



(12) **Patentschrift**

(21) Aktenzeichen: **101 03 955.7**  
(22) Anmeldetag: **30.01.2001**  
(43) Offenlegungstag: **29.11.2001**  
(45) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: **21.07.2016**

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

(30) Unionspriorität:  
**09/494,233 31.01.2000 US**

(73) Patentinhaber:  
**Edwards Lifesciences AG, Saint-Prex, CH**

(74) Vertreter:  
**Meissner Bolte Patentanwälte Rechtsanwälte  
Partnerschaft mbB, 80538 München, DE**

(72) Erfinder:  
**Langberg, Jonathan J., Atlanta, Ga., US; Lesh,  
Michael D., Mill Valley, Calif., US**

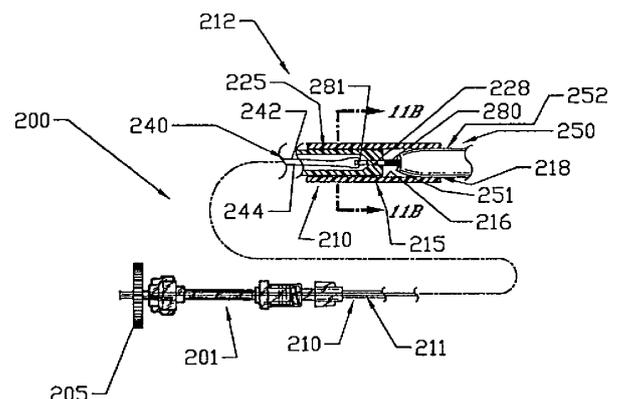
(56) Ermittelter Stand der Technik:

DE	196 05 042	A1
US	5 041 130	A
US	5 201 880	A
US	5 290 300	A
US	5 350 420	A
US	5 961 440	A
US	5 064 431	A
US	5 702 343	A
US	5 061 277	A
US	5 104 407	A
US	4 917 698	A
WO	01/ 00 111	A1

(54) Bezeichnung: **Perkutane Mitralanuloplastik und Herzverstärkung**

(57) Hauptanspruch: Baugruppe (200) zum Durchführen einer Mitralklappenanuloplastik in einem Herzen, wobei die Baugruppe (200) Folgendes aufweist:

- einen Führungsdraht (230),
- ein Führungsdraht-Folgebauteil mit einem Führungsdrahtlumen (265), das dazu ausgebildet ist, eine Prothese (250) zu einem Sinus coronarius (22) vorzutreiben, wobei die Prothese (250) zumindest in einem Teil des Sinus coronarius (22) positionierbar ist, um zumindest auf einen Teil des Mitralanulus eine Kraft auszuüben, um diesen umzugestalten, und
- eine Zuführungsbaugruppe (210) mit einem distalen Ende (212), das so ausgebildet ist, dass es mit der Prothese (250) während ihrer Zuführung und ihres Einsatzes in lösbarer Kopplung steht, wobei die Zuführungsbaugruppe (210) ein inneres Bauteil (225) zur Verstellung der Prothese (250) aufweist, um die Prothese (250) aus einem ersten Zustand zum perkutanen Einbringen in das vasculäre System in einen zweiten umgestalteten Zustand zu bringen, um zumindest auf einen Teil des Mitralanulus einzuwirken, und wobei die Prothese (250) mittels einer Drehung des inneren Bauteils (225) relativ zu der Prothese (250) aus dem ersten Zustand in den zweiten umgestalteten Zustand bringbar ist.



**Beschreibung**

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine Baugruppe zum Durchführen einer Mitralklappenanuloplastik. Offenbart sind intravaskuläre Prothesen zum Umgestalten einer extravaskulären anatomischen Struktur. In einer Anwendung wird eine Mitralanuloplastik- und Herzverstärkungseinrichtung beschrieben, welche zumindest teilweise transluminal im Sinus coronarius implantierbar ist.

## Hintergrund der Erfindung

**[0002]** Dilatative Kardiomyopathie tritt als eine Folge vieler verschiedener Krankheitsprozesse auf, die die Myocardfunktion beeinträchtigen, wie etwa Koronararterienerkrankung und Bluthochdruck. Das linke Ventrikel erweitert sich und die Auswurfraction wird verringert. Die resultierende Erhöhung des Lungenvenendruckes und Verringerung der Herzleistung führen zu kongestivem Herzversagen. Vergrößerung des Mitralinges und des linken Ventrikelhohlraumes erzeugen Mitralklappeninsuffizienz. Dies wiederum führt zu mengenmäßiger Überlastung, was die Myopathie verschlimmert und zu einem Teufelskreislauf fortschreitender Vergrößerung und schlechter werdender mitraler Regurgitation führt.

**[0003]** Nach neueren Schätzungen werden jedes Jahr mehr als 79.000 Patienten mit Aorten- oder Mitralklappenerkrankungen in US-Krankenhäusern diagnostiziert. Mehr als 49.000 Eingriffe zum Ersatz von Mitralklappen oder Aortenklappen werden jährlich in den USA zusammen mit einer größeren Anzahl von Eingriffen zur Herzklappenwiederinstandsetzung durchgeführt.

**[0004]** Verschiedene chirurgische Methoden sind entwickelt worden, um eine erkrankte oder beschädigte Klappe wieder in Stand zu setzen. Eine Instandsetzungsmethode, welche sich als wirksam bei der Behandlung von Insuffizienz, besonders der Mitralklappen und Trikuspidalklappen erwiesen hat, ist die Anuloplastik, bei welcher die effektive Größe des Klappenannulus verengt wird, indem ein Prothesenanuloplastikring an der Endokardoberfläche des Herzens um den Klappenannulus herum befestigt wird. Der Anuloplastikring weist ein inneres Substrat aus einem Metall, wie etwa Edelstahl oder Titan, oder ein biegsames Material, wie etwa Silicongummi oder Dacronstränge auf, welches Substrat mit einem biokompatiblen Textilgewebe oder Tuch bedeckt ist, um ein Annähen des Ringes ans Herzgewebe zu ermöglichen. Der Anuloplastikring kann starr oder biegsam, kann gespalten oder durchgehend sein und kann eine Vielfalt von Formen, einschließlich Kreisform, D-Form, C-Form oder Nierenform aufweisen. Beispiele sind in den US-Patenten US 4 917 698 A, US 5 061 277 A, US 5 290 300 A, US 5 350 420 A, US 5 104 407 A,

US 5 064 431 A, US 5 201 880 A und US 5 041 130 A enthalten.

**[0005]** Anuloplastikringe können auch in Verbindung mit anderen Wiederinstandsetzungsmethoden, wie etwa der Resektion, genutzt werden, in welcher ein Bereich eines Klappensegels herausgeschnitten wird, die verbleibenden Bereiche des Segels wieder zusammengenäht werden, und dann ein Prothesenanuloplastikring an dem Klappenannulus angebracht wird, um die kontrahierte Größe der Klappe beizubehalten. Andere, gegenwärtig in Benutzung befindliche Klappenwiederinstandsetzungsmethoden umfassen Kommissurotomie (Durchtrennung der Klappenkommissuren zur Trennung verschmolzener Klappensegel), Verkürzen der Chordae Tendinae der Mitralklappen- oder Trikuspidalklappe, Wiederanbringen von durchtrennten Chordae Tendinae der Mitralklappen- oder Trikuspidalklappe oder von Gewebe des Musculus Papillaris und Dekalzifizierung der Klappensegel oder des Anulus. Anuloplastikringe können in Verbindung mit anderen Wiederinstandsetzungsmethoden benutzt werden, bei welchen das Kontrahieren oder Stabilisieren des Klappenannulus wünschenswert sein könnte.

**[0006]** Obwohl mittels Mitralklappenwiederherstellung und Mitralklappenersatz viele Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz erfolgreich behandelt werden können, werden die gegenwärtig in Benutzung befindlichen Methoden von signifikanter Morbidität und Mortalität begleitet. Die meisten Klappenwiederherstellungs- und Klappenersatzmethoden benötigen eine Thorakotomie, gewöhnlich in Form einer Mediansternotomie, um Zugang in die Thoraxhöhle des Patienten zu erlangen. Mittels einer Säge oder einem anderen Schneidinstrument wird das Sternum der Länge nach zerschnitten, so dass die zwei gegenüberliegenden Hälften des anterioren oder ventralen Bereiches des Brustkorbes auseinandergespreizt werden können. Somit wird eine große Öffnung in die Thoraxhöhle hinein geschaffen, durch welche das Operationsteam das Herz und andere im Thorax enthaltene Teile direkt sehen und daran operieren kann. Alternativ kann eine Thorakotomie an einem Seitenbereich des Brustkorbes vorgenommen werden, wobei ein großer Schnitt im allgemeinen parallel zu den Rippen gemacht wird, und die Rippen im Bereich des Schnitts auseinandergespreizt und/oder entfernt werden, um eine Öffnung mit ausreichender Größe zur Erleichterung der Operation zu schaffen.

**[0007]** Ein chirurgischer Eingriff im Herzen erfordert im Allgemeinen die Isolation der Herz- und Koronarblutgefäße vom Rest des Arteriensystems und einen Stillstand der Herzfunktion. Gewöhnlich wird das Herz vom Arteriensystem isoliert, indem eine externe Aortenklemme durch eine Sternotomie eingeführt wird und an der Aorta angebracht wird, um die Aortenlichtung zwischen der brachiozephalen Arte-

rie und den Koronarmündungen zu okkludieren. Kardioplegisches Fluid wird dann in die Koronararterien injiziert, entweder direkt in die Koronarmündungen oder durch eine Funktion in die aufsteigende Aorta, um die Herzfunktion zum Stillstand zu bringen. Der Patient wird an einen extrakorporalen Herz-Lungen-Bypass angeschlossen, um die periphere Zirkulation des oxygenierten Blutes beizubehalten.

**[0008]** Von besonderem Interesse in der Anmeldung sind Methoden zur Wiederherstellung und zum Ersatz der Mitralklappe. Die Mitralklappe, die sich zwischen dem linken Atrium und dem linken Ventrikel des Herzens befindet, ist am einfachsten durch die Wand des linken Atriums zu erreichen, das sich normalerweise auf der posterioren, der bei einer Mediansternotomie freigelegten Seite gegenüberliegenden Seite des Herzens befindet. Daher wird zur Zugangserlangung zur Mitralklappe mittels einer Sternotomie das Herz gedreht, um das linke Atrium in eine anteriore Stellung zu bringen. Dann wird in der rechten Seite des linken Atriums, anterior bezüglich der rechten Pulmonalvenen, eine Öffnung oder Atriotomie geschaffen. Die Atriotomie wird mit Hilfe von Fäden oder einer Retraktionseinrichtung retrahiert, wodurch die an die Atriotomie angrenzende Mitralklappe offengelegt wird. Eine der vorher identifizierten Methoden kann dann zum Wiederherstellen oder Ersetzen der Klappe benutzt werden.

