



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 10 258 T2** 2007.07.12

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 562 656 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 10 258.1**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US03/34869**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 778 067.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2004/043519**

(86) PCT-Anmeldetag: **28.10.2003**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **27.05.2004**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **17.08.2005**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **06.12.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **12.07.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 1/10** (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 1/12 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

289467 **06.11.2002** **US**

(73) Patentinhaber:

Orqis Medical Corp., Lake Forest, Calif., US

(74) Vertreter:

Patentanwälte Möll und Bitterich, 76829 Landau

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,
TR**

(72) Erfinder:

**BOLLING, F., Steven, Ann Arbor, Mi Michigan
48105, US; VIOLE, Anthony, Foothill Ranch, CA
92610, US; O'LEARY, Shawn, Mission Viejo, CA
92691, US**

(54) Bezeichnung: **IMPLANTIERBARES SYSTEM ZUR HERZUNTERSTÜTZUNG**

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

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein ein System zur Unterstützung des Herzens und insbesondere ein extrakardiales Pumpsystem zur Unterstützung der Blutzirkulation durch den Patienten und zur Verstärkung der Vermengung von vaskulärem Blut unter Verwendung eines gering invasiven Verfahrens.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Während des letzten Jahrzehnts hat sich die kongestive Herzinsuffizienz (CHF) zu dem wichtigsten öffentlichen Gesundheitsproblem in der kardiovaskulären Medizin entwickelt. Wie in Gilum, R. F., *Epidemiology of Heart Failure in the U.S.*, 126 *Am. Heart J.* 1042 (1993) berichtet, werden jährlich vierhunderttausend (400.000) neue Fälle von CHF in den Vereinigten Staaten diagnostiziert. Die Krankheit betrifft anscheinend beinahe 5 Millionen Menschen in diesem Land und annähernd 20 Millionen Menschen weltweit. Die Anzahl von Krankenhauseinweisungen aufgrund von CHF nahm in den letzten 15 Jahren um mehr als das Dreifache zu. Leider sterben jährlich ungefähr 250.000 Patienten aufgrund eines Herzversagens. Aufgrund der Framingham-Herzstudie betrug die 5-Jahres-Sterblichkeitsrate für Patienten mit kongestivem Herzversagen 75 % bei Männern und 62 % bei Frauen (Ho, K. K. L., Anderson, K. M., Kannel, W. B., et al., *Survival After the Onset of Congestive Heart Failure in Framingham Heart Study Subject*, 88 *Circulation* 107 (1993)). Diese Krankheit stellt die am meisten vorkommende Enddiagnose bei Patienten mit einem Alter von über 65 Jahren dar. Obwohl das Vorkommen der meisten kardiovaskulären Krankheiten in den letzten 10 bis 20 Jahren abgenommen hat, stieg das Vorkommen und die Verbreitung von kongestivem Herzversagen in dramatischer Weise. Diese Zahl wird weiter steigen, da Patienten, die normalerweise an einem akuten Myokard-Infarkt (Herzinfarkt) sterben würden, überleben und die Bevölkerung altern.

[0003] CHF macht sich primär als schwere Dyspnoe (mühsames Atmen oder Atemnot) und Müdigkeit bemerkbar. Es werden drei Modelle eingesetzt, um die Ursachen und Therapie von CHF zu beschreiben. Das erste Modell veranschaulicht diesen Zustand im Sinne einer geänderten Pumpenfunktion und abnormalen zirkulatorischen Dynamiken. Andere Modelle beschreiben ihn zum größten Teil im Sinne einer veränderten myokardialen zellulären Leistungsfähigkeit oder einer geänderten Genexpression in den Zellen des atrophischen Herzens. Im weitesten Sinne kann CHF als die Unfähigkeit des Herzens gesehen werden, Blut durch den gesamten Körper in einer Menge zu pumpen, die erforderlich ist, um einen ausreichenden Blutstrom und viele der normalen Funktionen des Körpers aufrechtzuerhalten. Um CHF zu behandeln,

sind viele Arten von Herzunterstützungsapparaten entwickelt worden. Ein Herz- oder Zirkulationsunterstützungsapparat ist eine Vorrichtung, die dem gestörten Herzen dazu verhilft, dessen Pumpfunktion zu erhöhen oder es ihm ermöglicht, für eine bestimmte Zeit zu pausieren und dessen Pumpfunktion wiederherzustellen. Da ein kongestives Herzversagen chronisch oder akut sein kann, gibt es verschiedene Kategorien von Herzunterstützungsapparaten. Aufgrund des Mangels von Herztransplantaten wurden zumindest zwei Arten von chronischen Herzunterstützungssystemen entwickelt. Eine Art verwendet eine vollständige oder partielle Prothese, die zwischen dem Herzen und der Aorta eingesetzt wird, wobei ein Beispiel hiervon üblicherweise als LVAD (linker ventrikulärer Unterstütsungsapparat) bezeichnet wird. Unter Bezugnahme auf [Fig. 1](#) ist ein Beispiel eines LVAD **2** gezeigt. Der LVAD umfasst eine Pumpe und verbundene Ventile **4**, die Blut direkt von der Spitze der linken Herzkammer **6** entzieht und das Blut zum Aortenbogen **8** führt, wodurch die Aortenklappe umgangen wird. Bei dieser Anwendung stoppt die Funktion der linken Herzkammer, und diese zieht sich nicht zusammen bzw. erweitert sich nicht. Die linke Herzkammer wird dadurch letztendlich zu einer Verlängerung des linken Vorhofes, wobei der LVAD **2** die Funktion der linken Herzkammer übernimmt. Die Herzkammer wird dadurch zu einer Niedrigdruckkammer. Da es die Absicht ist, den Platz der linken Herzkammer einzunehmen, arbeitet der LVAD auf eine Weise, dass Blut mit den üblichen Herzraten gepumpt wird. Mit einem LVAD wird eine mit Sauerstoff angereicherte Blutzirkulation angeregt, die ausreicht, um den Bedarf für die Organe des Patienten sicherzustellen. Unter diesen Umständen kann jedoch ein kontinuierlicher Fluss nicht erwünscht sein, da das Arteriensystem des Patienten keinem pulsierenden Wellenstrom ausgesetzt ist, was für bestimmte Teile des Patienten vorteilhaft ist.

[0004] Eine andere Art eines chronischen Herzunterstützungssystems ist in dem US Patent Nr. 5,267,940 von Moulder gezeigt. Moulder beschreibt eine in die proximal absteigende Aorta implantierte Pumpe, um die Zirkulation von Blut durch die Aorta zu unterstützen. Da es beabsichtigt ist, den Blutstrom direkt aus dem Herzen zu pumpen, ist es wichtig, dass die Moulder-Vorrichtung in einer zeitgenauen pulsartigen Weise betrieben wird. Wenn sie nicht in direkter Synchronisation mit dem Herzen des Patienten betrieben wird, besteht das Risiko, dass die Pumpe ein "Halsschlagaderfehlsyndrom" verursacht, bei dem Blut von dem Gehirn des Patienten durch die Halsschlagader entzogen wird, wenn zu wenig Blut in der linken Herzkammer vorhanden ist.

[0005] Zur Behandlung von akuter CHF wurden zwei Arten von Herzunterstützungsapparaten verwendet. Einer ist der Art nach gegenpulsartig verwendet und wird auch als Intra-Aorta-Ballonpumpe (IABP) be-

zeichnet. Bei einer IABP fällt der Ballon während einer isovolumetrischen Kontraktion zusammen und liefert einen verringerten Druck, gegen den das Herz Blut pumpen muss, wodurch sich die Belastung des Herzens während der Systole verringert. Der Ballon weitet sich dann auf, so dass Blut in sämtlichen Richtungen durch das Arteriensystem geleitet wird. Bei einem anderen Beispiel dieser ersten Art werden eine oder mehrere kollabierbare Kammern verwendet, in denen Blut passiv in die Kammer während der Systole fließt, was in dem US Patent Nr. 4,240,409 von Robinson et al. gezeigt ist. Die Kammer ist dann kollabiert, und das Blut wird zurück zur Aorta geleitet. Diese Vorrichtungen simulieren eine Herzkammer und hängen von einer aufblasbaren Blase ab, um eine Pumpwirkung zu bewirken, was einen externen pneumatischen Antrieb erfordert. Darüber hinaus werden sie nicht als ein kontinuierliches Flusssystem, sondern ausschließlich in pulsierender Weise betrieben.

[0006] Eine zweite Art einer akuten Unterstützungsvorrichtung verwendet eine extrakorporale Pumpe, wie z.B. die Biomedicus-Zentrifugen-Pumpe, um Blut durch den Patienten zu leiten, während eine Operation an dem Herzen durchgeführt wird. In einem in dem US Patent 4,968,293 von Nelson beschriebenen Beispiel verwendet das Herzunterstützungssystem eine Zentrifugenpumpe, bei der der Muskel des Patienten verwendet wird, um dem Blutstrom einen Puls zu verleihen. Die Nelson-Vorrichtung wird verwendet, um einen Teil der absteigenden Aorta zu überbrücken.

[0007] Eine wie in dem US Patent Nr. 4,080,958 von Bregman et al. gezeigte Vorrichtung verwendet eine aufblasbare und kollabierbare Blase, um eine Blutperfusion während eines Herztraumas zu unterstützen, und es ist beabsichtigt, eine konventionelle Herz-Lungen-Maschine zu unterstützen, indem pulsartige Stöße weitergegeben werden. In der ersten von Bregman offenbarten Ausführungsform wird der Ballon derart kontrolliert, dass ein ausreichender Druck bei der Aortenwurzel während der Diastole aufrechterhalten wird, um eine ausreichende Blutperfusion zu den Koronararterien sicherzustellen. Bei einer alternativen Ausführungsform wird ein Output mit geringem Widerstand von der Aorta zu der darunter liegenden Vena cava bereitgestellt, um den Aortendruck während der Systole zu verringern, so dass die hämodynamische Belastung auf die linke Herzkammer verringert wird.

[0008] Andere Vorrichtungen wie die in dem US Patent Nr. 4,034,742 von Thoma gezeigten Vorrichtungen hängen von der Interaktion und Koordination mit einer mechanischen Pumpkammer ab, die eine bewegbare Pumpmembran enthält. Diese Vorrichtungen sind primär zur Anwendung in der Nähe des Herzens und innerhalb des Brustkorbes des Patienten

vorgesehen und erfordern einen schweren invasiven operativen Eingriff.

[0009] Viele CHF-Vorrichtungen werden in der perioperativen Phase akut verwendet. Beispielsweise offenbart das US Patent Nr. 4,995,857 von Arnold eine perioperative Vorrichtung, um Blut bei essentiellen Herzraten während der Operation zu pumpen, wenn das Herz versagt oder gestoppt wird, um eine Herzoperation durchzuführen. Das Arnold-System ersetzt zeitweise das Herz und die Lunge des Patienten und pumpt Blut bei Herzraten von typischerweise 5 bis 6 l/min. Wie bei allen System, die das Herz und die Lungen überbrücken, ist ein Sauerstoffgerät erforderlich. Natürlich kann der Patient wie bei jedem System, das ein Sauerstoffgerät enthält, wie z.B. die konventionelle Herz-Lungen-Maschine, nicht ambulant behandelt werden.

[0010] Bei frühen IABP-Vorrichtungen wurde ein Polyurethanballon auf einem vaskulären Katheter befestigt, in die Oberschenkelarterie eingeführt und in die absteigende Aorta unmittelbar distal zu der linken Arterie unter dem Schlüsselbein eingesetzt. Der Ballonkatheter war mit einer Pumpenkonsole verbunden, die Helium oder Kohlenstoffdioxid in den Ballon während der Diastole gepumpt hat, um diesen aufzublasen. Während der isovolumetrischen Kontraktion, d.h. während der kurzen Zeit, in der die Aortenklappe geschlossen ist und die linke Herzkammer sich weiter kontrahiert, wird das Gas, das verwendet wurde, um den Ballon anzutreiben, schnell entzogen, um den Ballon zu entleeren. Dies verminderte den Druck an der Aortenwurzel, wenn die Aortenklappe geöffnet wurde. Dagegen wurde während der Diastole der Ballon aufgeblasen, so dass der diastolische Druck zunahm, um das Blut in die Aorta distal zu dem unteren Teil des Körpers (auf die andere Seite des Ballons) und proximal zu dem Herzen und in die Koronararterien (auf der anderen Seite) zu leiten.

[0011] Der Hauptvorteil einer solchen Gegenpuls-vorrichtung war eine systolische Entleerung, welche das Intra-Aorta-Volumen und den Intra-Aorta-druck reduzierte und sowohl eine Nachbelastung als auch einen myokardialen Sauerstoffverbrauch verminderte. Anders gesagt: wenn der Ballon aufgeblasen wird, wird ein künstlich höherer Druck in der Aorta erzeugt, was den zusätzlichen Vorteil einer höheren Perfusion durch die Koronararterien hat. Wenn sich der Ballon unmittelbar vor Öffnung der Aortenklappe entleert, vermindert sich der Druck und das Volumen der Aorta, was die hämodynamische Belastung auf das Herz vermindert. Diese physiologischen Reaktionen verbesserten die Herzleistung und die Koronarzirkulation des Patienten, wodurch zeitweise die Hämodynamik verbessert wurde. Im Allgemeinen kann ein Gegenpuls mit einem IABP die Herzleistung um ungefähr 15 % erhöhen, wobei dies normalerweise ausreicht, um den hämodynamischen Zustand zu stabilisieren.

sieren, der sich ansonsten verschlechtern würde. Wenn Anzeichen vorhanden sind, dass die Pumpleistung des Herzens effizienter wird und sich der Patient auf einer verbesserten Stufe eines hämodynamischen Zustandes bewegt, kann ein Gegenpuls abgebrochen werden, indem man ihn langsam absetzt und auf eine Verschlechterung achtet.

[0012] Bis 1979 wurden sämtliche IABP-Katheter über einen chirurgischen Einschnitt, üblicherweise in der Oberschenkel Schlagader, eingeführt. Seit diesem Zeitpunkt ermöglichte die Entwicklung eines perkutanen IABP-Katheters ein schnelleres und vermutlich sichereres Einführen und führte zu einer schnelleren Etablierung als Therapie und zur Ausweitung für klinische Applikationen. Das Aufblasen und Leeren des Ballons erforderte jedoch eine pneumatische Pumpe, die ausreichend bemessen ist, dass sie extrakorporal angewendet werden kann, wodurch die Bewegungen des Patienten und die Fähigkeit, normale tägliche Arbeiten zu verrichten, eingeschränkt sind. IABP-Vorrichtungen sind daher auf eine kurzzeitige Anwendung beschränkt, d.h. auf wenige Tage bis wenige Wochen.

[0013] Wie oben erwähnt, wurden eine Vielzahl von ventrikulären Unterstützungs-Pumpmechanismen entwickelt. Im Zusammenhang mit LVADs werden typischerweise Ventile in den Zufluss- und Abflussleitungen verwendet, um einen unidirektionalen Blutstrom sicherzustellen. Aufgrund der unmittelbaren Nähe zum Herzen ist ein unidirektionaler Fluss notwendig, um einen unerwünschten Rückfluss in das Herz zu vermeiden. Die Verwendung von solchen Ventilen hat auch das thrombogene Potential der LVAD-Vorrichtung vermindert.

[0014] Bei älteren LVADs war die Pumpe typischerweise eine recht sperrige Durchflussspumpe der Druckplattenart oder Membranart, z.B. die von Baxter Novacor bzw. TCI hergestellten Pumpen. Da die Pumpe innerhalb der Brust- und/oder Unterleibshöhle implantiert wurde, war ein schwerer invasiver Eingriff notwendig. Die Pumpen wurden typischerweise über eine perkutane Antriebsleitung über eine portable externe Konsole angetrieben, die die Funktionen überwacht und programmiert.

[0015] Alternativ wurden Rotationspumpen wie Zentrifugal- oder Axialpumpen in Herzunterstützungssystemen eingesetzt. Bei Zentrifugalpumpen erfolgt ein Einströmen des Blutes, und dieses verlässt die Pumpe praktisch in derselben Ebene. Dagegen leitet eine Axialpumpe das Blut entlang der Rotationsachse des Rotors. Inspiriert durch die Archimedes-Schraube wurde eine Konstruktion einer Axialpumpe ungefähr auf die Größe eines Radierstiftes verkleinert, obwohl andere Konstruktionen größer ausfallen. Trotz ihrer kleinen Größe kann eine Axialpumpe ausreichend leistungsfähig sein, um Ströme

zu erzeugen, die denen bei Verwendung älterer LVADs angenähert sind. Selbst bei Miniaturpumpen wird die Pumpe jedoch typischerweise in die linke Herzkammer durch die Aortenklappe oder durch die Herzspitze eingeführt, und dessen Funktion muss von einer Konsole außerhalb des Körpers durch perkutane Leitungen kontrolliert werden.

[0016] Sämtliche der oben verwiesenen Herzunterstützungssysteme dienen einem oder zwei der beiden Zwecke: (1) zur Verbesserung der Leistungsfähigkeit eines funktionsfähigen, aber kranken Herzens eines Patienten von einem Minimalzustand, der als NYHAC Klasse IV klassifiziert wird, praktisch zu einem Normalzustand, der als I or 0 klassifiziert wird; oder (2) zur Ergänzung einer sauerstoffhaltigen Blutzirkulation durch den Patienten zur Sicherstellung der Organversorgung, wenn das Herz des Patienten an CHF leidet. Bei solchen Systemen werden eine extreme Pumpleistung und große Mengen an Energie, Volumen und Wärmeabgabe benötigt.

[0017] Viele dieser Herzunterstützungssysteme haben mehrere gemeinsame allgemeine Merkmale: 1) die Vorrichtungen sind der Art nach herztartig, d.h. sie werden direkt innerhalb oder benachbart zum Herzen oder innerhalb eines der Primargefäße, die mit dem Herz (Aorta) verbunden sind, platziert und werden oftmals mit dem Herz und/oder der Aorta verbunden; 2) die Vorrichtungen sollen einen pulsartigen Blutstrom, wie er normalerweise im Zirkulationssystem eines Säugetiers vorkommt, nachahmen und benötigen daher Ventile, um einen Rückfluss zu verhindern; 3) die Vorrichtungen werden von externen Konsolen angetrieben, die oft durch das Elektrokardiogramm des Patienten gesteuert werden, und 4) die Größe der Blutpumpe einschließlich der verbundenen Verbindungsstücke und Ausrüstungen ist im Allgemeinen im Rahmen der Anatomie und Physiologie des Empfängers nicht handhabbar. Aufgrund eines oder mehrerer dieser Merkmale sind die Herzunterstützungsvorrichtungen des Standes der Technik in ihrer Wirksamkeit und/oder Praktikabilität beschränkt.

