



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 38 437 T2** 2009.01.02

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 582 151 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/00** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 38 437.3**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **05 014 934.3**

(96) Europäischer Anmeldetag: **06.05.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **05.10.2005**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **02.01.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **02.01.2009**

(30) Unionspriorität:

9601752 08.05.1996 SE

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB

(73) Patentinhaber:

Carag AG, Baar, CH

(72) Erfinder:

Solymar, Laszlo, 427 36 Billdal, SE

(74) Vertreter:

**WINTER, BRANDL, FÜRNISS, HÜBNER, RÖSS,
KAISER, POLTE, Partnerschaft, 85354 Freising**

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zum Abdichten einer Öffnung in einem hohlen oder rohrförmigen Organ**

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 bezieht sich auf eine Vorrichtung bei einem Implantat zum Verschliessen einer Passage, wie beispielsweise einer Öffnung durch das Aurikeldiaphragma oder das Ventrikeldiaphragma eines Herzens oder in einem Körperkanal, und die einen Verschlusskörper, welcher bei der Passage fixiert werden kann, umfasst. Eine solche Vorrichtung wird im Dokument WO-A-9601591 gezeigt.

[0002] Aus der EP-B1 0 362 113 ist bereits eine Vorrichtung zum Verschliessen einer Passage im Herzen von Patienten bekannt, wobei das Verschlussstück das Risiko eines Umklippens beinhaltet und entsprechend die Passage zum Durchfluss durch das Herz freigegeben werden kann. Grund für die unsichere Verschlussfähigkeit ist die unsichere Manövrierbarkeit für das Verschlussstück, wenn es an der Passage angewendet wird, und dass die Anwendung stattfindet lange vor der Ankunft bei der endgültigen Position um die Passage im Herzen.

[0003] Hauptaufgabe der vorliegenden Erfindung ist entsprechend primär der Versuch, das beschriebene Problem der Manövrierbarkeit und der Anwendung zu lösen.

[0004] Diese Aufgabe wird erfüllt durch eine Vorrichtung mit den Merkmalen gemäss Anspruch 1, die im wesentlichen dadurch gekennzeichnet ist, dass ein flüssigkeitsdichter Verschlusskörper, der in einer radialen Richtung expandiert und versteift, derart angeordnet ist, dass er sich an einer Position eines gewünschten Verschlusspunktes ausbildet, nachdem er durch eine Körpervene eingeführt wurde.

[0005] Die Erfindung wird untenstehend unter Zuhilfenahme einer Zahl von bevorzugten Ausführungsformen beschrieben, wobei Bezug genommen wird auf die beigefügten Zeichnungen, in welchen die

[0006] [Fig. 1](#) einen Bereich durch ein Herz während der Anwendung des Implantats in ihm zeigt.

[0007] [Fig. 2](#) zeigt das Implantat wenn es im Herz positioniert ist;

[0008] [Fig. 3–Fig. 5](#) zeigen ein Implantat, wobei;

[0009] [Fig. 3](#) das Implantat in einer an die Position bewegten Stellung vor der Fixierung zeigt;

[0010] [Fig. 4](#) das Implantat unterhalb einer Fixierposition zeigt;

[0011] [Fig. 5](#) das Implantat in seiner Fixierposition zeigt;

[0012] [Fig. 6](#) zeigt die Anwendung eines spiralför-

migen Drahtes mit einer Hülle und;

[0013] [Fig. 7–Fig. 9](#) zeigen ein Implantat entsprechend der Erfindung, wobei

[0014] [Fig. 7](#) eine Initialposition für das genannte Implantat, in einer Seitenansicht und von einem Ende zeigt;

[0015] [Fig. 8](#) das genannte Implantat in einer Zwischenposition während der Ausdehnung in einer Seitenansicht und von einem Ende zeigt;

[0016] [Fig. 9](#) das Implantat in vollständig expandiertem Zustand von einer Seite und von einem Ende zeigt;

[0017] [Fig. 8A](#) zeigt das Implantat in einer perspektivischen Ansicht während der Ausdehnung;

[0018] [Fig. 9A](#) zeigt eine Endansicht des Implantates in seiner ausgedehnten Position, und;

[0019] [Fig. 10](#) zeigt schematisch das Prinzip zum Aufbau der Nabe und der Verbindung derselben mit dem Implantat und die endgültige Position des Implantates in vollständig expandiertem Zustand von der Seite.

[0020] Die Erfindung bezieht sich auf ein vorzugsweise kardiologisches Implantat, unter Zuhilfenahme von welchem es möglich ist, beispielsweise eine Öffnung durch das Aurikeldiaphragma oder das Ventrikeldiaphragma des Herzens zu verschliessen.

