



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 20 950 T2** 2006.05.11

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 171 060 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/24** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 20 950.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/10105**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 922 216.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 00/62715**

(86) PCT-Anmeldetag: **14.04.2000**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **26.10.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **16.01.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **22.06.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **11.05.2006**

(30) Unionspriorität:

293215 16.04.1999 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

CH, DE, FR, GB, IT, LI

(73) Patentinhaber:

Edwards Lifesciences Corp., Irvine, Calif., US

(72) Erfinder:

CARPENTIER, Alain, F-76116 Paris, FR; LAM, Ly, Hung, Norco, US; NGUYEN, Than, Tustin, US

(74) Vertreter:

RACKETTE Partnerschaft Patentanwälte, 79098 Freiburg

(54) Bezeichnung: **AORTEN-ANNULOPLASTIE RING**

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 im Allgemeinen Valvuloplastikprothesen und insbesondere biokompatible Ringe zum Einengen und Wiederherstellen des Anulus einer natürlichen dreiblättrigen Aorten- oder Pulmonalklappe.

[0002] Die Aorten- und Pulmonalklappen, auch unter dem Begriff Arterienklappen bekannt, befinden sich jeweils in der linken beziehungsweise rechten Herzkammer. Sie dienen dazu, Regurgitation des Blutes von der Aorta oder Pulmonalarterie in die damit verbundene Kammer zu verhindern, wenn diese Kammer im aufgeweiteten Zustand ist. Beide Klappen bestehen aus drei halbkreisförmigen Ventilblättern oder Lappen, die an ihren konvexen Rändern mit der Arterienwand an ihrem Übergang zu der Kammer verbunden sind. In sowohl der Aorten- wie auch der Pulmonalklappe ist der gerade Rand jedes Ventilblattes frei und nach oben in die Arterie gerichtet.

[0003] Auch wenn die Aortenklappe (linke Kammer) größer, dicker und kräftiger als die Pulmonalklappe (rechte Kammer) ist, sind die Öffnungen beider Arterien in ihre Kammern im Allgemeinen rund und bilden einen Anulus oder Ring, der eher aus Fasergewebe als aus Muskelgewebe besteht. Eine andere Eigenschaft, die beiden Klappen gemein ist, ist das Vorhandensein von Taschen oder Sinusen hinter jedem Ventilblatt, das zwischen der Klappe und der Arterienwand vorhanden ist. Das Blut fließt während der Regurgitation zurück in die Kammer in die Sinuse und schließt so die Klappenlappen.

[0004] Gesunde funktionierende Klappen wie zum Beispiel die Aortenklappe benötigen einen sicheren Zusammenschluss der freien Ventilblattränder entlang des Bereichs, in dem sie aufeinander treffen. Wenn sich diese freien Ränder sicher treffen, so dass das Blut nicht zurück in die Kammer entweichen kann, wird dieses ordnungsgemäße Schließen der Ventilblätter Koaptation genannt. Die Bereiche, die sich entlang und neben der Arterienwand erstrecken, bei denen die Ventilblätter "koaptieren", werden Fugen genannt. Bei einer normal funktionierenden Klappe bildet der kreisförmige Anulus (der die Grenze zwischen den Sinusen des aufsteigenden Gefäßes und der Kammer bildet) einen festen Basisring für die konvexen Ränder oder "Segel" der Ventilblätter, so dass ihre freien Ränder sicher zusammentreffen können. Eine häufige Störung, die zu einer Aortenklappenfunktionsstörung führt, ist eine Dilatation oder Dehnung des arterialen Anulus und häufig auch seiner zugehörigen Klappensinuse, wodurch ein ordnungsgemäßes Schließen der verbundenen Ventilblätter verhindert wird und es vielleicht sogar dazu kommen kann, dass ein oder mehrere Ventilblätter in Richtung Kammer gedreht werden, was "Prolaps" genannt wird. Das völlige Ersetzen der Klappe ist eine

Lösung bei einer Klappenfunktionsstörung, aber eine Wiederherstellung des Anulus oder Sinus durch verschiedene Verfahren, wobei die natürliche Klappe erhalten bleibt, wird bevorzugt.

[0005] Eines dieser Verfahren zum Wiederherstellen des Aortenanulus ist das Einziehen des gedehnten Anulus durch Nähte rund um den dilatierten Umfang des Anulus. Der Erfolg dieses Verfahrens ist maßgeblich vom Geschick des Chirurgen abhängig, und das Verfahren kann zu ungleichen Falten im Umfang führen, die sich negativ auf die gewünschte Symmetrie des Anulus auswirken würden. Eine Alternative zum reinen Nähverfahren zum Wiederherstellen des Anulus ist das Verwenden einer Prothese, um den normalen Umfang des Anulus wiederherzustellen. Eine Korrektur durch eine Prothese ist potentiell dauerhafter als das reine Nähverfahren, da nach dem letztgenannten Verfahren das Gewebe dazu neigt, den durch die Nähte hervorgerufenen anormalen Druck zu kompensieren, wodurch unter Umständen der Zweck der Wiederherstellung zunichte gemacht wird. Eine Prothese hat die zusätzlichen Vorteile der Vorhersehbarkeit einer bestimmten Struktur und erlaubt dem Chirurgen, das endgültige Ergebnis des Vorgangs vor der Schließung zu bestimmen, das heißt ohne Warten auf eine postoperative Analyse.