[0018] Viele der oben erwähnten Systeme des Standes der Technik, die allgemein auch als mechanische Zirkulationsunterstützungsvorrichtungen bezeichnet werden, sind allerdings nicht die einzigen Mittel, die verwendet werden, um Patienten mit einem kongestiven Herzfehler (CAF) zu behandeln. Die meisten CAF-Patienten erhalten fünf bis sieben unterschiedliche Arzneimittel, um deren Anzeichen und Symptome zu verbessern. Diese Arzneimittel können Diuretika, Angiotensin-umwandelndes Enzym (ACE)-Inhibitoren, Beta-Blocker, Herzglycoside und periphere Vasodilatoren enthalten. Die Intention hinter der pharmakologischen Beeinflussung bei einem Herzversagen besteht darin, die Belastung des Herzens so gering wie möglich zu halten, die Pumpwirkung des Herzens durch Erhöhung der Kontrakti-

bilität der Muskelfasern zu erhöhen und gefährliche neurohormonale Kompensationsmechanismen zu unterdrücken, die aufgrund der verminderten Pumpfunktion des Herzens aktiviert werden.

[0019] Eine Nichtbefolgung eines oftmals komplizierten Arzneimittelbehandlungsschemas kann die Genesung eines CHF-Patienten sehr negativ beeinflussen, was eine Krankenhauseinweisung und möglicherweise Invalidität und Tod zur Folge haben kann. Zusätzlich können ACE-Inhibitoren und Diuretika eine Hypotonie verursachen, die zu einer verminderten Organperfusion oder einer erhöhten Belastung des Herzens führt, da mehr Blut gepumpt wird. Dies macht es in vielen Fällen nicht möglich, die am meisten wirksame Dosierung von ACE-Inhibitoren zu verschreiben und führt zu einem weniger optimalen Ergebnis für den Patienten. Bei Patienten, die an CHF mit einer Mitralklappeninsuffizienz als Ursache leiden, konnten deren Diuretika nach einer operativen Reparatur ihrer Mitralklappe verringert werden. Dies ist auf eine erhöhte Herzleistungsfähigkeit und höhere Arteriendrucke zurückzuführen (als Ergebnis der Korrektur des Problems), was zu einer wirksameren Organperfusion führt. Mit einer Verringerung der Verwendung von Diuretika und der entstehenden Hypotonie können wirksamere Dosierungen von ACE-Inhibitoren mit besseren Ergebnissen eingesetzt werden. Ferner ist es für den Patienten einfacher, einem weniger komplexen Behandlungsschema zu folgen, was die mit einer Nichtbefolgung zusammenhängenden teuren und lebensgefährlichen Risiken vermeidet.

[0020] Wenn der Blutstrom durch die Koronararterien unterhalb des benötigten Spiegels fällt, um die zur Erhaltung der Myokardfunktion erforderliche Energie bereitzustellen, was oft auf eine Blockade der Koronararterien zurückzuführen ist, kann ein Myokardinfarkt oder ein Herzanfall die Folge sein. Dies ist auf die Blockadestelle der Koronararterien zurückzuführen, die das Blut daran hindert, Sauerstoff an Gewebe unterhalb der Blockade abzugeben. Je näher die Blockadestelle an den Koronareingängen liegt, umso schwerer und lebensgefährlicher ist der Myokardinfarkt. Je weiter die Blockadestelle von den Koronareingängen entfernt liegt, umso kleiner ist die unter Risiko stehende Gewebefläche oder das Myokard. Da die in dem beeinflussten Bereich gespeicherte Energie abnimmt, beginnen die Myokardzellen abzustorben. Je größer der aufgrund von Sauerstoffmangel absterbende Bereich ist, umso schlimmer verläuft der Infarkt. Um den Risikobereich zu vermindern, sind wenigstens zwei Optionen bekannt, um entweder die Sauerstoffversorgung in dem betroffenen Bereich zu erhöhen oder den Energiebedarf des Herzens zu verringern, um so den Energievorrat zu verlängern, bis die Blockade entfernt oder abgeschwächt ist. Ein spezielles Verfahren zur Erhöhung des Blutstroms, bei dem die Sauerstoffabgabe an dem beeinträchtigt-

te Bereich erhöht wird, erfolgt über eine Technik, die als Retroperfusion bezeichnet wird. Hierbei wird eine Kanüle entweder in die rechte oder in die linke Herzkammer (was von dem Blockadebereich abhängt) eingeführt, und es wird sauerstoffhaltiges Blut über die Koronararterie zurück in die stromabwärts von der Blockade liegende Stelle geleitet. Ein anderes Verfahren besteht darin, Arzneimittel zu verwenden, welche die Kontraktionskraft des Myokards erhöhen, wodurch ein höherer Blutstrom durch den blockierten Bereich erzeugt wird. Ein weiteres Verfahren besteht darin, Arzneimittel wie Pentoxifyllin, Aspirin oder TPA (Gewebeplasminogenaktivator) zu verwenden, um die Viskosität (d.h. das Ausdünnen) des Blutes zu verringern, die Blutplättchenaggregation zu hemmen bzw. Thromben (Blutgerinnsel) zu lysieren und dadurch mehr Blut durch die Blockadestelle hindurchzuleiten. Das Ziel von all diesen Verfahren besteht darin, die Sauerstoffabgabe an das Risikogewebe zu erhöhen.

[0021] Eine alternative, bereits oben erwähnte Möglichkeit besteht darin, den Energiebedarf des Myokards zu erniedrigen und die Zeitspanne vor dem Auftreten von irreversiblen Schäden zu verlängern. Dies kann dadurch erreicht werden, dass die Belastung der linken Herzkammer (welche den am meisten Energie verbrauchenden Teil des Herzens darstellt) verringert wird. Ein IABP wird in die Aorta platziert und wie oben beschrieben verwendet, was zu einer verminderten Belastung des Herzens und einer erhöhten Perfusion der Koronararterien und der peripheren Organe führt. Eine alternative Möglichkeit zur Verminderung des myokardialen Sauerstoffbedarfs besteht darin, das durch die linke Herzkammer zu pumpende Blutvolumen zu verringern. Dies kann erreicht werden, indem die Belastung auf die linke Herzkammer vermindert wird, wie beispielsweise in einem Herz-Lungen-Bypass oder bei Verwendung einer LVAD. Eine verminderte Belastung der linken Herzkammer verringert den Energiebedarf des Myokards und erhöht die Zeitspanne, bis irreversible Schäden auftreten. Dadurch wird die Möglichkeit eröffnet, die Blockade und ungenügende Myokardfunktion zu entfernen oder zu vermindern. Jede dieser Techniken muss innerhalb einer kurzen Zeitspanne nach dem Auftreten eines Myokardinfarktes durchgeführt werden, um erfolversprechend zu sein. Der Nachteil besteht jedoch darin, dass diese Techniken nur in einem Behandlungszimmer oder im Krankenhausumfeld durchgeführt werden können. Wenn sich der Patient bei Auftreten eines Myokardinfarktes nicht bereits im Krankenhaus befindet, treten normalerweise zu einem gewissen Grad irreversible Schäden und ein anschließender Verlust der Myokardfunktion auf.

[0022] Es gibt noch weitere Mittel zur Unterstützung der Behandlung von kongestivem Herzversagen und damit zusammenhängenden Klappenfehlern, welche

die Anwendung von Verformungstherapien beinhalten. Diese Therapien umfassen die Verwendung einer oder mehrerer Herzverformungsvorrichtungen, die ein vergrößertes Herz oder wenigstens eine vergrößerte Herzkammer innerhalb des Herzens verkleinern, um das Herz in seiner normalen, gesunden Größe zu regenerieren. Eine solche Therapie wird auch entwickelt, um die Herzkammer und/oder das Herz auf normaler Größe zu halten, wenn das ursprüngliche Problem untersucht wird. Dadurch führt die Therapie zu einer Kontrolle der auf das Myokard wirkenden physischen Belastung, die auf ein geschwächtes Herz und/oder eine gestörte Herzklappe zurückzuführen ist. Solche Vorrichtungen sind beispielsweise in dem US Patent Nr. 6,085,754 von Alferness et al. beschrieben, der eine Hülle eines biologisch kompatiblen Materials offenbart, das über die Herzspitze gelegt werden soll. Gemäß dem '754 Patent übernimmt das Herz ein auf ein Maximum eingestelltes Volumen für die Hülle, um eine umfangsgemäße Erweiterung des Herzens über das maximal eingestellte Volumen während der Diastole zu verhindern und eine ungehinderte Kontraktion des Herzens während der Systole zu ermöglichen. Ein weiteres Beispiel ist in dem US Patent Nr. 6,224,540 von Lederman et al. beschrieben, das einen passiven Gürtel beschreibt, der um einen Herzmuskel herum gebunden ist und der eine Ausdehnung einer Herzkammer besitzt, um sich der Größe und Form des Herzens anzupassen, um die Ausdehnung während der Diastole einzuschränken. Weitere Beispiele sind in dem US Patent Nr. 6,183,411 von Mortier et al. gezeigt, der alternative Konfigurationen offenbart einschließlich Bändern, Rahmen, Hüllen und anderen Apparaten, die derart ausgestaltet sind, dass sie um ein krankes Herz passen, um eine Herzwandbelastung zu vermindern. Die US-Patente Nr. 6,221,103 und 6,190,408 offenbaren jeweils eine Vorrichtung zur Umformung der Geometrie der Herzkammer. Obwohl es Vorteile bei Verwendung von solchen Vorrichtungen geben kann, um ein kongestives Herzversagen zu behandeln, besteht trotzdem der Nachteil, dass es schwierig ist zu bestimmen, wie weit die Herzkammer und/oder das Herz zusammengepresst werden kann, um es auf normale Größe zu bringen. Darüber hinaus sind die Herzwände bereits unter Spannung und nach der Anwendung von solchen Vorrichtungen auch vergrößert. Ein Verfahren zur Verminderung der Spannung auf die Herzwände und somit der Größe der Herzkammern vor der Anwendung einer Verkleinerungsvorrichtung zur Verminderung der Größenzunahme während des Heilungsprozesses wäre vorteilhaft. Ein Pumpsystem gemäß der Präambel von Anspruch 1 ist aus der US-A-6390969 bekannt.

[0023] Es wäre daher vorteilhaft, ein Herzunterstützungssystem einzusetzen, das einen schweren invasiven Eingriff und auch die Verwendung von peripherem Gerät vermeidet, das die Beweglichkeit eines Patienten einschränken könnte. Es würde auch ein

Herzunterstützungssystem vorteilhaft sein, dass ein solches Herzunterstützungssystem in einem Umfeld außerhalb des Krankenhauses eingesetzt ist, um eine Behandlung von akuten Herzproblemen unter Notfallbedingungen leichter durchzuführen. Ein weiterer Vorteil besteht darin, ein Verfahren zur Verringerung der Größe der Herzkammer und/oder des Herzens bei gleichzeitiger Entlastung des Herzens vor dem Einsatz einer Herzverformungsvorrichtung zu verwenden.

Zusammenfassung der Erfindung

[0024] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, den Aspekt von CHF anzugeben, der auf eine veränderte Pumpfunktion und abnormale Zirkulationsdynamiken zurückzuführen ist, während die Einschränkungen der Herzunterstützungssysteme des Standes der Technik überwunden werden. Die vorliegende Erfindung umfasst ein wie in den Ansprüchen definiertes extrakardiales Pumpsystem zur Unterstützung der Blutzirkulation durch einen Patienten, ohne dass ein Bestandteil davon mit dem Herzen oder primären Gefäßen des Patienten verbunden ist und ohne dass es die Funktion eines Bypasses für ein oder mehrere Organe des Patienten übernimmt. Es ist daher der Art nach extrakardial. Dadurch, dass ein gering invasives Verfahren angewendet werden kann, verbessert die vorliegende Erfindung den Zustand des an CHF leidenden Patienten erheblich, was dazu führt, dass sich der Patient wohler fühlt, selbst in Fällen, in denen CHF andauert. Durch die Unterstützung der Pumpwirkung des Herzens, anstatt dieses zu ersetzen, nutzen die verschiedenen erfindungsgemäßen Ausführungsformen den Vorteil der pulsartigen Wirkung des Herzens trotz dessen geschwächtem Zustand, um wirksam Blut zu den Körperorganen zu leiten, die von einer pulsartigen Abgabe von sauerstoffhaltigem Blut profitieren. Daher ist die vorliegende Erfindung in der Lage, in einer kontinuierlichen Strömungsweise oder, falls erwünscht, in einer pulsstromartigen Weise betrieben zu werden.

[0025] Ein zusätzlicher, aber sehr wichtiger Nutzen der vorliegenden Erfindung liegt in der Möglichkeit, die vorliegende Erfindung in einer Weise anzuwenden, dass sie die Pumpbelastung auf das Herz und/oder die Belastung auf die Herzkammer vermindert, wodurch sich das Herz während der Arbeit erholen kann. Bei der vorliegenden Erfindung sind keine unhandlichen Pumpen, Ventile oder Sauerstoffversorgungsapparaturen erforderlich, und es ist kein Eingriff in den Brustraum durch eine schwere Herzoperation erforderlich. Tatsächlich besteht ein wesentlicher Vorteil der vorliegenden Erfindung in deren Einfachheit, während gleichzeitig hervorragende Ergebnisse hinsichtlich der Verbesserung des Zustandes eines an CHF leidenden Patienten erreicht werden. Es ist vorgesehen, dass die vorliegende Erfindung so

angewendet wird, dass das Herz einen verminderten Druck an der Aortenwurzel während der Systole (Nachlast) und/oder einen verminderten diastolischen Enddruck der linken Herzkammer (Vorlast) erfährt, wodurch die hämodynamische Belastung oder die Belastung auf das Herz vermindert wird, so dass es dem Herzen ermöglicht wird, sich zu erholen. Das Ergebnis ist, dass die vorliegenden Systeme und hier beschriebenen Verfahren den Vorteil haben, dass die ventrikuläre Belastung vermindert wird.

[0026] Das erfindungsgemäße extrakardiale System umfasst vorzugsweise in mehreren Ausführungsformen eine Rotationspumpe, die derart ausgebildet ist, dass Blut durch den Patienten mit subkardialen Volumenraten gepumpt wird, d.h. bei einer Durchflussrate, die wesentlich geringer ist als die des Herzens des Patienten. Andere Arten von Pumpen oder strömungserzeugenden Mechanismen können ebenfalls wirksam ein, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Rotationsmittel wie z.B. eine Archimedes-Schraube oder ein Flügelrad, das sich innerhalb eines offenen oder geschlossenen Gehäuses befindet und entweder seil- oder achsengesteuert sein kann. Das Pumpen von Blut tendiert dazu, dass das Blut zu einem gewissen Grad revitalisiert wird, indem kinetische und Spannungsenergie auf das von der Pumpe freigegebene Blut übertragen wird. Die bevorzugte Pumpe des erfindungsgemäßen Pumpsystems ist zweckmäßigerweise eine Pumpe, die im Vergleich zu Pumpen im Stand der Technik, die zum Pumpen bei Herzraten ausgelegt sind, eine relativ geringe Menge an Energiezufuhr benötigt. Die Pumpe kann korporal, insbesondere intravaskulär implantiert werden, oder sie kann extrakorporal angeordnet sein, was von der Fähigkeit, der Praktikabilität oder dem Bedürfnis des ambulanten Patienten abhängt.

[0027] Die vorliegende Erfindung umfasst auch in mehreren Ausführungsformen eine Zuflussleitung, die flüssigkeitsleitend mit der Pumpe verbunden ist, um Blut zu der Pumpe von einem ersten Blutgefäß, entweder der Aorta oder einem ersten peripheren oder nicht primären Gefäß, direkt oder indirekt durch ein anderes Blutgefäß zu leiten, wobei das Einführen der Pumpe und/oder die Zuflussleitung über ein nicht primäres Blutgefäß erfolgt. Die Erfindung umfasst ferner eine Abflussleitung, die flüssigkeitsleitend mit der Pumpe verbunden ist, um Blut von der Pumpe zu einem zweiten Blutgefäß, entweder der Aorta oder einem zweiten peripheren oder nicht primären Blutgefäß, entweder direkt zum zweiten Gefäß oder indirekt über das erste oder ein anderes peripheres und nicht primäres Blutgefäß zu leiten. Die Verbindung und/oder Kopplung der Zufluss- und Abflussleitungen zu den jeweiligen Blutgefäßen wird subkutan durchgeführt, nicht so tief, dass ein schwerer invasiver Eingriff erforderlich ist, d.h. minimal subdermal. Dies ermöglicht ein Einführen der Verbindungen in einem gering invasiven Verfahren. Vorzugsweise befinden

sich die Verbindungen zu den Blutgefäßen unmittelbar unterhalb der Haut oder unmittelbar unterhalb der ersten Muskelschicht, was von den jeweiligen Blutgefäßen oder der Verbindungsstelle abhängt, obwohl auch geringfügig tiefere Eindringtiefen bei einigen Patienten oder für einige Anwendungen erforderlich sein können.

[0028] In einer Ausführungsform ist die vorliegende Erfindung derart ausgestaltet, dass sie bei einer einzigen kanülierten Stelle angewendet werden kann und umfasst beispielsweise einen mehrlumigen Katheter mit wenigstens einem Lumen als Zuflusslumen und einem zweiten Lumen als Abflusslumen. Der mehrlumige Katheter hat einen Zuflussanschluss, der in flüssigkeitsleitender Verbindung mit dem Zuflusslumen steht. Bei dieser Ausführungsform kann das Blut direkt in den Zuflussanschluss des ersten Lumens von einer ersten Stelle eines peripheren oder nicht primären Blutgefäßes hineingezogen werden, entweder das Blutgefäß, in dem der mehrlumige Katheter eingeführt wird, oder ein anderes Blutgefäß. Der Ausstoß der Pumpe leitet das Blut durch einen zweiten (Abfluss-)Anschluss an dem distalen Ende des zweiten Lumens, das sich an einer zweiten Stelle eines peripheren oder nicht primären Gefäßes befinden kann. Dieses Verfahren nutzt dieselben vorteilhaften Ergebnisse, wie sie bereits in den zuvor beschriebenen Ausführungsformen erreicht werden, erfordert jedoch lediglich eine einzige kanülierte Stelle und nicht zwei solcher Stellen. Es sollte darauf geachtet werden, dass der mehrlumige Katheter in einer Weise wird, dass der Ausfluss der Kanüle direkt in das erste Gefäß geleitet wird, während der Zufluss von einem zweiten Gefäß entzogen wird. Weiter sollte beachtet werden, dass bei einer einmaligen Anwendung das Zuflusslumen derart ausgestaltet sein könnte, dass Blut von einem peripheren oder nicht primären Gefäß an der Eintrittsstelle in den Patienten entzogen wird, während der Ausfluss in der Aorta angeordnet sein könnte, d.h. in der Nähe einer Arterienverzweigung.

[0029] Die erfindungsgemäße Pumpe kann eine kontinuierliche Strömungspumpe, eine Puls Pumpe und/oder eine Hybridpumpe sein, die derart ausgestaltet ist, dass sie sowohl eine kontinuierliche als auch pulsartige Strömung erzeugt. Die Pumpe kann implantierbar sein und wird verwendet, um zwei Blutgefäße flüssigkeitsleitend zu verbinden, wie beispielsweise die Oberschenkel Schlagader zum Zufluss und die linke zusätzliche Arterie zum Abfluss, obwohl auch andere periphere oder nicht primäre arterielle und venöse geeignet sein können, sowie eine beliebige einzelne und/oder gesammelte Kombination davon. Eine alternative Ausführungsform verwendet sowohl eine kontinuierliche Flussströmungspumpe als auch eine pulsierende Strömungspumpe, die parallel oder in Reihe verbunden sind und gleichzeitig oder nacheinander betrieben werden. Eine weitere

alternative Ausführungsform verwendet eine Rotationspumpe, die in einer synchronen Mitpuls-Gegenpulsweise oder in einer Zwischenphase davon kontrollierbar ist.

