



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2004 018 255 A1** 2005.11.10

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2004 018 255.8**

(22) Anmeldetag: **15.04.2004**

(43) Offenlegungstag: **10.11.2005**

(51) Int Cl.7: **A61F 2/06**

(71) Anmelder:

**Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, 23562
Lübeck, DE**

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 24105 Kiel

(72) Erfinder:

**Sievers, Hans-Hinrich, Prof. Dr., 24119
Kronshagen, DE; Richter, Axel, Dipl.-med., 23558
Lübeck, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE 102 19 014 A1

DE 698 01 459 T2

DE 697 26 650 T2

EP 10 29 517 A2

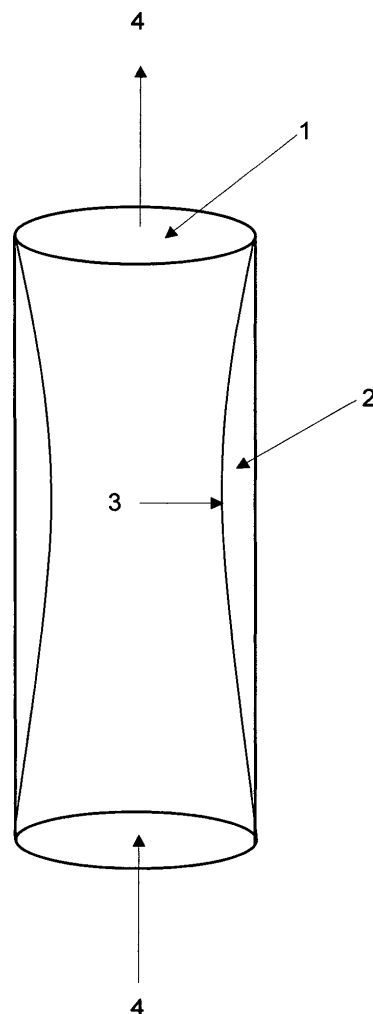
WO 98/31 306 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Gefäßprothese**

(57) Zusammenfassung: Gefäßprothese zur Aufrechterhaltung der Windkesselfunktion großer Blutgefäßsysteme, insbesondere der Aorta, die als Rohr (1) mit einer elastischen Wandung ausgebildet ist, bei der die Innenwandung des Rohrs (1) mit einer elastisch nachgiebigen Auskleidung (2) versehen ist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Gefäßprothese, also einen Rohrabschnitt, der zum Ersatz des entsprechenden Abschnitts des natürlichen Gefäßes, insbesondere der Aorta, dient.

[0002] Die großen Arterien, wie z. B. die Aorta, besitzen zahlreiche mit Lücken versehene Elastinlamellen in ihrer Wand. Diese werden während der Systole des Herzens gedehnt. In der Diastole, der Phase zwischen zwei Systolen, helfen die Rückstellkräfte des Elastins, das Blut gleichmäßig weiterzubefördern, so dass es zu keiner Unterbrechung des Blutflusses kommt. Größere Verlangsamungen des Blutstromes oder gar Blutstillstand im Gefäßsystem können zu Thromben führen. Diese Funktion der Aortawand wird Windkesselfunktion genannt. Physikalisch bedeutet das, dass die diskontinuierliche Strömung, die durch den Herzrhythmus hervorgerufen wird, gleichmäßig wird. Eine Elastizitätsminderung bewirkt, dass die Aorta ihre Funktion als Blutreservoir während der Systole nicht mehr ausüben kann, was eine arterielle Hypertonie zur Folge hat.