**[0009]** Eine alternative Zugangsmethode zur Mitralklappe wurde angewandt, wenn eine Mediansternotomie und/oder eine Rotationsmanipulation des Herzens unangebracht sind. Bei dieser Methode wird eine Thorakotomie im rechten Seitenbereich des Brustkorbes, gewöhnlich im Bereich des vierten oder fünften Interkostalraumes, vorgenommen. Eine oder mehrere Rippen können vom Patienten entfernt werden und andere Rippen in der Nähe des Einschnittes werden nach außen hin retrahiert, um eine große Öffnung in die Thoraxhöhle zu schaffen. Das linke Atrium ist dann auf der posterioren Seite des Herzens offengelegt, und in der Wand des linken Atriums wird eine Atriotomie geschaffen, durch welche Zugang zur Mitralklappe zum Wiederherstellen oder Ersetzen möglich ist.

**[0010]** Bei Benutzung solcher intrathorakaler Methoden ermöglicht die große, durch eine Mediansternotomie oder eine rechte Thorakotomie geschaffene Öffnung dem Chirurgen oder der Chirurgin, die Mitralklappe direkt durch die linke Atriotomie zu sehen und seine oder ihre Hände in der Thoraxhöhle in unmittelbarer Nähe der Außenseite des Herzens zur Kanülierung der Aorta und/oder Koronararterien, um Kardioplegie auszulösen, zum Handhaben von chirurgischen Instrumenten, zum Entfernen von exzidiertem Gewebe, und zum Einbringen eines Anuloplastikrings oder einer Ersatzklappe durch die Atriotomie zur Anbringung innerhalb des Herzens zu platzieren.

**[0011]** Mitralklappenchirurgie, einschließlich Mitralanuloplastik, wird gewöhnlich bei Patienten mit intrinsischer Erkrankung des Mitralapparats angewendet. Wie oben beschrieben, können diese Patienten Vernarbungen, Retraktion, Risse oder Verschmelzung von Klappensegeln, wie auch Störungen des subvalvulären Apparates aufweisen. Definitive Wiederherstellung erfordert direkte Sicht der Klappe.

**[0012]** Patienten, die mitrale Regurgitation als Folge dilatativer Kardiomyopathie entwickeln, weisen keine intrinsische Mitralklappenerkrankung auf. Regurgitation tritt als Folge von durch den erweiterten Anulus voneinander wegbewegten Segeln auf. Der Ventrikel vergrößert sich und nimmt sphärische Gestalt an, wodurch die Papillarmuskeln und Chordae aus der Ebene der Klappe zurückgezogen werden und die regurgitante Öffnung weiter vergrößern. Bei diesen Patienten ist zur Korrektur der Regurgitation kein Wiederherstellen der Klappensegel selbst erforderlich, sondern lediglich eine Verringerung der Größe des Anulus und der Sphärizität des linken Ventrikels.

**[0013]** Mitralanuloplastik ohne Wiederherstellung der Segel oder Chordae hat sich bei Patienten mit dilatativer Kardiomyopathie, die refraktär gegenüber konventionellen medizinischen Therapien sind, als wirksam herausgestellt. Bolling und Kollegen operierten an einer Gruppe solcher Patienten mit New York Heart Association Klasse III und IV Symptomen. Der durchschnittliche Schweregrad der Symptome verringerte sich von 3,9 präoperativ auf 2,0 nach der Operation. Hämodynamik und Auswurffraktion verbesserten sich wesentlich. Andere Forscher erreichten ebenfalls ähnliche Ergebnisse. Jedoch sind Morbidität, Risiko und Kosten von chirurgischer Anuloplastik bei Patienten mit Kardiomyopathie und kongestivem Herzversagen sehr hoch. Daher wird eine Vielfalt von neuen Methoden der Behandlung von Herzversagen zur Kombination mit Medikamentenbehandlung erforscht.

**[0014]** Mehrere kardiale Stützvorrichtungen sind beschrieben worden. Das US-Patent Nr. US 5 702 343 A nach Alferness offenbart eine Herzverstärkungs Vorrichtung, die als Mantel auf das Epikardium zur Begrenzung der Diastolenerweiterung aufgebracht wird. Jedoch erfordert dies zur Implantation eine intrathorakale Operation und beeinflusst den Durchmesser des mitralen Anulus nicht direkt. Ein anderer Ansatz ist im US-Patent Nr. US 5 961 440 A nach Schweich et al. offenbart, in welchem Spanteile durch gegenüberliegende Wände des Herzens hindurch angebracht werden, so dass sie den Ventrikel überspannen. Weniger invasive und „minimalinvasive“ Methoden zur Klappenwiederherstellung und zum Klappenersatz, sowohl am zum Stillstand gebrachten Herz und am schlagenden Herz sind in Entwicklung. Diese Methoden könnten einige Vorteile gegenüber intrathorakalen Eingriffen bieten, sind

aber noch von größeren Morbiditäts- und Mortalitätsrisiken begleitet.

**[0015]** Daher besteht weiterhin ein Bedarf für Methoden und Vorrichtungen zur Behandlung von Mitralklappeninsuffizienz, welche von wesentlich geringeren Morbidität- und Mortalitätsraten als die gegenwärtigen Methoden begleitet sind, und daher zur Behandlung von Patienten mit dilatativer Kardiomyopathie gut geeignet sind. Im optimalen Fall kann der Eingriff mit einer perkutanen transluminalen Methode unter Benützung von einfachen implantierbaren Vorrichtungen, welche nicht von prothetischen Klappensegeln oder anderen beweglichen Teilen abhängen, ausgeführt werden.

**[0016]** Offenbart ist ein medizinisches System mit einer medizinischen Vorrichtung zum Umgestalten einer Gewebestruktur, die einem Körperraum benachbart ist, der zumindest teilweise von einer Gewebewand in einem Patienten begrenzt wird. Die medizinische Vorrichtung weist eine Prothese auf, die in einer ersten Gestaltung mit einer ersten Form darauf ausgelegt ist, in den Körperraum eingebracht und zumindest zum Teil darin positioniert zu werden. Die Prothese ist danach innerhalb des Körperraums zu einer zweiten Gestaltung mit einer zweiten Form justierbar, welche darauf ausgelegt ist, zumindest teilweise eine Kraft von innerhalb des Körperraumes auf die benachbarte Gewebestruktur auszuüben, um die benachbarte Gewebestruktur umzugestalten.

**[0017]** Gemäß einem Beispiel zur Erläuterung dieses Aspektes, wobei die benachbarte Gewebestruktur eine Wand aufweist, die einen Raum mit einem Durchmesser umgrenzt, ist die Prothese, wenn sie von der ersten Gestaltung zu der zweiten Gestaltung innerhalb des Körperraumes eingestellt wird, darauf ausgelegt, die benachbarte Gewebestruktur zu komprimieren, um dabei ihren Durchmesser zu verringern.

**[0018]** Offenbart ist weiterhin ein medizinisches System mit einer medizinischen Vorrichtung zum Umgestalten einer extravaskulären Gewebestruktur in der Nachbarschaft eines Gefäßes in einem Patienten. Die Vorrichtung weist eine Prothese auf, welche in einer ersten Gestaltung mit einer ersten Form darauf ausgelegt ist, in das Gefäß eingebracht und zumindest zum Teil darin positioniert zu werden. Die Prothese ist daraufhin innerhalb des Gefäßes auf eine zweite Gestaltung mit einer zweiten Form verstellbar und darauf ausgelegt, auf diese Weise eine Kraft von innerhalb des Gefäßes so auf die extravaskuläre Gewebestruktur auszuüben, dass die extravaskuläre Gewebestruktur umgestaltet wird.

**[0019]** In Bezug auf die erfindungsgemäße Anordnung ist ein medizinisches System mit einer medizinischen Vorrichtung zum Umgestalten eines Mitralklappenanulus von innerhalb eines Sinus coronarius

in einem Patienten offenbart. Bei der erfindungsgemäßen Anordnung ist die Prothese darauf ausgelegt, in der ersten Gestaltung zumindest zum Teil im Sinus coronarius positioniert zu werden, und ist darauf ausgelegt, einen Mitralklappenanulus in der Nachbarschaft des Sinus coronarius umzugestalten, wenn die Prothese sich zumindest zum Teil innerhalb des Sinus coronarius befindet und in die zweite Gestaltung verstellt wird. Dieser Aspekt ist besonders nützlich beim Durchführen von Mitralklappenanuloplastik und bei der Behandlung von Mitralklappeninsuffizienz.

**[0020]** Gemäß einer Weiterbildung der erfindungsgemäßen Anordnung weist die Prothese einen länglichen Körper auf, der sich zwischen einem proximalen und distalen Ende erstreckt.

**[0021]** Im folgenden werden Beispiele zur Erläuterung der Erfindung und damit zusammenhängende Anwendungen dieser Form in Bezug auf einen gemäß des Gesichtspunktes des Umgestaltens von Mitralklappen zu benutzenden länglichen Körper aufgeführt. Solche Beispiele werden allgemein auch als vorteilhaft auf die anderen Gesichtspunkte von medizinischen Systemen anwendbar angesehen, die gerade für die Erfindung im Hinblick auf die Prothesen beschrieben wurden, welche für eine allgemein von innerhalb eines Raumes eines Körpers bzw. spezieller, von innerhalb eines Gefäßes auszuführende Umgestaltungsoperation konstruiert wurden, und im Besonderen ohne Einschränkung in Bezug auf die Form, in der die entsprechende Prothese ein länglicher Körper ist. Die folgenden Beispiele und Anwendungen werden unabhängig als vorteilhaft angesehen und werden allgemein nicht als sich gegenseitig ausschließend oder voneinander abhängig angesehen, außer wenn ausdrücklich als solche beschrieben.

**[0022]** In einem solchen Erläuterungsbeispiel ist der längliche Körper darauf ausgelegt, zumindest zum Teil innerhalb des Sinus coronarius im Patienten in der zweiten Gestaltung permanent implantiert zu werden, um ein dauerhaftes Umgestalten des Mitralklappenanulus zu bewirken.

