitlich gesehen nach-
20 einander schrittweise zu expandieren. Gemäß Ausführungsformen ist dabei vorgesehen, dass in einem ersten Schritt die Fangeinrichtung expandiert, um die Gewebeauflagerungen zu einzufangen und zu kompartimentieren, wobei anschließend eine Expansion der Ersatzherzklappe erfolgt. Selbstverständlich ist die Erfindung jedoch nicht auf diese Reihenfolge beschränkt. Vielmehr kann das Implantat auch
25 ausgebildet sein, dass in einem ersten Schritt die Ersatzherzklappe expandiert und dadurch die Herzklappensegel der nativen Herzklappe mit den Gewebeauflagerungen radial nach außen drückt, wobei anschließend mit Hilfe der Fangeinrichtung die radial nach außen gedrückten Herzklappensegel und insbesondere Gewebeauflagerungen an den Herzklappensegeln der nativen Herzklappe – beispiels-
30 weise auch in Verbindung mit einer zuvor separat eingefügten Widerlager-Struktur – geeignet kompartimentiert werden.

In einer bevorzugten Weiterbildung ist das erfindungsgemäße Implantat ferner ausgebildet, im implantierten Zustand Wirkstoffe freizusetzen. Auf diese Weise
35 kann vor Ort, das heißt in situ und topisch, die Entzündung, Thrombose oder Degeneration der nativen Herzklappe behandelt und die Infektion, Thrombose oder

Degeneration kontrolliert werden, ohne dass eine zusätzliche Belastung/Gefährdung des Patienten durch eine chirurgische Behandlung der nativen Herzklappe erforderlich ist.

- 5 Als Wirkstoffe kommen insbesondere antimikrobielle, antibiotische, bakterizide, antithrombotische, thrombolytische, zelltoxische und/oder vergleichbare Wirkstoffe in Frage, die mit Hilfe des erfindungsgemäßen Implantates am Ort der Erkrankung an das umliegende Gewebe und in die Blutbahn abgebar sind.
- 10 Beispielsweise ist es in diesem Zusammenhang denkbar, dass zum Freisetzen der Wirkstoffe die Fangeinrichtung und/oder eine gegebenenfalls zum Implantat gehörende Ersatzherzklappe bzw. ein einer solcher Ersatzherzklappe zugeordneter Stent eine Beschichtung mit den Wirkstoffen aufweist.
- 15 Gemäß Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung kommt zum Freisetzen der Wirkstoffe eine bioresorbierbare Struktur zum Einsatz, welche Teil des erfindungsgemäßen Implantates ist, und welche insbesondere eine Faden- und/oder Vliesstruktur und/oder Membranstruktur mit einem Wirkstoff aufweist.
- 20 Das erfindungsgemäße Implantat ist insbesondere ausgelegt, die oben genannten Wirkstoffe am Ort der Erkrankung an das umliegende Gewebe und in die Blutbahn abzugeben.

- 25 Dazu kann das erfindungsgemäße Implantat ein Stent-Wirkstoff-System mit mindestens einem Stent aufweisen, an dem die Fangeinrichtung und/oder eine Ersatzherzklappe befestigt sind/ist. Insbesondere weist das erfindungsgemäße Implantat biokompatible Materialien auf, um eine gute Integrierbarkeit des Systems in das biologische Umfeld nach der Implantation zu gewährleisten. Der mindestens eine Stent stellt die Träger- und Stützstruktur der Ersatzherzklappe dar und
- 30 dient gleichzeitig der Positionierung und Fixierung des erfindungsgemäßen Systems und insbesondere der Fangeinrichtung am Implantationsort.

- Das Stent-Wirkstoff-System muss die insuffiziente, native Herzklappe radial verdrängen können, um die Herzvegetation mit der Fangeinrichtung zu kompartimentieren und die Ersatzherzklappe anstelle der nativen Herzklappe aufzuspannen
- 35 und eine fehlerfreie Klappenfunktion während der Systole und Diastole des Herzens sicherzustellen. Auch muss der mindestens eine Stent dazu geeignet sein,

während des periodischen Herzschlags der Ersatzherzklappe einen sicheren Halt zu bieten, so dass das erfindungsgemäße System nicht aufgrund wechselnder Druckverhältnissen im Herzen vom biologischen Gewebe, insbesondere von der Gefäßwand, abgelöst und vom Implantationsort ausgeschwemmt werden kann.

5

Hierzu kann das erfindungsgemäße System mindestens einen Stent auf, der per Ballonexpansion mit Hilfe eines Ballonkatheters expandiert und am Implantationsort positioniert werden kann. Dabei wird der komprimierte und im Katheter verborgene Stent durch einen mit Flüssigkeit oder Gas zu füllenden Katheterballon expandiert.

10

Alternativ kann der mindestens eine Stent des erfindungsgemäßen Systems ein selbstexpandierender Stent sein. Insbesondere besteht der Stent hierzu aus einer Formgedächtnislegierung, vorzugsweise aus Nitinol. Neben dem Formgedächtniseffekt bei einer spezifischen Sprungtemperatur, nahe der Körpertemperatur, weist Nitinol gleichfalls Superelastizität, Biokompatibilität und Korrosionsbeständigkeit auf. So wird Nitinol bereits vielfach in der Medizintechnik angewendet. Insbesondere die Superelastizität ist vorteilhaft hinsichtlich der komprimierten Zuführungsform eines Stents im Transkatheter-Verfahren und der Expansion am Implantationsort. Neben den zwei separat ausgeführten Expansionsverfahren ist gleichfalls auch eine Kombination beider Verfahren möglich. Insbesondere die radiale Vorspannkraft des Stents kann nach der Selbstexpansion durch eine Ballonexpansion noch zusätzlich gesteigert werden, wobei wiederum eine höhere Stabilität des erfindungsgemäßen Systems im implantierten Zustand erreicht wird.

15

20

25

In diesem Zusammenhang ist es auch möglich, dass statt einer strebenartigen Stentstruktur mit Fangeinrichtung eine Gewebestruktur aus Nitinol-, einem anderen metallhaltigen Werkstoff, oder stabilen Polymerstreben als Gerüst zum Tragen der Ersatzherzklappe und Auffangrichtung dienen kann. Insbesondere eine gewebartige Stentstruktur ist geeignet, eine Verkürzung, wie in FIG. 3A bis FIG. 3F dargestellt, der Fangeinrichtung auf die Ringstruktur des Auffanglagers zu erreichen.

30

Die an dem mindestens einen Stent befestigte Ersatzherzklappe kann eine Perikardklappe sein, eine biologische Herzklappe, eine künstliche Herzklappe, vorzugsweise bestehend aus biokompatiblen Materialien, oder ein vergleichbares Im-

35

plantat oder Transplantat, welches zum Ersatz einer insuffizienten Herzklappe geeignet ist. Somit bietet das System den Vorteil, in Abhängigkeit von den patientenspezifischen Bedingungen die optimale Ausführung einer Ersatzherzklappe aufweisen zu können. Des Weiteren weist die Ersatzherzklappe mindestens zwei

5 Leaflets auf. Hinsichtlich des Ersatzes einer dreiteiligen Herzklappe ist auch der Einsatz mit mehr als zwei, insbesondere mit drei Leaflets, vorstellbar. Somit ist die Verwendung des erfindungsgemäßen Systems nicht nur auf den Ersatz einer insuffizienten, nativen Aortenklappe begrenzt, insbesondere nicht durch die Anzahl der Leaflets.

10 Die Leaflets der Ersatzherzklappe weisen in ihrer vorgesehenen Verwendung insbesondere zwei Positionen auf, die sie während der Systole und der Diastole des Herzens einnehmen. Mit dem Ziel eine native Herzklappe als biologisches Vorbild zu imitieren, ist eine äquivalente Übertragung der Funktionalität der Leaflets dem

15 biologischen Vorbild entsprechend auch für den Ersatz der weiteren nativen Herzklappen vorstellbar. In einer ersten Position der Leaflets, während der Diastole des Herzens, wird die strömungsmäßige Verbindung zwischen linkem Ventrikel und Aorta vollständig abgeschlossen, so dass ein Blutrückfluss verhindert wird. Hierbei weisen die Kommissuren der Leaflets, die gefäßinnenseitig liegenden Kan-

20 ten, Kontakt zueinander auf. Während der Systole des Herzens nehmen die Leaflets eine zweite, geöffnete Position ein, so dass das Blut vom Ventrikel aus in die Aorta gefördert werden kann. Die Kommissuren der Leaflets weisen in dieser zweiten Position keinen Kontakt zueinander auf.

25 Eine Ausführungsform des mindestens einen Stents weist vorzugsweise an der Innenseite und/oder Außenseite eine Beschichtung auf, die aus einer antimikrobiellen Substanz oder einem antimikrobiell wirkenden Trägermaterial besteht. Somit kann der mindestens eine Stent einen oder mehrere antimikrobielle Wirkstoffe freisetzen und eine verbesserte Integrierbarkeit des implantierten System im Kon-

30 takt mit der umliegenden Gefäßwand erzielen. Insbesondere bei Einsatz eines antimikrobiell wirkenden Trägermaterials ist eine Kombination mit weiteren Komponenten wie Antikoagulantien, weiteren antimikrobiellen Wirkstoffen wie Bakteriziden, etc. möglich, die an und/oder auf dem Trägermaterial platziert werden. Um derartige Beschichtungen erzeugen zu können, sind u.a. die Aufbringung einer

35 Folie/Membran auf der Stent-Oberfläche sowie weitere physikalische und/oder chemische Ablagerungsverfahren zur Aufbringung einer Oberflächenbeschichtung für das erfindungsgemäße System anwendbar. Es ist somit möglich, an der Stent-

Oberfläche eine komplexe Freisetzungskinetiken auch unterschiedlicher Wirkstoffe zu erzielen.

Eine Beschichtung der Stent-Oberfläche kann in einer weiteren Ausführungsform kontrolliert aktivierbar sein. Dabei tritt ein vorzugsweise antimikrobieller Effekt erst ein, wenn eine Aktivierung der Oberflächenbeschichtung erfolgt ist. Vorzugsweise kann eine derartige, kontrollierte Aktivierung der Oberflächenbeschichtung durch die Applikation von Ultraschall von außerhalb des Körpers des Patienten erfolgen, wobei mindestens eine, an spezielle Trägermedien gebundene, toxische Substanz, wie beispielsweise Kohlenstoffdioxid, an der Stent-Oberfläche freigesetzt wird.

Die Aufbringung kann auch in Form von Mikrofäden oder Vliesen erfolgen, aus denen der Wirkstoff freigesetzt werden kann, wobei es sich hierbei insbesondere um bioresorbierbare Polymermaterialien wie etwa Polylactide, Polyglycolide, Polylactone, Polydioxanone, Polyglycolen, Kombinationen und/oder chemischen Modifikationen daraus handeln kann, in die der oder die Wirkstoffe eingebracht wurden.