[0030] In einer anderen Ausführungsform umfasst das extrakardiale System unter Ausnutzung der Vorteile einer Einzelortanwendung eine erste Leitung, die insbesondere eine biokompatible vaskuläre Leitung oder ein vaskuläres Transplantat umfasst, das zu einem Blutgefäß über eine Anastomoseverbindung oder eine anderen mechanischen Verbindung unter Verwendung von biologischen oder synthetischen Materialien angewendet werden kann. Die vaskuläre Transplantatleitung kann entweder vollständig synthetisch oder partiell synthetisch sein, wobei ein für eine intrakorporale Verwendung beabsichtigter Teil aus einem biologischen Material hergestellt ist. Wie auch bei den vielen anderen hier beschriebenen Ausführungsformen kann diese Ausführungsform teilweise oder vollständig implantierbar sein. Für den letzteren Fall könnte die erste Leitung vollständig aus biologischem Material bestehen, da sie vollständig intrakorporal eingesetzt werden würde, obwohl dies nicht erforderlich ist. Die erste Leitung wird an eine Pumpe gekoppelt, die derart ausgestaltet ist, dass sie hauptsächlich bei subkardialen Raten, wie hier weiter beschrieben, pumpt und dann an eine zweite Leitung gekoppelt wird. Einzigartig für diese bestimmte Ausführungsform ist eine Anordnung, bei der die erste Leitung so ausgestaltet ist, dass sie es der zweiten Leitung ermöglicht, durch die Wand der ersten Leitung hindurchzugehen, um ein internes Lumen zwischen der Stelle des Wanddurchganges und dem Blutgefäß, durch das die erste und zweite Leitung hindurchgehen, zu bilden. Der Wanddurchbruch kann einfach ein Loch in der Wand umfassen, durch das die zweite Leitung hindurchgeht und durch das die zweite Leitung abdichtend gesichert ist (um ein Austreten zu verhindern). Alternativ kann der Wanddurchgang eine verzweigte Leitung mit einem Ende umfassen, so dass die zweite Leitung hindurchgehen und abdichtend verbunden werden kann.

[0031] Es ist bevorzugt, dass das System an der Stelle, an der das gesamte erfindungsgemäße System implantiert ist, subkutan implantiert ist, ohne dass ein schwerer invasiver Eingriff erforderlich ist. Vorzugsweise ist es extrathorikal implantiert. Beispielsweise kann die Pumpe in der Leistengegend implantiert werden, wobei die Zuflussleitung an der Oberschenkel-Schlagader oder der hierzu benachbarten Leistenarterie verbunden ist und die Abflussleitung mit der Achselarterie in der Nähe der Schulter verbunden ist. Es ist bevorzugt, dass die Abflussleitung angewendet wird, indem sie unter der Haut von der Pumpe bis zur Achselarterie gelegt wird. Alternativ können die Pumpe und die Leitungen intramuskulär über ein nicht primäres Blutgefäß durch eine subkutane Applikation angewendet werden. Bei einer

solchen Ausführungsform ist die Pumpe so bemessen und konfiguriert, dass sie in oder durch ein nicht primäres Gefäß eingesetzt werden kann und über eine perkutane Insertion oder einen chirurgischen Einschnitt mit oder ohne begleitende Zufluss- und Abflussleitungen eingeführt werden kann. Die Pumpe kann innerhalb einer Leitung, durch die das Blut geleitet wird, mit einer behälterähnlichen Anordnung zum Abschirmen der Pumpblätter vor Beschädigung der endothelialen Auskleidung oder ein geschlossenes Gehäuse mit einem Eingang und Ausgang, an die die Zufluss- und Abflussleitungen jeweils angebunden werden können, eingebaut sein.

[0032] Im implantierten Zustand wird die Pumpe vorzugsweise durch eine implantierbare Energiequelle, beispielsweise eine Batterie, die durch ein RF-Induktionssystem extern aufgeladen oder in regelmäßigen Abständen ersetzt werden kann, und/oder eine selbsterhaltende Energiequelle angetrieben, die beispielsweise Energie von dem menschlichen Körper (z.B. Muskeln, Chemikalien, Hitze) entzieht. Die Pumpe kann alternativ über ein drehbares Steuerungskabel betrieben werden, das außerhalb des Körpers geführt und gesteuert wird.

[0033] Die vorliegende Erfindung beschreibt auch ein Verfahren zur Unterstützung der Blutzirkulation in dem Patienten und zur möglichen Verringerung der Belastung auf das Herz eines Patienten, ohne dass ein Bestandteil mit dem Herzen des Patienten verbunden ist. Das Verfahren umfasst die Schritte: Die Verwendung einer Pumpe, die derart konfiguriert ist, dass sie einen Blutstrom bei Durchflussraten erzeugt, die durchschnittlich subkardial sind, wobei die Pumpe, unabhängig davon, ob sie implantiert ist oder nicht, eine damit verbundenen Zufluss- und Abflussleitung besitzt und in einem offenen oder geschlossenen Gehäuse eingebaut sein kann; die flüssigkeitsleitende Kopplung eines distalen Endes der Zuflussleitung an ein erstes peripheres oder nicht primäres Blutgefäß durch ein gering invasives Operationsverfahren, so dass der Blutfluss zur Pumpe von dem ersten peripheren oder nicht primären Blutgefäß des Patienten erfolgt; das subkutane Implantieren der Zuflussleitung; die flüssigkeitsleitende Kopplung eines distalen Endes der Abflussleitung an ein zweites oder dasselbe, entweder primäre oder nicht primäre Blutgefäß über gering invasives Operationsverfahren, so dass der Blutfluss von der Pumpe weg zum zweiten Blutgefäß des Patienten ermöglicht wird, und der Betrieb der Pumpe, so dass Blut durch das Zirkulationssystem des Patienten geleitet wird. In gleicher Weise könnte das Verfahren auch das Entziehen von Blut von einem primären Blutgefäß und das Einleiten von Blut in ein nicht primäres Blutgefäß beinhalten. Eine "flüssigkeitsleitende Kopplung" an ein primäres Gefäß, wie hier verwendet, bezeichnet die Positionierung des distalen Endes einer Zufluss- oder Abflussleitung innerhalb eines gewünschten primären Gefäß-

ßes zum Entziehen oder Ableiten des darin enthaltenen Blutes. Eine flüssigkeitsleitende Kopplung an ein nicht primäres Gefäß, wie hier verwendet, bezeichnet entweder das Positionieren des distalen Endes einer Leitung innerhalb des gewünschten Blutgefäßes, das perkutane Applizieren eines Katheters oder über einen chirurgischen Schnitt oder das Verbinden der Leitung mit dem Gefäß über ein Anostomose-Verfahren oder einer anderen Verbindung, bei der die Leitung die Funktion eines Transplantats besitzt. Wenn das gewünschte periphere oder nicht primäre Blutgefäß die Achselarterie darstellt, wird der Verbindungsschritt für das distale Ende der Abflussleitung auf eine Weise durchgeführt, dass ein ausreichender Blutstrom zur Hand geleitet wird, so dass ein Ischämie-Syndrom vermieden wird, während sichergestellt wird, dass ein ausreichender Strom zur Aorta geleitet wird, ohne die endotheliale Auskleidung des Achselgefäßes zu beschädigen. Dieselben Bedenken hinsichtlich einer Vermeidung eines Ischämie-Syndroms und einer Beschädigung der endothelialen Auskleidung würde jedoch auch unabhängig von der Auswahl des zweiten peripheren oder nicht primären Blutgefäßes zutreffen.

[0034] In einer spezifischen Ausführungsform ist die Pumpe zur synchronen Steuerung in der Lage, wobei der Schritt des Betriebens der Pumpe die Schritte umfasst: Beginnen, Blut von der Pumpe während der isovolumetrischen Kontraktion abzuziehen, und Beenden des Durchflusses von Blut bei Schließen der Aortenklappe nach der Systole. In Abhängigkeit von dem Patienten und der spezifischen Anordnung des vorliegenden Systems ergibt dieses spezifische Verfahren eine verminderte Belastung und/oder auf das Herz, während gleichzeitig die Zirkulation unterstützt wird. Beispielsweise entsprechen in einer Anwendung die ersten und zweiten Blutgefäße den Oberschenkel- bzw. Achselschlagadenr oder der Oberschenkelschlagader bzw. der Aorta. Zahlreiche weitere Kombinationen können in gleicher Weise wirksam sein, um die Vorteile der vorliegenden Erfindung zu erreichen.

[0035] Bei einem alternativen Verfahren zur Anwendung des erfindungsgemäßen Pumpsystems wird die Pumpe nicht implantiert und die Zufluss- und Abflussleitungen sind flüssigkeitsleitend an die ersten und zweiten Blutgefäße perkutan gekoppelt, indem ein leicht entfernbares Verbindungsstück, wie z.B. eine Kanüle, verwendet wird, um die distalen Enden von jeder Leitung mit den Blutgefäßen zu verbinden.

[0036] Die vorliegende Erfindung beschreibt ferner ein Verfahren, das die Schritte umfasst: Anwenden einer Leitung eines vaskulären Transplantats an eine Pumpe und eines distalen Endes der ersten Leitung an ein nicht primäres Blutgefäß über eine Anostomose-Verbindung oder einer anderen Verbindung; flüssigkeitsleitende Kopplung einer zweiten Leitung, die

mit einem proximalen Ende mit der Pumpe verbunden ist, über die erste Leitung des vaskulären Transplantats an ein nicht primäres Blutgefäß, so dass eine mehrlumige Anordnung gebildet wird, und Betreiben der Pumpe, so dass Blut von einem nicht primären Blutgefäß entzogen wird und in dasselbe oder ein anderes Blutgefäß bei subkardialen Raten zur Unterstützung der Blutperfusion zurückgeführt wird. Der Schritt der flüssigkeitsleitenden Kopplung der zweiten Leitung an ein nicht primäres Blutgefäß kann das Verbinden der zweiten Leitung an die erste Leitung und an die Pumpe umfassen, wobei die erste Leitung vorkonfiguriert ist, um einen mehrlumigen Katheter zwischen dem Verbindungspunkt und dem distalen Ende der ersten Leitung aufzunehmen. Alternativ kann das Verfahren das Einführen eines Kanülenendes der zweiten Leitung durch eine Öffnung in der Wand der ersten Leitung und das Hindurchführen durch die erste Leitung in das Blutgefäß umfassen, so dass es in demselben Blutgefäß oder einem anderen Blutgefäß verbleibt.

[0037] Alternativ umfasst das Verfahren vor der Anwendung einer Verformungstherapie, die eine Herzverformungsvorrichtung einsetzt, die Schritte: Anwenden eines Blutunterstützungssystems an dem Patienten, das so ausgestaltet ist, dass die Größe oder die Wandspannung von einer oder beiden Herzkammern verringert wird, was zu einer Verminderung der ventrikulären Belastung führt, einschließlich der Schritte: Bereitstellen einer Pumpe, die derart ausgestaltet ist, dass sie Blut mit subkardialen Raten pumpt, Bereitstellen von Zufluss- und Abflussleitungen, die derart konfiguriert sind, dass sie flüssigkeitsleitend mit einem oder mehreren nicht primären Blutgefäßen kommunizieren, Verbinden der Zuflussleitung mit einem nicht primären Blutgefäß, Verbinden der Abflussleitung mit demselben oder einem anderen Blutgefäß und Betreiben der subkardialen Pumpen in der hier beschriebenen Weise, um die Größe und/oder Wandspannung (ventrikuläre Belastung) zu vermindern. Das Verfahren umfasst weiter das Anwenden einer Herzverformungsvorrichtung wie die hier erwähnten oder einer anderen, die in der Lage ist, dieselbe oder im Wesentlichen ähnliche Funktion zu übernehmen, nachdem eine ausreichende Verminderung der ventrikulären Belastung feststellbar ist.

[0038] Ein weiterer wichtiger Vorteil der vorliegenden Erfindung besteht darin, dass die Vorteile eines IABP ausgenutzt werden, ohne dass extrakorporale Gerätschaften oder der Bedarf an einem Ballon oder einem ähnlichen Arbeitsgerät, das ein Blutgefäß teilweise blockiert, erforderlich ist. Neben den Vorteilen eines IABP bietet es auch den Vorteil der Verminderung der Vorspannung auf das Herz. Die vorliegende Erfindung ist daher einfach und langfristig anwendbar.

[0039] Ein weiterer wichtiger Vorteil der vorliegenden Erfindung besteht in der Möglichkeit, das Vermischen des systemischen arteriellen Blutes, insbesondere in der Aorta, zu verstärken, um auf diese Weise Blut mit einem höheren Sauerstoffgehalt an die Organe abzugeben, die durch arterielle Seitenäste ausgehend von der Aorta versorgt werden. Dadurch wird das Problem überwunden, dass Blut in die absteigende Aorta strömt, was manchmal bei Patienten vorkommen kann, die an einem niedrigen kardialen Output oder anderen Beschwerden, die zu einem verringerten Blutstrom führen, leiden. Das fehlende Vermischen von Blut innerhalb der absteigenden Aorta, das auf einen Blutstrom zurückzuführen sein kann, könnte zu einer höheren Konzentration von roten Blutzellen und Nährstoffen zum Zentralbereich der Aorta oder einer noch kleineren Konzentration von roten Blutzellen in der Nähe der Aortenwand führen. Dies könnte zu einem geringeren Hämatokrit von dem Blut führen, das in die verzweigten Arterien der Aorta fließt. Da es wünschenswert ist, die mögliche Blutstromproblematik zu untersuchen, kann ein Verfahren unter Ausnutzung der vorliegenden Erfindung die erforderlichen Schritte einschließen, so dass bestimmte Parameter des Patienten festgestellt werden und um so den minimalen Auswurf der Pumpe zu bestimmen, der für einen turbulenten Strom in der Aorta sorgt, wodurch sich die Blutvermischung erhöht. Dieses Verfahren kann den Schritt des Bestimmens der Reynold-Zahl und der durchschnittlichen Womersley-Zahl für den Strom durch die absteigende Aorta vor und/oder nach Anwendung des erfindungsgemäßen Systems an den Patienten und das entsprechende Einstellen der Pumpe einschließen.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0040] Diese und andere Merkmale und Vorteile der Erfindung werden nun unter Bezugnahme auf die Zeichnungen beschrieben, welche die Erfindung veranschaulichen, nicht jedoch beschränken sollen.

[0041] [Fig. 1](#) zeigt eine schematische Darstellung einer Herzunterstützungsvorrichtung, die als Unterstützungsvorrichtung für die linke Herzkammer bekannt ist und zeigt einen Bypass von der Spitze der linken Herzkammer bis zum Aortenbogen.

[0042] [Fig. 2](#) ist eine schematische Darstellung einer Ausführungsform des Stands der Technik, bei der die Anwendung an ein zirkulatorisches System eines Patienten gezeigt ist.

[0043] [Fig. 3](#) ist eine schematische Darstellung einer weiteren Ausführungsform des Stands der Technik, bei der die Anwendung an ein zirkulatorisches System eines Patienten gezeigt ist.

[0044] [Fig. 4](#) ist eine schematische Darstellung einer Variante der Ausführungsform von [Fig. 2](#), bei der

die Implantation in einen Patienten gezeigt ist.

[0045] [Fig. 5](#) ist eine schematische Darstellung einer anderen Ausführungsform des Stands der Technik, bei der die Anwendung an ein zirkulatorisches System eines Patienten gezeigt ist.

[0046] [Fig. 6](#) ist eine schematische Darstellung einer weiteren Ausführungsform des Stands der Technik, bei der die Anwendung an ein zirkulatorisches System eines Patienten gezeigt ist.

[0047] [Fig. 7](#) ist eine schematische Darstellung eines L-förmigen Zufluss-Verbindungsstückes, das eingeführt in ein Blutgefäß gezeigt ist.

[0048] [Fig. 8](#) ist eine schematische Darstellung einer weiteren Ausführungsform des genannten Stands der Technik, bei dem ein mehrlumiger Katheter zur Einzelortanwendung an einem Patienten zum Einsatz kommt.

[0049] [Fig. 9](#) ist eine schematische Darstellung einer weiteren Ausführungsform des Stands der Technik, die einen Behälter und ein tragbares Gehäuse zeigt, das einen Teil der Erfindung direkt am Patienten beinhaltet.

[0050] [Fig. 10](#) ist eine schematische Darstellung einer Variante der Ausführungsform von [Fig. 5](#), welche die Anwendung an ein zirkulatorisches System eines Patienten zeigt.

[0051] [Fig. 11](#) ist eine schematische Darstellung einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, bei der eine Zuflussleitung eines vaskulären Transplantats zum Einsatz kommt, die an ein nicht primäres Blutgefäß und an eine Pumpe gekoppelt ist, und bei der eine Abflussleitung zum Einsatz kommt, die flüssigkeitsleitend an ein Blutgefäß über die Zuflussleitung gekoppelt ist.

[0052] [Fig. 12](#) ist eine schematische Darstellung einer Variante der erfindungsgemäßen Ausführungsform.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform

[0053] Unter Bezugnahme auf die hier gezeigten Zeichnungen wird im Folgenden eine detailliertere Beschreibung der erfindungsgemäßen Ausführungsformen bereitgestellt. Es sollte jedoch angemerkt werden, dass in einigen Ausführungsformen nur einige und nicht alle Vorteile realisiert wurden, während andere Ausführungsformen sämtliche hier beschriebenen Vorteile aufweisen.

[0054] Die vorliegende Erfindung stellt ein Herzunterstützungssystem bereit, das der Art nach extrakar-

dial ist. In anderen Worten: die vorliegende Erfindung ergänzt die Blutperfusion, ohne dass eine direkte Verbindung mit dem Herzen oder der Aorta erforderlich ist. Daher ist kein schwerer invasiver Eingriff erforderlich, um die vorliegende Erfindung zu nutzen. Die vorliegende Erfindung vermindert die hämodynamische Belastung oder Last auf das Herz, indem der Druck der Aortenwurzel während der Systole (Nachlast) vermindert wird und/oder der diastolische Enddruck der linken Herzkammer und der Durchlass vermindert wird (Vorlast).

[0055] Unter Bezugnahme auf [Fig. 2](#) ist ein Pumpsystem **10** gezeigt, das an einen Patienten **12** mit einem kranken Herzen **14** und einer Aorta **16** angewendet wird, von der sich periphere brachiozepahle Blutgefäße erstrecken, einschließlich der rechten Schlüsselbeinarterie **18**, der rechten Halsschlagader **20**, der linken Halsschlagader **22** und der linken Achselschlagader **24**. Ausgehend von der absteigenden Aorta gibt es eine andere Gruppe von peripheren Blutgefäßen, die linken und rechten Oberschenkel-schlagadern **26**, **28**.

