(19) **Bundesrepublik Deutschland**
**Deutsches Patent- und Markenamt**

(10) **DE 695 31 105 T2** 2004.05.06

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 779 793 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 31 105.0**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US95/10249**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 929 486.9**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/004852**
(86) PCT-Anmeldetag: **10.08.1995**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **22.02.1996**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **25.06.1997**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **18.06.2003**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **06.05.2004**

(51) Int Cl.[7]: **A61B 17/00**

(30) Unionspriorität:
**288124** **10.08.1994** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**CH, DE, ES, FR, GB, IT, LI, NL, SE**

(73) Patentinhaber:
**Medicalcv, Inc., Inver Grove Heights, Minn., US**

(72) Erfinder:
**Northrup, III, William F., Edina, US**

(74) Vertreter:
**Meissner, Bolte & Partner GbR, 80538 München**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUR REDUZIERUNG DES UMFANGS EINER GEFÄSSSTRUKTUR**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

## Beschreibung

Hintergrund der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft im allgemeinen eine Vorrichtung zur Reduzierung des Umfangs eines Gefäßes, genauer eine Vorrichtung zur Reduzierung des Umfangs anatomischer Strukturen, die Herzklappen mitumfassen.

[0002] Alle künstlichen oder prothetischen Herzklappen, egal ob mechanische oder bioprothetische, haben, obwohl sie den Zustand des Patienten wesentlich verbessern, einige schwerwiegende Nachteile; nämlich Thrombogenisierung (die Tendenz zur Bildung von Thrombosen und nachfolgendem Auslösen von Embolien) sowie eine begrenzte sekundäre Haltbarkeit aufgrund eines Versagens der Gewebestruktur.

[0003] Andere Komplikationen wie Geräusche, Störungen in der Hämodynamik, insbesondere bei kleineren Abmessungen, Hämolyse (die Zerstörung von Blutkörperchen), die Gefahr von Thromboembolien bei allen Patienten, welche mechanische Herzklappen erhalten haben, Endokarditis (Entzündung der Klappe) sowie Dehiszenz der Klappe treten auf. Aufgrund der Gefahr von Embolien müssen die meisten Patienten, die künstliche Herzklappen erhalten haben, ein Leben lang gerinnungshemmende Medikamente mit der Gefahr von Blutungen zu sich nehmen und ihren Lebensstil ändern.

[0004] Andere und neuere Entwicklungen im Bereich der Herzchirurgie umfassen den Versuch, erkrankte Gefäßstrukturen, insbesondere Herzklappen, chirurgisch wiederherzustellen. Zu diesem Zweck wurden eine Vielzahl chirurgischer Übungen und Verfahren eingesetzt. Diese Art der Rekonstruktionschirurgie hat sich gegenüber dem Klappenaustausch in vieler Hinsicht als überlegen herausgestellt.

[0005] Die Rekonstruktionschirurgie ist allerdings schwieriger Durchzuführen als der Austausch und ist nicht immer bei jedem Patient möglich. Unter der Vielzahl an rekonstruktiven Maßnahmen ist die am häufigsten durchgeführte die bei Trikuspidalklappe und Mitralklappen verwendete Klappen-Anuloplastik. Die Klappen Anuloplastik ist eine Operation welche selektiv die Größe des Klappenanulus vermindert. Zu diesem Zweck wird eine Anzahl von Protheseringen für die Atrioventrikularklappen entwickelt worden. Eine dieser allgemein bekannten, erhältlichen Ringe ist der Carpentier-Ring (der von American Edwards Laboratories vertrieben wird).

[0006] Das Carpentierverfahren der Klappenplastik, das einen Carpentier-Ring verwendet, ist in der Produktbeschreibung „Prothetischer Ring und Zubehör für Trikuspidal- und Mitralklappenplastik" veröffentlicht, hergestellt durch die American Edwards Laboratories im Dezember 1985.

[0007] Carpentier und andere, US-Patent 5,061,277, betrifft eine elastische Herzklappenstützprothese, welche im wesentlichen ringförmig ist und einen ersten Abschnitt, welcher elastisch ist, und einen zweiten Abschnitt, welcher weniger elastisch ist als der erste Abschnitt, hat, so dass die Abstützung den Anulus ausformt, während der erste Abschnitt der in einem Herzklappenanulus angeordnete Abstützung dessen Kontraktion ermöglicht.

[0008] Carpentier und andere, US-Patent 4,917,698, betrifft eine mehrteilige Ringprothese für die Anulusplastik, welche für den Einsatz zur chirurgischen Korrektur einer Herzklappenverformung zum Einsatz kommt, der einen im wesentlichen ringförmigen Körper bildet, welcher Teilsegmente aufweist, die durch flexible Verbindungen miteinander verbunden sind, wobei der Körper entsprechend dem Anulus der Herzklappe ausgebildet ist.

[0009] Duran, US-Patent 5,258,021, betrifft einen ausgezackten Sigmoidalklappenring für die Anuloplastik, der drei sinusförmige Versteifungen aufweist, um sich der anatomischen Struktur des Anulus der menschlichen Sigmoidalklappe anzugleichen. Der Ring ist aus einem bioverträglichen Material gefertigt, welches mit einem bioverträglichen Gewebe bedeckt ist.

[0010] Lam und andere, US-Patent 5,104,407, betrifft einen abschnittsweise elastischen Ring für die Anululsplastik für das Vernähen des Anulus der Herzklappe, wobei der ringförmige Ring einen teilweise elastischen Abschnitt und einen teilweise starren Abschnitt aufweist. Der Ring ist mit einem vernähbaren Material bedeckt.

[0011] Wright und andere, US-Patent 5,041, 130, betrifft Mitral- und Trikuspidalanulusringe für die Anulusplastik, welche einen einheitlichen Aufbau mit innen vorgesehenen Zugfäden und einem halbelastischen Versteifungselement im vorderen Abschnitt aufweist.

[0012] Cosgrove et.al, US-Patent 5,041,130, betrifft eine Anordnung zum Halten eines im wesentlichen elastischen, linsenförmigen Ringes für die Anulusplastik in einer Position zum Vernähen an einem Klappenanulus. Der hierzu erwogene gleichmäßige Ring für die Anulusplastik ist im wesentlichen elastisch und umschließt nur teilweise umlaufend den Hinterrand des Mitralanulus.

[0013] Reed, US-Patent 4,489,446, betrifft eine einstellbare Herzklappenprothese mit einheitlichem Aufbau, welche ein dynamisches Versteifungselement aufweist.

