



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 12 603 T2 2006.06.14**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 335 683 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 12 603.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US01/43879**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 995 203.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 02/041789**

(86) PCT-Anmeldetag: **14.11.2001**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **30.05.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **20.08.2003**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **10.08.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **14.06.2006**

(30) Unionspriorität:
252187 P 21.11.2000 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, ES, FR, GB, IT

(73) Patentinhaber:
Rex Medical, L.P., Radnor, Pa., US

(72) Erfinder:
**MCGUCKIN, F., James, Radnor, US; HINCHLIFFE,
W., Peter, Campbell Hall, US**

(74) Vertreter:
**DTS München Patent- und Rechtsanwälte, 80538
München**

(54) Bezeichnung: **PERKUTANE AORTENKLAPPE**

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 Anmeldung betrifft eine Klappenprothese und insbesondere eine Klappenprothese für den minimalinvasiven Ersatz der Herzklappe eines Patienten.

[0002] Die Aorten- und die Mitralklappe sind Herzklappen, die sich als Reaktion auf das Pumpen des Herzens selbsttätig öffnen und schließen, um den Blutfluss zu steuern. Die Aortenklappe ist während der Ventrikelsystole offen, wenn das Herz kontrahiert ist und Blut durch die Aorta und die Lungenarterie drängt, und während der Diastole geschlossen, wenn das Herz erschlafft ist, dilatiert und der Hohlraum sich mit Blut füllt. Die Aortenklappe befindet sich zwischen dem linken Ventrikel und der aufsteigenden Aorta und hat die Aufgabe, den Rückfluss in den Ventrikel zu verhindern. Die Mitralklappe bzw. Valvula bicuspidalis verschließt die Öffnung zwischen dem linken Vorhof und dem linken Ventrikel, um einen Rückfluss in den Vorhof zu verhindern.

[0003] Wenn sich die Aortenklappe nicht richtig schließt, nachdem das Herz Blut durch die Klappe in die Aorta gepumpt hat, dann sickert Blut zurück ins Herz. Dieser oxygenierte Rückfluss von Blut lässt das Herz stärker und schneller arbeiten, was zunächst zu Brustschmerzen, Müdigkeit und einem verringerten Blutausstoß vom Herzen führt und im Laufe der Zeit in einer Kardiomyopathie resultieren kann. Ist die Aortenklappe eine Zeit lang defekt, dann kommt es ferner oft zu einem Mitralklappenschaden, da der retrograde Zufluss von Blut Druck auf die Mitralklappe aufbringt und sie daran hindert, sich richtig zu schließen.

[0004] Es gibt eine Vielfalt von Ursachen für Herzklappenfehlfunktionen, wobei viele aus Infektionen oder Krankheiten wie kongenitales Herzleiden, Verkalkung in Verbindung mit Atherosklerose und Fibrose hervorgehen. Im Allgemeinen gibt es zwei Arten von beschädigten Klappen:

die stenotische Klappe, die sich nicht vollständig öffnet und daher den Vorwärtsblutfluss beschränkt; regurgitierende Klappen, die sich nicht richtig schließen und somit einen Rückfluss zulassen. In beiden Fällen kann die Klappenfehlfunktion zu Kardiomyopathie führen, einer Erkrankung des Herzmuskels, die, wenn sie unbehandelt bleibt, zu Herzversagen und zum Tod oder zu einer poststenotischen Dilatation der Aorta führen kann, die ein Aneurysma zur Folge haben kann.

[0005] Wenn eine defekte Herzklappe operativ nicht wiederhergestellt werden kann, muss sie möglicherweise entfernt und durch eine Ersatzklappe ersetzt werden. Derzeit werden Klappenersatzoperationen am offenen Herzen durchgeführt. Diese offene Operation ist recht traumatisch, da sie eine vollständige

Sternotomie voraussetzt, d.h. die Rippen des Patienten werden gebrochen und es erfolgt ein Brustschnitt, der fast über die gesamte Länge der Brust verläuft. Dieser Schnitt kann 25,4 bis 30,5 cm (10 bis 12 Zoll) lang sein. Zur Durchführung der Klappenoperation wird das Herz des Patienten außerdem durch Kardioplegie gestoppt und der Patient wird an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen, wobei das Blut von der venösen Seite des Patienten durch Blutflussröhren abgezogen, zur Herz-Lungen-Maschine zur Oxygenierung transportiert und das oxygenierte Blut durch Blutzufuhrrohre zur arteriellen Seite des Körpers des Patienten geführt werden muss. Die Probleme und Risiken, die die Herz-Lungen-Maschine mit sich bringt, sind gut dokumentiert. Hierzu gehören ein Infektionsrisiko, eine traumatisierende Einwirkung auf den Körper infolge des Blutaustauschs sowie das Risiko eines Hirnschadens oder Hirnschlags. Man hat außerdem festgestellt, dass Patienten, die einer Operation am offenen Herzen unterzogen werden, unter permanenten neurologischen Lapsus leiden. Zum Stoppen des Herzens und Einsetzen der Herz-Lungen-Maschine muss die Aorta ferner abgeklemmt werden, um den Blutfluss zu unterbrechen. Durch diese Abklemmung kann sich Plaque im Gefäß lösen und eventuell durch den Blutstrom zum Gehirn geführt werden und einen Hirnschlag verursachen. Da eine Operation am offenen Herzen ein hochinvasives Verfahren ist, benötigt der Patient ferner eine lange Genesungszeit. Die lange Genesungszeit des Patienten, der Einsatz der Herz-Lungen-Maschine und der Bedarf an zusätzlichem Krankenhauspersonal, z.B. Maschinentechner, erhöhen die Kosten des Operationsverfahrens.

[0006] Die Anerkennung der Nachteile und Risiken einer Operation am offenen Herzen hat in jüngster Zeit Versuche in Richtung minimalinvasiver Verfahren mit sich gebracht. Zum Beispiel werden jetzt in einigen Fällen kleinere Brustschnitte vorgenommen, wie teilweise Sternotomien oder die Bildung eines „Fensters“ zwischen nebeneinander liegenden Rippen, um Zugang zur Aorta zu erhalten, um bestimmte Herz-Bypass-Verfahren durchzuführen. Diese Verfahren setzen jedoch noch immer das Brechen und/oder Zurückziehen von Rippen voraus und sind nicht nur aufgrund des begrenzten Zugangs und der begrenzten Manövrierbarkeit der Instrumente, sondern aufgrund der beschränkten Sichtverhältnisse in chirurgischer Hinsicht schwierig. Außerdem muss das Herz möglicherweise manipuliert werden, um einen richtigen Zugang zu erhalten, was zu einem weiteren Trauma führen kann. Aus diesen Gründen finden diese minimalinvasiven Ansätze nur begrenzt in Bypass-Verfahren Anwendung und werden nach dem Kenntnisstand der Erfinder in der Aortenklappenersatzchirurgie nicht erfolgreich angewendet.

[0007] Das US-Patent Nr. 5,571,215 offenbart einen weiteren Ansatz zur Vermeidung der zuvor genann-

ten Probleme und Risiken in Verbindung mit einer vollständigen Sternotomie, d.h. Operation am offenen Herzen. Im '215 Patent wird ein perkutanes Endoskopverfahren zur Klappeninstallation offenbart. Im Wesentlichen wird eine Reihe von Kanülen oder Trokaren zusammen mit einem Endoskopsichtgerät perkutan eingefügt und der Klappenersatz erfolgt durch diese kleinen Röhren, wobei die Visualisierung auf einem abgelegenen Bildschirm erfolgt. Nach dem Kenntnisstand der Erfinder wird diese Art der Endoskopchirurgie derzeit höchstwahrscheinlich aus den folgenden Gründen nicht angewendet: 1) der Zugang ist begrenzt; 2) die Manipulation des Gewebes und der Klappe durch kleine Röhren ist schwierig; 3) die Sichtverhältnisse sind beschränkt; 4) die für das Verfahren benötigten kleinen Instrumente sind begrenzt. Die Problematik dieses Endoskopansatzes verschärft sich durch die Tatsache, dass die Klappe an den Klappenannulus genäht wird. Es ist zu verstehen, dass das Hantieren eines Nähinstrumentes durch kleine Röhren mit begrenzter Manövrierbarkeit und beschränkten Sichtverhältnissen recht schwierig ist. Ferner kann das Gelingen des Vernähens und Verknotens genau wie beim Vernähen in offenen Verfahren oft vom jeweiligen Geschick des Chirurgen abhängig sein. Dieses Verfahren setzt außerdem das Öffnen der Aorta und die Gewährleistung eines korrekten Verschlusses nach der Operation voraus.

[0008] Folglich gibt es bislang kein Operationsverfahren, das die zuvor genannten Nachteile der Klappenoperation am offenen Herzen vermeidet. Es wäre daher von Vorteil, ein minimalinvasives Verfahren zum Einfügen und Implantieren einer Herzklappe bereitzustellen, mit dem die Probleme und Risiken in Verbindung mit der offenen Operation vermieden würden. Es wäre auch von Vorteil, eine Ersatzklappe bereitzustellen, die leichter am Klappenannulus zu befestigen ist, ohne dass das schwierige, vom Geschick abhängige und zeitaufwändige Vernähen und Verknoten der Ersatzklappe erforderlich ist.

[0009] Die vorliegende Erfindung überwindet die Nachteile und Unzulänglichkeiten der bisherigen Klappen und Klappeneinfügungsverfahren.

[0010] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Klappe bereitgestellt, die zum Einsetzen auf der proximalen und distalen Seite eines Herzklappenannulus ausgelegt ist, um die Herzklappe eines Patienten zu ersetzen, wobei die Klappe Folgendes umfasst: einen ersten im Wesentlichen ringförmigen Teil, der so gestaltet ist, dass er auf einer ersten Seite des Annulus eines Patienten positioniert werden kann; einen zweiten im Wesentlichen ringförmigen Teil, der so gestaltet ist, dass er auf einer zweiten Seite des Annulus eines Patienten positioniert werden kann, wobei der erste und/oder der zweite im Wesentlichen ringförmige Teil in Richtung auf den anderen Teil zu einer Klemmposition bewegbar ist, um sich um den

Annulus zu klemmen, wobei der zweite im Wesentlichen ringförmige Teil einen durchflussbeschränkenden Teil hat, der sich davon erstreckt und zwischen einer ersten Position, an der der Durchfluss von Blut zugelassen wird, und einer zweiten Position, an der der Durchfluss von Blut beschränkt wird, bewegbar ist.

[0011] Es kann ein Faden vorgesehen werden, der den ersten und den zweiten Teil miteinander verbindet, so dass durch eine Spannung des Fadens der erste und der zweite Teil zur Klemmposition gezogen werden. Ein Cinch-Element kann auf dem Faden positioniert und mit dem zweiten Teil verbunden werden, um den Faden und den ersten und den zweiten Teil in der Klemmposition zu halten.

[0012] Der durchflussbeschränkende Teil kann eine Mehrzahl faltbarer Blättchen umfassen. Die Blättchen können vom zweiten Teil in einer Richtung weg vom ersten Teil verlaufen, wobei die Blättchen umfangsmäßig um den zweiten Teil verlaufen und einwärts in Richtung auf eine Konvergenzregion am Mittelpunkt des zweiten Teils faltbar sind, so dass die Konvergenzregion zum zweiten Teil konzentrisch ist, um den Blutfluss zu beschränken. Alternativ können die Blättchen vom zweiten Teil in eine Richtung weg vom ersten Teil verlaufen, wobei die Blättchen umfangsmäßig um den zweiten Teil verlaufen und einwärts in Richtung auf eine Konvergenzregion faltbar sind, die von einem Mittelpunkt des zweiten Teils versetzt ist, so dass die Konvergenzregion zum zweiten Teil exzentrisch ist, um den Blutfluss zu beschränken.