[0056] Das System **10** umfasst eine Pumpe **32** mit einem Einlass **34** und einem Auslass **36** zur Verbindung von flexiblen Leitungen daran. Die Pumpe **32** ist vorzugsweise eine Rotationspumpe, entweder vom Axialtyp oder Zentrifugentyp, obwohl auch andere Arten von Pumpen verwendet werden können, sowohl kommerziell erhältliche als auch selbst gefertigte. Gegebenenfalls sollte die Pumpe ausreichend klein sein, damit sie subkutan und vorzugsweise extrathorakal angewendet werden kann, beispielsweise in der Leistengegend des Patienten, und ohne dass ein schwerer invasiver Eingriff notwendig ist. Da die vorliegende Erfindung ein extrakardiales System ist, sind keine Ventile notwendig. Jeglicher unerwünschter Rückfluss durch die Pumpe und/oder durch die Zufussleitung würde den Patienten nicht gefährden.

[0057] Unabhängig von der Art oder der Beschaffenheit der Pumpe ist die Pumpe **32** der vorliegenden Erfindung so bemessen, dass ein Blutstrom mit subkardialen Volumenraten von weniger als ungefähr 50 % der Durchflussrate eines durchschnittlichen gesunden Herzens erzeugt wird, obwohl auch durchaus darüber liegende Durchflussraten wirksam sein können. Daher ist die erfindungsgemäße Pumpe **32** so bemessen und konfiguriert, dass das Blut bei volumetrischen Durchflussraten in einem Bereich von 0,1 bis 3 l/min durchgeleitet wird, was von der gewünschten Anwendung und/oder dem Grad der Anforderung zur Unterstützung des Herzens abhängt. Zum Beispiel kann es für einen Patienten, der an einem fortgeschrittenen kongestivem Herzversagen leidet, wünschenswert sein, eine Pumpe einzusetzen, die eine durchschnittliche subkardiale Rate von 2,5 bis 3 l/min besitzt. Bei anderen Patienten, insbesondere bei solchen mit geringen Herzfehlerraten, kann es

wünschenswert sein, eine Pumpe einzusetzen, die eine durchschnittliche subkardiale Rate von 0,5 l/min oder weniger besitzt. Bei anderen Patienten kann es wünschenswert sein, eine Pumpe einzusetzen, die ein Druckwellenerzeuger ist, beim dem Druck verwendet wird, um den durch das Herz erzeugten Blutstrom zu verstärken.

[0058] In einer Ausführungsform ist die ausgewählte Pumpe eine kontinuierliche Vorlaufpumpe, so dass die Blutperfusion durch das zirkulatorische System kontinuierlich ist. Bei einer alternativen Ausführungsform ist die ausgewählte Pumpe zum synchronen Betrieb fähig, d.h. sie kann in einem pulsierenden Modus betrieben werden, entweder in co-pulsierender oder gegenpulsierender Weise.

[0059] Bei einem co-pulsierenden Betrieb ist vorgesehen, dass die Pumpe **32** das Blut üblicherweise während der Systole hindurchleitet und der Antrieb beispielsweise während der isovolumetrischen Kontraktion beginnt, bevor oder wenn sich die Aortenklappe öffnet. Die Pumpe wäre statisch, während die Aortenklappe nach der Systole geschlossen ist und setzt den Antrieb aus, wenn zum Beispiel die Aortenklappe geschlossen ist.

[0060] Bei einem Gegenpulsantrieb wird angenommen, dass die Pumpe **32** üblicherweise während der Diastole betrieben wird und der Antrieb beispielsweise vor oder während der isovolumetrischen Kontraktion ausbleibt. Eine solche Anwendung würde eine koronare Blutperfusion ermöglichen und/oder verstärken. Bei dieser Anwendung wird angenommen, dass die Pumpe während des systolischen Gleichgewichts, nachdem die Aortenklappe geöffnet ist, statisch ist, um den Widerstand, gegen den das Herz pumpen muss, zu verringern. Die geöffnete Aortenklappe umfasst Öffnungs- und Schließperioden, in denen das Blut hindurchströmt.

[0061] Es sollte beachtet werden, dass die Bezeichnungen co-pulsierend und gegenpulsierend allgemeine Bezeichnungen sind und nicht auf spezifische Punkte in dem Herzzyklus eines Patienten beschränkt sind, wenn die Pumpe ihre Betätigung beginnt oder beendet. Vielmehr sollen sie ganz allgemein eine Pumpbetätigung bezeichnen, bei der die Pumpe in Betrieb ist, d.h. wenigstens während der Systole bzw. Diastole. Beispielsweise ist es vorgesehen, dass die Pumpe so aktiviert sein kann, dass sie wegen der hier beschriebenen co-pulsierenden oder gegenpulsierenden Betätigung phasenversetzt, aber noch synchron arbeitet, was von den spezifischen Anforderungen des Patienten oder dem gewünschten Ergebnis abhängt. Man könnte die Aktivierung der Pumpe so verlegen, dass sie vor oder nach der isovolumetrischen Kontraktion oder vor oder nach der isovolumetrischen Expansion beginnt.

[0062] Weiter kann die pulsgebende Pumpe so betrieben werden, dass sie asynchron mit dem Herzen des Patienten pulsiert. Typischerweise kann es wünschenswert sein, die Pumpe asynchron zu pulsieren, wenn das Herz des Patienten unregelmäßig schlägt, so dass die Perfusion vom Blut durch das extrakardiale Pumpsystem regelmäßiger wird und die Sauerstoffversorgung der Organe wirksamer verläuft. Während das Herz des Patienten regelmäßig, aber schwach schlägt, kann eine synchrone Pulsgebung der extrakardialen Pumpe bevorzugt sein.

[0063] Die Pumpe **32** wird von einem Motor **40** und/oder anderen Arten von Antriebsmitteln angetrieben und wird vorzugsweise durch ein programmierbares Steuergerät **42** gesteuert, das in der Lage ist, die Pumpe, wenn erwünscht, pulsweise zu betreiben und die Geschwindigkeit oder den Auswurf der Pumpe zu steuern. Bei der synchronen Steuerung würde das Herz des Patienten vorzugsweise mit einem EKG beobachtet werden, bei dem eine Rückkoppelung zum Steuergerät **42** erfolgt. Das Steuergerät **42** wird vorzugsweise unter Verwendung von externen Mitteln programmiert. Dies kann beispielsweise durchgeführt werden, indem RF-Telemetrie-Kreisläufe verwendet werden, die üblicherweise der Art nach bei implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren verwendet werden. Das Steuergerät kann auch autoregulatorisch sein, um eine automatische Regulation der Geschwindigkeit und/oder Regulation der synchronen oder asynchronen Pulsgebung der Pumpe basierend auf der Rückkoppelung von Außensensoren ermöglichen, die Parameter wie Druck oder das EKG des Patienten kontrollieren. Es ist auch vorgesehen, wenn erwünscht, dass eine Umkehrrichtungspumpe verwendet wird, bei der das Steuergerät in der Lage ist, die Richtung der Antriebsmittel oder der Flügelräder der Pumpe umzukehren. Eine solche Pumpe könnte verwendet werden, wenn die Option einer Umkehrrichtung der Zirkulation zwischen zwei peripheren Blutgefäßen gewünscht ist.

[0064] Die Energie für den Motor **40** und das Steuergerät **42** kann über eine Energiequelle **44**, wie beispielsweise eine Batterie, geliefert werden, die vorzugsweise über eine externe Induktionsquelle wiederaufladbar ist (nicht gezeigt), wie zum Beispiel eine RF-Induktionsspule, die zur Ladungsinduktion elektromagnetisch an die Batterie gekoppelt sein kann. Es sind auch alternative Energiequellen möglich, einschließlich einer Vorrichtung, welche Energie unmittelbar von dem Körper des Patienten entzieht, beispielsweise von den Muskeln des Patienten, Chemikalien oder Hitze. Die Pumpe kann zeitweise während des Wiederaufladens ohne lebensgefährliche Auswirkungen gestoppt werden, da das System das Herz lediglich unterstützt, nicht jedoch vollständig ersetzt.

[0065] Während das Steuergerät **42** und die Ener-

giequelle **44** vorzugsweise mit der Pumpe **32** vorkonfiguriert sind und mit dieser implantiert werden, ist es auch vorgesehen, dass die Pumpe **32** und der Motor **40** an einer Stelle implantiert werden und das Steuergerät **42** und die Energiequelle **44** an einer anderen Stelle implantiert werden. In einer alternativen Ausführungsform kann die Pumpe **32** durch eine perkutane Antriebsleitung extern angetrieben werden. Bei einer anderen Alternative können die Pumpe, der Motor und das Steuergerät implantiert sein und durch eine extrakorporale Energiequelle angetrieben werden. Im letzteren Fall könnte die Energiequelle mit einer Seite des Patienten verbunden sein, um eine vollständig ambulante Beweglichkeit des Patienten zu ermöglichen.

[0066] Der Einfluss **34** der Pumpe **32** ist vorzugsweise mit einer flexiblen Zuflussleitung **50** und einer flexiblen Abflussleitung **52** verbunden, um Blut von einem peripheren Blutgefäß zu einem anderen zu leiten. Die Zufluss- und Abflussleitungen **50**, **52** können beispielsweise aus Dacron-, Hemashield- oder Gortex-Materialien hergestellt sein, obwohl andere synthetische Materialien geeignet sein können. Die Zufluss- und Abflussleitungen **50**, **52** können auch biologische Materialien oder pseudobiologische (Hybrid-)Materialien umfassen (z.B. biologisches Gewebe, das von einer synthetischen Matrix getragen wird). Die Zufluss- und Abflussleitungen sind vorzugsweise so konfiguriert, dass sie möglichst nicht abknicken, damit der Blutstrom nicht durch normale Bewegungen des Patienten in starker Weise beeinträchtigt wird oder nicht durch externe Kräfte leicht zusammengedrückt werden können. In einigen Fällen können die Zufluss- und/oder Abflussleitungen bereits handelsfertig mit der Pumpe verbunden sein. Wenn die Pumpe **32** und die Leitungen **50**, **52** implantiert werden sollen, ist es bevorzugt, dass der innere Durchmesser der Leitungen weniger als 25 mm beträgt, obwohl geringfügig größere Durchmesser ebenfalls wirksam sein können.

[0067] Bei einer bevorzugten Anwendungsform wird die erste Ausführungsform von Arterie zu Arterie angewendet, zum Beispiel als Verbindung zwischen Oberschenkel- und Achselschlagader, was in [Fig. 2](#) gezeigt ist. Für den Fachmann ist es ferner erkennbar, dass eine Achsel-Oberschenkel-Verbindung unter Verwendung der hier beschriebenen Ausführungsformen ebenfalls wirksam ist. Daher ist für den Fachmann erkennbar, dass die vorliegende Erfindung auf eine beliebige Art von peripheren Blutgefäßen in dem Patienten anwendbar ist. In einer wie in [Fig. 11](#) gezeigten alternativen Anordnung kann die erste Ausführungsform so angewendet werden, dass die Zuflussleitung und die Abflussleitung subkutan an dasselbe nicht primäre Gefäß in einer hier beschriebenen Art und Weise angewendet werden.

[0068] Die Zuflussleitung **50** hat ein erstes proxima-

les Ende **56**, das mit dem Einlass **34** der Pumpe **32** verbunden ist, und ein zweites distales Ende **58**, das mit einem ersten peripheren Blutgefäß verbunden ist, welches vorzugsweise die linke Oberschenkelarterie **26** des Patienten **12** ist, obwohl die rechte Oberschenkelarterie oder eine andere periphere Arterie ebenfalls nutzbar sein kann. In einer Anwendung erfolgt die Verbindung zwischen der Zuflussleitung **50** und dem ersten Blutgefäß über eine End-zu-Seiten-Anastomose, obwohl eine Seiten-zu-Seiten-Anastomose-Verbindung in der Strommitte der Leitung verwendet werden könnte, wo die Einflussleitung an dessen zweitem Ende mit einem weiteren Blutgefäß oder an einer anderen Stelle auf demselben Blutgefäß verbunden ist (nicht gezeigt). Auf gleiche Weise kann die Abflussleitung **52** ein erstes proximales Ende **62**, das mit dem Abfluss **36** der Pumpe **32** verbunden ist, und ein zweites distales Ende **64** haben, das mit einem zweiten peripheren Blutgefäß verbunden ist, vorzugsweise die linke Achselarterie **24** des Patienten **12**, obwohl die rechte Achselarterie oder eine andere periphere Arterie gleichermaßen geeignet wäre. In einer Anwendung erfolgt die Verbindung zwischen der Abflussleitung **52** und dem zweiten Blutgefäß über eine End-zu-Seiten-Anastomose, obwohl eine Seiten-zu-Seiten-Anastomose-Verbindung in der Strommitte der Leitung verwendet werden könnte, wo die Abflussleitung an dessen zweitem Ende mit einem weiteren Blutgefäß (nicht gezeigt) oder an einer anderen Stelle auf demselben Blutgefäß verbunden ist. Vorzugsweise ist die Abflussleitung mit dem zweiten Blutgefäß bei einem Winkel verbunden, der zu dem vorherrschenden Blutstrom aus der Pumpe proximal zu der Aorta und dem Herzen führt, wie es in [Fig. 2](#) gezeigt ist, während noch ein ausreichender Strom distal zu der Hand aufrechterhalten wird, um eine limbische Ischämie zu verhindern.

[0069] Es ist bevorzugt, dass die Anwendung der vorliegenden Erfindung auf die peripheren oder nicht primären Blutgefäße subkutan durchgeführt wird, d.h. bei einer Oberflächentiefe unmittelbar unterhalb der Haut oder der ersten Muskelschicht, so dass ein schwerer invasiver Eingriff vermieden wird. Es ist auch bevorzugt, dass die vorliegende Erfindung extrathorakal angewendet wird, um die Notwendigkeit eines Eingriffes in den Brustkorb eines Patienten zu vermeiden. Wo erwünscht, kann das gesamte extrakardiale System der vorliegenden Erfindung **10** innerhalb des Patienten **12** implantiert sein, entweder extravaskulär oder intravaskulär oder als ein Hybrid davon. Im Falle einer extravaskulären Anwendung kann die Pumpe **32** implantiert sein, beispielsweise in der Leistengegend, wobei die Zuflussleitung **50** beispielsweise an die Oberschenkelarterie **26** in der Nähe der Pumpe **32** flüssigkeitsleitend subkutan verbunden ist. Die Abflussleitung würde durch beispielsweise die linke Achselarterie **24** subkutan verlaufen. Bei einer alternativen Anordnung könnten die Pumpe

32 und der damit verbundene Antrieb und das Steuergerät zeitweise an die äußere Haut des Patienten festgemacht sein, wobei die Zufluss- und Abflussleitungen **50**, **52** perkutan verbunden sind. In jedem Fall kann der Patient ambulant ohne Einschränkung aufgrund von angebundenen Leitungen behandelt werden. Es ist vorgesehen, dass ein spezielles Verbindungsmittel verwendet werden kann, um die Leitungen **50**, **52** an die peripheren Blutgefäße zu verbinden, wenn eine Anastomose-Verbindung nicht erwünscht ist. Unter Bezugnahme auf [Fig. 3](#) ist eine zweite Ausführungsform gezeigt, wobei die Zuflussleitung **50** und die Abflussleitung **52** mit den peripheren Blutgefäßen über erste und zweite Verbindungsmittel **68**, **70** verbunden sind, die jeweils drei Anschlussöffnungen umfassen. Bei dieser Ausführungsform umfassen die Verbindungsmittel **68**, **70** einen intravaskulären, allgemein T-förmigen Anschluss **72** mit einem proximalen Ende **74**, einem distalen Ende **76** und einer verwinkelten Abzweigung **78**, die eine Verbindung an die Zufluss- und Abflussleitungen **50**, **52** und an die Blutgefäße ermöglicht. Die proximalen und distalen Enden **74**, **76** der Anschlüsse **72** ermöglichen eine Verbindung an das Blutgefäß, in das der Anschluss eingesetzt wird. Der Abzweigungswinkel **78** der Anschlüsse **72** kann 90° oder weniger in beliebiger Richtung ausgehend von der Strömungsachse durch das Blutgefäß betragen und ist optimalerweise so ausgewählt, dass der benötigte Strom distal zur Hand erzeugt wird, um eine limbische Ischämie zu verhindern und um einen ausreichenden Strom und Druck zu der Aorta sicherzustellen, so dass die zirkulatorische Unterstützung und benötigte Verringerung der Belastung ermöglicht wird, während gleichzeitig eine endotheliale Beschädigung des Gefäßes vermindert oder vermieden wird. Bei einer anderen Ausführungsform sind die Verbindungsmittel **68**, **70** Düsen (nicht gezeigt), die um das periphere Blutgefäß verlaufen und an deren Außenseite befestigt sind, wobei sich im Inneren der Hülse eine Öffnung zum Blutgefäß befindet, um einen Blutstrom von den Leitungen **50**, **52** zu ermöglichen, wenn diese mit den Verbindungsmitteln **68** bzw. **70** verbunden sind.

[0070] Es sind andere Arten von Verbindungsmitteln mit anderen Konfigurationen denkbar, welche die Anforderung an eine Anastomose-Verbindung vermeiden oder die eine Verbindung der Leitungen mit den Blutgefäßen ermöglichen. Beispielsweise ist es denkbar, dass ein L-förmiges Verbindungsstück verwendet wird, wenn es erwünscht ist, Blut bevorzugt von einer Richtung eines peripheren Gefäßes zu entziehen oder um Blut bevorzugt in ein peripheres Gefäß zu leiten. Unter Bezugnahme auf [Fig. 7](#) wird eine Zuflussleitung **50** flüssigkeitsleitend mit einem peripheren Gefäß verbunden, z.B. die linke Oberschenkelarterie **26** unter Verwendung eines L-förmigen Verbindungsstückes **310**. Das Verbindungsstück **310** hat eine Zuflussöffnung **312** mit einem proximalen

Ende und eine Ausflussöffnung **314**, durch die Blut in die Zuflussleitung **50** strömt. Das Verbindungsstück **310** hat auch eine Anordnung von Löchern **316** innerhalb einer Wand, die an dem distalen Ende gegenüber der Zuflussöffnung **312** angeordnet ist, so dass ein Teil des in das Verbindungsstück **310** gezogenen Stroms über die Löcher **312**, insbesondere stromabwärts des Verbindungsstückes, wie bei dieser Anwendung, umgelenkt wird. Ein einzelnes Loch in der Wand könnte auch ausreichen, was von der Größe und der Platzierung abhängt. Das Verbindungsstück kann ein deformierbarer L-förmiger Katheter sein, der perkutan an das Blutgefäß angewendet wird oder, in einer alternativen Ausführungsform, direkt mit den Blutgefäßwänden für eine langfristige Anwendung verbunden ist. Indem ein Teil des Blutstroms stromabwärts zum Verbindungsstück während der Entnahme von Blut aus dem Gefäß geleitet wird, kann eine ischämische Beschädigung stromabwärts des Verbindungsstückes vermieden werden. Eine solche ischämische Beschädigung könnte ansonsten auftreten, wenn der Hauptteil des Blutes, der in das Zufluss-Verbindungsstück fließt, von dem Blutgefäß in die Zuflussleitung umgelenkt werden würde. Es ist auch vorgesehen, dass eine Verbindung mit den Blutgefäßen über eine Kanüle hergestellt werden kann, wobei die Kanüle zusammen mit den Zufluss- und Abflussleitungen implantiert ist.