Alternativ oder zusätzlich hierzu weist das erfindungsgemäße System einen ersten Schürzenbereich innerhalb und einen zweiten Schürzenbereich außerhalb des vorgesehenen Stents auf, wobei mindestens eine auf- oder eingebrachte bzw. eingefüllte Substanz im ventrikelseitigen Retentionsbereich des Stents freigesetzt wird. Insbesondere wird unter dem ventrikelseitigen Retentionsbereich im Falle eines Aortenklappenersatzes der Retentionsbereich eines erfindungsgemäßen Stents bzw. Stent-Systems verstanden, der dem linken Ventrikel des Herzens zugewandt und dem aortaseitigen Retentionsbereich gegenübergestellt ist. Somit ergibt sich ein Blutfluss durch das erfindungsgemäße System, wobei mindestens eine Substanz am ventrikelseitigen Bluteingang des Systems freigesetzt wird, während der Blutstrom auf der Blutausgangsseite des erfindungsgemäßen Systems, am aortaseitigen Retentionsbereich, in die Aorta übergeht. Entsprechend der erfindungsgemäßen Verwendung des beanspruchten Systems, ist auch bei Ersatz anderer Herzklappen die Freisetzung der mindestens einen Substanz stets auf der Bluteingangsseite des erfindungsgemäßen Systems anzunehmen.

Die Erfindung betrifft ferner einen geeigneten Katheter zum Einführen eines Implantates in den Körper eines Patienten, insbesondere eines Implantates der zu-

vor genannten Art, welches zur Behandlung oder zum Ersatz einer an einer Entzündung, Thrombose oder Degeneration erkrankten Herzklappe dient. Der Katheter weist hierzu eine Katheterspitze auf, welche über eine Handhabe des Katheters derart manipulierbar ist, dass das Implantat sequenziell, das heißt schrittweise, von der Katheterspitze freigebbar ist.

Gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung betrifft diese ein entsprechendes System zur Behandlung oder zum Ersatz einer an einer Entzündung und/oder Infektion erkrankten Herzklappe, wobei dieses System ein Implantat gemäß der vorliegenden Erfindung sowie einen Katheter der zuvor genannten Art aufweist. Hierbei ist das Implantat vorzugsweise ausgebildet, in einem in Längsrichtung des Implantates gestreckten und im Hinblick auf die Radialrichtung des Implantates komprimierten oder reduzierten Zustand in der Katheterspitze des Einführ-Katheters aufnehmbar zu sein. Andererseits ist die Katheterspitze des Einführ-Katheters vorzugsweise ausgebildet, das Implantat in seinem in Längsrichtung des Implantates gestreckten und im Hinblick auf die Radialrichtung des Implantates reduzierten Zustand aufzunehmen.

Indem gemäß diesen Ausführungsformen das Implantat in einem gestreckten Zustand in der Katheterspitze aufnehmbar ist, kann der effektive Außendurchmesser der Katheterspitze und insbesondere auch eines Kathetersystems, welches die Katheterspitze mit der Handhabe des Katheters verbindet, einen besonders geringen Durchmesser aufweisen. Gemäß bevorzugten Realisierungen liegt der Durchmesser des Katheters bei 18F oder darunter.

Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren zur Behandlung einer an einer Entzündung und/oder Infektion erkrankten Herzklappe ist insbesondere vorgesehen, dass zunächst hyperplastische Gewebeveränderungen insbesondere in Gestalt einer Herzklappenvegetation bei der erkrankten (nativen) Herzklappe kompartimentiert werden, und zwar insbesondere indem die hyperplastischen Gewebeveränderungen zumindest bereichsweise von einer geeigneten Fangeinrichtung, die in dem Körper des Patienten zu implantieren ist, aufgenommen und/oder umgriffen werden.

Anschließend kann eine Ersatzherzklappe implantiert werden, um die Funktion der erkrankten, nativen Herzklappe zu ersetzen. Ferner kann das Verfahren den weiteren Verfahrensschritt der Freigabe von antimikrobiellen Wirkstoffen aufweisen, wobei die Freigabe vorzugsweise in situ erfolgt.

Das erfindungsgemäße Implantat ist insbesondere ausgebildet, im Implantationsort an der erkrankten nativen Herzklappe zeitlich gesehen nacheinander schrittweise zu expandieren, wobei in einem ersten Schritt die Fangeinrichtung und in einem zweiten Schritt die Ersatzherzklappe expandiert.

Alternativ hierzu ist das Implantat ausgebildet, im Implantationsort an der erkrankten nativen Herzklappe zeitlich gesehen nacheinander schrittweise zu expandieren, wobei in einem ersten Schritt die Ersatzherzklappe und in einem zweiten Schritt die Fangeinrichtung expandiert.

Gemäß bevorzugten Realisierungen weist das Implantat eine insbesondere separat von der Fangeinrichtung und Herzklappe implantierbare Struktur auf, welche insbesondere einen im Wesentlichen ringförmigen selbstexpandierenden Aufbau aufweist und in die Taschen der nativen Herzklappe einsetzbar ist und als Widerlager insbesondere für die Fangeinrichtung oder den Aufspannbereich des Implantats dient.

Die Erfindung betrifft ferner einen Katheter zum Einführen eines Implantates in den Körper eines Patienten, insbesondere eines Implantates zur Behandlung oder zum Ersatz einer an einer entzündeten, thrombosierte oder degenerierten Herzklappe der zuvor genannten Art, wobei der Katheter eine Katheterspitze aufweist, welche über eine Handhabe des Katheters derart manipulierbar ist, dass das Implantat schrittweise von der Katheterspitze freisetzbar ist.

Darüber hinaus betrifft die Erfindung ein System zur Behandlung oder zum Ersatz einer an einer entzündeten, thrombosierte oder degenerierten Herzklappe mit einem Implantat der erfindungsgemäßen Art und einem Katheter der zuvor genannten Art, wobei das Implantat ausgebildet ist, insbesondere in einem Längsrichtung des Implantates gestreckten und im Hinblick auf die Radialrichtung des Implantates reduzierten Zustand in der Katheterspitze aufnehmbar zu sein, und wobei die Katheterspitze ausgebildet ist, das Implantat insbesondere in seinem in Längsrichtung des Implantates gestreckten und im Hinblick auf die Radialrichtung des Implantates reduzierten Zustand aufzunehmen.

Gemäß Ausführungsformen weist das System ein zusätzliches und/oder unabhängiges insbesondere zumindest im Wesentlichen ringförmiges,

selbstexpandierendes Implantat auf, welches hierin auch als „Widerlager-Implantat“ bezeichnet wird und ausgebildet ist, insbesondere als Widerlager für das Implantat zu dienen, und welches insbesondere über eine Streckung in einer radialen Richtung faltbar und in gefalteter Form in einer Katheterspitze
5 aufnehmbar und derart am Implantationsort implantierbar ist, dass im implantierten Zustand des Implantates zwischen dem Implantat und dem zusätzlichen und/oder unabhängigen Implantat zumindest bereichsweise mindestens ein Klappensegel der zu behandelnden Herzklappe aufnehmbar ist.

- 10 Das Widerlager-Implantat kann ausgebildet sein, im komprimierten Zustand in der Katheterspitze so aufnehmbar zu sein, dass das Widerlager-Implantat im komprimierten Zustand nicht koaxial, sondern orthogonal zur Katheterspitzenachse ausgerichtet ist und mittels einer oder mehrerer druckstabiler Verbindungen auch schrittweise am Implantationsort freisetzbar ist.

15

Ferner betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Behandlung oder zum Ersatz einer an einer entzündeten, thrombosierten oder degenerierten Herzklappe, wobei das Verfahren den Verfahrensschritt der Kompartimentierung von Gewebeveränderungen oder Gewebeauflagerungen insbesondere in Gestalt von
20 Herzklappenvegetationen oder -auflagerungen aufweist, und zwar insbesondere indem die Gewebeveränderungen oder Gewebeauflagerungen zumindest bereichsweise von einer Fangeinrichtung aufgenommen und/oder umgriffen werden.

- 25 Das Verfahren weist vorzugsweise ferner den Verfahrensschritt des Implantierens einer Ersatzherzklappe auf zum Ersatz der erkrankten nativen Herzklappe, wobei der Schritt der Kompartimentierung und der Schritt der Implantierung der Ersatzherzklappe und des Widerlagers vorzugsweise zeitlich gesehen nacheinander ausgeführt werden.

30

Insbesondere weist das Verfahren ferner den Verfahrensschritt der Freigabe von antimikrobiellen, antithrombotischen und zellwachstumshemmenden Wirkstoffen auf, wobei die Freigabe in-situ erfolgt.

- 35 Nachfolgend werden exemplarische Ausführungsformen der Erfindung anhand der beiliegenden Zeichnungen näher beschrieben.

Es zeigen:

- 5 FIG. 1A und 1B schematisch und in einer Schnittansicht eine an einer Endokarditis erkrankte Aortenklappe mit bakterieller Vegetation, wobei FIG. 1A die Aortenklappe im geschlossenen Zustand und FIG. 1B die Aortenklappe im geöffneten Zustand zeigt;
- 10 FIG 2A und 2B schematisch und in einer Schnittansicht das Einbringen (FIG. 2A) und die finale Position (FIG. 2B) eines als Widerlager für einen weiteren Stent dienendes, mit Wirkstoff beschicktes Implantat;
- 15 FIG 2C bis 2F schematisch und in einer teilgeschnittenen Ansicht (FIG. 2C bis 2E) bzw. geschnittenen Ansicht (FIG. 2F) das Einführen orthogonal zur Katheterachse, das Herausschieben aus dem Katheter und das Platzieren in hinter den Segeln der Aortenklappe eines als Widerlager für einen weiteren Stent dienendes, mit Wirkstoff beschicktes Implantats;
- 20 FIG. 3A bis 3F schematisch und in einer Schnittansicht das Einbringen, Platzieren und Freisetzen einer ersten exemplarischen Ausführungsform zur Behandlung und zum Ersatz einer an einer Endokarditis erkrankten Aortenklappe;
- 25 FIG. 4A bis 4D schematisch und in einer Schnittansicht das Einbringen, Platzieren und Freisetzen einer zweiten exemplarischen Ausführungsform zur Behandlung und zum Ersatz einer an einer Endokarditis erkrankten Aortenklappe; und
- 30 FIG. 5A bis 5E schematisch und in einer Schnittansicht das Einbringen, Platzieren und Freisetzen einer dritten exemplarischen Ausführungsform zur Behandlung und zum Ersatz einer an einer Endokarditis erkrankten Aortenklappe.
- 35 In FIG. 1 ist schematisch und in einer Schnittansicht die Anatomie einer an einer Endokarditis erkrankten Aortenklappe 100 gezeigt, wobei in FIG 1A die Aortenklappe geschlossen und in FIG 1B die Aortenklappe geschlossen dargestellt ist.

Kurz zusammengefasst ist die Aortenklappe 100 eine der vier Herzklappen. Sie liegt in der Aorta 102, direkt an deren Ursprung aus der linken Herzkammer und verhindert den Rückfluss des Blutes zu Beginn der Erschlaffungsphase (Diastole) des Herzens.

Die Aortenklappe 100 besteht als Taschenklappe zumeist aus drei halbmondförmigen Taschen. Die Klappe liegt mit ihren Ausbuchtungen (Sinus) im Anfangsteil der aufsteigenden Aorta 102 (Aorta ascendens). Auf Deutsch werden die Taschen entsprechend der Abgänge der beiden Herzkranzarterien aus den zugehörigen Sinus bezeichnet: rechtskoronare Tasche am Abgang der rechten Herzkranzarterie, linkskoronare Tasche am Abgang der linken Herzkranzarterie und akoronare Tasche (Sinus ohne abgehende Herzkranzarterie). Bei einer Aortenklappeninsuffizienz und/oder einer Aortenklappen-Endokarditis ist es häufig erforderlich, die native Aortenklappe 100 durch eine Ersatzherzklappe 10 auszutauschen.