[0014] Gilbertson und andere, US-Patent 5,064,431, betrifft einen Ring für die Anulusplastik mit rohrförmigen Aufbau, welcher wahlweise einstellbare Zugfäden zum Einstellen des Anulus auf eine gewünschte Form aufweist.

[0015] Myers und andere, US-Patent 5,011,481, betrifft einen Halter für einen Ring zur Anulusplastik, der bei einer Implantation eingesetzt wird.

[0016] Die WO-A-9506447 betrifft eine Vorrichtung zum Wiederherstellen von Gewebe und ein Verfahren zur Verwendung derselben. Die WO-A-9506477 stellt den nächstkommenden Stand der Technik dar,

ist jedoch nur gemäß Art. 54(3) EPÜ zu berücksichtigen. Die Vorrichtung zum Vermindern des Umfangs einer anatomischen Struktur gemäß der WO-A-9506477 weist jedoch kein Stützelement auf, wie es in den Zeilen **20** bis **25** von Anspruch 1 beansprucht ist. GB-A-2063675 betrifft ein Material zur Verwendung beim chirurgischen Nähen, welches durch Gerben und Stabilisieren des Produktes in einer Konservierungslösung hergestellt wird.

[0017] Käuflich erhältliche Ringe für die Anulusplastik haben schwerwiegende Nachteile. Erstens sind sie teuer. Zweitens, sofern sie nicht entweder steif oder noch an einem starren Halter gehalten mit dem Anulusgewebe vernäht sind, bieten sie aufgrund des unvorhersehbaren Maßes an Verkürzung entlang des Umfangs der Nähte innerhalb der Beschränkung jeder Matratzennaht, welche zur Sicherung des Ringes am Anulusgewebe verwendet wird, keine präzise, vorhersehbar reproduzierbare Anulusplastik. Jede Naht ist notwendigerweise mit einer variablen und einem unvorhersehbaren Zugspannung durch den operierenden Chirurgen festgezogen.

[0018] Drittens sind die meisten Ringe vollständig umlaufend, was den operierenden Chirurgen dazu veranlaßt, die Nähte am vorderen Anulus zu setzen, an welchem eine Dilatation selten auftritt und an der Gewebe, das durch eine ungenau Nahtanordnung verzogen ist, eine signifikante Mitralinsuffizienz bewirken kann. Viertens muß ein starrer Mitralring, da er in einer ovalen Ausbildung vorgeformt ist, präzise plaziert werden oder es kann sich eine unbefriedigende Anulusplastik ergeben. Fünftens kann ein starrer Trikuspidalring auseinanderklaffen, wenn er nicht an die geringfügig spiralförmige, nicht ebene Form des Anulusgewebes angepaßt ist. Sechstens behindert jeder starre Ring die normale Elastizität des Anulusgewebes der Atrioventikularklappe während der Ventrikularkontraktion.

[0019] Es besteht der Bedarf an einer Vorrichtung, welche eine an den Kunden angepaßte Anulusplastik bereitstellt, die auf die Bedürfnisse der spezifischen pathophysiologischen Situation zugeschnittenen ist, die eine begrenzte Anulusplastik oder Kommissur-Anulusplastik für jeden Klappenanulus mitumfaßt aber nicht auf diese beschränkt. Ferner besteht der Bedarf an einer Vorrichtung, welche die Wiederherstellung der Gefäßstruktur ermöglicht, um dessen Elastizität in allen Ebenen zurückzugewinnen, während es eine weitere Dehnung oder Längung im Umfangsrichtung des Anulusgewebes oder der anatomischen Struktur verhindert.

[0020] Es wurde festgestellt, dass um diese Ziele zu erreichen, ein käuflich erhältlicher Ring für die Anulusplastik nicht notwendig ist. Diese Ziele können durch die Verwendung und Implantation einer Vorrichtung für die Anulusplastik erreicht werden, welche eine Reihe gesonderter Nahtstützsegment umfaßt.

## Zusammenfassung der Erfindung

[0021] Die Erfindung umfaßt eine Vorrichtung, wie sie in Anspruch 1 beansprucht ist, wobei bevorzugte Ausführungsbeispiele in den abhängigen Ansprüchen beansprucht sind. Das grundlegende und allgemeine Ziel der Erfindung besteht darin, eine Vorrichtung bereitzustellen, welche die normale Form eines Gefäßes aufrechterhält oder das Gefäß so beeinflußt, dass es seine normale Form annimmt.

[0022] Genauer gesagt, wenn einen Klappenanulusplastik durchgeführt wird, besteht das Ziel der vorliegenden Erfindung in einer Vorrichtung, welche den Umfang des erkrankten Herzklappenanulus oder Gefäßstruktur auf die gewünschte Größe vermindert. Insbesondere wird ein Wiederanordnen verlagerter oder unverträgliche Gefäßerhebungen und Kommissuren oder ein Vermindern und Wiederherstellen einer ringförmigen oder vaskulären Dehnung durch präzise definierte Faltungen (Fugen und Falten) an spezifischen Stellen bewirkt.

[0023] Das Verfahren zur Reduzierung des Umfangs einer Gefäßstruktur mit einem oberen Abschnitt und einem unteren Abschnitt unter Verwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung, wobei der obere und der untere Abschnitt der Gefäßstruktur einen oberen Umfang und einen unteren Umfang der Gefäßstruktur definieren, umfaßt die Schritte:

a) Vorsehen mehrerer gesonderter Nahtstützsegmente aus einem bioverträglichen inerten Material, wobei jedes Nahtstützsegment ferner eine Oberseite, eine Unterseite, entgegengesetzte Seiten, ein proximales Ende, ein distales Ende und mindestens zwei Nahtöffnungen aufweist, welche von der Oberseite zur Unterseite verlaufend und mit einem vorgegebenen Abstand (D) zueinander beabstandet sind,

b) Vorsehen einer Naht;

c) individuelles Vernähen jedes Nahtstützsegmentes an der Gefäßstruktur dessen Umfang durch eine horizontal verlaufende (U-förmigen) Matratzennaht entlang der Gefäßstruktur über eine Gewebeslänge der Gefäßstruktur so vermindert werden soll, dass die vernähte Gewebslänge (D') größer ist als der Abstand; und

d) Anziehen und Verknoten der Nähte, wodurch jedes vernähte Segment eine Verschränkung der anatomischen Struktur bewirkt und den Umfang der anatomischen Struktur um einen Betrag entsprechend (D')–(D) vermindert.