[0071] Der Vorteil von getrennten Verbindungsstücken besteht in ihrer potentiellen Anwendbarkeit für Patienten mit chronischer CHF. Ein Verbindungsstück eliminiert den Bedarf an einer Anastomose-Verbindung zwischen den Leitungen des erfindungsgemäßen Systems und den peripheren Blutgefäßen, wo dies erwünscht ist, um das System mehr als einmal zu entfernen und/oder zu ersetzen. Die Verbindungsstücke könnten an die ersten und zweiten Blutgefäße semi-permanent angewendet werden mit einer für die Abzweigung vorgesehen Endkappe für eine spätere Schnellverbindung des erfindungsgemäßen Systems mit dem Patienten. In diesem Zusammenhang könnte ein Patient die Vorteile der vorliegenden Erfindung periodisch erfahren, ohne dass die Leitungen von den Blutgefäßen jedes Mal über ein Anastomose-Verfahren erneut verbunden und entnommen werden müssen. Jedes Mal, wenn die vorliegende Erfindung zur Anwendung kommt, könnten die Endkappen entfernt und die Leitung mit den Verbindungsstücken schnell verbunden werden.

[0072] In der Ausführungsform des Verbindungsstückes **70** weist die Abzweigung **78** einen spitzen Winkel von signifikant weniger als 90° ausgehend von der Anschlussachse **72** auf, wie in [Fig. 3](#) gezeigt, so dass der Hauptteil des Blutes, der durch die Abflussleitung **52** in das Blutgefäß strömt (z.B. linke Achselschlagader **24**), in eine Richtung proximal zum Herzen **14** strömt und nicht in distaler Richtung. Bei einer alternativen Ausführungsform kann das proximale

Ende **74** des Anschlusses **72** einen Durchmesser aufweisen, der größer ist als der Durchmesser des distalen Endes **76**, ohne dass eine verwinkelte Abzweigung erforderlich ist, um dasselbe Ergebnis zu erzielen.

[0073] Mit oder ohne einem Verbindungsstück kann das Ergebnis ein gleichzeitiger Strom abwärts der absteigenden Aorta sein, wenn Blut proximal zu der Aorta geleitet wird, was zu einem verminderten Druck an der Aortenwurzel führen wird. Daher kann die vorliegende Erfindung so angewendet werden, dass sie die Belastung auf das Herz des Patienten vermindert, wodurch zumindest eine partielle, wenn nicht sogar vollständige CHF-Regenerierung ermöglicht wird, während die Blutzirkulation unterstützt wird. Ein gleichzeitiger Strom hängt ab von der Arbeitsphase der pulsgebenden Pumpe und der Wahl des zweiten Blutgefäßes, mit dem die Ausflussleitung verbunden ist.

[0074] Während die vorliegende Erfindung angewendet werden kann, um einen Arterien-Arterien-Strömungspfad zu erzeugen, was dem Wesen der vorliegenden Erfindung entspricht, d.h. die Ergänzung der Zirkulation zum Abdecken des Organbedarfs, ist auch ein venöser-arterieller Strömungspfad verwendbar. Beispielsweise kann unter Bezugnahme auf [Fig. 4](#) eine Ausführungsform an den Patienten **12** derart angewendet werden, dass die Zuflussleitung **50** mit einer peripheren Vene verbunden ist, wie z.B. die linke Oberschenkelvene **80**. Bei dieser Anordnung kann die Zuflussleitung **50** an eine der peripheren Arterien verbunden sein, wie z.B. die linke Achselarterie **24**. Arterielle-venöse Ausführungen sind ebenfalls denkbar. In diesen venösen-arteriellen Fällen, bei denen der Zufluss über eine Vene und der Abfluss über eine Arterie verbunden ist, sollte die Pumpe **32** so bemessen sein, dass sie einen möglichst kleinen Strom ermöglicht, so dass sauerstoffarmes Blut nicht über kritische Konzentrationen in den Arterien ansteigt. Es ist möglich, dass die Verbindungen der peripheren Vene über ein oder mehrere der oben beschriebenen Verfahren zur Verbindung an eine periphere Arterie erfolgen können. Es ist auch möglich, dass die vorliegende Erfindung als ein venöser-venöser Strömungspfad angewendet werden kann, wobei der Zufluss und Abfluss mit separaten peripheren Venen verbunden ist. Zusätzlich umfasst eine alternative Ausführungsform zwei getrennte Pumpen und Leitungsanordnungen, wobei eine als venöser-venöser Strömungspfad und die andere als ein arterieller-arterieller Strömungspfad eingesetzt wird. Wenn venöses Blut mit arteriellem Blut entweder am Eingang der Pumpe oder am Ausgang der Pumpe vermischt wird, sollte das Verhältnis von venösem Blut zum arteriellen Blut kontrolliert werden, um eine arterielle Sättigung von mind. 80 % am Pumpeneingang oder -ausgang aufrechtzuerhalten. Eine arterielle Sättigung kann über eine Pulsoxymetrie,

Laser-Doppler, Kolorimetrie oder andere Verfahren, die zur Überwachung der Blutsauerstoffsättigung verwendet werden, gemessen und/oder überwacht werden. Der venöse Blutstrom in das System kann dann kontrolliert werden, indem die Blutmenge reguliert wird, die durch die Leitung von der venösen Seitenverbindung hindurchgehen darf.

[0075] Eine zum Teil externe Anwendung ist denkbar, bei der das Herzversagen eines Patienten akut ist, d.h. wo erwartet wird, dass es nicht lange andauert oder in frühen Stadien des Herzversagens (bei denen der Patient in die funktionellen Klassen II oder III der New York Heart Association Classification (NY-HAC) eingeordnet ist). Unter Bezugnahme auf die [Fig. 5](#) und [Fig. 10](#) wird eine dritte Ausführungsform perkutan an einen Patienten **112** angewendet, um zwei periphere Blutgefäße zu verbinden, wobei eine Pumpe **132** und die damit verbundenen Antriebsmittel und Steuergeräte extrakorporal eingesetzt werden. Die Pumpe **132** besitzt eine Zuflussleitung **150** und eine Abflussleitung **152**, die damit zur Verbindung von zwei peripheren Blutgefäßen in Verbindung stehen. Die Zuflussleitung **150** hat ein erstes Ende **156** und ein zweites Ende **158**, wobei das zweite Ende mit einem ersten peripheren Blutgefäß verbunden ist (z.B. einer Oberschenkelarterie **126** mittels einer Kanüle **180**). Die Kanüle **180** besitzt ein erstes Ende **182**, das abdichtend mit dem zweiten Ende **158** der Zuflussleitung **150** verbunden ist. Die Kanüle **180** besitzt auch ein zweites Ende **184**, das durch eine chirurgische Öffnung **186** oder einen Einführungsschacht (nicht gezeigt) und in das Blutgefäß eingeführt wird (z.B. Oberschenkelarterie **126**).

[0076] In gleicher Weise besitzt die Abflussleitung **152** ein erstes Ende **162** und ein zweites Ende **164**, wobei das zweite Ende mit dem zweiten peripheren Blutgefäß (z.B. linke Achsenarterie **124**, wie in [Fig. 5](#) gezeigt, oder die rechte Oberschenkelarterie **127**, wie in [Fig. 10](#) gezeigt) mittels einer Kanüle **180** verbunden ist. Wie die Zuflusskanüle besitzt die Abflusskanüle **180** ein erstes Ende **182**, das abdichtend mit dem zweiten Ende **164** der Abflussleitung **152** verbunden ist. Die Abflusskanüle **180** besitzt auch ein zweites Ende **184**, das über eine chirurgische Öffnung **190** oder einen Einführungsschacht (nicht gezeigt) in das zweite Blutgefäß eingeführt wird (z.B. linke Achselarterie **124** oder rechte Oberschenkelarterie **127**). Wie in [Fig. 10](#) gezeigt, kann das zweite Ende **184** der Abflusskanüle gut in die Aorta hineinragen, z.B. proximal zum linken Schlüsselbein. Wenn erwünscht, kann sie auch innerhalb der linken Schlüsselbeinarterie oder der linken Achselarterie enden oder sie kann in den Mesenterial- oder Nierenarterien (nicht gezeigt) enden, wobei in jedem Fall die Kanüle über zumindest einen Teil einer primären Arterie (in diesem Fall der Aorta) hindurchgeht. Auch kann, falls erwünscht, das in das hier beschriebene extrakardiale System entzogene Blut von der abstei-

genden Aorta stammen (oder einer davon abzweigenden Arterie) und kann in ein Blutgefäß geleitet werden, das weder die Aorta noch eine Lungenarterie ist. Bei Verwendung einer perkutanen Anwendung kann die vorliegende Erfindung zeitweise angewendet werden, ohne dass ein Teil davon implantiert werden müsste oder Anastomose-Verbindungen zu den Blutgefäßen hergestellt werden müssten.

[0077] Es ist denkbar, dass ein Mittel zur Verminderung des Verlustes von Wärmeenergie in dem Blut des Patienten bereitgestellt wird, wenn das System extrakorporal eingesetzt wird. Ein solches Mittel zur Verminderung des Verlustes an Wärmeenergie kann beispielsweise ein beheiztes Bad umfassen, durch das die Zufluss- und Abflussleitungen hindurchgehen oder alternativ Thermoelemente, die sich außerhalb der Zufluss- und Abflussleitungen befinden. Unter Bezugnahme auf [Fig. 9](#) umfasst eine Ausführungsform eine Isolierumhüllung **402**, die das Äußere der Abflussleitung **152** mit einem oder mehreren hindurchgehenden Thermoelementen umgibt. Die Elemente können beispielsweise über eine Batterie angetrieben werden (nicht gezeigt). Ein Vorteil von Thermoelementen besteht darin, dass der Patient, wenn erwünscht, ambulant behandelt werden kann. Auch können andere Mittel, die für den Fachmann zur Aufrechterhaltung der Temperatur des Blutes des Patienten bei akzeptabler Höhe bekannt sind, eingesetzt werden, während diese außerhalb des Körpers verlaufen.

[0078] Eine alternative Variante der dritten Ausführungsform kann verwendet werden, wenn es erwünscht ist, einen Patienten zeitweise zu behandeln, doch bei jedem Mal für kurze Zeiträume und ohne die Verwendung von speziellen Verbindungsstücken. Bei dieser Variante ist es denkbar, dass die zweiten Enden der Zufluss- und Abflussleitungen längerfristig mit den damit verbundenen Blutgefäßen verbunden sind, beispielsweise über eine Anastomose-Verbindung, wobei ein Teil von jeder Leitung benachbart zu der Blutgefäßverbindung perkutan mit einer entfernbaren Kappe implantiert ist, die das äußere erste Ende (oder ein Zwischenende davon) der außen vom Patienten verlaufenden Leitung verschließt. Wenn es erwünscht ist, einen zirkulatorischen Strömungspfad bereitzustellen, um den Blutstrom zu unterstützen, könnte die entfernbare Kappe an jeder perkutan gelegenen äußeren Leitung entfernt und die Pumpe (oder die Pumpe mit einer Zuflusslänge und/oder daran verbundenen Abflussleitung) zwischen den außen liegenden Perkutan-Leitungen eingeführt sein. In dieser Hinsicht kann ein Patient die Vorteile der vorliegenden Erfindung zeitweise erfahren, ohne dass die Leitungen jedes Mal mit den Blutgefäßen erneut verbunden oder von diesen entnommen werden müssen.

[0079] Eine weitere Ausführungsform umfasst eine

Vielzahl von Zufluss- und/oder Abflussleitungen. Beispielsweise umfasst unter Bezugnahme auf [Fig. 6](#) eine vierte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung **210** eine Pumpe **232** in flüssigkeitsleitender Verbindung mit einer Vielzahl von Zuflussleitungen **250A**, **250B** und einer Vielzahl von Abflussleitungen **252A**, **252B**. Jedes Leitungspaar läuft in einem in etwa Y-förmigen Zusammenlauf **296** zusammen, der den Strom am Zuflussende zusammenfließen lässt und den Strom am Abflussende abzweigen lässt. Jede Leitung kann mit einem getrennten peripheren Blutgefäß verbunden sein, obwohl zwei Verbindungsstücke am selben Blutgefäß an entfernten Stellen möglich sind. In einer Anordnung werden alle vier Leitungen mit peripheren Arterien verbunden. Alternativ könnten eine oder mehrere Leitungen mit Venen verbunden sein. In der in [Fig. 6](#) gezeigten Anwendung ist die Zuflussleitung **250A** mit der linken Oberschenkelarterie **226** verbunden, während die Zuflussleitung **250B** mit der linken Oberschenkelvene **278** verbunden ist. Die Abflussleitung **252A** ist mit der linken Achselarterie **224** verbunden, während die Abflussleitung **252B** mit der linken Schläfenarterie **222** verbunden ist. Es ist anzumerken, dass die Verbindungen von einer oder allen Leitungen der Blutgefäße über eine Anastomose-Verbindung erfolgen kann oder über ein spezielles Verbindungsstück, wie oben beschrieben. Zusätzlich kann die Ausführungsform von [Fig. 6](#) auf eine beliebige Kombination von peripheren Blutgefäßen angewendet werden, welche für den Zustand des Patienten am besten geeignet sind. Beispielsweise kann es erwünscht sein, eine Zuflussleitung und zwei Abflussleitungen oder umgekehrt zu besitzen. Es ist anzumerken, dass mehr als zwei Leitungen auf der Zufluss- oder Abflussseite verwendet werden können, wenn die Anzahl der Zuflussleitungen nicht der Anzahl der Abflussleitungen entspricht.

[0080] Wenn erwünscht, kann das System ferner einen Behälter umfassen, der entweder innerhalb oder in flüssigkeitsleitender Verbindung mit der Zuflussleitung enthalten ist/steht. Dieser Behälter ist vorzugsweise aus Materialien hergestellt, die nicht thrombogen sind. Unter Bezugnahme auf [Fig. 9](#) wird ein Behälter **420** flüssigkeitsleitend zusammen mit der Zuflussleitung **150** eingesetzt. Der Behälter **420** dient zur Aufrechterhaltung des erforderlichen Blutes in dem System, wenn die Pumpbelastung zeitweise das in dem peripheren Blutgefäß zur Verfügung stehende Blutvolumen übersteigt, in dem sich die Zuflussleitung befindet, bis der Pumpenausfluss eingestellt werden kann. Der Behälter vermindert das Risiko einer erhöhten Ableitung von Blut aus dem peripheren Blutgefäß, was vorkommen kann, wenn der Herzaustritt weiter abfällt als der bereits verminderte Grundspiegel des Herzaustrittes, oder wenn eine systemische Vasodilatation vorliegt, wie sie beispielsweise bei einem septischen Schock vorkommen kann. Es ist denkbar, dass der Behälter mit einer verträglichen

Lösung wie Saline gefüllt ist, wenn das vorliegende System zum ersten Mal an dem Patienten appliziert wird.

[0081] In einer alternativen Ausführungsform umfasst das System einen mehrlumigen Katheter, wodurch das System durch Insertion an einer einzelnen kanülierten Stelle angewendet werden kann, während die Zufluss- und Abflussleitungen weiterhin flüssigkeitsleitend mit den peripheren Gefäßen verbunden sind. Unter Bezugnahme auf [Fig. 8](#) könnte ein mehrlumiger Katheter **510** beispielsweise in die linke Oberschenkelarterie **26** eingeführt werden und nach oben durch die absteigende Aorta zu einer der zahlreichen Orte geführt werden. Das Blut könnte beispielsweise direkt in die absteigende Aorta in Nachbarschaft zu einem arteriellen Zweig entnommen werden, wie beispielsweise die linke Schlüsselbeinarterie oder, wie in [Fig. 2](#) anhand eines Beispiels gezeigt, direkt in die periphere Mesenterial-Arterie **30**. Vorzugsweise besitzt der mehrlumige Katheter **510** eine Zuflussöffnung **512**, die sich innerhalb der linken Oberschenkelarterie **26** befinden kann, wenn der Katheter **510** vollständig eingeführt ist, so dass aus der linken Oberschenkelarterie stammendes Blut direkt durch die Zuflussöffnung **512** in ein erstes Lumen **514** in dem Katheter geleitet wird. Dieses Blut wird dann durch ein zweites Lumen **516** in dem Katheter gepumpt und durch eine Abflussöffnung **520** am distalen Ende des Katheters **510** ausgepumpt. Die Abflussöffnung **520** kann sich beispielsweise innerhalb der Mesenterial-Arterie **30** befinden, so dass sich der Blutstrom von der linken Oberschenkelarterie **26** bis zur Mesenterial-Arterie **30** ergibt. Vorzugsweise sollte der mehrlumige Katheter **510** aus einem geeigneten flexiblen Material hergestellt und elastisch genug sein, damit sich der Patient komfortabel bewegen kann, während sich der Katheter in den Blutgefäßen des Patienten befindet, ohne dass ein vaskuläres Trauma ausgelöst wird, falls der Patient ambulant behandelt werden muss.

[0082] Einer der Vorteile des erfindungsgemäßen Herzunterstützungssystems besteht darin, der Patient ambulant behandelt werden kann. Wenn erwünscht, kann das System in portabler Form ausgestaltet sein, so dass es direkt am Patienten durchgeführt werden kann. Unter Bezugnahme auf [Fig. 9](#) kann dies durch die Verwendung eines portablen Behälters **610** mit einem Gürtelband **612** erreicht werden, um die Pumpe, die Energieversorgung und/oder das Steuergerät zusammen mit bestimmten Teilen der Zufluss- und/oder Abflussleitungen, falls notwendig, aufzunehmen. Dies kann beispielsweise auch mit einem Schultergürtel oder anderen Techniken wie einem Rückenbeutel oder einem Hüftbeutel erreicht werden, die eine möglichst große Portabilität ermöglichen. Wie in [Fig. 9](#) gezeigt, wird Blut durch die Zuflussleitung **150** in eine innerhalb des portablen Gehäuses **610** enthaltene Pumpe geleitet, wo es in die

Abflussleitung **152** zurück in den Patienten abgeleitet wird.

