



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 25 962 T2 2004.05.06**

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 874 614 B1**

(51) Int Cl.<sup>7</sup>: **A61H 31/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 25 962.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/00374**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 901 421.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/024101**

(86) PCT-Anmeldetag: **02.01.1997**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **10.07.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **04.11.1998**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **05.11.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **06.05.2004**

(30) Unionspriorität:

**581914                      02.01.1996                      US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,  
LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:

**The University of Cincinnati, Cincinnati, Ohio, US**

(72) Erfinder:

**Melvin, David Boyd, Cincinnati, US**

(74) Vertreter:

**Grosse, Bockhorni, Schumacher, 81476 München**

(54) Bezeichnung: **GERÄT ZUM AKTIVIEREN DES NATÜRLICHEN HERZENS**

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

### Technisches Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Einrichtung zur Unterstützung bei der Aktivierung und des Betätigens eines lebenden Herzens, und insbesondere zur mechanischen Deformation von Herzgewebe, so dass die Blutzirkulation aufrecht erhalten wird.

### Hintergrund der Erfindung

[0002] Das natürliche Herz, und insbesondere das Herzgewebe des natürlichen Herzens, kann aus verschiedenen Gründen versagen, und zwar bis zu einem Punkt, an dem das natürliche Herz die hinreichende Blutzirkulation für einen Körper nicht mehr zur Verfügung stellen kann, um dass das Leben zu erhalten. Als Lösung für das Versagen des natürlichen Herzens wurden in der Vergangenheit verschiedene Versuche unternommen, um eine Einrichtung zu schaffen, die die Zirkulation aufrecht erhält.

[0003] Eine solche Herangehensweise war, entweder das vorhandene natürliche Herz in einem Patienten zu unterstützen oder vollständig mit einem künstlichen Herzen zu ersetzen, oder ein natürliches Herz von einem anderen Menschen in einen Patienten zu transplantieren. Mehrere Nachteile haben die Verwendung älterer Einrichtungen auf Anwendungen mit viel zu kurzer Zeitdauer für das Bereitstellen eines wirklich andauernden positiven Nutzens und auf die Verwendung als Transplantat auf einen sehr kleinen Bruchteil von Personen beschränkt, die mit Herzkrankheiten oder -versagen konfrontiert waren.

[0004] Ein besonderes Problem ergibt sich aus der Tatsache, dass sich die Materialien, die für das innere Auskleiden der Kammern eines künstlichen Herzens verwendet werden, in direktem Kontakt mit dem umlaufenden Blut befinden, was ein unerwünschtes Verklumpen des Bluts und das Ansammeln von Kalzium verstärken oder andernfalls die normale Funktion des Bluts verhindern kann. Daher könnten Thromboembolie und Hämolyse mit größerer Leichtigkeit auftreten. Zusätzlich kann die Auskleidung eines künstlichen Herzens reißen, was dessen Arbeit sogar verhindert, wenn sich der Riss auf mikroskopischem Niveau befindet.

[0005] Die Transplantationsprozedur erfordert das Entfernen eines vorhandenen Organs (z. B. des natürlichen Herzens) zum Austausch mit einem anderen Organ (z. B. eines anderen natürlichen Herzens) von einem anderen Menschen oder möglicherweise von einem Tier. Vor dem Austausch eines vorhandenen Organs durch ein anderes muss das Austauschorgan an den Empfänger „angepasst“ werden, was bestenfalls schwierig und langwierig zu erreichen ist. Sogar wenn das transplantierte Organ zum Empfänger passt, besteht das Risiko, dass der Körper des Empfängers das transplantierte Organ ab-

weisen und als Fremdojekt angreifen wird. Die Zahl potentieller Spenderherzen ist weit geringer als die Zahl der Patienten, die ein Transplantat benötigen. Obwohl die Verwendung von Tierherzen das Problem mit weniger Spendern als Empfängern verringern würde, gibt es eine verstärkte Besorgnis bei der Abweisung eines Tierherzens.

[0006] Bei einem Versuch, das vorhandene natürliche Herz eines Patienten zu verwenden, wurden andere Versuche unternommen, Skelettmuskelgewebe um das natürliche Herz zu wickeln, um dieses als Hilfskontraktionsmechanismus zum Pumpen des natürlichen Herzens zu verwenden. So wie er im Moment verwendet wird, kann ein Skelettmuskel typischerweise nicht allein für die hinreichende und nachhaltige Pumpleistung zur Aufrechterhaltung der Blutzirkulation durch das Kreislaufsystem des Körpers sorgen, insbesondere bei den Patienten mit schwerem Herzversagen.

[0007] Ein weiteres Konzept zur Erhaltung des vorhandenen natürlichen Herzens als Pumpeinrichtung beinhaltet das Einhüllen eines wesentlichen Abschnitts des natürlichen Herzens, wie z. B. die gesamten linken und rechten Ventrikel, mit einer Pumpeinrichtung für eine rhythmische Kompression. Ein Beispiel hierfür ist im US-Patent 4536893 (Parravicini) offenbart. Obwohl sie einigermaßen effektiv für eine Kurzzeitbehandlung war, war die Pumpeinrichtung nicht für eine Langzeitverwendung geeignet. Typischerweise wird ein Vakuumdruck benötigt, um die Steifheit des Herzgewebes der Herzwand zu überwinden, so dass die Kammern zu ihrem Ausgangsvolumen zurückkehren und sich wieder mit Blut füllen können. Dieses „aktive Füllen“ der Kammern mit Blut schränkt die Fähigkeit der Pumpeinrichtung ein, auf den Bedarf für Anpassungen des Blutvolumens zu reagieren, welches durch das natürliche Herz gepumpt wird, und kann die Blutzirkulation zu den Koronararterien ungünstig beeinflussen. Die Klappen des natürlichen Herzens sind recht empfindlich gegenüber einer Wand oder Ringverzerrung, und Bewegungsmuster, die das Volumen der Kammer reduzieren, erleichtern nicht notwendigerweise das Schließen der Klappe (was zu Klappenleckagen führen kann). Ein weiteres Haupthindernis bei der Langzeitverwendung solcher Pumpeinrichtungen ist der zerstörerische Effekt der extensiven mechanischen Kontaktierung lebender innerer Flächen (Endokard). In bestimmten Fällen ist diese Koaption von Endokard-Gewebe wahrscheinlich für eine Einrichtung mechanisch nötig, die beide Ventrikel einschließt, um unabhängige Ausgabedrucke zu erzeugen, sie kann jedoch die Integrität des lebenden Endotheliums beeinträchtigen.