[0024] Das Verfahren enthält ferner den Schritt eines Befestigen eines bioverträglichen, inerten Stabilisierungsmaterials auf dem Nahtstützsegment und dem Gewebe der Gefäßstruktur mit Hilfe der horizontalen Matratzennähte, welche durch jedes Nahtstützsegment und durch das Gewebe der Gefäßstruktur genäht sind, wobei das Stabilisierungsmaterial ein vorgegebenes Maß hat, welches großes genug ist, die an der Gefäßstruktur befestigten Nahtstützseg-

mente abzudecken, wodurch der Abstand zwischen den Nahtstützsegmenten stabilisiert wird, um eine weitere Längung der Gefäßstruktur zu verhindern und ein dem Blut direktes Aussetzen der Nahtstützsegmente zu beseitigen.

## Kurzbeschreibung der Figuren

[0025] **Fig.** 1 ist eine perspektivische Ansicht eines erfindungsgemäßen Nahtstützsegmentes,
[0026] **Fig.** 2 zeigt eine Draufsicht auf eine Gefäßstruktur (beispielsweise eine Mitralklappe), auf der Nahtstützsegmente zur Reduzierung des Umfangs der anatomischen Struktur erfindungsgemäß vernäht sind;
[0027] **Fig.** 3 zeigt, wie **Fig.** 1, eine Draufsicht, in der das Gewebe der anatomischen Struktur verschränkt wurde;
[0028] **Fig.** 4 zeigt, wie **Fig.** 1, ein Nahtstützsegment an Ort und Stelle auf einer anatomischen Struktur (beispielsweise einer Mitralklappe), deren Umfang erfindungsgemäß dadurch vermindert ist;
[0029] **Fig.** 5 zeigt, wie **Fig.** 1, eine optionale Befestigung des Stabilisierungsmaterials auf den Nahtstützsegmenten,
[0030] **Fig.** 6 zeigt, wie **Fig.** 1, die Nahtstützsegmente und das Stabilisierungsmaterial an Ort und Stelle;
[0031] **Fig.** 7 ist eine Draufsicht auf eine vollständigen Mitralanulusplastik;
[0032] **Fig.** 8 ist eine Draufsicht auf eine Aortenklappen-Kummissurplastik (positionierte Anulusplastik);
[0033] **Fig.** 9 ist eine Draufsicht auf eine Trikuspidalklappen-Anulusplastik;
[0034] **Fig.** 10 ist eine Draufsicht auf eine Kommissur-Anulusplastik einer Seminularklappe;
[0035] **Fig.** 11 ist eine Seitenansicht einer Kommissur-Anulusplastik einer Seminularklappe;
[0036] **Fig.** 12 und 13 sind Ansichten einer stabilisierenden Anulusplastik eines Aortenklappenanulus in einem aortenklappensparenden Ersetzen des Bogens mit einem Dacronschlauch, wobei **Fig.** 12 eine Seitenansicht von außen des wiederhergestellten Aortenbogen und **Fig.** 13 eine Ansicht einer offenen Aorta ist, welche die Stabilisierung des wiederhergestellten Aortenbogens von innen zeigt;
[0037] **Fig.** 14 ist eine obere Schnittansicht eines linken Ventrikelausgangs, die das Niveau des stabilisierenden Anulusplastik unmittelbar unter der Aortenklappe (wie sie in **Fig.** 12 und 13 dargestellt ist) zeigt.

## Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0038] Während die Erfindung in vielen verschiedenen. Formen ausgeführt werden kann, werden hier spezifische, bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung im Detail beschrieben. Die Beschreibung stellt eine Veranschaulichung der Prinzipien der Erfindung dar und zielt nicht darauf ab, die Erfindung auf die besonderen, dargestellten Ausführungsbeispiele zu beschränken.
[0039] Die vorliegende Erfindung bietet eine Vorrichtung zur Reduzierung des Umfangs einer Gefäßstruktur. Die vorliegende Erfindung stellt auch eine Vorrichtung zum permanenten Wiederaufbau der Gefäßstruktur zu einer normalen Ausbildung zur Verfügung, um deren ursprüngliche Form und Funktion wiederherzustellen. Die Vorrichtung umfaßt mehrere Nahtstützsegmente, so wie die allgemein mit **10** in **Fig.** 1 gezeigten, welche mit der Gefäßstruktur vernäht sind. Mehrere Nahtstützsegmente sind bei 100 in Position in **Fig.** 4 dargestellt. Wie in **Fig.** 1 gezeigt, weist jedes einzelne Nahtstützsegment **10** eine Oberseite **12**, eine Unterseite **14**, entgegengesetzte Seiten **16**, **18**, ein proximales Ende **20** und ein distales Ende **22** auf. Jedes Nahtstützsegment **10** hat mindestens zwei Nahtöffnungen. Das in **Fig.** 1 gezeigte Ausführungsbeispiel hat eine erste Nahtöffnung **24** und eine zweite Nahtöffnung **26**, die sich von der Oberseite **12** zur Unterseite **14** hin erstrecken und mit einem vorgegebenen Abstand (D) voneinander beanstandet sind. Die Nahtöffnungen **24**, **26** sollten groß genug ausgebildet sein, um einen 2-0-Nähfaden mit einer angeklemmten Nadel aufnehmen können. Ferner sollten die Nahtöffnungen **24**, **26** geglättet sein, um zu verhindern, dass die Naht beim Festziehen ausfranst oder durchschnitten wird. Der Abstand (D) zwischen den Nadelöffnungen **24**, **26** kann variieren, obwohl ein Abstand von 5mm (± 3mm) vom Mittelpunkt zu Mittelpunkt der Öffnungen **24**, **26** geeignet ist.
[0040] Obwohl jeder geeignete Faden verwendet werden kann, ist, wie in den Fig. dargestellt, der am meisten bevorzugteste einer mit einer angeklemmten chirurgischen Nadel an jedem Ende.
[0041] Das Nahtstützsegment **10** kann aus jedem geeigneten Material gefertigt sein, welches mit Blut und Gewebe bioverträglich, inert, korrosionsfrei und nicht thromboseförderndnd ist. Aus praktischen Gründen ist das Material, aus dem das Nahtstützsegment hergestellt ist, ein Material, welches für die intravaskuläre Verwendung durch die FDA (Food and Drug Administration) genehmigt worden ist, so wie Titan. Das Nahtstützsegment **10** muß in seiner Längsabmessung fest oder halbfest sein, darf jedoch nicht verformbar sein, damit es keine Wölbungen ausbildet, wenn es vernäht wird.
[0042] Obwohl das Nahtstützsegment **10** jegliche geeignete Form aufweisen kann, ist die in **Fig.** 1 dargestellte, Spatelform recht wirkungsvoll. Die minimalste Abmessung von der Außenkante der Nahtöffnung zum Ende des Nahtstützsegmentes **10** hin, um die Eventualität eines Aneinanderstoßens oder Überlappens zwischen unmittelbar benachbarten Nahtstützsegmenten zu minimieren, liegt bei etwa 1mm. Die minimale Breite, um das Gewicht zu minimieren, jedoch ein Einschneiden ins Gewebe nicht zu ermöglichen, liegt zwischen etwa 2 mm bis 4 mm. Die minimale Dicke, um das Gewicht zu minimieren und ein

Wölben des Nahtstützsegmentes zu verhindern, liegt bei etwa 1 mm.