[0013] Ein Teil nebeneinander liegender Blättchen kann sich in der geschlossenen Position überlappen, um den Blutfluss zu beschränken. Alternativ können die Blättchen voneinander beabstandet sein und vom zweiten Teil in eine Richtung weg vom ersten Teil verlaufen, wobei die Blättchen umfangsmäßig um den zweiten Teil verlaufen und einwärts faltbar sind, um den Blutfluss zu beschränken, wobei der den Durchfluss beschränkende Teil ferner eine Membran beinhaltet, die nebeneinander liegende Blättchen miteinander verbindet, um mit den Blättchen zusammenzuwirken, um den Blutfluss zu beschränken, wenn die Blättchen in der geschlossenen Position sind. In diesem Fall können die Blättchen einen dickeren Teil an einem zum zweiten Teil näher gelegenen Teil haben und die Membran kann einen dünneren Teil an einem vom zweiten Teil weiter weg gelegenen Teil haben.

[0014] Der erste und der zweite Teil können aus einem Draht bestehen, der aus einer Formgedächtnislegierung besteht.

[0015] Der erste und der zweite Teil können in einer lang gestreckten Position gehalten werden, bevor sie im Körper des Patienten platziert werden.

[0016] Der erste und der zweite Teil können aus einheitlichem Draht bestehen. In diesem Fall können der erste und der zweite Teil über ein erstes Segment des einheitlichen Drahts verbunden werden, und das erste Segment ist bogenförmig und spannt den ersten und den zweiten Teil in Richtung auf die Klemmposition vor.

[0017] Wenigstens ein Teil des ersten und des zweiten Teils kann in parallelen Ebenen liegen, wobei das erste Segment in einem Winkel zu den parallelen Ebenen verläuft.

[0018] Der erste im Wesentlichen ringförmige Teil kann unter einem ersten bogenförmigen Teil liegen und der zweite im Wesentlichen ringförmige Teil kann über einem zweiten bogenförmigen Teil liegen, um einen Ringdraht aus mehreren sich überlappenden Segmenten zu bilden.

[0019] Der zweite ringförmige Teil kann mit dem ersten ringförmigen Teil verbunden werden und wenigstens der erste Teil kann in Richtung auf den zweiten Teil vorgespannt werden, um den ersten und den zweiten Teil näher zu bringen, um die Klappe in einer Klemmposition um den Annulus zu befestigen.

[0020] Hierin wird/werden (eine) bevorzugte Ausgestaltung(en) der vorliegenden Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen beschrieben. Dabei zeigt:

[0021] [Fig. 1A](#) eine isometrische Ansicht, die den perkutan durch die linke Femoralarterie eingefügten Führungskatheter darstellt, um Zugang zum Aortenklappenannulus zu erhalten;

[0022] [Fig. 1B](#) eine vergrößerte perspektivische Ansicht des proximalen Teils des Führungskatheters, der in einer konventionellen Hülle eingefügt dargestellt ist;

[0023] [Fig. 2A](#) eine aufgeschnittene Ansicht eines perkutan eingefügten Klappenresektors, der durch den Führungskatheter und um den Aortenbogen verlaufend dargestellt ist, um die Aortenklappe minimalinvasiv zu resizieren, wobei ferner das Absaugen des resizierten Gewebes von dem Führungskatheter dargestellt ist;

[0024] [Fig. 2B](#) den Resektor aus [Fig. 2A](#), der in den Führungskatheter zurückgezogen ist, proximal zum Schlitzventil, wobei resiziertes Gewebe durch den Katheter abgesaugt wird;

[0025] [Fig. 3](#) eine aufgeschnittene Ansicht eines perkutan eingefügten Rongeurs, der um den Aortenbogen verlaufend und durch den Führungskatheter vorstehend dargestellt ist, um die Aortenklappen minimalinvasiv zu resizieren;

[0026] [Fig. 4](#) eine perspektivische Ansicht des Rongeurs aus [Fig. 3](#), wobei ein Teil des Führungskatheters entfernt ist, um das Absaugen von resiziertem Gewebe durch den Rongeur darzustellen;

[0027] [Fig. 5](#) eine perspektivische Ansicht des Klappenannulus des Patienten;

[0028] [Fig. 6–Fig. 9](#) veranschaulichen die Schritte des Einfügens der Klappe einer ersten Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung, wobei

[0029] [Fig. 6](#) eine perspektivische Ansicht ist, die den teilweisen Ausstoß des ersten Drahtelements aus dem Führungskatheter zu einer Position auf der proximalen Seite des Annulus darstellt;

[0030] [Fig. 7A](#) eine perspektivische Ansicht ist, die das erste Drahtelement von dem Katheter weiter ausgestoßen darstellt, damit es sich auf der proximalen Seite des Annulus ausbreitet, um einen ersten bzw. proximalen Ring zu bilden;

[0031] [Fig. 7B](#) eine perspektivische Ansicht ist, die den von dem Klappenhaltekateter (der Führungskatheter ist zur Klarheit entfernt) vollständig ausgestoßenen Ring darstellt, wobei der Katheter im Schnitt dargestellt ist, um die Positionierung des zweiten Drahtelements und die Faden-Cinch-Mechanismen darin zu veranschaulichen;

[0032] [Fig. 8](#) eine perspektivische Ansicht ist, die die vollständige Ausbreitung des ersten und des zweiten Drahtelements zur Bildung des ersten und des zweiten Rings, die jeweils auf der proximalen und der distalen Seite des Annulus positioniert sind, darstellt, wobei eine erste Ausgestaltung der Klappenblättchen in der offenen Position dargestellt ist (wobei mehrere Blättchen zur Klarheit entfernt sind);

[0033] [Fig. 9](#) eine perspektivische Ansicht des Führungskatheters und eine Schnittansicht des ersten und des zweiten vollständig ausgebreiteten Rings ist, wobei der Faden angezogen ist, um die Ringe am Annulus festzuklemmen;

[0034] [Fig. 10A](#) eine teilweise Querschnittsdarstellung der Klappe aus den [Fig. 6–Fig. 9](#) in der Klemmposition um den Annulus, wobei der Cinch-Mechanismus in der Verriegelungsposition ist;

[0035] [Fig. 10B](#) eine perspektivische Ansicht der Klappe aus den [Fig. 6–Fig. 9](#) in der Klemmposition, wobei die Blättchen in der offenen Position sind, um den Blutfluss in Pfeilrichtung zuzulassen;

[0036] [Fig. 10C](#) eine perspektivische Ansicht der Klappe aus den [Fig. 6–Fig. 9](#) in der Klemmposition, wobei die Blättchen in der geschlossenen Position sind, um den Blutfluss zu stoppen;

[0037] [Fig. 11A](#) eine perspektivische Ansicht des Cinch-Mechanismus aus [Fig. 10A](#) zum Festhalten des Fadens, wobei ein Teil des Gehäuses zur Klarheit entfernt ist;

[0038] [Fig. 11B](#) eine perspektivische Ansicht des Cinch-Mechanismus aus [Fig. 11A](#), der an einer Oberfläche des distalen Rings befestigt ist;

[0039] [Fig. 12A](#) eine perspektivische Ansicht einer zweiten Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Klappe;

[0040] [Fig. 12B](#) eine perspektivische Ansicht, die die anfängliche Ausbreitung der Klappe aus [Fig. 12A](#) aus einem Zuführungskatheter zur Bildung eines ersten (proximalen) Rings darstellt;

[0041] [Fig. 13](#) eine perspektivische Ansicht, die die Klappe aus [Fig. 12](#) darstellt, die auf dem Annulus festgeklemmt ist, wobei sich eine zweite Ausgestaltung der Blättchen in der offenen Position befindet, um den Blutfluss zuzulassen;

[0042] [Fig. 14](#) eine perspektivische Ansicht, die die Klappe aus [Fig. 13](#) darstellt, die auf dem Annulus festgeklemmt ist, wobei sich die Blättchen in der geschlossenen Position befinden, um den Blutfluss zu stoppen;

[0043] [Fig. 15](#) eine Seitenansicht einer dritten Ausgestaltung der Klappenblättchen in einer geschlossenen Position, mit gekrümmter, überlappender Konfiguration;

[0044] [Fig. 16](#) eine Draufsicht auf die Klappe aus [Fig. 15](#), die die sich überlappenden Blättchen in einer geschlossenen Konfiguration darstellt, konzentrisch zum Ring, um den Blutfluss zu beschränken;

[0045] [Fig. 17](#) eine perspektivische Seitenansicht der Klappenblättchen aus [Fig. 15](#) in der offenen Position, die die Membran zeigt, die nebeneinander liegende Blättchen verbindet;

[0046] [Fig. 18](#) eine perspektivische Ansicht, die die Klappe aus [Fig. 12](#), mit der Blättchenkonfiguration der [Fig. 15–Fig. 17](#), in der geschlossenen Position und auf den Annulus festgeklemmt darstellt;

[0047] [Fig. 19](#) eine Seitenansicht, die die Klappe aus den [Fig. 6–Fig. 9](#), mit der Blättchenkonfiguration der [Fig. 15–Fig. 17](#), festgeklemmt auf dem Annulus und in der offenen Konfiguration darstellt, wobei zur Klarheit nur ein paar Blättchen dargestellt sind;

[0048] [Fig. 20](#) eine Ansicht von unten auf eine vierte Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Klappenblättchen; [Fig. 21](#) eine Draufsicht auf die Klappenblättchen aus

[0049] [Fig. 20](#), die in einer geschlossenen Position exzentrisch zum zweiten (distalen) Ring dargestellt sind;

[0050] [Fig. 22](#) eine Seitenansicht der Klappe aus [Fig. 20](#), die die exzentrischen Blättchen in der geschlossenen Position darstellt;

[0051] [Fig. 23](#) eine perspektivische Ansicht einer fünften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Klappenblättchen, wobei eine Membran nebeneinander liegende Blättchen verbindet, die in der geschlossenen Position dargestellt sind;

[0052] [Fig. 24](#) eine Seitenansicht der Klappe aus [Fig. 23](#), die in der geschlossenen Position dargestellt ist;

[0053] [Fig. 25](#) eine Draufsicht auf die Klappe aus [Fig. 23](#), die in der geschlossenen Position dargestellt ist;

[0054] [Fig. 26](#) einen Querschnitt entlang der Linie 26-26 aus [Fig. 23](#), der die unterschiedlichen Dicken von Klappenblättchen und Membran darstellt;

[0055] [Fig. 27](#) eine perspektivische Ansicht einer sechsten Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Klappenblättchen, die in der offenen Position dargestellt sind, um einen Blutfluss zuzulassen;

[0056] [Fig. 28](#) eine Draufsicht auf die Klappe aus [Fig. 27](#), die die Blättchen in der geschlossenen Position zur Beschränkung des Blutflusses darstellt;

[0057] [Fig. 29](#) einen Querschnitt entlang der Linie 29-29 aus [Fig. 27](#), der die auf den zweiten (distalen) Ring aufgereihten Blättchen darstellt;

[0058] [Fig. 30](#) eine Querschnittsdarstellung einer alternativen Möglichkeit zur Befestigung der Blättchen, die die Blättchen an der Oberfläche des zweiten Rings befestigt darstellt;

[0059] [Fig. 31](#) eine perspektivische Ansicht eines alternativen Verfahrens zum Einfügen der erfindungsgemäßen Klappe; und

[0060] [Fig. 32](#) eine perspektivische Ansicht eines weiteren alternativen Verfahrens zum Einfügen der erfindungsgemäßen Klappe.