[0008] Eine weitere Einrichtung, die für die Verwendung mit einem vorhandenen Herzen zum Aufrechterhalten der Kreislauffunktion eines Lebewesens und des Pumpvorgangs des natürlichen Herzens entwickelt wurde, ist ein externes Bypass-System, wie z. B. eine kardiopulmonare (Herz-Lungen-) Maschine.

Typischerweise sind Bypass-Einrichtungen dieser Art komplex und groß, und sind als solche auf eine Kurzzeitverwendung in einem Operationsraum während einer Operation oder auf das Aufrechterhalten des Kreislaufs eines Patienten in Erwartung des Empfangs eines Herztransplantats beschränkt. Die Größe und Komplexität verhindern die Verwendung von Bypass-Systemen als Langzeitlösung wirksam, da sie selten tragbare Einrichtungen sind. Weiter kann die Langzeitverwendung einer Herz-Lungen-Maschine die Blutzellen und bluteigene Produkte beschädigen, was zu postoperativen Komplikationen wie Blutungen, Tromboemboliefunktionen und einem gesteigerten Infektionsrisiko führt.

[0009] Bei einem Versuch, das natürliche Herz zu stabilisieren, sind Stützringe um die Klappenringe eingeschoben. Ein Beispiel hierfür ist in US-Patent 5201880 (Wright u. a.) offenbart, in welchem ringförmige Prothesen zur Platzierung angrenzend an atrioventrikuläre Klappen vorgesehen sind, um Defekte zu korrigieren, wie die Erweiterung des Klappenrings. Die Lehren von Wright u. a. sind jedoch auf die Reparatur von Klappen beschränkt, und nichts in dieser Fundstelle lehrt oder regt an, einen Splint vorzusehen, der so ausgelegt ist, dass er die septale Wand des natürlichen Herzens unterstützt.

[0010] Folglich hat keine der bisher verfügbaren Techniken oder Einrichtungen zur Aufrechterhaltung der Blutzirkulation eine geeignete oder praktische Einrichtung oder Technik zur Langzeitverwendung zur Verfügung gestellt, um einen hinreichenden Blutdruck und eine hinreichende Blutzirkulation durch das Kreislaufsystem des Körpers in geeigneter Weise aufrecht zu erhalten.

#### Zusammenfassung der vorliegenden Erfindung

[0011] Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung eine Einrichtung zur Aktivierung eines natürlichen Herzens zur Verfügung zu stellen, die unterschiedliche unabhängige Drücke der linken und rechten Seite des natürlichen Herzens zur Verfügung stellt.

[0012] Es ist eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Einrichtung zur Aktivierung eines natürlichen Herzens zur Verfügung zu stellen, die Schaden am koronaren Kreislauf und dem Endokard (auskleidendes Gewebe) minimiert.

[0013] Es ist noch eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Einrichtung zur Aktivierung eines natürlichen Herzens zur Verfügung zu stellen, die ermöglicht, dass eine oder mehrere Herzkammern rasch und passiv mit geringem Druck nach einem Aktivierungsschlag wieder gefüllt werden.

[0014] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es eine Einrichtung zur Aktivierung eines natürlichen Herzens zur Verfügung zu stellen, welche die Funktionsfähigkeit der Herzklappen unterstützt und beibehält, so dass die Herzklappen so funktionieren können, wie dies gedacht ist.

[0015] Noch eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es eine Einrichtung zur Aktivierung des Herzens zu schaffen, die mit einer geeigneten Geschwindigkeit arbeitet.

[0016] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung für die Aktivierung eines natürlichen Herzens auf Langzeitbasis zu schaffen.

[0017] Es ist noch eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Einrichtung für die Aktivierung eines natürlichen Herzens zur Verfügung zu stellen, um eine Implanationsvorrichtung zu schaffen, die nicht die Entfernung des vorhandenen natürlichen Herzens erfordert.

[0018] Zusätzliche Aufgaben, Vorteile und andere Merkmale der vorliegenden Erfindung werden dargelegt und werden den Fachleuten nach Überprüfung des Folgenden deutlich oder lassen sich beim Praktizieren der Erfindung erlernen.

[0019] Gemäß der vorliegenden Erfindung ist eine mechanische ventrikuläre Aktivierungseinrichtung zur Verwendung mit einem natürlichen Herzen vorgesehen, wobei die Einrichtung durch die Kombination von Folgendem gekennzeichnet wird:

- a. ein Kragen, der zur Platzierung um einen Teil der Außenfläche des natürlichen Herzens in allgemeiner Ausrichtung am natürlichen Herzen ausgelegt ist;
- b. ein am Kragen angebrachter Aktivator;
- c. eine Beschränkungseinrichtung, die zur Platzierung innerhalb des inneren Volumens eines natürlichen Herzens angrenzend an dessen Herzgewebe konfiguriert ist; und
- d. wenigstens eine Schnur, die die Beschränkungseinrichtung mit dem Kragen verbindet.

[0020] Vorzugsweise enthält die Aktivatoreinrichtung einen ersten Ring zur Platzierung um wenigstens einen der atrioventrikulären Klappenringe, einen zweiten Ring um wenigstens die Ausflussklappe oder einen semilunaren Ring herum, und einen septalen Splint mit einem Rahmen und Nähten in einer netzartigen Konfiguration, um die septale Wand zwischen den Kammern des natürlichen Herzens zu stabilisieren. Der erste Ring der zweite Ring und der septale Splint werden miteinander unter Verwendung von Befestigungselementen verbunden.

[0021] In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Kragen zur Platzierung angrenzend an wenigstens einen Teil der interventrikulären Rinne, vorzugsweise angrenzend an wenigstens einen Teil der vorderen und hinteren Abschnitte der interventrikulären Rinne, und noch bevorzugter angrenzend an wenigstens einen wesentlichen Teil der vorderen und hinteren Teile der interventrikulären Rinne bemessen und konfiguriert. Bei einer anderen Ausführungsform ist der Kragen zur Platzierung angrenzend an wenigstens einen Teil der atrioventrikulären Rinne bemessen und konfiguriert.

[0022] Die vorliegende Erfindung enthält außerdem einen Aktivator, der am Kragen angebracht ist, um

das natürliche Herz zu verformen, welcher vorzugsweise einen hydraulischen seitlichen Arm enthält.

