



(10) **DE 10 2013 208 038 B4** 2016.09.08

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2013 208 038.7**

(22) Anmeldetag: **02.05.2013**

(43) Offenlegungstag: **06.11.2014**

(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **08.09.2016**

(51) Int Cl.: **A61M 1/12 (2006.01)**

A61F 2/24 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
Siegenthaler, Michael, Potomac, Md., US

(74) Vertreter:
**VOSSIUS & PARTNER Patentanwälte
Rechtsanwälte mbB, 81675 München, DE**

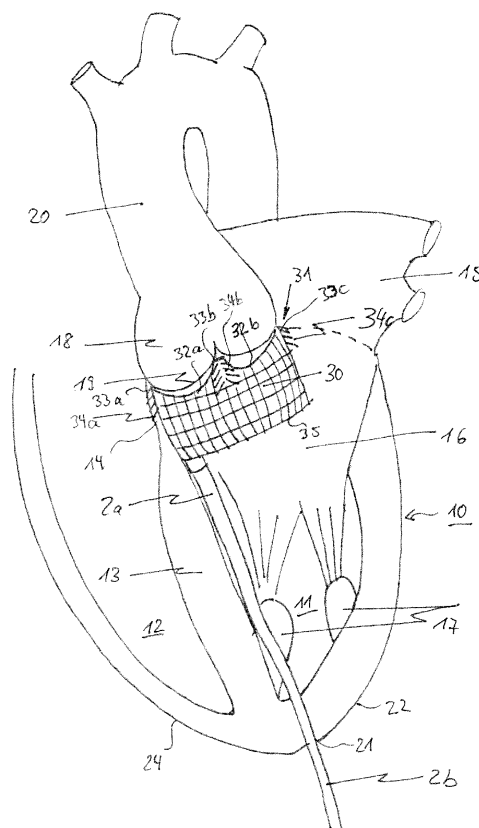
(72) Erfinder:
gleich Patentinhaber

(56) Ermittelter Stand der Technik:

US	2006 / 0 036 127	A1
US	2009 / 0 112 312	A1
US	2010 / 0 191 035	A1
US	2010 / 0 249 489	A1
US	2010 / 0 256 441	A1
US	6 136 025	A

(54) Bezeichnung: **Katheterbasierendes Herzunterstützungssystem**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Kreislaufunterstützung des Herzens und ein entsprechendes Verfahren mit einer Halteeinrichtung, die so konfiguriert ist, dass diese mittels eines Katheters, vorzugsweise mittels einer endovaskulären Methode über einen femoralen Zugang und/oder perkutanen transventrikulären, transseptalen, transapikalen oder transvenösen Zugang, intrakardial, im linksventrikulären Ausflusstrakt des Herzens implantierbar ist, wobei die Halteeinrichtung eine Verankerungseinrichtung aufweist, die im sub-kommissuralen Dreieck unterhalb der Aortenklappe in Flussrichtung des Blutes vor der Aortenklappe befestigbar ist, einer Pumpe, die so konfiguriert ist, dass diese mittels eines Katheters, vorzugsweise mittels einer endovaskulären Methode über einen femoralen Zugang und/oder perkutanen transventrikulären, transseptalen, transapikalen oder transvenösen Zugang, in der Halteeinrichtung befestigbar ist, wobei die Pumpe in die Halteeinrichtung entweder a.) lösbar einsetzbar ist nachdem die Halteeinrichtung mit der Verankerungseinrichtung in den sub-kommissuralen Dreiecken unterhalb der Aortenklappe befestigt ist oder b.) fest mit der kollabierbaren und expandierbaren Verankerungseinrichtung verbunden ist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein katheterbasierendes Herzunterstützungssystem und insbesondere eine Vorrichtung zur Kreislaufunterstützung des Herzens, eine elektrische Versorgungsleitung für diese Vorrichtung und ein System zum Handhaben dieser Vorrichtung.

[0002] In der US 2010/0249489 A1 wird eine intra-ventrikuläre Blutpumpe beschrieben, die mithilfe einer Befestigungseinrichtung in der Aorta verankerbar ist und in den linken Ventrikel des Herzens eines Patienten hineinragen kann, wobei die Befestigungseinrichtung in Flussrichtung des Blutes in der Aorta, also nicht im Herzen, jenseits der Aortenklappe befestigt wird. Die Pumpe ist gewissermaßen an der Befestigungseinrichtung aufgehängt, wobei die Ausflussöffnung eng benachbart oberhalb der Aortenklappe angeordnet ist und die Befestigungseinrichtung durch die Aortenklappe hindurchragt, wenn diese Pumpe implantiert ist. In einer weiteren Ausführungsform weist die Befestigungseinrichtung einen expandierbaren Stent auf, der oberhalb der Aortenklappe in Flussrichtung des Blutes nach der Aortenklappe befestigbar ist. In einer weiteren Ausführungsform ist an der Befestigungseinrichtung eine Gefäßprothese angeordnet, die mit einem Ende mit der Ausflussöffnung der Pumpe verbunden ist, und die mit dem anderen Ende im Abstand von der Aortenklappe in der Aorta endet, wenn die Pumpe implantiert ist. In der US 2010/0249489 A1 wird vorgeschlagen, diese Pumpe mittels nichtinvasiver Chirurgie einzusetzen, wobei die Pumpe durch eine Öffnung am Apex des linken Ventrikels des Herzens mittels eines Katheters einsetzbar ist. Durch diese Öffnung wird eine mit der Pumpe verbundene elektrische Versorgungsleitung zur Außenseite des Körpers eines Patienten geführt. Als Alternative wird vorgeschlagen, dass die elektrische Versorgungsleitung über die Aorta nach außen geleitet wird, wobei in diesen Fall die Pumpe mithilfe eines Kathetersystems von Seiten der Aorta eingesetzt werden soll.

[0003] Die US 2006/0195004 A1 betrifft eine Blutpumpe, die im Bereich der Aortenklappe des Herzens eines Patienten implantierbar ist, wobei ein Teil der Vorrichtung im Ausflusstrakt des ventrikulären Raums benachbart zu der Aortenklappe abgestützt werden soll. Im implantierten Zustand sollen zwei der drei Aortenklappensegel ihre natürliche Funktion beibehalten, während die Pumpe im Bereich des dritten Aortenklappensegels angeordnet wird.

[0004] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist eine Vorrichtung bereitzustellen zur Kreislaufunterstützung des Herzens, sowie eine elektrische Versorgungsleitung für diese Vorrichtung und ein System zum Handhaben dieser Vorrichtung.

[0005] Diese Aufgabe wird gelöst mit den Merkmalen der unabhängigen Patentansprüche. Die abhängigen Patentansprüche betreffen bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung.

[0006] Die vorliegende Erfindung basiert auf dem Grundgedanken, eine Vorrichtung mit einer Pumpe und einer Halteeinrichtung bereitzustellen, die so ausgestaltet und konstruiert ist, dass sie im linksventrikulären Ausflusstrakt eines Herzens implantierbar ist. Weiterhin ist diese Vorrichtung so im linksventrikulären Ausflusstrakt des Herzens implantierbar, dass das Herz seine natürliche Funktion beibehält und im implantierten Zustand durch die Vorrichtung nicht beeinträchtigt wird.

[0007] Gemäß einem Aspekt der Erfindung weist die Vorrichtung zur Kreislaufunterstützung des Herzens eine Halteeinrichtung auf, die so konfiguriert ist, dass diese mittels eines Katheters im linksventrikulären Ausflusstrakt des Herzens implantierbar ist. Dabei ist die Halteeinrichtung vorzugsweise so konfiguriert, dass sie mittels des Katheters mittels einer endovaskulären Methode über einen femoralen Zugang oder über einen perkutanen transapikalen Zugang oder eine Kombination der beiden Zugänge im linksventrikulären Ausflusstrakt des Herzens implantierbar ist. Die Halteeinrichtung weist Verankerungseinrichtungen auf, die im sub-kommisuralen Dreieck unterhalb der Aortenklappe in Flussrichtung des Blutes vor der Aortenklappe befestigbar sind. Die Vorrichtung zur Kreislaufunterstützung des Herzens weist weiterhin eine Pumpe auf, die so konfiguriert ist, dass diese mittels eines Katheters in der Halteeinrichtung befestigbar ist. Dabei ist die Pumpe vorzugsweise so konfiguriert, dass sie mittels des Katheters mittels einer endovaskulären Methode über einen femoralen Zugang und/oder über einen perkutanen transapikalen Zugang in der Halteeinrichtung befestigbar ist.

[0008] Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung sind die Pumpe und die Halteeinrichtung so konfiguriert, dass die Pumpe lösbar in die Halteeinrichtung einsetzbar ist, nachdem die Halteeinrichtung mit der Verankerungseinrichtung in den sub-kommisuralen Dreiecken unterhalb der Aortenklappe befestigt ist.

[0009] Gemäß einem alternativen Aspekt der Erfindung sind die Pumpe und die Halteeinrichtung so konfiguriert, dass die Pumpe fest in der Halteeinrichtung angeordnet ist und gemeinsam mittels eines Katheters im linksventrikulären Ausflusstrakt des Herzens implantierbar sind, wobei die Halteeinrichtung mit der Verankerungseinrichtung im sub-kommisuralen Dreieck unterhalb der Aortenklappe in Flussrichtung des Blutes vor der Aortenklappe befestigbar ist.

[0010] Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung sind die Halteeinrichtung und/oder die Verankerungs-

einrichtung kollabierbar ausgebildet, so dass diese mittels des Katheters implantierbar ist. Weiter bevorzugt sind die Halteeinrichtung und/oder die Verankerungseinrichtung expandierbar, vorzugsweise selbsttätig expandierbar, so dass die Verankerungseinrichtung im sub-kommisuralen Dreieck unterhalb der Aortenklappe verankerbar ist.

[0011] Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung weist die Verankerungseinrichtung mindestens einen aufweitbaren Stent auf, der mit einem Ballon aufweitbar ist, oder vorzugsweise so konfiguriert ist, dass der Stent eine selbst-expandierende Kraft erzeugt, mit der eine Verankerung im fibrösen Gewebe in den sub-kommisuralen Dreiecken der linken Herzkammer bewirkt werden kann. Vorzugsweise weist der aufweitbare Stent mindestens einen Haken auf, mit dem der Stent eine Verankerung im fibrösen Gewebe in den sub-kommisuralen Dreiecken der linken Herzkammer bewirkt.

[0012] Gemäß einem anderen Aspekt der Erfindung weist die Pumpe einen Elektromotor und einen damit verbindbaren Flügel auf, wobei im implantierten Zustand der Pumpe der Motor den Flügel derart dreht, dass Blut von der linken Herzkammer in Richtung zur Aortenklappe pumpbar ist.

[0013] Gemäß einer weiteren Aspekt der Erfindung weist der Elektromotor erste Einrichtungen auf, die den Stator bilden und am Stent angebracht sind und zweite Einrichtungen auf, die den Rotor bilden und zentral innerhalb der ersten Einrichtungen angeordnet sind, wobei die ersten Einrichtungen kollabierbar und expandierbar sind.

[0014] Vorzugsweise bilden die ersten Einrichtungen die Statorspulen des Elektromotors. Und weiterhin vorzugsweise bilden die zweiten Einrichtungen die Rotor mit Permanentmagneten des Elektromotors.

[0015] Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung weisen die ersten Einrichtungen elektrische Spulen auf und die zweiten Einrichtungen des Elektromotors weisen Permanentmagnete auf. Alternativ weisen die ersten Einrichtungen Permanentmagnete auf und die zweiten Einrichtungen des Elektromotors weisen elektrische Spulen auf. Die elektrischen Spulen sind mittels einer Versorgungsleitung mit einer Spannungsversorgung verbindbar.

[0016] Gemäß einem alternativen Aspekt der Erfindung weist die Pumpe einen Elektromotor auf, der flexible Aufhängungsmittel aufweist, die zum Implantieren kollabierbar sind und mit denen der Elektromotor an der Verankerungseinrichtung, vorzugsweise dem Stent, lösbar einsetzbar ist. Der Elektromotor ist mittels einer Versorgungsleitung mit einer Spannungsversorgung verbindbar.

[0017] Gemäß einer weiteren alternativen Ausgestaltung weist die Pumpe eine Drehachse auf, an der mindestens ein Flügel angeordnet ist, wobei der Flügel zum Implantieren der Pumpe kollabierbar ist und so konfiguriert ist, dass im eingebauten Zustand der Pumpe der Flügel mit der Drehachse drehbar ist und sich in einer Betriebsposition selbsttätig aufrichtet und/oder aufrichtbar ist, und beim Betrieb der Pumpe Blut in Richtung zur Aortenklappe pumpbar ist.

[0018] Gemäß einem Aspekt der Erfindung ist eine elektrische Versorgungsleitung derart konfiguriert, dass sie die Vorrichtung zur Kreislaufunterstützung, die im linksventrikulären Ausflusstrakt des Herzens implantierbar ist, mit einer Spannungsquelle und/oder einer Steuereinrichtung verbindet. Die elektrische Versorgungsleitung ist vorzugsweise so konfiguriert, dass diese mittels eines Führungsdrahtes aus dem Herzen gezogen werden kann und die Öffnung im Herzen für den perkutan platzierten Führungsdraht abdichten kann.

[0019] Gemäß einem Aspekt der Erfindung ist die elektrische Versorgungsleitung so konfiguriert, dass diese von der linken Herzkammer durch den Apex der linken Herzkammer und vorzugsweise weiter bis an eine Stelle an der Hautoberfläche eines Patienten verlegbar ist.

[0020] Gemäß einer alternativen Ausführungsform ist die elektrische Versorgungsleitung so konfiguriert, dass diese von der linken Herzkammer durch die laterale Wand des linken Ventrikels oder durch die untere Wand des linken Ventrikels und vorzugsweise weiter bis an eine Stelle an der Hautoberfläche eines Patienten verlegbar ist.

[0021] Gemäß einer weiteren Ausbildung ist die elektrische Versorgungsleitung so konfiguriert, dass diese in der Herzscheidewand zur Herzspitze oder zu der vorderen oder hinteren Aussenwand des Septums verläuft und vorzugsweise weiter bis an eine Stelle an der Hautoberfläche eines Patienten verlegbar ist.

[0022] Gemäß noch einer weiteren Ausbildung der Erfindung ist die elektrische Versorgungsleitung so konfiguriert, dass diese von der linken Herzkammer durch die Herzscheidewand in den rechten Ventrikel und dann weiter durch die freie Wand des rechten Ventrikels und vorzugsweise weiter bis an eine Stelle an der Hautoberfläche eines Patienten verlegbar ist.

[0023] Gemäß noch einer weiteren Ausbildung der Erfindung ist die elektrische Versorgungsleitung so konfiguriert, dass diese von der linken Herzkammer durch die Herzscheidewand in den rechten Ventrikel und dann weiter in den rechten Vorhof, dann transvenös über eine grosse Hohlvene aus einer grossen

peripheren Vene (zum Beispiel V. Subclavia, Jugularis, Axillaris oder Femoralis) vorzugsweise weiter bis an eine Stelle an der Hautoberfläche eines Patienten verlegbar ist.

[0024] Gemäß noch einer weiteren Ausbildung der Erfindung ist die elektrische Versorgungsleitung so konfiguriert, dass diese von der linken Herzkammer zum linken Vorhof durch die Vorhofscheidewand in den rechten Vorhof, dann transvenös über eine grosse Hohlvene aus einer grossen peripheren Vene (zum Beispiel V. Subclavia, Jugularis, Axillaris oder Femoralis) vorzugsweise weiter bis an eine Stelle an der Hautoberfläche eines Patienten verlegbar ist.

[0025] Ein Aspekt der Erfindung betrifft ein System zum Handhaben der Vorrichtung zur Kreislaufunterstützung des Herzens und der Versorgungsleitung, insbesondere zum Implantieren der Vorrichtung und der Versorgungsleitung und/oder zum Entfernen der Vorrichtung und der Versorgungsleitung und/oder zum Neupositionieren oder Justage der Vorrichtung und der Versorgungsleitung. Das System weist vorzugsweise eine Kathetereinrichtung zum Implantieren der Vorrichtung und zum Neupositionieren oder zur Justage der Vorrichtung in der linken Herzkammer eines Patienten auf.

[0026] Gemäß einem Aspekt der Erfindung weist die zweite Kathetereinrichtung einen Führungsdraht auf, der so konfiguriert ist, dass mit diesem die Versorgungsleitung aus dem Herzen herausziehbar ist, wobei die elektrische Versorgungsleitung die Öffnung im Herzen des vorzugsweise perkutan platzierten Führungsdrahtes abdichtet.

[0027] Gemäß einem Aspekt der Erfindung ist der vorzugsweise perkutan platzierte Führungsdraht so konfiguriert, dass mit diesem die elektrische Versorgungsleitung durch den Apex oder die laterale oder untere Wand des linken Ventrikels aus dem Herzen herausziehbar ist und die Öffnung für den perkutan platzierten Führungsdraht abdichtbar ist.

[0028] Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung ist der vorzugsweise perkutan platzierte Führungsdraht so konfiguriert, dass mit diesem die elektrische Versorgungsleitung in der Herzscheidewand aus dem Herzen herausziehbar ist und die Öffnung für den perkutan platzierten Führungsdraht abdichtbar ist.

[0029] Gemäß einer weiteren alternativen Ausführungsform ist der vorzugsweise perkutan platzierte Führungsdraht so konfiguriert, dass die elektrische Versorgungsleitung durch die Herzscheidewand in den rechten Ventrikel und danach durch die freie Wand des rechten Ventrikels aus dem Herzen herausziehbar ist und die Öffnung für den perkutan platzierten Führungsdraht abdichtbar ist.

[0030] Gemäß einer weiteren alternativen Ausführungsform ist der vorzugsweise perkutan platzierte Führungsdraht so konfiguriert, dass die elektrische Versorgungsleitung durch die Herzscheidewand in den rechten Ventrikel und danach durch den rechten Vorhof transvenös über eine grosse Hohlvene aus einer grossen peripheren Vene (zum Beispiel V. Subclavia, Jugularis, Axillaris oder Femoralis) herausziehbar ist und die Öffnung für den perkutan platzierten Führungsdraht abdichtbar ist.

[0031] Gemäß einer weiteren alternativen Ausführungsform ist der vorzugsweise perkutan platzierte Führungsdraht so konfiguriert, dass die elektrische Versorgungsleitung vom linken Ventrikel zum linken Vorhof durch die Vorhofscheidewand in den rechten Vorhof transvenös über eine grosse Hohlvene aus einer grossen peripheren Vene (zum Beispiel V. Subclavia, Jugularis, Axillaris oder Femoralis) herausziehbar ist und die Öffnung für den perkutan platzierten Führungsdraht abdichtbar ist.