[0061] Im Detail beziehend auf die Zeichnungen, in denen gleiche Bezugsnummern in den verschiedenen Darstellungen ähnliche oder gleiche Komponenten kennzeichnen, stellen die [Fig. 6](#) bis 10 eine erste Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Herzklappe dar und die [Fig. 12–Fig. 14](#) stellen eine zweite Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Herzklappe dar, wobei jede Klappe für eine minimalinvasive

Einfügung und Implantation in den Körper eines Patienten konfiguriert und dimensioniert ist. Verschiedene Blättchenausgestaltungen, die mit beiden Klappen verwendet werden können, sind in den [Fig. 15–Fig. 30](#) offenbart und werden im Folgenden ausführlich beschrieben.

[0062] Die erfindungsgemäße Klappe, die darauf ausgelegt ist, die Aortenklappe eines Patienten zu ersetzen, ist in einem Klappenhaltekateter enthalten und wird durch einen Zuführungskatheter **70**, wie in den [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) dargestellt, eingefügt. Der Zuführungskatheter **70** wird in einer konventionellen Hülle **101** mit einem Seitenarm oder einer Röhre **109** zum Spülen der Operationsstelle gehalten. Die Hülle **101** hat ein Schlitzventil **103**, das sich um den Zuführungskatheter **70** verschließt, wenn er darin eingefügt ist. Der Zuführungskatheter wird durch die Femoralarterie „a“ im Bein des Patienten eingefügt, durch den Aortenbogen „b“ und in den linken Ventrikel „c“ des Patienten geführt. Die Klappe wird dann um den Annulus (ein natürlich geformter Gewebekragen) in der nachfolgend beschriebenen Weise ausgebreitet, um eine Ersatzklappenprothese zu bilden, die die Funktion der Aortenklappe übernimmt. Obwohl die verschiedenen Ausgestaltungen der erfindungsgemäßen Klappen im Folgenden für den Ersatz der Aortenklappe beschrieben werden, ist zu verstehen, dass die erfindungsgemäßen Klappen auch zum Ersetzen anderer Klappen wie die Mitralklappe verwendet werden könnten.

[0063] Es ist zu verstehen, dass die erfindungsgemäße Klappe intraluminal (oder perkutan durch die Femoralarterie) eingefügt wird, damit die Aorta nicht penetriert werden muss, um Zugang zum Annulus zu erhalten. Als Ergänzung zur intraluminalen Implantation der Klappe sind Instrumente zum intraluminalen Resizieren der natürlichen Klappe des Patienten vorgesehen. Durch die Bereitstellung eines perkutanen Klappenresektors wird folglich ein vollständiges perkutanes System bereitgestellt, da die Resektion der natürlichen Klappe sowie die Einfügung und Implantation der Ersatzklappe perkutan erfolgen können, z.B. durch einen kleinen Einschnitt in die Femoralarterie im Bein des Patienten. Durch die intraluminalen Einfügung werden eine Sternotomie oder teilweise Sternotomie sowie die oben erörterten damit verbundenen Risiken und Nachteile umgangen. In den [Fig. 2](#) bis [Fig. 5](#) sind zwei Beispiele für Instrumente zur perkutanen (intraluminalen) Entfernung der defekten Aortenklappe dargestellt.

[0064] In den [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#) ist eine erste Ausgestaltung eines klappenresizierenden Instruments mit der Bezugsziffer **50** gekennzeichnet. Das Resektionsinstrument **50** wird durch den Zuführungskatheter **70** eingefügt. Der Zuführungskatheter **70** wird durch einen kleinen Einschnitt im Bein des Patienten eingefügt, um in die Femoralarterie (nicht dar-

gestellt) zu gelangen, und in einer Hülle **101** (siehe [Fig. 1](#)) gehalten und durch die Femoralarterie und um den Aortenbogen „b“ vorgeschoben, um zur defekten Klappe des Patienten zu gelangen. Der Zuführungskatheter **70** hat jeweils Schlitzventile **72**, **74** an seinem proximalen und distalen Ende **76**, **78**, um einen Fluidverschluss aufrechtzuerhalten, wenn Operationsinstrumente in das Lumen **77** des Zuführungskatheters **70** eingefügt werden. Somit werden Blut und Debris daran gehindert, in das Lumen **77** einzutreten, mit Ausnahme der Beseitigung von rezisiertem Klappengewebe, wie nachfolgend beschrieben wird. Der Zuführungskatheter **70** hat eine Seitenröhre oder einen Arm **79**, die/der mit einer Saugquelle verbunden ist, um das rezizierte Klappengewebe zu entfernen.

[0065] Das Resektionsinstrument **50** hat eine flexible Außenröhre **58**, ein Paar Resektionsklauen **56**, die sich von einem distalen Ende **55** der Außenröhre **58** erstrecken, und eine Klauenbetätigungsverrichtung, wie zum Beispiel ein Draht (nicht dargestellt), der mechanisch mit den Klauen **56** verbunden ist, um die Klauen **56** zwischen einer geöffneten und einer geschlossenen Position zu bewegen, um die Klappe zu rezizieren. Die Resektionsklauen **56** des Resektionsinstruments **50** werden von einem proximalen Ende der Außenröhre **58** aus gesteuert, das sich proximal von dem Schlitzventil **72** zum Chirurgen außerhalb des Körpers des Patienten erstreckt. Der Draht bzw. die Steuervorrichtung wird somit von außerhalb des Körpers betätigt, um die Klappe zu rezizieren. Das rezizierte Klappengewebe wird durch das Schlitzventil **74** (wobei der Unterdruck das Ventil **74** öffnet) und durch das Zuführungskatheterlumen **77** in den Raum zwischen der Innenwand **73** des Zuführungskatheters **70** und der Außenwand **53** des Resektionsinstruments **50** gesaugt, wie in [Fig. 2B](#) dargestellt ist. Alternativ kann ein separates Sauginstrument neben dem Resektionsinstrument **50** im Zuführungskatheter **70** platziert werden. Der Druck des Blutes von der Aorta kann dazu beitragen, den Debris durch das Ventil **74** hinaus zu drängen.

[0066] Eine alternative Ausgestaltung des Klappenresektors ist in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) dargestellt. Es ist ein flexibler Rongeur **60** mit einem zentralen Lumen **62**, durch das die rezizierten Klappenstücke abgesaugt werden, dargestellt. [Fig. 4](#) zeigt ein distales Endteil **64** des Rongeurs **60**, wobei ein Teil des Zuführungskatheters **70** entfernt ist, um das durch das Lumen **62** entfernte Gewebe darzustellen. Der Rongeur **60** wird durch den Zuführungskatheter **70** in der gleichen Weise wie das zuvor beschriebene Resektionsinstrument **50** eingefügt. Zum Resizieren von Gewebe wird dieses zwischen der Endplatte **64** und der Schneidvorrichtung **66** platziert. Die Platte **64** wird in Pfeilrichtung zurückgezogen oder, alternativ, die Schneidvorrichtung **66** wird zur Platte **64** hin vorgeschoben, wodurch das Gewebe gegen die Schneid-

vorrichtung **66** zum Resizieren der Klappe gedrängt wird. Das resizierte Gewebe wird durch das Lumen **62** abgesaugt.

[0067] [Fig. 5](#) zeigt die Anatomie des Patienten mit entfernter Aortenklappe, um die Implantation einer Ersatzklappe durchzuführen. Der Annulus, der mit dem Buchstaben „n“ gekennzeichnet ist, stellt aufgrund seiner ringförmigen, kragenartigen Konfiguration eine natürliche Befestigungs- bzw. Klemmoberfläche für die erfindungsgemäße Klappe dar, was anhand der folgenden Erörterung offensichtlich wird.

[0068] Mit Bezug auf die erste Ausgestaltung der Klappe in den [Fig. 6–Fig. 9](#) und zunächst bezugnehmend auf [Fig. 8](#) beinhaltet die Klappe **10** einen ersten Draht, der einen ersten bzw. proximalen Ring **14** bildet, und einen zweiten separaten Draht, der einen zweiten bzw. distalen Ring **12** bildet. Der erste und der zweite Draht **14, 12** werden durch eine Reihe von Fäden **24** verbunden. Es sind zwar drei Fäden **24** dargestellt, doch können auch mehr oder weniger Fäden verwendet werden. Der Draht kann alternativ aus einem einheitlichen Element bestehen, so dass der proximale und der distale Ring ein einheitliches Stück bilden, das durch einen Drahtteil dazwischen verbunden ist. Der Draht kann aus Edelstahl bestehen, besteht jedoch vorzugsweise aus einem Formgedächtnismaterial wie Nitinol (Nickel-Titan-Legierung). Die Formgedächtnislegierung ermöglicht es, dass die Drähte im Klappenhalte-katheter **11** in einer lang gestreckten Position gehalten werden, entlang der Längsachse des Katheters **11** wie in [Fig. 7B](#) dargestellt verlaufen und in eine vorkonfigurierte Gedächtniskonfiguration zurückkehren, wenn sie vom Katheter ausgebreitet werden. Folglich können der proximale und der distale Ring in dem Katheter hintereinander oder sogar nebeneinander in einer im Wesentlichen geraden Position positioniert werden, so dass ein Zuführungskatheter mit geringem Durchmesser verwendet werden kann. Dies wird am besten in [Fig. 7B](#) dargestellt, die den von dem Klappenhalte-katheter **11** ausgebreiteten distalen Ring **14** zeigt, wobei der proximale Ring **12** jedoch noch immer in seiner gestreckten Konfiguration in dem Katheter **11** gehalten wird. Es ist zu beachten, dass sowohl der distale als auch der proximale Draht **14, 12** eine atraumatische Spitze, wie z.B. eine Kugelspitze **17, 19**, an seinem offen liegenden Ende hat.

[0069] Eine Schubvorrichtung (nicht dargestellt) stößt den ersten bzw. proximalen Draht **14** durch den Kontakt mit einem proximalen Ende aus, so dass er in seine im Wesentlichen ringförmige Konfiguration zurückkehren kann. Nach dem Ausstoßen des ersten Rings **14** stößt entweder dieselbe Schubvorrichtung oder eine separate Schubvorrichtung proximal zu oder neben der ersten Schubvorrichtung den distalen Draht **12** aus, indem sie ihn von seinem proximalen Ende vorschiebt, so dass auch er in seine im We-

sentlichen ringförmige Konfiguration zurückkehren kann. Die Fäden **24**, die um die Ringe gewickelt sind und diese zusammenhalten, werden beim Ausstoßen der Ringe **12, 14** mit ausgestoßen.