Stand der Technik

[0003] Der Dehnungszustand eines Gefäßes wird durch den transmuralen Druck sowie der Dehnbarkeit des Gefäßes bestimmt. Der transmurale Druck entsteht aus der Differenz zwischen dem intra- und dem extravasalem Druck. Bei der Aorta ist der extravasale Druck sehr gering, so dass der intravasale Druck mit dem transmuralen Druck gleichzusetzen ist. Koronararterien und Skelettmuskelarterien verhalten sich invers dazu. Durch den transmuralen Druck wird in der Gefäßwand in Umfangrichtung eine tangentielle Wandspannung erzeugt, die von der Größe des transmuralen Druckes, der Wanddicke und dem Innenradius des Gefäßes abhängt. Diese Wandspannung muss von den Strukturelementen der Gefäßwand – und damit auch von dem eingesetzten Rohrabschnitt – getragen werden. In den organischen Gefäßsystemen übernehmen das elastische und kollagene Fasern. Die elastischen Eigenschaften des Gefäßes lassen sich durch zwei Gleichungen mit Hilfe des Volumenelastizitätskoeffizienten E quantitativ ermitteln; die elastische Weitbarkeit – die Compliance E' ist der Kehrwert von E . E' wird zur Charakterisierung des Dehnungsverhaltens von Gefäßen herangezogen. Diese Zusammenhänge sind bekannt und werden in der Druckschrift DE 38 79 928 T2 und DE 691 01 385 T2 ausführlich beschrieben, die medizinischen Zusammenhänge und Operationsmethoden sind in Morita S., Asou T.; Kuboyama, I., Harasawa, Y., Sunagawa, K., Yasui, H.: Inelastic vascular prosthesis for proximal aorta increases pulsatile arterial load and causes left ventricular hypertrophy in dogs, The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Volume 124, Nr.: 4, Oct. 2002, pp. 768 –

774; Kelly, R., Tunin, R., Kass, D.: Effect of reduced aortic compliance on cardiac efficiency and contractile function of in situ canine left ventricle, Circulation Research 1992, 71: S. 490 – 502. erläutert.

[0004] Die bisherigen Methoden des Aortagefäßsystemersatzes bestehen, je nach Lokalisation der Aortenektasie oder Dissektion, in einem völligen oder teilweisen Austausch betroffener Gefäßsegmente bzw. der Aortaklappe. Dafür wird, in Abhängigkeit der Ausbreitung der Dissektion, der Körper heruntergekühlt und die Aorta entweder unter erhaltener Teilperfusion des Gehirns oder im völligen Kreislaufstillstand ersetzt. Die heutigen Prothesen, die dafür verwendet werden, sind nur geringfügig elastisch mit einer max. Dehnbarkeit von 4 ... 6 %, wodurch ist die Windkesselfunktion der physiologischen Aorta stark eingeschränkt ist.

[0005] Abhängig von der Beteiligung der Aortaklappe verliert auch diese ihre normale Beweglichkeit, da bei Ersatz der Sinus mit Kunststoffprothesen bei der Operation nach Yacoub bzw. dem Einnähen der Klappe in eine überstülpte Gewebeprothese nach David die Dehnbarkeit des Klappenapparates stark eingeschränkt wird.

[0006] Den bisherigen Ansätzen bekannter Aortenprothesen ist gemeinsam, dass die mehr oder weniger elastische Prothese einen Elastizitätsverlust durch allmähliches Einwachsen hat und die Gefahr eines frühzeitigen Materialbruchs durch die erhöhte Druckbelastung birgt ($\leq 1 \dots 1 \frac{1}{2}$ Jahre).

Aufgabenstellung

[0007] Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, eine Gefäßprothese zu entwickeln, die die Windkesselfunktion des zu ersetzenden Gefäßsystems über einen langen Zeitraum [mehrere Jahre] übernimmt. Die Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die Lehre des Patentanspruchs 1 gelöst, der Unteranspruch gibt eine bevorzugte Ausgestaltung an.

[0008] Die Erfindung wird im Folgenden anhand einer Zeichnung erläutert.

[0009] Dabei zeigt die einzige Figur zeigt eine schematische Darstellung der Gefäßprothese.

[0010] Die Gefäßprothese **1**, ist ein vorzugsweise aus Dacron-Velour hergestelltes Rohr, das innen mit einer elastisch nachgiebigen Auskleidung **2** versehen ist, die den ansteigenden Druck dämpfend abfedert, bei abnehmenden Druck dagegen bestrebt ist, den bestehenden Druck aufrecht zu erhalten, wodurch die Durchströmgeschwindigkeit des Blutes **4** gleichmäßig wird. Zusätzlich übernimmt die komprimierbare Auskleidung **2** während der Entspannung eine unterstützende Funktion für das Herz.