[0021] Das Implantat nach der vorliegenden Erfindung ist dazu ausgelegt, an der Stelle im Körper, z. B. dem Herzen, aufgebaut zu werden, dies im Gegensatz zu bekannten Implantaten, z. B. sogenannten Schirmen und Segeln, welche statt dessen aufgespannt werden, sobald der komprimierte Schirm seine Einschubhülle verlässt.

[0022] Eine Vorrichtung **1** bei einem Implantat **2** zum Verschliessen einer internen Passage **3**, wie beispielsweise einer Öffnung im Aurikeldiaphragma **4** oder im Ventrikeldiaphragma eines Herzens **5** oder in einem gewünschten Körperkanal, welchen man zu verschliessen wünscht, betrifft einen Verschlusskörper **6**, welcher an der Stelle aufgebaut werden soll. Genauer wird eine Vorrichtung, welche in den Zeichnungen in den [Fig. 1–Fig. 5](#) gezeigt wird, gebildet durch einen in radialer Richtung **7** expandierenden und versteifenden flüssigkeitsdichten Verschlusskörper **6**. Dieser Körper **6** ist dafür ausgelegt, an der Position **9** des gewünschten Verschlusspunktes aufgebaut zu werden, dies nach Einführung durch eine Körpervene **8**.

[0023] Der genannte Verschlusskörper **6** besteht

aus einem aufblasbaren Ballon, vorzugsweise einem Doppelballon aus dünnem und nicht thrombogenem Material. Ein Verbindungsstück **10** zwischen den beiden Ballonelementen **6A**, **6B** ist vorgesehen zur Bildung einer Führung für die beiden Ballonelemente **6A**, **6Bb** um die periphere Kante **3A** der genannten Öffnung **3**.

[0024] Beide Kammern **6A**, **6B** des Ballons **6** sind dazu vorgesehen, radial **7** unter Zuhilfenahme einer Anzahl von Versteifungsmitteln **11**, **12** ausgedehnt zu werden, welche im ersten gezeigten Beispiel realisiert sind in der Form einer Spiralfeder, welche in jedem Fall in der entsprechenden Ballonkammer **6¹**, **6²** aufgenommen ist, um die genannte Ballonkammer **6¹**, **6²** radial in der funktionsbereiten Position auszu dehnen, wobei dadurch eine effiziente Halterung des Ballons um die Öffnung **3** bewirkt wird, wie dies in [Fig. 4](#) gezeigt ist.

[0025] Ein zentraler, in der Mitte **13** des Ballons angeordneter Verschlussmechanismus **14** ist derart vorgesehen, dass er die beiden Ballonkammern **6¹**, **6²** an ihrer zentralen Stelle wechselseitig verbindet. Geeigneter Weise ist der vorgenannte Verschlussmechanismus **14** in zwei Teile geteilt, wobei das jeweilige Verschlusselement **14A**, **14B** verbindbar ist mit der äusseren Wand **6C**, **6D** der entsprechenden Ballonkammer **6¹**, **6²**. Beispielsweise können die vorgenannten Verschlusselemente **14A**, **14B** vom Typ des Standes der Technik sein, z. B. als zusammenschneppende Elemente.

[0026] Das beschriebene Implantat **2** wird zum Anwendungsort in Form eines eng über eine innere Hülle **15** aufgerollten Doppelballons **6** von dünnem, widerstandsfähigem, körperfreundlichem und nicht thrombogenem Material gebracht. Zwei schmale Zuführungskatheter **16**, **17** erstrecken sich durch die genannte innere Hülle **15**, wobei der distale Zuführungskatheter **16** seine Ausgangsöffnung **18** im distalen Ballon **6¹** hat und in einer entsprechenden Weise der proximale Katheter **17** seine Ausgangsöffnung **19** im proximalen Ballon **6²**.

[0027] Unter Zuhilfenahme der wohlbekannten Seldinger Technik wird ein Insert der Dimension **11F** in die femorale Vene eingeführt. Ein Katheter wird in die linke obere pleurale Vene gebracht und durch diese wird eine Leitung **20** geführt, welche zurückgelassen wird für anschliessende Implantier-Arbeiten. Gleichzeitig bildet dies einen Teil eines Sicherheitssystems gegen ungewünschtes Lösen, weil die Leitung **20** den Befestigungsmechanismus der inneren Hülle **15** und des Implantats **2** verriegelt. Über die Leitung **20** wird das Implantat **2** in den Venen-Insert eingeführt, dann in die untere Vena Cava und weiter hoch bis zum Herzen **5**, bis die zentrale Markierung die Mitte der Öffnung **3** oder eines anderen Defektes, welcher verschlossen werden soll, erreicht. Danach