[0032] Die Erfindung wird nachstehend anhand von Ausführungsbeispielen und der Zeichnung näher erläutert:
Es zeigen:

[0033] Fig. 1 eine schematische Ansicht einer ersten Ausführungsform der Erfindung, die im linksventrikulären Ausflusstrakt eines Herzens angeordnet ist, wobei die Vorrichtung in den sub-kommisuralen Dreiecken verankert ist.

[0034] Fig. 2 eine schematische Ansicht einer zweiten Ausführungsform der Erfindung, bei der ein selbstexpandibles minimal invasiv einführbares Stentgraft bzw. Metallgerüst im linksventrikulären Ausflusstrakt angebracht ist,

[0035] Fig. 3 eine schematische Ansicht einer dritten Ausführungsform der Erfindung, bei der ein selbstexpandibles minimal invasiv einführbares Stentgraft/Metallgerüst im linksventrikulären Ausflusstrakt angebracht ist.

[0036] Fig. 4 eine schematische Ansicht einer vierten Ausführungsform der Erfindung, bei der ein selbstexpandibles minimal invasiv einführbares Stentgraft/Metallgerüst im linksventrikulären Ausflusstrakt angebracht ist,

[0037] Fig. 5 eine fünfte Ausführungsform der Erfindung, bei der ein selbstexpandibles minimal invasiv einführbares Stentgraft/Metallgerüst im linksventrikulären Ausflusstrakt angebracht ist,

[0038] Fig. 6 eine schematische Ansicht einer sechsten Ausführungsform der Erfindung, bei der ein selbstexpandibles minimal invasiv einführbares

res Stentgraft/Metallgerüst im linksventrikulären Ausflusstrakt angebracht ist,

[0039] Fig. 7 eine siebte Ausführungsform der Erfindung, bei der ein selbstexpandibles minimal invasiv einführbares Stentgraft/Metallgerüst im linksventrikulären Ausflusstrakt angebracht ist,

[0040] Fig. 8 eine achte Ausführungsform der Erfindung, bei der ein selbstexpandibles minimal invasiv einführbares Stentgraft/Metallgerüst im linksventrikulären Ausflusstrakt angebracht ist,

[0041] Fig. 9 eine erste Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Systems zum Handhaben der erfindungsgemäßen Vorrichtung,

[0042] Fig. 10a eine Seitenansicht einer neunten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung,

[0043] Fig. 10b eine Aufsicht der neunten Ausführungsform mit eingebautem Rotor.

[0044] Fig. 10c eine Aufsicht der neunten Ausführungsform von Fig. 10b ohne Rotor,

[0045] Fig. 10d eine Detailansicht der neunten Ausführungsform von Fig. 10a, wobei ein Teil der Halteinrichtung weggelassen ist,

[0046] Fig. 10e eine schematische Aufsicht eines Stators, der in der neunten Ausführungsform integriert ist,

[0047] Fig. 11a, Fig. 11b und Fig. 11c eine schematische Ansicht einer ersten Ausführungsform eines Rotors mit faltbaren Rotorflügeln, wobei Fig. 11a den Rotor in einem flexiblen rohrförmigen Einführbesteck zeigt, Fig. 11b den Rotor im halbentfalteten Zustand des Rotorflügels zeigt und Fig. 11c den Rotor mit komplett entfalteten Rotorflügeln zeigt,

[0048] Fig. 12a, Fig. 12b und Fig. 12c eine schematische Ansicht einer zweiten Ausführungsform eines Rotors mit faltbaren Rotorflügeln, wobei Fig. 12a den Rotor in einem flexiblen rohrförmigen Einführbesteck zeigt, Fig. 12b den Rotor im halbentfalteten Zustand des Rotorflügels zeigt und Fig. 12c den Rotor mit komplett entfalteten Rotorflügeln zeigt,

[0049] Fig. 13a eine schematische Ansicht als Abwicklung zur anatomischen Beschreibung des linksventrikulären Ausflusstraktes und dem Anbringungsort der erfindungsgemäßen Vorrichtung,

[0050] Fig. 13b eine schematische Ansicht als Abwicklung zur anatomischen Beschreibung des linksventrikulären Ausflusstraktes zur Erläuterung des Anbringungsorts der erfindungsgemäßen Vorrichtung,

[0051] Fig. 14 eine schematische Ansicht eines Querschnitts durch das membranöse Septum zur anatomischen Beschreibung des vorderen Teils des linksventrikulären Ausflusstraktes und zur Erläuterung des Anbringungsorts der erfindungsgemäßen Vorrichtung,

[0052] Fig. 15a eine schematische Ansicht einer weiteren Ausführungsform, wobei die im Körper eines Patienten liegenden Teile sichtbar sind,

[0053] Fig. 15b eine schematische Ansicht einer weiteren Ausführungsform, wobei die im Körper eines Patienten liegenden Teile nicht sichtbar sind,

[0054] Fig. 16a eine vergrößerte schematische Ansicht einer ersten Ausführungsform eines Steckverbinders für eine Versorgungsleitung der erfindungsgemäßen Vorrichtung, wobei der Stecker und die Kupplung voneinander getrennt sind,

[0055] Fig. 16b eine vergrößerte schematische Ansicht der ersten Ausführungsform eines Steckverbinders für eine Versorgungsleitung der erfindungsgemäßen Vorrichtung, wobei der Stecker mit der Kupplung verbunden ist,

[0056] Fig. 17a eine vergrößerte schematische Ansicht einer weiteren Ausführungsform zum Handhaben und insbesondere zum Repositionieren der erfindungsgemäßen Vorrichtung, wobei das Stentgraft/Metallgerüst einen ersten größeren Durchmesser aufweist und

[0057] Fig. 17b eine vergrößerte schematische Ansicht der weiteren Ausführungsform zum Handhaben und insbesondere zum Repositionieren der erfindungsgemäßen Vorrichtung, wobei das Stentgraft/Metallgerüst einen zweiten kleineren Durchmesser aufweist.

[0058] Fig. 1 zeigt eine schematische Ansicht einer ersten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung, die im längsventrikulären Ausflusstrakt eines Herzens angeordnet ist. Schematisch dargestellt ist ein Teil des Herzens **10** eines Patienten mit der darin angeordneten Vorrichtung, die in den subkommisuralen Dreiecken verankert ist. Gezeigt sind der linke Ventrikel **11**, der rechte Ventrikel **12**, das muskuläre Septum **13** und das membranöse Septum **14**. Weiterhin gezeigt sind der linke Vorhof **15**, die Mitralklappe **16** und Papillarmuskeln **17**. Etwa in der Mitte der Fig. 1 ist die Aortenwurzel **18** schematisch dargestellt mit dem Aortenklappensegel **19**. Durch die natürliche Pumpfähigkeit des Herzens wird Blut von dem linken Ventrikel **11** durch die Aortenwurzel **18** in die Aorta gepumpt, von der die Aorta Ascendens **20** dargestellt ist. Von dort wird das Blut weiterverteilt in die verschiedenen Bereiche des Patienten. Wie Fig. 1 schematisch zeigt, ist die erfindungsgemäße

Ausführungsform einer Vorrichtung **1** zur Herzunterstützung im linken Ventrikel, genauer im linksventrikulären Ausflusstrakt, angeordnet. Die Vorrichtung **1** ist mit einer elektrischen Versorgungsleitung **2** mit einem außenliegenden Gerät wie einer Spannungsversorgung oder einem Steuergerät (nicht dargestellt) verbindbar. Von der Vorrichtung **1** ist in **Fig. 1** die Außenansicht der Halteeinrichtung **30** sichtbar, die in dieser Ausführungsform ein zylinderförmiges Metallgerüst aufweist. Das Metallgerüst **30** ist vorzugsweise als sogenannter Stentgraft ausgebildet, der so gestaltet ist und aus einem entsprechenden Material besteht, dass der Stentgraft kollabierbar ist, d. h. auf einen kleinen Durchmesser zusammendrückbar ist und mit einer Kathetervorrichtung implantierbar ist. Der Stentgraft ist nach der Implantation aufweitbar, zum Beispiel mittels eines Ballonkatheters oder selbsttätig aufweitbar aufgrund der Konstruktion und des Aufbaus des Stentgraft. Als Material für das Metallgerüst bzw. den Stentgraft wird vorzugsweise Nitinol verwendet. In der **Fig. 1** ist das Metallgerüst schematisch als eine Maschenstruktur dargestellt, die in diesem Beispiel sechs im Wesentlichen kreisförmig angeordnete Drähte aufweist, die mit senkrecht dazu angeordneten mehreren längsförmigen Drähten verbunden sind. Die dargestellte Maschenstruktur ist nur beispielhaft und kann unterschiedliche Strukturen aufweisen, bei denen die Drähte anders angeordnet sind, um die gewünschte Kollabierbarkeit wie auch Aufweitbarkeit bereitzustellen. Dieses Metallgerüst wird vorzugsweise einstückig hergestellt.

[0059] Wie in **Fig. 1** schematisch dargestellt, weist das Metallgerüst ein erstes Ende **31** und ein zweites Ende **35** auf.

[0060] Das erste Ende **31** des Metallgerüsts ist benachbart zur Aortenwurzel **18** angeordnet und weist eine Form auf, die der Anatomie der Aortenwurzel **18** angepasst ist. Vorzugsweise kann diese Form individuell an die Form und Größe der einzelnen Partien der Aortenwurzel eines Patienten angepasst werden. In diesem Beispiel weist der Rand des zweiten Endes **31** drei konkavförmige Einbuchtungen auf, von denen in dieser Ansicht nur zwei Einbuchtungen **32a**, **32b** zu sehen sind. Im Bereich der Einbuchtungen weist das Maschengerüst **30** eine kürzere Länge auf. Zwischen jeweils zwei Einbuchtungen ist ein Vorsprung **33a**, **33b**, **33c** ausgebildet. Im Bereich jedes Vorsprungs weist das Metallgerüst eine größere Länge auf als die Länge im Bereich der Einbuchtungen. Mit dieser Ausgestaltung der konkavförmigen Einbuchtungen und der dazwischenliegenden Vorsprünge wird erreicht, dass das Metallgerüst der anatomischen Form des Bereichs folgt, die an die Aortenwurzel grenzt. In diesem an die Aortenwurzel **18** angrenzenden Bereich wird das Metallgerüst verankert.

[0061] In dem in **Fig. 1** dargestellten Beispiel sind an jedem Vorsprung **33a**, **33b**, **33c** Haken **34a**, **34b**,

34c angeordnet. Es kann jeweils nur ein Haken an einem Vorsprung vorhanden sein, oder wie in **Fig. 1** dargestellt, eine Gruppe von Haken vorgesehen werden. In dem gezeigten Beispiel sind insgesamt acht Haken vorhanden, von denen jeweils vier Haken entlang von zwei parallelen Linien angeordnet sind. Die Haken bilden somit insgesamt vier Paare, wobei die Haken jedes Paares einander gegenüberliegen. Ebenso sind versetzte Anordnungen von Haken möglich, oder eine unterschiedliche Anzahl von Haken bei jedem Vorsprung. Weiterhin können zusätzliche Haken im Bereich der weiteren Abschnitte des ersten Endes **31** vorgesehen werden. Wie in **Fig. 1** schematisch dargestellt, und anhand der Haken **34a** und **34c** erkennbar, weisen die Haken schräg nach außen und sind zum zweiten Ende **35** gerichtet. Wie anhand der Haken **34b** erkennbar, können diese Haken darüber hinaus seitlich nach außen gerichtet sein, d. h. die beiden Haken jedes Hakenpaares weisen mit ihren freien Enden voneinander weg. Diese Ausgestaltung und Anordnung der Haken an der Außenseite des Metallgerüsts **30** führen zu einer verbesserten Verankerung des Metallgerüsts in dem Gewebe des linksventrikulären Ausflusstrakts des Herzens.

[0062] Das zweite Ende **35** des Metallgerüsts **30** ist in diesem Beispiel mit einem kreisförmig umlaufenden gleichförmigen Rand ausgebildet. Im Inneren dieses Metallgerüsts **30** sind weitere Teile der Vorrichtung zur Kreislaufunterstützung des Herzens angeordnet, bzw. können nach der Implantation der Halteeinrichtung in einem nächsten Schritt angeordnet werden. Diese weiteren Teile werden anhand der im Folgenden beschriebenen Figuren erläutert.

[0063] **Fig. 1** zeigt weiterhin schematisch eine elektrische Versorgungsleitung **2**, die im Bereich des Septums **13** mit der Halteeinrichtung verbunden ist und entlang des interventrikulären Septums verlegt ist. Der innerhalb des linken Ventrikels dargestellte Teil der Versorgungsleitung wird als intraventrikulärer Abschnitt **2a** bzw. intrakardialer Abschnitt **2a** bezeichnet. Wie in **Fig. 1** schematisch dargestellt, ist im Bereich des Apex des linken Ventrikels **22** eine Durchgangsöffnung **21** vorhanden durch die die elektrische Versorgungsleitung **2** nach außen geführt wird. Der außerhalb des Herzens liegende Abschnitt der elektrischen Versorgungsleitung wird als extrakardialer Abschnitt **2b** bezeichnet.

[0064] Dieser extrakardiale Abschnitt **2b** der elektrischen Versorgungsleitung kann direkt zur Außenseite an der Hautoberfläche eines Patienten geführt werden oder innerhalb des Körpers enden und weist vorzugsweise an dem Ende eine Steckkupplung auf, wie nachfolgend näher beschrieben wird. Alternativ kann die elektrische Versorgungsleitung auch so verlegt werden, dass sie zunächst durch das muskuläre Septum **13** in den rechten Ventrikel **12** geführt wird und über eine Durchgangsöffnung an der diaphragmalen

Seite oder an der Vorderwand des rechten Ventrikels **24** nach außen geführt wird oder sie kann entweder durch das Vorhofseptum oder das ventrikuläre Septum zum rechten Vorhof geführt und dann transvenös über eine grosse Vene nach aussen geführt werden. Der Außendurchmesser und die Ausgestaltung der Versorgungsleitung sind so ausgebildet, dass sie die Durchgangsöffnung **21** im Apex des linken Ventrikels **22** bzw. gegebenenfalls die Durchgangsöffnung im muskulären Septum **13** und die Durchgangsöffnung des rechten Ventrikels **24** (siehe **Fig. 5**) abdichten.

[0065] Die **Fig. 2** zeigt eine schematische Ansicht einer zweiten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Kreislaufunterstützung des Herzens, die im linksventrikulären Ausflusstrakt innerhalb des linken Ventrikels eines Herzens angeordnet ist. Im Bezug auf die Anatomie sowie die Anordnung der Halteeinrichtung im sub-kommisuralen Dreieck und die Ausgestaltung der Halteeinrichtung wird auf die vorstehende Beschreibung in Verbindung mit **Fig. 1** Bezug genommen. Im Einzelnen zeigt **Fig. 2** eine Halteeinrichtung **230** in Form eines Metallgerüsts. Das Metallgerüst **230** weist ein erstes Ende **231** auf, das vergleichbar wie das erste Ende **31** des Metallgerüsts **30** von **Fig. 1** ausgebildet ist. Es weist Einbuchtungen **232**, Vorsprünge **233** und Haken **234** auf. Hier wird nochmals auf die Beschreibung von **Fig. 1** hinsichtlich der Ausgestaltung des ersten Endes Bezug genommen.

[0066] Das Metallgerüst weist ferner ein zweites Ende **235** auf. Im Abstand vom ersten Ende, vorzugsweise benachbart zu den Ausbuchtungen **232**, ist mindestens ein erster Haltearm **251** angeordnet, der diagonal und vorzugsweise senkrecht zur Achsenrichtung von einer zur anderen Seite des Metallgerüsts reicht. Am ersten Ende **235** oder benachbart zum ersten Ende **235** des Metallgerüsts **230** ist mindestens ein zweiter Haltearm **252** angeordnet, der in dem gezeigten Beispiel parallel zum ersten Haltearm **251** angeordnet ist. Alternativ kann der zweite Haltearm **252** in einer Ebene parallel zur Ebene, in der der erste Haltearm verläuft, angeordnet sein, wobei der zweite Haltearm vorzugsweise senkrecht zur Richtung des ersten Haltearms angeordnet ist. Anstelle eines Haltearms können auch beispielsweise zwei Haltearme am ersten Ende und am zweiten Ende vorgesehen werden, die beispielsweise jeweils ein Kreuz bilden. Es sind auch mehr als zwei Haltearme möglich, zum Beispiel auch eine ungerade Anzahl von Haltearmen. In dem in **Fig. 2** gezeigten Beispiel ist nur ein Haltearm **251** am ersten Ende vorhanden, an dem ein erstes Lager **253** angeordnet ist. An dem zweiten Haltearm **252** ist ein zweites Lager **254** vorgesehen. Beide Lager befinden sich vorzugsweise in der Mitte des Metallgerüsts **230** und liegen entlang einer Mittelnachse des Metallgerüsts **230** einander gegenüber. Wie in **Fig. 2** schematisch gezeigt, können

beide Lager jeweils eine konkave Lagerschale aufweisen.

[0067] Im Inneren des Metallgerüsts ist schematisch ein Rotor **240** dargestellt, der eine Drehachse **241** aufweist, die an einem Ende in dem ersten Lager **253** und an dem anderen Ende in dem zweiten Lager **254** drehbar gelagert ist. Der Rotor **240** weist in dem in **Fig. 2** schematisch dargestellten Beispiel zwei einander gegenüberliegende Rotorblätter **242**, **243** auf. Wenn der Rotor angetrieben wird, wird das in dem linken Ventrikel **11** vorhandene Blut in Richtung der Aortenwurzel gepumpt und gelangt durch das Aortenklappensegel in die Aorta. Die Rotorblätter **242**, **243** sind in geeigneter Weise ausgebildet, insbesondere weisen sie eine entsprechende Schrägstellung der Rotorblätter auf, so dass beim Drehen des Rotors um die Drehachse **241** das Blut in die gewünschte Richtung strömt.

[0068] In dem Beispiel von **Fig. 2** erfolgt der Antrieb des Rotors mithilfe eines Elektromotors. Der Rotor weist in diesem gezeigten Beispiel Permanentmagnete auf, wobei an dem ersten Rotorblatt **242** ein erster Permanentmagnet **244** ausgebildet ist, der als magnetischer Südpol bezeichnet wird, und an dem zweiten Rotorblatt **243** einen zweiten Permanentmagneten **245** auf, der als magnetischer Nordpol bezeichnet wird. Die Permanentmagneten können einstückig mit den Rotorblättern ausgebildet sein oder als separate Teile beispielsweise in Form von Beschichtungen an den freien Enden der Rotorblätter angeordnet werden.