**[0023]** Gemäß der erfindungsgemäßen Anordnung ist weiterhin ein Führungsdrahtfolgebauteil vorgesehen, wie etwa ein Führungsdrahtlumen, das darauf ausgelegt ist, auf einem Führungsdraht zur Positionierung des länglichen Körpers im Sinus coronarius entlang zu laufen.

**[0024]** Nach einem anderen Erläuterungsbeispiel ist der Körper wahlweise zwischen der ersten und zweiten Gestaltung verstellbar, während der längliche Körper sich zumindest zum Teil im Sinus coronarius befindet. Der längliche Körper ist darauf abgestimmt,

zeitweise zumindest zum Teil im Sinus coronarius in der zweiten Gestaltung zum zeitweisen Umgestalten des Mitralklappenanulus implantiert zu werden und danach aus dem Sinus coronarius in der ersten Gestaltung entfernt zu werden.

**[0025]** Gemäß einer Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Anordnung weist der längliche Körper im Sinus coronarius im Vergleich zwischen der ersten und zweiten Gestaltung im Wesentlichen ähnliche Länge auf.

**[0026]** Erfindungsgemäß ist der längliche Körper im Sinus coronarius relativ undehnbar, während der längliche Körper zwischen der ersten und zweiten Gestaltung verstellt wird. In einem anderen weiteren Erläuterungsbeispiel ist der längliche Körper im Sinus coronarius relativ inkompressibel, während der längliche Körper zwischen der ersten und der zweiten Gestaltung verstellt wird.

**[0027]** Nach einem weiteren Erläuterungsbeispiel weist der längliche Körper zwischen seinem jeweiligen proximalen und distalen Ende eine Länge auf, die weniger als etwa 10 cm beträgt.

**[0028]** In einem weiteren Erläuterungsbeispiel enthält die Vorrichtung ferner eine Sperrvorrichtung zum Festhalten des länglichen Körpers in der zweiten Gestaltung zumindest zum Teil im Sinus coronarius.

**[0029]** In einem weiteren Erläuterungsbeispiel bildet in der zweiten Gestaltung die zweite Form des zumindest zum Teil im Sinus coronarius befindlichen länglichen Körpers einen Bogen.

**[0030]** In einem weiteren Erläuterungsbeispiel enthält die Vorrichtung ferner einen Anker zum Festhalten des länglichen Körpers zumindest zum Teil im Sinus coronarius. In einer Anwendung ist der Anker in einem Bereich entlang eines distalen Bereiches des länglichen Körpers vorgesehen. In einer anderen Anwendung stellt der Anker eine reibungsverstärkende Oberfläche zum Eingriff mit einer Wand des Sinus coronarius bereit. In einer anderen Anwendung kann der Anker zumindest einen Widerhaken zum Eindringen in eine Wand des Sinus coronarius aufweisen.

**[0031]** In weiteren Anwendungen der Ankerausführungsform kann der Anker am proximalen oder distalen Ende des länglichen Körpers vorgesehen sein, oder es können mehrere Anker vorgesehen sein. Eine solche Anwendung sieht einen proximalen Anker vor, welcher darauf ausgelegt ist, außerhalb des Sinus coronarius gegen eine Wand des rechten Atriums positioniert zu werden, um den länglichen Körper zumindest zum Teil im Sinus coronarius zu verankern. Eine weitere solche Anwendung ist ein distaler Anker, der darauf ausgelegt ist in der großen Herzvene posi-

tioniert zu werden, wenn der längliche Körper zumindest zum Teil im Sinus coronarius liegt.

**[0032]** In einem weiteren Erläuterungsbeispiel wird ein Verformungselement an einem Befestigungspunkt an den länglichen Körper festgelegt und dieses Verformungselement ist relativ zum länglichen Körper zum Verstellen des länglichen Körpers im Sinus coronarius zwischen der ersten und zweiten Gestaltung bewegbar.

**[0033]** In einer Anwendung dieses Erläuterungsbeispiels ist das Verformungselement zwischen dem Befestigungspunkt und dem proximalen Ende des länglichen Körpers im Wesentlichen entlang seines Umfangs vom länglichen Körper eingeschlossen. Dies kann in einem weiteren vorteilhaften Beispiel erreicht werden, indem das Verformungselement innerhalb einer im Wesentlichen röhrenförmigen Wand oder eines anderen radial einschließenden Gehäuses des länglichen Körpers vorgesehen wird.

**[0034]** In einer anderen Anwendung hat das Verformungselement eine proximale Verlängerung, die sich proximal vom länglichen Körper und außerhalb des Patienten erstreckt, wenn der längliche Körper zumindest zum Teil im Sinus coronarius liegt, und der längliche Körper im Sinus coronarius ist innerhalb des Sinus coronarius von der ersten Gestaltung in die zweite Gestaltung durch Manipulieren der proximalen Verlängerung außerhalb des Patienten verstellbar.

**[0035]** In einer weiteren Anwendung, in welcher ein Anker zum Halten zumindest eines Bereiches des länglichen Körpers im Sinus coronarius vorgesehen ist, befindet sich die axiale Länge des länglichen Körpers zwischen dem Anker und dem Befestigungspunkt des Verformungselementes an dem länglichen Körper innerhalb des Bereiches von etwa 2 cm bis etwa 10 cm. In noch einer weiteren Anwendung wird eine Anuloplastikzone an einem proximalen Bereich des Körpers vorgesehen, die darauf ausgelegt ist, im Sinus coronarius zur Anuloplastik über den Sinus coronarius positioniert zu werden, und ist eine Ankerzone an einem distalen Bereich des Körpers vorgesehen. Das Verformungselement wird am Körper zwischen einem Mittelpunkt der Anuloplastikzone und einem Mittelpunkt der Ankerzone befestigt, so dass die vom Verformungselement am Befestigungspunkt in Bezug auf das proximale Ende des Körpers übertragene Kraft zumindest einen Bereich der Anuloplastikzone in eine bogenförmige Gestaltung umbiegt.

**[0036]** In noch einer anderen Anwendung des Erläuterungsbeispiels des Verformungselements ist der längliche Körper von der ersten Gestaltung in die zweite Gestaltung hauptsächlich durch Ausüben einer Kraft vom Verformungselement auf den länglichen Körper verstellbar.

**[0037]** In einer detaillierteren Anwendung ist der längliche Körper von der ersten Gestaltung in die zweite Gestaltung hauptsächlich mittels Übertragens einer axialen Kraft vom Verformungselement auf den länglichen Körper relativ zur Längsachse der Ausführungsform verstellbar. Im weiteren Detail dieser Anwendung kann der längliche Körper von der ersten Gestaltung in die zweite Gestaltung als Reaktion auf proximale Retraktion des Verformungselementes verstellbar sein. In einer anderen Hinsicht kann der längliche Körper von der ersten Gestaltung in die zweite Gestaltung als Reaktion auf distales Vorrücken des Verformungselementes bewegbar sein. Bei der erfindungsgemäßen Anordnung ist vorgesehen, dass das Verformungselement den länglichen Körper von der ersten Gestaltung in die zweite Gestaltung zumindest zum Teil durch Anwendung einer Rotationskraft entlang zumindest eines Bereiches des Verformungselementes verstellt. In einer Hinsicht kann das Verformungselement gemäß dieser Rotationsanwendung ein Rotationskraftübertragungsglied, welches an ein Axialkraftübertragungsglied über einen Rotationskoppler gekoppelt ist, so dass die Rotationskräfte in Axialkräfte zum Umbiegen des länglichen Körpers umgewandelt werden, enthalten.

**[0038]** In einer weiteren Anwendung des Erläuterungsbeispiels des Verformungselements ist der längliche Körper darauf ausgelegt, in der zweiten Gestaltung von zumindest einem Bereich des Verformungselementes entkoppelt zu werden, um als dauerhaftes Implantat zumindest zum Teil in zumindest dem Sinus coronarius zu liegen. Das kann erreicht werden, indem das Verformungselement darauf ausgelegt wird, zertrennt zu werden, während sich der längliche Körper zumindest zum Teil in der zweiten Gestaltung im Sinus coronarius befindet. In einer Hinsicht kann ein Schneidwerkzeug vorgesehen sein, welches darauf ausgelegt ist, das Verformungselement zu zerschneiden, während der längliche Körper sich zumindest zum Teil im Sinus coronarius befindet. In einer anderen Hinsicht enthält das Verformungselement proximale und distale Bauteile, die in einer Weise lösbar in Eingriff stehen, welche eine Kraftübertragung von außerhalb des Körpers des Patienten auf einen Befestigungspunkt an dem länglichen Körper und auch ein Entkoppeln der Bauteile erlaubt, um den länglichen Körper und das distale Bauteil als Vorrichtungsimplantat im Patienten zu belassen.

**[0039]** In einer weiteren Anwendung des Erläuterungsbeispiels des Verformungselements enthält die medizinische Vorrichtung weiterhin eine Sperrvorrichtung, die zwischen Gestaltungen ohne Sperrwirkung und mit Sperrwirkung verstellbar ist. Die Gestaltung ohne Sperrwirkung erlaubt eine Beweglichkeit des Verformungselementes relativ zum länglichen Körper, um den länglichen Körper von der ersten Gestaltung in die zumindest zum Teil im Sinus coronarius befindliche zweite Gestaltung zu verstellen.

Die Gestaltung mit Sperrwirkung bringt das Verformungselement in Eingriff, um das Verformungselement in Bezug auf den länglichen Körper im Wesentlichen zu fixieren, wenn sich der längliche Körper in der zweiten Gestaltung zumindest zum Teil im Sinus coronarius befindet. In einer bestimmten Anwendung, die zum selektiven Verstellen des länglichen Körpers zwischen der ersten und zweiten Gestaltung ist, kann die Sperrvorrichtung wahlweise zwischen der Gestaltung mit Sperrwirkung und ohne Sperrwirkung verstellt werden. In einer anderen Anwendung können auch Sperr- und/oder Entsperrwerkzeuge vorgesehen sein, um die Sperrvorrichtung von der Gestaltung ohne Sperrwirkung in die Gestaltung mit Sperrwirkung bzw. umgekehrt zu verstellen.

**[0040]** Gemäß einem weiteren Erläuterungsbeispiel des Medizinsystemaspektes der Offenbarung wird ein Einbringsystem bereitgestellt, das mit dem länglichen Körper zusammenwirkt, um den länglichen Körper oder die Prothese in der jeweils ersten Gestaltung und Form an die gewünschte Stelle für eine nachfolgende Operation zum Umgestalten des Gewebes zu führen. Erfindungsgemäß ist vorgesehen, dass das Einbringsystem zumindest zum Teil ein Einführbauteil aufweist, das an den länglichen Körper oder Prothese gekoppelt ist und darauf abgestellt ist, den länglichen Körper oder Prothese in den Sinus coronarius vorzutreiben.