Eine Aortenklappen-Endokarditis kann durch zahlreiche Mikroorganismen verursacht werden. Besonders grampositive Bakterienspezies wie z.B. Streptokokken, Enterokokken und Staphylokokken treten häufig als humanpathogene Keime bei infektiöser Endokarditis auf. Wenn diese im Zuge einer Bakteriämie das Endokard beispielsweise der nativen Aortenklappe 100 besiedeln, entsteht eine infektiöse Endokarditis, bei welcher es sich um eine Entzündung der Herzinnenhaut (Endokard) handelt. Unbehandelt ist der Krankheitsverlauf meist tödlich.

Im Rahmen einer bakteriellen Endokarditis werden ferner Gewebeauflagerungen 101 der Herzklappen 100 durch Bakterien, deren Stoffwechselprodukte sowie weiteren Bestandteilen des menschlichen Organismus gebildet. Derartige Gewebeauflagerungen 101 werden auch als „Herzklappenvegetation“ bezeichnet. Als Voraussetzung für die bakterielle Besiedelung können sogenannte nicht bakterielle thrombotische Vegetationen angesehen werden. Dabei handelt es sich um Thrombozyten, die sich auf geschädigtem Endothel der Herzklappen 100 festsetzen.

Bei einer Herzklappen-Endokarditis ist die Herzklappenvegetation 101 insbesondere in Gestalt von faden- oder membranartigen Strukturen an den nativen Herzklappen 100 ausgebildet, welche bis über 25 mm lang sein können.

Hierbei besteht die Gefahr, dass die Vegetationen 101 durch das pumpende Herz losgerissen werden und bei ihrem Fluss durch den Blutkreislauf Blutgefäße in den Organen verstopfen. Daraus entstehende, gefürchtete Komplikationen können u.a. sein: ein Schlaganfall oder eine Nierenembolie, wobei vor allem der Schlaganfall gefürchtet ist, da bei ihm ein großes Risiko von Entzündungen des Gehirns oder der Hirnhäute besteht.

Eine weitere Komplikation ist darin zu sehen, dass die Gefahr der Verschleppung von Keimen in andere Organe besteht, wo sich dann Abszesse bilden können. Im Zuge einer Blutvergiftung und dem septischen bzw. toxischen Schock bei giftbildenden Bakterien kann es zu einem akuten Organausfall kommen (beispielsweise Nieren-, Leber- und/oder Lungenversagen).

Um das von der Herzklappenvegetation 101 ausgehende Risiko bei der Behandlung einer Aortenklappen-Endokarditis zu minimieren, ist erfindungsgemäß vorgesehen, dass bei einem im Rahmen des Ersatzes einer an einer Endokarditis erkrankten Herzklappe 100 die Herzklappenvegetation 101 entsprechend kompartimentiert wird. Dies kann vorzugsweise vor dem Ersatz der nativen Herzklappe 100 durch eine Herzklappenprothese 10, oder aber auch während des Ersatzes oder im Anschluss des Ersatzes der erkrankten nativen Herzklappe 100 erfolgen.

Zur Kompartimentierung der Herzklappenvegetation 101 kommt ein Implantat 1 zum Einsatz, welches eine Fangeinrichtung 2 aufweist, wobei diese Fangeinrichtung 2 in einem komprimierten Zustand minimal-invasiv in den Körper des Patienten einführbar und im Implantationsort an der erkrankten Herzklappe 100 expandierbar ist. Die Fangeinrichtung 2 ist ausgebildet, zumindest im implantierten und expandierten Zustand Gewebeauflagerungen 101 (Herzklappenvegetation) zumindest bereichsweise zu umgreifen und/oder aufzunehmen und somit zu kompartimentieren.

Bei dem in FIG. 3A bis 3F, FIG 4A bis 4D und in FIG. 5A bis 5E gezeigten Ausführungsformen weist das Implantat 1 mit der Fangeinrichtung 2 ferner eine entsprechende Ersatzherzklappe 10 auf, bei welcher es sich um eine entweder selbst-expandierbare oder ballon-expandierbare Ersatzklappe handelt, die in einem komprimierten Zustand insbesondere minimal-invasiv in den Körper des Patienten ein-

föhrbar und im Implantationsort an der erkrankten Herzklappe 100 derart expandierbar ist, dass die Ersatzherzklappe 10 zumindest im Wesentlichen die Funktion einer nativen Herzklappe 100 übernimmt.

- 5 Der Ersatzherzklappe 10 ist vorzugsweise ein Stent 3 zugeordnet, um die Ersatzherzklappe 10 abzustützen und zu tragen. Der der Ersatzklappe 10 zugeordnete Stent 3 ist ausgelegt, die erkrankte native Herzklappe 100 bzw. die Herzklappen-
segel 103 der erkrankten, nativen Herzklappe 100 radial zu verdrängen, um die
10 Ersatzherzklappe 10 an dessen Stelle aufzuspannen und eine fehlerfreie Klappenfunktion während der Systole und Diastole des Herzens zu ermöglichen.

Der der Ersatzklappe 10 zugeordnete Stent 3 ist insbesondere strukturell ausgebildet, damit er wähen des periodischen Herzschlages der Ersatzherzklappe 10 einen sicheren Halt bieten kann, so dass das Implantat 1 nicht aufgrund wechselnder Druckverhältnisse im Herzen von dem nativen biologischen Gewebe, insbesondere von der Gefäßwand, abgelöst und vom Implantationsort ausgeschwemmt werden kann.

Der mindestens eine der Ersatzklappe 10 zugeordnete Stent 3 dient vorzugsweise
20 ferner als Verankerungsstruktur für die Fangeinrichtung 2 des Implantats 1. Selbstverständlich ist es in diesem Zusammenhang aber auch denkbar, für diese Funktionen (Träger- und Stützstruktur der Ersatzherzklappe 10 und Verankerungsstruktur der Fangeinrichtung 2) mehrere Stents 3 oder Stent-Systeme zu verwenden, die geeignet miteinander verbunden oder verbindbar sind.

25 Der oder die Stents 3 des erfindungsgemäßen Implantats 1 können per Ballon-Expansion mit Hilfe eines Ballonkatheters expandiert und am Implantationsort positioniert werden. Dabei wird der komprimierte und im Katheter verborgene Stent 3 durch einen mit Flüssigkeit oder Gas zu füllenden Katheterballon expandiert.

30 Alternativ kann der mindestens eine Stent 3 des erfindungsgemäßen Implantats 1 ein selbst-expandierbarer Stent 3 sein. Insbesondere besteht der Stent 3 hierzu aus einer Formgedächtnislegierung, vorzugsweise aus Nitinol. Neben dem Formgedächtniseffekt bei einer spezifischen Sprungtemperatur nahe der Körpertemperatur weist Nitinol gleichfalls Superelastizität, Biokompatibilität und Korrosionsbeständigkeit auf. So wird Nitinol bereits vielfach in der Medizintechnik angewendet.

Insbesondere die Superelastizität ist vorteilhaft hinsichtlich der komprimierten Zuführungsform eines Stents im Transkatheter-Verfahren und der Expansion am Implantationsort.

- 5 Neben den zwei separat ausgeführten Expansionsverfahren ist gleichfalls auch eine Kombination beider Verfahren möglich. Insbesondere die radiale Vorspannkraft des mindestens einen Stents 3 des Implantats 1 kann nach der Selbstexpansion durch eine Ballonexpansion noch zusätzlich gesteigert werden, wobei wiederum eine höhere Stabilität des erfindungsgemäßen Implantats 1 im implantierten
10 Zustand erreicht werden.

Die an dem mindestens einen Stent 3 befestigte Ersatzherzklappe 10 kann eine Perikardklappe sein, eine biologische (beispielsweise Schweine- oder Rinder-) Herzklappe, eine künstliche Herzklappe 100, vorzugsweise aus bio-kompatiblen
15 Materialien, oder ein vergleichbares Implantat oder Transplantat, welches zum Ersatz einer an Endokarditis erkrankten Herzklappe 100 geeignet ist. Somit bietet das erfindungsgemäße Implantat 1 den Vorteil, in Abhängigkeit von den Patienten spezifischen Bedingungen die optimale Ausführung einer Ersatzherzklappe 10 aufweisen zu können.

20 Die Ersatzherzklappe 10 weist mindestens zwei Herzklappensegel 103 (Englisch: Leaflets) auf. Hinsichtlich des Ersatzes einer dreiteiligen Herzklappe 100 ist auch der Einsatz mit mehr als zwei, insbesondere mit drei Leaflets 103, vorstellbar. Somit ist die Verwendung des erfindungsgemäßen Implantats 1 nicht nur auf die Behandlung und den Ersatz einer an einer Endokarditis erkrankten nativen Aortenklappe 100 begrenzt, insbesondere nicht durch die Anzahl der Leaflets 103.
25

Die Leaflets 103 der Ersatzherzklappe 10 weisen in ihrer vorgesehenen Verwendung insbesondere zwei Positionen auf, die sie während der Systole und der Diastole des Herzens einnehmen. Mit dem Ziel, eine native Herzklappe 100 als biologisches Vorbild zu imitieren, ist eine äquivalente Übertragung der Funktionalität der Leaflets 103 dem biologischen Vorbild entsprechend auch für den Ersatz der weiteren nativen Herzklappen 100 vorstellbar. In einer ersten Position der Leaflets 103, während der Diastole des Herzens, wird die strömungsmäßige Verbindung
30 zwischen dem linken Ventrikel und der Aorta 102 vollständig abgeschlossen, so dass ein Blutrückfluss verhindert wird. Dabei weisen die Kommissuren der Leaflets 103, d.h. die gefäßinnenseitig liegenden Kanten, Kontakt zueinander auf.
35

Während der Systole des Herzens nehmen die Leaflets 103 eine zweite, geöffnete Position ein, so dass das Blut vom Ventrikel aus in die Aorta 102 gefördert werden kann. Die Kommissuren der Leaflets 103 weisen in dieser zweiten Position keinen Kontakt zueinander auf.

5

Die Fangeinrichtung 2 des erfindungsgemäßen Implantats 1 kann eine Verankerungsstruktur in Gestalt eines Stents 3 aufweisen, wobei dieser Stent 3 gleichwohl als Träger und Stützstruktur der Ersatzherzklappe 10 dienen kann. Auf diese Weise kann auf die Fangeinrichtung 2 im Implantationsort geeignet fixiert und

10

Mit der Verankerungsstruktur 3 ist eine Fangstruktur 4 verbunden, welche in Blutstromrichtung gesehen sich von der Verankerungsstruktur 3 stromabwärts in ein strömungsmäßig mit der erkrankten Herzklappe 100 verbundenes Gefäß 102, insbesondere in die Aorta, erstreckt und im expandierten Zustand mindestens einen Aufspannbereich 5 aufweist, welcher ausgebildet ist, im expandierten und implantierten Zustand der Fangeinrichtung 2 mit mindestens einem Herzklappensegel 103 der erkrankten Herzklappe 100 derart wechselzuwirken, dass der mindestens eine Herzklappensegel 103 zwischen Verankerungsstruktur 3 und Fangstruktur 4

15

20

Der Aufspannbereich 5 der Fangeinrichtung 2 kann mindestens einen Aufspannarm oder Aufspannbügel aufweisen, welcher ausgebildet ist, bei der Expansion der Fangeinrichtung 2 im Implantationsort zumindest bereichsweise in radialer Richtung zu expandieren.