[0069] Der Elektromotor weist weiterhin einen Stator auf, der innerhalb des Metallgerüsts **230** angeordnet ist, und elektrische Drahtspulen aufweist. Die Drahtspulen können als separates Teil vorhanden sein, oder ein integrales Teil des Metallgerüsts **230** bilden. In **Fig. 2** sind die Drahtspulen schematisch durch die Linien **260** angedeutet, die parallel zur Achsenrichtung vom ersten Ende zum zweiten Ende des Metallgerüsts verlaufen.

[0070] Wie bei einem konventionellen Elektromotor kann mithilfe einer entsprechenden Ansteuerung und Stromversorgung der Drahtspulen ein Magnetfeld erzeugt werden, durch das der im Inneren angeordnete Rotor angetrieben und zum Drehen gebracht wird. Die Drehgeschwindigkeit sowie die Drehleistung werden durch eine geeignete Ausgestaltung der Spulenanordnung sowie der anzulegenden Spannungen eingestellt. Die Stromversorgung des Elektromotors sowie die Steuerung der Drehgeschwindigkeit und Drehleistung werden über die elektrische Versorgungsleitung **2** von einem damit verbundenen Steuergerät gesteuert. In **Fig. 2** sind lediglich der intrakardiale Abschnitt **2a** der elektrischen Versorgungsleitung und ein Teil des extrakardialen Abschnitts **2b** der elektrischen Versorgungsleitung gezeigt.

[0071] Die in **Fig. 2** schematisch dargestellte zweite Ausführungsform kann, wie nachstehend näher erläutert wird, mittels eines Katheters im linksventrikulären Ausflusstrakt eines Herzens implantiert werden. Dazu ist sowohl das Metallgerüst **230** kollabierbar und anschließend wieder aufweitbar, wie anhand von **Fig. 1** bereits beschrieben, als auch die gemeinsame Einheit aus Stator und Rotor kollabierbar und in die Betriebsposition bringbar. Hierbei kann die gesamte Vorrichtung als eine Einheit gleichzeitig implantiert werden oder in mehreren Schritten nacheinander, wobei zunächst die Halteeinrichtung **230** implantiert wird, und wenn der Stator als separates Teil ausgebildet ist, als nächstes der Stator implantiert wird, und in einem weiteren Schritt der Rotor implantiert wird. Alternativ können der Stator und der Rotor auch gemeinsam implantiert werden. In einer alternativen Ausführungsform, bei der der Stator integraler Bestandteil der Halteeinrichtung ist, kann nach dem Implantieren der Halteeinrichtung der Rotor eingesetzt werden.

[0072] In **Fig. 3** ist eine schematische Ansicht einer dritten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung dargestellt. Diese Vorrichtung weist ein Metallgerüst **330** auf, das vergleichbar ist mit dem Metallgerüst **30** von **Fig. 1** und dem Metallgerüst **230** von **Fig. 2**. Das Metallgerüst weist ein erstes Ende **331** auf mit mehreren Einbuchtungen **332** und dazwischen angeordneten Vorsprüngen **333**. An den Vorsprüngen **333** sind Haken **334** angeordnet. Das Metallgerüst weist weiterhin ein zweites Ende **335** auf. Die Anordnung innerhalb des linksventrikulären Ausflusstrakts des Herzens erfolgt in gleicher Weise wie bei den Vorrichtungen, die anhand von **Fig. 1** und **Fig. 2** beschrieben sind. Es wird auf die Beschreibung Bezug genommen.

[0073] Im Unterschied zur Ausführungsform von **Fig. 2** sind bei dem in **Fig. 3** gezeigten Beispiel zwei Haltearme **351**, **352** am zweiten Ende des Metallgerüsts angeordnet, die radial nach innen weisen und an denen ein Elektromotor **360** vorzugsweise lösbar befestigt ist. Der Elektromotor **360** weist eine Drehachse **341** auf, wobei an der Drehachse zwei einander gegenüberliegende Rotorblätter **342** und **343** angeordnet sind. An dem der Drehachse gegenüberliegenden Ende des Elektromotors **360** ist die elektrische Versorgungsleitung **2** angeordnet. Die elektrische Versorgungsleitung **2**, und zwar hier der intrakardiale Abschnitt **2a**, kann über einen Stecker mit dem Elektromotor **360** verbunden sein oder daran fest angeschlossen sein. Beim Betrieb des Elektromotors werden die an der Drehachse **341** angeordneten Rotorblätter **342**, **343** derart gedreht, dass das im linken Ventrikel vorhandene Blut in Richtung zur Aortenwurzel durch die Aortenklappensegel in die Aorta gepumpt wird.

[0074] Bei der in **Fig. 3** gezeigten dritten Ausführungsform ist der Elektromotor im Bereich des zweiten Endes des Metallgerüsts angeordnet und die Drehachse sowie die Rotorblätter weisen in Richtung des ersten Endes **331** des Metallgerüsts **330**.

[0075] Wie nachstehend näher erläutert wird, sind die Rotorblätter vorzugsweise kollabierbar und können gemeinsam mit dem Elektromotor mittels eines Katheters implantiert werden. Dabei wird entweder das Metallgerüst **330** zunächst implantiert und anschließend der Motor mit dem daran angeordneten Rotorblättern implantiert, oder beide Teile als eine Einheit gemeinsam implantiert. Der Elektromotor ist vorzugsweise geschlossen und vollständig abgedichtet. Er weist, wie schematisch dargestellt, eine zylindrische Form auf, in der die Einheiten wie Stator und Rotor integriert sind. Der Motor kann verschiedene Konfigurationen aufweisen, die bei Elektromotoren bekannt sind. Er kann als bürstenloser Gleichstrommotor mit Elektronik-Umrichter, EC Motor oder permanent-erregter Synchronmotor oder als Wechselstrommotor ausgebildet sein. Die Haltearme **351**, **352** sind vorzugsweise als Metallträger ausgeführt. Diese können einstückig mit dem Metallgerüst ausgebildet sein. Dies gilt in gleicher Weise für den vorstehend beschriebenen Aufbau der ersten und zweiten Haltearme bei der Vorrichtung von **Fig. 2**.

[0076] Die Drehgeschwindigkeit und die Drehleistung sind über die Spannung und die entsprechende Auslegung des Elektromotors anpassbar. Die Pumpleistung ist entsprechend der Drehleistung des Elektromotors und der Ausgestaltung der Rotorblätter anpassbar.

[0077] **Fig. 4** zeigt eine schematische Ansicht einer vierten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung. Diese ist vergleichbar mit der dritten Ausführungsform von **Fig. 3**. Daher wird im Folgenden nur auf die Unterschiede hingewiesen. Im Übrigen wird auf die Beschreibung von **Fig. 3**, **Fig. 2** und **Fig. 1** Bezug genommen. Wie beim Vergleich der **Fig. 3** und **Fig. 4** erkennbar, unterscheidet sich die Einbaurichtung des Elektromotors **460** innerhalb des Metallgerüsts **430**. Das Metallgerüst **430** ist in gleicher Weise wie bei den in Verbindung mit den **Fig. 1**, **Fig. 2** und **Fig. 3** beschriebenen Halteeinrichtungen im linksventrikulären Ausflusstrakt des Herzens angeordnet. Insbesondere sind Haken **434** an den Vorsprüngen **433** am ersten Ende **431** des Metallgerüsts vorgesehen. Bei der in **Fig. 4** gezeigten Ausführungsform sind schematisch zwei Haltearme **451**, **452** einander gegenüberliegend im Bereich des ersten Endes des Metallgerüsts angeordnet. Diese Haltearme weisen radial nach innen und sind, wie schematisch dargestellt, in einem Winkel zu einer Ebene in Richtung zum zweiten Ende **435** des Metallgerüsts **430** angeordnet. An den Enden der Haltearme **451**, **452**

ist der Elektromotor **460** befestigt, oder lösbar daran befestigt.

[0078] Der Elektromotor **460** weist eine Drehachse **441** auf, an der zwei einander gegenüberliegende Rotorblätter **442**, **443** angeordnet sind. Die Rotorblätter befinden sich in der Ebene benachbart zum zweiten Ende **435** des Metallgerüsts **430** bzw. direkt in der Ebene, in der das zweite Ende **435** liegt. Bei der in **Fig. 4** gezeigten Ausführungsform ist die elektrische Versorgungsleitung **2** an der Seite des Elektromotors **460** angeschlossen, und zwar beispielhaft an dem ersten Ende des Elektromotors **460**. Die elektrische Versorgungsleitung wird hier durch eine Öffnung im Metallgerüst oder um das Metallgerüst **430** herum zur Außenseite des Metallgerüsts im Bereich des muskulären Septums **13** und weiter in Richtung zum Apex des linken Ventrikels geführt. Gezeigt ist hier der intrakardiale Abschnitt **2a** und ein Teil des extrakardialen Abschnitts **2b** der elektrischen Versorgungsleitung. Zur weiteren Beschreibung des Elektromotors sowie des weiteren Aufbaus der Vorrichtung wird auf die Beschreibung von **Fig. 3** Bezug genommen.

[0079] In **Fig. 5** ist eine fünfte Ausführungsform der Erfindung dargestellt, bei der das Metallgerüst **530** im linksventrikulären Ausflusstrakt des Herzens gezeigt ist. Das Metallgerüst **530** weist die gleichen Teile auf wie die Metallgerüste, die in Verbindung mit den **Fig. 1**, **Fig. 2**, **Fig. 3** oder **Fig. 4** beschrieben sind. Beispielhaft sind hier die Haken **534** gezeigt. Insbesondere vergleichbar mit der ersten Ausführungsform von **Fig. 1** ist eine elektrische Versorgungsleitung **52** am zweiten Ende des Metallgerüsts **530** angeordnet. Wie bei der **Fig. 1** erfolgt die Anordnung im Bereich des muskulären Septums **13**. Im Unterschied zur Ausführungsform von **Fig. 1** führt die Versorgungsleitung **52a** nicht direkt zum Apex des linken Ventrikels sondern durch eine Durchgangsöffnung **525** in dem muskulären Septum **13** weiter in den rechten Ventrikel **12** und durch eine Durchgangsöffnung **526** in der Wand des rechten Ventrikels in der Nähe des Apex **24** des Herzens. Die elektrische Versorgungsleitung weist somit einen linksventrikulären Abschnitt **52a** oder intrakardialen Abschnitt **52a** auf, einen transseptalen Abschnitt **52b**, der durch die Durchgangsöffnung **525** im muskulären Septum **13** führt, einen rechtsventrikulären Abschnitt **52c** und einen extrakardialen Abschnitt **52d**, von dem nur ein Teil zu sehen ist.

[0080] Diese Ausführungsform der Erfindung hat den Vorteil, dass eine Abdichtung der Durchgangsöffnung **526** im Apex **24** des rechten Ventrikels mithilfe der durchgehenden elektrischen Versorgungsleitung sicher erreicht werden kann. Der Druck in dem rechten Ventrikel ist im allgemeinen niedriger als der Druck im linken Ventrikel. Dies führt zu einer leichter erzielbaren Abdichtung an der Durchgangsöffnung **526**.

[0081] Bei der in **Fig. 5** dargestellten fünften Ausführungsform können die in **Fig. 2**, **Fig. 3** und **Fig. 4** gezeigten Pumpanordnungen verwendet werden. Daher wird auf die entsprechende Beschreibung Bezug genommen. Hinsichtlich der Halteeinrichtung wird außerdem auf die Beschreibung in Verbindung mit **Fig. 1** Bezug genommen.

[0082] In **Fig. 6** ist eine schematische Ansicht einer sechsten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung gezeigt. Diese entspricht weitgehend der fünften Ausführungsform, so dass auf die vorstehende Beschreibung der **Fig. 5** in Verbindung mit den **Fig. 1** bis **Fig. 4** Bezug genommen wird. Die Vorrichtung weist ein Metallgerüst **530** auf, das vergleichbar ist mit dem Metallgerüst **530** und den entsprechenden Metallgerüsten der **Fig. 1** bis **4**, wobei beispielsweise die Haken **534** gezeigt sind. Im Unterschied zur Ausführungsform von **Fig. 5** ist die elektrische Versorgungsleitung **62** in einen linksventrikulären Abschnitt **62a**, einen septalen Abschnitt **62b** und einen extrakardialen Abschnitt **62c** aufgeteilt. Die elektrische Versorgungsleitung **62** ist an dem zweiten Ende des Metallgerüsts **530** angeschlossen und führt direkt benachbart zum ersten Ende des Metallgerüsts in das muskuläre Septum **13**. Innerhalb des muskulären Septums **13** wird die Versorgungsleitung weiter hindurchgeführt und tritt am Apex aus. Anders gesagt ist eine Durchgangsöffnung **527** vorgesehen, die sich in Längsrichtung durch das muskuläre Septum **13** von der Seite des linken Ventrikels **11** nach außerhalb des Herzens erstreckt.

[0083] Der verhältnismäßig lange Weg der elektrischen Versorgungsleitung durch die langgestreckte Durchgangsöffnung **527** im muskulären Septum **13** führt zu einer verbesserten Abdichtung gegenüber dem in dem linken Ventrikel **11** herrschenden Druck.

[0084] Bei der in **Fig. 6** dargestellten sechsten Ausführungsform können die in **Fig. 2**, **Fig. 3** und **Fig. 4** gezeigten Pumpanordnungen verwendet werden. Daher wird auf die entsprechende Beschreibung Bezug genommen. Hinsichtlich der Halteeinrichtung wird außerdem auf die Beschreibung in Verbindung mit **Fig. 1** Bezug genommen.

[0085] In **Fig. 7** ist eine siebte Ausführungsform der Erfindung dargestellt, bei der das Metallgerüst **530** im linksventrikulären Ausflusstrakt des Herzens gezeigt ist. Das Metallgerüst **530** weist die gleichen Teile auf wie die Metallgerüste, die in Verbindung mit den **Fig. 1** bis **Fig. 5** beschrieben sind. Beispielhaft sind hier die Haken **534** gezeigt. Insbesondere vergleichbar mit der ersten Ausführungsform von **Fig. 1** ist eine elektrische Versorgungsleitung **2** am zweiten Ende des Metallgerüsts **530** angeordnet. Wie bei der **Fig. 1** erfolgt die Anordnung im Bereich des muskulären Septums **13**. Im Unterschied zur Ausführungsform von **Fig. 1** führt die Versorgungsleitung **2a** nicht direkt

zum Apex des linken Ventrikels sondern durch eine Durchgangsöffnung **528** in dem muskulären Septum **13** weiter in den rechten Ventrikel **12** und von dort durch die Trikuspidalklappe **6** in den rechten Vorhof **7b** und wird dann durch eine Hohlvene **8** zu einer grossen peripheren Vene geführt, und wird von dort durch eine Durchgangsöffnung ins Unterhautgewebe geführt (nicht gezeigt). Die elektrische Versorgungsleitung weist somit einen linksventrikulären Abschnitt **72a** auf, einen transseptalen Abschnitt **72b**, der durch die Durchgangsöffnung **528** im muskulären Septum **13** führt, einen rechtsventrikulären Abschnitt **72c** und einen rechtsatrialen Abschnitt **72d** und einen cavalen Abschnitt **72e**, von dem nur ein Teil zu sehen ist.

[0086] Diese Ausführungsform der Erfindung hat den Vorteil, dass eine Abdichtung der Durchgangsöffnung in einer grossen Vene (zum Beispiel V. Subclavia, Jugularis, Axillaris oder Femoralis) mithilfe der durchgehenden elektrischen Versorgungsleitung sicher erreicht werden kann. Eine solche Durchgangsöffnung wird heutzutage häufig bei der Implantation von Herzschrittmachern angewendet, die in der Regel keine Probleme verursacht. Der venöse Druck ist im allgemeinen viel niedriger als der Druck im Herzen, dies führt zu einer leichter erzielbaren Abdichtung an der Durchgangsöffnung von der Vene ins Unterhautgewebe.

[0087] In **Fig. 8** ist eine achte Ausführungsform der Erfindung dargestellt, bei der das Metallgerüst **530** im linksventrikulären Ausflusstrakt des Herzens gezeigt ist. Das Metallgerüst **530** weist die gleichen Teile auf wie die Metallgerüste, die in Verbindung mit den **Fig. 1**, **Fig. 2**, **Fig. 3** oder **Fig. 4** beschrieben sind. Beispielfhaft sind hier die Haken **534** gezeigt. Insbesondere vergleichbar mit der ersten Ausführungsform von **Fig. 1** ist eine elektrische Versorgungsleitung am zweiten Ende des Metallgerüsts **530** angeordnet. Wie bei der **Fig. 1** erfolgt die Anordnung im Bereich des muskulären Septums **13**. Im Unterschied zur Ausführungsform von **Fig. 1** führt die Versorgungsleitung nicht direkt zum Apex des linken Ventrikels sondern durch die Mitralklappe **16** in den linken Vorhof **7a**, dann weiter durch das Vorhofseptum **7c** in den rechten Vorhof **7b** und wird dann durch eine Hohlvene **8** zu einer grossen peripheren Vene geführt, und an dort durch eine Durchgangsöffnung ins Unterhautgewebe (nicht gezeigt). Die elektrische Versorgungsleitung weist somit einen linksventrikulären Abschnitt **82a** einen links-atrialen Abschnitt **82b** auf, einen transseptalen Abschnitt **82c**, der durch die Durchgangsöffnung **529** im Vorhofseptum **7c** führt, einen rechtsatrialen Abschnitt **82d** und einen cavalen Abschnitt **82e**, von dem nur ein Teil zu sehen ist.

[0088] Der Zugang durch das Vorhofseptum wird heute perkutan häufig zu der Diagnostik und Behandlung von Rhythmusstörungen im Katheterlabor ver-

wendet. Diese Ausführungsform der Erfindung hat den Vorteil, dass eine Abdichtung der Durchgangsöffnung in einer grossen Vene mithilfe der durchgehenden elektrischen Versorgungsleitung sicher erreicht werden kann. Eine solche Durchgangsöffnung wird heutzutage häufig bei der Implantation von Herzschrittmachern angewendet, die in der Regel keine Probleme verursacht. Der venöse Druck ist im allgemeinen viel niedriger als der Druck im Herzen, dies führt zu einer leichter erzielbaren Abdichtung an der Durchgangsöffnung von der Vene ins Unterhautgewebe.