[0006] Ein großer Teil des Stands der Technik in Zusammenhang mit Anulusprothesen hat sich jedoch auf die Wiederherstellung von atrioventrikulären zweiblättrigen Mitralklappen und dreiblättrigen Trikuspidalklappen konzentriert, deren spezieller, nicht kreisförmiger Aufbau nicht mit dem von Aorten- oder Pulmonalklappen vergleichbar ist. Deswegen sind diese Prothesen aus dem bisherigen Stand der Technik nicht für das Wiederherstellen eines Aorten- oder Pulmonalanulus geeignet, da, anders als kreisförmige Aorten- oder Pulmonalklappenanuluse, ein Mitralklappen- oder Trikuspidalklappenanulus im Wesentlichen D-förmig ist. Die Mitralklappen- und Trikuspidalanuluse weisen gerade Abschnitte auf, die aus dichtem Gewebe bestehen, so dass ihre kreisbogenförmige Teile in Relation mehr zum Verlängerungsproblem neigen. Deswegen brauchen diese Klappen für ihre Wiederherstellung bestimmte Prothesen, die typischerweise in dem Fasergewebe des geraden Bereichs des Anulus verankert werden, um den verlängerten kreisbogenförmigen Teil wieder in Form zu bringen. Das US-Patent 3,656,185 von Carpentier offenbart zum Beispiel eine Anulusprothese zum Wiederherstellen der Mitralklappe. Es besteht darin, den starren Teil an dem Mitralklappenanulusabschnitt zu befestigen und ist nicht kompatibel mit der kreisförmigen Form des Aortenanulus, dem die starre Basis fehlt, an der die Prothese verankert werden kann. Darüber hinaus neigt eine so starre Befestigung am Anulus dazu, die natürliche Bewegung des Anulus während des Herzzyklus einer Ausdehnung und eines Zusammenziehens negativ einzuschränken.

[0007] Andere Anulusprothesen wie die aus dem US-Patent 4,489,446 von Reed sind auch dazu eingerichtet, zu den besonderen physischen Eigenschaften des nicht kreisförmigen atrioventrikulären Klappenanulus zu passen. Reed benutzt insbesondere sich hin und her bewegend Elemente, die in Relation zu der schwächeren Faserstruktur des Aorten- oder Trikuspidalanulus festgenäht werden. Zusätzlich sind die hin- und herbeweglichen Elemente von Reed zur Implantation unterhalb der Klappe und nicht für eine Platzierung innerhalb der Arterie eingerichtet, wie es wünschenswert wäre, um dilatierte Klappensinuse wiederherzustellen.

[0008] US-A-5104407 offenbart eine Annuloplastikprothese zur Verwendung beim Wiederherstellen des normalen Umfangs des dilatierten Anulus und Sinus einer natürlichen arterienseitigen Herzklappe mit einer Anzahl von natürlichen Ventilblättern und einer Anzahl von Fugen, wobei die Prothese durch ein flexibles biokompatibles Material bedeckt ist.

[0009] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine arterienseitige Annuloplastikprothese, die verwendet wird, um die im Allgemeinen kreisförmige Form des dilatierten Arterienklappenanulus wiederherzustellen, um eine ordnungsgemäße Klappenschließung zu gewährleisten. Diese Erfindung korrigiert die Funktionsstörung, die durch exzessive Dilatation des Anulus der dreiblättrigen Aorten- oder Pulmonalklappe hervorgerufen wird, und ermöglicht gleichzeitig eine natürliche Bewegung des Anulus während des Herzzyklus. Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung ist nicht komplex in der Herstellung, kann in einer Vielzahl von erwünschten Durchmessern und axialen Höhen hergestellt werden und führt zu einer dauerhaften Wiederherstellung des dilatierten Anulus. Zusätzlich ist das Implantationsverfahren nach dieser Erfindung weniger kompliziert als das von früheren Verfahren und ermöglicht dem Chirurgen, den Erfolg der Wiederherstellung zu überprüfen, bevor der Einschnitt wieder geschlossen wird.