[0043] Das Verfahren zur Reduzierung des Umfangs einer Gefäßstruktur ist in den **Fig.** 2 bis 6 dargestellt. Wie in **Fig.** 2 gezeigt, hat die Gefäßstruktur **50** einen oberen Abschnitt **52** und einen unteren Abschnitt **54**, wobei der obere und der untere Abschnitt **52**, **54** einen oberen Umfang und einen unteren Umfang der Gefäßstruktur **50** definieren.

[0044] Eine Vorrichtung **100** umfaßt mehrere Nahtstützsegmente **10**. Die Nahtstützsegmente **10** sind einzeln an der Gefäßstruktur durch (U-förmige) Matratzennähte **60** entlang der Gefäßstruktur **50** über eine Gewebelänge der Gefäßstruktur **50** befestigt, deren Umfang vermindert werden soll. In **Fig.** 2 überspannt die Naht **60** einen größeren Abstand entlang der Gefäßstruktur **50** als der Abstand (D) zwischen den Nahtöffnungen **24**, **26** des Nahtstützsegmentes **10**. Insbesondere ist der Abstand (D') zwischen dem Eintritt und dem Austritt der Naht **60** größer als der Abstand (D) zwischen den Nahtöffnungen **24**, **26** des Nahtstützsegmentes **10**. Wie in den **Fig.** 2 und 3 gezeigt, sind beide Enden der Naht **60** durch die Nahtöffnungen **24**, **26** des Nahtstützsegmentes **10** nach oben geführt. Die Länge (D') des Gewebes der vernähten Gefäßstruktur **50** ist größer als der Abstand (D), wodurch jedes vernähte Segment **10** eine Verschränkung oder Fuge **62** in der Gefäßstruktur **50** bildet, wodurch dessen Umfang vermindert wird.

[0045] Die Nähte **60** werden, wenn diese festgezogen sind, den Umfang der Gefäßstruktur um einen Betrag der gleich (D')–(D) ist, nämlich der Differenz zwischen der Länge (D') jeder einzelnen Matratzennaht **60**, welche das Gewebe der Gefäßstruktur **50** überspannt, und dem Abstand (D) zwischen zwei Nahtöffnungen **24**, **26** in einem einzelnen Nahtstützsegment **10**, vermindern. Mit anderen Worten wird die Gefäßstruktur **50** unter den Nahtstützsegmenten **10** innerhalb der einzelnen Matratzennähten über einen präzisen Betrag verschränkt, welcher von dem linearen Abstand (D') entlang des Gewebes der Gefäßstruktur **50** abhängt, den die einzelne Naht überspannt.

[0046] In **Fig.** 4 sind mehrere Nahtstützsegmente **10** in Position dargestellt.

[0047] In **Fig.** 5 kann ein bioverträgliches, inertes Stabilisierungsmaterial optional vorgesehen sein. Wie gezeigt, ist das Stabilisierungsmaterial **70** gleichfalls auf der Segmentvorrichtung und der Gefäßstruktur mit Hilfe einer durch jedes Segment und durch das Gewebe der Gefäßstruktur **50** horizontal verlaufenden Matratzennaht **60** befestigt. Das Stabilisierungsmaterial **70** kann an der Gefäßstruktur **50** mit Hilfe derselben Nähte **60** befestigt sein, welche zum Befestigen der Segmente an dieser verwendet werden. Beide Enden der Naht **60** sind durch das Stabilisierungsmaterial **70** vor dem Festziehen der Naht **60** nach oben geführt.

[0048] Alternativ kann das Stabilisierungsmaterial und das Nahtstützsegment an der Gefäßstruktur **50** durch eine einzige verlaufende Naht unter Verwendung einer einzigen Nadel vernäht werden. Die Matratzennaht wird ausgeführt, indem die Nadel und der Faden zunächst durch das Stabilisierungsmaterial von der Eintrittsstelle an deren Oberseite durch dessen Unterseite, dann durch eine Nahtöffnung im Nahtstützsegment geführt, mit der Gewebelänge der Gefäßstruktur vernäht, durch die zweite Nahtöffnung im Nahtstützsegment geführt wird, um die Naht dann durch das Stabilisierungsmaterial von dessen Unterseite aus einem Austrittspunkt an dessen Oberseite zu führen. Die Naht würde dann festgezogen und so abgetrennt, dass der ausgebildete Nahtknoten auf der Oberseite des Stabilisierungsmaterials sitzen würde.

[0049] Alternativ wäre ein Matratzennahtverlauf möglich, bei dem eine einzelner Faden an sich selbst oder einen zusätzliche Faden geknotet oder der Verlauf der Matratzennaht in umgekehrter Richtung wiederholt würde.

[0050] Das Stabilisierungsmaterial **70** hat eine vorgegebene Abmessung, welche ausreicht, die an der Gefäßstruktur **50** befestigte Vorrichtung **100** abzudecken, und kann tatsächlich eine andere Gewebelage, wie autogenes, homologes oder heterologes Perikard, sein oder alternativ aus einem geeigneten Gewebe, wie Dacron, gefertigt sein.

[0051] Das Stabilisierungsmaterial **70**, wie es in **Fig.** 6 in Position gezeigt ist, stabilisiert die Abstände zwischen den Nähten **60**, verhindert eine weiter Erweiterung oder Umfangslängung des Rnulusgewebes oder der Gefäßstrukturen zwischen den Nähten. Das Stabilisierungsmaterial **70** beseitigt auch ein direktes dem Blut Aussetzen der unterteilten Vorrichtung **100**.

[0052] Die vorliegende Erfindung erreicht verschiedene Ziele und Vorteile. Die Ziele und Vorteile sind wie folgt.

[0053] Die untergliederte Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung ist weniger aufwendig herzustellen als käufliche Ringe für die Anulusplastik, da sie getrennt voneinander ausgebildete Nahtstützsegmente aufweist, welche wirtschaftlich herzustellen sind.