[0070] Es sind drei Fäden **24** vorgesehen, die vorzugsweise etwa 120 Grad auseinander liegen. Die einzelnen Fäden sind um die Ringe **12** und **14** gewickelt, wie am besten in den [Fig. 7B, Fig. 9](#) und [Fig. 11B](#) zu sehen ist, und werden gespannt, um die Ringe **12** und **14** zueinander hin zu ziehen. Für jeden Faden ist ein Cinch-Mechanismus **26** vorgesehen, der ein Gehäuse **27** und ein schwenkbares Verriegelungselement **28** (siehe [Fig. 11A](#)) umfasst. Das Gehäuse **27** hat eine konvexe Oberfläche **25**, die mit der Außenfläche des distalen Rings **12** übereinstimmt, damit sie auf dem Ring **12** aufliegen kann, und wird vorzugsweise daran geschweißt oder geklebt. Alternativ kann das Gehäuse **27** eine längs verlaufende Öffnung zur Aufnahme des distalen Drahts aufweisen.

[0071] Ein Ende **24a** jedes Fadens **24** wird im Schlitz **21** befestigt, das andere Ende **24b** wird zwischen dem Verriegelungselement **28** und der Innenwandfläche **23** festgehalten. Bevor es abgeschnitten wird, verläuft das Ende **24b** über die Länge des Katheters hinaus und tritt aus dem proximalen Ende aus. Der Faden wird gespannt, indem an seinem proximalen Ende gezogen wird, wodurch die beiden Ringe **12, 14** zueinander hin in einen verriegelnden Eingriff bewegt werden. Das wie dargestellt vorgespannte Verriegelungselement **28** verhindert die Bewegung des Fadens in eine distale Richtung, um den Faden und die jeweiligen Ringe in einer Klemm(Verriegelungs-)Position zu halten.

[0072] Eine Reihe von Blättchen **30** verläuft über den gesamten Umfang vom distalen Ring **12** nach oben, wie in den [Fig. 8](#) und [Fig. 10B](#) zu sehen ist. (Zur Klarheit sind nur einige der Blättchen in [Fig. 8](#) dargestellt). Die Blättchen **30** werden vorzugsweise durch Verschweißen oder mit Klebstoffen am distalen Ring **12** befestigt; es können aber auch andere Befestigungsmethoden angewendet werden, die in der Technik bekannt sind. Die Blättchen **30** können sich von einer offenen Position, wie in [Fig. 10B](#) dargestellt, um den Blutfluss vom Herzen zur Aorta zuzulassen, zu der in [Fig. 10C](#) dargestellten geschlossenen Position bewegen, an der ihre Endteile zu einer geschlossenen Position gekrümmt sind und zusammenlaufen, um den Blutfluss zu verhindern.

[0073] Der Konvergenzpunkt ist wie dargestellt auf eine Zentrumsregion der Ringe **12, 14** ausgerichtet.

[0074] Es folgt eine Beschreibung der Schritte zum Ausbreiten und Befestigen der Klappe **10**. Zuerst wird der Zuführungskatheter **70** durch eine konventionelle Hülle, über einen konventionellen Führungsdraht

(nicht dargestellt) durch die Femoralarterie, um den Aortenbogen und abwärts zum Aortenklappenbereich neben den Klappenannulus (wobei die Aortenklappe bereits entfernt wurde) eingefügt. Wie in [Fig. 6](#) zu sehen ist, wird das distale Ende **76** des Führungskatheters **70** etwas hinter dem Klappenannulus platziert, d.h. auf der „inneren“ Seite des Annulus, die hierin auch als die proximale Seite des Annulus bezeichnet wird, relativ zum Herzen. Dann wird der Führungsdraht entfernt. Der Klappenhaltekathe- ter bzw. die Klappenhülle **11**, mit darin in lang gestreckter Ausrichtung befindlicher Aortenklappe **10** mit gefalteten Blättchen, wird durch den Führungskatheter **70** eingefügt und ebenfalls durch die Femoralarterie, um den Aortenbogen neben den Klappenannulus vorgeschoben.

[0075] Zunächst wird das erste Drahtelement, das den ersten bzw. proximalen (inneren) Ring **14** bildet, von dem Klappenhaltekathe- ter **11** durch das Schlitzen- ventil **74** des Führungskatheters **70** zur Position in [Fig. 6](#) vorgeschoben, wobei sichergestellt wird, dass es sich auf der proximalen Seite des Annulus „n“ relativ zum Herzen befindet. [Fig. 7A](#) zeigt den weiteren Vorschub des ersten Drahtelements, damit es in seine Gedächtniskonfiguration zurückkehren kann, um einen proximalen ringförmigen Ring **14** zu bilden (siehe auch [Fig. 7B](#)). Nach der Ausbreitung des Rings **14** wird das zweite Drahtelement aus dem Klappen- haltekathe- ter **11** durch das Schlitzen- ventil **74** des Führungskatheters **70** ausgestoßen, so dass es aus seiner gestreckten Konfiguration in dem Klappen- haltekathe- ter **11** in seine Gedächtniskonfiguration zu- rückkehren kann, in der es einen ringförmigen zwei- ten Ring **12** auf der distalen (äußeren) Seite des An- nulus bildet, wie in [Fig. 8](#) zu sehen ist. Die Fäden werden um die Ringe **12** und **14** wie dargestellt gewickelt, wobei das Gehäuse **27** des Cinch-Mechanismus **26** am zweiten Ring **12** befestigt wird, so dass die Fäden zusammen mit den Ringen **12**, **14** ausge- stoßen werden.

[0076] Nach dem völligen Ausbreiten der Drahte- mente und der Bestätigung der Positionierung des ersten und des zweiten Rings **14**, **12** auf den jeweili- gen Seiten des Annulus durch Visualisierungstechni- ken wie Ultraschall werden die Ringe **14**, **12** durch Spannen des Fadens **24** zusammengezogen. Der Chirurg zieht manuell am proximalen Ende jedes Fa- dens, das proximal vom Führungskatheter **70** und Klappenhaltekathe- ter **11** außerhalb des Körpers ver- läuft. Die beiden Ringe **12**, **14** werden somit fest zu- sammenggezogen, um sich um den Annulus zu klem- men, wobei der Cinch-Mechanismus **26** gewährleis- tet, dass der Faden fixiert ist, um die Ringe in dieser Klemmposition zu arretieren. Überschüssiger Faden wird am proximalen Ende **24b** abgeschnitten und der Klappenhaltekathe- ter **11** und der Führungskatheter **70** werden herausgezogen, so dass die Klappe **10** um den Annulus befestigt zurückbleibt. Wie zuvor er-

wähnt, kann die hierin für den Aortenklappenersatz beschriebene Klappe **10** auch zum Ersetzen anderer Klappen wie die Mitralklappe verwendet werden. In [Fig. 9](#) ist außerdem zu beachten, dass der Cinch-Mechanismus **26'** vom distalen Ring **12** beabstandet dargestellt ist, wobei vorgesehen ist, dass der Cinch-Mechanismus alternativ von einer Schubvor- richtung (nicht dargestellt) in einen Eingriff mit dem distalen Ring **12** geschoben und durch konventionel- le Mittel wie einem Schnappelement daran befestigt werden kann.

[0077] Eine alternative (zweite) Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Klappe ist in den [Fig. 12–Fig. 14](#) dargestellt und allgemein mit der Bezugsziffer **40** gekennzeichnet. Die Klappe **40** umfasst ein Ringdrahtelement, vorzugsweise einheitlicher Konstruktion, das einen ersten bzw. proximalen (in- neren) Ring **42** und einen zweiten bzw. distalen (äu- ßeren) Ring **44** bildet. Die Ringe **42** und **44** werden durch ein bogenförmiges Drahtsegment **45** verbun- den, das die Ringe **42** und **44** außerdem zueinander hin vorspannt, wie nachfolgend erläutert wird.

[0078] Wie dargestellt ist, hat der erste Ring **42** ein 360-Grad-Segment **46**, das in ein darüber liegendes teilweise ringförmiges oder bogenförmiges Segment **48** verläuft, das vorzugsweise zwischen etwa 90 und etwa 180 Grad liegt. Der zweite Ring **44** hat ebenfalls ein 360-Grad-Segment **47**, das in ein darunter liegen- des teilweise ringförmiges oder bogenförmiges Seg- ment **49** verläuft, das vorzugsweise zwischen etwa 90 und etwa 180 Grad liegt. In der illustrierten Ausge- staltung kann daher jeder Ring **42**, **44** so angesehen werden, dass er wenigstens ein etwa 450-Grad-Seg- ment beschreibt, das einen Ringdraht aus mehreren einander überlappenden Segmenten bildet. Das bo- genförmige Segment **48** geht in das bogenförmige Segment **49** im Übergangsbereich über, der durch das Drahtsegment **45** definiert wird, das in einem Winkel zu den parallelen Ebenen verläuft, die von den jeweiligen Ringen **42**, **44** definiert werden.

[0079] Eine Serie von im Wesentlichen dreieckigen Blättchen **50** erstreckt sich vom zweiten Ring **44**, an dem sie vorzugsweise mit einem Klebstoff befestigt sind; es kommen aber auch andere Befestigungsmi- tel in Frage. In der in [Fig. 14](#) dargestellten geschlos- senen Position laufen die Blättchen **50** an einem kon- zentrischen Punkt **52** zusammen, ausgerichtet auf den Mittelpunkt der Ringe **42**, **44**, um den Blutfluss zu unterbrechen. Wie bei der Klappe der ersten Ausge- staltung werden die Ringe **42**, **44** auf einander ge- genüberliegenden Seiten des Annulus platziert, d.h. auf der proximalen und der distalen Seite des Annu- lus relativ zum Herzen. Durch die Vorspannung des Drahtsegments **45** werden die Ringe **42**, **44** zusam- mengedrängt, um sich gegen den Annulus zu klem- men.

[0080] Das Drahtelement besteht vorzugsweise aus einem Formgedächtnismaterial wie Nitinol, das die Gedächtniskonfiguration von [Fig. 12A](#) hat. Folglich ist das Drahtelement in dem Klappenhaltekateter oder der Klappenhülle **13** in einer der Länge nach gestreckten Position enthalten, mit gefalteten Blättchen, um das Profil zum Einfügen zu verringern. Beim Gebrauch wird der Zuführungskatheter **70** in eine konventionelle Hülle (z.B. Hülle **101** aus [Fig. 1A](#)) eingefügt und über einen Führungsdraht durch die Femoralarterie wie oben beschrieben vorgeschoben, wobei sich das distale Ende des Zuführungskatheters **70** auf der „inneren“ bzw. proximalen Seite des Annulus befindet. Als nächstes wird der Klappenhaltekateter **13** mit darin enthaltenem Drahtelement durch das Schlitzventil **72** des Zuführungskatheters **70** eingefügt und um den Aortenbogen bis zu einer Stelle neben dem distalen Ende des Zuführungskatheters **70** vorgeschoben. Ein Schubelement schiebt das Drahtelement distal aus dem Klappenhaltekateter **13** und dem Zuführungskatheter **70**.

[0081] [Fig. 12B](#) zeigt den anfänglichen Vorschub des Drahtelements. (Man beachte, dass in [Fig. 12B](#) die Blättchen **50** zur Klarheit im ungefalteten Zustand dargestellt sind, wobei zu verstehen ist, dass die Blättchen innerhalb des Klappenhaltekateters **13** gefaltet oder komprimiert würden, um das Profil zu verkleinern).