25

Gemäß Ausführungsformen kann der Aufspannbereich 5 an einem der Verankerungsstruktur 3 abgewandten, distalen Endbereich mindestens einen zumindest im Wesentlichen in Richtung der Verankerungsstruktur 3 zeigenden Bereich 6 aufweisen, um eine Umgreifung oder eine Aufnahme der Herzklappenvegetation 101 zu optimieren und kraft- oder formschlüssig mit einer erfindungsgemäßen Struktur 7 (z.B. Widerlager-Implantat) wechselzuwirken.

30

Bei der Behandlung bzw. dem Ersatz einer an einer Endokarditis erkrankten Herzklappe 100, insbesondere Aortenklappe 100, kann vor dem Einführen des Implantats 1 mit der Fangeinrichtung 2 und der Ersatzherzklappe 10 zunächst eine Struktur 7 eingesetzt werden, welche einen im Wesentlichen ringförmigen Aufbau

35

aufweist und sich beispielsweise in den Taschen der nativen Herzklappe 100 abstützt und diese ausfüllen kann. Diese Struktur 7 dient als Widerlager für das im Anschluss daran zu implantierende Implantat 1. Vorzugsweise weist die ringförmige Widerlagerstruktur 7 eine Form und Höhe in Längsrichtung auf, welche im
5 implantierten Zustand nicht die Öffnungen der Koronararterien blockiert.

Das erfindungsgemäße Implantat 1 kann – wie in den Zeichnungen dargestellt – als ein zusammenhängendes System im Rahmen einer Einführprozedur schrittweise implantiert werden. Allerdings ist es aber auch denkbar, das Implantat 1
10 und die Struktur 7 über eine Reihe von separaten Einführprozeduren nacheinander zu implantieren und insbesondere dann, d.h. im implantierten Zustand die Komponenten des Implantats 1, insbesondere die Fangeinrichtung 2 und die Ersatzherzklappe 10 bzw. ein der Ersatzherzklappe 10 zugeordneter Stent 3, zu verbinden.

Bei der in FIG. 3A bis 3F gezeigten Ausführungsform wird das Implantat zeitlich gesehen schrittweise implantiert, wobei in einem ersten Schritt die Fangeinrichtung expandiert und nach unten geschoben und mit dem Widerlager-Implantat 7 kraft- oder formschlüssig verbunden wird und in einem zweiten Schritt die Herz-
15 klappe expandiert und freigesetzt wird.

Bei der in FIG. 4A bis FIG. 4D gezeigten Ausführungsform wird das Implantat 1 zeitlich gesehen nacheinander schrittweise expandiert, wobei in einem ersten Schritt die Ersatzherzklappe 10 implantiert und expandiert wird, und in einem
20 nachfolgenden zweiten Schritt die Fangeinrichtung 2 expandiert.

Hingegen ist bei der in FIG. 5A bis FIG. 5E gezeigten Einführprozedur vorgesehen, dass zunächst die Fangeinrichtung 2 expandiert und anschließend die Ersatzherzklappe 10.

Bei beiden Einführprozeduren wird das in einer Katheterspitze eines Einführkathetersystems 20 im komprimierten Zustand aufgenommene Implantat 1 über einen transfemorale Zugang zum Implantationsort vorgebracht. Grundsätzlich ist es aber auch denkbar, wenn das Implantat 1 über einen transapikalen Weg, d.h. von
35 der Herzspitze kommend, eingeführt wird.

Zur Implantation wird zunächst vorzugsweise das ringförmige Widerlager 7 in die Taschen der nativen Herzklappe 100 eingeführt. Allerdings ist die Erfindung nicht auf das Vorsehen eines solchen Widerlagers 7 beschränkt.

- 5 Eine Ausführungsform des Widerlager-Implantates 7 sieht vor, dieses koaxial im Katheter, d.h. mit radialer Kompression und dadurch axialer Streckung über einen Katheter einzuführen und dann radial (selbst) zu expandieren. Eine andere Ausführungsform des Widerlager-Implantates 7 sieht vor, dieses nicht koaxial, sondern zumindest im Wesentlichen gefaltet und orthogonal zur Katheterachse einzu-
10 führen, um durch bei gleichem Katheterdurchmesser ein größeres Volumen einzubringen.

Anschließend erfolgt die Implantation des erfindungsgemäßen Implantats 1 über einen Katheter 20, in dessen Katheterspitze das Implantat 1 in einem komprimier-
15 ten Zustand aufgenommen ist. Vorzugsweise ist das Implantat 1 in einem in Längsrichtung des Implantats 1 gestreckten und im Hinblick auf die Radialrichtung des Implantats 1 reduzierten Zustand in der Katheterspitze des Einführkathetersystems 20 aufgenommen, um so den Durchmesser des Kathetersystems 20 minimieren zu können.

20 Darüber hinaus kommt zur Implantation vorzugsweise ein Führungsdraht 21 zum Einsatz, um die Einfuhr des Katheters zu vereinfachen und sicherer zu gestalten.

Bei der in FIG. 4A bis 4C gezeigten Einführprozedur wird die Katheterspitze so-
25 weit in Richtung des Ventrikels verschoben, dass die in der Katheterspitze aufgenommene Ersatzherzklappe 10 in Höhe der nativen Herzklappe 100 vorliegt. Anschließend findet die Expansion eines der Ersatzherzklappe 10 zugeordneten Stents 3, an welchem die Ersatzherzklappe 10 geeignet befestigt ist, statt.

30 Dies erfolgt, in dem die Katheterspitze geeignet manipuliert wird, um einen hülsenförmigen Bereich, welcher zumindest bereichsweise die Katheterspitze ausbildet und das Implantat 1 im komprimierten Zustand hält, in proximaler Richtung verschoben wird. Aufgrund dieser Verschiebung wird ein Teil des Implantats 1 freigegeben, und insbesondere der der Ersatzherzklappe 10 zugeordnete Stent 3
35 mit der daran befestigten Ersatzherzklappe 10.

Bei der Expansion des der Ersatzherzklappe 10 zugeordneten Stents 3 drückt dieser die nativen Herzklappensegel 103 der erkrankten Herzklappe 100 in radialer Richtung, wobei die optional zuvor in die Taschen der nativen Herzklappe 100 eingesetzte ringförmige Struktur 7 als Widerlager dient.

5

In dem in FIG. 4B gezeigten Zustand ist es insbesondere möglich, die korrekte Positionierung der Ersatzherzklappe 10 sowie deren einwandfreie Funktionalität zu überprüfen. Sollte sich hierbei zeigen, dass die Ersatzherzklappe 10 nicht an richtiger Stelle positioniert ist, so kann dies ohne Weiteres problemlos korrigiert werden. Sollte die Ersatzherzklappe 10 hingegen nicht ordnungsgemäß funktionieren, so kann diese wieder in die Katheterhülse zurückgeführt und das Implantat 1 wieder aus dem Körper des Patienten entfernt werden.

10

Sobald die richtige Positionierung und die Funktionsweise der Ersatzherzklappe 10 verifiziert wurden, kann dann die Fangeinrichtung 2 freigegeben werden, und zwar indem ein entsprechend zweiter hülsenförmiger Bereich der Katheterspitze distal verschoben wird. Die Fangeinrichtung 2 ist vorzugsweise derart „programmiert“, dass sie bei ihrer Expansion die Herzklappenvegetation 101 umschließt und so aus dem Hauptblutstrom nimmt.

15

20

Bei den in FIG. 3A bis FIG. 3F und FIG. 5A bis FIG. 5E gezeigten alternativen Einführprozeduren wird zunächst die Fangeinrichtung 2 von der Katheterspitze freigegeben. Anschließend erfolgt die Freigabe der Ersatzherzklappe 10 bzw. des der Ersatzherzklappe 10 zugeordneten Stents 3.

25

Diese Einführprozedur weist den Vorteil auf, dass die Herzklappenvegetation 101 bereits kompartimentiert ist, bevor die Ersatzherzklappe 10 expandiert; allerdings erfordert die in FIG. 5A bis 5E gezeigte Einführprozedur, dass die Katheterspitze weiter in Richtung Ventrikel eingeführt werden muss.

30

Bei den in FIG. 3A bis FIG 3F und in FIG. 5A bis 5E gezeigten Einführprozeduren expandiert bei der Freigabe der Fangeinrichtung 2 zunächst ein Aufspannbereich 5, wobei dieser Aufspannbereich 5 mit einer Verankerungsstruktur 3 des Implantats 1 (noch nicht implantiert) verbunden ist.

35

Den Darstellungen in FIG. 5B und 5C ist zu entnehmen, dass der Aufspannbereich 5 an einem der Verankerungsstruktur 3 abgewandten distalen Endbereich mindestens einen im Wesentlichen in Richtung der Verankerungsstruktur 3 zeigenden Bereich 6 aufweist, welcher das Einfangen und Umschließen der Herzklappenvegetation 101 wesentlich vereinfacht.

Nach der vollständigen Freigabe und Expansion der Fangeinrichtung 2 (vgl. FIG. 5D sowie auch FIG. 3C) wird durch Manipulation eines vorderen hülsenförmigen Bereichs der Katheterspitze in proximaler Richtung die Ersatzherzklappe 10 bzw. ein der Ersatzherzklappe 10 zugeordneter Stent 3 freigegeben.

Das Implantat 1 und/oder das ringförmige und in die Taschen der nativen Herzklappe 100 eingesetzte Widerlager 7 sind/ist insbesondere ausgebildet, in situ einen oder mehrere Wirkstoffe, insbesondere antibakterielle, antithrombotische und zellwachstumshemmende Verbindungen, freizusetzen.

Die Erfindung ist nicht auf die in den Zeichnungen gezeigten Ausführungsformen beschränkt, sondern ergibt sich aus einer Zusammenschau sämtlicher hierin offenbarer Merkmale.

Bezugszeichenliste

	1	Implantat
	2	Fangeinrichtung
5	3	Stent
	4	Fangstruktur
	5	Aufspannbereich
	6	Zur Widerlager-Struktur zeigender Bereich der Fangstruktur
	7	Widerlager-Implantat/Widerlager-Struktur
10		
	10	Herzklappenprothese
	20	Katheter
	21	Führungsdraht
15		
	100	Herzklappe
	101	Herzklappenvegetation/Gewebeauflagerung
	102	Aorta
	103	(natives) Herzklappensegel

Patentansprüche

1. Implantat (1) zur Behandlung und/oder zum Ersatz einer an einer Entzündung und/oder Infektion erkrankten Herzklappe (100), wobei das Implantat (1) eine Fangeinrichtung (2) aufweist, welche in einem komprimierten Zustand minimal-invasiv in den Körper des Patienten einführbar und im Implantationsort an der erkrankten Herzklappe (100) expandierbar ist, wobei die Fangeinrichtung (2) ausgebildet ist, zumindest im implantierten und expandierten Zustand Gewebeveränderungen oder Gewebeauflagerungen (101) insbesondere in Gestalt von Herzklappenvegetationen oder -auflagerungen zu kompartimentieren, insbesondere indem die Gewebeveränderung oder -auflagerung (101) zumindest bereichsweise von der Fangeinrichtung (2) umgriffen und/oder aufgenommen wird.
2. Implantat (1) nach Anspruch 1, wobei die Fangeinrichtung (2) eine Verankerungsstruktur (3) aufweist zum Fixieren und/oder Positionieren der Fangeinrichtung (2) am Implantationsort, und wobei die Fangeinrichtung (2) eine mit der Herzklappe (3) verbundene Fangstruktur (4) aufweist, welche sich in Blutstromrichtung gesehen von der Verankerungsstruktur (3) stromabwärts in ein mit der erkrankten Herzklappe (100) strömungsmäßig verbundenes

Gefäß (102) erstreckt und im expandierten Zustand mindestens einen Aufspannbereich (5) aufweist, welcher ausgebildet ist, im expandierten und implantierten Zustand der Fangeinrichtung (2) mit mindestens einem Herzklappensegel (103) der erkrankten Herzklappe (100) derart wechselzuwirken, dass mindestens ein Herzklappensegel (103) in Richtung einer Gefäßwand gedrückt und/oder mindestens teilweise von der Fangeinrichtung (2) umschlossen wird.