**[0041]** Offenbart ist weiterhin ein Verfahren zum Bereitstellen einer medizinischen Vorrichtung zur Verwendung bei der Behandlung eines Patienten von innerhalb einer Vene, die mit dem Herzen des Patienten zugeordnet ist. Das Verfahren enthält nach diesem Gesichtspunkt ein Bereitstellen einer Reihe medizinischer Vorrichtungen, deren jede eine Prothese oder einen länglichen Körper aufweist, die oder der in-situ von einer ersten Gestaltung mit einer ersten Form in eine zweite Gestaltung mit einer zweiten Form verstellbar ist. Jeder längliche Körper jeder medizinischen Vorrichtung der Reihe ist so konstruiert, dass er eine einzigartige Größe in Bezug auf die länglichen Körper der anderen medizinischen Vorrichtungen der Reihe aufweist. Dieser Verfahrensaspekt enthält auch ein Auswählen der medizinischen Vorrichtung aus der Reihe zumindest zum Teil auf der Grundlage eines bekannten Messwertes für eine Vene, die dem Herzen des Patienten zugeordnet ist. Ein Vergleich zwischen dem Messwert der Vene mit der einzigartigen Größe des länglichen Körpers der gewählten medizinischen Vorrichtung liefert Indizien, dass die einzigartige Größe geeignet ist, in der ersten Gestaltung in die betreffende Vene des Patienten eingeführt zu werden und in der Vene von der ersten Gestaltung in die zweite Gestaltung zum Umgestalten des Mitralklappenannulus von innerhalb der Vene verstellbar ist.

**[0042]** Nach einem Beispiel dieses Gesichtspunktes wird die medizinische Vorrichtung zumindest zum Teil auf der Grundlage eines bekannten Messwertes für einen Sinus coronarius ausgewählt. Nach einem anderen Beispiel, wobei eine Vene eine Zentralachse aufweist, erstreckt sich der bekannte Messwert zumindest auf eine der folgenden Dimensionen: eine Länge zumindest eines Bereiches der Vene, einen Radius der Krümmung der Vene entlang der Zentralachse und einen Durchmesser der Vene quer zur zentralen Achse.

**[0043]** Dieser Gesichtspunkt kann gemäß einem anderen Gesichtspunkt weiter dahingehend modifiziert werden, ein solches Bereitstellen der Reihe der Vorrichtungen zu enthalten, dass jede Vorrichtung so konstruiert ist, zumindest eine einzigartige Geometrie im Vergleich mit den länglichen Körpern der anderen medizinischen Vorrichtungen aufzuweisen. Dieser Verfahrensgesichtspunkt enthält weiterhin ein Auswählen der medizinischen Vorrichtung aus der Reihe zumindest zum Teil auf der Grundlage eines bekannten Messwertes eines Parameters, welcher zumindest einem der (i) eine dem Herzen des Patienten zugeordnete Klappe und (ii) ein dem Herzen des Patienten zugeordnetes Gefäß umfassenden Elemente zugeordnet ist.

**[0044]** Ein Beispiel dieses Gesichtspunktes ermöglicht ein Auswählen der medizinischen Vorrichtung aus der Reihe zumindest zum Teil auf der Grundlage eines bekannten Messwertes eines geometrischen Parameters, der zumindest einem der die Mitralklappe und den Sinus coronarius umfassenden Elemente zugeordnet ist. In Bezug auf das Auswählen der medizinischen Vorrichtung zumindest zum Teil auf der Grundlage eines bekannten Messwertes eines der Mitralklappe zugeordneten geometrischen Parameters kann ein solcher geometrischer Parameter direkt oder indirekt einem Mitralklappenanulus der Mitralklappe zugeordnet sein und kann in einer bestimmten weiteren Ausführungsform ein Durchmesser des Mitralklappenanulus sein.

**[0045]** Gemäß einem Erläuterungsbeispiel ist ein Verfahren zum Behandeln von Mitralklappeninsuffizienz vorgesehen. Das Verfahren umfasst die Schritte eines transvenalen Vorrückens einer Prothese in den Sinus coronarius und eines Zum-Einsatz-Bringens zumindest eines Bereiches der Prothese innerhalb des Sinus coronarius zur Verringerung des Durchmessers des Mitralklappenanulus. Obwohl das Zum-Einsatz-Bringen in einem offenen chirurgischen Eingriff durchgeführt werden kann, weist das Verfahren vorzugsweise weiterhin den Schritt der Schaffung eines perkutanen Zugangs zum Venensystem vor dem Schritt des transluminalen Vorrückens auf. Zugang zum Venensystem kann durch eine der die Vena interna jugularis, Vena subclavia und Vena femoralis umfassenden Venen geschehen. Vorzugsweise ent-

hält der Schritt des Zum-Einsatz-Bringens weiterhin den Schritt eines Überführens der Prothese von einer ersten Gestaltung zum transluminalen Implantieren in eine zweite Gestaltung zum Ausüben von Druck auf die Wand des Sinus coronarius und dadurch einer Verringerung oder Begrenzung des Durchmessers des Mitralklappenanulus.

**[0046]** Gemäß einem anderen Erläuterungsbeispiel ist ein Verfahren zum Durchführen transluminaler mitraler Anuloplastik vorgesehen. Das Verfahren umfasst die Schritte des Bereitstellens einer Prothese tragenden Katheters und eines perkutanen Einführens des Katheters ins Venensystem. Die Prothese wird transluminal in den Sinus coronarius hinein vorgerückt und im Sinus coronarius zum Einsatz gebracht, um die Größe des Mitralklappenanulus zu beeinflussen. Vorzugsweise wird die Prothese dazu gebracht, eine Kompressionskraft auf den Mitralklappenanulus auszuüben.

**[0047]** Die Kompressionskraft gemäß einem Beispiel wird durch eine Vorspannung in der Prothese erzeugt. In einem alternativen Beispiel wird die Kompressionskraft durch Spannen der Prothese um den Mitralklappenanulus nach dem Schritt des transluminalen Vorrückens erzeugt. Der Schritt des Spannens kann durch axiale Bewegung eines Spannelementes in Bezug auf die Prothese erfolgen.

**[0048]** Gemäß einem weiteren Erläuterungsbeispiel ist ein Verfahren zum Bereitstellen einer therapeutischen Kompressionskraft gegen eine Gewebestruktur, die sich von einer Gefäßwand unterscheidet, vorgesehen. Das Verfahren umfasst die Schritte eines Positionierens einer Vorrichtung im Gefäß und eines Ausübens einer Kraft gegen die Wand des Gefäßes, um eine Kraft gegen eine extravaskuläre Gewebestruktur auszuüben. Vorzugsweise geschieht der Schritt des Positionierens perkutan. In einer Anwendung umfasst die extravaskuläre Gewebestruktur den Mitralklappenanulus. Daher sieht das Erläuterungsbeispiel ein Verfahren zum Durchführen von Anuloplastik an der Mitralklappe vor, welches das Positionieren einer Prothese im venösen Sinus umfasst.

**[0049]** Gemäß einem weiteren Erläuterungsbeispiel ist ein Verfahren zum Behandeln einer Mitralklappe vorgesehen. Das Verfahren umfasst die Schritte eines Bereitstellens eines länglichen biegsamen vaskulären Implantates mit einer ersten Befestigungsstelle, die von einer zweiten Befestigungsstelle in axialer Richtung beabstandet ist. Die erste Befestigungsstelle wird transluminal zum Verformen des Implantates in eine offene Schleife durch den Sinus coronarius und die Koronarvenensysteme geschoben. Die offene Schleife wird in ihrer Größe reduziert, um Spannung am Sinus coronarius anzulegen, und die erste Befestigungsstelle wird an der zweiten Befestigungsstelle festgelegt, um die Schleife zu schließen

und Spannung am Sinus coronarius aufrechtzuerhalten.

**[0050]** Gemäß einem anderen Erläuterungsbeispiel ist ein Verfahren zur Behandlung des Herzens vorgesehen. Das Verfahren umfasst die Schritte eines Vorrückens eines Implantates durch eine Zugangsstelle und in eine Koronarvene, wie etwa den Sinus coronarius. Ein Verformungselement am Implantat wird danach proximal zurückgezogen, während einer proximalen Bewegung des Implantates Widerstand geboten wird, wodurch das Implantat in eine gewünschte Gestalt verformt wird. Die Zugangsstelle wird danach unter Belassung des verformten Implantates in der Koronarvene geschlossen.

**[0051]** Vorzugsweise weist das Verfahren weiterhin den Schritt eines Festlegens des Implantates in der gewünschten Gestalt vor dem Schritt des Schließens auf. Das Verfahren kann zusätzlich den Schritt eines Abtrennens von zumindest einem Bereich des Verformungselementes vor dem Schritt des Schließens aufweisen.

**[0052]** Ein weiteres Beispiel zur Erläuterung ist ein medizinisches System mit einer transluminal implantierbaren Vorrichtung zur Begrenzung diastolischer Expansion des linken Ventrikels. Diese Vorrichtung enthält einen länglichen Körper mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende. Eine erste Befestigungsstelle ist nahe dem distalen Ende des länglichen Körpers und eine zweite Befestigungsstelle nahe dem proximalen Ende des länglichen Körpers vorgesehen. Die erste und zweite Befestigungsstelle sind darauf abgestimmt, aneinander festgelegt zu werden. In einem Beispiel ist der längliche Körper biegsam, und eine Sperrklammer ist vorgesehen, die Enden festzulegen. Der Körper ist darauf ausgelegt, sich in einer Schleife durch das koronare Venensystem hindurch zu erstrecken, und die Sperrklammer ist darauf ausgelegt, auf dem proximalen Ende und distalen Ende des biegsamen länglichen Körpers zusammengezogen zu werden, bis eine zur Begrenzung der diastolischen Expansion des linken Ventrikels ausreichende Spannung erzeugt wird.

**[0053]** Aus der WO 01/00111 A1 ist eine Anordnung zur Durchführung einer Mitralklappenanuloplastik in einem Herzen bekannt, welche folgendes aufweist: einen Führungsdraht; ein Führungsdraht-Folgebauteil mit einem Führungsdrahtlumen, das so ausgebildet ist, dass es den Vorschub der Anordnung zu einem Sinus coronarius erleichtert; eine Prothese, die zumindest in einem Teil des Sinus coronarius positionierbar ist, um zumindest auf einen Teil des Mitralanulus eine Kraft auszuüben, um diesen umzugestalten; und eine Zuführungseinrichtung mit einem distalen Ende, das so ausgebildet ist, dass es mit der Prothese während ihrer Zuführung und ihres Einsatzes in lösbarem Eingriff steht.