[0010] Da die dreiblättrige Aortenklappe eher eine Wiederherstellung benötigt als die dreiblättrige Pulmonalklappe, wird sich die Erörterung mit der Wiederherstellung der Aortenklappe befassen. Es versteht sich jedoch, dass die erörterten Prinzipien im Zusammenhang mit dem Wiederherstellen des Aortenklappenanulus auch genauso auf das Wiederherstellen des Pulmonalanulus anwendbar sind. Auch wenn Klappen mit drei Ventilblättern beschrieben sind, ist die Erörterung im Prinzip auch auf Klappen mit zwei Ventilblättern entsprechend übertragbar. Dementsprechend ist die vorliegende Erfindung nicht auf das Wiederherstellen von Aortenklappen mit drei Ventilblättern beschränkt, sondern kann auf jede geeignete Klappe mit zwei oder mehr Ventilblättern angewandt werden.

[0011] Anders als Strukturen zur Unterstützung der Klappe oder Stents ist die vorliegende Erfindung nicht dazu eingerichtet, stützend auf Elemente transplanterter Klappen zu wirken, sondern dazu, die Größe und Form des natürlichen Klappenanulus wiederherzustellen. In der Praxis kann ein Chirurg, der eine natürliche, bis auf die Funktionsstörung funktionsfähige Klappe vorfindet, nachdem er über Diagnosemethoden wie die Doppler-Echographie herausgefunden hat, dass eine Regurgitation des Blutes in die Kammer stattfindet, entscheiden, dass bei den Ventilblättern der Klappe wegen der exzessiven Verlängerung des Klappenanulus keine Koaptation (das heißt ein Zusammenhalten bei einem Verschluss) stattfindet.

[0012] Die Erfindung betrifft eine Annuloplastikprothese zur infraannulären Verwendung beim Wiederherstellen des normalen Umfangs des dilatierten Anulus und Sinus einer natürlichen arterienseitigen Herzklappe mit einer Anzahl von natürlichen Ventilblättern und einer Anzahl von Fugen, wobei die Prothese durch ein flexibles biokompatibles Material bedeckt und durch einen oberen Rand mit einer Anzahl von axial vorstehenden Schenkeln, wobei jeder Schenkel einer Lage einer Fuge der Klappe entspricht und die aufeinanderfolgend durch im Umfang kreisbogenförmige Abschnitte des oberen Randes miteinander verbunden sind, so dass der obere Rand eine Abfolge von Erhebungen und Vertiefungen ausbildet, um der Kontur des Gewebes unterhalb der natürlichen Ventilblätter zu folgen, und durch einen unteren Rand gekennzeichnet ist, der unterhalb und im Wesentlichen benachbart des oberen Randes angeordnet und so ausgebildet ist, dass er sich an die Erhebungen und Vertiefungen des oberen Randes anpasst, wobei der untere Rand eine Abfolge von Erhebungen und Vertiefungen ausbildet, die weniger ausgeprägt als die des oberen Randes sind.

[0013] Ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel weist einen flexiblen halbstarren Rahmen mit einem Durchmesser im Bereich der normalen Klappenanulusdurchmesser zwischen 17 mm und 29 mm auf. Der Rahmen ist dimensioniert, um sich an die zackenartige Form des gewünschten oder des normalen Umfangs des Anulus anzupassen. Jeder Rahmen hat drei axial vom Rahmen vorstehende Schenkel als Nähunterstützung, wobei die Höhe der Schenkel davon abhängt, ob der Chirurg sich für infra- oder supraannuläre Implantation entscheidet. Typischerweise stehen dem Chirurgen vor Ort eine Anzahl von Prothesen mit einer Vielfalt an Durchmessern und Schenkelhöhen zur Auswahl zur Verfügung.

[0014] Zusätzlich ist der Rahmen jedes Ausführungsbeispiels völlig durch ein flexibles biokompatibles Material oder Gewebe bedeckt. Dieses Material isoliert den Rahmen im Körper und vereinfacht das Annähen des Rahmens zur Verankerung an das Fa-

sergewebe des Herzens im Gegensatz zu dem steiferen Muskelgewebe der Mitralklappe. Das flexible Material sollte vorzugsweise so dünn wie möglich sein, um einen zu großen Umfang der Prothese zu verhindern und um eine Behinderung des Blutflusses aus der Kammer in die Arterie möglichst gering zu halten. Eine geeignete flexible Deckschicht kann zum Beispiel Polytetrafluorethylen (PTFE), Polyester wie Polyterephthalat oder ein ähnliches Material sein. Weiterhin können andere flexible Deckschichten als PTFE als Material zum Isolieren und Verankern mit oder ohne PTFE-Beschichtung benutzt werden. Ein gewobener Stoff wird wegen seiner Stärke bei minimaler Dicke bevorzugt und ist wünschenswerter als zum Beispiel im Umfang größeres doppeltes Velours.

[0015] Die Prothese weist einen ein- oder zweiteiligen Rahmen mit zackenartigen oberen und unteren Rändern auf, die Erhebungen und Vertiefungen ausbilden. Der obere Rand ist geformt, um der Kontur des Gewebes unterhalb der Ventilblätter zu folgen, und stützt so die Ventilblätter und Aortenwand von unten. Der untere Rand ist ähnlich zackenartig geformt, aber mit Erhebungen und Vertiefungen, die weniger ausgeprägt als die des oberen Randes sind, und ist so geformt, um sich der Form des Aortenannulus anzupassen und diesen direkt zu stützen.