[0083] Eine weitere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung macht sich den Vorteil einer ergänzenden Blutperfusion und verminderten Herzbelastung zunutze, während sie in deren Anwendung nur gering invasiv bleibt. Unter Bezugnahme auf [Fig. 11](#) umfasst ein extrakardiales Pumpsystem **900** eine Pumpe **910**, eine Zuflussleitung mit einem vaskulären Transplantat **912** und eine Abflussleitung **914**, wobei jede der Leitung **912** des vaskulären Transplantats und die Abflussleitung **914** und die Pumpe **910** flüssigkeitsgekoppelt sind. Die Pumpe **910** ist derart konfiguriert, dass sie Blut durch den Patienten mit subkardialen Volumenraten hindurchpumpt, und besitzt eine durchschnittliche Durchflussrate, die während ihres normalen Betriebes wesentlich geringer ist als die des Herzens des Patienten in gesundem Zustand. In einer Variante kann die Pumpe **910** eine Rotationspumpe sein. Andere hier beschriebene Pumpen oder eine andere geeignete Pumpe kann auch in dem extrakardialen Pumpsystem **900** verwendet werden. In einer Anwendung ist die Pumpe **910** so konfiguriert, dass sie implantierbar ist.

[0084] Das vaskuläre Transplantat **912** besitzt ein erstes distales Ende **916** und ein zweites proximales Ende **918**. Das erste Ende **916** ist so bemessen und konfiguriert, dass es an ein nicht primäres Blutgefäß **920** subkutan gekoppelt werden kann, um eine Anwendung des extrakardialen Pumpsystems **900** in einem gering invasiven Verfahren zu ermöglichen. In einer Ausführungsform ist die Leitung des vaskulären Transplantats so konfiguriert, dass es an das Blutgefäß über eine Anastomose-Verbindung gekoppelt wird. Das zweite Ende **918** des vaskulären Transplantats **912** ist flüssigkeitsleitend an die Pumpe **910** gekoppelt, um Blut zwischen dem nicht primären Blutgefäß **920** und der Pumpe **910** zu leiten. In der gezeigten Ausführungsform ist das zweite Ende **918** direkt mit der Pumpe **910** verbunden, wie es oben im Zusammenhang mit anderen Ausführungsformen diskutiert wurde, so dass dazwischen liegende flüssigkeitsleitende Elemente zwischen dem zweiten Ende **918** des vaskulären Transplantats **912** und der Pumpe **910** angeordnet sein können. Anordnungsbeispiele von Leitungen von einem vaskulären Transplantat finden sich beispielsweise in der US-Anmeldung Serien-Nr. 09/780,083, eingereicht am 09. Februar 2001, Titel: "EXTRA-CORPOREAL VASCULAR CONDUIT".

[0085] [Fig. 11](#) veranschaulicht, dass die vorliegende erfindungsgemäße Ausführungsform Mittel umfasst, um die Abflussleitung mit dem vaskulären Transplantat **912** zu verbinden, die in einer Ausführungsform eine Insertionsstelle **922** umfasst. In der veranschaulichten Ausführungsform befindet sich die Insertionsstelle zwischen dem ersten Ende **916** und

dem zweiten Ende **918** des vaskulären Transplantats **912**. Die Insertionsstelle **922** ist derart konfiguriert, dass sie die Abflussleitung **914** in einer abdichtenden Weise dadurch aufnimmt. Die Abflussleitung **914** besitzt ein erstes distales Ende **924**, das als eine Kanüle **928** bemessen und konfiguriert ist, die durch das nicht primäre Blutgefäß **920** durch das vaskuläre Transplantat **912** geführt wird. Die Leitung besitzt ein zweites proximales Ende **926**, das an die Pumpe **910** flüssigkeitsleitend gekoppelt ist, um Blut zwischen der Pumpe **910** und dem Patienten zu leiten.

[0086] Das extrakardiale Pumpsystem **900** kann an einem Patienten angewendet werden, wie in [Fig. 15](#) gezeigt, so dass die Abflussleitung **914** eine flüssigkeitsleitende Verbindung zwischen der Pumpe **910** und einer Stelle stromabwärts oder stromaufwärts der Eintrittsstelle der Kanüle **928** der Abflussleitung am nicht primären Blutgefäß **920** herstellt. In einer anderen Anwendung wird die Kanüle **928** direkt durch das Blutgefäß zu einem anderen Blutgefäß stromaufwärts oder stromabwärts davon geführt. Obwohl das vaskuläre Transplantat **912** oben als eine "Zuflussleitung" beschrieben wird und die Leitung **914** in einem anderen Aspekt dieser Ausführungsform als eine "Abflussleitung" beschrieben wird, wird der Blutstrom durch das Pumpsystem **900** umgekehrt, (d.h. die Pumpe **910** pumpt Blut in die gegensätzliche Richtung), wodurch das vaskuläre Transplantat **912** eine Abflussleitung und die Leitung **914** eine Zuflussleitung darstellt.

[0087] Eine Variante des extrakardialen Pumpsystems aus [Fig. 11](#) ist in [Fig. 12](#) gezeigt. Das extrakardiale Pumpsystem **950** ähnelt dem extrakardialen Pumpsystem **900** und enthält ein vaskuläres Transplantat **952**, das das erste Ende **916**, das zweite Ende **918** und Mittel zur Verbindung der Abflussleitung **914** mit dem vaskulären Transplantat **952** umfasst. Die Mittel zur Verbindung der Leitung **914** mit dem vaskulären Transplantat **952** können einen verzweigten Teil **954** umfassen. In einer Ausführungsform ist der verzweigte Teil **954** zwischen dem ersten Ende **916** und dem zweiten Ende **918** angeordnet. Der verzweigte Teil **954** ist so konfiguriert, dass er das distale Ende der Abflussleitung **914** abdichtend aufnimmt. Wenn, wie gezeigt, das erste Ende **924** der Abflussleitung **914** die Kanüle **928** umfasst, ist der verzweigte Teil **954** so konfiguriert, dass er die Kanüle **928** aufnimmt. Die Zuflussleitung **952** von dieser Anordnung umfasst zum Teil einen mehrlumigen Katheter, bei dem das interne Lumen in das Blutgefäß **920** hineinragt. Beispiele einer solchen Anordnung eines mehrlumigen Katheters sind in der US-Anmeldung Serien-Nr. 10/078,283, eingereicht am 14. Februar 2002, Titel: "A MULTILUMEN CATHETER FOR MINIMIZING LIMB ISCHEMIA", gezeigt.

[0088] Ein wichtiger Vorteil der vorliegenden Erfindung ist dessen Potential, das Vermischen von sys-

temischen arteriellen Blut zu erhöhen, insbesondere in der Aorta. Ein solches verstärktes Mischen stellt die Abgabe von Blut mit einem höheren Sauerstoffanteil an die Organe sicher, die von den arteriellen Abzweigungen der Aorta versorgt werden. Ein Verfahren zur Verstärkung des Vermischens unter Einsatz der vorliegenden Erfindung umfasst vorzugsweise die Schritte, dass bestimmte Parameter des Patienten erfasst werden, um dann den Minimum-Auswurf der Pumpe zu bestimmen, der, wenn er mit dem Herz-Output kombiniert wird, einen strömungsartigen Fluss in der Aorta sicherstellt, wodurch das Blut stärker vermischt wird.

[0089] Der Blutstrom in den Aortenbogen während eines normalen Herzausstoßes kann am Ende der systolischen Phase als turbulent charakterisiert werden. Es ist bekannt, dass eine Turbulenz in einem Flüssigkeitsstrom durch Röhren und Gefäße die gleichmäßige Verteilung von Partikeln innerhalb der Flüssigkeit erhöht. Es wird angenommen, dass die Turbulenz in der absteigenden Aorta die Homogenität der Blutzellverteilung in der Aorta erhöht. Es ist auch bekannt, dass eine laminare Strömung von viskosen Flüssigkeiten zu einer höheren Konzentration von Teilchen im zentralen Teil von Röhren und Gefäßen führt, durch welche die Flüssigkeit strömt. Es wird angenommen, dass in Niedrigstromzuständen, wie sie während eines Herzversagens auftreten, es ein vermindertes oder unzureichendes Vermengen von Blutzellen gibt, was zu einer geringeren Konzentration von Nährstoffen an den Aortenzweigen zu den peripheren Organen und Geweben führt. Als Folge besitzt das Blut, das in die verzweigten Arterien aus der Aorta fließt, insbesondere solches, das in die Nierenarterien, die Bauchgefäße, die Spinalarterien und die oberen und unteren Mesenterialarterien strömt, sehr wahrscheinlich einen niedrigeren Hämatokrit. Dies ist darauf zurückzuführen, dass diese Verzweigungen von der Peripherie zu der Aorta verlaufen. Das Netto-Ergebnis von diesem Phänomen ist, dass das in diese verzweigten Arterien strömende Blut einen geringeren Sauerstoffgehalt aufweist, da der Sauerstoffgehalt direkt proportional mit dem Hämatokrit und der partiellen O₂-Sättigung von Hämoglobin ist. Unter diesen Umständen ist es möglich, dass diese Organe eine Ischämie-ähnliche Pathologie entwickeln.

[0090] Das Phänomen der Blutströmung in die Aorta und das entstehende unzureichende Vermengen von Blut, das zu einer zentralen luminalen Konzentration von Blutzellen führt, kommt vermutlich dann vor, wenn die Reynolds-Zahl (N_R) für die Blutströmung in der Aorta unterhalb 2300 beträgt. Um sicherzustellen, dass ein angemessenes Vermengen von Blut in der Aorta vorkommen wird, um Blutzellen vor einer Konzentrierung im Zentrum des Lumens zu verhindern, kann ein Verfahren zur Anwendung der vorliegenden Erfindung an einem Patienten auch die

Schritte des Anpassens des Auswurfs der Pumpe umfassen, um eine turbulente Strömung innerhalb der absteigenden Aorta stromaufwärts der Organverzweigungen zu erhalten, d.h. eine Strömung mit einer Haupt-Reynolds-Zahl von wenigstens 2300 innerhalb eines vollständigen Zyklus einer Systole und Diastole. Da die Strömung durch einen Patienten der Art nach pulsierend erfolgt und nicht kontinuierlich, muss beachtet werden, wie häufig der Blutstrom durch die Aorta eine bestimmte erwünschte Geschwindigkeit und damit eine gewünschte Reynolds-Zahl erreicht. Das hier vorgestellte Verfahren sollte daher den Schritt des Berechnens der durchschnittlichen Womersley-Zahl (N_w) umfassen, welche eine Funktion der Frequenz des Herzschlags des Patienten ist. Es ist erwünscht, dass eine Spitze der Reynolds-Zahl von wenigstens 2300 erhalten wird, wenn die entsprechende Womersley-Zahl für denselben Blutstrom ungefähr 6 oder mehr beträgt.

[0091] Insbesondere kann das Verfahren das Berechnen der Reynolds-Zahl für den Blutstrom in der absteigenden Aorta umfassen, indem der Durchmesser des Blutgefäßes und sowohl die Geschwindigkeit als auch Viskosität der durch die Aorta strömenden Flüssigkeit bestimmt wird. Die Reynolds-Zahl kann entsprechend der folgenden Gleichung berechnet werden:

$$N_R = \frac{V \cdot d}{\nu}$$

wobei: V = Geschwindigkeit der Flüssigkeit; d = Durchmesser des Gefäßes; und ν = Viskosität der Flüssigkeit. Die Geschwindigkeit des durch die Aorta strömenden Blutes ist eine Funktion der Querschnittsfläche der Aorta und des dadurch hindurchgehenden Volumens, wobei das Letztere sowohl auf den eigenen Herzausstoß des Patienten als auch den Ausstoß der erfindungsgemäßen Pumpe zurückzuführen ist. Die Geschwindigkeit kann entsprechend der folgenden Gleichung berechnet werden:

$$V = \frac{Q}{\pi r^2}$$

worin Q = Volumen des durch das Blutgefäß strömenden Blutes pro Zeiteinheit, z.B. der Aorta und r = Radius der Aorta ist. Wenn die Beziehung zwischen dem Pumpenauswurf und der Geschwindigkeit bereits bekannt oder unabhängig bestimmbar ist, kann das Volumen des Blutstromes Q lediglich aus dem Herzausstoß des Patienten bestehen, wenn man weiß, dass dieser Ausstoß durch die subkardiale Pumpe, die Teil der vorliegenden Erfindung ist, ergänzt wird. Wenn erwünscht, kann das vorliegende

System jedoch zunächst an dem Patienten ausgeführt und angewendet werden, bevor Q berechnet wird, was aus der Kombination des Herzauswurfs und des Pumpenauswurfes bestehen würde.

[0092] Die Womersley-Zahl kann wie folgt berechnet werden:

$$N_w = r \sqrt{2\pi\omega / \nu}$$

worin r dem Radius des betreffenden Gefäßes entspricht, ω die Frequenz des Herzschlages des Patienten und ν = Viskosität der Flüssigkeit ist. Bei einer Spitze der Reynolds-Zahl von wenigstens 2300 ist eine Womersley-Zahl von wenigstens 6 bevorzugt, obwohl ein geringer Wert von 5 geeignet wäre.

[0093] Durch das Bestimmen (i) der Viskosität des Blutes des Patienten, welche normalerweise ungefähr 3,0 mm²/sec (kinematische Viskosität) beträgt, (ii) des Herzausstoßes des Patienten, der natürlich in Abhängigkeit des CHF-Spiegels variiert und (iii) dem Durchmesser der absteigenden Aorta des Patienten, der sich von Patient zu Patient unterscheidet, aber ungefähr 21 mm in einem durchschnittlichen Erwachsenen beträgt, kann man die Durchflussrate Q bestimmen, die eine Geschwindigkeit durch die Aorta ergibt, die notwendig ist, um eine Reynolds-Zahl von wenigstens 2300 an der Spitze während des Herzzyklus des Patienten zu erhalten. Basierend auf dieser Bestimmung von Q kann man den Ausfluss der erfindungsgemäßen Pumpe einstellen, um die für die Aorta erwünschte Wirbelströmung zu erhalten, wodurch sich das Vermischen des Blutes dort hindurch erhöht.

[0094] Man kann Ultraschall verwenden (z.B. Echokardiographie oder abdominaler Ultraschall), um den Durchmesser der Aorta zu messen, der im Durchmesser von dessen Wurzel bis zum abdominalen Teil der absteigenden Aorta relativ gleichmäßig ist. Ferner kann man den Herzausstoß unter Verwendung eines Thermodilutions-Katheters oder einer anderen, für den Fachmann bekannten Technik messen. Schließlich kann man die Geschwindigkeit des Blutes des Patienten durch Einsatz bekannter Verfahren messen, z.B. unter Verwendung eines kapillaren Viskosimeters. Es wird erwartet, dass in vielen Fällen die Anwendung dieser Ausführungsform des vorliegenden Verfahrens eine Grundlage darstellen wird, um das System genauer abzustimmen, damit das System zum Nutzen des Patienten optimal betrieben wird. Andere Verfahren können Schritte umfassen, um andere Patientenparameter zu bestimmen, die es dem Fachmann ermöglichen, das vorliegende System zu optimieren, um eine ausreichende Vermischung innerhalb des vaskulären Systems des Patienten sicherzustellen.

[0095] Alternative Verfahren, welche die hier beschriebenen Vorteile aufweisen, umfassen die Schritte, dass vor der Anwendung einer Verformungstherapie ein Blutunterstützungssystem an einem Patienten angewendet wird (so wie eines in den vielen hier beschriebenen Beispielen), wobei die Verfahren so konzipiert sind, dass sie die Fähigkeit verbessern, die Größe und/oder den Wandstress der linken Herzkammer oder beider Herzkammern zu vermindern, wodurch sich die ventrikuläre Belastung verringert. Insbesondere umfasst ein Beispiel eines solchen Verfahrens die Schritte: Bereitstellen einer Pumpe, die so konfiguriert ist, dass die Pumpe Blut bei subkardialen Raten pumpt, Bereitstellen von Zufluss- und Abflussleitungen, die so konfiguriert sind, dass sie mit nicht primären Blutgefäßen flüssigkeitsleitend in Verbindung stehen, flüssigkeitsleitende Kopplung der Zuflussleitung an ein nicht primäres Blutgefäß, flüssigkeitsleitende Kopplung der Abflussleitung an dasselbe oder ein anderes (primäres oder nicht primäres) Blutgefäß und Betreiben der subkardialen Pumpe in einer hier beschriebenen Weise, um die Herzbelastung zu verringern, wobei die flüssigkeitsleitenden Kopplungsschritte eine Anastomose, perkutane Kanülierung, Positionierung des distalen Endes von einer oder beiden Leitungen innerhalb des gewünschten terminalen Blutgefäßes oder eine beliebige Kombination davon umfassen. Das Verfahren umfasst weiter, nach einer ausreichenden Verminderung der ventrikulären Belastung, das Anwenden einer Verformungstherapie, beispielsweise in Form einer kardialen Verformungsvorrichtung, wie eine der hier beschriebenen oder anderen, welche dieselbe oder eine ähnliche Funktion besitzt, damit die Größe und/oder Wandbelastung von einer oder mehreren Herzkammern und damit das Herz vermindert wird und/oder, um das Herz des Patienten in einer Größe zu erhalten, die ausreicht, um die Erholung des Herzens des Patienten zu verstärken.

[0096] Der Schutzzumfang der vorliegenden Erfindung wird durch die anhängenden Patentansprüche festgelegt.

Patentansprüche

1. Extrakardiales Pumpsystem (**900**) zur Unterstützung der Blutzirkulation durch einen Patienten, ohne dass ein Bestandteil davon mit dem Herzen des Patienten verbunden ist, wobei das extrakardiale System umfasst:
eine Pumpe (**910**), die derart ausgebildet ist, dass Blut durch den Patienten mit subkardialen Volumensraten gepumpt wird, wobei die Pumpe eine durchschnittliche Durchflussrate aufweist, die während ihres normalen Betriebes wesentlich geringer ist als die des Herzens des Patienten im gesunden Zustand;
eine erste Leitung (**912**), die zumindest teilweise ein biokompatibles synthetisches Material umfasst und ein erstes distales Ende besitzt, das so bemessen

und ausgebildet ist, dass es an ein nicht primäres Blutgefäßflüssigkeitsleitend gekoppelt wird, wobei die erste Leitung auch an die Pumpe (910) flüssigkeitsleitend gekoppelt ist, um Blut zwischen der Pumpe und dem nicht primären Blutgefäß zu leiten, und eine zweite Leitung (914) mit einem ersten distalen Ende, das so bemessen und ausgebildet ist, dass es zumindest teilweise innerhalb des nicht primären Blutgefäßes und innerhalb der ersten Leitung eingesetzt wird, wobei die zweite Leitung an die Pumpe flüssigkeitsleitend gekoppelt ist, um Blut zwischen der Pumpe und dem Patienten zu leiten, **dadurch gekennzeichnet**, dass die erste Leitung ferner Mittel (922) umfasst, die es der zweiten Leitung ermöglichen, durch eine Wand der ersten Leitung abdichtend hindurchzutreten, um ein inneres Lumen innerhalb des proximalen Endes der ersten Leitung zu bilden, wobei die erste Leitung (912) flüssigkeitsleitend an das Blutgefäß subkutan gekoppelt sein kann, so dass das extrakardiale Pumpsystem über ein leichtinvasives Verfahren durch eine einzige Stelle zur Anwendung kommen kann und wobei die zweite Leitung in das nicht primäre Blutgefäß hineinragen kann, so dass sich das distale Ende der zweiten Leitung entweder in dem Blutgefäß oder einem anderen Blutgefäß verbleiben kann.