wird der distale Ballon **6¹** mit einer Kontrastflüssigkeit über den distalen Zuführungskatheter **16** gefüllt, worauf die vorgesehene Metallspirale **11** in den Zuführungskatheter **21** eingeführt wird und hineingeführt wird, bis sie sich selbst im distalen Ballon **6¹** aufrollt. In einer korrespondierenden Weise wird der proximale Ballon **6²** mit Kontrastmittel gefüllt, um zu ermöglichen, dass die Teile via Röntgen im Inneren des Körpers während der Arbeit sichtbar sind, und sie in Position zu bewegen. Danach wird eine Metallspirale **12** ebenfalls zu dem proximalen Ballon **6²** geführt, wie dies in [Fig. 3](#) dargestellt ist. Wenn also dann die Metallspiralen **11**, **12** oder andere als Versteifung dienende Mittel in der korrekten Position angeordnet sind, werden sie durch Zurücknehmen der einschränkenden Mandrinen aus den Metallspiralen **11**, **12** gelöst. Die Kontrastflüssigkeit **22**, **23** wird aus den Ballons **6¹**, **6²** heraus-evakuiert und der distale Teil **14** des Verriegelungsmechanismus wird durch seinen proximalen Ring **14B** in die Verriegelungsposition im Verriegelungssystem gezogen. Die Leitung **20** wird dann herausgezogen, begleitet von der inneren Hülle **15**, welche jetzt frei läuft und aus der distalen Ballonbefestigung und auch aus der äusseren umschliessenden Zuführungshülle **24** herausgezogen wird.

[0028] Das Implantat nach der Erfindung, welches in den [Fig. 7–Fig. 10](#) gezeigt ist, weicht von dem oben beschriebenen Ausführungsbeispiel ab, dies insbesondere dadurch, dass anstelle der Verwendung von Metallspiralen als spreizende Kraft, welche den Ballon oder ein anderes Verschlusssegel in Position hält, die Dreheigenschaft von nicht-biegbaren Metallen verwendet wird, während diese gebogen werden und wenn die Enden über einen kritischen Punkt bewegt werden. Zu diesem Zweck sind dünne Nitinol-Drähte um einen inneren Kern befestigt, zum Beispiel an jedem Ende beispielsweise innerhalb eines Ballons, wie oben angegeben. Der distale und der proximale Ballon verfügen über eine weitere Öffnung zwischen ihnen und der Durchmesser des Ballons entspricht an seinem kleinsten Teil der ASD-Grösse, d. h. dass es etwas grösser ist aber nicht viel grösser. Die Ballons werden unter Zuhilfenahme einer Kontrastflüssigkeit aufgebläht, worauf der in der Einführungsrichtung betrachtet vorderste Befestigungspunkt der Nitinol-Drähte langsam zurückgezogen wird, gleichzeitig wie der nächste, betrachtet in der Richtung der Einführung, vorwärts geschoben wird, d. h. in Richtung aufeinander zu. Bei einer kritischen Position werden die Drähte seitwärts verdreht und bewahren eine kreisförmige Form, welches die gewünschte Form gemäss der Erfindung ist. In Position gebracht werden die Ballons evakuiert, und die Drähte werden in der verdrehten, federartigen Position verriegelt.

[0029] Genauer, in Bezug auf die genannten [Fig. 7–Fig. 10](#), wird eine Vorrichtung **101** bei einem Implantat zum Verschluss einer Passage gebildet,

beispielweise entsprechend dem oben beschriebenen Ausführungsbeispiel, und welches einen Verschlusskörper **106** beinhaltet, welcher an der genannten Passage befestigt werden kann, allein oder in Kombination mit weiteren Dichtmittel in einem in radialer Richtung **107** expandierenden und versteifenden flüssigkeitsdichten Verschlusskörper. Der genannte Körper **106** wird derart angeordnet, dass er nach Einführung durch eine nicht dargestellte Körpervene in deren longitudinalen Richtung **150** an der Position **109** für die beabsichtigte Verschlussstelle aufgebaut werden kann.

[0030] Eine Anzahl von Fäden **151**, welche im gezeigten Ausführungsbeispiel acht an der Zahl sind, sind derart mit einem solchen Material und mit solchen Eigenschaften ausgestattet, dass sie automatisch seitwärts verdrehen unter Ausbildung einer kreisförmigen Form, wie dies in [Fig. 9](#) dargestellt ist, und in der verdrehten spiralenartigen Position zur Verbindung der beiden Ballonkammern etc. gegeneinander verriegelt werden. Der Körper **106** wird vorzugsweise aus einer Vielzahl von dünnen Nitinol-Drähten gebildet, welche mit einem jeweiligen relativ zueinander in axialer Richtung **150**, **152** beweglichen Haltekern **153**, **154** verbunden sind. Die Fäden **151** sind dazu vorgesehen, seitlich in der gleichen Richtung zu verdrehen und dann eine kreisförmige Form **155**, ähnlich zu einer Blume, einem Propeller oder einem Schirm mit kreisförmiger Form einzunehmen und sind mit geeigneten Mitteln zum Verschluss der genannten Passage versehen, beispielsweise indem Schichten von wasserdichtem Material mit den Fäden **151** verbunden sind.