[0016] Ein Ausführungsbeispiel der infraannulären Prothese verwendet einen zweiteiligen Drahtrahmen mit einem Teil oder einer Versteifungsanordnung über der anderen, und die Versteifungsanordnungen werden in Relation zueinander durch das flexible Deckschichtmaterial in Position gehalten. Für die infraannuläre Verwendung ist die untere Versteifungsanordnung geformt, um sich dem normalen Umfang des Klappenannulus anzupassen, und ist flexibel genug, um normale annuläre Flexuren zu ermöglichen, und dennoch starr genug, um den dilatierten Anulus wirksam auf einen normalen Durchmesser einzuzengen. Die obere Versteifungsanordnung hat im Wesentlichen den selben Durchmesser wie die untere Versteifungsanordnung und folgt ihren radialen Konturen, ist aber anders als die untere Versteifungsanordnung mit einem axial vorstehenden Schenkel ausgestattet, der der Lage jeder Fuge der Klappe entspricht. Die Schenkel der oberen Versteifungsanordnung stehen über den niedrigsten Punkt der Prothese je nach den vorbestimmten oder sich ergebenden Bedürfnissen des Chirurgen während der Operation bis zu einer Höhe von etwa 15% bis 60% des Prothesendurchmessers vor, und die Schenkel bilden beim Annähen der bedeckten Rahmenprothese an das dichte Gewebe direkt unterhalb der Schnittstelle der Fuge mit der Arterienwand eine Stützstruktur. Die untere Versteifungsanordnung sorgt für den bei der Wiederherstellung maßgeblichen massiven Ring, um den Anulus einzuengen und seinen normalen Durchmesser wiederherzustellen.

[0017] Die vorliegende Erfindung engt das dilatierte Klappengewebe vorteilhaft ein und stellt den kreisförmigen Aufbau des Aortenannulus wieder her, während sie das Problem der übergroßen Steifigkeit löst, die eine normale Funktion des wiederhergestellten Gewebes verhindert. Zusätzlich hat die vorliegende Erfindung den Vorteil, im Gegensatz zu den bekannten, aus vielen Teilen bestehenden Prothesen wie der Vorrichtung von Reed '446 und Carpentier '498, die eine komplexere Herstellung benötigen und die nicht sowohl für die supraannuläre als auch infrannuläre Durchführung geeignet sind, eine Konstruktion aus einem Teil zu sein.

[0018] Die oben genannten und weiteren Vorteile der vorliegenden Erfindung werden bei Erläuterung der folgenden detaillierten Beschreibung von Ausführungsbeispielen der Erfindung in Zusammenhang mit den folgenden Figuren der Zeichnung offensichtlich:

[0019] [Fig. 1a](#) und [Fig. 1b](#) sind Schnittansichten eines menschlichen Herzen, die die Lage von beispielhaften infraannulären und supraannulären Prothesen darstellen,

[0020] [Fig. 2a](#) ist eine Schnittansicht entlang der Linie 2a-2a aus [Fig. 1a](#), die einen wiederhergestellten Aortenklappenannulus darstellt und weiter ein beispielhaftes infraannuläres Ausführungsbeispiel gemäß der vorliegenden Erfindung zeigt,

[0021] [Fig. 2b](#) ist eine Schnittansicht entlang der Linie 2b-2b aus [Fig. 1b](#), die einen wiederhergestellten Aortenklappensinus darstellt und weiter eine supraannuläre Prothese zeigt,

[0022] [Fig. 3](#) ist eine isometrische Ansicht einer infraannulären Prothese gemäß der vorliegenden Erfindung,

[0023] [Fig. 3a](#) ist eine isometrische Ansicht einer alternativen infraannulären Prothese, die der von [Fig. 3](#) entspricht,

[0024] [Fig. 4](#) ist eine Abwicklungsansicht des Aufbaus der inneren Versteifungsanordnung der Vorrichtung aus [Fig. 3](#),

[0025] [Fig. 5](#) ist eine Schnittansicht entlang der Linie 5-5 von [Fig. 3](#), die eine Linie des minimalen Abstands zwischen den Versteifungsanordnungen aus [Fig. 3](#) darstellt, und

[0026] [Fig. 6](#) ist eine Schnittansicht entlang der Linie 6-6 von [Fig. 3](#), die eine Linie des maximalen Abstands zwischen den Versteifungsanordnungen aus [Fig. 3](#) darstellt.

[0027] Es versteht sich, dass die in [Fig. 1b](#) und [Fig. 2b](#) dargestellte Prothese eine supraannuläre

Prothese ist und deswegen nicht gemäß der vorliegenden Erfindung ist.