**[0054]** Aus der DE 196 05 042 A1 ist eine symmetrisch geteilte halbkreisförmige Gefäßstütze zur Überbrückung von Aussackungen der großen Körperhauptschlagader bekannt. Diese Druckschrift befasst sich mit der Situation, dass perkutan über die Arterien vorführbare Rohrprothesen der Körperhauptschlagader und Gefäßstützen zur Aufnahme von Herzklappen das Problem haben, dass die Zirkumferenz im zusammengefalteten Zustand sehr groß ist, sodass deren Einbringung über eine Bein Schlagader bisher durch eine chirurgische Freilegung des Gefäßes erfolgt bzw. nur Rohrprothesen mit einem maximalen Durchmesser von 26 mm verfügbar sind. Durch die dort angegebenen halbkreisförmigen Ausbildungen der Rohrprothesen mit Verankerungselementen im Bereich des größten Durchmessers ist hingegen eine Verkleinerung der maximalen Zirkumferenz im zusammengefalteten Zustand möglich, sodass eine perkutane Einbringung über beide Bein Schlagadern ohne chirurgische Gefäßfreilegung ermöglicht wird. Die dort beschriebene Gefäßstütze stellt somit eine patientenfreundliche Vereinfachung und Verbesserung gegenüber herkömmlichen Systemen dar.

#### Zusammenfassung der Erfindung

**[0055]** Gemäß der Erfindung wird eine Baugruppe zum Durchführen einer Mitralklappenanuloplastik in einem Herzen angegeben, wobei die Baugruppe Folgendes aufweist: einen Führungsdraht; ein Führungsdraht-Folgebauteil mit einem Führungsdrahtlumen, das dazu ausgebildet ist, eine Prothese zu einem Sinus coronarius vorzutreiben; wobei die Prothese zumindest in einem Teil des Sinus coronarius positionierbar ist, um zumindest auf einen Teil des Mitralanulus eine Kraft auszuüben, um diesen umzugestalten; und eine Zuführungsbaugruppe mit einem distalen Ende, das so ausgebildet ist, dass es mit der Prothese während ihrer Zuführung und ihres Einsatzes in lösbarer Kopplung steht, wobei die Zuführungsbaugruppe ein inneres Bauteil zur Verstellung der Prothese aufweist, um die Prothese aus einem ersten Zustand zum perkutanen Einbringen in das vaskuläre System in einen zweiten umgestalteten Zustand zu bringen, um zumindest auf einen Teil des Mitralanulus einzuwirken, und wobei die Prothese mittels einer Drehung des inneren Bauteils relativ zu der Prothese aus dem ersten Zustand in den zweiten umgestalteten Zustand bringbar ist.

**[0056]** In Weiterbildung der erfindungsgemäßen Baugruppe ist vorgesehen, dass die Prothese aus einem länglichen, undehnbaren Körper besteht.

**[0057]** In Weiterbildung der erfindungsgemäßen Baugruppe ist vorgesehen, dass die Prothese aus einem länglichen Körper besteht und aus dem ersten Zustand in den zweiten umgestalteten Zustand bewegbar ist, ohne die Prothese zu verkürzen.

## Kurzbeschreibung der Zeichnung

**[0058]** Fig. 1 ist eine schematische Veranschaulichung des Herzens, die ein Beispiel der im Koronarvenensystem zum Einsatz gebrachten Mitralanuloplastikvorrichtung der Erfindung zeigt.

**[0059]** Fig. 2 ist eine schematische Veranschaulichung der Mitralanuloplastikvorrichtung nach Fig. 1.

**[0060]** Fig. 3 ist eine Gesamtansicht und eine Schnittansicht durch eine transvenale Einbringhülse.

**[0061]** Fig. 4 ist eine schematische Veranschaulichung der Einbringhülse und zweier unterschiedlicher Beispiele des Implantates zum extravaskulären Umgestalten, eines mit einem Verformungselement und eines ohne.

**[0062]** Fig. 5 ist eine schematische Veranschaulichung eines alternativen Beispiels in einer offenen Schlingenanordnung durch die Einbringhülse.

**[0063]** Fig. 6 ist eine schematische Veranschaulichung eines Herzens mit einem alternativen Beispiel der Mitralanuloplastik- und Herzverstärkungsvorrichtung der Erfindung im Sinus coronarius und benachbarten Venensystem.

**[0064]** Fig. 7 ist eine schematische Schnittansicht eines Beispiels einer Sperrvorrichtung.

**[0065]** Fig. 8 ist eine fragmentarische Ansicht eines Bereiches der in Fig. 7 veranschaulichten Sperre, zusammen mit einem Sperrwerkzeug.

**[0066]** Fig. 9 ist eine fragmentarische Ansicht wie Fig. 8 mit einem Entsperrwerkzeug.

**[0067]** Fig. 10 ist eine perspektivische Ansicht einer anderen Vorrichtungsbaugruppe.

**[0068]** Fig. 11A ist eine Segmentansicht der in Fig. 10 dargestellten Vorrichtungsbaugruppe und zeigt eine teilweise vergrößerte Ansicht eines Bereichs der Baugruppe.

**[0069]** Fig. 11B zeigt eine transversale Schnittansicht entlang der Linie 11B-11B in Fig. 11A.

**[0070]** Fig. 12A zeigt eine vergrößerte Perspektivansicht eines Bereiches einer weiteren Vorrichtungsbaugruppe.

**[0071]** Fig. 12B zeigt eine teilweise aufgeschnittene Seitenansicht eines Bereiches einer Vorrichtungsbaugruppe ähnlich der in Fig. 12 gezeigten.

**[0072]** Fig. 13A zeigt eine teilweise aufgeschnittene vergrößerte Seitenansicht eines distalen Prothesen-

implantationsbereiches einer Vorrichtungsbaugruppe, ähnlich der in Fig. 10 gezeigten, und zeigt den distalen Prothesenimplantationsbereich in einer ersten Gestaltung während einer ersten Art der Benutzung.

**[0073]** Fig. 13B zeigt eine ähnliche Ansicht wie die in Fig. 13A und zeigt den distalen Prothesenimplantationsbereich in einer zweiten Gestaltung während einer zweiten Art der Benutzung.

## Detaillierte Beschreibung

**[0074]** Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Durchführen einer Mitralanuloplastik. Mittels einer Vorrichtung, die perkutan eingebracht werden kann und im koronaren Venensystem des Herzens platziert werden kann, ist ein Umgestalten des linken Ventrikels möglich. Die Vorrichtung übt Kompressionskraft auf den Mitralanulus und den linken Ventrikel aus, was den Schweregrad mitraler Regurgitation und die Größe des linken Ventrikelhohlraums reduziert. Die Vorrichtung ermöglicht daher eine Verkleinerung des Mitralanulus und eine Beschränkung der diastolischen Expansion des linken Ventrikels, jedoch ohne die mit intrathorakaler Chirurgie verbundenen Morbiditäts- und anderen Risiken.

**[0075]** Die Erfinder haben festgestellt, dass der Sinus coronarius und die Koronarvenen einen idealen Zugangskanal zum Positionieren einer intravaskulären Prothese zur Umgestaltung des Mitralanulus bereit stellen, da sie zu dem Mitralanulus und dem ventrikulären Septum benachbart liegen. Der Sinus coronarius befindet sich im Sulcus Atrioventrikularis und ist in nächster Nähe zu den posterioren, lateralen und anterioren Oberflächen des Mitralanulus. Der Sinus coronarius und die Koronarvenen werden gegenwärtig während jeder einer Vielfalt von perkutanen transvenalen diagnostischen und therapeutischen Eingriffen kanüliert. Dauerhaftes Einsetzen von Schrittmacher und Defibrilatorableitungen im Sinus coronarius und den Koronarvenen ist sowohl sicher als auch gut verträglich.

**[0076]** Das Anuloplastiksystem besteht aus mehreren Komponenten. Es gibt ein Einbringssystem, welches dazu bestimmt ist, perkutan in eine zentrale Vene, wie etwa die Vena jugularis interna, Vena subclavia oder Vena femoralis eingebracht zu werden und den Sinus coronarius zu kanülieren. Das Implantat wird vom Einbringkatheter in das Koronarvenensystem eingesetzt. Zusätzliche Werkzeuge können durch den Einbringkatheter oder entlang des Einbringkatheters platziert werden, um die Vorrichtung zu positionieren, Elemente in Position zu bringen und Spannelemente zu steuern und/oder vom Einbringssystem zu trennen, wie später erörtert wird.

**[0077]** In Fig. 1 ist eine schematische Ansicht des Herzens **10** mit einer darin positionierten Mitralanuloplastik- und Herzverstärkungs Vorrichtung **40** veranschaulicht. Das Herz **10** weist im allgemeinen ein in Verbindung mit der Vena cava superior **14** und Vena cava inferior **16** stehendes rechtes Atrium **12** auf. Der linke Ventrikel **18** liegt unter der linken Auricula atrii **20**. Relevante Teile der koronaren Vaskulatur umfassen den Sinus coronarius **22**, welcher sich vom Ostium **24** zur Verbindungsstelle **26** des Sinus coronarius und der großen Herzvene **28** erstreckt. Es können anastomotische Verbindungen **29** zwischen der großen Herzvene **28** und der mittleren Herzvene **30** bestehen, wie im Fachgebiet wohl bekannt ist.

**[0078]** Ein Beispiel einer Mitralanuloplastik- und Herzverstärkungs Vorrichtung **40** ist im Sinus coronarius **22** allgemein veranschaulicht. Insbesondere erstreckt sich die Herzverstärkungs Vorrichtung **40** von einem proximalen Ende **42** nach einem distalen Ende **44**. Das proximale Ende **42** liegt an einer posterioren Oberfläche des interatrialen Septums **46** an. Der Mittelbereich **48** der Herzverstärkungs Vorrichtung **40** ist innerhalb des Sinus coronarius **23** positioniert. Der Übergangsbereich **50** der Herzverstärkungs Vorrichtung **40** liegt am der Verbindungsstelle **26** des Sinus coronarius **22** und der großen Herzvene **28** an. Das distale Ende **44** der Herzverstärkungs Vorrichtung **40** ist in der großen Herzvene **28** untergebracht.