[0031] Im Beispiel gemäss [Fig. 10](#) ist dargestellt, wie die Fäden **151** mit unterschiedlicher Neigung x , y in Bezug auf den jeweiligen separaten Haltekern **156**, **157** verbunden sind. Zu diesem Zweck sind die Fäden **151** derart angeordnet, dass sie beidseitig mit Kraft beaufschlagt werden, um zu diesem Haltekern **157** hin ausgerichtet zu sein, von welchem die Fäden **151** mit dem grössten Winkel y abragen, gerechnet von der zentralen Achse **158** des Haltekerns, mit ähnlichem Winkel z für die verschiedenen Fäden **151**.

[0032] Die Erfindung wurde in den oben angegebenen Beispielen sorgfältig beschrieben und die Idee sollte daher klar verständlich sein und die Erfindung ist nicht auf oben beschriebene und in den Zeichnungen dargestellte Ausführungsformen eingeschränkt, sondern kann im Rahmen der Ansprüche variieren ohne vom Konzept der Erfindung abzuweichen.

Patentansprüche

1. Implantat zum Verschliessen einer Öffnung an einer Stelle eines Körpers, wie zum Beispiel eine Öffnung durch das Aurikeldiaphragma oder das Ventri-

keldiaphragma eines Nerzes oder oder in einem Körperkanal, wobei das Implantat einen flüssigkeitsdichten Verschlusskörper (**106**) aufweist, welcher angeordnet ist an einer Position eines gewünschten Verschlusspunktes innerhalb der Öffnung aufgebaut zu werden und fixierbar zu sein nach Einführung durch eine Körpervene, und wobei das Implantat weiter eine Zahl von dünnen elastischen Fäden (**151**) aufweist, jeder ein erstes und zweites Ende umfassend, wobei die elastischen Fäden dazu in der Lage sind, den Verschlusskörper (**106**) in seiner expandierten Position zu halten, und einen ersten und zweiten Haltekern (**153**, **154**; **156**, **157**), welche relativ zueinander in axialer Richtung beweglich sind, wobei die elastischen Fäden (**151**) mit ihrem ersten respektive zweiten Ende mit dem ersten respektive zweiten Haltekern (**153**, **154**; **156**, **157**) derart verbunden sind, dass die Fäden (**151**) gebogen sind und eine Kreisform annehmen, wenn der erste und zweite Haltekern (**153**, **154**; **156**, **157**) relativ zueinander bewegt werden, wobei der Verschlusskörper (**106**) in einer radialen Richtung expandiert und versteift **dadurch gekennzeichnet**, dass die Fäden (**151**) sind in einer Position sicherbar, bei welcher die ersten und zweiten Enden relativ zueinander über einen kritischen Punkt hinaus bewegt worden sind, wobei dieser kritische Punkt definiert ist durch die Dreheigenschaften von nicht-biegbaren Metallen, und wobei die Fäden (**151**) angeordnet sind, um sich seitlich in der gleichen Richtung zu verdrehen, wenn dieser kritische Punkt überschritten wird und eine Kreisform anzunehmen, und wobei die Mehrzahl von Fäden (**151**) eine Kreisform bewahrt, wenn die Fäden (**151**) diesen kritischen Punkt überschritten haben und dadurch, dass Verschluss-schichten, insbesondere wasserdichtes Material mit den Fäden (**151**) verbunden sind.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Verschlusskörper (**166**) aus einem aufblasbaren Ballon aus dünnem und nicht-thrombogenem Material besteht.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei der Verschlusskörper durch ein kardiologisches Implantat (**2**) für den Verfluss einer Öffnung (**3**) in einer Diaphragmawand (**4**) in einem Herzen gebildet ist, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon (**6**) durch einen Doppelballon an dem ein Verbindungsteil (**10**) zwischen den Ballonelementen (**6A**, **6B**) angeordnet ist, um eine Führung um die Umfangskante (**3A**) der genannten Öffnung (**3**) zu bilden.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass beide Kammern (**6¹**, **6²**) des Ballons (**6**) derart ausgebildet sind, dass sie mittels eines Versteifungsmittels (**11**, **12**) radial aufweitbar sind (**7**).