[0089] In **Fig. 9** ist eine erste Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Systems zum Handhaben der erfindungsgemäßen Vorrichtung nach einer der **Fig. 1** bis **Fig. 6** schematisch dargestellt. Als erstes wird zunächst die Anatomie erläutert. **Fig. 9** zeigt schematisch ein Teil des Herzens **10**, und zwar den linken Ventrikel **11** und den rechten Ventrikel **12**. Daran schließt sich die Aorta an, wobei die Aorta ascendens **18**, der Aortenbogen **21**, die Aorta descendens **22**, und die Thorakoabdominelle Aorta **23** folgen. Diese ist weiter verbunden mit der Arteria iliaca communis **24a** und externa **24b** und weiter mit der Arteria femoralis communis **25** in der Leistenbeuge **26**. Schematisch dargestellt ist noch das Diaphragma **27** (Zwerchfell).

[0090] Die in **Fig. 9** gezeigte Ausführungsform eines Systems zum Handhaben der erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Kreislaufunterstützung des Herzens dient zur endovaskulären Implantation der Vorrichtung. Die Ausführungsform zum Handhaben der erfindungsgemäßen Vorrichtung weist einen endovaskulären Draht **91** auf mit zwei Enden **91a** und **91b**, der über eine Punktionsstelle im Herzen oder in einer grossen Vene in das Gefässsystem eingebracht wird. Im Bereich des Apex des Herzens **10** wird eine arterielle Schleuse **92** in die linke Herzkammer eingebracht und zwar entweder über die Herzspitze oder über einen rechtsventrikulären transseptalen, einen septalen Zugang durch direkte Punktion des Herzens oder durch eine Punktion einer grossen Vene mit anschliessender Punktion des Vorhofseptums oder der Herzscheidewand. Der Draht wird mit einem Ende **91b** über die Aorta **18**, **21**, **22**, **23** und die Iliakalarterie **24** zu der Femoralarterie **25** nach außen geführt. Dies erlaubt gleichzeitigen Zug an beiden Enden des Drahtes „tooth-floss Methode“, wobei eine präzise Kontrolle des Führungsdrahtes und damit des Herzunterstützungssystems während dem Einführen und Freisetzen ermöglicht wird.

[0091] Die **Fig. 9** zeigt weiterhin eine arterielle Schleuse **93** in der Femoralarterie.

[0092] Nachdem der Draht eingebracht ist, wird die Vorrichtung über den femoralen Zugang im Bereich der Leistenbeuge in das Gefässsystem eingeführt

und über den endovaskulären Draht zum Herzen vorgeschoben und dann im linksventrikulären Ausflusstrakt des Herzens freigesetzt und in den sub-kommissuralen Dreiecken verankert. Wie später anhand von **Fig. 17** gezeigt wird, kann ein präzises Repositionieren der Verankerungsvorrichtung durch Zug an beiden Enden der Führungsdrähte, was zur Abnahme des Durchmessers führt, erfolgen. Die an der Vorrichtung angeschlossene elektrische Versorgungsleitung wird mithilfe eines endovaskulären Drahts nach der Verankerung der Vorrichtung im linksventrikulären Ausflusstraktes durch die Punktionsstelle im Herzen herausgezogen. Der endovaskuläre Draht dient nach dem Freisetzen des Gerätes dazu, die elektrische Versorgungsleitung aus dem linken Ventrikel des Herzens herauszuziehen, und die Versorgungsleitung wird über den Zugangsweg (gegebenenfalls linker Ventrikel, Septum, Rechter Ventrikel, grosse Vene nach transseptaler oder transatrioseptaler Punktion) nach außen gezogen. Die elektrische Versorgungsleitung hat einen größeren Durchmesser als der Draht, wodurch die Durchgangsöffnung im Herzen mithilfe der elektrischen Versorgungsleitung abgedichtet wird.

[0093] Der endovaskuläre Draht wird schließlich ganz aus dem Körper herausgezogen und zieht dabei die elektrische Versorgungsleitung ebenfalls zu der dafür vorgesehenen Auslassstelle an der Oberfläche des Körpers des Patienten. Wie bereits erwähnt, kann die elektrische Versorgungsleitung am freien Ende eine elektrische Kupplung aufweisen, die entweder direkt mit einem Gerät zur Spannungsversorgung und zur Steuerung der Vorrichtung verbindbar ist, oder an der eine Steckverbindung anschließbar ist, von der die elektrische Versorgungsleitung weiter nach außen geführt wird zu dem Gerät zur Spannungsversorgung und Steuerung der Vorrichtung.

[0094] **Fig. 10a** bis **Fig. 10e** zeigen verschiedene Ansichten von Details einer neunten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung. Diese neunte Ausführungsform kann, wie anhand beispielsweise der **Fig. 1** beschrieben, im linksventrikulären Ausflusstrakt innerhalb des linken Ventrikels eines Herzens implantiert werden. **Fig. 10a** zeigt eine Seitenansicht der erfindungsgemäßen Vorrichtung, die eine Halteeinrichtung in Form eines Metallgerüsts **730** aufweist. Wie insbesondere aus der Aufsicht von **Fig. 10b** und **Fig. 8c** hervorgeht, weist das Metallgerüst **730** eine zylindrische Form auf. Wie in **Fig. 10a** angedeutet, kann die zylindrische Form eine Tonnenform aufweisen, bei der die Außenseite nach außen gewölbt ist. Die Halteeinrichtung weist weiterhin ein erstes Ende **731** auf, das einen anatomisch geformten subvalvulären Teil des Metallgerüsts bildet, welches in den subkommissuralen Dreiecken im linksventrikulären Ausflusstrakt verankert wird. Wie bereits in Verbindung mit den vorstehenden **Fig. 1** bis **Fig. 6** beschrieben, sind am ersten Ende **731** drei Einbuch-

tungen **732** ausgebildet, die der anatomischen Form angepasst sind. Zwischen den Einbuchtungen sind jeweils Vorsprünge **733** vorhanden, an deren Außenseite ein Haken oder mehrere Haken **734** angeordnet sind.

[0095] In **Fig. 10a** ist schematisch ein erster Haltearm **751** dargestellt, der bezogen auf die Bildebene senkrecht verläuft. Dieser erste Haltearm **751** ist im Bereich des ersten Endes **731** am Metallgerüst **730** befestigt. Weiterhin zeigt **Fig. 10a** schematisch einen zweiten Haltearm **752** am zweiten Ende **735** des Metallgerüsts **730**. Dieser Haltearm **752** verläuft in der Bildebene, d. h. im wesentlichen senkrecht zum ersten Haltearm **751**. Wie insbesondere aus der Detailansicht von **Fig. 10d** hervorgeht, weist der erste Haltearm **751** ein erstes Lager **753** auf, das wannenförmig ausgebildet ist bzw. eine konkave Lagerschale aufweist. Der zweite Haltearm **752** weist ein zweites Lager **754** auf, das in diesem Beispiel noppenförmig ausgebildet ist, d. h. eine Lagervorsprung aufweist. Wie weiterhin in **Fig. 10d** schematisch gezeigt, weist der Rotor **740** eine Drehachse **741** auf, die an dem ersten Ende konvex ausgebildet ist, und an dem zweiten Ende konkav ausgebildet ist, wobei die Ausgestaltung, insbesondere Form und Größe, an die jeweils zugehörige Lagerschale **753** bzw. den Lagernoppen **754** angepasst ist. An der Drehachse **741** sind zwei gegenüberliegende Rotorblätter **742**, **743** angeordnet. Wie aus der schematischen Aufsicht von **Fig. 10b** erkennbar, weisen die Rotorblätter jeweils eine asymmetrische Form auf. Das Rotorblatt **742** ist im Wesentlichen dreieckförmig mit einer konvexen Vorderseite **742a**, einer konkaven Rückseite **742b** und einem kreisförmigen freien Ende **742c**. Um etwa 180° versetzt ist das zweite Rotorblatt **743** angeordnet, das ebenfalls eine konvexe Vorderseite **743a**, eine konkave Rückseite **743b** und ein kreisförmiges freies Ende **743c** aufweist. Mit Bezug auf **Fig. 10d** wird darauf hingewiesen, dass die Rotorblätter in Achsenrichtung einen wählbaren Anstellwinkel haben können, wodurch die Pumpleistung bei Drehen des Rotors entsprechend eingestellt wird.

[0096] In der Aufsicht von **Fig. 10c** ist der Rotor weggelassen. Es wird der erste Haltearm **751** am ersten Ende und der zweite Haltearm **752** am zweiten Ende des Metallgerüsts **730** gezeigt. Wie aus der Zusammenschau der **Fig. 10a** und **Fig. 10c** hervorgeht, ist die elektrische Versorgungsleitung **2** im Bereich des zweiten Endes **735** benachbart zu einem Ende des zweiten Haltearms **752** angebracht bzw. angeschlossen.

[0097] **Fig. 10e** zeigt schematisch den Stator mit mehreren elektrischen Spulen, wobei in diesem Beispiel jeweils paarweise einander gegenüberliegende Spulen angeordnet sind. Im Uhrzeigersinn sind hier elektrische Spulen **761** und **762** einander gegenüberliegend ausgebildet. Das nächste Paar ist um 90°

bezogen auf die Drehrichtung versetzt und wird von den Spulen **763** und **764** gebildet. Zwischen diesem ersten und zweiten Spulenpaar sind in Uhrzeigerrichtung Spulen **765** und **766** einander gegenüberliegend ausgebildet, die ein drittes Spulenpaar bilden. Ausgehend von diesem dritten Spulenpaar sind um 90° versetzt Spulen **767** und **768** einander gegenüberliegend ausgebildet, die ein viertes Spulenpaar bilden. In der Mitte des Stators **760** ist die Drehachse **741** schematisch dargestellt.

[0098] Vergleichbar mit der anhand von **Fig. 2** beschriebenen Ausführungsform weist die neunte Ausführungsform Rotorblätter auf, an deren Enden Permanentmagnete **744** bzw. **745** ausgebildet sind. Durch eine entsprechende Ansteuerung und zugehörige Stromversorgung der Spulenpaare wird ein Magnetfeld erzeugt, durch das der Rotor angetrieben wird und der Rotor entsprechend gedreht wird. In diesem Beispiel ist jedes der vier Spulenpaare mit einer gegensätzlichen Wicklungsrichtung ausgestattet, so dass bei Stromfluss durch ein einzelnes Spulenpaar jeweils entgegengesetzte elektromagnetische Felder entstehen. Durch jedes Spulenpaar wird ein eigener, gegenüber dem nächsten Spulenpaar zeitlich versetzter, möglicherweise sinuswellenförmiger Stromfluss geführt, der zur Drehbeschleunigung des Rotors mit seinen Flügeln in der gewünschten Richtung führt. Bei zeitlich versetztem Stromfluss durch die Statorspulen werden magnetisch entgegengesetzte Magnetpole Nord und Süd ausgebildet, welche sich mit der Frequenz der gegeneinander zeitlich versetzten sinusförmigen Stromflüsse im Kreise bewegen. Diese magnetischen Pole ziehen entsprechend die entgegengesetzten magnetischen Pole, die von den Permanentmagneten an den Rotorblättern gebildet werden, an, wodurch der Rotor gedreht wird. Durch entsprechendes Weiterschalten des Magnetfelds kann der Rotor gedreht werden.

[0099] Der Motor kann verschiedene Elektromotor-Bauweisen aufweisen. Bei dem Motor kann es beispielsweise um einen bürstenlosen Gleichstrommotor mit Elektronik-Urnrichter handeln, also um einen sogenannten BLDC-Motor ("brushless DC motor"), auch als elektronisch kommutierter Gleichstrommotor bekannt. Üblicherweise ist bei BLDC-Motoren der Rotor mit einem Permanentmagneten realisiert, der feststehende Stator umfasst die Spulen, die von einer elektronischen Schaltung zeitlich versetzt angesteuert werden, um ein Drehfeld entstehen zu lassen, welches ein Drehmoment am permanent erregten Rotor verursacht. Vorzugsweise handelt es sich dabei um einen Schrittmotor, die Kommutierung des BLDC-Motors erfolgt also unabhängig von der Position, Drehzahl und Momentenbelastung des Rotors. Mit dem Stator-Magnetfeld richtet man den dauermagnetischen Rotor des Schrittmotors so aus, dass eine Drehbewegung entsteht. Der Motor kann auch als

permanentenerregter Synchronmotor oder als Wechselstrommotor ausgebildet sein.

[0100] **Fig. 11a**, **Fig. 11b** und **Fig. 11c** zeigen eine schematische Ansicht einer ersten Ausführungsform eines Rotors mit faltbaren Rotorflügeln. Dieser Rotor kann beispielsweise in der zweiten Ausführungsform von **Fig. 2** oder in der neunten Ausführungsform von **Fig. 10** eingesetzt werden, wobei das Einsetzen mittels eines Katheters **910** erfolgt, nachdem das Metallgerüst mit dem darin befindlichen Stator im linksventrikulären Ausflusstrakt verankert worden ist. Der Rotor **940** weist eine Rotorachse **941** auf, an der Rotorflügel **942**, **943** derart angeordnet sind, dass diese faltbar sind. **Fig. 11a** zeigt den Rotor mit faltbaren Rotorflügeln schematisch innerhalb eines rohrförmigen flexiblen Einführbestecks eines Katheters. Die Rotorblätter **942** und **943** sind im Wesentlichen entlang der Drehachse **941** eingefaltet. **Fig. 11b** zeigt die Rotorblätter im halbentfalteten Zustand, nachdem diese aus dem Katheter entlassen worden sind. **Fig. 11c** zeigt den Rotor mit komplett entfalteten Rotorflügeln. Bei dieser ersten Ausführungsform des Rotors sind die Rotorflügel diametral eingefaltet, d. h. der erste Rotorflügel **942** weist zu einem ersten Ende der Drehachse **941** und der zweite Rotorflügel **943** weist zu einem zweiten Ende der Drehachse **941**.

[0101] **Fig. 12a**, **Fig. 12b** und **Fig. 12c** zeigen schematisch eine zweite Ausführungsform eines Rotors mit faltbaren Rotorflügeln. Der Rotor **1040** weist eine Drehachse **1041** auf, an der einander gegenüberliegend zwei Rotorflügel **1042**, **1043** angeordnet sind. In **Fig. 12a** ist der Rotor mit eingefalteten Flügeln schematisch dargestellt, wobei beide Rotorflügel mit ihrem freien Ende in die gleiche Richtung gefaltet sind und an einem Ende der Drehachse **1041** des Rotors **1040** enden. Innerhalb des Katheters **1010** bzw. dem flexiblen rohrförmigen Einführbesteck sind die Rotorflügel vollständig eingefaltet. **Fig. 12b** zeigt den Rotor mit halbentfalteten Rotorflügeln. In **Fig. 12c** sind die Rotorflügel komplett entfalt.

[0102] Die Rotorflügel sind in beiden Ausführungsformen von **Fig. 11** und **Fig. 12** vorzugsweise über ein Scharnier oder Gelenk an der Drehachse des Rotors angeordnet. Alternativ können die Rotorflügel kollabierbar und entfaltbar sein. Auf diese Weise sind die Rotorflügel einfaltbar und auch wieder entfaltbar. Das Entfalten der Rotorflügel erfolgt vorzugsweise selbsttätig in Folge einer Rückstellkraft, die in dem Scharnier oder Gelenk bzw. in den Rotorflügeln bewirkt wird. Alternativ können die Rotorflügel mithilfe des Katheterbestecks aufgefaltet werden.

[0103] **Fig. 13a** und **Fig. 13b** zeigen jeweils schematische Ansichten als Abwicklung zur anatomischen Beschreibung des linksventrikulären Ausflusstraktes und dem Anbringungsort der erfindungsgemäßen Vorrichtung. Dabei ist die erfindungsgemäße Vorrich-

tung weggelassen und mittels der gepunkteten Linie der anatomische Ort kenntlich gemacht, an dem das Metallgerüst bzw. der Stentgraft verankert wird. Die Vorrichtung kann beispielsweise mithilfe des anhand von **Fig. 9** beschriebenen Systems zum Handhaben der Vorrichtung implantiert werden. **Fig. 13a** zeigt schematisch die Anatomie mit der Aorta ascendens **120**, dem sinotubulären Übergang **121** und dem Aortenklappenannulus **190**. Weiterhin ist schematisch der ventrikuläre arterielle Übergang **131** (englisch: ventriculoarterial junction) und das ventrikuläre Myokard **130** gezeigt. In diesem Bereich sind die sub-kommissuralen Dreiecke **142** schematisch dargestellt. Dabei handelt es sich um die Arterienwand auf der ventrikulären Seite der Aortenklappe (Synonyme der anatomischen Strukturen auf Englisch: subcommisural triangle = subkommissurales Dreiecke, ventricular portion of the aortic wall = ventrikulärer Anteil der Aortenwand).

[0104] Fig. 13b zeigt weitere Einzelheiten der Anatomie, wobei im Bereich der Aorta ascendens **120** das rechte Koronarostium **122** und das linke Koronarostium **123** dargestellt sind. Weiterhin ist schematisch unterhalb der sub-kommissuralen Dreiecke der membranöse Anteil des interventrikulären Septums **141** dargestellt. Von dort weiterhin nach unten gerichtet ist die Mitralklappe, und zwar das vordere Segel der Mitralklappe **161** schematisch dargestellt. Wie bereits erläutert, sind die punktierten Linien innerhalb der **Fig. 13a** und **Fig. 13b** die Stellen, an denen die erfindungsgemäße Vorrichtung verankert wird.

[0105] Fig. 14 zeigt eine schematische Ansicht eines Querschnitts durch das membranöse Septum zur anatomischen Beschreibung des vorderen Teils des linksventrikulären Ausflusstraktes und zur Erläuterung des Anbringungsorts der erfindungsgemäßen Vorrichtung. Die gepunktete Linie zeigt wieder den anatomischen Ort, an dem das Metallgerüst/Stentgraft verankert wird. Gleiche Teile, die in **Fig. 13** zu sehen sind, sind hier mit den gleichen Bezugszeichen versehen. Somit wird auf die vorstehende Figurenbeschreibung von **Fig. 13** Bezug genommen. Schematisch dargestellt ist insbesondere der Bereich des membranösen interventrikulären Septums **141**, der einen atrialen Teil **141a** und einen ventrikulären Teil **141b** aufweist. Zusätzlich ist in diesem Querschnitt das His-Reizleitungsbündel **141c** schematisch dargestellt, welches die atrioventrikuläre Reizleitung des Herzens sicherstellt. Wie schematisch dargestellt, ist das Trikuspidalklappensegel **162** an dem interventrikulären Septum auf der rechten Seite des Herzens angeordnet, die der Seite gegenüberliegt, an der die erfindungsgemäße Vorrichtung verankert wird.