**[0079]** Der Übergangsbereich **50** ist darauf ausgelegt, im proximalen Bereich der großen Herzvene **28** zu liegen. Durch Auslenkung aus der Ebene des Sinus coronarius **22** dient er als Anker **52** und verhindert ein Herausgleiten der Herzverstärkungs Vorrichtung **40** aus dem Sinus coronarius **22**, wenn Zugspannung angelegt wird. Diese Variante eines Ankers **52** ist sehr schlaff und biegsam, wodurch das Risiko eines Durchfressens der Herzverstärkungs Vorrichtung **40** durch die Wand der großen Herzvene oder eine andere Oberfläche des Koronarvenensystems minimiert wird. Das proximale Ende **42** der Herzverstärkungs Vorrichtung **40** liegt außerhalb des Ostiums **24** des Sinus coronarius **22** und ist nach oben gekrümmt, um sich so gegen den posterioren Aspekt des interatrialen Septums **46** zu verankern. Das proximale Ende **42** weist halbkreisförmige Gestalt auf und ist elliptisch im Profil, so dass keine Kanten eine Erosion von benachbartem Gewebe fördern.

**[0080]** Als ein alternativer Anker **52** zur distalen Verlängerung der Herzverstärkungs Vorrichtung **40** kann jede einer Vielfalt von Strukturen vorgesehen werden. Im Allgemeinen berührt die eingesetzte Herzverstärkungs Vorrichtung **40** die Wand des Sinus coronarius **22** entlang des inneren Radius ihres bogenförmigen Weges. Somit kann eine Gewebekontaktfläche **54** an der konkaven Seite der eingesetzten Herzverstärkungs Vorrichtung **40** mit jeder einer Vielfalt von reibungsverstärkenden Oberflächen-

strukturen versehen werden, wie etwa einer Vielzahl von transversalen Wülsten, Zähnen oder anderen Vorsprüngen, oder veränderten Oberflächentexturen zur Reibungsverstärkung. Alternativ können gewebeeingreifende oder -eindringende Strukturen, wie etwa Widerhaken auf der Gewebekontaktfläche **54** zum Eingriff mit der Wand des Sinus coronarius **22** vorgesehen werden, um einer Bewegung der Herzverstärkungs Vorrichtung zu **40** widerstehen.

**[0081]** Während die Benutzung solcher Strukturen als Anker einige Vorteile in bestimmten Anwendungen bieten kann, werden hier gezeigte und beschriebene Varianten in einem Gesichtspunkt als besonders nützlich angesehen, da sie insbesondere funktionieren, ohne einen derart aggressiven Gewebeeingriff zu benötigen. Es ist für den Durchschnittsfachmann aufgrund dieser Offenbarung offensichtlich, dass die Varianten unabhängige Handhabungs- und Formkontrolle über die Vorrichtung bieten, die es ermöglichen, ausreichende Kräfte an die Mitralklappe anzulegen, ohne die möglicherweise schädlichen Auswirkungen von Punktion und Greifen von Gewebe innerhalb des Sinus für den Umgestaltungsprozess zu erfordern. In einer Hinsicht erlaubt der unabhängige Betrieb einer widerhakenfreien Konstruktion ein Justieren in sowohl Verengungs- als auch Lockerungsrichtung mit verringertem Risiko von nennenswertem Gewebeschaden oder Gewebeerrosion. In einer anderen Hinsicht behält die Vorrichtung nach zumindest gewissen Varianten vorteilhafterweise ihre Länge über ihre Bandbreite von veränderten Formen bei, während die Dimensionen des Sinus und des benachbarten Klappenannulus sich unter der Umgestaltungskraft verringern. In noch einer weiteren Hinsicht erlauben der unabhängige Betrieb und das Fehlen von gewebedurchdringenden und gewebeeingreifenden Ankern ein Entfernen der Vorrichtung aus dem Patienten nach anfänglicher Implantation im Sinus, wie z. B. im Fall von Komplikationen oder bei als temporäre Heilmaßnahmen vorgesehenen Anwendungen, wie etwa zur Überbrückung eines Patienten. Weiterhin können in dieser Hinsicht verschiedene Vorrichtungsformen und -größen für einen Patienten benötigt werden, bevor die geeignete gemäß der beobachteten in-vivo-Reaktion auf die Implantation gefunden wird.

**[0082]** Die speziellen Abmessungen, Konstruktionsdetails und Materialien für die Mitralanuloplastik- und Herzverstärkungs Vorrichtung **40** können in weitem Umfang variiert werden, wie Fachleute mit Blick auf das hier Offenbarte zu würdigen wissen, Zum Beispiel können Dimensionsveränderungen zum Anpassen an verschiedene anatomische Maße und Gestaltungen vorgenommen werden. Materialien und Konstruktionsdetails können zur Anpassung an verschiedene Anspannmechanismen und zum Einbeziehen anderer Überlegungen variiert werden.

**[0083]** Im Allgemeinen hat die Herzverstärkungs-  
vorrichtung **40** eine Gesamtlänge vom proximalen Ende **42** zum distalen Ende **44** in der Bandbreite von etwa 2 cm bis etwa 10 cm in einer Ausführungsform, wie der in **Fig. 2** veranschaulichten, in welcher der Anker **52** eine distale Verlängerung eines ersten länglichen biegsamen Körpers **66** zur Einbettung innerhalb der großen Herzvene **28** aufweist. Eine Ausführungsform der Herzverstärkungs-  
vorrichtung **40** enthält den ersten länglichen biegsamen Körper **66** mit etwa 8 cm Länge. In diesem Beispiel ist der erste längliche biegsame Körper **66** im Querschnitt bevorzugt elliptisch, so dass er sich in der Ebene des Sinus coronarius **22** und Mitralanulus biegt, wenn Kraft auf das in ihm enthaltene Anspannelement ausgeübt wird (nachfolgend erörtert). Am distalen Ende verjüngt sich die Vorrichtung und geht zu einem runden Querschnitt über.

**[0084]** In **Fig. 2** ist ein Beispiel der Herzverstärkungs-  
vorrichtung **40** mit einem darin enthaltenen Verformungselement **56** veranschaulicht. Manipulation des Verformungselementes **56** ermöglicht eine Bewegung der Vorrichtung von einer biegsamen Ausrichtung zur Ermöglichung perkutaner Einführung ins vaskuläre System und Navigation in den Sinus coronarius hinein zu einer gebogenen Gestaltung zur Kompression zumindest eines Bereiches des Mitralanulus. Die Herzverstärkungs-  
vorrichtung **40** kann von der ersten, biegsamen Gestaltung in die zweite, bogenförmige Gestaltung, abhängig von der speziellen Konstruktion, entweder durch axiale proximale Retraktion oder distales Verschieben des Verformungselementes **56** in Bezug auf den Körper befördert werden.

**[0085]** Im Allgemeinen weist die Herzverstärkungs-  
vorrichtung **40** eine längliche biegsame Abstützung **58** auf, welche sich von einem proximalen Ende **42** bis zumindest einem Befestigungspunkt **60** erstreckt. Die längliche biegsame Abstützung **58** kann ein Teil des ersten länglichen biegsamen Körpers **66** oder eine eigene Komponente sein, wie nachstehend erörtert. Die längliche biegsame Abstützung **58** hat eine feste Länge und ist in axialer Richtung relativ nicht komprimierbar oder expandierbar. Daher veranlasst eine proximale Retraktion des Verformungselementes **56** relativ zum proximalen Ende der länglichen biegsamen Abstützung **58** ein Auslenken der länglichen biegsamen Abstützung **58** in einer ersten Richtung. Distales axiales Verschieben des Verformungselementes **56** in Bezug auf die längliche biegsame Abstützung **58** veranlasst eine laterale Auslenkung der länglichen biegsamen Abstützung **58** in einer zweiten Richtung. Diese grundlegende Steuerungsgestaltung kann in vielen Formen ausgeführt werden, welche von Fachleuten zum Abstimmen auf eine bestimmte Konstruktion des Körpers **66**, abhängig von den gewünschten Dimensionen und klinischem Verhalten, optimiert werden können.

**[0086]** Das Verformungselement **56** erstreckt sich vom proximalen Ende **42** durch die Herzverstärkungs-  
vorrichtung **40** zum Befestigungspunkt **60** hin. Am Befestigungspunkt **60** ist das Verformungselement **56** mechanisch an die längliche biegsame Abstützung **58** gekoppelt, und vorzugsweise direkt daran gekoppelt. Eine proximale Verlängerung **64** des Verformungselementes **56** erstreckt sich vom proximalen Ende **42** der Herzverstärkungs-  
vorrichtung **40** aus, wie etwa durch eine Öffnung **62**. Proximale Retraktion des Verformungselementes **56** durch die Öffnung **62** veranlasst ein Verbiegen der Herzverstärkungs-  
vorrichtung **40** von einer Implantationsausrichtung zum Navigieren in der koronaren Vaskulatur während der Implantation in eine verformte Ausrichtung zur Kompression und Beschränkung des Sinus coronarius **22** und benachbarter Strukturen.

**[0087]** In der verformten Ausrichtung übt die Herz-  
verstärkungs-  
vorrichtung **40** vorzugsweise eine Kompressionskraft gegen den Mitralanulus, wie erörtert, aus. Dies wird erreicht, indem die Vorrichtung in eine bogenförmige Gestaltung verformt wird. Im Allgemeinen weist die an die verformte Vorrichtung angepasste, beste Näherungskurve mit konstantem Radius einen Radius im Bereich zwischen etwa 1,0 cm und etwa 2,0 cm auf.

**[0088]** Das Verformungselement kann jede einer Vielfalt von Komponenten aufweisen, wie etwa einen Polymer- oder Metalldraht oder Litze, eine aus Mehrfachfilament geflochtene oder gewobene Leine, ein Metall- oder Polymerband, oder andere Strukturen, die die Herzverstärkungs-  
vorrichtung **40** im Sinus coronarius **22** unter Spannung halten können.

**[0089]** Die Herzverstärkungs-  
vorrichtung **40** weist weiterhin eine längliche biegsame Abstützung **58** auf, welche der erste längliche biegsame Körper **66** der Herzverstärkungs-  
vorrichtung **40** oder ein separates darin angeordnetes Element sein kann. In einem Beispiel, bei welchem die längliche biegsame Abstützung **58** ein separates innerhalb der Herzverstärkungs-  
vorrichtung **40** enthaltenes Element ist, kann die längliche biegsame Abstützung **58** aus jeder einer Vielfalt von allgemein in axialer Richtung nicht komprimierbaren Elementen bestehen, wie etwa aus einem Metall oder Polymerdraht oder einer Metall- oder Polymersäule, einem Band, oder einer „durchgedrückten“ Feder, welche bei proximaler Retraktion des Verformungselementes **56** seitliches Verbiegen ermöglicht, aber axiale Kompression verhindert. Ein Edelstahl, Nitinol oder andere bekannte Materialien aufweisendes Metallband kann in bestimmten Fällen wegen seiner Fähigkeit, die Krümmungsebene der Herzverstärkungs-  
vorrichtung **40**, wenn diese in der verformten Ausrichtung vorliegt, zu beeinflussen, erwünscht sein.