[0023] Bei der Verwendung verformt der Aktivator einen Teil des Herzgewebes durch Bewegen eines Armes aus einem entspannten Zustand in einen aktivierten Zustand. Während der Aktivator gegen das natürliche Herz drückt, wird das Volumen von wenigstens einer Kammer des natürlichen Herzens verringert, so dass Blut aus dem natürlichen Herzen heraus und in das Kreislaufsystem gepumpt wird. Anschließend lässt der Aktivator von einem Teil des Herzgewebes ab und kehrt in den entspannten Zustand zurück. Die Kombination der Beschränkungseinrichtung und des Kragens unterstützt beim Zurückführen des Kammervolumens, so dass wenigstens eine der Kammern des natürlichen Herzens sich wieder mit Blut füllt, und die Schritte so wiederholt werden können.

[0024] Unterschiedliche Kräfte können auf das natürliche Herz zur Verringerung des Volumens von wenigstens einer der Kammern ausgeübt werden. Diese Kräfte können das Ausüben einer Torsionskraft oder einer Scherung auf das natürliche Herz, das Abflachen eines Teils des Herzgewebes, das Ausüben eines gleichmäßigen Drucks auf das natürliche Herz und/oder das Ausüben eines Eindrückens von wenigstens einem Punkt auf der Außenwand des natürlichen Herzens beinhalten.

#### Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0025] Während die Beschreibung mit den Ansprüchen abschließt, die spezielle die vorliegende Erfindung bezeichnen und konkret beanspruchen, wird geglaubt, das sie sich besser aus der folgenden Beschreibung in Verbindung mit den beiliegenden Zeichnungen verstehen lässt:

[0026] **Fig. 1** ist eine teilweise frontale vordere perspektivische Ansicht eines beispielhaften natürlichen Herzens;

[0027] **Fig. 2** ist eine perspektivische Ansicht einer internen Beschränkungseinrichtung und eines äußeren Kragens, die erfindungsgemäß hergestellt sind;

[0028] **Fig. 3** ist eine Teilschnittansicht des natürlichen Herzens, mit einem erfindungsgemäß hergestellten septalen Splint, der innerhalb eines natürlichen Herzens platziert ist;

[0029] **Fig. 4** ist eine perspektivische frontale Teilansicht eines natürlichen Herzens mit einem auf dem natürlichen Herzen platzierten äußeren Kragen;

[0030] **Fig. 5A** ist eine frontale perspektivische Ansicht einer Ausführungsform des äußeren Kragens und des Aktivators der vorliegenden Erfindung;

[0031] **Fig. 5B** ist eine frontale perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführungsform des äußeren Kragens und Aktivators der vorliegenden Erfindung;

[0032] **Fig. 6** ist eine schematische Schnittansicht eines natürlichen Herzens von oben, mit einem internen Splint und einem äußeren Kragen der vorliegenden Erfindung, welche durch transmurale Schnüre

verbunden gezeigt sind;

[0033] **Fig. 7A** ist eine schematische Teilansicht eines beispielhaften Aktivators der vorliegenden Erfindung in einem entspannten Zustand; und

[0034] **Fig. 7B** ist eine schematische Teilansicht eines beispielhaften Aktivators der vorliegenden Erfindung in aktiviertem Zustand.

#### Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform

[0035] Es wird nun genau auf die Figuren Bezug genommen, in denen die Zahlen durchgängig in allen Ansichten dieselben Elemente andeuten, wobei ein natürliches Herz, dass allgemein mit **10** in **Fig. 1** angedeutet ist, einen unteren Abschnitt aufweist, der zwei Kammern umfasst, nämlich einen linken Ventrikel **12** und einen rechten Ventrikel **14** die in erster Linie arbeiten, um die Hauptkraft zur Verfügung zu stellen, die das Blut durch das Kreislaufsystem treibt. Ein natürliches Herz **10** enthält außerdem einen oberen Abschnitt mit zwei Kammern, einem linken Atrium **16** und einem rechten Atrium **18**, die in erster Linie als Eingang zu den linken und rechten Ventrikel **12** bzw. **14** dienen und beim Bewegen des Blutes in die linken und rechten Ventrikel **12** oder **14** unterstützen. Die interventrikuläre Wand des Herzgewebes, das die linken und rechten Ventrikel **12** bzw. **14** trennt, wird durch eine interventrikuläre Rinne **20** auf der Außenwand des natürlichen Herzens **10** definiert. Die atrioventrikuläre Wand des Herzgewebes, die dem unteren ventrikulären Bereich vom oberen Atriumbereich trennt, wird durch die atrioventrikuläre Rinne **22** auf der Außenwand des natürlichen Herzens **10** definiert. [0036] Allgemein befindet sich jeder Ventrikel durch eine atrioventrikuläre Klappe in Strömungsverbindung mit seinem entsprechenden Atrium. Insbesondere befindet sich der linke Ventrikel **12** über die Mitralklappe in Strömungsverbindung mit dem linken Atrium **16**, während der rechte Ventrikel **14** sich über die Trikuspidalklappe mit dem rechten Atrium **18** in Strömungsverbindung befindet. Allgemein befinden sich die Ventrikel durch Semilunarklappen in Strömungsverbindung mit dem Kreislaufsystem (d. h. mit dem pulmonaren und dem peripheren Kreislaufsystem). Insbesondere befindet sich der linke Ventrikel **12** über die Aortenklappe in Strömungsverbindung mit der Aorta **26** des peripheren Kreislaufsystems, während sich der rechte Ventrikel **14** über die Pulmonalklappe in Strömungsverbindung mit der Pulmonalarterie **28** des pulmonaren Kreislaufsystems befindet.

[0037] Anhand eines nicht beschränkenden Beispiels wird die vorliegende Erfindung an ihren Ausführungsformen diskutiert, die verwendet werden, um in erster Linie bei der Aktivierung und Betätigung des linken ventrikulären Abschnitts des natürlichen Herzens **10** zu unterstützen, es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die vorliegende Erfindung auch zur Unterstützung bei der Aktivierung und Betätigung ande-

rer Teile des natürlichen Herzens **10** wie z. B. den Atrien oder dem rechten ventrikulären Teil des natürlichen Herzens **10** verwendet werden kann. Die vorliegende Erfindung ist ein mechanischer Aktivator, der mit **50** in **Fig. 2** gezeigt ist, welcher eine innere Beschränkungseinrichtung **52** enthält. Weiter enthält die vorliegende Erfindung einen äußeren Kragen **70**, der über transmurale Schnüre **86** an der internen Beschränkungseinrichtung **52** befestigt ist. Die interne Beschränkungseinrichtung **52** ist zur Platzierung im innern Volumen des natürlichen Herzens **10** bemessen und konfiguriert und enthält einen allgemein dreieckig geformten Rahmen **53**, der aus einer Mehrzahl von ineinander greifenden Streben, vorzugsweise einer vorderen, einer hinteren und einer basalen Strebe zusammengesetzt werden kann. Die Beschränkungseinrichtung **52** enthält außerdem wenigstens zwei separate Ringstrukturen, nämlich einen ersten Ring **56**, der zur Platzierung angrenzend an die atrioventrikulären Klappenringe bemessen und konfiguriert ist und vorzugsweise an die Mitralklappenringe im linken Atrium **16** von oben angrenzt, und einen zweiten Ring, der zur Platzierung angrenzend an den Semilunarklappenring bemessen und konfiguriert ist und vorzugsweise an den Aortenklappenring im linken Ventrikel **12** von unten angrenzt.