[0106] Fig. 15a ist eine schematische Ansicht der erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Kreislaufunterstützung des Herzens, die im linken Ventrikel implantiert ist, sowie der daran angeschlossenen Versor-

gungsleitung und des außerhalb des Körpers eines Patienten liegenden Steuergeräts. In dem dargestellten Beispiel ist die Vorrichtung **1** zur Kreislaufunterstützung des Herzens im Herzen **10** implantiert. Die elektrische Versorgungsleitung ist durch den Apex des linken Ventrikels zur Außenseite des Herzens geführt. Schematisch dargestellt ist hier der extrakardiale Abschnitt der elektrischen Versorgungsleitung **2b**. Der extrakardiale Abschnitt des Steuerkabels **2b** endet an einem elektrischen Verbinder **3**. Dieser Verbinder **3** ist vorzugsweise im Unterhautgewebe des Bauchraums angeordnet. Der Verbinder dient zum Anschließen einer zweiten elektrischen Versorgungsleitung **2c** und **2d**, die zu einem Steuergerät **5** führt. Im Falle einer Beschädigung des außerhalb des Körpers gelegenen Teils der Versorgungsleitung oder bei einer Infektion oder bei nicht richtigem Einheilen der Versorgungsleitung an der Hautaustrittsstelle **4**, kann dieser Teil der Versorgungsteil ausgetauscht werden und mithilfe des Verbinders von dem implantierten Teil der Versorgungsleitung getrennt werden und ein neues Teil der Versorgungsleitung mit dem implantierten Teil verbunden werden bzw. das neue Teil der Versorgungsleitung an einer anderen Hautaustrittsstelle angeordnet werden. Dies hat den Vorteil, dass nicht das gesamte System explantiert und ausgetauscht werden muss und eine Infektion des gesamten Systems vermieden werden kann. Das Steuergerät **5** liegt außerhalb des Körpers des Patienten. Das Steuergerät **5** dient zum Bereitstellen der Versorgungsspannung für die elektrische Vorrichtung sowie zum Bereitstellen der entsprechenden Steuersignale. Ebenso können über die elektrische Versorgungsleitung Signale von der elektrischen Vorrichtung zum Steuergerät **5** übertragen werden. Das Steuergerät ist vorzugsweise batteriebetrieben, wobei die enthaltenen Batterien entweder aufladbar sind oder ausgetauscht werden können. Die zweite elektrische Versorgungsleitung kann in einen ersten Abschnitt **2c**, der innerhalb des Unterhautgewebes geführt wird, und einen zweiten Abschnitt **2d**, den extrakorporalen Abschnitt der elektrischen Versorgungsleitung, unterteilt werden. Die elektrische Versorgungsleitung tritt an einer Austrittsstelle **4** aus dem Körper aus, die in diesem Beispiel etwa im Bereich der rechten vorderen Unterbauchseite liegt.

[0107] Fig. 15b ist eine schematische Ansicht der gleichen Ausführungsform wie der von **Fig. 15a**, wobei die im Körper des Patienten liegenden Teile nicht sichtbar sind.

[0108] Fig. 16a ist eine vergrößerte schematische Ansicht einer ersten Ausführungsform eines Verbinders **3**, der in **Fig. 15a** schematisch dargestellt ist, wobei dieser Verbinder als Steckverbinder ausgeführt ist. In **Fig. 16a** ist der Steckverbinder schematisch dargestellt; wobei der Stecker und die Kuppelung voneinander getrennt sind. In **Fig. 16b** ist der

Stecker mit der Kupplung verbunden. In dem gezeigten Beispiel weist der Steckverbinder eine Kupplung **60** und einen Stecker **70** auf. Die Kupplung **60** ist am Ende des extrakardialen Abschnitts **2b** der elektrischen Versorgungsleitung angebracht. Der Stecker **70** ist am Ende des intrakorporalen Abschnitts **2c** der elektrischen Versorgungsleitung angebracht. Innerhalb der elektrischen Versorgungsleitung ist ein Kabel **61a** mit mehreren Adern **61b** angeordnet. Jede einzelne Ader **61b** ist mit einer zugehörigen Anschlusshülse **63** der Kupplung **60** verbunden. In dem gezeigten Beispiel sind insgesamt neun Anschlusshülsen auf einer Kreislinie in der Kupplung angeordnet. Die Anschlusshülsen enden im Abstand von dem Ende der Kupplung **60**. Auf der anderen Seite ist der Stecker **70** dargestellt. Innerhalb der Versorgungsleitung **2c** ist ein Kabel **71a** mit mehreren Adern **71b** angeordnet. Jede Ader ist mit einem zugehörigen Stift **73** des Steckers elektrisch verbunden. Die Stifte ragen über das Ende des Steckers **70** hinaus. Die Länge der Stifte ist an die Länge der Anschlusshülsen angepasst. In einem ersten Abschnitt **74** weist der Stecker einen ersten reduzierten Durchmesser auf. Vor einem stufenförmigen Vorsprung **75** auf einen zweiten Abschnitt **76** mit größerem Durchmesser ist am Stecker ein Dichtungsring **75a** vorgesehen. Wie in **Fig. 16b** schematisch gezeigt, ist der Stecker in die dafür vorgesehene zylindrische Vertiefung in der Kupplung soweit eingesteckt, dass einerseits die Stifte **73** in die zugehörigen Anschlusshülsen **63** eingesteckt sind, und andererseits eine Stirnfläche **65** der Kupplung **60** an dem stufenförmigen Vorsprung **75** des Steckers anliegt. Wie schematisch gezeigt befindet sich der Dichtungsring **75a** innerhalb der Ausnehmung in der Kupplung **60**. Auf diese Weise wird eine wasserdichte und zuverlässige elektrische Verbindung zwischen den beiden Enden der elektrischen Versorgungsleitung erreicht.

[0109] **Fig. 17a** und **Fig. 17b** zeigen eine vergrößerte schematische Ansicht einer weiteren Ausführungsform zum Handhaben und insbesondere zum Repositionieren/Justieren der erfindungsgemäßen Vorrichtung. Wie in **Fig. 17a** schematisch dargestellt, weist ein Metallgerüst **30** einen ersten größeren Durchmesser auf. Zum Handhaben und zum Repositionieren des Metallgerüsts wird das Metallgerüst auf einen kleineren Durchmesser gebracht. Beispielsweise kann das Metallgerüst auf den in **Fig. 17b** gezeigten Durchmesser reduziert werden. Die Verringerung des Durchmessers erfolgt in diesem Beispiel dadurch, dass an beiden Enden des Metallgerüsts Zugkraft aufgebracht wird. Am ersten Ende greifen in diesem Beispiel drei Drähte **177a**, **b** und **c** an, die an den Vorsprüngen im Bereich des ersten Endes befestigbar sind. Diese Drähte werden über einen ersten Katheter **173** und über eine lange Schleuse in der Aorta ascendens zur Femoralarterie geführt, so dass von außen daran gezogen werden kann. Am zweiten Ende des Metallgerüsts **30** sind in diesem

Beispiel ebenfalls drei Drähte **176a**, **b** und **c** befestigbar, die über einen zweiten Katheter **172** durch eine arterielle Schleuse nicht gezeigt in der Herzspitze, im rechten Ventrikel oder in einer grossen Vene zur Körperaußenseite geführt werden. Wenn nun einerseits die Drähte **177a**, **b**, **c** in Richtung des Pfeils **A** gezogen werden und andererseits die Drähte **176a**, **b**, **c** in Richtung des Pfeils **B** gezogen werden, kann das Metallgerüst derart in der Form verändert werden, dass ein kleinerer Durchmesser vorhanden ist und damit gleichzeitig der Verankerung der Vorrichtung im linksventrikulären Ausflusstrakt gelöst wird. Auf diese Weise wird das Metallgerüst in einen partiell kollabierten Zustand gebracht. Wenn das Metallgerüst bzw. der Stentgraft selbstexpandibel ist, geht das Metallgerüst bei Nachlassen der Zugkräfte wieder in den vollexpandierten Zustand zurück.

[0110] Die endovaskulären Drähte **176a**, **b**, **c** sind an ihren Enden mit Ösen oder als Drahtschlaufen ausgebildet und können an entsprechend geformte Haken (nicht dargestellt) im Bereich des zweiten Endes des Metallgerüsts befestigt werden. In gleicher Weise können die endovaskulären Drähte **177a**, **b**, **c** Ösen aufweisen oder als Drahtschlaufen ausgebildet sein, die mit entsprechenden Haken (nicht dargestellt) am ersten Ende des Metallgerüsts verbindbar sind. Nach dem Repositionieren oder nach der Handhabung der Vorrichtung können die Drähte von dem ersten bzw. zweiten Ende gelöst werden und nach außen herausgezogen werden.

[0111] Diese Vorrichtung hat den Vorteil, dass eine implantierte Vorrichtung neu positioniert werden kann, da die Landezone zur Verankerung anatomisch relativ eng umschrieben ist (siehe **Fig. 13** und **Fig. 14**) oder gegebenenfalls vollständig wieder aus dem Herzen entfernt werden kann.

[0112] Obwohl die Erfindung mittels der Figuren und der zugehörigen Beschreibung dargestellt und detailliert beschrieben ist, sind diese Darstellung und diese detaillierte Beschreibung illustrativ und beispielhaft zu verstehen und nicht als die Erfindung einschränkend. Es versteht sich, dass Fachleute Änderungen und Abwandlungen machen können, ohne den Umfang und den Geist der folgenden Ansprüche zu verlassen. Insbesondere umfasst die Erfindung ebenfalls Ausführungsformen mit jeglicher Kombination von Merkmalen, die vorstehend oder nachfolgend zu verschiedenen Ausführungsformen genannt oder gezeigt sind.

[0113] Die Erfindung umfasst ebenfalls einzelne Merkmale in den Figuren auch wenn sie dort im Zusammenhang mit anderen Merkmalen gezeigt sind und/oder vorstehend oder nachfolgend nicht genannt sind. Auch können die in den Figuren und der Beschreibung beschriebenen Alternativen von Ausführungsformen und einzelne Alternativen deren Merk-

male vom Erfindungsgegenstand beziehungsweise von den offenbarten Gegenständen ausgeschlossen sein. Die Offenbarung umfasst Ausführungsformen, die ausschließlich die in den Ansprüchen beziehungsweise in den Ausführungsbeispielen beschriebenen Merkmale umfasst sowie auch solche, die zusätzliche andere Merkmale umfassen.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Kreislaufunterstützung des Herzens, mit:

einer Halteeinrichtung, die so konfiguriert ist, dass diese mittels eines Katheters im linksventrikulären Ausflusstrakt des Herzens implantierbar ist, wobei die Halteeinrichtung eine Verankerungseinrichtung aufweist, so konfiguriert ist, dass diese im sub-kommissuralen Dreieck unterhalb der Aortenklappe in Flussrichtung des Blutes vor der Aortenklappe befestigbar ist,

einer Pumpe, die so konfiguriert ist, dass diese mittels eines Katheters in der Halteeinrichtung befestigbar ist, wobei die Pumpe in die Halteeinrichtung entweder

a.) lösbar einsetzbar ist nachdem die Halteeinrichtung mit der Verankerungseinrichtung in den sub-kommissuralen Dreiecken unterhalb der Aortenklappe befestigt ist oder

b.) fest mit der kollabierbaren und expandierbaren Verankerungseinrichtung verbunden ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Halteeinrichtung mittels eines Katheters, mittels einer endovaskulären Methode über einen femoralen Zugang und/oder perkutanen transventrikulären, transseptalen, transapikalen oder transvenösen Zugang, intrakardial, im linksventrikulären Ausflusstrakt des Herzens implantierbar ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Pumpe mittels eines Katheters, mittels einer endovaskulären Methode über einen femoralen Zugang und/oder perkutanen transventrikulären, transseptalen, transapikalen oder transvenösen Zugang in der Halteeinrichtung befestigbar ist.

4. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei die Halteeinrichtung mindestens einen aufweitbaren Stent aufweist, wobei der Stent mit dem optional vorhandenen Haken mit einem Ballon aufweitbar ist oder vorzugsweise so konfiguriert ist, dass der Stent eine selbst-expandierende Kraft erzeugt mit der eine Verankerung im fibrösen Gewebe in den sub-kommissuralen Dreiecken der linken Herzkammer bewirkt werden kann und die Pumpe entweder lösbar einsetzbar ist oder fest mit der Haltevorrichtung verbunden ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, wobei der Stent der mindestens einen Haken aufweist, wobei der

Stent mit dem optional vorhandenen Haken mit einem Ballon aufweitbar ist oder so konfiguriert ist, dass der Stent eine selbst-expandierende Kraft erzeugt mit der eine Verankerung im fibrösen Gewebe in den sub-kommissuralen Dreiecken der linken Herzkammer bewirkt werden kann und die Pumpe entweder lösbar einsetzbar ist oder fest mit der Haltevorrichtung verbunden ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei der Stent für ein intrakardiales Herzunterstützungssystem, konfiguriert ist nach initialem Einsetzen durch entgegengesetzten Zug an endovaskulären Drähten partiell kollabiert zu werden und nach einem Repositionieren und/oder Justieren der Vorrichtung im Linksventrikulären Ausflusstrakt wieder expandiert zu werden.

7. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Pumpe einen Elektromotor aufweist und wobei vorzugsweise der Elektromotor erste Einrichtungen aufweist, die den Stator bilden und am Stent angebracht sind, und zweite Einrichtungen aufweist, die den Rotor bilden und zentral innerhalb der ersten Einrichtungen angebracht sind.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei die ersten und zweiten Einrichtungen des Elektromotors elektrische Spulen und/oder Permanentmagnete aufweisen und wobei die elektrischen Spulen mittels einer Versorgungsleitung mit einer Spannungsversorgung verbindbar sind.

9. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei die Pumpe einen Elektromotor aufweist, der flexible Aufhängungsmittel aufweist, die zum Implantieren kollabierbar sind und mit denen der Elektromotor in dem Stent vorzugsweise lösbar einsetzbar ist und wobei der Elektromotor mittels einer Versorgungsleitung mit einer Spannungsversorgung verbindbar sind.

10. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Pumpe eine Drehachse aufweist, an der mindestens ein Flügel angeordnet ist, wobei der Flügel zum Implantieren der Pumpe kollabierbar ist und so konfiguriert ist, dass im eingebauten Zustand der Pumpe der Flügel mit der Drehachse drehbar ist und sich in einer Betriebsposition selbsttätig aufrichtet und/oder aufrichtbar ist und beim Betrieb der Pumpe Blut in Richtung zur Aortenklappe pumpbar ist.

11. Elektrische Versorgungsleitung für eine Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 10, zum Verbinden einer Vorrichtung zur Kreislaufunterstützung, die im linksventrikulären Ausflusstrakt des Herzens implantierbar ist, mit einer Spannungsquelle und/oder einer Steuereinrichtung, wobei die elektrische Versorgungsleitung so konfiguriert ist,

dass diese mit einem perkutan platzierten Führungsdraht aus dem Herzen gezogen werden kann und die Öffnung im Herzen für den perkutan platzierten Führungsdraht abdichten kann.

12. Elektrische Versorgungsleitung nach Anspruch 11, wobei die elektrische Versorgungsleitung so konfiguriert ist, dass diese von der linken Herzkammer durch den Apex der linken Herzkammer und vorzugsweise weiter bis an eine Stelle an der Hautoberfläche eines Patienten verlegbar ist.

13. Elektrische Versorgungsleitung nach Anspruch 11, wobei die elektrische Versorgungsleitung so konfiguriert ist, dass diese von der linken Herzkammer durch die laterale Wand des linken Ventrikels oder durch die untere Wand des linken Ventrikels und vorzugsweise weiter bis an eine Stelle an der Hautoberfläche eines Patienten verlegbar ist.

14. Elektrische Versorgungsleitung nach Anspruch 11, wobei die elektrische Versorgungsleitung so konfiguriert ist, dass diese in der Herzscheidewand verläuft und vorzugsweise weiter bis an eine Stelle an der Hautoberfläche eines Patienten verlegbar ist.

15. Elektrische Versorgungsleitung nach Anspruch 11, wobei die elektrische Versorgungsleitung so konfiguriert ist, dass diese von der linken Herzkammer durch die Herzscheidewand in den rechten Ventrikel und dann weiter durch die freie Wand des rechten Ventrikels und vorzugsweise weiter bis an eine Stelle an der Hautoberfläche eines Patienten verlegbar ist.

16. Elektrische Versorgungsleitung nach Anspruch 11, wobei die elektrische Versorgungsleitung so konfiguriert ist, dass diese von der linken Herzkammer durch die Herzscheidewand in den rechten Ventrikel, von dort durch die Trikuspidalklappe in den rechten Vorhof, dann durch eine Hohlvene zu einer großen peripheren Vene und durch eine Durchgangsöffnung ins Unterhautgewebe geführt wird und vorzugsweise weiter bis an eine Stelle an der Hautoberfläche eines Patienten verlegbar ist.

17. Elektrische Versorgungsleitung nach Anspruch 11, wobei die elektrische Versorgungsleitung so konfiguriert ist, dass diese von der linken Herzkammer durch die Mitralklappe in den linken Vorhof, dann weiter durch das Vorhofseptum in den rechten Vorhof, dann durch eine Hohlvene zu einer großen peripheren Vene und durch eine Durchgangsöffnung ins Unterhautgewebe geführt wird und vorzugsweise weiter bis an eine Stelle an der Hautoberfläche eines Patienten verlegbar ist.