[0054] Die Vorrichtung ermöglicht ein präzises Verschränken innerhalb jeder Matratzennaht, das durch die Nahtstützsegmente unterstützt wird. Dies ist mit keiner Vorrichtung für die Anulusplastik möglich, welche in einer Längsrichtung verformbar ist, sofern die Vorrichtung nicht an einem starren Halter befestigt ist, während die Nähte festgezogen werden. Die vorliegende Vorrichtung ermöglicht eine absolut präzise, vorhersehbare und wiederholbare Anulusplastik.

[0055] Die vorliegende Erfindung bietet einen Aufbau für eine an einen Kunden angepaßte Anulusplastik, was mit kommerziell erhältlichen Ringen für Anulusplastiken nicht möglich ist. Es kann sowohl eine begrenzte Anulusplastik oder Kommissarplastik jedes Klappenanulus, wie in den **Fig.** 8, 10 und 11 dargestellt, durchgeführt werden, genauso wie eine hin-

tere Mitralklappen-Anulusplastik, wie sie in den **Fig.** 4 und 6 gezeigt ist, oder genauso wie eine Teilanalusplastik jeder Klappe, wie einer Trikuspidalklappe, wie in **Fig.** 9 gezeigt, oder eine vollständigen Anulusplastik jedes Klappenanulus, wie in **Fig.** 7 gezeigt, durchgeführt werden kann. Die **Fig.** 10 und 11 zeigen eine Kommissur-Anulusplastik für eine Seminularklappe. Die **Fig.** 12, 13 und 14 zeigen eine stabilisierend wirkende Anulusplastik des Aortenklappenanulus.

[0056] Die getrennt voneinander ausgebildeten Nahtstützsegmente ermöglichen eine Elastizität der Anulus- oder Gefäßstruktur in allen Ebenen, ähnlich dem Prinzip eines Drahtgewebes, obwohl die Glieder getrennt voneinander ausgebildet sind. Die sich ergebende Anulusplastik ist physiologischer als ein starrer Ring, da sie in allen Ebenen elastisch ist. Im Falle des Mitral- und Trikuspidalklappenanulus ist eine systolische Kontraktion nach wie vor möglich.

[0057] Die vorliegende Erfindung stellt nicht nur eine Vorrichtung für die Anulusplastik zur Verfügung, die weniger teuer ist als käuflich erhältliche Ringe für Anulusplastiken, sondern auch eine präzisere, vorhersehbare, wiederholbare Anulusplastik als sie durch viele flexible Ringe möglich ist, welche nicht an einem starren Halter befestigt sind, während die Nähte angezogen werden. Die getrennt voneinander ausgebildeten Nahtstützsegmente ermöglichen es, den Umfang eines Klappenanulus um eine spezifische Länge zu vermindern. Hierdurch wird eine an den Kunden angepaßte Anulusplastik zur Verfügung gestellt, die eine begrenzte Anulusplastik oder Kommissur-Anulusplastik für jeden Klappenanulus, nicht aber auf diese beschränkt, auch eine Teilanalusplastik für jede Klappenart oder eine vollständige Anulusplastik jeder Art von Klappenanulus mitumfaßt.

[0058] Die Wiederherstellung der Gefäßstruktur mit der vorliegenden Vorrichtung ermöglicht, dass die wiederhergestellte Gefäßstruktur ihre Elastizität in allen Ebenen zurückerhält und des weiteren die Möglichkeit einer weiteren Dehiszenz der Gefäßstruktur oder die Möglichkeit einer Umfangslängung der Gefäßstruktur zu minimieren. Ferner ist die Möglichkeit eines Versagens der in das Anulusgewebe eingebrachten vorliegenden Vorrichtung vermindert, in dem getrennt voneinander ausgebildete Nahtstützsegmente vorgesehen werden. Im Gegensatz hierzu wird ein fester, einheitlicher Ring für eine Anulusplastik, wenn er implantiert ist, per Definition jeder physiologischen Bewegung des Anulusgewebes entweder nach unten (weg von der Unterseite des Rings) oder nach innen (in Richtung der Öffnung des Ringes) widerstehen, und kann sich deshalb aus seiner Implantationslage verlagern.

[0059] Zusätzlich ist die Notwendigkeit einer zeitweisen Blutgerinnungshemmung, welche bei käuflich erhältlichen Ringen für die Anulusplastik empfohlen wird, aller Wahrscheinlichkeit nach bei der vorliegenden Erfindung unnötig, insbesondere, wenn die segmentierte Vorrichtung mit einem Stabilisierungsmaterial, wie Perikard, bedeckt ist, da mit Ausnahme der Knoten keine Thrombosen erzeugenden Oberflächen Blut ausgesetzt sind.

[0060] Nahtknoten können sich weniger leicht lösen, wenn sie gemeinsam mit einem Stabilisierungsmaterial verwendet werden, welches signifikant in eine Längsrichtung, wie das Perikard, verformbar ist, da die einzelnen Nähte mit gleichmäßigem, maximalen Zug gegen das nicht verformbare Nahtstützsegment fest angezogen wurden, ohne Möglichkeit einer zusätzlichen Verkürzung des Anulusgewebes in Längsrichtung bei einer übermäßigen Zugspannung während des Verknotens.

[0061] Wenn die Vorrichtung bei Kleinkindern oder Heranwachsenden ohne Stabilisierungsmaterial verwendet wird, ist das Wachstumspotential einer Gefäßstruktur oder eines Herzklappenanulus zwischen den Nahtstützsegmenten bewahrt.

[0062] Wenn sie zur Durchführung einer Kommissur-Anulusplastik einer Seminularklappe verwendet wird, wie in den **Fig.** 10 und 11 gezeigt, und die Nahtstützsegmente vertikal innerhalb des Sinus auf jeder Seite der Kommissur kurz nach dem Mitralsegelanlenkpunkt ausgerichtet sind, tritt keine Verminderung der Mitralsegellänge auf, wenn die Naht angezogen wird. Eine derartige Mitralsegelverkürzung bei Kommissuren kann auftreten, wenn das Gegenmaterial verformbar wäre (beispielsweise mit Teflon ausgelegte Auflagen).