[0038] **Fig. 3** zeigt weiter einen septalen Splint **54**, der einen oder mehrere Fäden von Nähten enthält, die über am Rahmen **53** angeordnete Schleifen am Rahmen **53** befestigt sind; vorzugsweise sind die Schleifen am inneren Teil des Rahmens **53** angebracht, und noch bevorzugter in Abständen von 1.5 cm. Der Splint **54** kann die Form einer tennisschlägerförmigen Konfiguration oder einer schneeschuhförmigen Konfiguration annehmen, um eine Seite des Septums, vorzugsweise die rechte Seite des interventrikulären Septums ohne Störung der Chordae zu stützen oder zu stabilisieren. Vorzugsweise wird der septale Splint **54** durch Spannen einer schweren Einfaden-Polypropylen-Naht, wie z. B. eine Nr. 5 Polypropylen-Naht unter, durch und hinter die Trabeculae und durch die Schleifen positioniert, wie es später genau beschrieben wird. Die ersten und zweiten Ringe **56** und **58** und der septale Splint **52** sind wenigstens unter Verwendung eines Verbindungselements **59**, wie z. B. einem Stift, aneinander befestigt, um beim Beibehalten der relativen Position zu unterstützen, so dass die ersten bzw. zweiten Ringe **56** und **58** und der Splint **52** gehalten werden, während das natürliche Herz **10** aktiviert wird.

[0039] Damit die Komponenten der Beschränkungseinrichtung **52** (z. B. der septale Splint **54** und die ersten und zweiten Ringe **56** und **58**) nicht vollkommen steif sind und eine elastische Eigenschaft aufweisen, bestehen die Komponenten vorzugsweise aus einem steifen Spulenfedermaterial, das mit einem Polyestergeflecht überzogen ist. Örtliche Anpassungen können an der Elastizität verschiedener Komponenten der Beschränkungseinrichtung vorgenommen werden, um potentielle Probleme, wie z. B.

die Beschädigung von Herzgewebe oder die Beeinträchtigung der koronaren Zirkulation, zu reduzieren. [0040] Wie in **Fig. 4** gezeigt, enthält die Einrichtung **50** außerdem einen externen Kragen **70** zur Platzierung um einen Teil der Außenfläche des natürlichen Herzens **10**. Der allgemein bügelartige Kragen **70** beschränkt die freie Bewegung des natürlichen Herzens **10** so, dass das natürliche Herz **10** aktiviert werden kann. Vorzugsweise kann der Kragen **70** zwischen 1 und 2 cm breit sein und er enthält einen halbsteifen Kragenabschnitt, der vorzugsweise aus Polypropylen besteht, um den Kragen **70** zu versteifen. Zusätzlich kann der Kragen **70** einen mit Gel gefüllten Polsterabschnitt aufweisen, der unmittelbar angrenzend an die Außenfläche des natürlichen Herzens **10** positioniert ist, um einen ausgeglichenen Druck über die Unregelmäßigkeiten in der Epikardfläche des natürlichen Herzens **10** und vorzugsweise jede Koronararterie **30** innerhalb jedes Bereichs unter dem Kragen **70** zur Verfügung zu stellen. Vorzugsweise ist der Kragen zur Platzierung angrenzend an wenigstens einen Teil der atrioventrikulären Rinne **22**, noch bevorzugter an wenigstens einen Teil der vorderen und hinteren Teil der interventrikulären Rinne **20** und äußerst bevorzugt an wenigstens einem wesentlichen Teil des vorderen und hinteren Teils der interventrikulären Rinne bemessen und konfiguriert. Bei einer noch weiteren Ausführungsform ist der Kragen **70** zur Platzierung angrenzend an wenigstens einen Teil der atrioventrikulären Rinne **22** bemessen und konfiguriert.

[0041] In **Fig. 6** wird die allgemeine Ausrichtung des Kragens **70** durch wenigstens eine transmurale Schnur **86** und vorzugsweise eine Mehrzahl von Schnüren **86** aufrechterhalten, die durch die Wände des natürlichen Herzens **10** hindurchtreten und mit der Beschränkungseinrichtung **52** verbunden sind. Die Schnur **86** besteht vorzugsweise aus einem schweren beschichteten polymerimprägnierten Polyestersternkern (so wie Nr. 5 Ethiband® von Ethicon, Inc.), der im Interventrikulärrand mit einer geflochtenen Hülse aus Polyesterseil beschichtet ist, um ein festes Gewebewachstum um die Schnur **86** herum zu fördern. Wenn es nötig ist, mehr als eine Schnur **86** bei der vorliegenden Erfindung einzusetzen, sollte die Beabstandung der Schnüre **86** längs des Kragens **70** vorzugsweise in Abständen von 15–20 mm vom septalen Splint **54** und dem ersten Ring **56** erfolgen, die sich schräg nach außen in Richtung der Außenwand des linken Ventrikels erstrecken, um sie in dem linksventrikulären Rand des Kragens **17** einzuführen. Noch bevorzugter sollten die Schnüre **86** entsprechend positioniert werden, um einen Kontakt mit den Koronargefäßen **30** zu vermeiden. Die Schnüre **86** variieren in der Länge, so dass der Splint **54** und der erste Ring **56** unterhalb des mit Gel gefüllten Polsterabschnitts orientiert sind, während die Beschränkungseinrichtung **52** für das Septum und der erste Ring **56** stabil in genereller Ausrichtung mit dem natürlichen Herzen **10** gehalten

werden, und sich im allgemeinen nicht von der ventrikulären Außenwand wegbewegen können, wenn ein Druck durch den Aktivator **74** auf das natürliche Herz **10** ausgeübt wird.