3. Implantat (1) nach Anspruch 2,
wobei der mindestens eine Aufspannbereich (5) mindestens einen Aufspannarm oder Aufspannbügel aufweist, welcher ausgebildet ist, bei der Expansion der Fangeinrichtung (2) im Implantationsort zumindest bereichsweise in radialer Richtung zu expandieren, wobei der Aufspannbereich (5) vorzugsweise ausgebildet ist, an einem der Verankerungsstruktur (3) abgewandten distalen Endbereich mit einer weiteren zu implantierenden Widerlagerstruktur (7) zu interagieren.
4. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
wobei das Implantat (1) ferner eine expandierbare Ersatzherzklappe (10) aufweist, welche in einem komprimierten Zustand insbesondere minimal-invasiv in den Körper des Patienten einführbar und im Implantationsort an der erkrankten Herzklappe (100) derart expandierbar ist, dass die Ersatzherzklappe (10) die Funktion einer nativen Herzklappe (100) übernimmt, wobei die Ersatzherzklappe (10) und die Fangeinrichtung (2) vorzugsweise miteinander verbunden oder verbindbar sind, vorzugsweise über eine gemeinsame Verankerungsstruktur (3), welche ausgebildet ist, insbesondere im Bereich der Wurzeln der Herzklappensegel (103) der nativen Herzklappe (100) positioniert und fixiert zu werden.
5. Implantat (1) nach Anspruch 4,
wobei das Implantat (1) ausgebildet ist, im Implantationsort an der erkrankten nativen Herzklappe (100) zeitlich gesehen nacheinander schrittweise zu expandieren, wobei in einem ersten Schritt die Fangeinrichtung (2) und in einem zweiten Schritt die Ersatzherzklappe (10) expandiert; oder
wobei das Implantat (1) ausgebildet ist, im Implantationsort an der erkrankten nativen Herzklappe (100) zeitlich gesehen nacheinander

schrittweise zu expandieren, wobei in einem ersten Schritt die Ersatzherzklappe (10) und in einem zweiten Schritt die Fangeinrichtung (2) expandiert.

6. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei das Implantat (1) ferner eine insbesondere separat von der Fangeinrichtung (2) und Herzklappe (3) implantierbare Struktur (7) aufweist, welche insbesondere einen im Wesentlichen ringförmigen selbstexpandierenden Aufbau aufweist und in die Taschen der nativen Herzklappe (100) einsetzbar ist und als Widerlager insbesondere für die Fangeinrichtung (2) oder den Aufspannbereich (5) des Implantats (1) dient.
7. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei das Implantat (1) und/oder eine dem Implantat (1) zugeordnete Widerlager-Struktur (7) ausgebildet sind/ist, zumindest im implantierten Zustand antimikrobielle, antithrombotische oder zellwachstumshemmende Wirkstoffe freizusetzen.
8. Implantat (1) nach Anspruch 7, wobei zum Freisetzen der Wirkstoffe die Fangeinrichtung (2) und/oder eine gegebenenfalls zum Implantat (1) gehörende Ersatzherzklappe (10) und/oder eine dem Implantat (1) zugeordnete Widerlager-Struktur (7) eine Beschichtung mit Wirkstoffen aufweist.
9. Implantat (1) nach Anspruch 7 oder 8, wobei zum Freisetzen der Wirkstoffe das Implantat (1) oder Bestandteile des Implantats (1) und/oder eine dem Implantat (1) zugeordnete Widerlager-Struktur (7) mindestens eine bioresorbierbare Struktur aufweist, welche insbesondere eine Faden-, Vlies- und/oder Membranstruktur darstellt; und/oder wobei das Implantat (1) oder Bestandteile des Implantats (1) und/oder eine dem Implantat (1) zugeordnete Widerlager-Struktur (7) mindestens einen wirkstofffreisetzenden Bereich aufweisen/aufweist, der zumindest bereichsweise mit mindestens einem Polymermaterial beschichtet oder überzogen und ausgebildet ist, die Richtung einer Wirkstofffreisetzung zu steuern und/oder eine Wirkstofffreisetzung in Richtung des zur Beschichtung

verwendeten mindestens einen Polymermaterials zumindest stark zu vermindern.

10. Katheter (20) zum Einführen eines Implantates (1) in den Körper eines Patienten, insbesondere eines Implantates (1) zur Behandlung oder zum Ersatz einer an einer entzündeten, thrombosierte oder degenerierten Herzklappe (100) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei der Katheter (20) eine Katheterspitze aufweist, welche über eine Handhabe des Katheters (20) derart manipulierbar ist, dass das Implantat (1) schrittweise von der Katheterspitze freisetzbar ist.
11. System zur Behandlung oder zum Ersatz einer an einer entzündeten, thrombosierte oder degenerierten Herzklappe (100) mit einem Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9 und einem Katheter (20) nach Anspruch 10, wobei das Implantat (1) ausgebildet ist, insbesondere in einem in Längsrichtung des Implantates (1) gestreckten und im Hinblick auf die Radialrichtung des Implantates (1) reduzierten Zustand in der Katheterspitze aufnehmbar zu sein, und wobei die Katheterspitze ausgebildet ist, das Implantat (1) insbesondere in seinem in Längsrichtung des Implantates (1) gestreckten und im Hinblick auf die Radialrichtung des Implantates (1) reduzierten Zustand aufzunehmen.
12. System nach Anspruch 11, wobei das System ein zusätzliches und/oder unabhängiges insbesondere zumindest im Wesentlichen ringförmiges, selbstexpandierendes Implantat (7) aufweist, welches ausgebildet ist, insbesondere als Widerlager für das Implantat (1) zu dienen, und welches insbesondere über eine Streckung in einer radialen Richtung faltbar und in gefalteter Form in einer Katheterspitze aufnehmbar und derart am Implantationsort implantierbar ist, dass im implantierten Zustand des Implantates zwischen dem Implantat (1) und dem zusätzlichen und/oder unabhängigen Implantat (7) zumindest bereichsweise mindestens ein Klappensegel (103) der zu behandelnden Herzklappe (100) aufnehmbar ist.
13. System nach Anspruch 12, wobei das zusätzliche und/oder unabhängige Implantat (7) ausgebildet ist, im komprimierten Zustand in der Katheterspitze so aufnehmbar zu sein, dass

das zusätzliche und/oder unabhängige Implantat (7) im komprimierten Zustand nicht koaxial, sondern orthogonal zur Katheterspitzenachse ausgerichtet ist und mittels einer oder mehrerer druckstabiler Verbindungen auch schrittweise am Implantationsort freisetzbar ist.

14. Verfahren zur Behandlung oder zum Ersatz einer an einer entzündeten, thrombosierten oder degenerierten Herzklappe (100), wobei das Verfahren den Verfahrensschritt der Kompartimentierung von Gewebeveränderungen oder Gewebeauflagerungen (101) insbesondere in Gestalt von Herzklappenvegetationen oder -auflagerungen aufweist, und zwar insbesondere indem die Gewebeveränderungen oder Gewebeauflagerungen (101) zumindest bereichsweise von einer Fangeinrichtung (2) aufgenommen und/oder umgriffen werden.
15. Verfahren nach Anspruch 14, wobei das Verfahren ferner den Verfahrensschritt des Implantierens einer Ersatzherzklappe (10) aufweist zum Ersatz der erkrankten nativen Herzklappe (100), wobei der Schritt der Kompartimentierung und der Schritt der Implantierung der Ersatzherzklappe (10) und des Widerlagers (7) vorzugsweise zeitlich gesehen nacheinander ausgeführt werden; und/oder wobei das Verfahren ferner den Verfahrensschritt der Freigabe von antimikrobiellen, antithrombotischen und zellwachstumshemmenden Wirkstoffen aufweist, wobei die Freigabe in-situ erfolgt.