[0063] Das „Stabilisieren" der Anulusplastik des Aortenklappenanulus konnte bei Operationen erreicht werden, bei denen ein erweiterter Aortenbogen durch eine Dacronschlauch (Dacron = Handelsmarke)ersetzt worden ist und die Aortenklappe ausgelassen wurde (beispielsweise Yacoub und David), insbesondere wenn der Schlauch dazu verwendet wird, „Pseudo-Sinuse" zu erzeugen und der tatsächliche Aortenklappenanulus nicht mit Nähten belegt wird (**Fig.** 12 und 13). In diesen Fällen könne die Nahtstützsegmente auf der endokardialen Oberfläche des linken Ventrikularauslaßabschnittes in einer einzigen horizontalen Ebene unmittelbar unterhalb des untersten Punktes der bogenförmigen Aortenklappensinuse angeordnet sein und eine Berührung mit de Mitralsegelgelenk vermeiden. Das Stabilisierungsmaterial kann dann an der epikardialen Oberfläche angeordnet werden (vgl. **Fig.** 14).

[0064] Obwohl die vorliegende Erfindung insbesondere für die Reduzierung des Umfangs der Gefäßstruktur, wie die zuvor genannten Herzklappen geeignet ist, kann die Vorrichtung auch eingesetzt werden, um den Umfang jeder Klappenart, wie Venenklappen oder Lumenklappen im Körper, einschließlich der im Verdauungstrakt, in den Harn- und Geschlechtsorganen, im Blutkreislauf- oder Atmungssystem, zu reduzieren. Mit Hilfe der zuvor beschriebenen Vorrichtung werden mehrerer Nahtstützsegmente um eine vorgegebene Umfangsstelle der Struktur, beispielsweise einem intestinal Lumen, vernäht.

[0065] Die zuvor gegebenen Beispiele und Offenba-

rungen sind als beschreibend nicht jedoch als beschränkend gedacht. Diese Beispiele sowie die Beschreibung können dem Fachmann viele Variationen und Alternativen aufzeigen.

**Patentansprüche**

1. Vorrichtung zur Reduzierung des Umfangs einer anatomischen Struktur, wobei die Vorrichtung in Kombination umfaßt:
mehrere, getrennt voneinander ausgebildete Nahtstützsegmente (**10**) sowie mehrere Nähte, wobei jedes Nahtstützsegment aus einem bioverträglichen, inerten Material besteht und eine Oberseite (**12**), eine Unterseite (**14**), entgegengesetzte Seiten (**16**, **18**), ein proximales Ende (**20**), ein distales Ende (**22**) und mindestens zwei von der Oberseite zur Unterseite verlaufende Nahtöffnungen (**24**, **26**) aufweist, die Nahtöffnungen mit einem vorgegebenen Abstand (D) zueinander beabstandet sind, und jedes Nahtstützsegment (**10**) individuell mit einem der vielen Nähte mit einer Gewebslänge (D') der anatomischen Struktur zu vernähen ist, deren Umfang durch Ausführen einer horizontal verlaufenden (U-förmigen) Matratzennaht (**60**) derart zu reduzieren ist, dass die genähte Gewebelänge (D') größer ist als der Abstand (D), jedes Nahtstützsegment (**10**) eine Verschränkung (**62**) der anatomischen Struktur bewirkt, wenn jede Naht angezogen und abgebunden wird, und den Umfang der anatomischen Struktur um einen Betrag entsprechend (D')–(D) vermindert, wodurch die anatomische Struktur zu ihrem normalen Aufbau bleibend zurückgebildet wird; und ein Stützelement (**70**), das vorgegebene Abmessungen hat, die ausreichen, die Nahtstützsegmente (**10**) abzudecken, wenn diese an der anatomischen Struktur vernäht sind, und das auf den vielen Nahtstützsegmenten (**10**) und der anatomischen Struktur derart zu sichern ist, dass der Abstand zwischen den Nahtstützsegmenten (**10**) konstant gehalten ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Vorrichtung zur Reduzierung des Umfangs einer Gefäßstruktur dient.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei jedes Nahtstützsegment (**10**) zwei mit vorgegebenem Abstand voneinander beabstandete Nahtöffnungen (**24**, **26**) hat, eine nahe dem proximalen Ende und eine nahe dem distalen Ende.

4. Vorrichtung nach Anspruch 2 oder nach Anspruch 3, wobei die Nahtöffnungen (**24**, **26**) jedes Nahtstützsegmentes (**10**) geglättet sind und einen Durchmesser haben, welcher eine der Nähte und eine festgequetschte Nähnadel aufnimmt.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 4, wobei jedes Nahtstützsegment eine Länge von etwa 5 mm und eine Breite von etwa 2 bis 4 mm hat.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, wobei jedes Nahtstützsegment (**10**) eine Dicke von mindestens 1 mm hat.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 6, wobei jedes Nahtstützsegment spatelförmig ist.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 7, wobei die Vorrichtung zur Reduzierung des Umfangs eines Herzklappenrings dient.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 7, wobei die Vorrichtung zur Reduzierung des Umfangs einer Mitralklappe dient.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 7, wobei die Vorrichtung zur Reduzierung des Umfangs einer Trikuspidalklappe dient.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 7, wobei die Vorrichtung zur Reduzierung des Umfangs einer Aortenklappe dient.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 7, wobei die Vorrichtung zur Reduzierung des Umfangs einer Pulmonalklappe dient.

13. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Stützelement (**70**) bioverträglich und inert ausgebildet ist und eine Ober- sowie eine Unterseite aufweist, und wobei das Stützelement (**70**) auf den vielen Nahtstützsegmenten (**10**) und der anatomischen Struktur derart abzudichten ist, dass ausgeschlossen ist, dass die Nahtstützsegmente Blut ausgesetzt sind.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12 und nach Anspruch 13, sofern dieser von Anspruch 2 abhängt, wobei die Vorrichtung zur Reduzierung des Umfangs einer Gefäßstruktur dient, welche einen oberen Abschnitt (**52**) und einen unteren Abschnitt (**54**) hat, die einen oberen Umfang und einen unteren Umfang definieren, und wobei mindestens eines der Nahtstützsegmente (**10**), wenn es am unteren Abschnitt vernäht ist, den unteren Umfang vermindert.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12 und nach Anspruch 13, sofern dieser von Anspruch 2 abhängt, wobei die Vorrichtung zur Reduzierung des Umfangs einer Gefäßstruktur dient, welche einen oberen Abschnitt (**52**) und einen unteren Abschnitt (**54**) hat, die einen oberen Umfang und einen unteren Umfang definieren, und wobei mehrere Nahtstützsegmente (**10**), wenn diese um den unteren Umfang und den oberen Umfang herum vernäht sind, den gesamten Umfang der anatomischen Struktur (**50**) vermindern.

16. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden

Ansprüche, bei der das Stützelement (**70**) aus einem Gewebe ist.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, bei der das Gewebe Dacron® (einer aus Polyethylen-Terephthalat gefertigten Polysterfaser) ist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

**Anhängende Zeichnungen**

*Fig. 1*

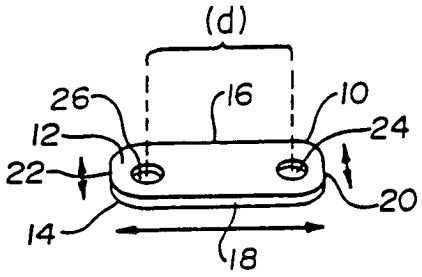



*Fig. 2*

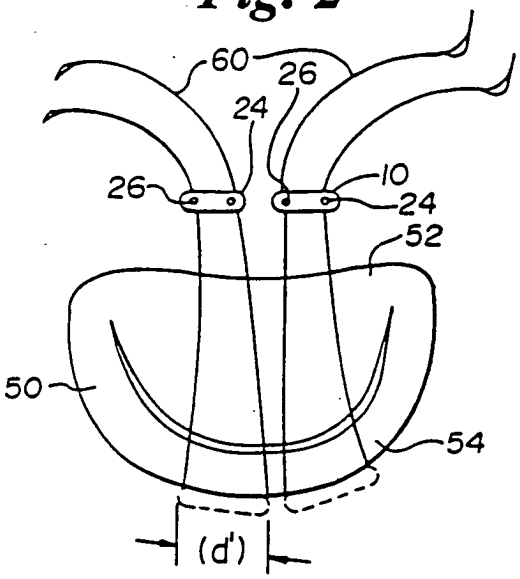



*Fig. 3*

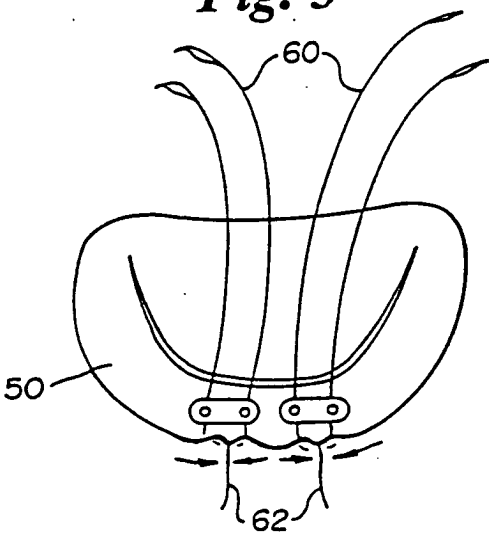



*Fig. 4*

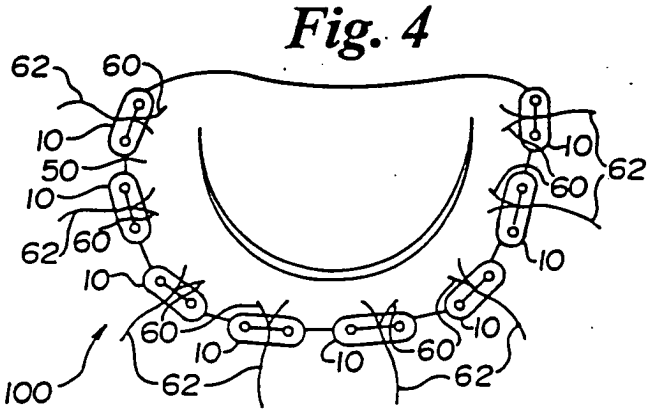



*Fig. 5*

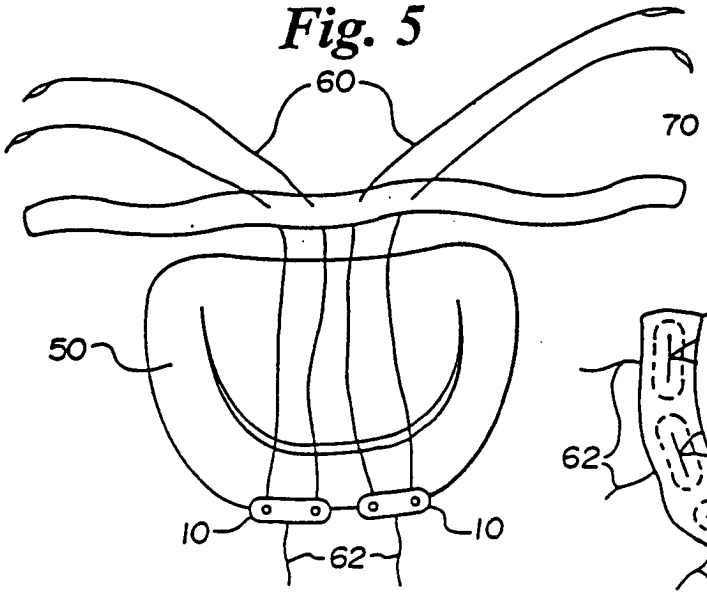



*Fig. 6*

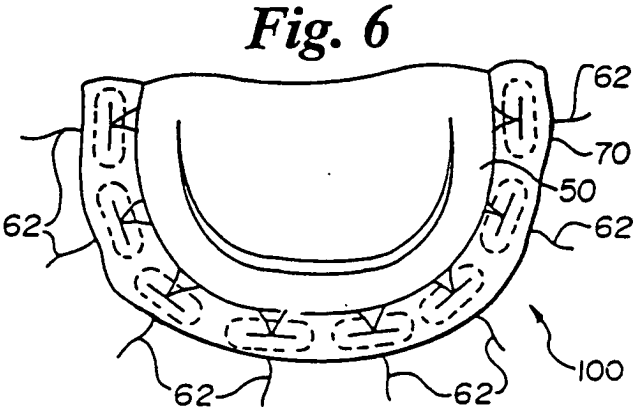
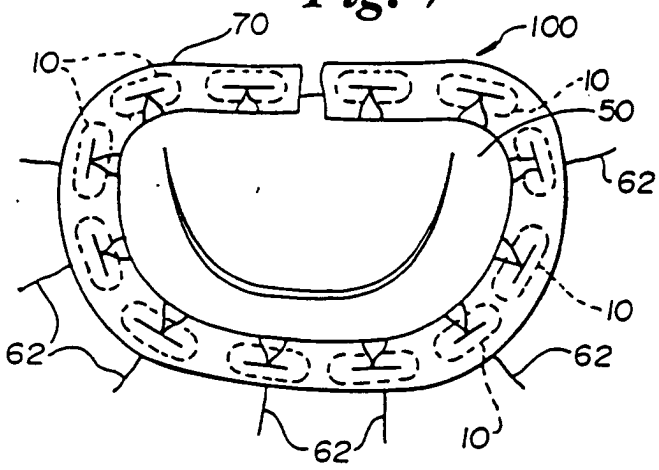