2. Extrakardiales Pumpsystem nach Anspruch 1, wobei die erste Leitung als eine Zuflussleitung ausgebildet ist und die zweite Leitung als eine Abflussleitung ausgebildet ist.

3. Extrakardiales Pumpsystem nach Anspruch 1, wobei die erste Leitung als eine Abflussleitung ausgebildet ist und die zweite Leitung als eine Zuflussleitung ausgebildet ist.

4. Extrakardiales Pumpsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei die Mittel, die es der zweiten Leitung ermöglichen, durch eine Wand der ersten Leitung abdichtend hindurchzutreten, eine Insertionsstelle (922) in der Wand der ersten Leitung umfassen, die so bemessen ist, dass sie über die Außenwand der zweiten Leitung fest angebracht werden kann und durch diese hindurchtritt und so ausgebildet ist, dass eine zuverlässige Abdichtung zwischen der Wand der ersten Leitung und der Außenseite der zweiten Leitung bewirkt wird.

5. Extrakardiales Pumpsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, weiter umfassend einen verzweigten Abschnitt auf der ersten Leitung, der sich zwischen dem ersten und dem zweiten Ende der ersten Leitung befindet, wobei sich die Insertionsstelle auf dem verzweigten Abschnitt befindet.

6. Extrakardiales Pumpsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei die Mittel, die es der zweiten Leitung ermöglichen, durch eine Wand der ersten

Leitung abdichtend hindurchzutreten, ein Verbindungselement umfassen, welches sich von der ersten Leitung erstreckt und so ausgebildet ist, dass es mit einem distalen Ende der zweiten Leitung abdichtend verbunden ist, wobei die erste Leitung weiter ein internes Lumen umfasst, bei dem ein dichter Flüssigkeitsaustausch mit dem Verbindungselement besteht, um einen Flüssigkeitsaustausch zwischen der zweiten Leitung und dem internen Lumen zu ermöglichen, wenn das distale Ende der zweiten Leitung mit dem Verbindungselement verbunden ist, ohne dass Flüssigkeit, die sich in der zweiten Leitung befindet, in nennenswertem Umfang in die erste Leitung fließt.

7. Extrakardiales Pumpsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Pumpe eine Rotationspumpe ist.

8. Extrakardiales Pumpsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Pumpe implantierbar ist.

9. Extrakardiales Pumpsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das System implantierbar ist.

10. Extrakardiales Pumpsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die erste Leitung so ausgebildet ist, dass sie an das Blutgefäß über ein Anastomose-Verfahren gekoppelt ist.

11. Extrakardiales Pumpsystem nach einem der Ansprüche 4 bis 6, wobei die Insertionsstelle auf der ersten Leitung derart angeordnet ist, dass sich die Insertionsstelle oberhalb der Haut des Patienten befindet, wenn die erste Leitung zur Anwendung kommt.

12. Extrakardiales Pumpsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 5 oder 7 bis 11, wobei das erste distale Ende der zweiten Leitung so ausgebildet ist, dass es sich über eine Stelle erstreckt, die sich oberhalb der Stelle befindet, an dem die erste Leitung an das genutzte, nicht primäre Gefäß gekoppelt ist.

13. Extrakardiales Pumpsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 5 oder 7 bis 11, wobei das erste distale Ende der zweiten Leitung so ausgebildet ist, dass es sich über eine Stelle erstreckt, die sich unterhalb der Stelle befindet, an dem die erste Leitung an das genutzte, nicht primäre Gefäß gekoppelt ist.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