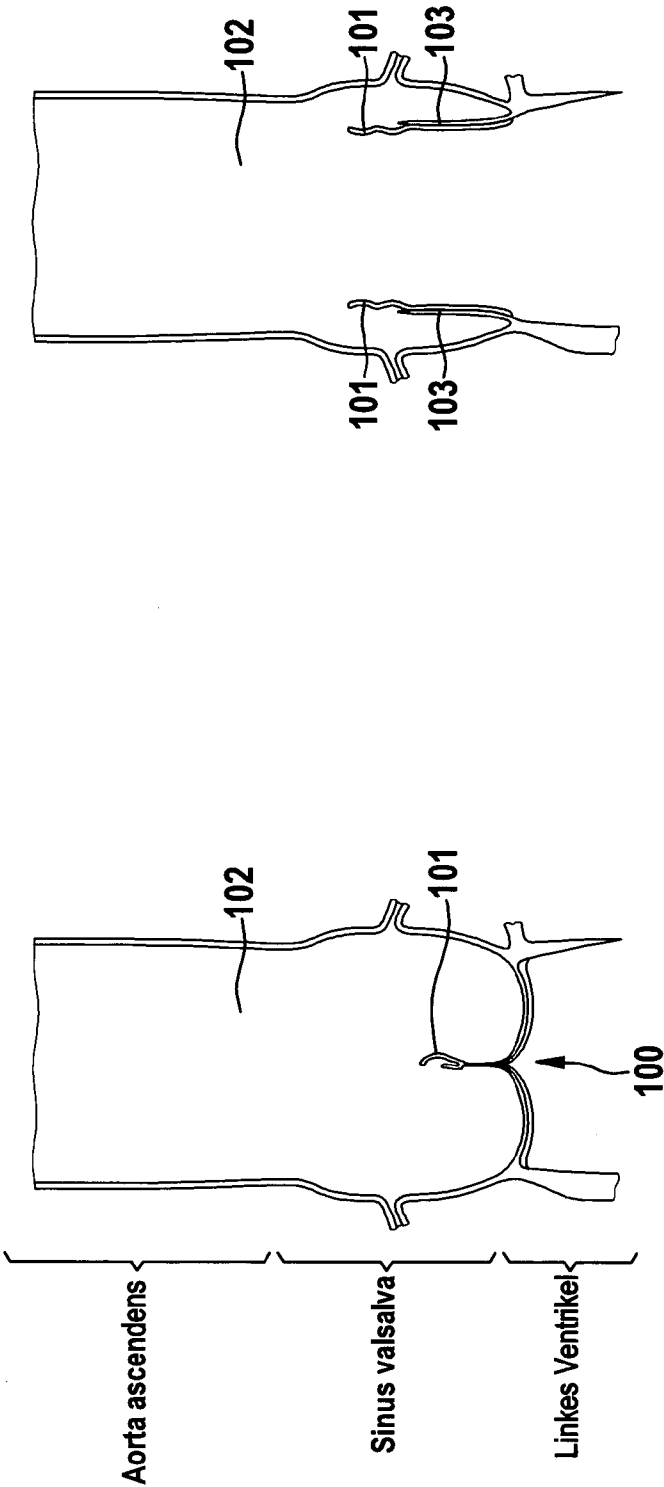


Fig. 1B

Fig. 1A

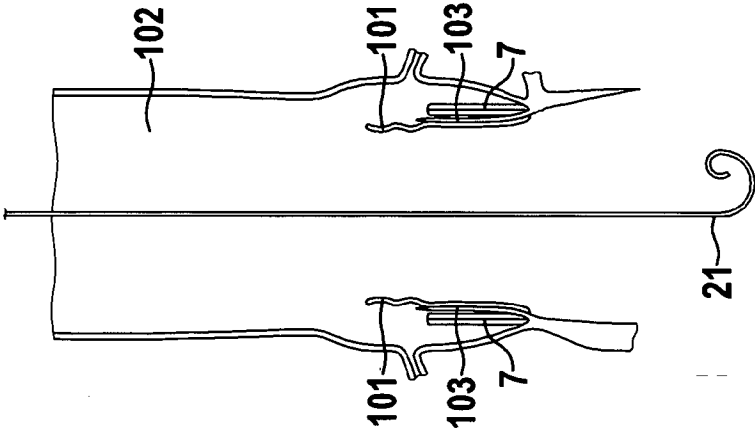


Fig. 2B

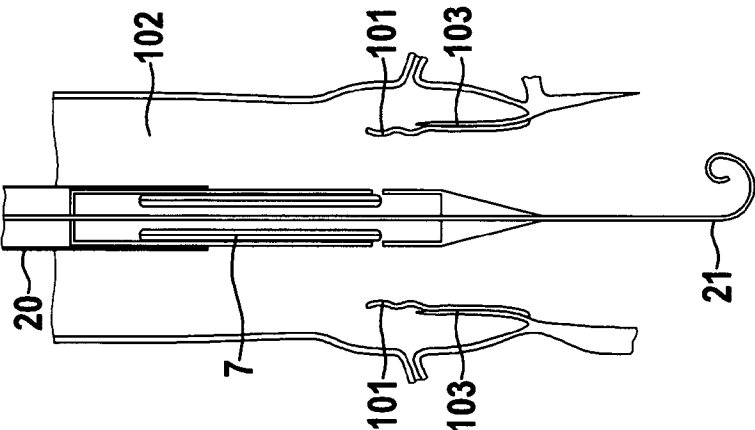


Fig. 2A

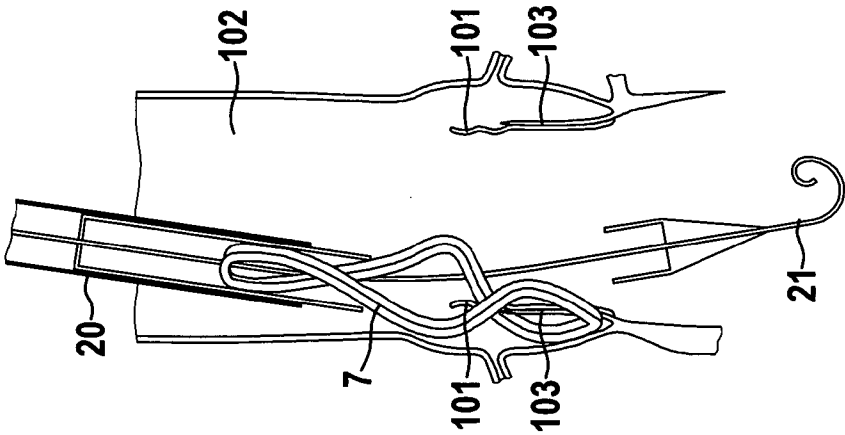


Fig. 2D

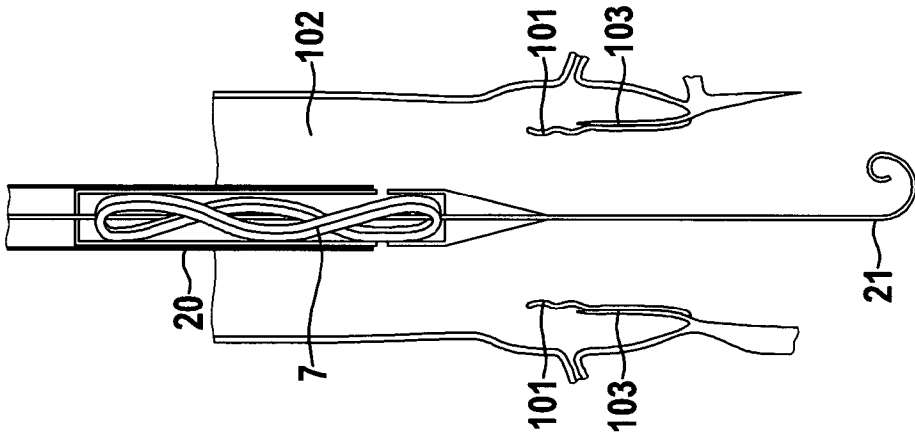


Fig. 2C

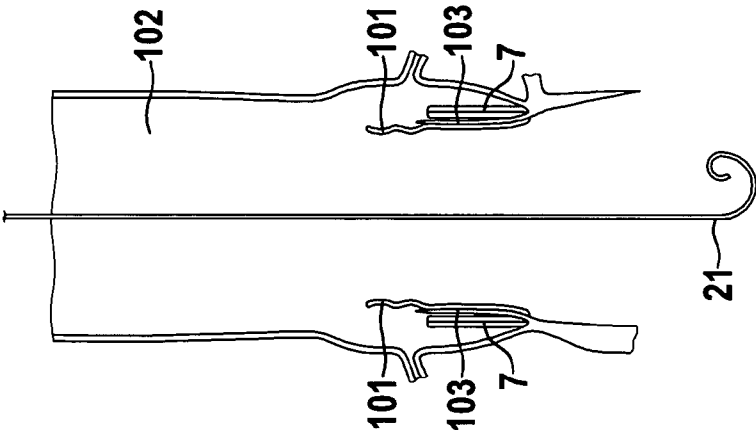


Fig. 2F

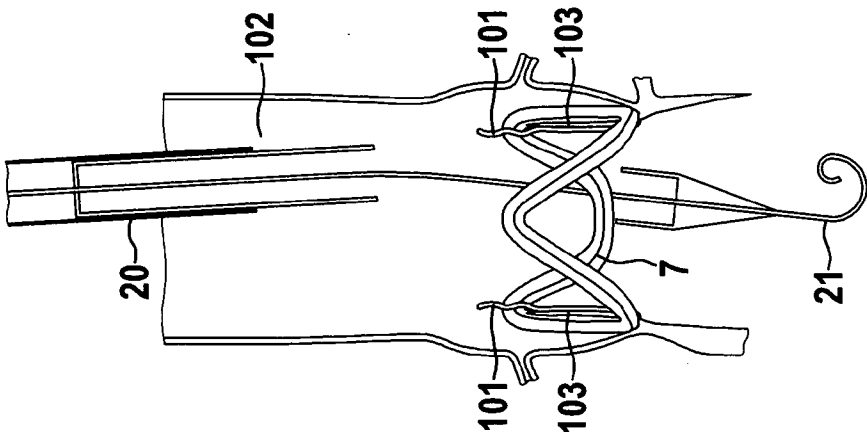


Fig. 2E

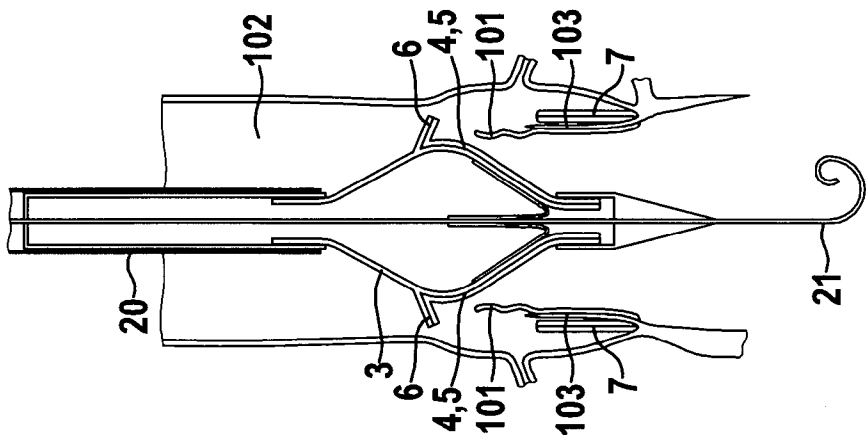


Fig. 3B

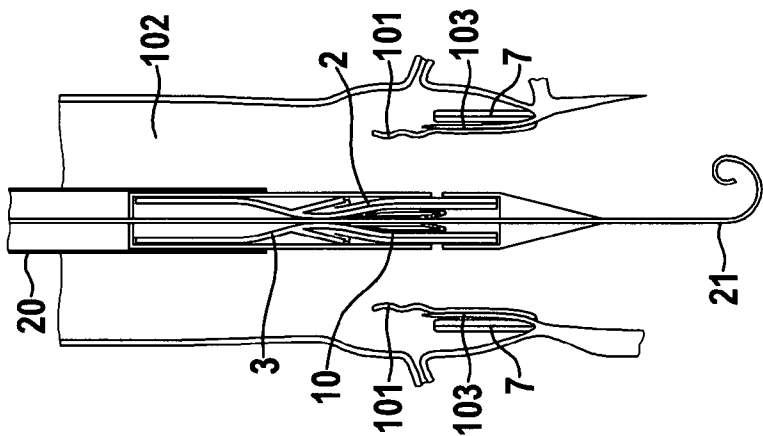


Fig. 3A

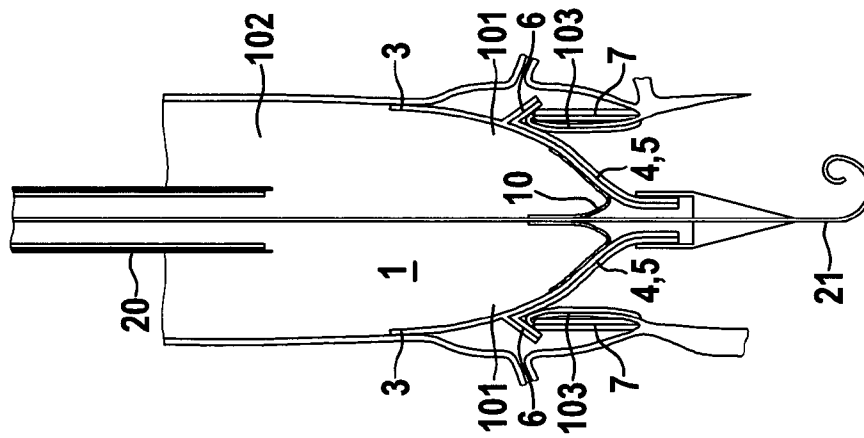


Fig. 3D

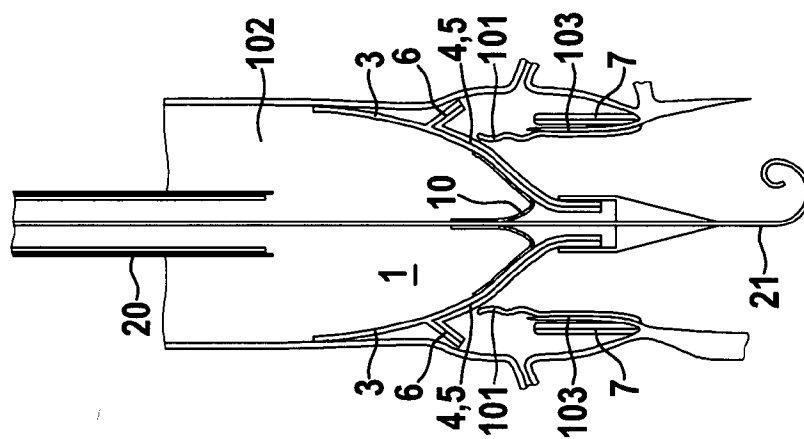


Fig. 3C

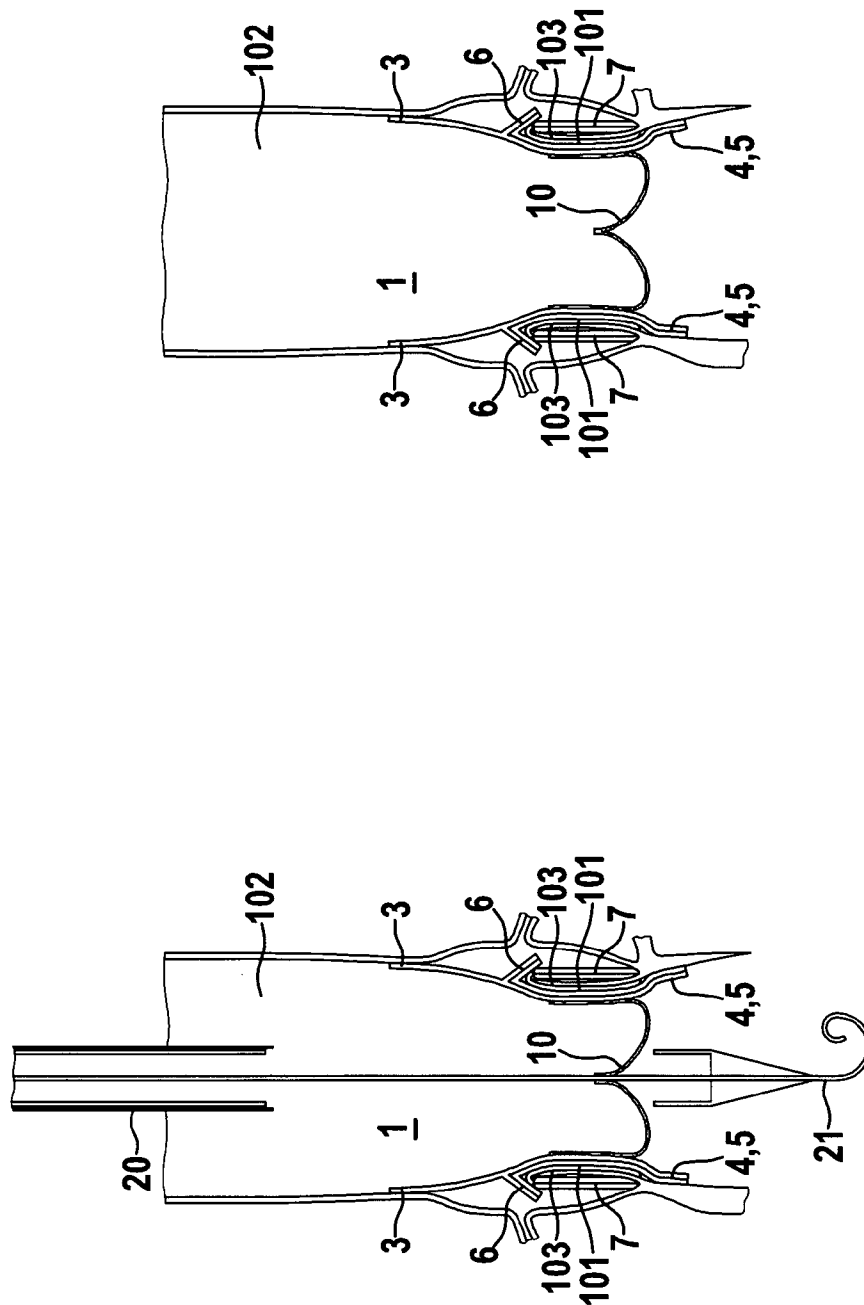


Fig. 3F

Fig. 3E

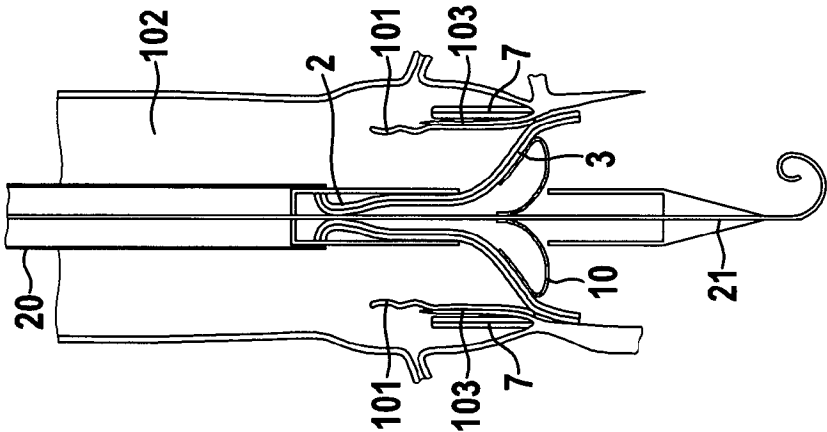


Fig. 4B

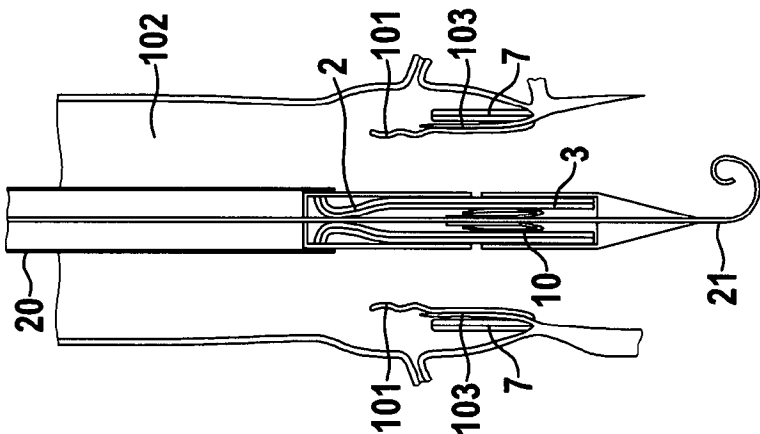


Fig. 4A

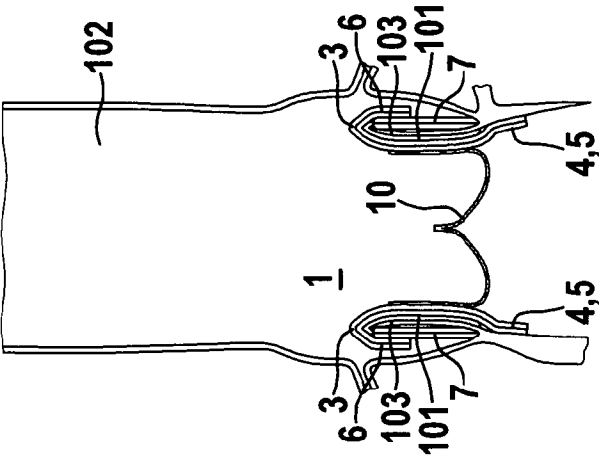


Fig. 4D

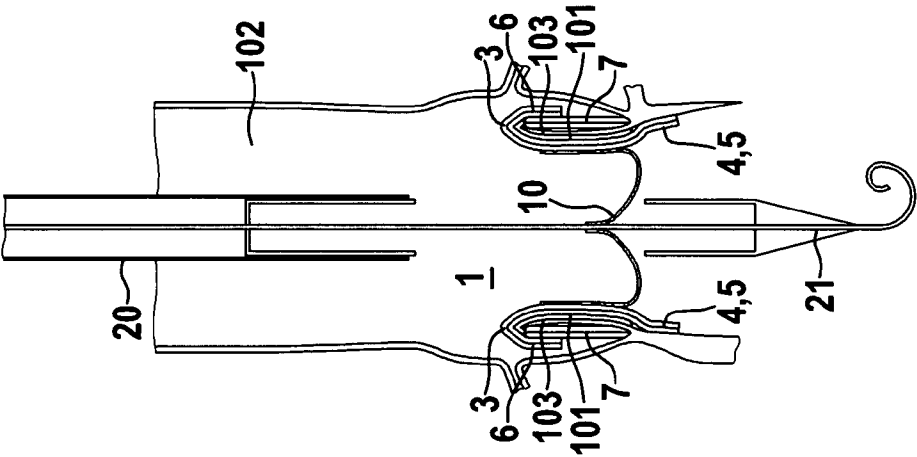


Fig. 4C

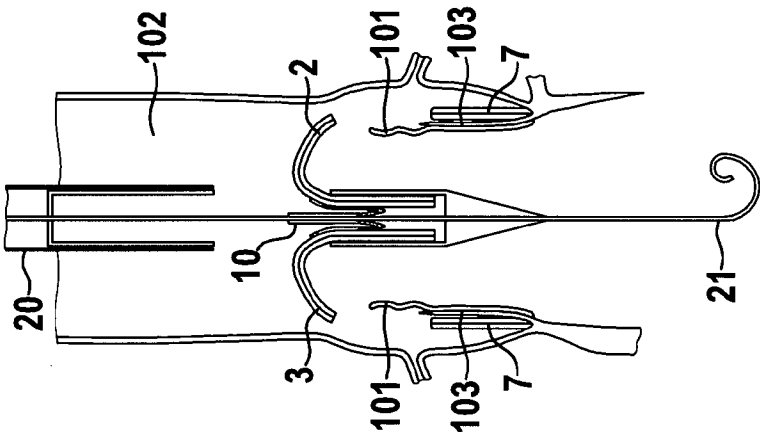


Fig. 5B

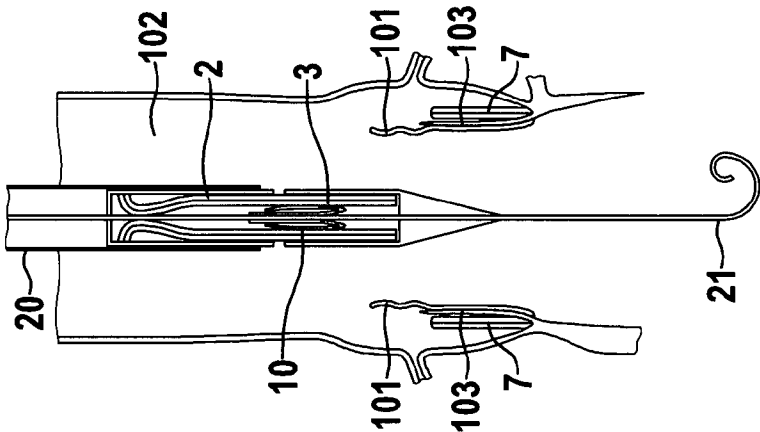


Fig. 5A

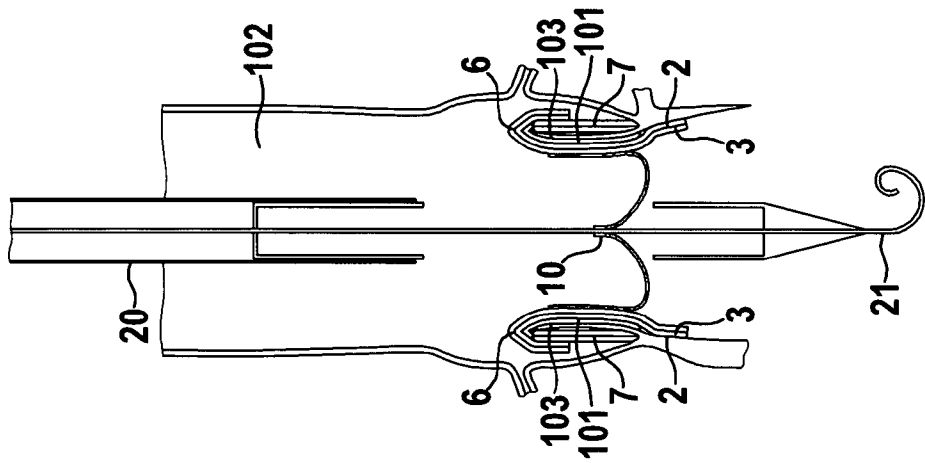


Fig. 5D

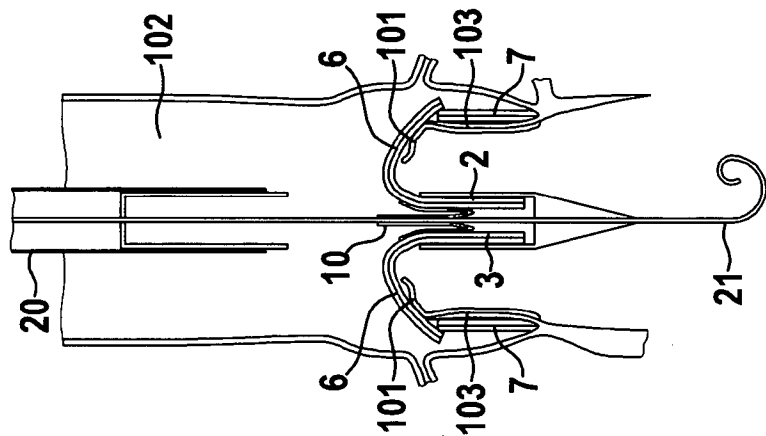


Fig. 5C

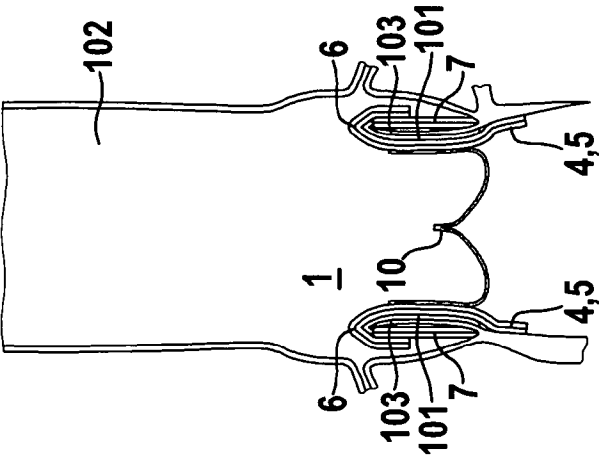


Fig. 5E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2019/058666

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER*A61F 2/24*(2006.01)i; *A61F 2/00*(2006.01)n

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2018250126 A1 (O'CONNOR TIM [IE] ET AL) 06 September 2018 (2018-09-06) paragraphs [0070], [0071], [0083]; figures	1-13
X	US 2018000586 A1 (GANESAN KAVITHA [US] ET AL) 04 January 2018 (2018-01-04) paragraphs [0087], [0117], [0123], [0128]; figures	1-13
X	US 2018206982 A1 (HAIVATOV SARA [IL] ET AL) 26 July 2018 (2018-07-26) paragraphs [0083], [0084], [0093], [0096]; figures	1-6,10-13
X	US 2013035759 A1 (GROSS YOSSIE [IL] ET AL) 07 February 2013 (2013-02-07) paragraphs [0400] - [0405], [0440]; figures	1-6,10-13
X	US 2016228248 A1 (ROWE STANTON J [US] ET AL) 11 August 2016 (2016-08-11) paragraphs [0003], [0053], [0055], [0069], [0085]; figures	1-6,10,11



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

09 July 2019

Date of mailing of the international search report

16 July 2019

Name and mailing address of the ISA/EP

European Patent Office
p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk
Netherlands

Telephone No. (+31-70)340-2040

Facsimile No. (+31-70)340-3016

Authorized officer

Neumann, Elisabeth

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2019/058666

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **14, 15**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