Fig. 7



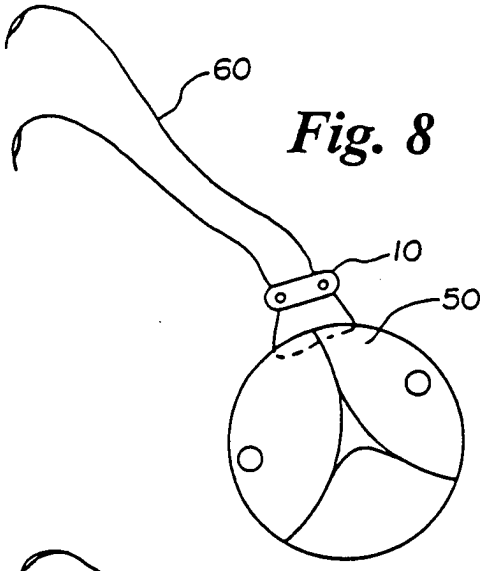
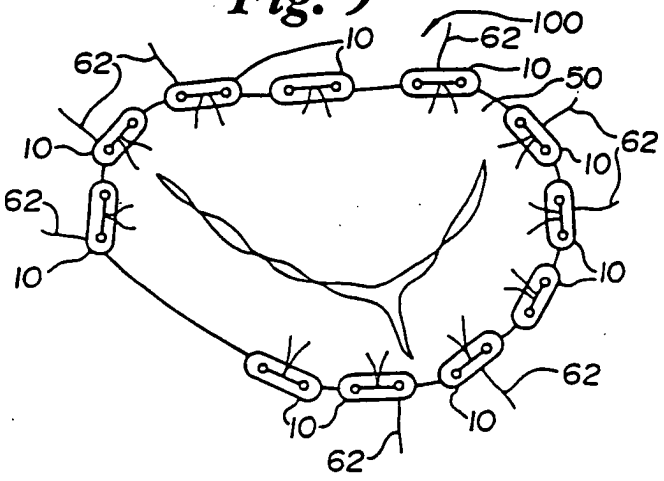




Fig. 8

Fig. 9



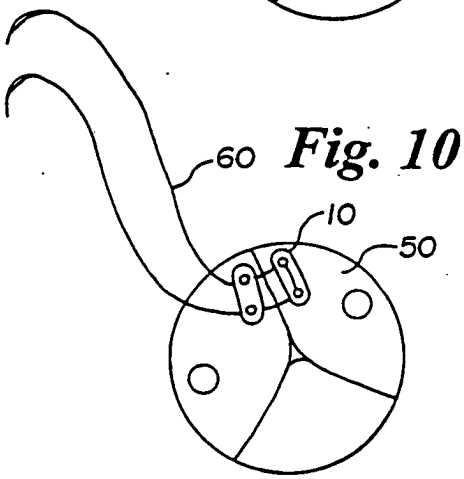




Fig. 10

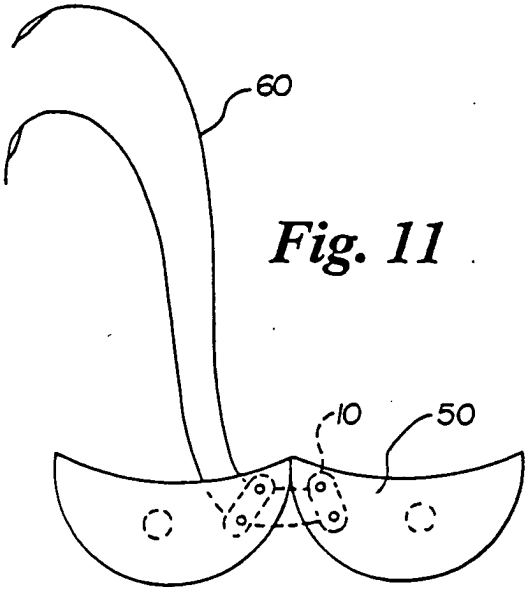



Fig. 11

*Fig. 12*

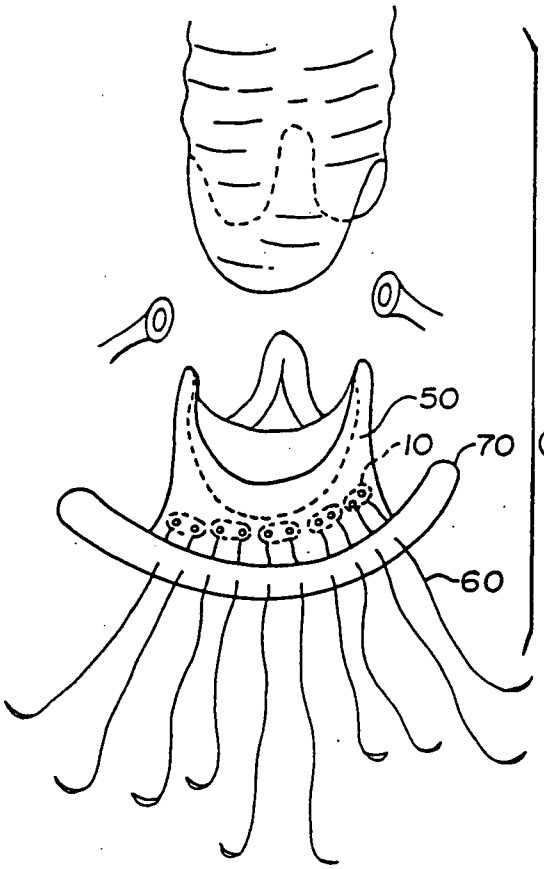



*Fig. 13*

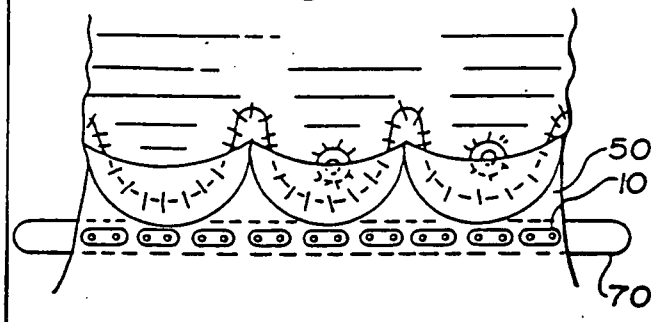



*Fig. 14*