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch ge-

kennzeichnet, dass eine Zahl von Fäden (**151**) derart angeordnet sind, dass sie seitwärts verdrehen, um eine kreisförmige Form zu bilden und in der verdrehten federartigen Position gesichert zu werden, in der sie die beiden Ballonkammern zu einander verbinden.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Fäden (**151**) mit den Haltekernen (**153, 154; 156, 157**) unter einem Winkel, berechnet von der zentralen Achse (**158**) von jedem Haltekern (**153, 154; 156, 157**), verbunden sind.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1–6, wobei die Fäden (**151**) Nitinolfäden sind.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

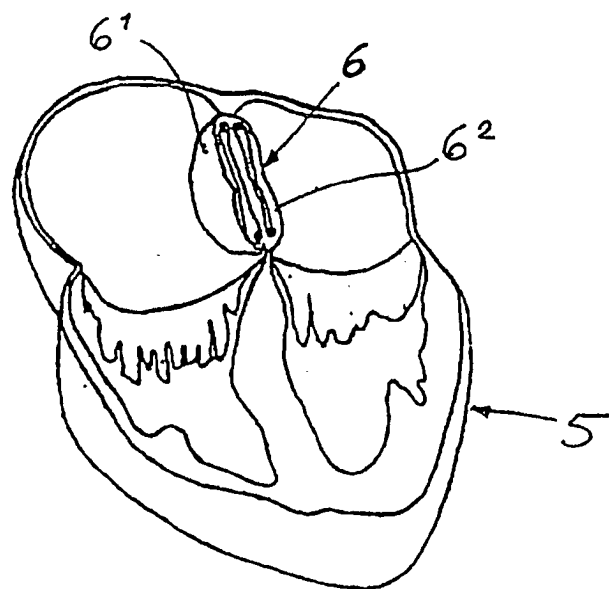
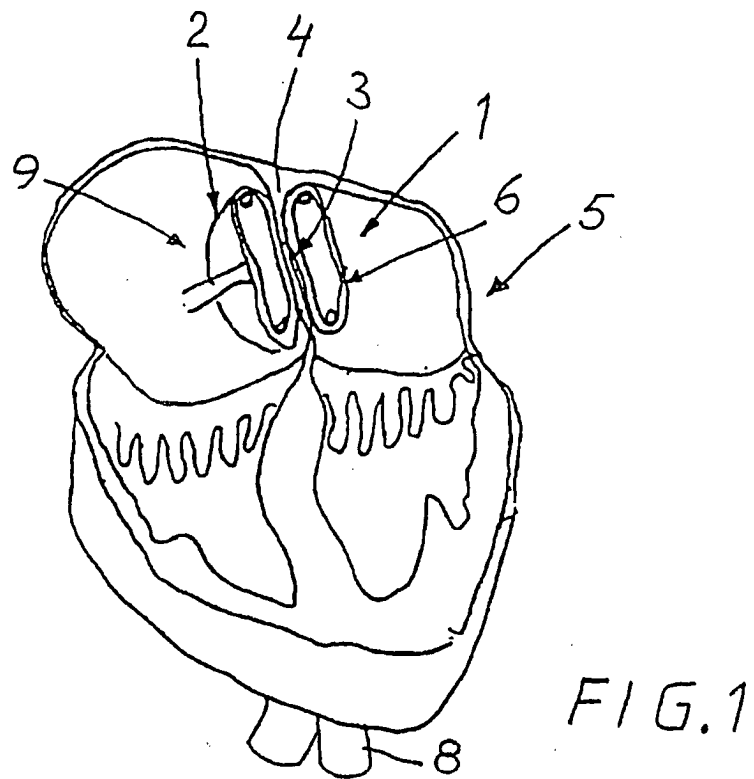
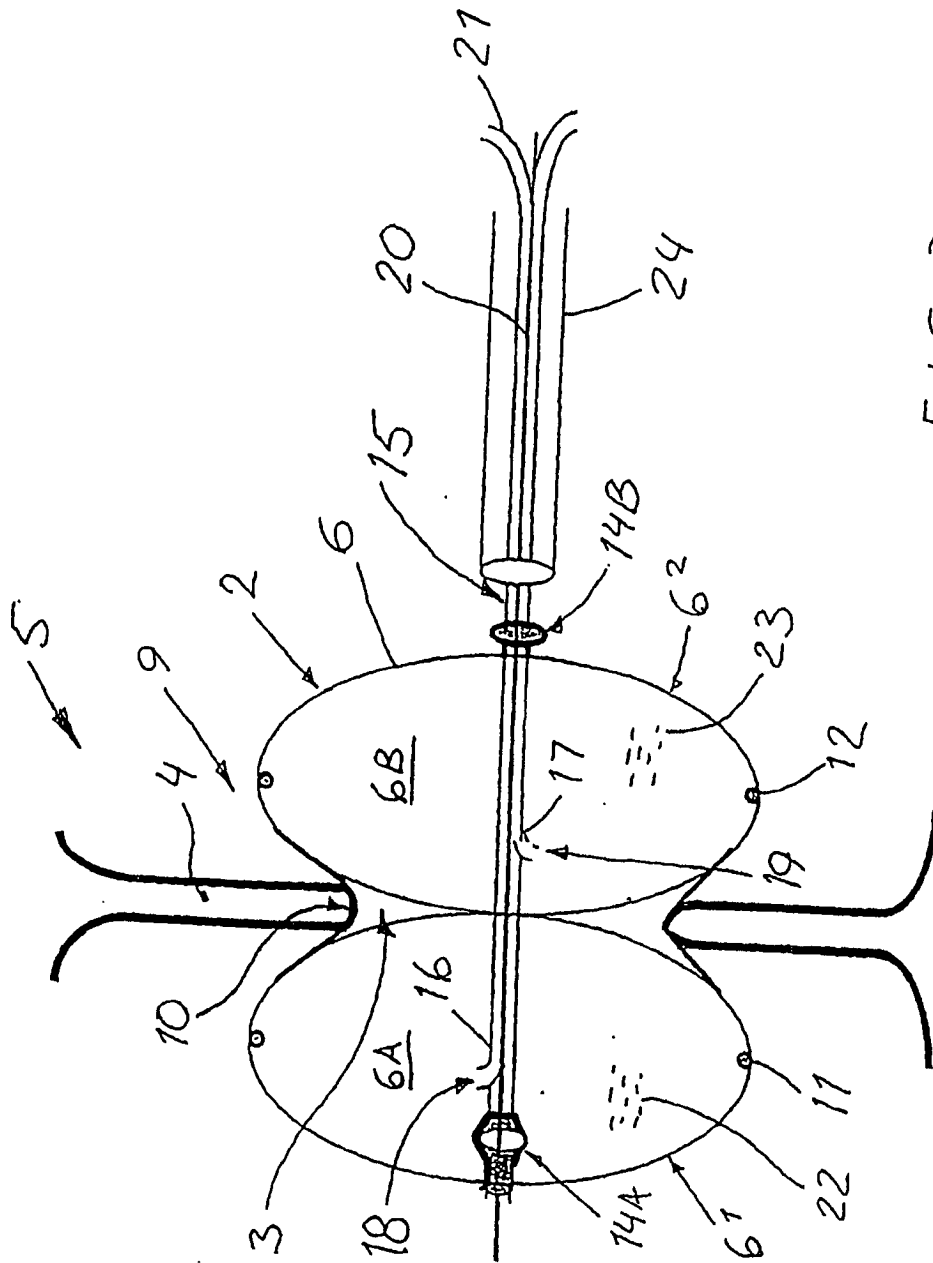