[0042] Wie oben erwähnt, enthält die vorliegende Erfindung auch einen Aktivator **74**, der an wenigstens einem Teil des Kragens **70**, vorzugsweise dem apikalen Abschnitt **70a**, angebracht ist, wie es in den **Fig. 5A** und **5B** gezeigt ist. Der Aktivator **74** enthält einen seitlichen flexiblen Arm **75**, der eine allgemein L-förmige Konfiguration aufweist, wobei er sich über etwa 2/3 der Entfernung zwischen dem apikalen Abschnitt **70a** und des Grundabschnitt **70b** des Kragens **70** erstreckt.

[0043] Mit dem Arm **75** ist wenigstens ein und vorzugsweise eine Mehrzahl von Bändern **84** verbunden, die sich vom Arm **75** weg erstrecken und so bemessen und konfiguriert sind, dass sie angrenzend an die Außenfläche des natürlichen Herzens **10** platziert werden können. Die distalen Enden der Bänder **84** sind typischerweise entlang von Abschnitten des Kragens **70** angebracht und befestigt.

[0044] Eine Ausführungsform des Kragens **70** und des Aktivators **74** ist in **Fig. 5A** gezeigt, in der sich die Bänder **84** senkrecht weg vom Arm **75** erstrecken und mit den vorderen und hinteren Abschnitten des Kragens **70** verbunden sind. Bei einer anderen Ausführungsform des Kragens **70** und des Aktivators **74**, die in **Fig. 5B** gezeigt ist, erstrecken sich die Bänder **84** in radialer Richtung vom distalen Ende des Arms **75** weg.

[0045] In den **Fig. 7A** und **7B** weist der Aktivator **74** vorzugsweise einen hydraulischen seitlichen Arm **75** auf, der eine in Röhrenform gewellte Konfiguration mit Ringen **77** aufweist, die an der inneren Lage jeder Welle befestigt sind. Eine Mehrzahl sich in Längsrichtung erstreckender Schnüre **76**, vorzugsweise drei oder mehr, sind am inneren Abschnitt des Arms **75**, vorzugsweise dem distalen Ende des Arms **75** und vorzugsweise auch an jedem der Ringe **77** befestigt. Die Schnüre **76** können in der Länge, insbesondere zwischen den Befestigungspunkten mit jedem Ring **77**, variieren, um den Trennungsabstand zwischen den Ringen **77** zu kontrollieren. Eine Pumpeinheit **P**, wie z. B. eine pneumatische oder hydraulische Pumpe zum Kontrollieren oder Ändern des Fluidvolumens im Arm **75**, steht über eine Antriebsleitung **92** in Strömungsverbindung mit dem Arm **75**.

[0046] **Fig. 7A** zeigt den Arm **75** in einem entspannten Zustand, bei dem sich der Fluiddruck im Arm **75** bei dem oder unterhalb des Umgebungsniveaus befindet und bei dem die Form des Arms **75** durch externe Kräfte und die intrinsische Steifheit des Arms **75** bestimmt wird. Um die vorliegende Erfindung zu verwenden, kann der Druck im Arm **75** erhöht werden, vorzugsweise über Umgebungsniveau, so dass die Form des Arms **75** in einen aktivierten Zustand wechselt, der in **Fig. 7B** gezeigt ist. Der Längenunterschied der verschiedenen Schnüre **76** zwischen den Ringen **77** steuert den Krümmungsradius des Arms

**75** und die Krümmungsrichtung an verschiedenen Abschnitten entlang der Längserstreckung des Arms **75**. Die Menge an Druck, die innerhalb des Arms **75** erforderlich ist, muss ausreichen, um die intrinsische Steifheit des Arms **75** bei Umgebungsbedingungen zu überwinden und um die ordnungsgemäße Verformung sowohl des Arms **75** als auch der Bänder **84** zu erleichtern, so dass die entsprechende Menge an Druck auf die Außenwand des natürlichen Herzens **10** ausgeübt wird, um es beim Ändern (d. h. Reduzieren) des Volumens von einer oder mehreren Kammern eines natürlichen Herzens **10** (z. B. vom linken Ventrikel **12**) zu unterstützen, und damit die Blutzirkulation durch das Kreislaufsystem aufrecht zu erhalten.

[0047] In einer bevorzugten Ausführungsform kann der Arm **75** angepasst werden, um einen unterschiedlichen Druck auf unterschiedliche Teile des natürlichen Herzens **10** auszuüben. Z. B. kann das Variieren des Durchmessers des Arms **75** entlang der Längserstreckung beim Kontrollieren der Krümmung des Arms **75** helfen. Die Bereiche des Arms **75**, die eine geringere Krümmungsbewegung benötigen, können einen kleineren Durchmesser aufweisen, und die Bereiche des Arms **75**, in denen größere Biegemomente bevorzugt sind, können einen größeren Durchmesser aufweisen.

[0048] Verschiedene Ausführungsformen eines Aktivators **74** können bei der vorliegenden Erfindung eingesetzt werden, um eine Änderung im Volumen von einer oder mehreren Herzkammern zu erreichen. Es wird darauf hingewiesen, dass jeder bei der vorliegenden Erfindung verwendete Aktivator **74** so hinreichend sein sollte, dass der Herzausstoß eines typischen Erwachsenen zwischen etwa 3 l/min und etwa 30 l/min und vorzugsweise zwischen etwa 5 l/min und etwa 20 l/min liegt.

[0049] Zusätzlich gibt es verschiedene mögliche Kräfte, die zum Aktivieren und somit zum Verändern der Kammervolumina des natürlichen Herzens **10** verwendet werden können. Die vorliegende Erfindung kann eingesetzt werden, um die Außenwand des natürlichen Herzens **10** in einer Ebene abzuflachen, die im wesentlichen senkrecht zur Ebene der atrioventrikulären Klappe (z. B. einer Mitralklappe) oder im wesentlichen parallel zum Septum verläuft. Wenn man eine solche Kraft einsetzt, sollte der Aktivator **74** so konfiguriert sein, dass er eine Biegung in der konvexen Richtung erzeugt, die auf einen Wert zwischen etwa dem 2.5 bis 3.0 fachen des Krümmungswerts der Außenwand des natürlichen Herzens **10** während des diastolischen Abschnitts des Herzzyklus beschränkt ist. Eine Ablenkung in einer konkaven Richtung ist nur durch diejenigen Bänder **84** beschränkt, die sich vom Arm **75** weg erstrecken und mit dem Grundabschnitt **70b** des Kragens **70** verbunden sind.