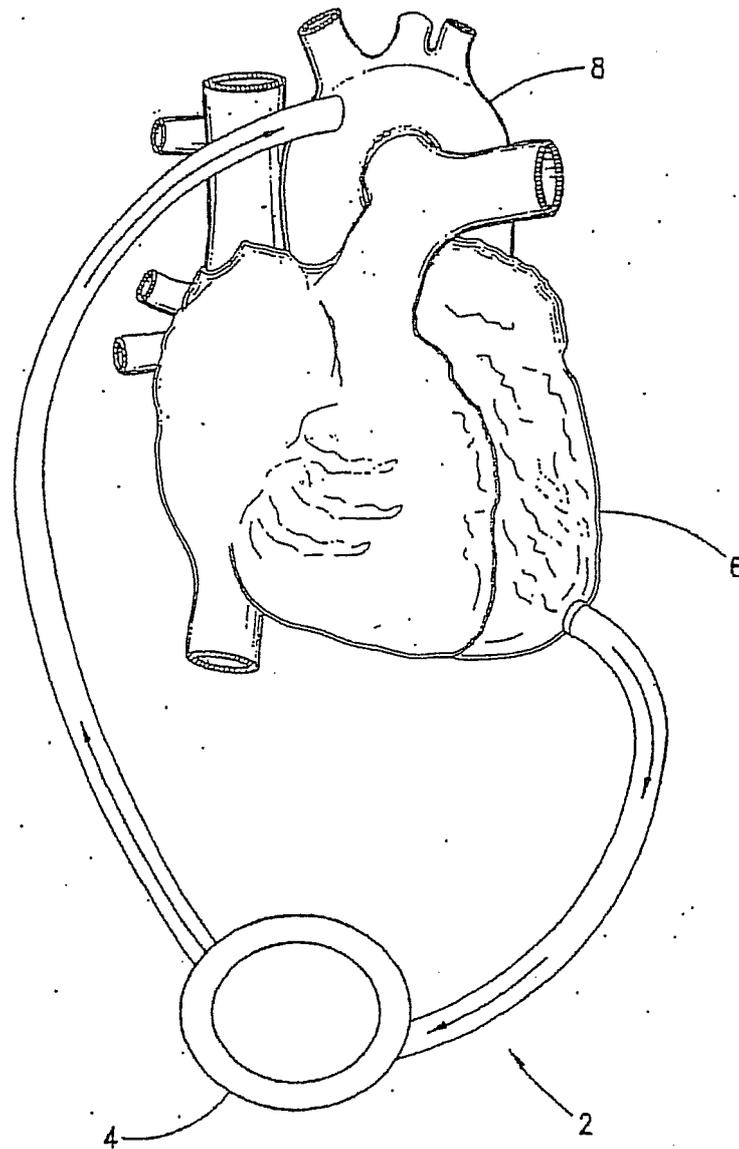


FIG. 1

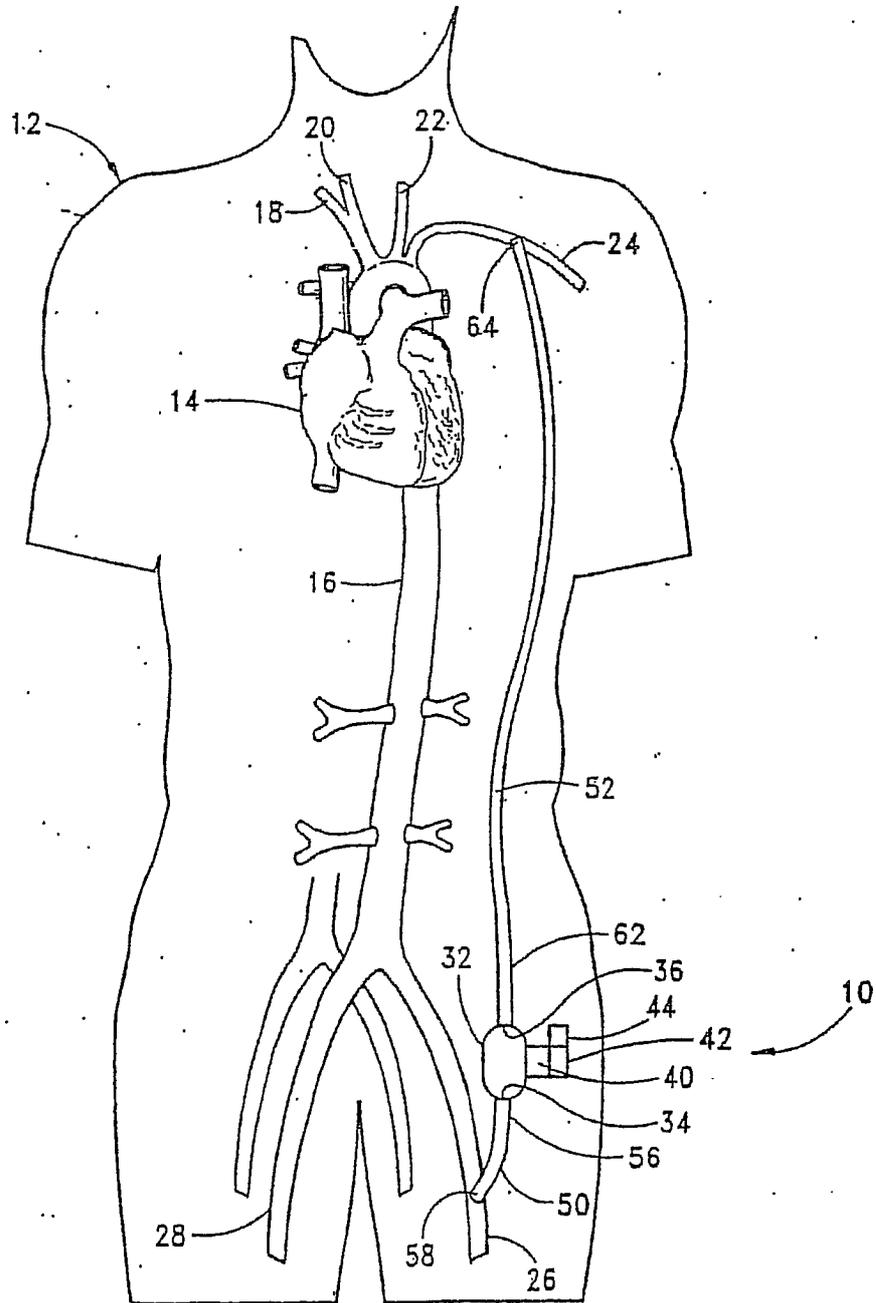


FIG. 2

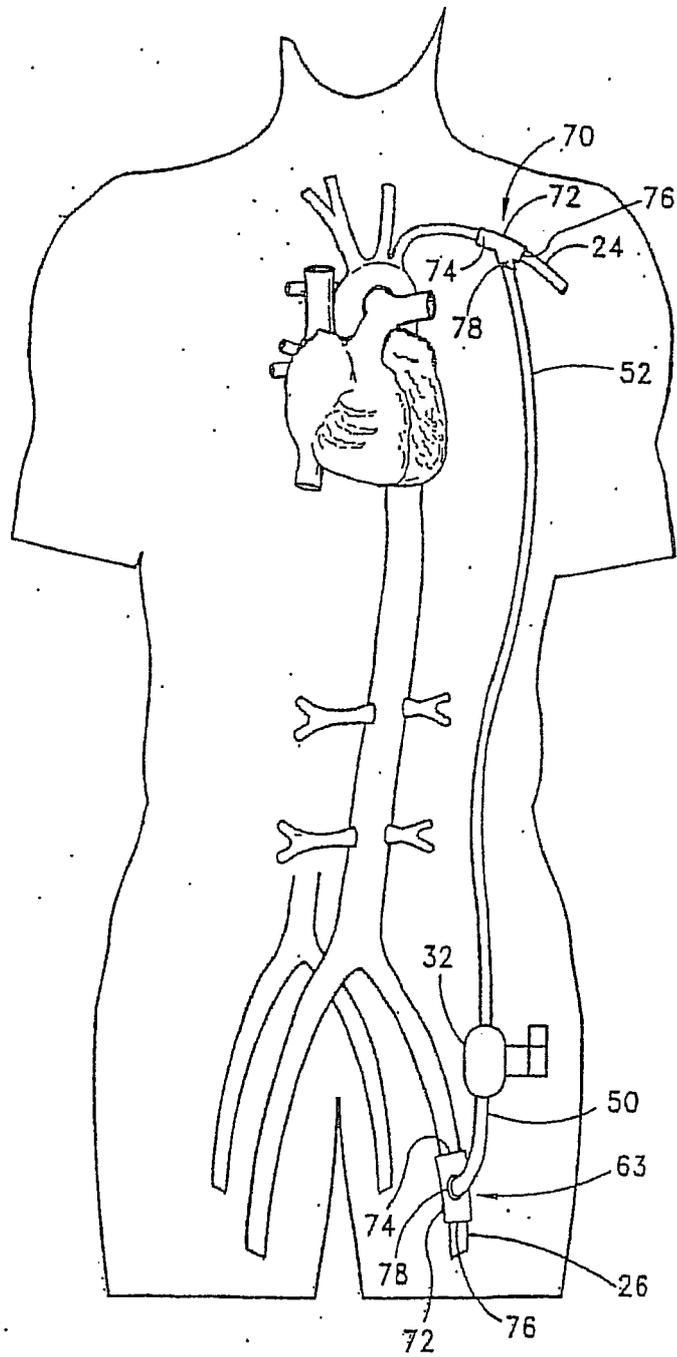


FIG. 3

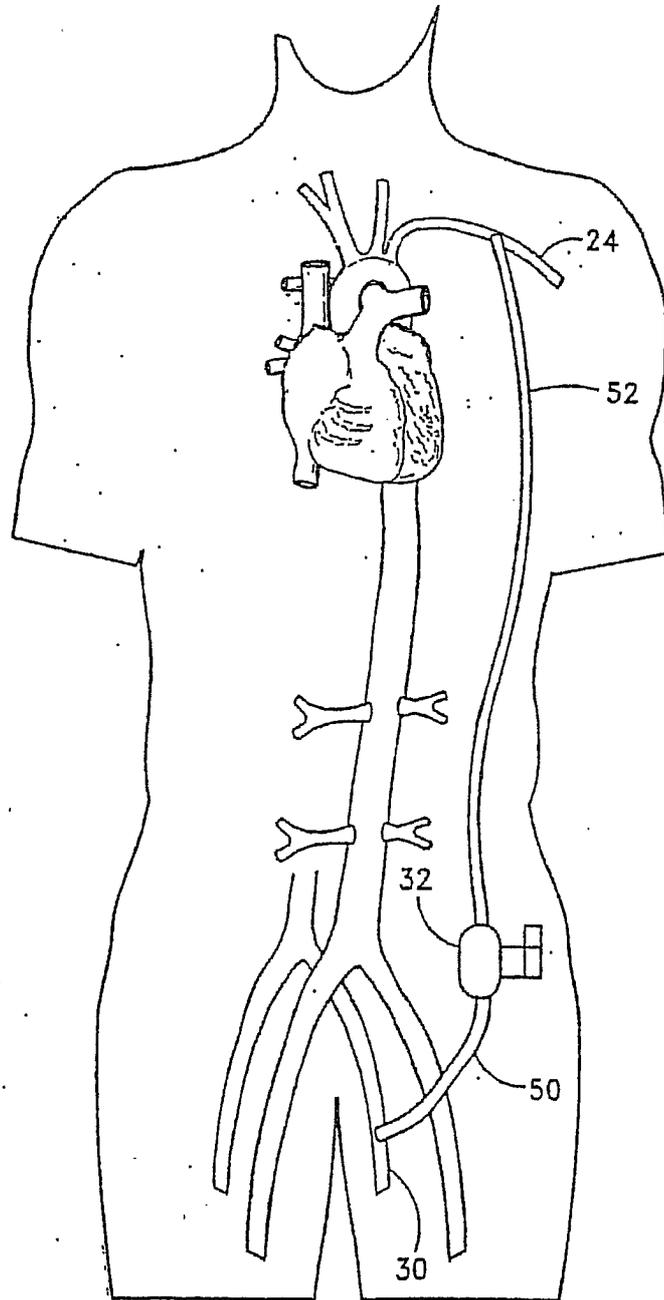


FIG. 4

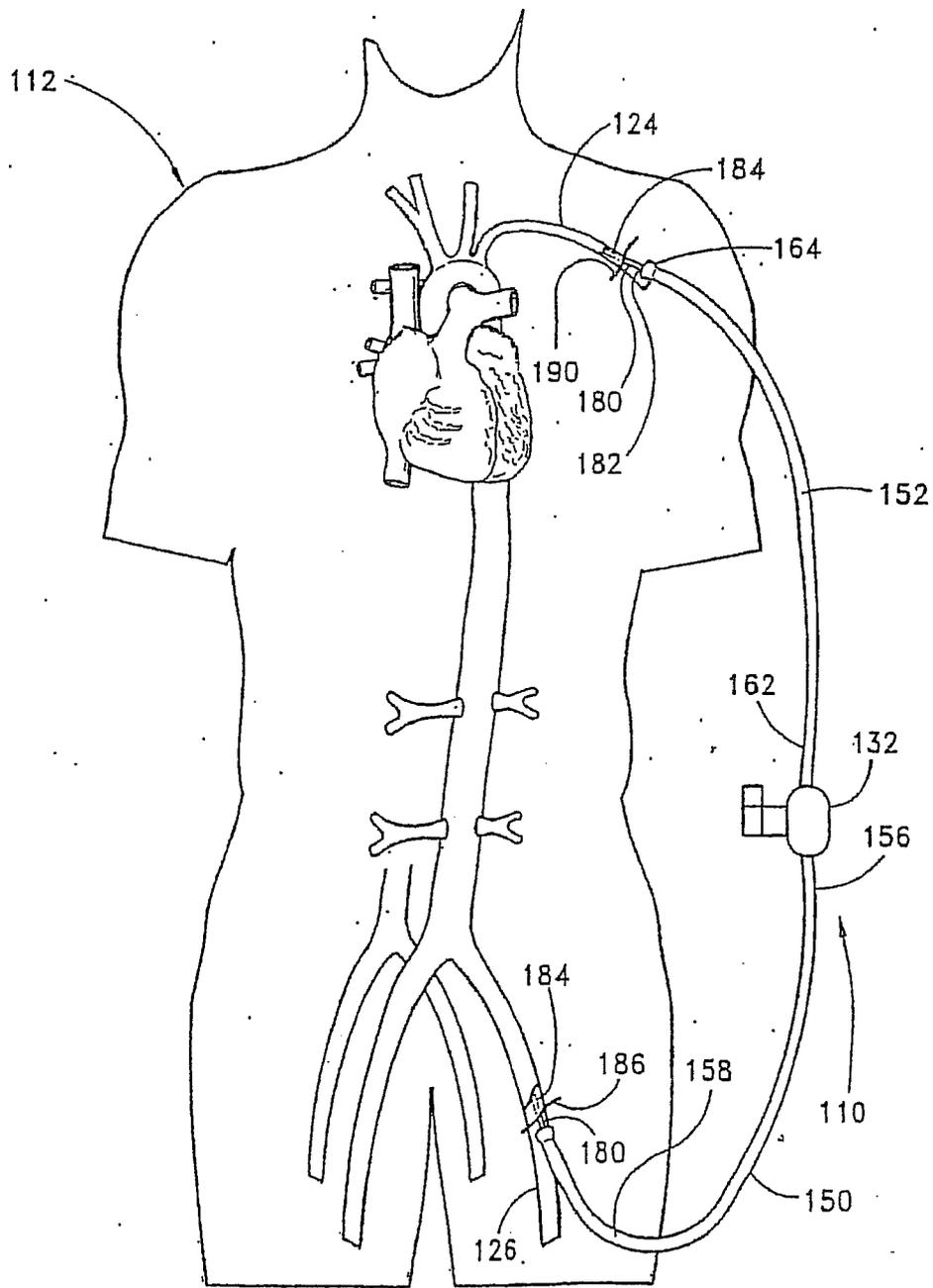


FIG. 5

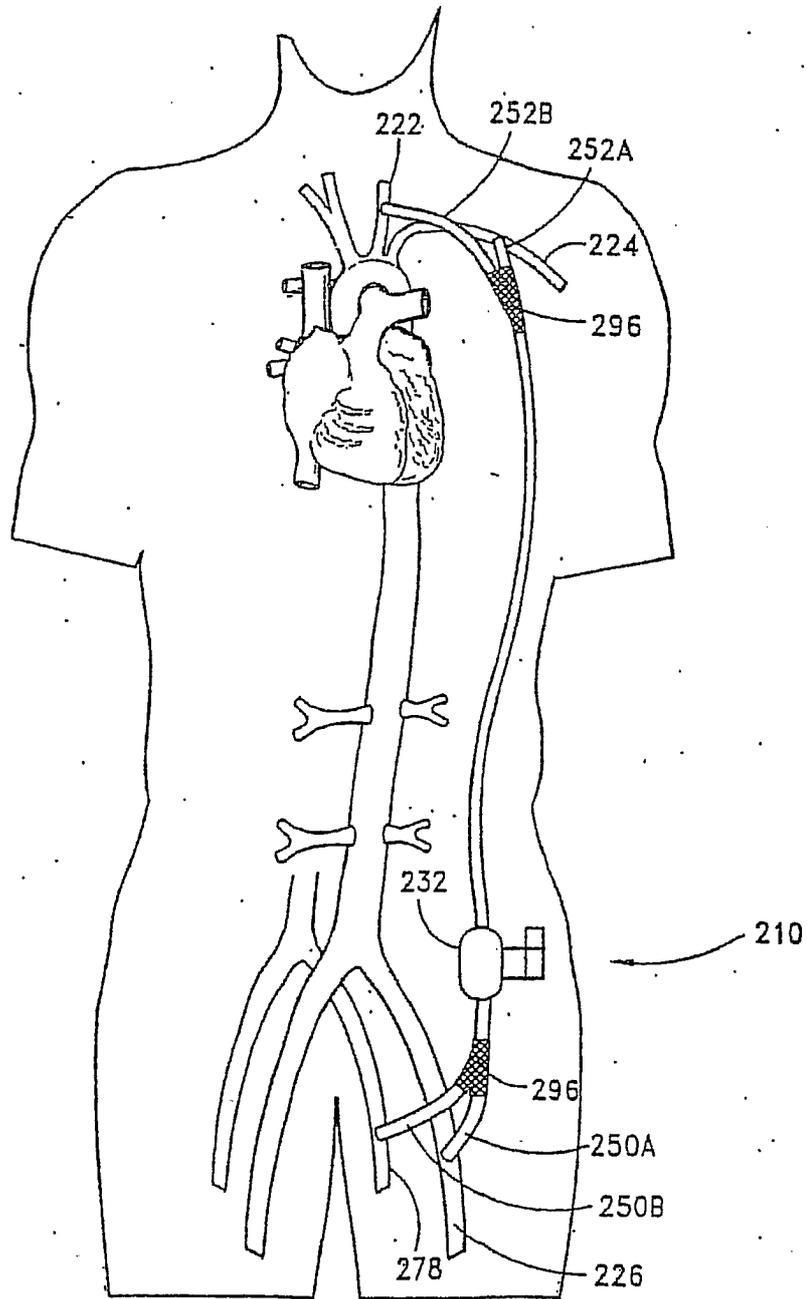


FIG. 6

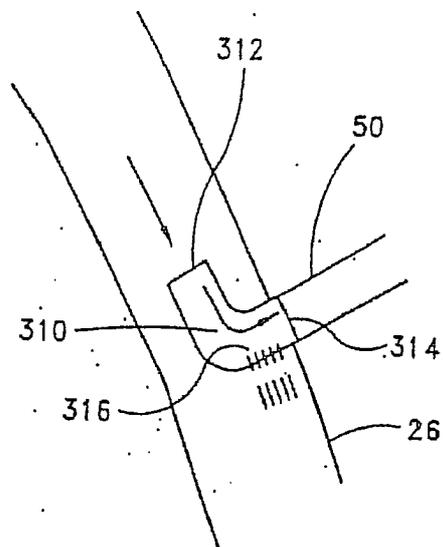


FIG. 7

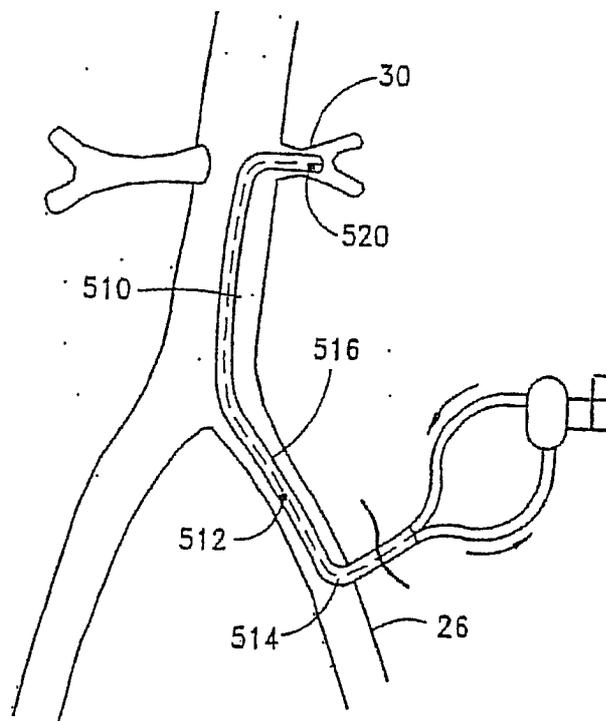


FIG. 8

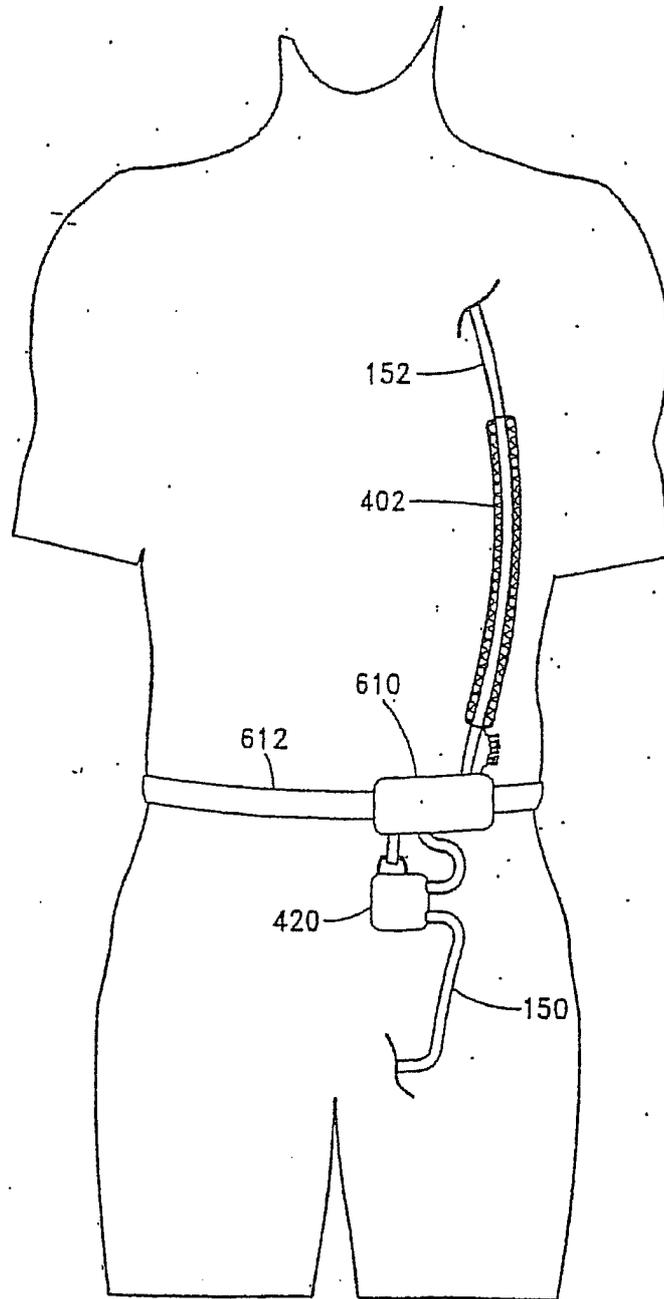


FIG. 9

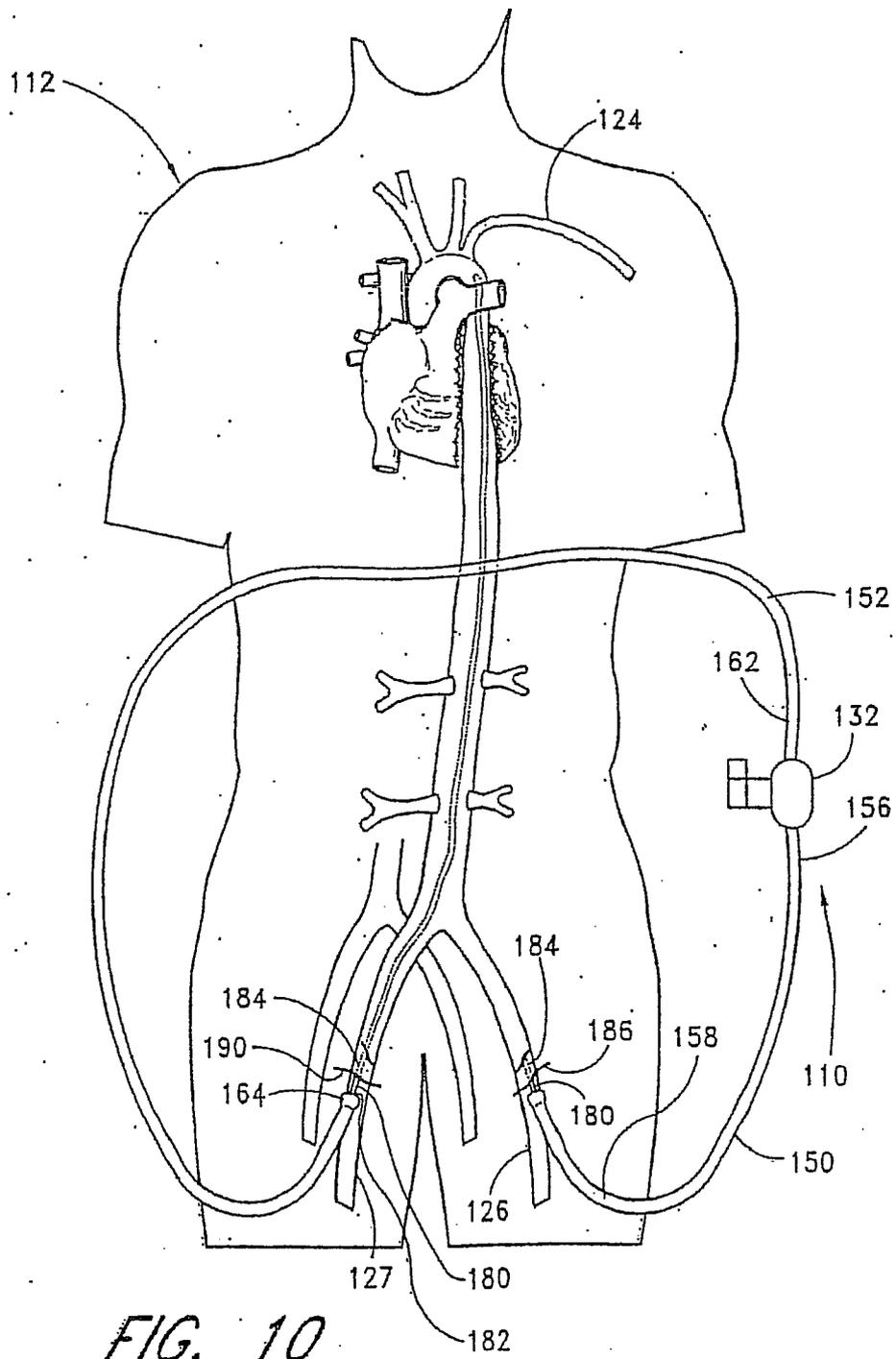


FIG. 10

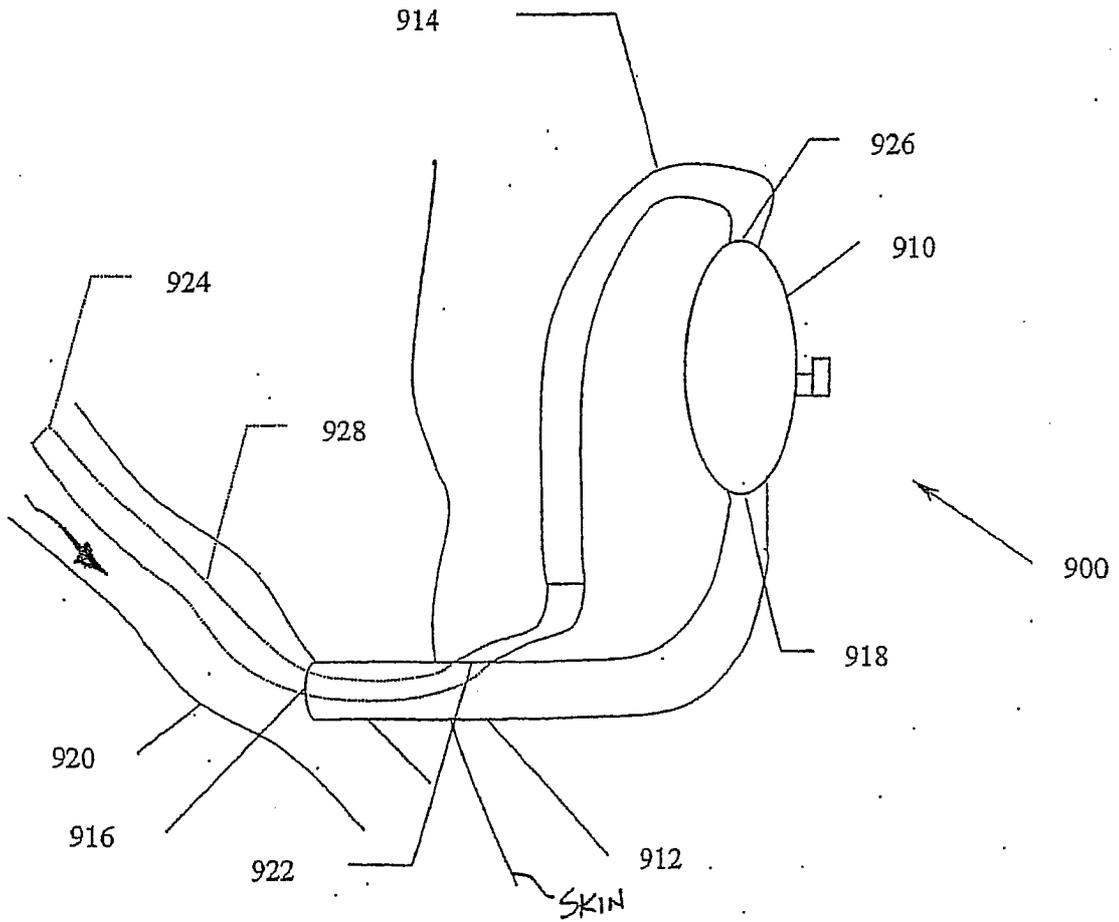
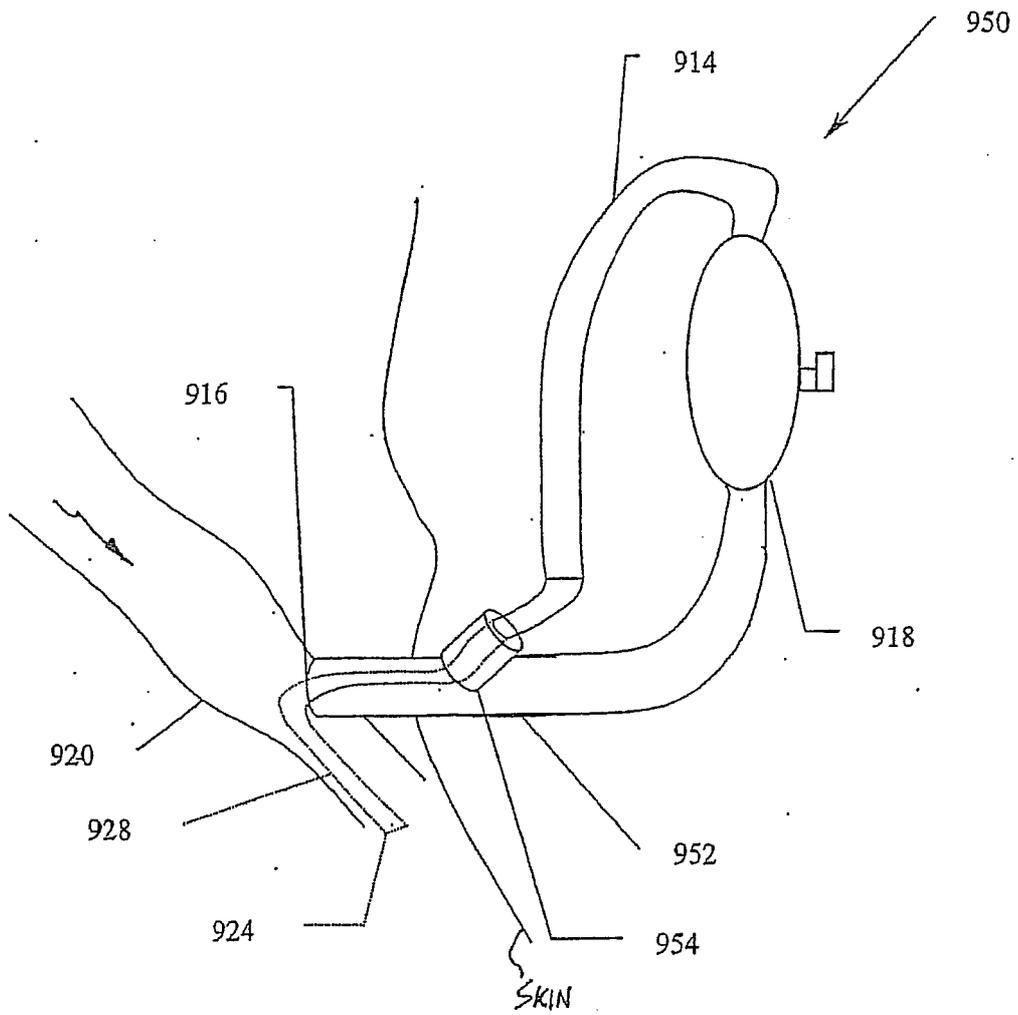


FIG. 1¹



2
FIG. 16