PCT Rule 39.1(iv) – methods for treatment of the human or animal body by therapy and surgery.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2019/058666

Patent document cited in search report				Publication date (day/month/year)				Patent family member(s)				Publication date (day/month/year)			
US	2018250126	A1	06 September 2018	US	2018250126	A1	06 September 2018	US	2018250126	A1	06 September 2018	US	2018250126	A1	06 September 2018
				WO	2018165064	A1	13 September 2018	WO	2018165064	A1	13 September 2018				
US	2018000586	A1	04 January 2018	US	2016113768	A1	28 April 2016	US	2016113768	A1	28 April 2016	US	2016113768	A1	28 April 2016
				US	2018000586	A1	04 January 2018	US	2018000586	A1	04 January 2018	US	2018000586	A1	04 January 2018
				WO	2016065158	A1	28 April 2016	WO	2016065158	A1	28 April 2016	WO	2016065158	A1	28 April 2016
US	2018206982	A1	26 July 2018	CN	209075031	U	09 July 2019	CN	209075031	U	09 July 2019	CN	209075031	U	09 July 2019
				US	2018206982	A1	26 July 2018	US	2018206982	A1	26 July 2018	US	2018206982	A1	26 July 2018
				WO	2018136971	A1	26 July 2018	WO	2018136971	A1	26 July 2018	WO	2018136971	A1	26 July 2018
US	2013035759	A1	07 February 2013	US	2013035759	A1	07 February 2013	US	2013035759	A1	07 February 2013	US	2013035759	A1	07 February 2013
				US	2014257475	A1	11 September 2014	US	2014257475	A1	11 September 2014	US	2014257475	A1	11 September 2014
				US	2016310274	A1	27 October 2016	US	2016310274	A1	27 October 2016	US	2016310274	A1	27 October 2016
				US	2019183644	A1	20 June 2019	US	2019183644	A1	20 June 2019	US	2019183644	A1	20 June 2019
US	2016228248	A1	11 August 2016	AU	2009259863	A1	23 December 2009	AU	2009259863	A1	23 December 2009	AU	2009259863	A1	23 December 2009
				CA	2728273	A1	23 December 2009	CA	2728273	A1	23 December 2009	CA	2728273	A1	23 December 2009
				EP	2303190	A2	06 April 2011	EP	2303190	A2	06 April 2011	EP	2303190	A2	06 April 2011
				EP	3311775	A1	25 April 2018	EP	3311775	A1	25 April 2018	EP	3311775	A1	25 April 2018
				US	2009319037	A1	24 December 2009	US	2009319037	A1	24 December 2009	US	2009319037	A1	24 December 2009
				US	2010256751	A1	07 October 2010	US	2010256751	A1	07 October 2010	US	2010256751	A1	07 October 2010
				US	2013090726	A1	11 April 2013	US	2013090726	A1	11 April 2013	US	2013090726	A1	11 April 2013
				US	2014088694	A1	27 March 2014	US	2014088694	A1	27 March 2014	US	2014088694	A1	27 March 2014
				US	2016228248	A1	11 August 2016	US	2016228248	A1	11 August 2016	US	2016228248	A1	11 August 2016
				US	2018028313	A1	01 February 2018	US	2018028313	A1	01 February 2018	US	2018028313	A1	01 February 2018