[0050] Außerdem kann ein Aktivator **74** verwendet werden, um einen gleichmäßigen Druck auf im wesentlichen die gesamte Außenwand des natürlichen

Herzens **10** auszuüben.

[0051] Weiter kann der Aktivator **74** verwendet werden, um die Außenwand des natürlichen Herzens **10** an mehr als einer Stelle und vorzugsweise an zwei oder drei Stellen auf entweder einer Außenwand oder dem Septum in einem halbkugelförmigen oder halbellipsoiden Profil einzudrücken.

[0052] Zusätzlich kann ein Aktivator **74** eine Torsionskraft auf wenigstens einen Teil des natürlichen Herzens unter verschiedenen Winkeln ausüben.

[0053] Bei einer weiteren Ausführungsform kann der Aktivator **74** eine Scherkraft auf einen Teil der seitlichen Außenwand ausüben, welche apikal ausgerichtet ist und bei der es sich um eine basale Scherkraft handelt, die auf der rechten Seite der Beschränkungseinrichtung **52** ausgeübt wird.

[0054] Wenn die Orientierung des Arms **75** vom entspannten Zustand, der in **Fig. 7A** gezeigt ist, in den aktivierten Zustand verändert wird, der in **Fig. 7B** gezeigt ist, verformen sich der Arm **75** und die Bänder **84** und üben einen Druck auf die Außenwand des natürlichen Herzens **10** zum Unterstützen oder Erleichtern der Aktivierung des natürlichen Herzens **10** (systolischer Teil des Herzzyklus) aus. Als Ergebnis wird das Volumen von einer oder mehreren Kammern des natürlichen Herzens **10** reduziert, und das Blut wird aus dem natürlichen Herzen heraus und in das Kreislaufsystem hineingepumpt.

[0055] Nach der Aktivierung (d. h. dem systolischen Teil des Herzzyklus) lassen der Arm **75** und die Bänder **84** vom Herzgewebe ab und kehren in ihren entspannten Zustand zurück. Die Kombination der Beschränkungseinrichtung **52** und des Kragens **70** unterstützt beim Zurückführen des verformten Teils des natürlichen Herzens **10** auf sein Volumen vor der Aktivierung, so dass es sich während des diastolischen Teils des Herzzyklus wieder mit Blut füllen und der gesamte Herzzyklus wiederholt werden kann.

[0056] Um die Einrichtung **50** in und um ein existierendes natürliches Herz **10** zu positionieren, ist eine offene Herz-Thorax-Operation erforderlich. Klinisch betrachtet wird eine hinreichende Anästhesie am Patienten eingeleitet und die Brusthöhle unter Verwendung eines Standardthorakalverfahrens geöffnet.

[0057] Sobald die Brusthöhle geöffnet ist, muss die Blutzirkulation des natürlichen Herzens **10** umgangen werden, damit die vorliegende Erfindung in den Patienten eingesetzt werden kann. Zunächst werden in **Fig. 2** die obere Hohlvene **26**, die untere Hohlvene (nicht gezeigt) und die Aorta **26** punktiert. Das Kreislaufsystem wird mit einer kardiopulmonaren Bypass-Maschine verbunden, so dass die Zirkulation und Oxidation des Blutes während des Verfahrens aufrecht erhalten werden. Als Beispiel erfolgt die ausführlich diskutierte Prozedur für die Einführung der vorliegenden Erfindung, um bei der Aktivierung und Betätigung des linken Ventrikels **12** zu unterstützen.

[0058] Durch eine Aortomie und eine linksseitige Atriomie der interatrialen Rinne werden die ersten und zweiten Ringe **56** bzw. **58** eingeschoben und an

der entsprechenden Position vernäht. Vorzugsweise wird der erste Ring **56** am mitralen Ring von oben angrenzend positioniert, und der zweite Ring **58** wird am Aortenring von unten angrenzend positioniert.

[0059] Die ineinandergreifenden Streben des septalen Rahmens **53** (z. B. vordere, hintere, basale Streben) werden in den rechten Ventrikel **14** durch eine apikale Ventrikulotomie, eine rechte Atriomie mit teilweiser vorübergehender Ablösung des septalen Trikuspidalsegels der Trikuspedalklappe bzw. einer Ventrikulotomie des Ausflusstrakts eingeführt. Nahtfäden werden anschließend zurück und vor gegen das interventrikuläre Septum geführt, wobei sie durch Schleifen gewunden werden, um einen septalen Splint **54** bereitzustellen. Bei der Platzierung sowohl der verschiedenen Streben des Rahmens **53** als auch der Fäden, die den Splint **54** bilden, wird beim Manövrieren hinter den Chordae und hinter oder durch die Haupttrabeculae und die Grundflächen der Papillarmuskeln vorsichtig gearbeitet. Die Nahtfäden werden festgezogen, um eine netzartige Konfiguration des septalen Splints **54** zu bilden, der satt am Septum anliegt, aber ermöglicht, dass es seine normal rechtsgewandete Konvexität beibehalten kann. Separate Verbindungselemente **59**, vorzugsweise Stifte, werden platziert, um den ersten Ring **56** und den zweiten Ring **58**, den zweiten Ring **58** und den septalen Splint **54**, sowie den septalen Splint **54** und den ersten Ring **54** zusammenzufügen.

[0060] Als nächstes wird der linke Pleuraspalt geöffnet und der Kragen **70** hinter dem natürlichen Herzen **10** positioniert. Die Schnüre **86** werden als 12 Zoll (30.5 cm) -Nahtfaden mit einem Polyesterrand, der mit dem einen Ende verschmolzen ist, und einer stumpfen geraden Nadel am anderen Ende angeordnet. Jede Naht führt durch ein Loch im Rand des Kragens **70**, durch das Herzgewebe, und vorzugsweise die ventrikuläre Wand, und durch die innere Beschränkungseinrichtung **52** (d. h. den ersten Ring **56** oder den septalen Splint **54**) und wird nach einer Längenanpassung verankert, wobei der überschüssige Teil der Nähte abgeschnitten und entfernt wird. Die Schüre **86** werden festgezogen, um die an sich flexible Beschränkungseinrichtung **52** relativ straff zu machen und eine Ausbauchung vorzugsweise in Richtung nach rechts zu kontrollieren.