[0082] Wenn das Drahtelement ausgebreitet wird, kehrt das erste Ringsegment aus seiner gestreckten Konfiguration im Klappenhaltekateter **13** in seine Gedächtniskonfiguration aus [Fig. 12B](#) zurück, so dass ein erster (proximaler) Ring **42** mit einem darüber liegenden Segment **48** gebildet wird. Nach der Bestätigung der Position des proximalen Rings **42** mit geeigneten Visualisierungstechniken wird das Drahtelement weiter ausgebreitet, so dass der zweite Draht in seine Gedächtniskonfiguration zurückkehren kann, um einen zweiten bzw. distalen Ring **44** mit einem darunter liegenden Segment **49** zu bilden. Die Ringe **42**, **44** werden dann durch das Drahtsegment **45** in die Position aus [Fig. 14](#) zusammengedrängt, wobei die Ringe **42**, **44** auf gegenüberliegenden Seiten des Annulus festgeklemmt werden. So wird eine nahtlose Befestigung am Annulus erreicht.

[0083] [Fig. 14](#) stellt die Klappenblättchen **50** in der geschlossenen Position dar, in der sie an ihren Spitzen im Laufe der Diastole zusammenlaufen. Ihre systolische bzw. offene Position ist in [Fig. 13](#) dargestellt. Es ist zu verstehen, dass die gekrümmten Blättchen mit abgerundeter Kante der Ausgestaltung aus [Fig. 8](#) alternativ mit der Klappe der zweiten Ausgestaltung aus [Fig. 12–Fig. 14](#) verwendet werden könnten.

[0084] In den [Fig. 15–Fig. 30](#) sind verschiedene alternative Ausgestaltungen der Klappenblättchen offenbart, die im Folgenden beschrieben werden. Die

Blättchen müssen zwei gegensätzliche Anforderungen erfüllen: Langzeitstabilität zur Durchführung wiederholter Öffnungs- und Schließvorgänge, ohne die Gefäßwand umzukehren oder unerwünschterweise zu berühren, und Flexibilität für eine ungehinderte Öffnung und Schließung, um die natürliche Klappenfunktion zu simulieren. Die nachfolgend beschriebenen Ausgestaltungen sollen einen Mittelweg zwischen diesen beiden Anforderungen bereitstellen. Es ist zu verstehen, dass diese Blättchenkonfigurationen mit beiden oben beschriebenen Klappenausgestaltungen **10**, **40** verwendet werden könnten. Außerdem können die Blättchen an der Oberfläche des distalen Rings durch Verschweißen, Klebstoff, mit Insert-Technik oder anderen Mitteln befestigt werden. Als Alternative kann der distale Ring direkt durch die Blättchen verlaufen, um die Blättchen am Ring zu befestigen.

[0085] Zunächst bezugnehmend auf die [Fig. 15–Fig. 18](#), in dieser Ausgestaltung sind die Blättchen **80** mit abgerundeter Kante **81** durch eine Membran **82** aus Bogenmaterial verbunden. Die Membran **82** trägt zur Stabilität der Blättchen bei, indem die Wahrscheinlichkeit einer Umkehrung oder „schlaffen Klappe“ reduziert wird, und kann poststenotisches Klappenfibrillieren oder Schlagen gegen/Traumatisieren die/der Aortenwand minimieren. Die Blättchen **80** laufen im geschlossenen Zustand in sich teilweise überlappender Weise zu einem Mittelpunkt „M“ zusammen, der zu den distalen und proximalen Ringen konzentrisch, d.h. auf die Mittellinie der Ringe ausgerichtet ist. Die gekrümmte oder spiralförmige, überlappende Konfiguration trägt ebenfalls zur Stabilität der Blättchen bei und reduziert die Wahrscheinlichkeit undichter Stellen. [Fig. 18](#) zeigt die Blättchen **80**, die mit der Ausgestaltung der [Fig. 12–Fig. 14](#) verwendet werden, und [Fig. 19](#) zeigt die Blättchen **80**, die mit der Ausgestaltung der [Fig. 6–10](#) verwendet werden.

[0086] In der Ausgestaltung aus [Fig. 20–Fig. 22](#) sind die Blättchen **90** gekrümmt und haben ebenfalls eine Membran **92**, die nebeneinander liegende Blättchen verbindet. Allerdings laufen die Blättchen **90**, wenn sie in ihre gekrümmte, teilweise überlappende Konfiguration geschlossen sind, zu einem Punkt „E“ zusammen, der im Hinblick auf die distalen und proximalen Ringe exzentrisch ist. Folglich ist der Konvergenzpunkt „E“ der Blättchen **90** in Bezug auf die Mittellinie der Ringe versetzt. Durch diesen Versatz wird der Blutfluss in Richtung auf die Gefäßseite anstelle auf den Mittelpunkt des Gefäßes geleitet, wie bei den konzentrischen Blättchen der [Fig. 15–Fig. 17](#).

[0087] Die [Fig. 23–Fig. 25](#) zeigen eine weitere Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Blättchen. Die Blättchen **100** sind durch eine Membran **102** verbunden, um ihre Stabilität zu erhöhen. Die Membran **102** verbindet nebeneinander liegende Blättchen, alterna-

tiv kann die Membran aber auch um die gesamte Peripherie der Blättchen verlaufen und die Aufgabe haben, weiter undichte Stellen zu verhindern, wenn die Klappe geschlossen ist. Wie in der Querschnittsdarstellung aus [Fig. 26](#) zu sehen ist, haben die Blättchen **100** eine Dicke, die größer ist als die Dicke der Membran **102**. Dadurch wird die Stabilität in Richtung auf die Basis der Blättchen erhöht, d.h. näher zum distalen Ring **44**, während gleichzeitig die Flexibilität in Richtung auf den oberen oder äußeren Teil der Blättchen erhöht wird. In der geschlossenen Position laufen die Blättchen **11** am Punkt „F“ zusammen, ausgerichtet auf den Mittelpunkt der Ringe.

[0088] Die vorangehenden Membranen können aus Polyethylen, PTFE oder anderen geeigneten Materialien bestehen. Außerdem können auch flexible Metallstreben aus Materialien wie Nitinol in die Membran **82** eingebettet werden, um zusätzliche Unterstützung zu erhalten. In den [Fig. 27–Fig. 30](#) ist eine Schweine- oder Trikuspidalklappe dargestellt. Diese Klappenkonfiguration ähnelt eher der natürlichen Klappe eines Patienten. In dieser Ausgestaltung kann die Trikuspidalklappe **110**, die drei Blättchen **112** hat, mit der Oberseite des distalen Rings **44** wie in [Fig. 29](#) gezeigt verbunden werden.

[0089] [Fig. 30](#) zeigt eine alternative Möglichkeit zur Befestigung des Blättchens. In dieser Version verläuft der Ring **44** direkt durch die Blättchen **200**; die Blättchen werden z.B. auf den Drahring aufgereiht.

Alternative Ansätze:

[0090] Wie oben erörtert, sind die erfindungsgemäßen Klappen für eine perkutane (intraluminale) Einführung durch die Femoralarterie vorgesehen. Die Erfinder haben jedoch erkannt, dass einige Chirurgen möglicherweise eine vollständige oder teilweise Sternotomie bevorzugen, bevor sie zu einem minimalinvasiven Verfahren übergehen. Einige Chirurgen bevorzugen möglicherweise auch das „Fenster“-Verfahren, das einen Schnitt zwischen den und das Zurückziehen der Rippen eines Patienten beinhaltet. Die erfindungsgemäßen Klappen sind selbst dann von Vorteil, wenn eine Sternotomie oder ein „Fenster“-Verfahren durchgeführt wird, da sie die zeitaufwendigen und komplizierten Schritte des Vernähens der Klappe am Annulus vermeiden. [Fig. 31](#) zeigt, wie beide erfindungsgemäßen Klappen durch die Aorta in einem offenen bzw. invasiveren Operationsverfahren eingefügt werden können. Ein Teil der Aortenwand würde wie dargestellt dissiziert und ein Zuführungskatheter **200**, der einen Klappenhaltekateter **210** enthält, würde dadurch eingefügt. Die Klappe **10** oder **40** würde von dem Klappenhaltekateter **210** in der oben beschriebenen Weise ausgebreitet und gegen den Annulus geklemmt werden, um eine nahtlose Befestigung am Annulus wie oben beschrieben zu erreichen.

[0091] Das endoskopische Verfahren ist zwar aus den oben genannten Gründen klinisch noch nicht akzeptiert, aber die erfindungsgemäße Klappe **10** und **40** in dem Fall, dass dieses Verfahren akzeptiert würde, wäre aufgrund ihrer nahtlosen Befestigung am Annulus von Vorteil. [Fig. 32](#) stellt eine solche Einfügung der Klappe durch ein Endoskop **300** in einem Thorakoskopansatz für den Klappenersatz dar.

[0092] Die obige Beschreibung enthält zwar viele spezifische Einzelheiten, doch sind diese spezifischen Einzelheiten nicht als den Umfang der Offenbarung begrenzend anzusehen, sondern lediglich als Veranschaulichungen ihrer bevorzugten Ausgestaltungen. Die fachkundige Person wird sich viele andere möglichen Variationen innerhalb des Umfangs der Offenbarung vorstellen können, die in den beigefügten Ansprüchen definiert ist.

Patentansprüche

1. Klappe, die zum Einsetzen auf der proximalen und distalen Seite eines Herzklappenrings ausgelegt ist, um die Herzklappe eines Patienten zu ersetzen, wobei die Klappe (**10, 40**) gekennzeichnet ist durchs einen ersten im Wesentlichen ringförmigen Teil (**14, 42**), der so gestaltet ist, dass er auf einer ersten Seite des Annulus eines Patienten positioniert werden kann; einen zweiten im Wesentlichen ringförmigen Teil (**12, 44**), der so gestaltet ist, dass er auf einer zweiten Seite des Annulus eines Patienten positioniert werden kann, wobei der erste und/oder der zweite im Wesentlichen ringförmige Teil in Richtung auf den anderen Teil zu einer Klemmposition bewegbar ist, um sich um den Annulus zu klemmen, wobei der zweite im Wesentlichen ringförmige Teil einen durchflussbeschränkenden Teil (**30, 50, 80, 90, 100**) hat, der sich davon erstreckt und zwischen einer ersten Position, an der der Durchfluss von Blut zugelassen wird, und einer zweiten Position, an der der Durchfluss von Blut beschränkt wird, bewegbar ist.

2. Klappe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein Faden (**24**) vorgesehen ist, der den ersten und den zweiten Teil (**14, 12; 42, 44**) miteinander verbindet, so dass durch eine Spannung des Fadens der erste und der zweite Teil zur Klemmposition gezogen werden.

3. Klappe nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass ein Cinch-Element (**26, 27, 28**) auf dem Faden (**24**) positioniert und mit dem zweiten Teil (**12, 44**) verbunden ist, um den Faden und den ersten und den zweiten Teil in der Klemmposition zu halten.

4. Klappe nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der durchflussbeschränkende Teil eine Mehrzahl faltbarer Blättchen (**30, 50, 80, 90, 100**) umfasst.

5. Klappe nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Blättchen (**30, 50, 80, 100**) von dem zweiten Teil (**12, 44**) in eine Richtung weg von dem ersten Teil (**14, 42**) verlaufen, wobei die Blättchen umfangsmäßig um den zweiten Teil verlaufen und einwärts in Richtung auf eine Konvergenzregion (**52**) am Mittelpunkt des zweiten Teils faltbar sind, so dass die Konvergenzregion zum zweiten Teil konzentrisch ist, um den Blutfluss zu beschränken.