				US	2019183640	A1	20 June 2019	US	2019183640	A1	20 June 2019	US	2019183640	A1	20 June 2019
				WO	2009155561	A2	23 December 2009	WO	2009155561	A2	23 December 2009	WO	2009155561	A2	23 December 2009

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61F2/24

ADD. A61F2/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61F

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2018/250126 A1 (O'CONNOR TIM [IE] ET AL) 6. September 2018 (2018-09-06) Absätze [0070], [0071], [0083]; Abbildungen	1-13
X	US 2018/000586 A1 (GANESAN KAVITHA [US] ET AL) 4. Januar 2018 (2018-01-04) Absätze [0087], [0117], [0123], [0128]; Abbildungen	1-13
X	US 2018/206982 A1 (HAIVATOV SARA [IL] ET AL) 26. Juli 2018 (2018-07-26) Absätze [0083], [0084], [0093], [0096]; Abbildungen	1-6, 10-13
	----- -/-	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

9. Juli 2019

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

16/07/2019

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Neumann, Elisabeth

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2013/035759 A1 (GROSS YOSSI [IL] ET AL) 7. Februar 2013 (2013-02-07) Absätze [0400] - [0405], [0440]; Abbildungen -----	1-6, 10-13
X	US 2016/228248 A1 (ROWE STANTON J [US] ET AL) 11. August 2016 (2016-08-11) Absätze [0003], [0053], [0055], [0069], [0085]; Abbildungen -----	1-6, 10, 11

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 14, 15
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1 iv) PCT - Verfahren zur therapeutischen und chirurgischen
Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- ☐ Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- ☐ Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2019/058666

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument			Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung	
US 2018250126	A1	06-09-2018	US WO	2018250126 2018165064	A1 A1		06-09-2018 13-09-2018	

US 2018000586	A1	04-01-2018	US US WO	2016113768 2018000586 2016065158	A1 A1 A1		28-04-2016 04-01-2018 28-04-2016	

US 2018206982	A1	26-07-2018	US WO	2018206982 2018136971	A1 A1		26-07-2018 26-07-2018	

US 2013035759	A1	07-02-2013	US US US US	2013035759 2014257475 2016310274 2019183644	A1 A1 A1 A1		07-02-2013 11-09-2014 27-10-2016 20-06-2019	

US 2016228248	A1	11-08-2016	AU CA EP EP US US US US US US US US WO	2009259863 2728273 2303190 3311775 2009319037 2010256751 2013090726 2014088694 2016228248 2018028313 2019183640 2009155561	A1 A1 A2 A1 A1 A1 A1 A1 A1 A1 A1 A2		23-12-2009 23-12-2009 06-04-2011 25-04-2018 24-12-2009 07-10-2010 11-04-2013 27-03-2014 11-08-2016 01-02-2018 20-06-2019 23-12-2009	