18. System zum Handhaben der Vorrichtung zur Kreislaufunterstützung des Herzens, nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 10 und einer Versorgungsleitung, nach mindestens einem der Ansprüche

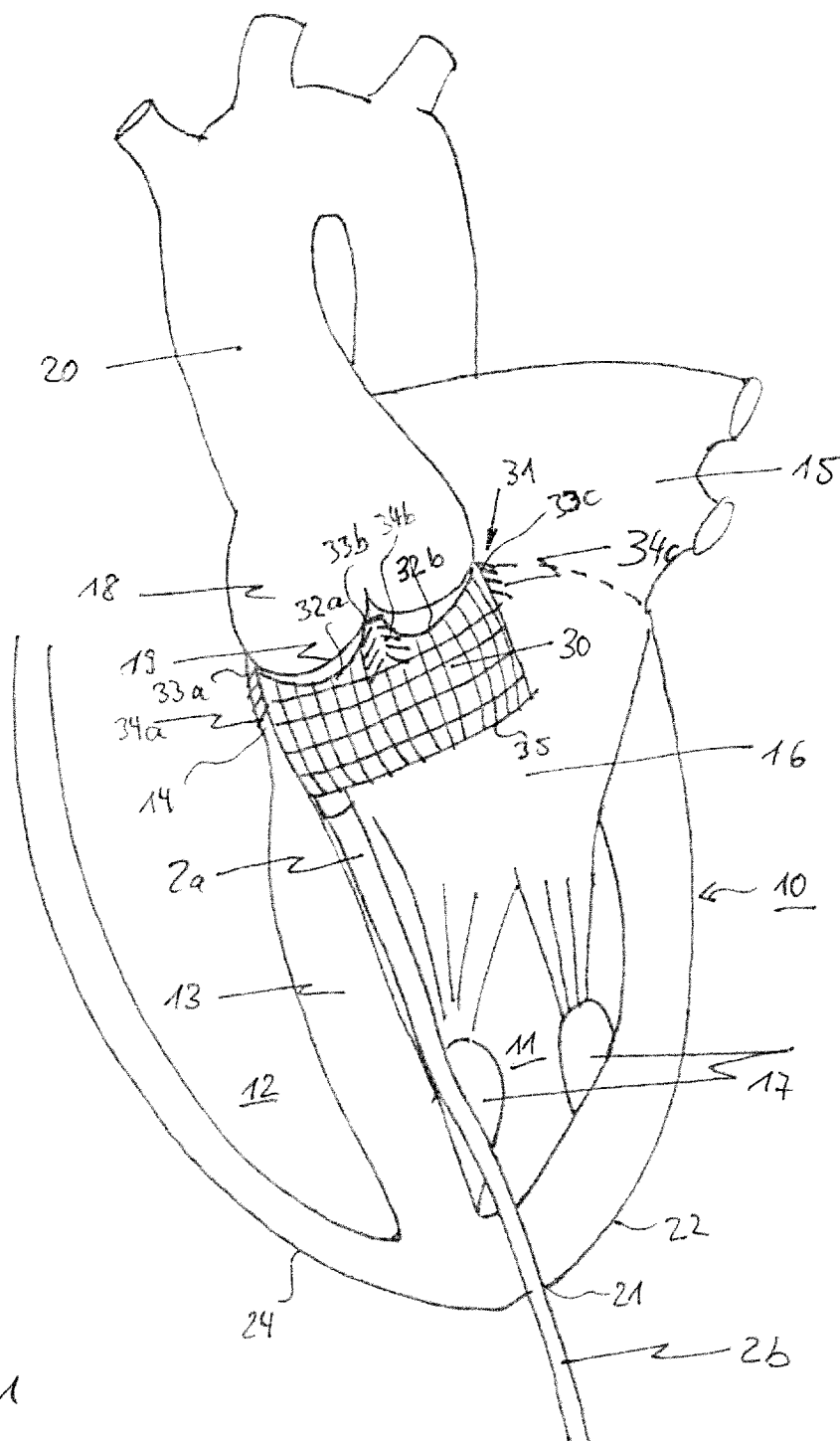
11 bis 17 mit einer ersten Kathetereinrichtung zum Implantieren der Vorrichtung und/oder zum Neupositionieren oder zur Justage in der linken Herzkammer eines Patienten, wobei die Kathetereinrichtung einen Führungsdraht aufweist, der so konfiguriert ist, dass mit diesem die Versorgungsleitung entweder aus dem Herzen direkt herausziehbar ist oder über das venöse System herausziehbar ist.

19. Steckverbinder für eine elektrische Versorgungsleitung nach einem der Ansprüche 11 bis 17, wobei der Steckverbinder konfiguriert ist im Unterhautgewebe eines Patienten angeordnet zu werden und wobei der Steckverbinder konfiguriert ist eine lösbare elektrische Verbindung zwischen einem implantierten Teil einer elektrischen Versorgungsleitung und einem nach außen führenden Teil der elektrischen Versorgungsleitung bereitzustellen.

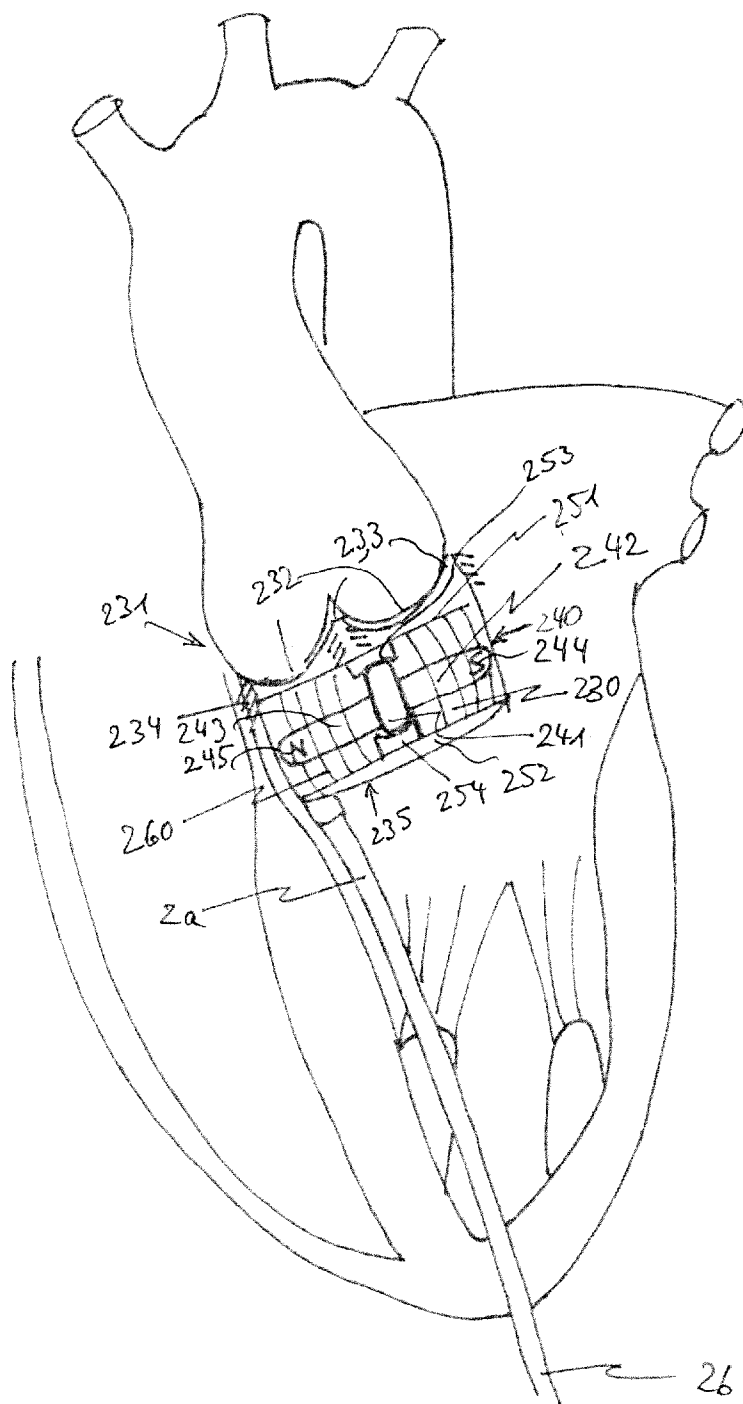
20. Befestigungseinrichtung für eine Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10 mit einem expandierbaren Stent für ein intrakardiales Herzunterstützungssystem, der konfiguriert ist nach initialem Einsetzen durch entgegengesetzten Zug an endovaskulären Drähten partiell kollabiert zu werden und nach einem Repositionieren und/oder Justieren der Vorrichtung im Linksventrikulären Ausflusstrakt wieder expandiert zu werden.