6. Klappe nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Blättchen (**30, 50, 90, 100**) vom zweiten Teil (**12, 44**) in eine Richtung weg vom ersten Teil (**14, 42**) verlaufen, wobei die Blättchen umfangsmäßig um den zweiten Teil verlaufen und einwärts in Richtung auf eine Konvergenzregion (E) faltbar sind, die von einem Mittelpunkt des zweiten Teils versetzt ist, so dass die Konvergenzregion zum zweiten Teil exzentrisch ist, um den Blutfluss zu beschränken.

7. Klappe nach Anspruch 4, 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass sich ein Teil nebeneinander liegender Blättchen in der geschlossenen Position überlappt, um den Blutfluss zu beschränken.

8. Klappe nach einem der Ansprüche 4 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Blättchen (**80, 90, 100**) voneinander beabstandet sind und vom zweiten Teil (**12, 44**) in eine Richtung weg vom ersten Teil (**14, 42**) verlaufen, wobei die Blättchen umfangsmäßig um den zweiten Teil verlaufen und einwärts faltbar sind, um den Blutfluss zu beschränken, wobei der durchflussbeschränkende Teil ferner eine Membran (**82, 92, 102**) beinhaltet, die nebeneinander liegende Blättchen miteinander verbindet, um mit den Blättchen zusammenzuwirken, um den Blutfluss zu beschränken, wenn die Blättchen in der geschlossenen Position sind.

9. Klappe nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Blättchen (**100**) einen dickeren Teil an einem zum zweiten Teil (**12, 44**) näher gelegenen Teil haben und die Membran (**102**) einen dünneren Teil an einem von dem zweiten Teil weiter weg gelegenen Teil hat.

10. Klappe nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der erste und der zweite Teil (**42, 44**) aus einem Draht bestehen, der aus einer Formgedächtnislegierung besteht.

11. Klappe nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der erste und der zweite Teil (**42, 44**) in einer lang gestreckten Position gehalten werden, bevor sie im Körper des Patienten platziert werden.

12. Klappe nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der erste und der zweite Teil (**42, 44**) aus einheitlichem Draht bestehen.

13. Klappe nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass der erste und der zweite Teil (**42, 44**) über ein erstes Segment (**45**) des einheitlichen Drahts verbunden sind und dass das erste Segment (**45**) bogenförmig ist und den ersten und den zweiten Teil (**42, 44**) in Richtung auf die Klemmposition vorspannt.

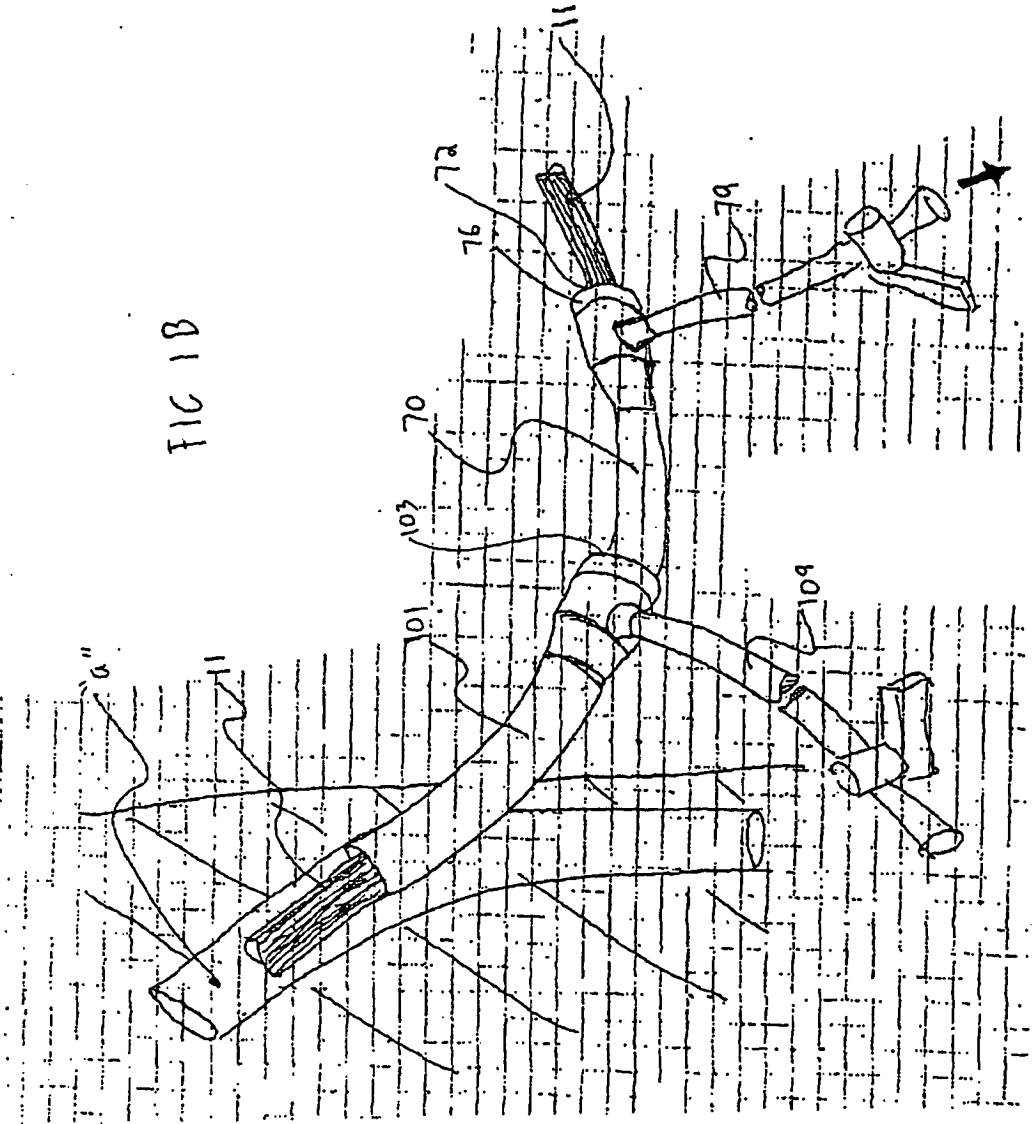
14. Klappe nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens ein Teil des ersten und des zweiten Teils (**42, 44**) in parallelen Ebenen liegt, wobei das erste Segment (**45**) in einem Winkel zu den parallelen Ebenen verläuft.

15. Klappe nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der erste im Wesentlichen ringförmige Teil (**42**) unter einem ersten bogenförmigen Teil (**48**) liegt und der zweite im Wesentlichen ringförmige Teil (**44**) über einem zweiten bogenförmigen Teil (**49**) liegt, um einen Ringdraht aus mehreren sich überlappenden Segmenten zu bilden.

16. Klappe nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite ringförmige Teil (**12, 44**) mit dem ersten ringförmigen Teil (**14, 42**) verbunden ist und wenigstens der erste Teil in Richtung auf den zweiten Teil vorgespannt ist, um den ersten und den zweiten Teil näher zu bringen, um die Klappe in einer Klemmposition um den Ring zu befestigen.