**[0090]** Die proximale Verlängerung **64** des Verformungselementes **56** erstreckt sich proximal durch die Länge des Einbringkatheters bis zu einem Kontrollende oder freien Ende, welches während des Einbringvorgangs außerhalb des Patienten verbleibt. Nach der Platzierung der Vorrichtung im Sinus coronarius gestaltet proximales Ziehen an der proximalen Verlängerung **64** die Herzverstärkungsvorrichtung **40** in die verformte Ausrichtung innerhalb des Sinus coronarius um, wie in Verbindung mit dem Verfahren erörtert wird. Nach dem Anbringen von ausreichender Spannung am Sinus coronarius wird das Verformungselement **56** vorzugsweise axial an der Herzverstärkungsvorrichtung **40** arretiert, um einer distalen Bewegung des Verformungselementes **56** durch die Öffnung **62** (Fig. 7) zu widerstehen. Jede einer Vielfalt von Sperrvorrichtungen **70** kann vorgesehen werden. Vorzugsweise ist die Sperrvorrichtung **70** auf oder nahe dem proximalen Ende **42** und, im Besonderen, an der oder um die Öffnung **62** herum vorgesehen. Die Sperrvorrichtung kann jede einer Vielfalt von Strukturen aufweisen, wie etwa einen chirurgischen Knoten, eine Sperrklammer oder einen Sperring, einen Festsitz, Sperrklinken- und Klauenstrukturen, eine Klebeverbindung oder einen Klemmsitz, wie für den Fachmann bei Betrachtung des hier Offenbartens offensichtlich wird.

**[0091]** Die Sperrvorrichtung **70** (in jedem der hier aufgeführten Beispiele) kann anfänglich ohne Sperrwirkung sein, so dass das Verformungselement **56** frei durch die Öffnung **62** zurückgezogen oder vorgeschoben werden kann, während der Arzt die Spannung der Herzverstärkungsvorrichtung **40** justiert. Nachdem die gewünschte Spannung erreicht ist, wird die Sperrvorrichtung **70** zum Eingriff mit dem Verformungselement auf eine Art, welche von der Konstruktion der Sperrvorrichtung abhängt, aktiviert. Alternativ kann die Sperrvorrichtung **70** in eine im Eingriff stehenden Konfiguration vorgespannt sein, wie etwa bei Sperrklinken- oder Nockenstrukturen, so dass das Verformungselement nur proximal zurückgezogen werden kann. Vorzugsweise jedoch erlaubt die Sperrvorrichtung ein Lösen des Verformungselementes, so dass der Arzt Spannung in der Herzverstärkungsvorrichtung **40** beim Auftreten von momentaner Überspannung lösen kann.

**[0092]** In Fig. 7 bis Fig. 9 wird ein Beispiel einer lösbaren Sperrvorrichtung **70** offenbart. Obwohl die Sperrvorrichtung als separate Komponente des Systems veranschaulicht ist, kann sie alternativ im proximalen Ende des ersten länglichen biegsamen Körpers **66** integriert oder daran befestigt sein. Die Sperrvorrichtung **70** weist einen Körper **114** auf, welcher in Form einer ringförmigen Manschette mit einer zentralen Öffnung zum axialen Bewegen über dem Verformungselement **56** ausgeführt sein kann. Der Körper **114** weist eine oder zwei oder drei oder mehr lösba-

re Sperrelemente **126** auf, welche nach innen hin in proximaler Richtung rampenartig verlaufen.

**[0093]** Jedes Sperrelement **126** ist zumindest mit einer Eingriffs Oberfläche **122** zum Eingriff mit dem Verformungselement **56** versehen. Das Verformungselement **56** kann mit jeder einer Vielfalt von reibungsverstärkenden Oberflächentexturen oder -strukturen zur Verstärkung der Sperrfunktion versehen sein. Somit kann eine sperrende Zone entlang des Verformungselementes mit einer geätzten Oberfläche oder reibungsverstärkenden Beschichtung versehen sein. Alternativ können Strukturen, wie etwa eine Vielzahl von Rippen oder Zähnen vorgesehen sein, um einen Festsitz mit der Eingriffs Oberfläche **122** zu ermöglichen.

**[0094]** Die Eingriffs Oberfläche **122** kann von einer ersten, außer Eingriff stehenden Anordnung in eine zweite, in Eingriff stehende Anordnung bewegt werden. Das kann erreicht werden, indem das Sperrelement **126** um einen Hebeldrehpunkt **118** geschwenkt wird. In dem veranschaulichten Beispiel wird der Hebeldrehpunkt **118** von einem kreisförmigen Ring **119** gebildet. Alternativ kann der Hebeldrehpunkt durch plastische Verformung einer integralen Struktur gebildet werden, wie etwa ein durch eine oder mehrere ringförmige Rillen im Körper **114** gebildetes Lebendgelenk.

**[0095]** Die Sperrelemente **126** können in der gesperrten Richtung, der ungesperrten Richtung oder neutral vorgespannt sein. Sperrwirkung kann durch distales Pressen auf eine Sperr Oberfläche **124** erreicht werden, wie etwa mit einem Sperrwerkzeug **125** (Fig. 8), welches distalen Druck auf das rampenförmige Sperrelement **126** an einem von dem Hebeldrehpunkt aus radial nach innen verschobenen Punkt ausübt. Ein Entsperrn kann durch distales Verschieben eines Entsperrwerkzeuges **128** gegen eine Loslö Oberfläche **120**, welche von dem Hebeldrehpunkt **118** radial nach außen versetzt ist, erreicht werden. In einem Beispiel sind das Sperrwerkzeug **125** und das Entsperrwerkzeug **128** günstigerweise aus konzentrischen rohrartigen Elementen gebildet, wie für Fachleute offensichtlich ist. Die röhrenartigen Elemente oder proximal sich erstreckende Steuerdrähte erstrecken sich proximal hin zu Steuerungen außerhalb des Patienten. Alternativ kann jedes einer Vielfalt rampenförmiger Eingreif Oberflächen und Werkzeuge mit Blick auf das hier Offenbarte leicht dazu konfiguriert werden, die Sperr- und/oder Loslösefunktionen zu leisten.

**[0096]** Die Länge der Herzverstärkungsvorrichtung **40** vom proximalen Ende **42** bis zum Befestigungspunkt **60** liegt im allgemeinen innerhalb des Bereiches von etwa 2 cm bis etwa 10 cm und vorzugsweise innerhalb des Bereiches von etwa 6 cm bis etwa 8 cm. Die Form der Herzverstärkungsvorrichtung **40** ist vor-

zugsweise darauf ausgelegt, eine Traumatisierung der Gefäßinnenhaut, sowohl während der Implantation als auch nach der Platzierung, zu minimieren. Das kann durch Abrunden aller Kanten, welche mit der Gefäßwand in Kontakt kommen können, erreicht werden. Somit kann der Querschnitt durch den Mittelbereich **48** der Vorrichtung zum Beispiel elliptisch, halbrund oder anderweitig gerundet, oder rechteckig mit abgerundeten Ecken sein. Im Allgemeinen beträgt die maximale Fläche eines Querschnittes durch die Herzverstärkungsvorrichtung **40** nicht mehr als etwa  $15 \text{ mm}^2$ , und vorzugsweise nicht mehr als  $10 \text{ mm}^2$ , zur Implantation in einem erwachsenen Menschen.

**[0097]** Die Herzverstärkungsvorrichtung **40** kann gemäß jeder einer Vielfalt von Methoden, welche für Fachleute im Hinblick auf das hier Offenbarte offensichtlich sind, gefertigt werden. Zum Beispiel kann der erste längliche biegsame Körper **66** mittels Extrudieren, Spritzgießen oder anderer Methoden gebildet werden. In einem Beispiel ist das Verformungselement **56** am Befestigungspunkt **60** an einer länglichen biegsamen Abstützung **58** festgelegt und innerhalb eines Polymerkörpers koextrudiert. Alternativ können das Verformungselement **56** und die Unterbaugruppe der länglichen biegsamen Abstützung **58** innerhalb eines Formenhohlraums in Position gebracht werden und zur Herstellung der fertigen Herzverstärkungsvorrichtung **40** spritzgegossen werden. Der erste längliche biegsame Körper **66** kann jedes einer Vielfalt von biokompatiblen Materialien, wie etwa verschiedene Dichten von Polyäthylenen, Nylon, Polyäthylenterephthalaten, PEBA und andere für Fachleute offensichtliche Materialien aufweisen.

**[0098]** Alternativ kann das Verformungselement **56** und die längliche biegsame Abstützung **58** von einer rohrförmigen Ummantelung aus ePTFE oder Dacrongewebe, oder einem anderen, auf das Verformungselement **56** gewickelten oder gehefteten Material zur Herstellung der fertigen Herzverstärkungsvorrichtung **40** umgeben werden. Als eine weitere Alternative kann die Unterbaugruppe, welche das Verformungselement **56** und, wenn vorhanden, die längliche biegsame Abstützung **58** enthält, innerhalb einer etwa durch Extrudieren gebildeten Röhre geeigneter Länge in Position gebracht werden. Die Röhre kann am distalen Ende **44** auf einen verringerten Durchmesser verjüngt werden. Zusätzliche nach dem Extrudieren folgende Schritte können zur Herstellung der gewünschten Querschnittsgestaltung genutzt werden. Herstellungsmethoden sind für Fachleute beim Betrachten des hier Offenbarten offensichtlich.