[0061] Die Herzöffnungen werden verschlossen, und der Aktivator **74** wird am Kragen **70** angebracht. Eine Antriebsleitung **92** wird an der Antriebseinheit **P** angebracht und alle angedeuteten Überwachungsleitungen werden positioniert. Vorzugsweise werden Heparin gefüllte, Teflon<sup>TM</sup>-beschichtete Polyuritankatheter (1.67 mm) durch die vordere Zervixinzision in den Brustkorb und in die Herzrohre sowie ein identischer in einen Zweig der Arm-Kopf-Arterie geführt. Es wird versucht, den kardiopulmonaren Bypass zu beenden und, falls erfolgreich, wird die Thorakotomie geschlossen.

[0062] Ein alternatives Verfahren zur Positionierung der vorliegenden Erfindung beinhaltet das Entfernen

des natürlichen Herzens **10** vom Patienten, das Positionieren aller erfindungsgemäßen Komponenten, so wie es oben beschrieben wurde, und das Selbsttransplantieren des natürlichen Herzens **10** zurück in den Patienten, wobei Standard-Kardiektomie- und Herztransplantationstechniken, die in der Industrie bekannt sind, zum Einsatz kommen.

[0063] Nach den gezeigten und beschriebenen bevorzugten erfindungsgemäßen Ausführungsformen lassen sich weitere Anpassungen der Aktivierungseinrichtung für das hierin beschriebene Herz durch geeignete Modifikationen durch einen Fachmann erreichen, ohne vom Umfang der vorliegenden Erfindung abzuweichen. Z. B. kann die vorliegende Erfindung mit irgendeiner oder sogar einer Mehrzahl der verschiedenen Kammern des lebenden Herzens oder auch mit unterschiedlichen Aktivatoren **74** verwendet werden. Andere Beispiele für einen Aktivator **74**, der für die vorliegende Erfindung verwendbar ist, beinhalten eine Gurtanordnung, die durch hydraulische oder andere Kräfte aktiviert werden kann, wie z. B. eine elektromagnetische zum Verwenden von Magneten und elektrischem Strom. Viele solcher potentiellen Modifikationen sind diskutiert worden, und andere ergeben sich den Fachleuten. Demzufolge sollte der Umfang der vorliegenden Erfindung anhand der folgenden Ansprüche betrachtet werden und er versteht sich nicht als durch die Einzelheiten, den Aufbau und den Betrieb beschränkt, die in dieser Beschreibung und den Zeichnungen gezeigt und beschrieben ist.

### Patentansprüche

1. Mechanische ventrikuläre Aktivierungseinrichtung (**50**) zur Verwendung mit einem natürlichen Herz (**10**), wobei die Einrichtung (**50**) durch folgende Kombination gekennzeichnet ist:

- (a) ein Kragen (**70**), der zur Platzierung um einen Abschnitt der äußeren Fläche des natürlichen Herzens herum in allgemeiner Ausrichtung mit dem natürlichen Herzen (**10**) ausgelegt ist;
- (b) ein Aktivator (**74**) der an dem Kragen (**70**) angebracht ist;
- (c) eine Beschränkungseinrichtung (**52**), die zur Platzierung im inneren Volumen eines natürlichen Herzens (**10**) angrenzend an dessen Herzgewebe konfiguriert ist; und
- (d) wenigstens eine Schnur (**86**), die die Beschränkungseinrichtung (**52**) mit dem Kragen (**70**) verbindet.

2. Einrichtung (**50**) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Kragen (**70**) einen Arm (**75**) und eine Mehrzahl von Bändern (**84**) umfasst, die mit dem Arm (**75**) verbunden sind.

3. Einrichtung (**50**) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Mehrzahl von Bändern (**84**) sich vom Arm (**75**) weg erstrecken, zum Beispiel ra-

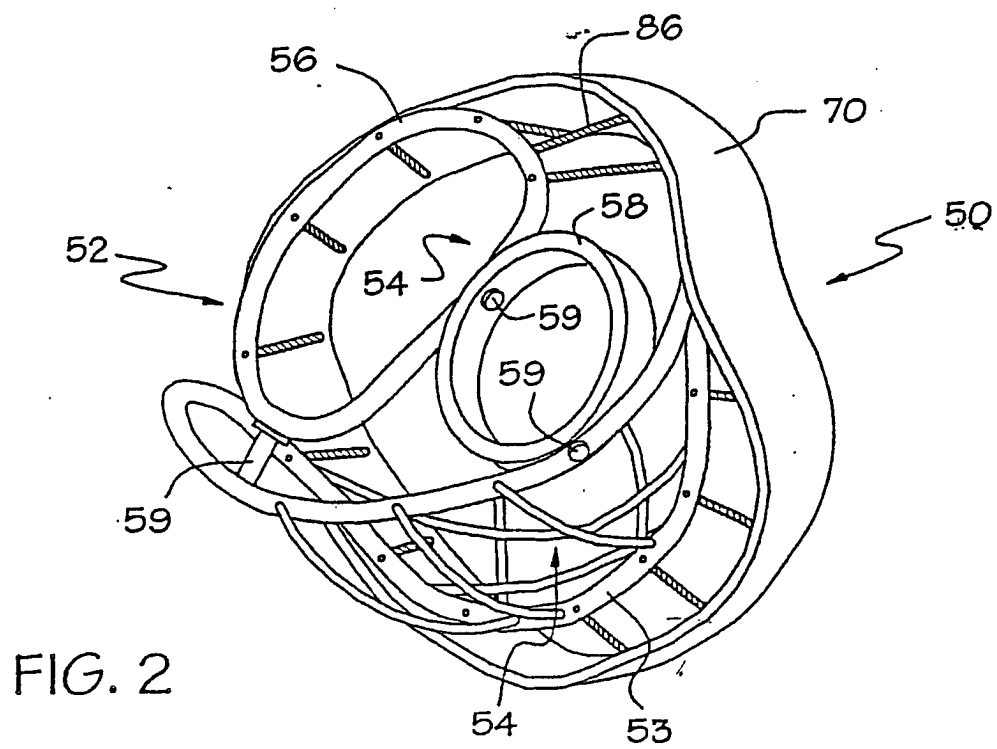
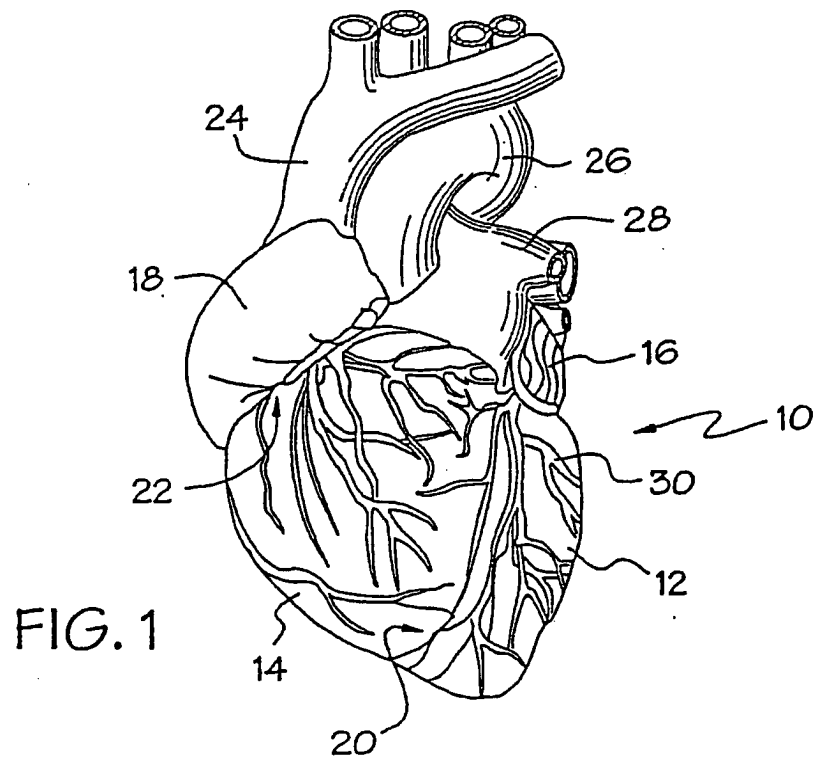
dial oder senkrecht weg vom distalen Ende des Arms (**75**).