[0028] Als erstes wird das operative Umfeld der vorliegenden Erfindung betrachtet, wobei [Fig. 1a](#) und [Fig. 1b](#) die Lage einer natürlichen dreiblättrigen Aortenklappe **10** darstellen, die an der Basis der Aorta **12** zwischen der Aorta **12** und der linken Kammer **14** eines Herzens **16** liegt. Jedes der drei Ventilblätter **18** ist direkt oberhalb des Anulus **22** mit der Aortenwand **20** verbunden, wobei sie einen im Allgemeinen kreisförmigen Verbindungsrand **24** bilden. Der Umfang des Anulus **22** passt sich im Allgemeinen an die zackartige Form der gleichmäßigen Kreisabschnitte, die sogenannten Sinuse **26**, an, die direkt oberhalb des Ventilblattverbindungsrandes **24** angeordnet sind. Die Beziehung zwischen den Sinusen und den Ventilblättern wird aus der Ansicht von [Fig. 2b](#) deutlicher, in der die Taschen oder Sinuse **26** zwischen den Ventilblättern **18** und der Aortenwand **20** liegend dargestellt sind. Die Ventilblätter **18** sind in der geschlossenen (diastolischen) Stellung dargestellt und zeigen bei Blick von oben gemäß [Fig. 2b](#) das Zusammenkommen oder die Koaptation der freien Ränder **28** jedes Ventilblattes **18** an den Verbundlinien, den sogenannten Fugen **30**.

[0029] Wenn, wie schon bei Betrachtung von [Fig. 2a](#) deutlich wird, der normale Umfang des Anulus **22** vergrößert wird, so dass der Anulus **22** und die körperlich damit in Verbindung stehenden Sinuse **26** ([Fig. 2b](#)) dilatiert sind, ist es unwahrscheinlich, dass die Ventilblätter **18** für einen ausreichenden Verschluss sorgen, was zu einer nicht tragbaren Regurgitation des Blutes von der Aorta **12** vorbei an den Fugen **30** und in die Kammer **14** führt. Eine Prothese, die den normalen Umfang eines dilatierten Anulus **22** wiederherstellt, wird vorzugsweise auch nicht die natürlichen Bewegungen des Anulus **22** und des umliegenden Gewebes während des Zusammenziehens (Systole) und des Ausdehnens (Diastole) des Herzens einschränken. Gemäß den Offenbarungen der vorliegenden Erfindung kann diese Wiederherstellung am Besten durch eine flexible halb-starre Prothese erreicht werden, die so geformt ist, dass sie sich dem zackenartigen Aufbau der Kombination von Anulus **22** und Sinus **26** im normalen nicht dilatierten Zustand anpasst und über eine ausreichende Flexibilität verfügt, um die annulären Flexuren eines regelmäßigen Herzzyklus zu ermöglichen. Eine zusätzliche Stärkung der Prothese wird durch Nahtverankerungspunkte entlang der Schenkel **38** erreicht, die dem in Relation dichteren Fasergewebe in der Nähe der Kreuzung der Fuge **30** mit der Aortenwand **20** entsprechen.

[0030] Beispielhafte Vorrichtungen gemäß der vorliegenden Erfindung, die alle bevorzugten Protheseneigenschaften aufweisen, sind in [Fig. 1a](#) und [Fig. 1b](#) dargestellt, die jeweils die infraannuläre Stel-

lung der Prothese **32A** und die supraannuläre Stellung der Prothese **32B** zeigen. [Fig. 1a](#) stellt die Prothese **32A** dar, die unterhalb des Anulus **22** implantiert ist, wo sie am Gewebe innerhalb der Kammer **14** unterhalb der natürlichen Klappe **10** festgenäht ist (nicht dargestellt). [Fig. 1b](#) stellt die Prothese **32B** dar, die oberhalb der natürlichen Klappe **10** liegt, durch Nähte (nicht dargestellt) an den Wänden der Aorta **12** verankert ist und zu dem Sinus **26** herunterreicht. Beide Ausführungsbeispiele weisen einen flexiblen annulären Rahmen **34** mit einem zackenartigen Aufbau mit vorstehenden Schenkeln **38** auf, die umfänglich so beabstandet sind, dass sie der Lage des Aortengewebes entweder unter- oder oberhalb der Fugen **30** der Klappe **10** entsprechen. Ein symmetrischer Abstand von 120° zwischen den Schenkeln ist im Allgemeinen ausreichend, um sich der Lage der Fugen einer dreiblättrigen Klappe anzupassen. Vorzugsweise ist jeder Rahmen vollständig mit einem flexiblen biokompatiblen Material **44** wie gewobenen Polyester oder einem ähnlichen starken und leichten Material, beschichtet oder unbeschichtet, bedeckt, um zu verhindern, dass der innere Rahmen der Prothese lebenden Gewebe oder Blut ausgesetzt wird.