FIG. 2



F1G.3

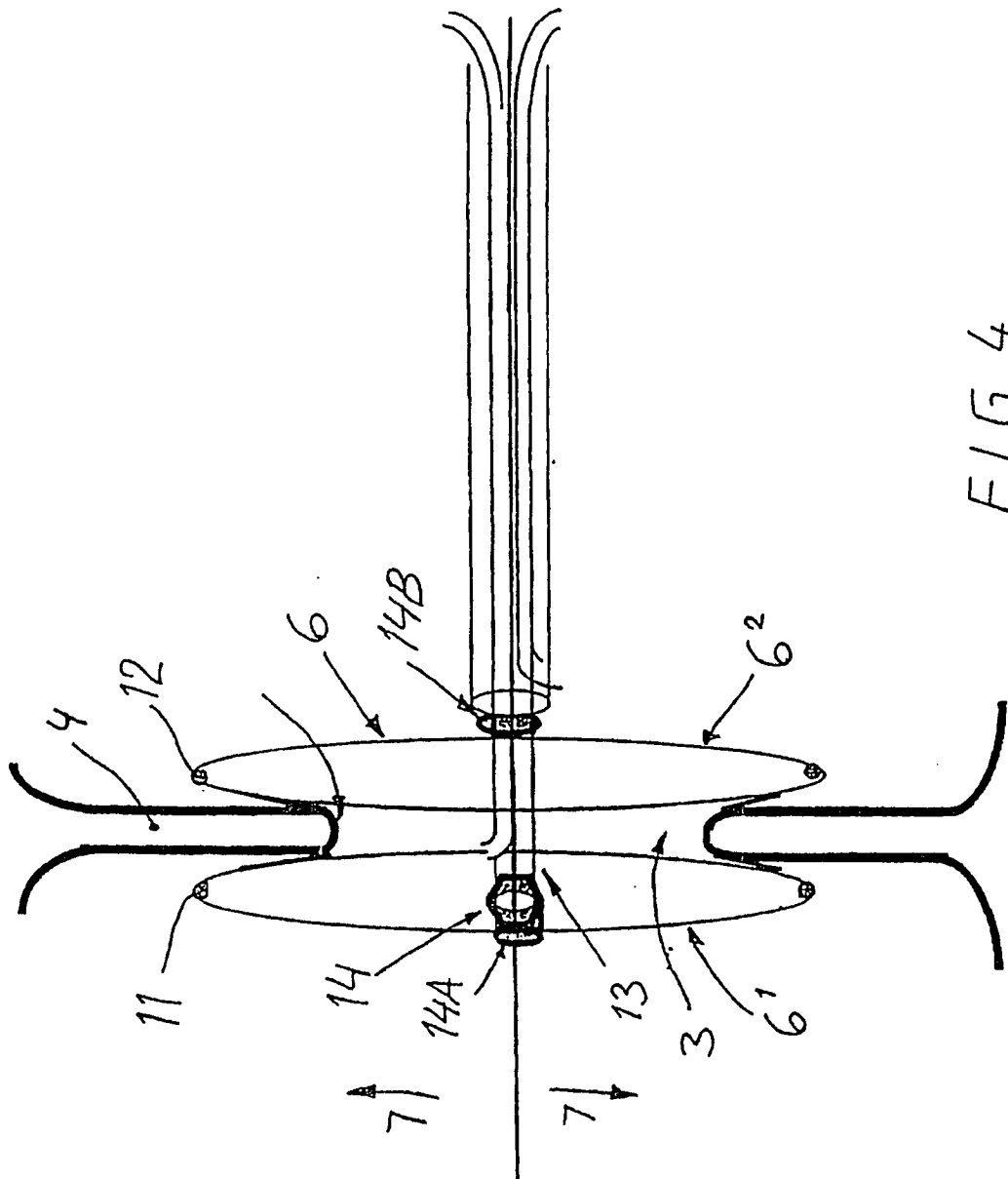


FIG. 4

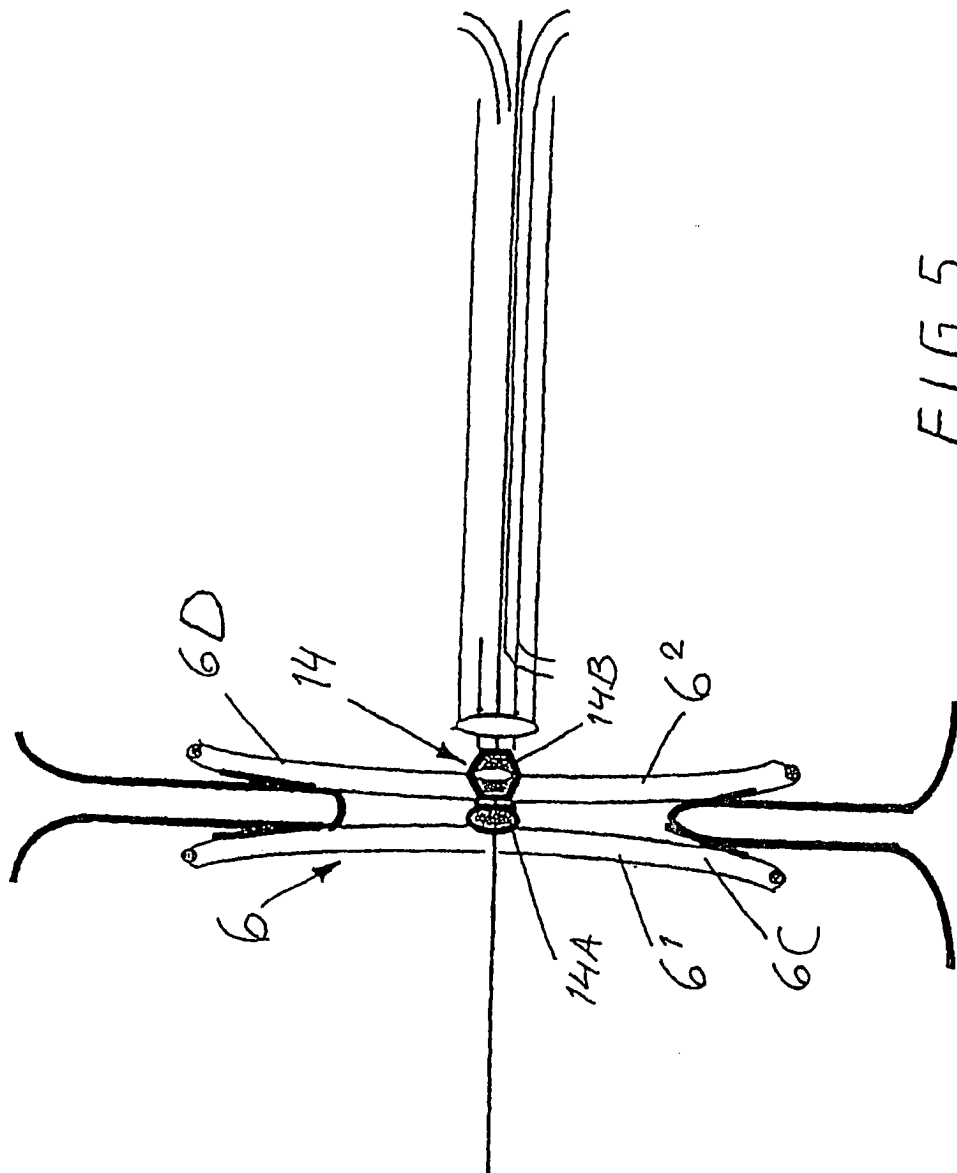


FIG. 5

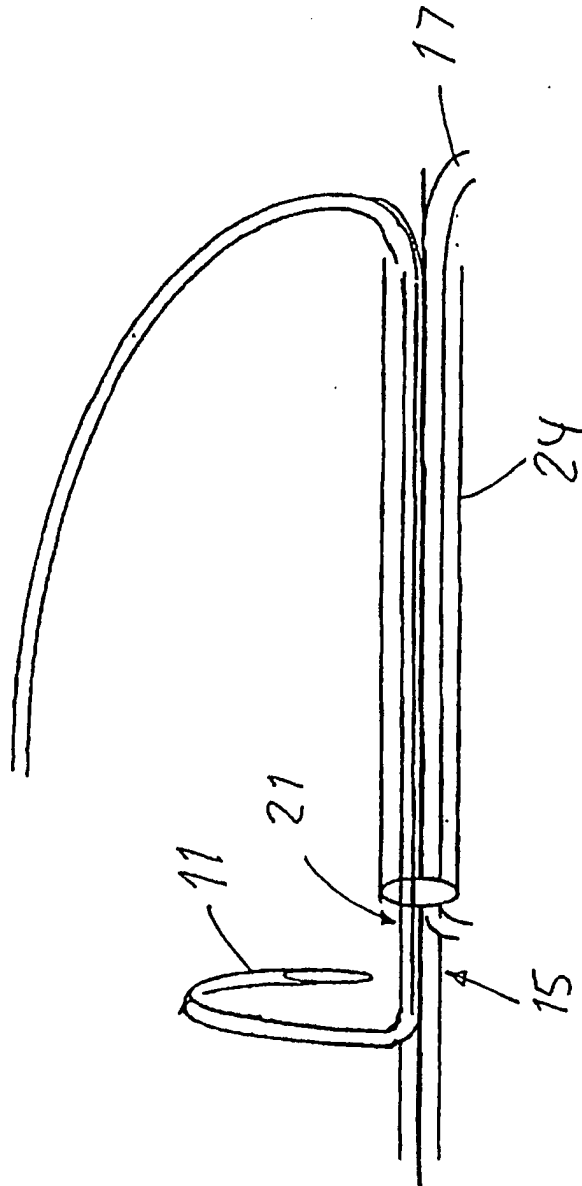


FIG. 6

FIG. 7