Es folgen 17 Seiten Zeichnungen

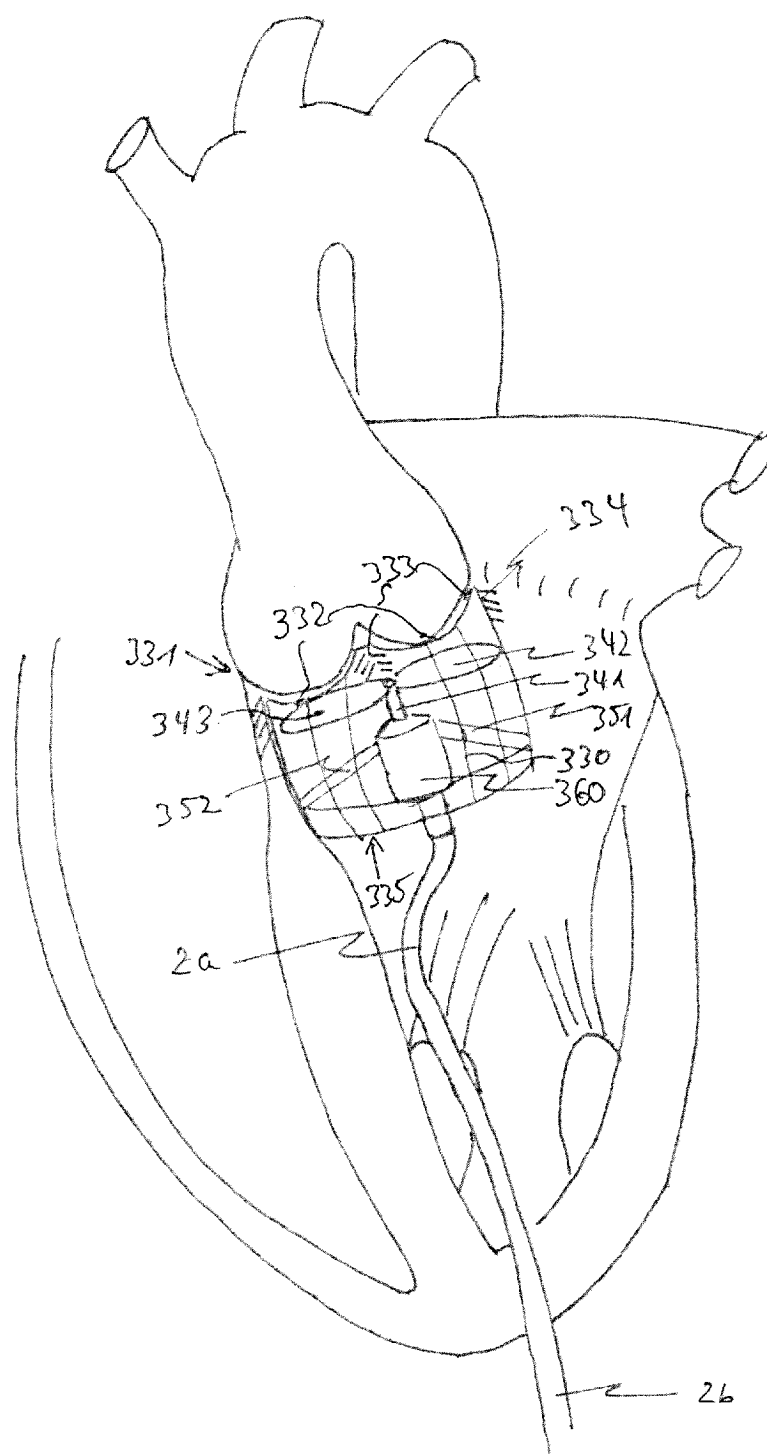
Anhängende Zeichnungen



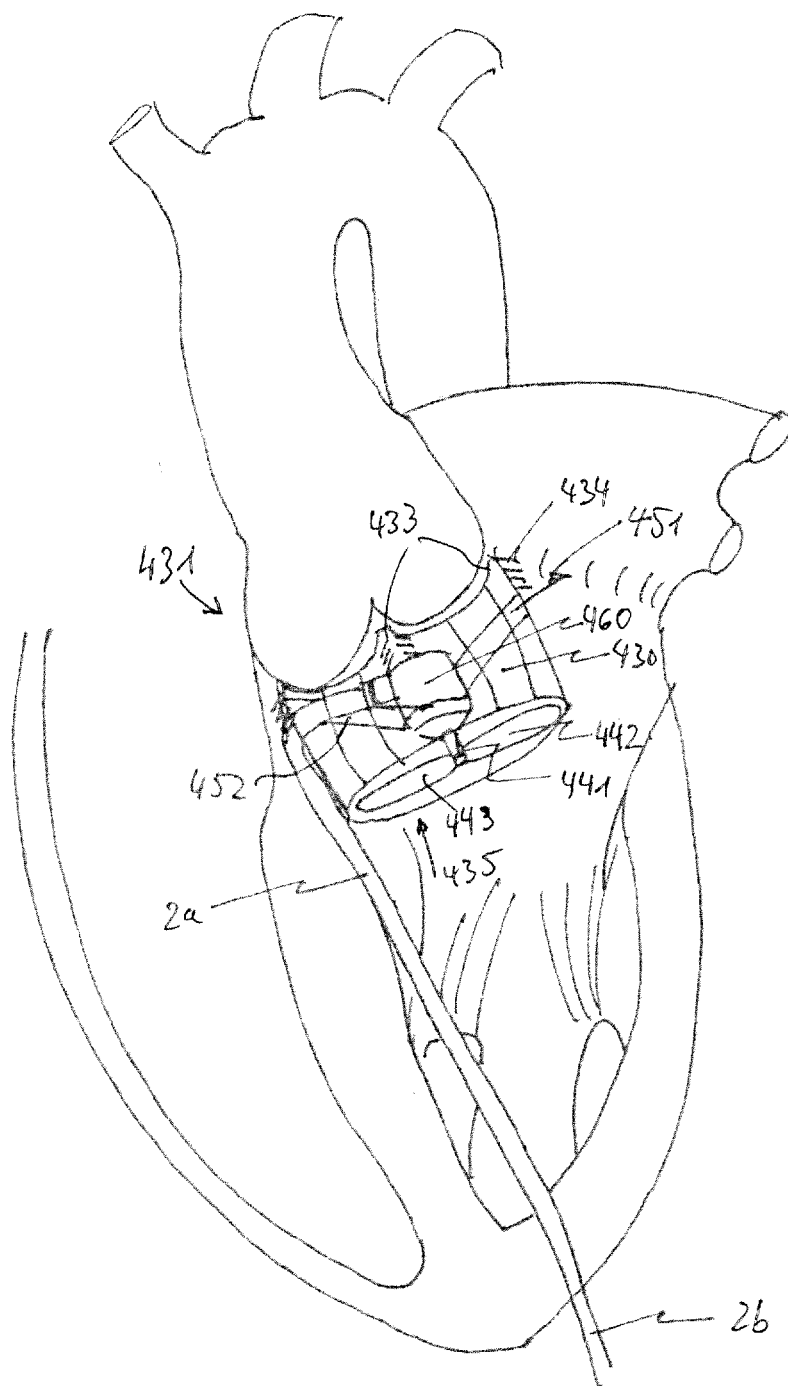
Figur 1



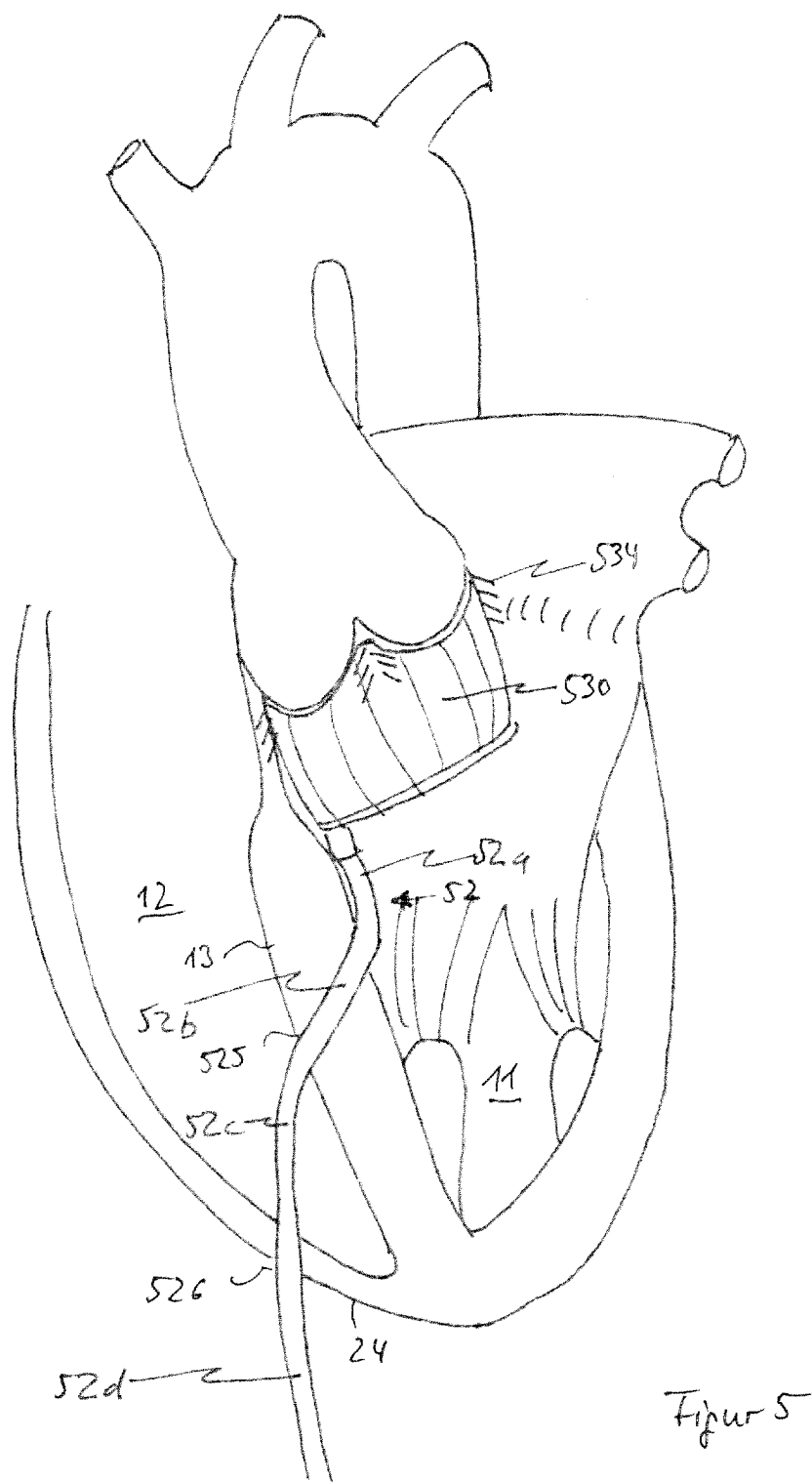
Figur 2

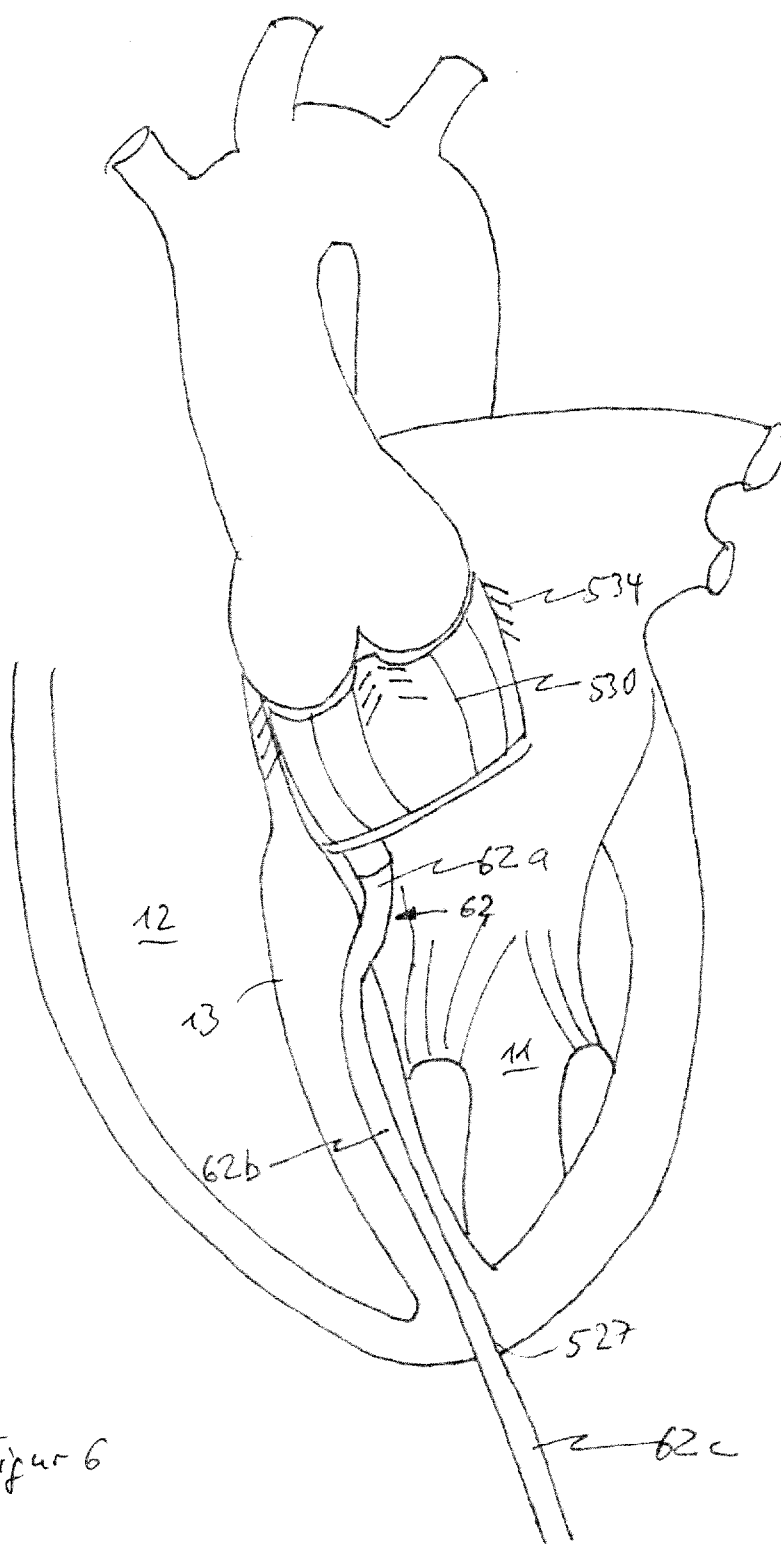


Figur 3

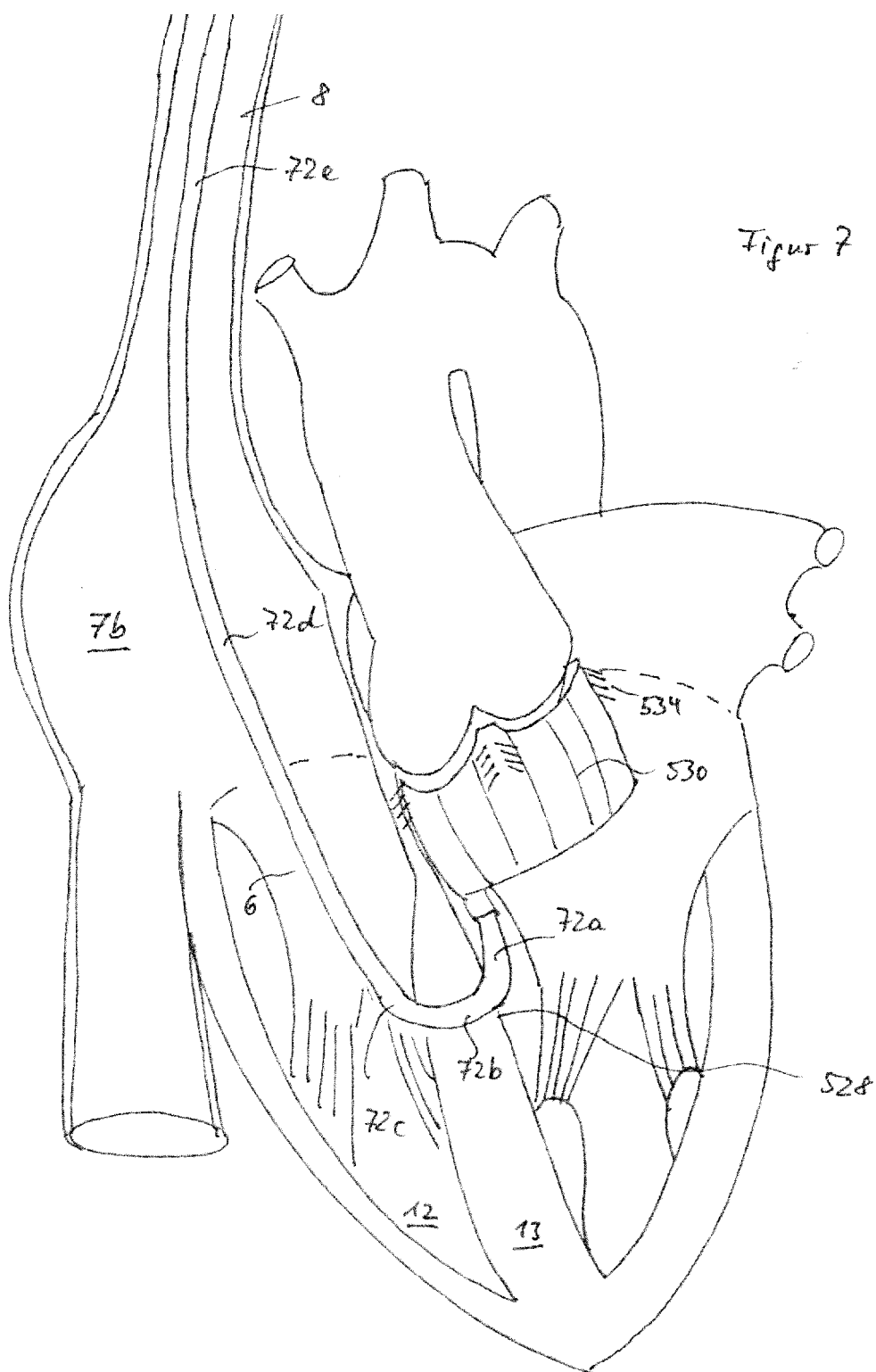


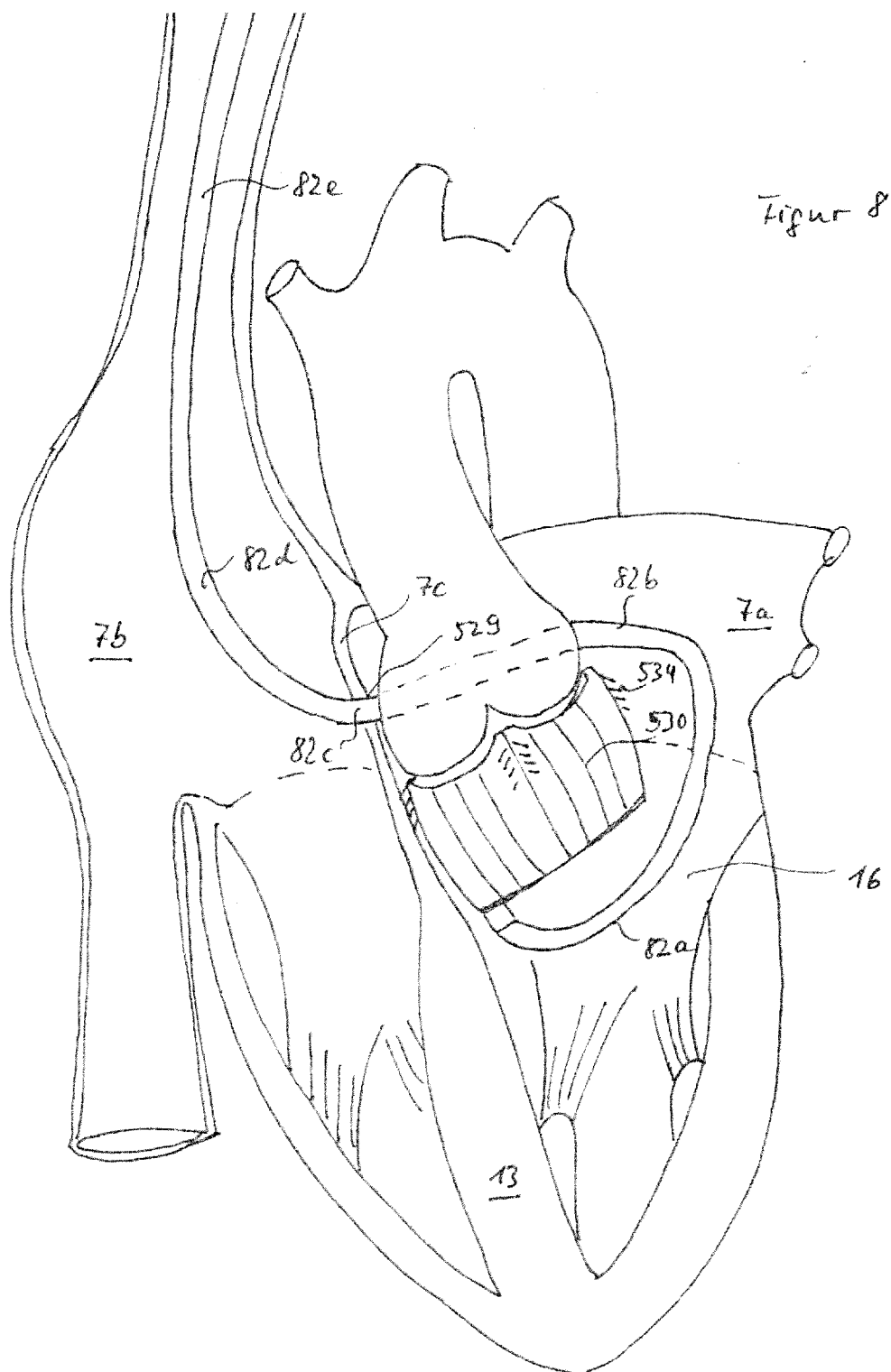
Figur 4

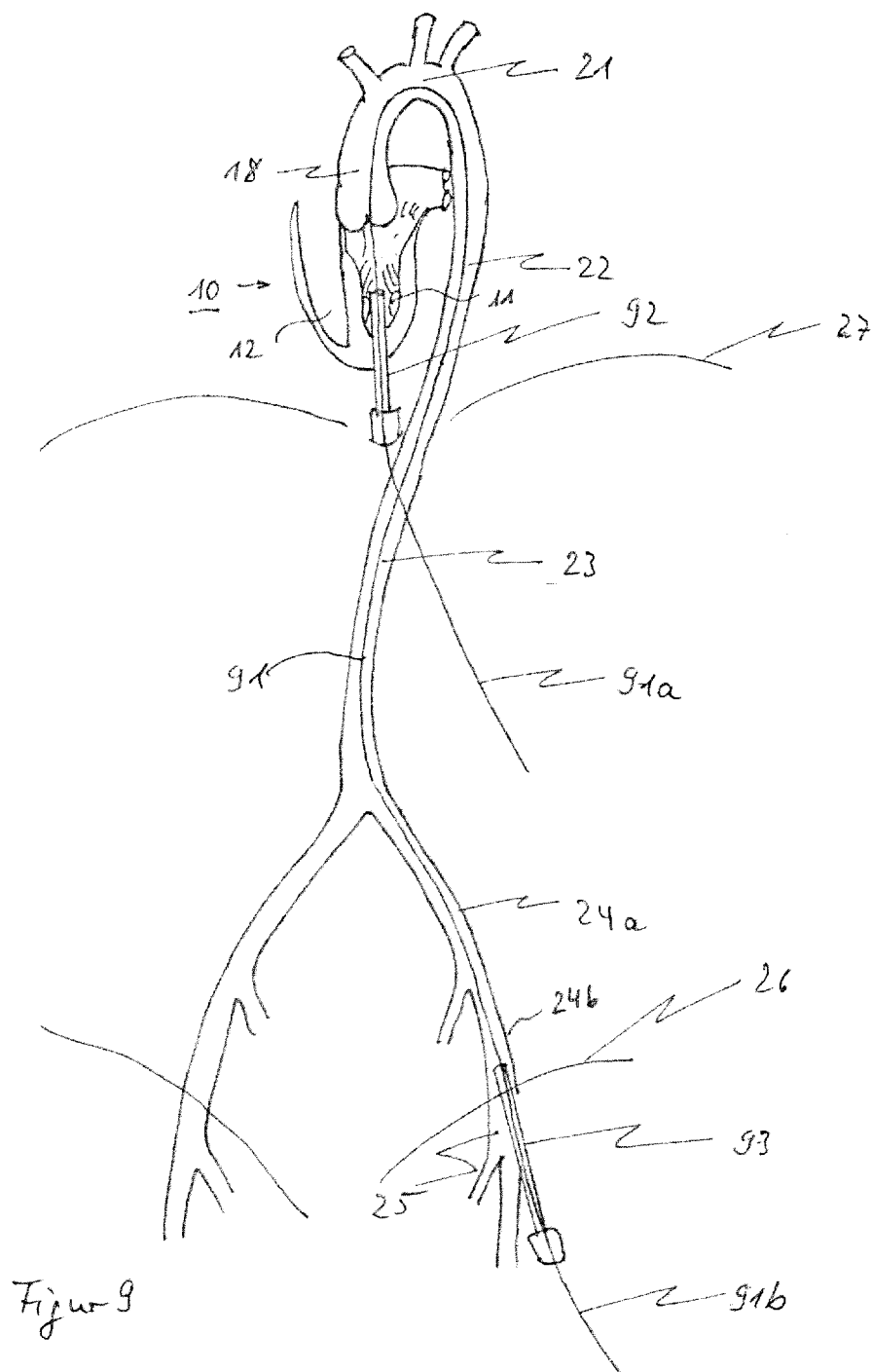


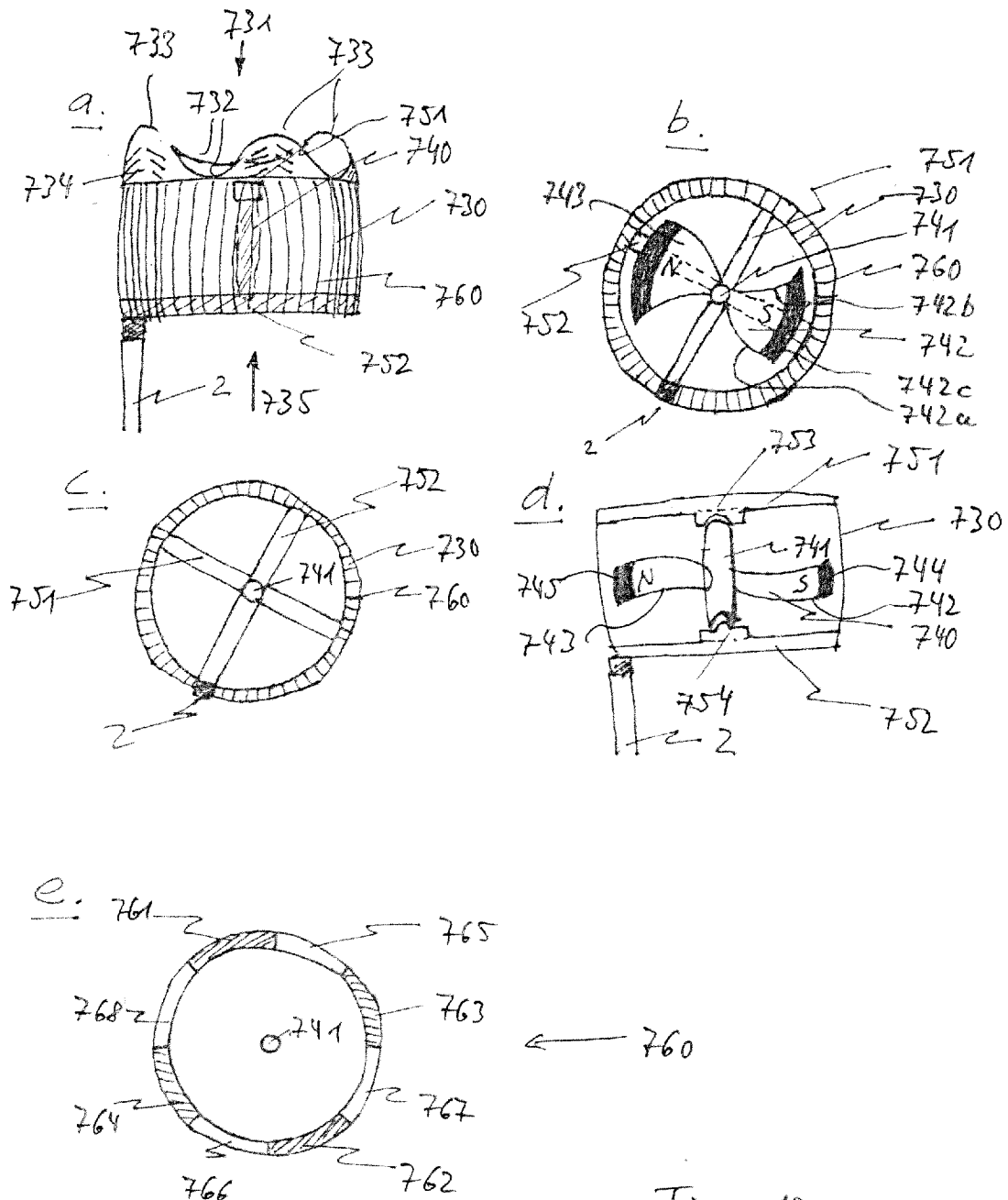


Figur 6