[0031] Die in [Fig. 3](#) dargestellte Prothese **32A** weist eine obere Versteifungsanordnung **35** einer einzigen Drahtkonstruktion auf. Die Versteifungsanordnung **35** ist aus einem flexiblen halbstarren Metall, vorzugsweise eine von der FDA genehmigte Nickel-Kobalt-Legierung wie Elgiloy®, gefertigt, und seine Enden sind an der Verbundstelle **36** durch Bördeln, Schweißen oder ein anderes sicheres Verbundverfahren zusammengefügt, um einen ununterbrochenen Ring mit drei axial vorstehenden Schenkeln **38**, einen für jeden Schnittpunkt der Fuge **30** mit der Klappe **10**, zu bilden. Jeder Schenkel **38** ist durch gebogene Abschnitte **40**, die im Allgemeinen der Kontur der unteren Versteifungsanordnung **42** folgen, mit einem benachbarten Schenkel verbunden, wodurch ein sich umfänglich wiederholender Rahmen gebildet wird.

[0032] Der Rahmen **34** der intraannulären Prothese **32A** aus [Fig. 3](#) weist zackenartige obere **33a** und untere **33b** Ränder mit Erhebungen und Vertiefungen auf. Der obere Rand **33a** ist so geformt, dass er der Kontur des Gewebes unterhalb der Ventilblätter folgt, und dadurch die Ventilblätter und Aortenwand von unten stützt. Der untere Rand **33b** weist ähnliche Zacken auf, aber die Erhebungen und Vertiefungen sind weniger ausgeprägt als die des oberen Rands **33a**. Der untere Rand **33b** ist so geformt, dass er sich an die Aortenannulusform anpasst und diese direkt unterstützt.

[0033] Die untere Versteifungsanordnung **42** ist eine ähnliche einstückige Drahtkonstruktion wie die obere Versteifungsanordnung **35** und so geformt, dass eine dauerhafte wiederherstellende Unterstüt-

zung entlang des gesamten Umfangs des dilatierten Klappenanulus **22** erfolgt, wenn die Prothese **32A** unterhalb der Klappe **10** und benachbart des Anulus **22** implantiert wird. Während die kreisbogenförmigen Umfangsabschnitte **40** der oberen Versteifungsanordnung **35** der vorteilhaften zackenartigen Form der unteren Versteifungsanordnung **42** folgen, ist die Hauptfunktion der oberen Versteifungsanordnung **35**, die Verankerung der unteren Versteifungsanordnung **42** zu unterstützen, wenn die Schenkel **38** an dem dichteren Gewebe unterhalb der Verbindung jeder Fuge **30** mit der Aortenwand **20** angenäht werden.

[0034] Die Beziehung der oberen und unteren Versteifungsanordnungen **35** und **42** ist deutlicher in der in [Fig. 4](#) dargestellten flachen Abwicklungsdarstellung des Aufbaus der Prothese **32A** erkennbar. Die oberen Schenkel **38** werden in regelmäßigen Abständen vorstehend dargestellt, die an das dichte Gewebe an den Fugen angepasst sind, die im Allgemeinen dementsprechend entlang der Arterienwand beabstandet sind, um der Prothese aus [Fig. 3](#) als Verankerungsverstärkung zu dienen. Die kreisbogenförmigen Umfangsabschnitte **40** der oberen Versteifungsanordnung **35** werden sehr nah an den ähnlich ausgebildeten Umfangsabschnitten **41** der unteren Versteifungsanordnung **42** entlang der im Wesentlichen ganzen Länge beider Versteifungsanordnungen dargestellt, die die Anulus-wiederherstellende Funktion der unteren Versteifungsanordnung **42** unterstützen. In dieser Anordnung werden die Erhebungen und Vertiefungen des oberen Rands **33a** durch die Schenkel **38** und der Umfangsabschnitte **40** der oberen Versteifungsanordnung **35** gebildet, und die Erhebungen und Vertiefungen des unteren Randes **33b** werden durch die untere Versteifungsanordnung **42** gebildet.

[0035] Die zwei Versteifungsanordnungen **35** und **42** werden durch ein flexibles biokompatibles Material **44** relativ zueinander an Ort und Stelle gehalten, was auch Kontakt von lebenden Gewebe und Blut mit der Versteifungsanordnung verhindert. Das Material **44** sollte vorzugsweise so dünn wie möglich sein, um eine Behinderung des Blutflusses durch die Klappe **10** zu minimieren und einen großen Umfang der Prothese **32A** zu reduzieren. [Fig. 5](#) ist eine Schnittansicht entlang der Linie 5-5 von [Fig. 3](#) der Versteifungsanordnungen **35** und **42** an dem Punkt des minimalen Abstands zwischen beiden. Es wird gezeigt, wie das flexible Material **44** den Abstand zwischen den Versteifungsanordnungen durch die doppelte Dicke des Materials an der Überlappung **46** schafft, während es die Versteifungsanordnungen über die Länge **48** des Materials nahe beieinander hält. In ähnlicher Weise ist [Fig. 6](#) eine Schnittansicht entlang der Linie 6-6 von [Fig. 3](#) der Versteifungsanordnungen am Punkt des maximalen Abstandes, das heißt, die Spitze eines vorstehenden Schenkels **38** ist mit der damit verbundenen Versteifungsanordnung **42**

direkt darunter dargestellt. Der vertikale Abstand zwischen Schenkel **38** und der unteren Versteifungsanordnung **42** wird, wie in [Fig. 6](#) dargestellt, durch die festgelegte Höhe des Schenkels **38** über dem kreisbogenförmigen Abschnitt **40** zuzüglich des Abstandes zwischen den Versteifungsanordnungen **35** und **42** bestimmt, wie in der Abwicklungsansicht des Aufbaus in [Fig. 4](#) dargestellt ist.