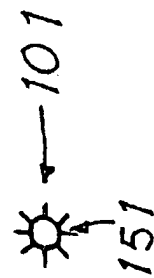
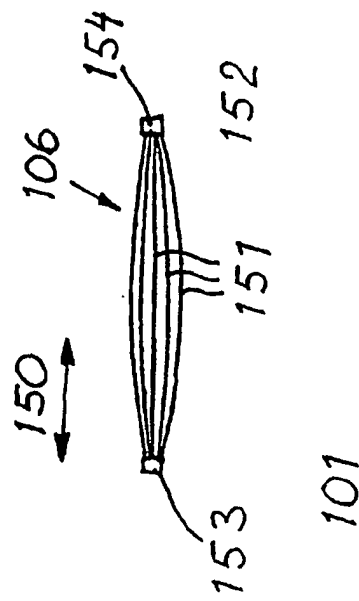


FIG. 8

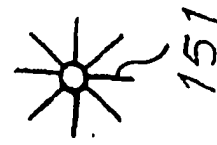
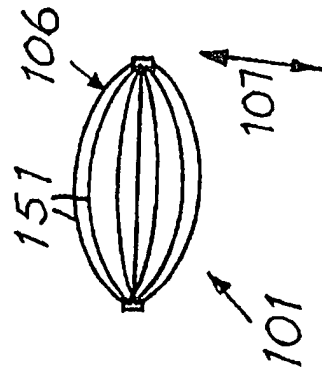


FIG. 9