4. Einrichtung (**50**) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschränkungseinrichtung (**52**) wenigstens einen ersten Ring (**56**) zur Platzierung angrenzend an wenigstens eine der atrioventrikulären Ringe zum Stabilisieren und Erleichtern des Betriebs einer atrioventrikulären Klappe des natürlichen Herzens (**10**) oder einen zweiten Ring (**58**) zur Platzierung angrenzend an wenigstens eine der semilunaren Ringe umfasst, um den Betrieb der semilunaren Klappe des natürlichen Herzens (**10**) zu stabilisieren und zu erleichtern.

5. Einrichtung (**50**) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschränkungseinrichtung (**52**) einen septalen Splint (**54**) zum Stabilisieren der septalen Wand des natürlichen Herzens (**10**) umfasst.

6. Einrichtung (**50**) nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschränkungseinrichtung (**52**) einen septalen Splint (**54**) zum Stabilisieren einer septalen Wand des natürlichen Herzens (**10**) und ein, oder ein entsprechendes, Verbindungselement (**58**) umfasst, das wenigstens die ersten und zweiten Ringe (**56, 58**), den ersten Ring (**56**) und den septalen Splint (**54**) oder den zweiten Ring (**58**) und den septalen Splint (**54**) zusammenführt.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen



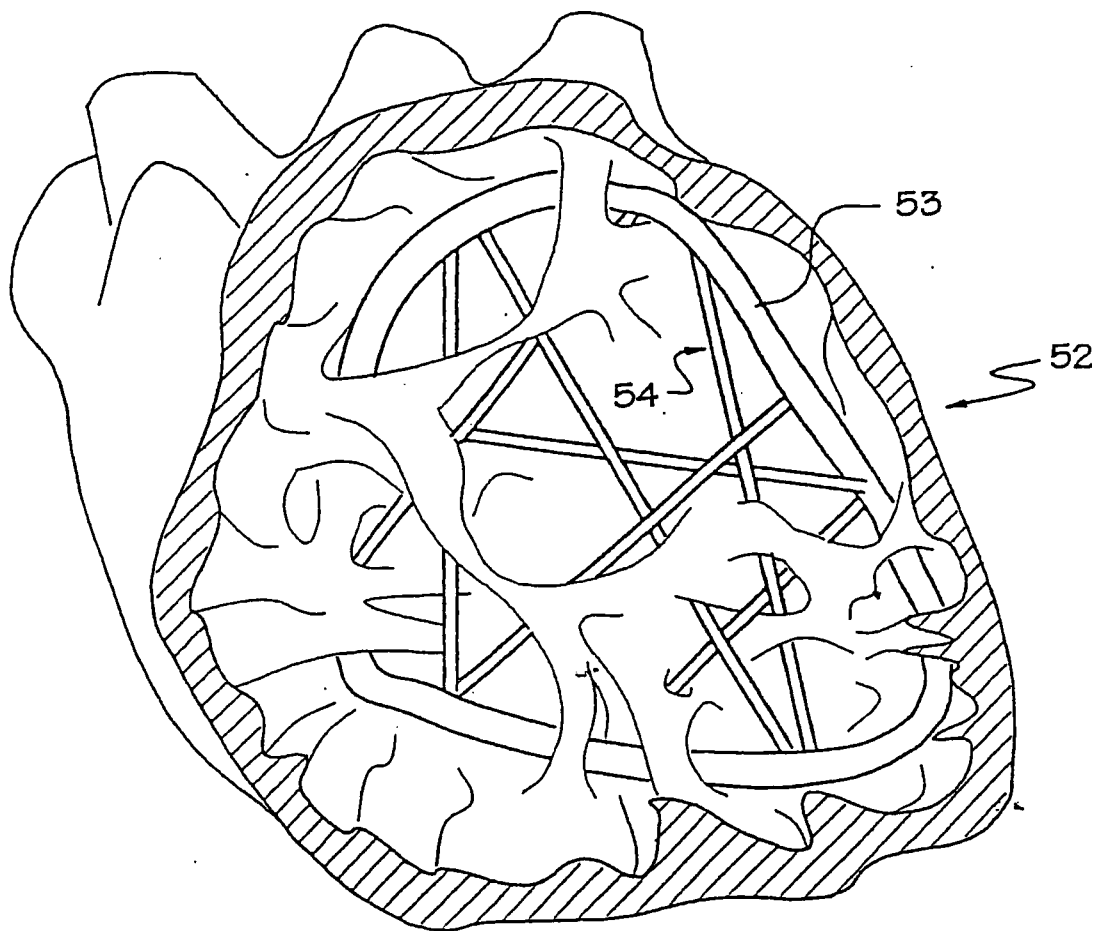


FIG. 3