[0036] Obwohl die zweiteilige Struktur der Versteifungsanordnung durch den zackenartigen Aufbau der unteren Versteifungsanordnung **42** eine vorteilhafte Verankerungsverstärkung über die oberen Versteifungsanordnungsschenkel **38** und eine dauerhafte Wiederherstellungsform bietet, liegen auch alternative einwändige Strukturen im Bereich der vorliegenden Erfindung, wenn sie vom Gewicht her leicht und für die Benutzung einer Nähnadel geeignet sind. Das kann entweder durch den Gebrauch von vorgeformten Löchern oder durch eine Fertigung der Strukturwand, die das Durchstechen mittels einer Nähnadel erleichtert, erreicht werden. Zu den geeigneten Substanzen für die Fertigung einer solchen einwändigen Struktur gehören starke, vom Gewicht her leichte Metalle wie Stahl für chirurgische Zwecke, flexible starre Kunststoffe wie PTFE und Kohlefaserverbundmaterialien.

[0037] [Fig. 3a](#) stellt eine Prothese **32C** mit einer einwändigen Struktur dar, die eine typische Naht **64** und vorgeformte Nahtlöcher **66** darstellt, die über die Oberfläche der Struktur angeordnet sind, um zumindest eines dieser Löcher in jeder der drei weitesten, den Schenkeln **38** entsprechenden Teile und in jedem der drei engsten, den kreisbogenförmigen Abschnitten **40** und **41** der Prothese **32A** aufzuweisen. Im Aufbau der [Fig. 3a](#) ist der obere Rand **33a** durch die obere Kontur der einwändigen Prothese **32C** festgelegt, während der untere Rand **33b** durch die untere Kontur der einwändigen Prothese festgelegt ist. Die eine andere Art von Wand aufweisende Struktur **32C** der [Fig. 3a](#) wird chirurgisch unterhalb der Klappe **10** in im Wesentlichen der gleichen Art wie die Prothese **32A** der [Fig. 3](#) implantiert, wobei zumindest eine Naht durch jedes Nahtloch **66** geht.

[0038] Mit Bezug wiederum auf [Fig. 1a](#) wird das infraannuläre Ausführungsbeispiel **32A** von oberhalb der Klappe **10** durch das Öffnen von Ventilblättern **18** gegen die Aortenwand **20** und ein Herablassen der Prothese durch die geöffnete Aortenöffnung in Stellung gebracht. Die Prothese **32A** wird dann in ihre in [Fig. 1a](#) dargestellte Stellung eingebettet, indem die Nähte (nicht dargestellt), die durch das jeden Schenkel **38** und jeden kreisbogenförmige Abschnitt **40**, **41** der Prothese bedeckende Stoffmaterial **44** gehen, stramm gezogen werden. Die Nähte werden auch an den entsprechenden Gewebepunkten jeweils unterhalb der Fugen **30** und entlang des Anulus **22** gemacht, sichern so die Lage jedes Schenkels **38** und

kreisbogenförmigen Abschnitts **40**, **41** und stellen nachweislich den normalen Umfang des dilatierten Anulus wieder her.

[0039] Der Durchschnittsfachmann wird feststellen, dass, während bekannte Prothesen für atrioventrikuläre Mitral- und Triskupidalklappen nicht für die Anwendung in Arterien geeignet sind, die vorliegende Erfindung durch ihre Flexibilitäts-, Konformitäts-, Verankerungsverstärkungs- und Leichtgewichtigkeitseigenschaften ihrer Ausführungsbeispiele für den atrioventrikulären Gebrauch anpassbar ist. Zusätzlich kann jedes annuläre Ausführungsbeispiel dieser Erfindung in einer Vielfalt von Durchmessern und Winkelstellungen der Überstände speziell für die individuelle Anwendung hergestellt werden. Im Allgemeinen genügt ein Bereich von annulären Durchmessern zwischen 17 mm und 29 mm bei der Implantation bei Menschen.

[0040] Die vorangegangene Beschreibung eines beispielhaften Ausführungsbeispiels soll keine Beschränkung der Erfindung darstellen, und eine solche Beschränkung ist nicht beabsichtigt. Die Erfindung soll nur durch den Bereich der noch folgenden Ansprüche, die auch eine Abgrenzung der Erfindung geben, beschränkt werden.