Es folgen 15 Blatt Zeichnungen

FIG 1B



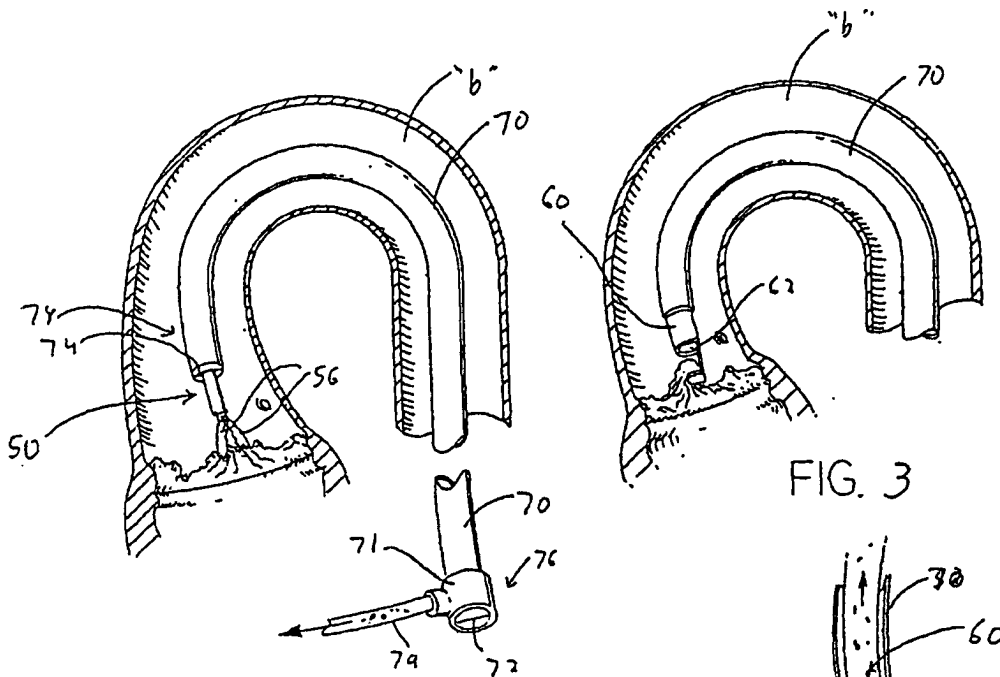


FIG. 2A

FIG. 3

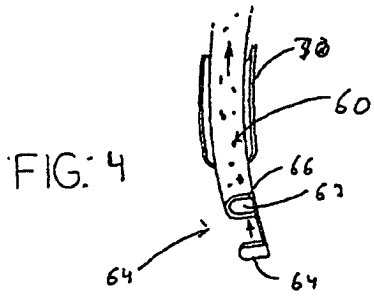


FIG. 4

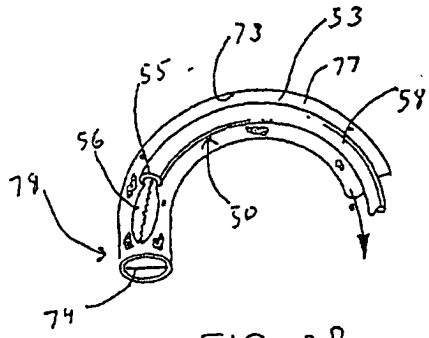


FIG. 2B

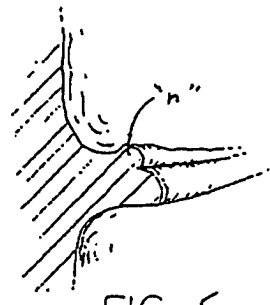
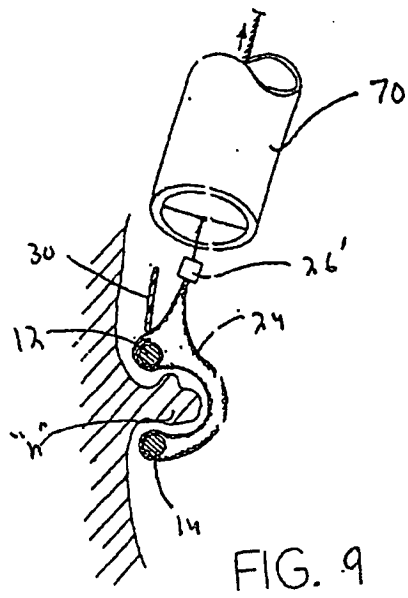
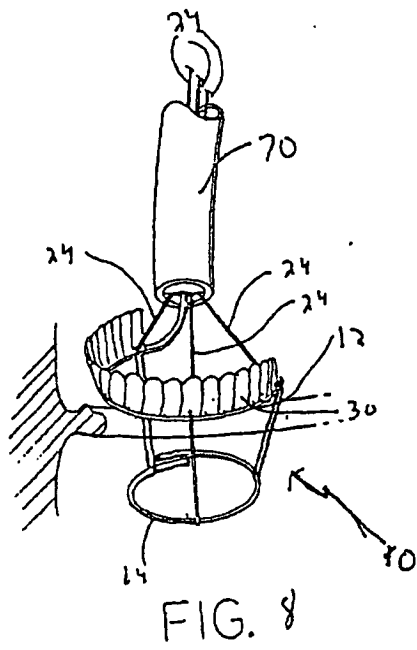
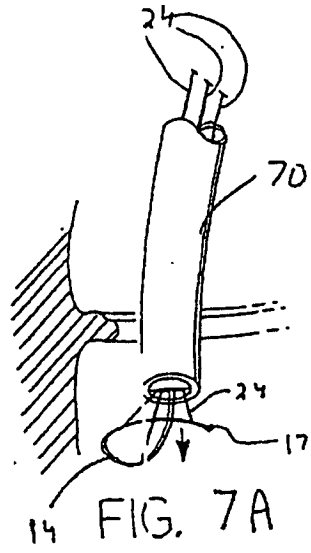
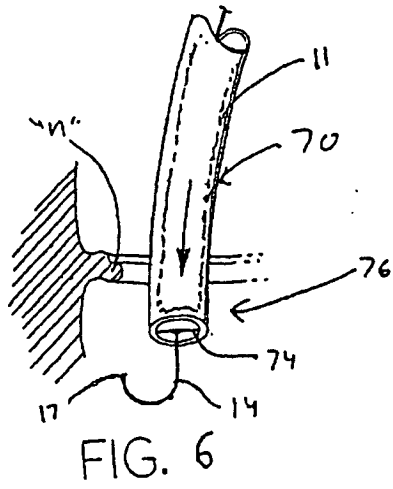


FIG. 5



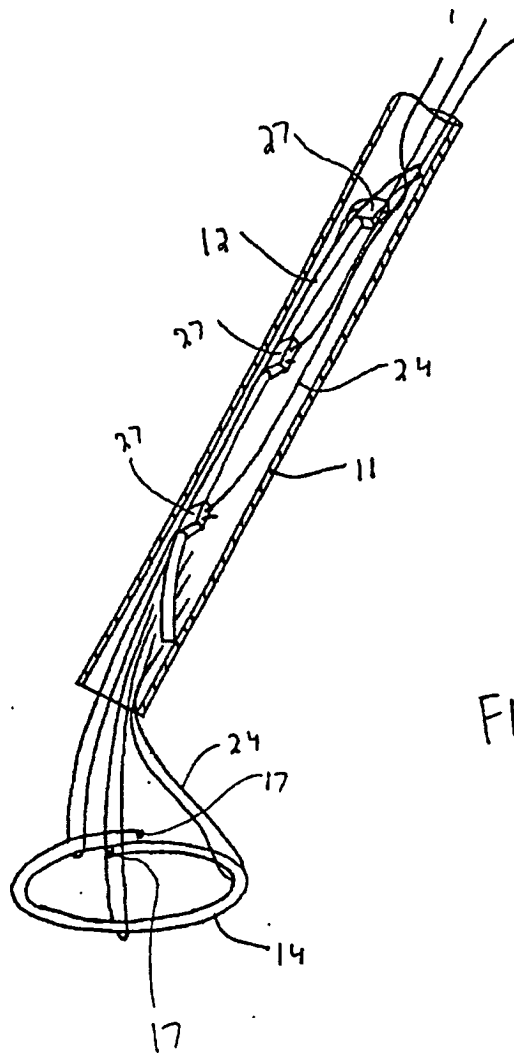
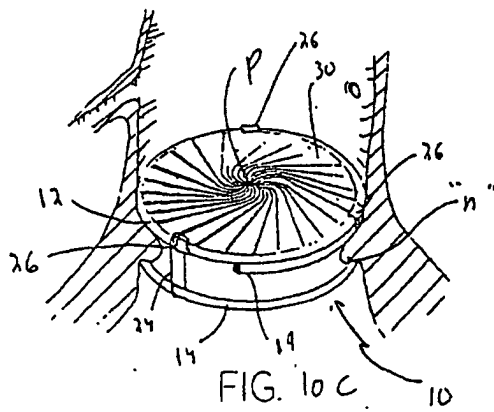
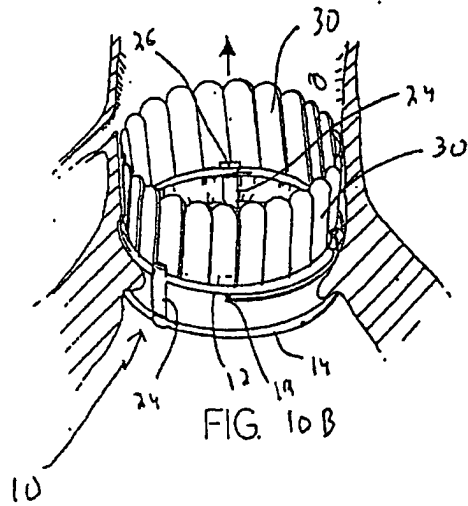
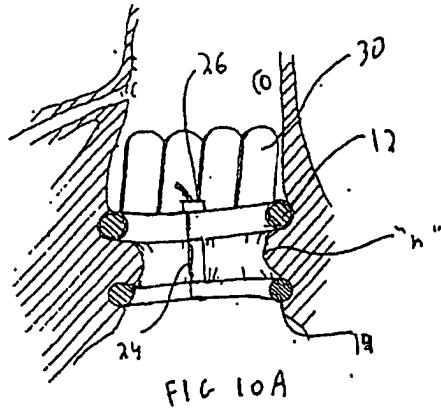


FIG 7B



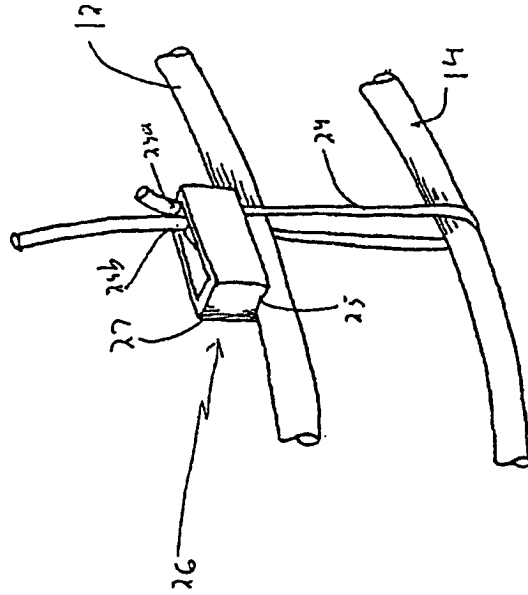


FIG. 11B

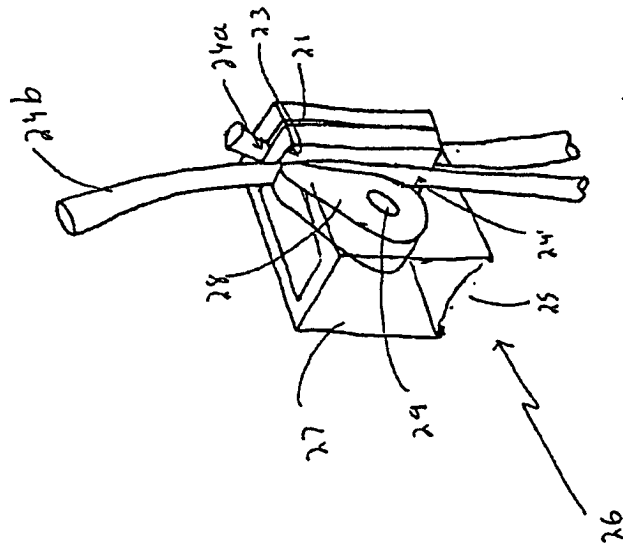
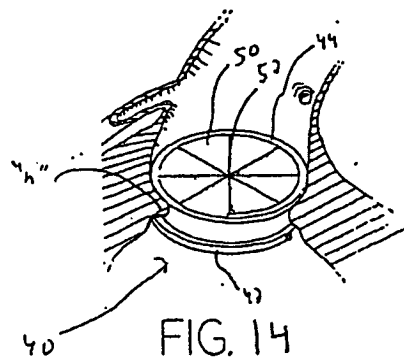
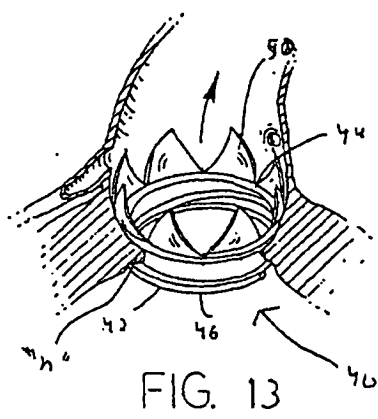
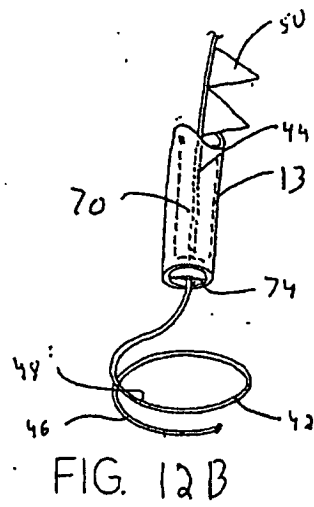
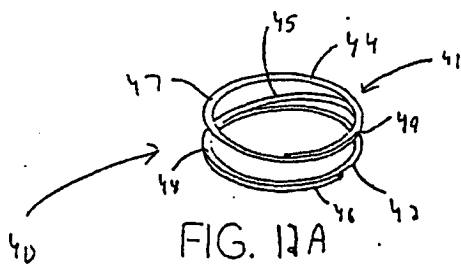