[0011] Der Volumenkompressionsfaktor ist dabei dem Druckgradienten der natürlichen Aorta entsprechend gewählt.

[0012] Die Windkesselfunktion des natürlichen großen Blutgefäßes bleibt auch dann erhalten, wenn die Gefäßprothese **1** außen bereits mit natürlichem Gewebe verwachsen ist. Die Ausbildung des Rohrs selbst aus einem festen, starren Material bewirkt, dass ein zunehmendes Verwachsen des Prothese mit dem umgebenden Gewebe die Elastizität nicht einschränkt.

[0013] Die Gefäßprothese kann so ausgebildet sein, dass sie den Gesamtdruckverhältnissen auch noch nach Jahren (> 5 Jahre) standhält – auch noch dann, wenn die Windkesselfunktion durch Nachlassen der elastischen Eigenschaften der inneren Auskleidung **2** eingeschränkt ist. Aortenrupturen sind wesentlich seltener. Das Gefäßlumen ist mit einer antithrombotische Schicht **3** belegt, die den Kontakt der elastischen Auskleidung **2** mit Blut **4** verhindert, aber entsprechend der Druckverläufe des Blutstromes der Auskleidung **2** folgend nachgibt.

Patentansprüche

1. Gefäßprothese zur Aufrechterhaltung der Windkesselfunktion großer Blutgefäßsysteme, insbesondere der Aorta, die als Rohr (**1**) mit einer elastischen Wandung ausgebildet ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Innenwandung des Rohrs (**1**) mit einer elastisch nachgiebigen Auskleidung (**2**) versehen ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zum Lumen weisende Fläche der Auskleidung (**1**) mit einer antithrombotische Schicht (**3**) belegt ist.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

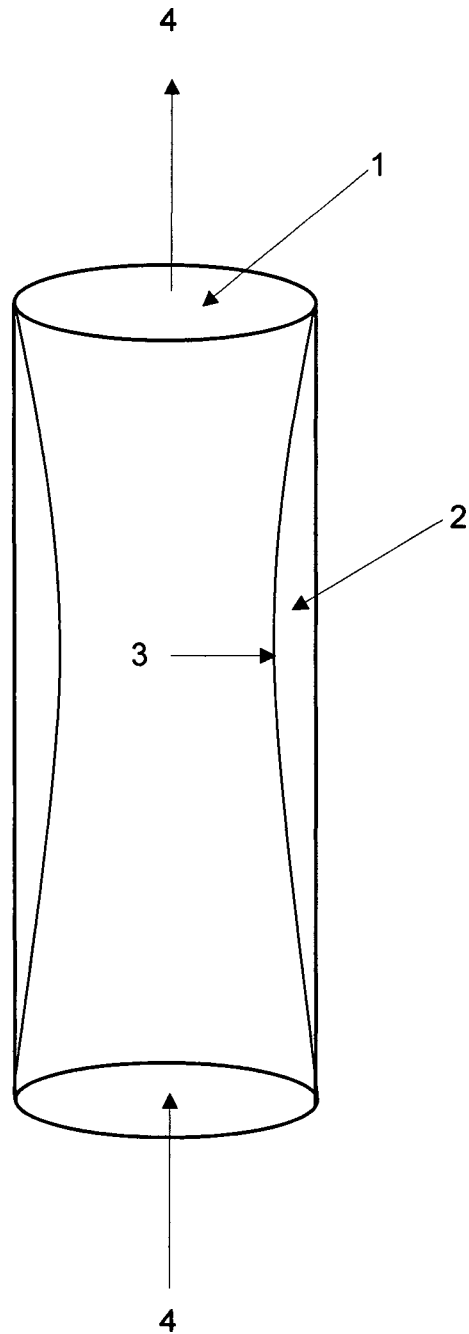


Fig.: 1