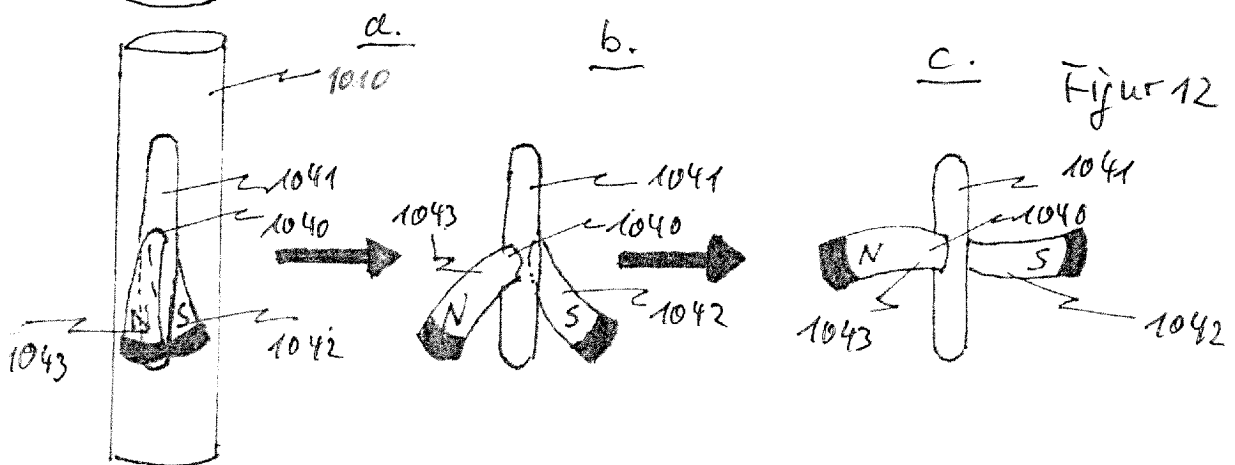
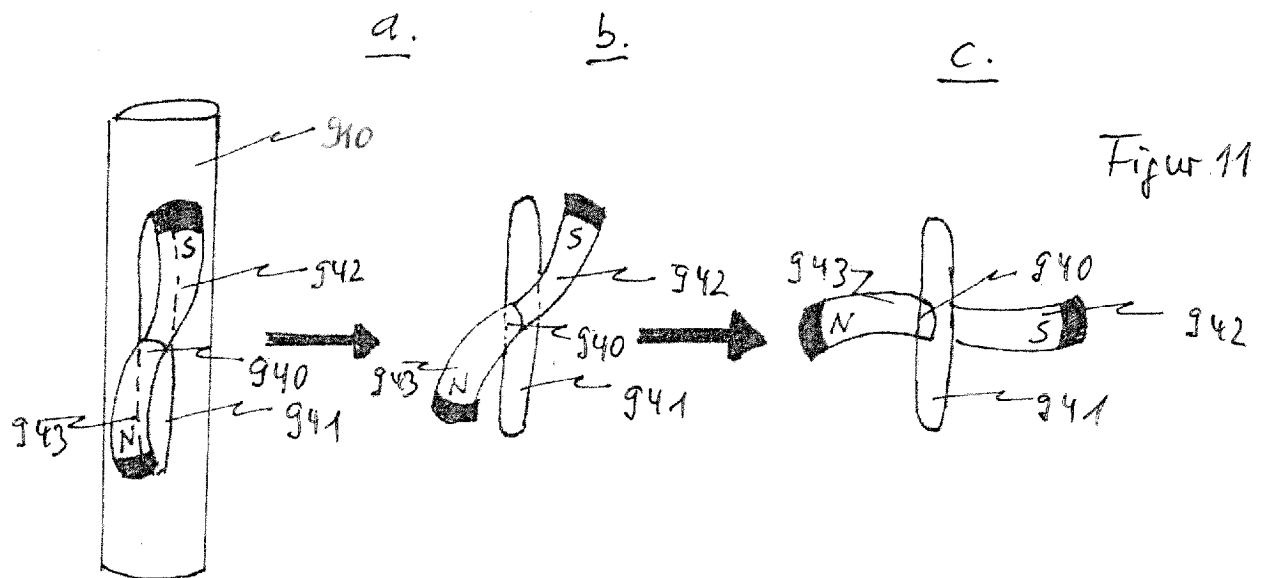




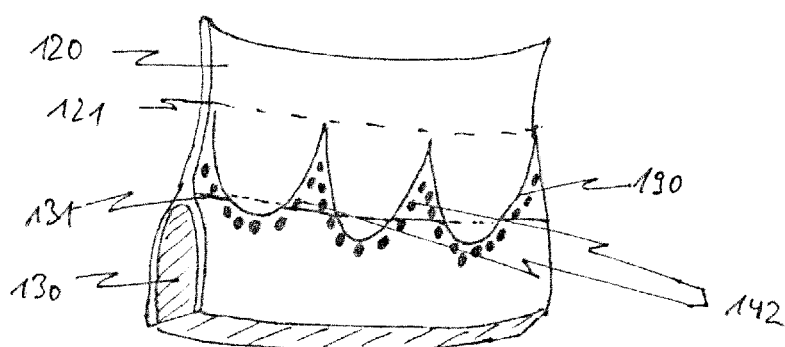




Figur 10



a.



b.

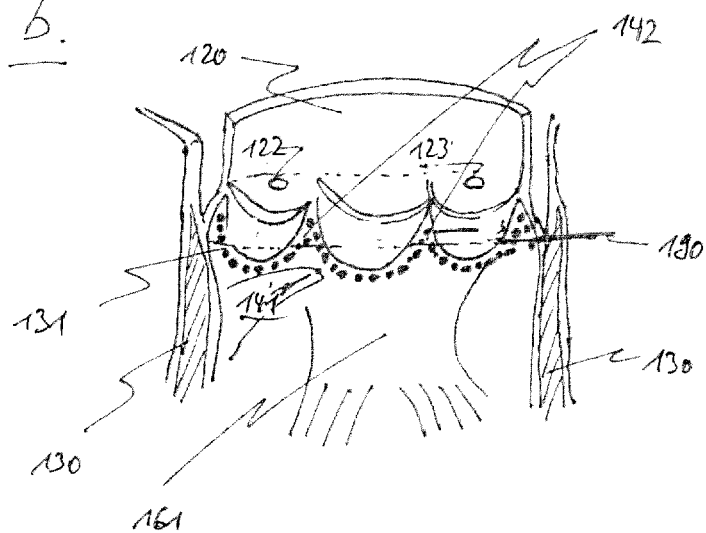


Figure 13

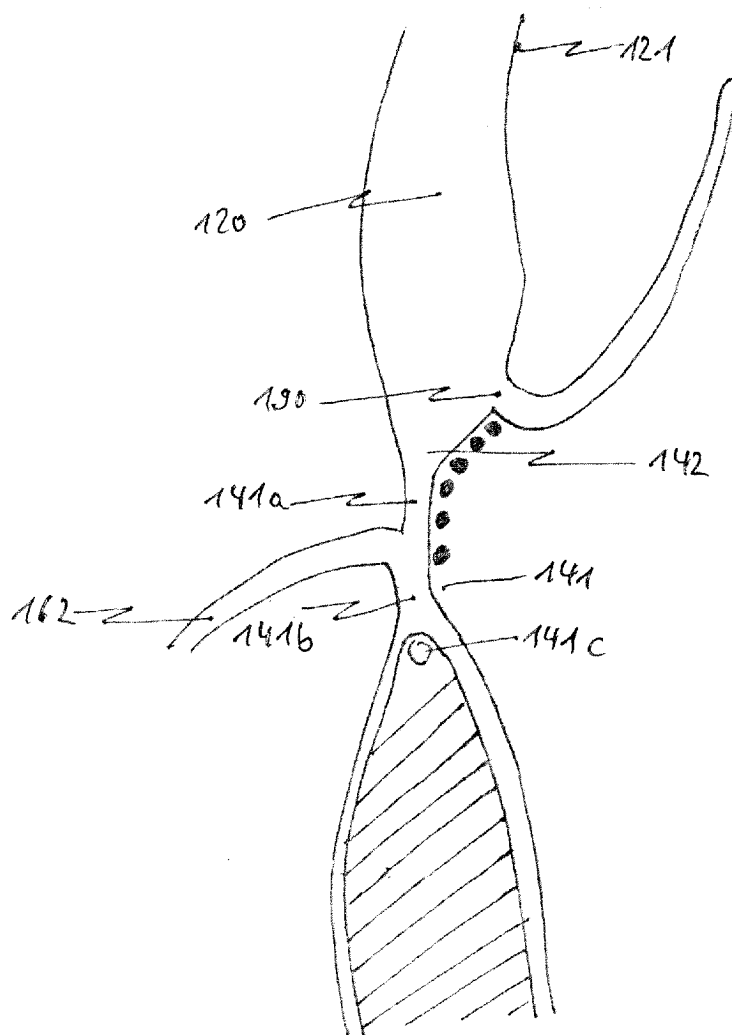
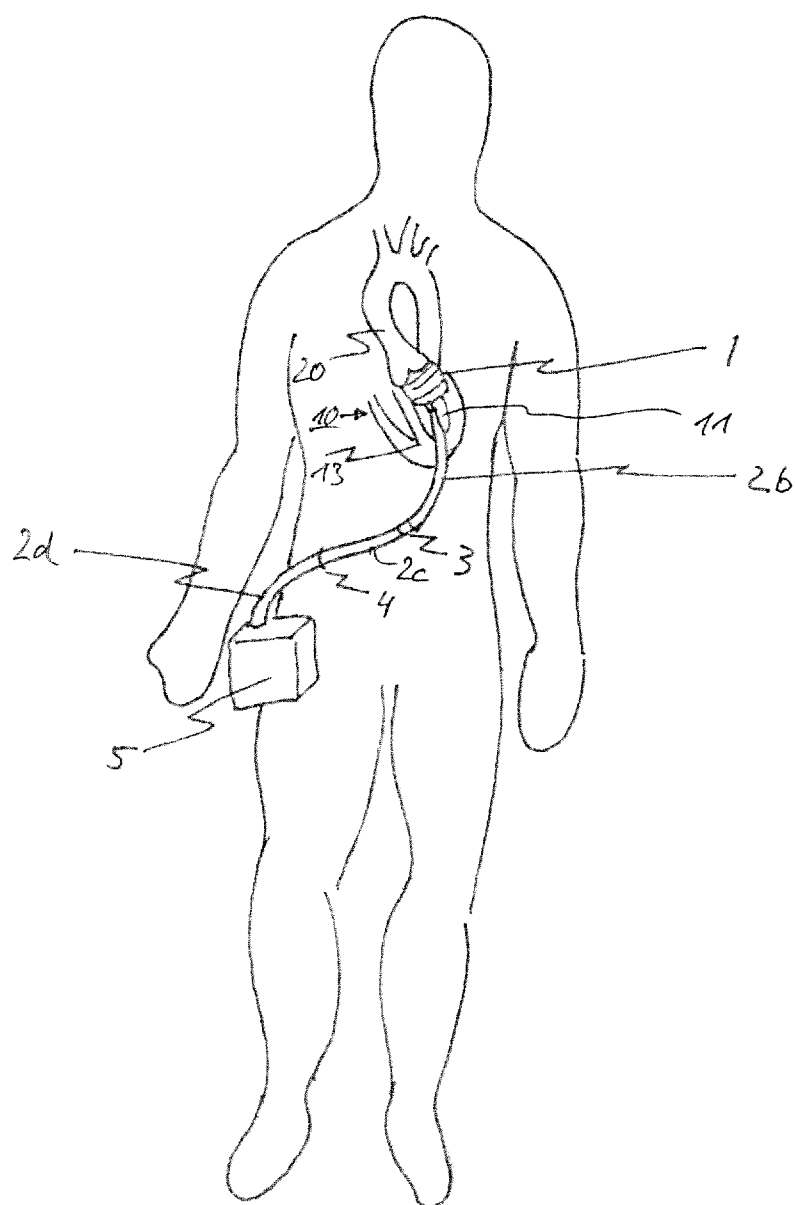


Figure 14



Figur 15a

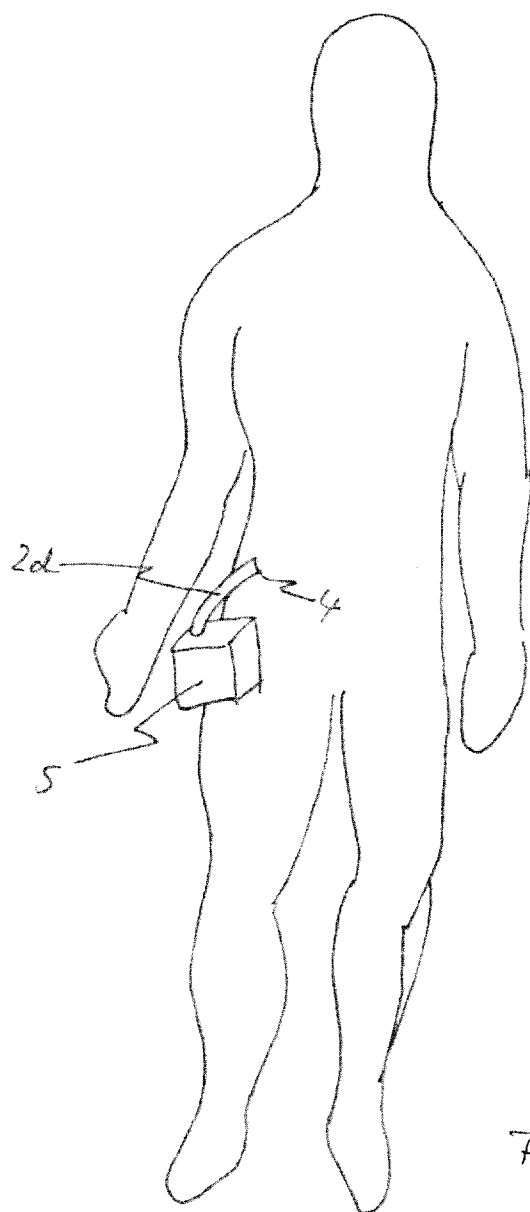


Figure 15b

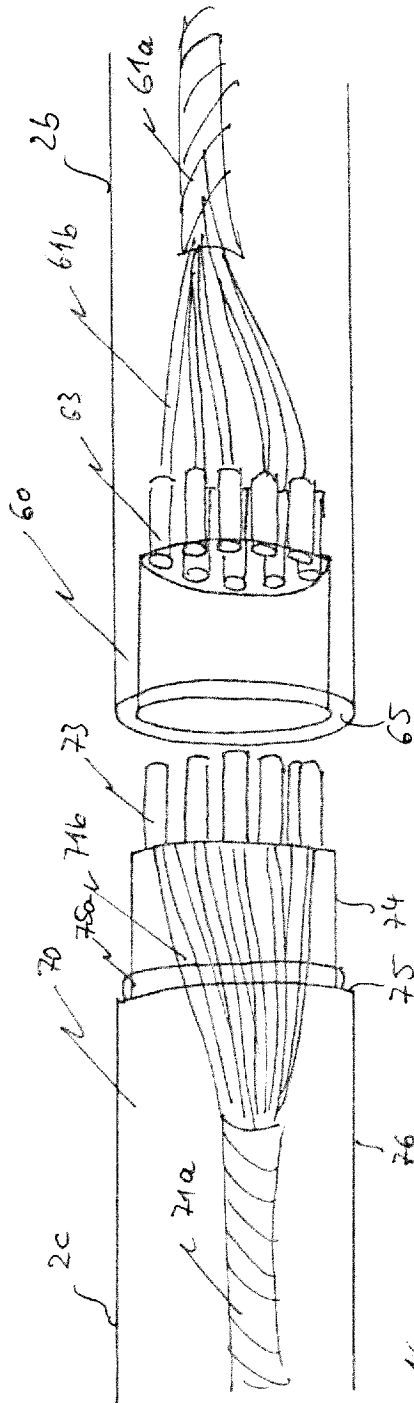


Figure 16a

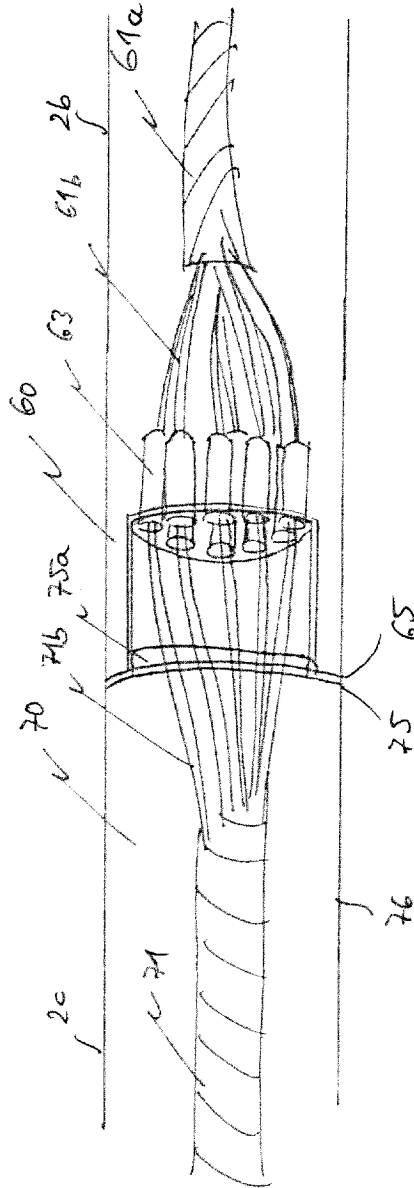


Figure 16b