FIG. 11A



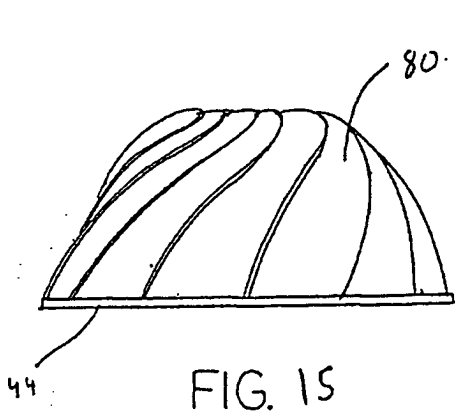


FIG. 15

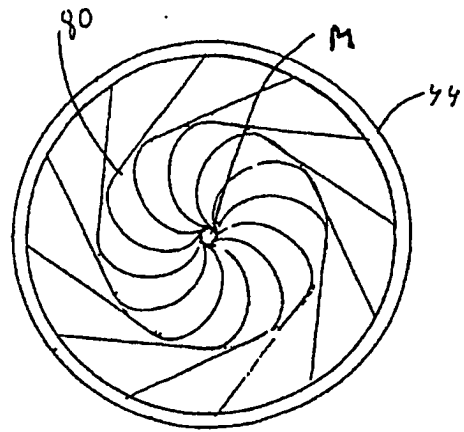


FIG. 16

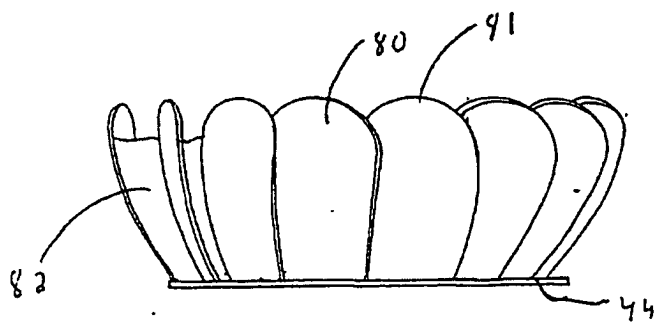


FIG. 17

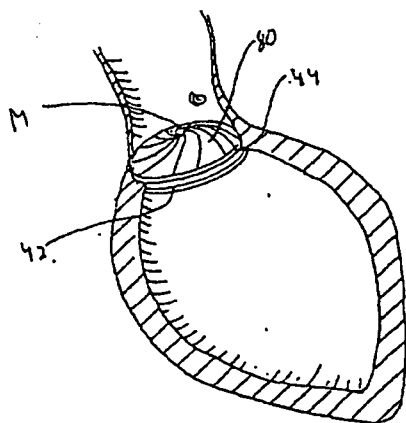


FIG. 18

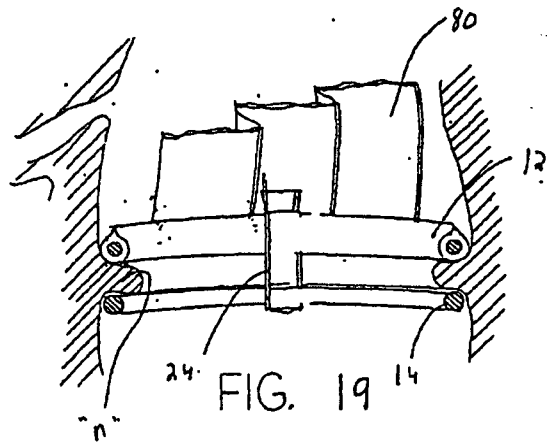


FIG. 19

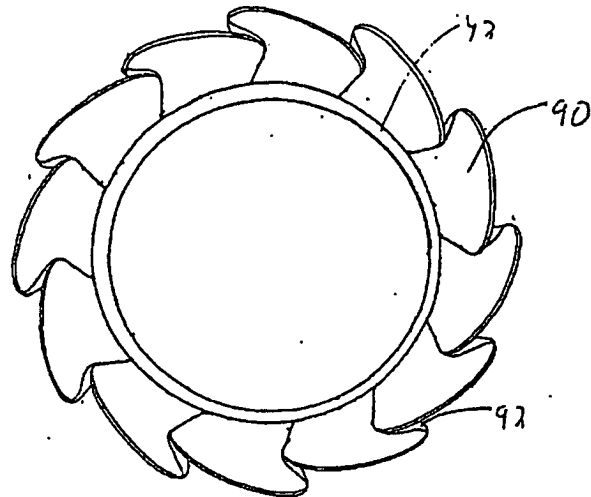


FIG. 20

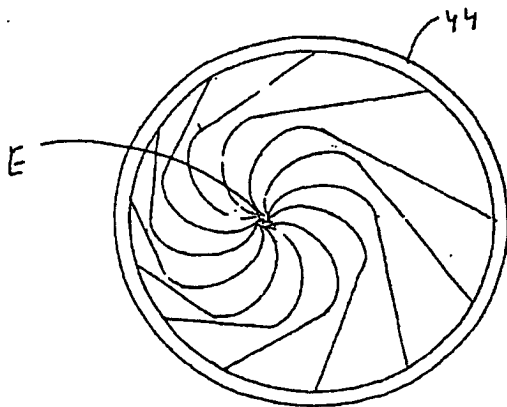


FIG. 21

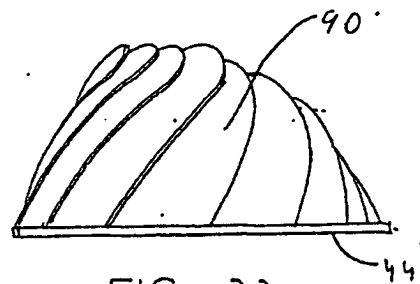
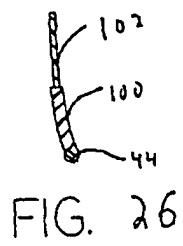
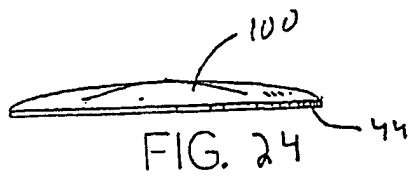
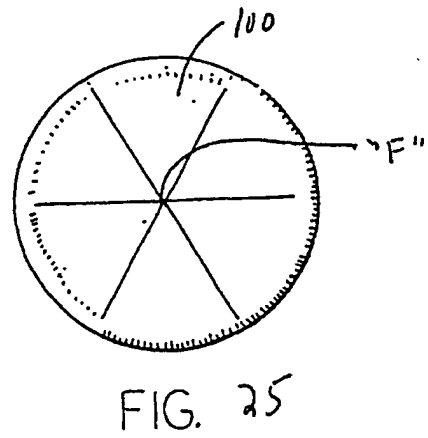
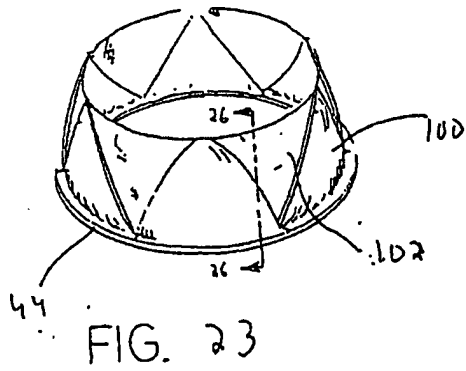
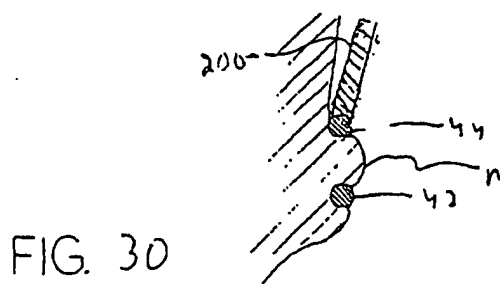
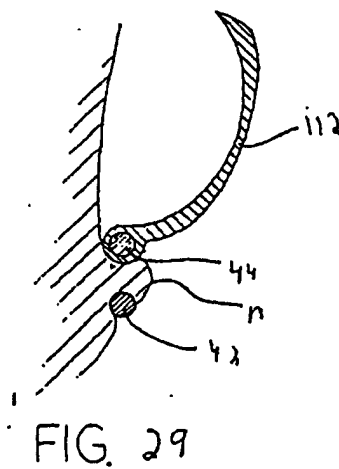
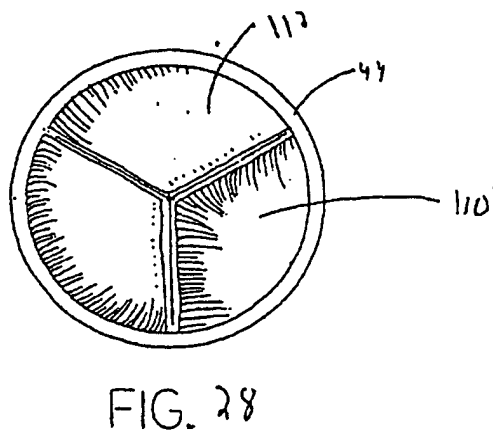
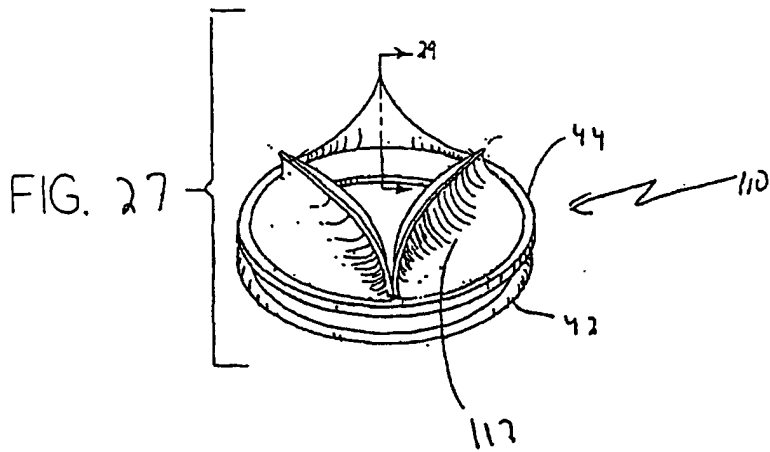


FIG. 22





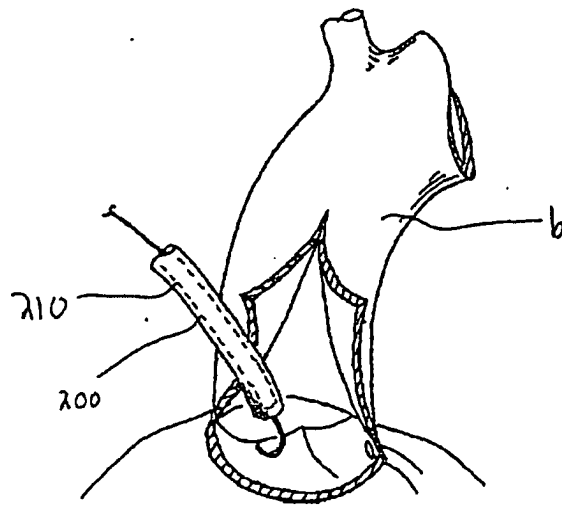


FIG 31

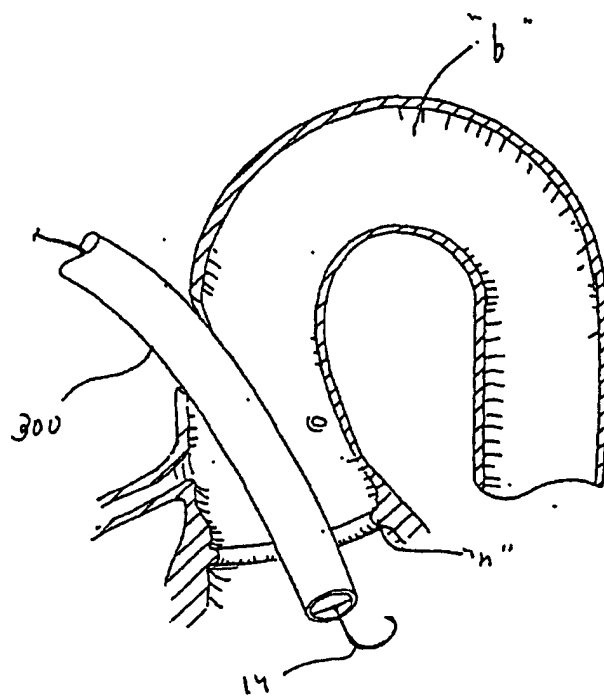


FIG. 31