Patentansprüche

1. Annuloplastieprothese (**32A**, **32C**) zur infraannulären Verwendung beim Wiederherstellen des normalen Umfangs des dilatierten Annulus und Sinus einer natürlichen arterienseitigen Herzklappe mit einer Anzahl von natürlichen Ventilblättern und einer Anzahl von Fugen, wobei die Prothese durch ein flexibles biokompatibles Material (**44**) bedeckt und gekennzeichnet ist durch einen oberen Rand (**33a**) mit einer Anzahl von axial vorstehenden Schenkeln (**38**), wobei jeder der Schenkel einer Lage einer Fuge der Klappe entspricht und die aufeinanderfolgend durch im Umfang kreisbogenförmige Abschnitte (**40**) des oberen Randes miteinander verbunden sind, so dass der obere Rand eine Abfolge von Erhebungen und Vertiefungen ausgebildet, um der Kontur des Gewebes unterhalb der natürlichen Ventilblätter zu folgen, und durch einen unteren Rand (**33b**), der unterhalb und im wesentlichen benachbart des oberen Randes angeordnet und so ausgebildet ist, dass er sich an die Erhebungen und Vertiefungen des oberen Randes anpasst, wobei der untere Rand eine Abfolge von Erhebungen und Vertiefungen ausbildet, die weniger ausgeprägt als die des oberen Randes sind.

2. Prothese (**32A**) nach Anspruch 1 mit einer oberen Versteifungsanordnung (**35**), die den oberen Rand bildet, und mit einer Versteifungsanordnung, die den unteren Rand bildet.

3. Prothese (**32A**) nach Anspruch 2, bei der die obere Versteifungsanordnung und die untere Versteifungsanordnung voneinander beabstandet sind und lediglich über das flexible biokompatible Beschichtungsmaterial (**44**) miteinander verbunden sind.

4. Prothese (**32A**) nach Anspruch 2, bei der die obere Versteifungsanordnung und die untere Versteifungsanordnung aus Metall sind.

5. Prothese (**32A**) nach Anspruch 4, bei der die obere Versteifungsanordnung und die untere Versteifungsanordnung aus einer Nickel-Kobalt-Legierung sind.

6. Prothese nach Anspruch 1, bei der der obere Rand und der untere Rand (**33a**, **33b**) durch eine einzige Wand aufweisende Struktur (**32C**) ausgebildet sind, die dazu eingerichtet ist, von einer Nähnadel durchstochen zu werden.

7. Prothese nach Anspruch 6, bei der die eine einzige Wand aufweisende Struktur eine Anzahl von Nahtlöchern (**66**) aufweist, die auf deren Oberfläche angeordnet sind.

8. Prothese nach Anspruch 7, bei der die eine einzige Wand aufweisende Struktur (**32C**) aus Metall ist.

9. Prothese nach Anspruch 6, bei der die eine einzige Wand aufweisende Struktur (**32C**) aus Kunststoff ist.

10. Prothese nach Anspruch 1, bei der das biokompatible Material gewobenes Polyester ist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

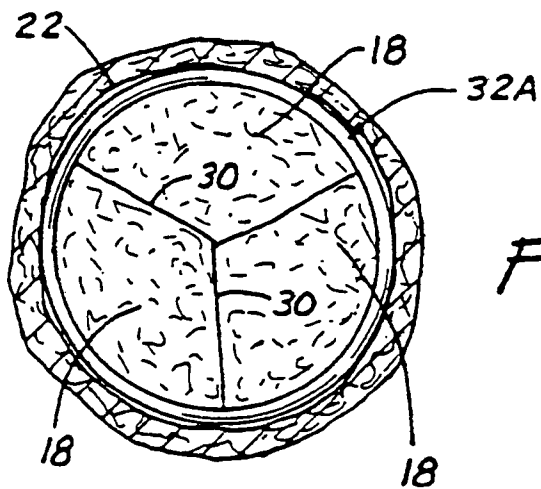


Fig. 2a

Fig. 2b

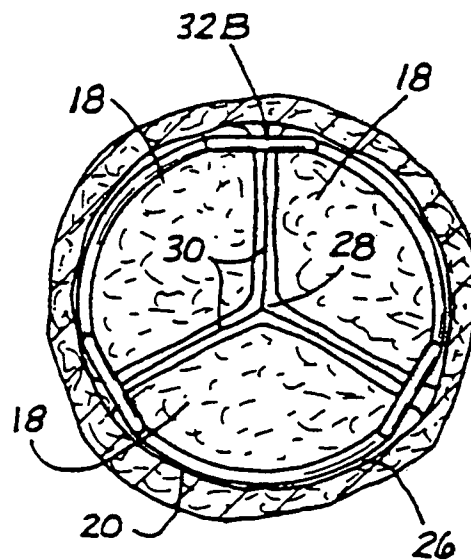


Fig. 3