**[0099]** Jedes einer Vielfalt zusätzlicher Merkmale kann der Herzverstärkungsvorrichtung **40** abhängig vom gewünschten klinischen Verhalten hinzugefügt werden. Zum Beispiel kann die äußere Oberfläche des ersten länglichen biegsamen Körpers **66** mit je-

der einer Vielfalt von Beschichtungen, wie etwa Paralen, PTFE oder anderen zur Verbesserung der Lubrizität; Heparin oder anderen antithrombogenen Mitteln; Elastomeren, wie etwa Silicon, Neopren, Latex oder anderen zum Weichmachen der Oberfläche und zum Verringern des Traumarisikos auf die Gefäßinnenhaut, und ähnlichem, versehen werden. Haftungsverstärkende Oberflächen, wie etwa ePTFE Fleckchen oder Ummantelungen können vorgesehen werden, um ein Einwachsen von Zellen zur langfristigen Verankerung zu fördern. Zusätzlich, abhängig von der Konstruktion des Einbringensystems, kann der erste längliche biegsame Körper **66** mit einem sich axial hindurcherstreckenden Führungsdrahtlumen ausgestattet sein, um ein distales Fortwärtsbewegen des ersten länglichen biegsamen Körpers **66** über einen Führungsdraht während der Platzierung am Behandlungsort zu ermöglichen.

**[0100]** Die Herzverstärkungsvorrichtung **40** kann im Sinus coronarius **22** entweder über direkten chirurgischen (z. B. Torakotomie mit oder ohne Sternotomie) Zugang, wie etwa in Kombination mit einem anderen chirurgischen Eingriff, über einen Portzugang, oder per Fernzugriff über einen perkutanen oder chirurgischen Schnitzzugang zum Venensystem implantiert werden. Vorzugsweise wird die Herzverstärkungsvorrichtung **40** in einem transluminalen Eingriff, wie etwa durch einen perkutanen Zugang zu einer der die Vena jugularis interna, Vena subklavia oder Vena femoralis umfassenden Venen implantiert.

**[0101]** In Fig. 3 wird ein Einbringensystem **72** zum Einbringen der Herzverstärkungsvorrichtung **40** offenbart. Das Einbringensystem **72** weist eine Einführhülse **74** oder einen Katheter für perkutane Venenzugangseingriffe auf. Jedoch unter manchen Umständen enthält das System **72** eine erste Einführhülse **74**, lediglich um an einer vom Herzen entfernten Stelle perkutanen Zugang in die Vaskulatur zu erlangen, und eine schiebbar einsetzbare zweite Einführhülse oder Leitkatheter kann durch eine solche perkutane Einführhülse zugeführt werden. Die Einführhülse **74** hat einen länglichen biegsamen röhrenförmigen Körper **76**, der sich von einem proximalen Ende **78** zu einem distalen Ende **80** hin erstreckt. Eine vorfixierte Biegung **82** ist nahe des distalen Endes **80** des röhrenförmigen Körpers **76**, wie es in der Herzzugangskathetertechnik bekannt ist, vorgesehen. Mindestens ein Lumen **84** erstreckt sich durch den röhrenförmigen Körper **76**. In einem Beispiel hat das Lumen **84** einen von der Kreisform abweichenden Querschnitt, wie etwa eine Ellipse mit zur Krümmungsebene der Einführhülse **74** senkrechter Hauptachse.

**[0102]** Einführhülsen sind im Stand der Technik wohlbekannt und können etwa durch Extrudieren mit oder ohne geflochtene Verstärkungsstruktur in der Wand gefertigt werden. Länge und Durchmesser der Einführhülse **74** können, abhängig von den Abmes-

sungen der Herzverstärkungs Vorrichtung **40** als auch der Zugangsstelle für perkutanen Zugang in das vasculäre System in beträchtlichem Maße variieren. Für Zugang über die Vena femoralis z. B. kann die Länge der Einführhülse innerhalb des Bereiches von etwa 80 cm bis etwa 120 cm sein. Vorzugsweise ist der äußere Durchmesser der Einführhülse **74** nicht größer als etwa 10 French (ungefähr 3,3 mm).

**[0103]** Ein Schieber oder Dilator **86**, wie gezeigt, schafft spezielle Ausführungsformen für einen breiten Gesichtspunkt, nämlich für ein Zuführbauteil, welches in einer Gesamtbaugruppe zum Zuführen, d. h. zum Vorrücken oder Schieben der Prothesenvorrichtung in den Sinus coronarius in einem transluminalen Eingriff genutzt wird, wie einem Fachmann unter Zuhilfenahme der Figuren und des hier zur Begleitung Offenbartens offensichtlich ist. Die axiale Länge des Zuführbauteils oder Dilators **86** ist von etwa 10 cm bis etwa 20 cm größer als die axiale Länge der Einführhülse **74**. Der äußere Durchmesser des Dilators **86** ist kleiner als der innere Durchmesser des Lumens **84**, so dass der Dilator **86** frei durch das Lumen **84** in axialer Richtung vorgerückt werden kann. Der Dilator **86** ist mit einem zentralen Lumen **88** versehen, um die proximale Verlängerung **64** des Verformungselementes **56** axial beweglich aufnehmen zu können.

**[0104]** Beim Zusammenbau für den Einsatz einer Herzverstärkungs Vorrichtung **40** innerhalb der koronaren Vaskulatur wird eine Herzverstärkungs Vorrichtung **40** innerhalb eines distalen Bereiches des Lumens **84** positioniert. Der Dilator **86** wird proximal zur Herzverstärkungs Vorrichtung **40** innerhalb des Lumens **84** positioniert und die proximale Verlängerung **64** des Verformungselementes **56** erstreckt sich proximal durch das zentrale Lumen **88** des Dilators **86**. Während proximaler Bewegung der Einführhülse **74** relativ zum Dilator **86** setzt eine distale Oberfläche **90** am Dilator **86** einer proximalen Bewegung der Herzverstärkungs Vorrichtung **40** Widerstand entgegen. Somit kann die Herzverstärkungs Vorrichtung **40** vom distalen Ende **80** der Einführhülse **74** aus eingebracht werden. Zusätzlich führt proximale Retraktion der proximalen Verlängerung **64**, während proximale Bewegung der Herzverstärkungs Vorrichtung **40** mittels der Oberfläche **90** verhindert wird, zu einem Fortschreiten der Herzverstärkungs Vorrichtung **40** von ihrer Einbringgestaltung zu ihrer implantierten Gestaltung.

**[0105]** Sobald der Sinus coronarius **22** mittels der Einführhülse **74** kanüliert ist, wird der Dilator, der über dem Verformungselement eingebracht ist, durch die Einführhülse **74** vorwärtsgeschoben. Damit wird die Herzverstärkungs Vorrichtung **40** an den richtigen Ort geschoben, an welchem die distale Spitze **44** sich im distalen Bereich der großen Herzvene **28** befindet. Unter Benutzung von Gegenzugkraft zwischen dem Verformungselement und dem Dila-

tator wird die Vorrichtung solange gebogen, bis das geeignete Maß anularer Umgestaltung erreicht ist. Ein Sperring am Verformungselement, der zwischen dem Dilator und der Vorrichtung liegt, verhindert ein Verrutschen des Verformungselementes in distaler Richtung, sobald die Herzverstärkungs Vorrichtung **40** gebogen ist. Ein Sperring, welcher mittels eines Dilators mit einer anderen Geometrie der Spitze gelöst werden kann, kann auch benutzt werden. Nach zufriedenstellendem Einbringen und Verbiegen der Herzverstärkungs Vorrichtung **40** wird das Verformungselement **56** mit einem Schneidwerkzeug (nicht veranschaulicht), das durch die Einführhülse eingebracht wird, zerschnitten.

**[0106]** Ein zweites Beispiel der Vorrichtung enthält kein axial bewegliches Verformungselement. Stattdessen wird ein Kern federnden Materials mit Formersinnerungsvermögen, wie etwa Nitinol oder eine andere NiTi-Legierung auf die benötigte Gestaltung vorgeformt. Wenn die Vorrichtung aus dem Zuführkatheter in das koronare Venensystem geschoben wird, übt die Federkraft im Kern die entsprechende Kraft zum Umgestalten des Anulus aus. Diese Ausführungsform benötigt kein Spannelement und kein Werkzeug, um es vom Zuführsystem zu trennen. Jedoch kann die an den Anulus angelegte Kraft nicht angepasst werden.

**[0107]** Ein drittes Beispiel wird als Schleife durch das koronare Venensystem zum Bilden eines linken ventrikulären Gurtes **100** eingebracht. Siehe Fig. 5 bis Fig. 6. Der ventrikuläre Gurt **100** weist einen zweiten länglichen biegsamen Körper **102** mit einem proximalen Ende **104** und einem distalen Ende **106** auf. Eine erste Steuerleine **108** erstreckt sich proximal vom proximalen Ende **104** und eine zweite Steuerleine **110** erstreckt sich distal vom distalen Ende **106**. Die erste und zweite Steuerleine **108** und **110** können unterschiedliche Bereiche des gleichen Drahtes sein, welcher sich durchgehend durch die Länge des zweiten länglichen biegsamen Körpers **102** erstreckt. Der Draht kann eine Einzellitzen- oder Mehrfachlitztenkomponente, ein Subkutanhohlkanülen-Längenabschnitt, eine Schraubenfeder oder eine andere in der Technik der medizinischen Führungsdrähte bekannte Struktur sein. Vorzugsweise haben die erste und zweite Steuerleine einen Durchmesser innerhalb des Bereiches von etwa 0,009" bis etwa 0,018", obwohl größere Durchmesser besonders für die erste Steuerleine **108** auch benutzt werden können.

**[0108]** Die zweite Steuerleine **110** wird durch eine Einführhülse in die große Herzvene **28** und dann durch anastomotische Verbindungen **29** in die mittlere Herzvene **30** vorgerückt. Weiteres Vorrücken führt dazu, dass die Spitze der zweiten Steuerleine **110** aus dem Ostium **24** des Sinus coronarius **22** austritt. Die zweite Steuerleine **110** wird dann mit einer Schlinge eingefangen und rückwärts durch den Ein-

bringkatheter gezogen, wie in **Fig. 5** veranschaulicht. Der zweite längliche biegsame Körper **102** wird dann in das koronare Venensystem eingezogen. Der Körper ist vorzugsweise größer im Durchmesser als die erste und zweite Steuerleine **108** und **110** und vorzugsweise elliptisch oder andersartig nicht kreisförmig im Querschnitt. Diese Form vergrößert die transversale Gewebekontaktfläche und verringert das Risiko von Erosion, wenn die Schlinge unter Spannung gesetzt wird. Sowohl das proximale als auch das distale Ende der Schlinge sind durch eine Sperrklammer **112** hindurchgezogen. Die Sperrklammer **112** wird mittels eines Dilatators durch den Zuführkatheter bis in Höhe des Ostiums des Sinus coronarius geschoben. Unter Benutzung von Gegenzugkraft zwischen dem Dilatator und der ersten und zweiten Steuerleine **108** und **110** wird die Sperrklammer **112** auf der Schlinge zusammengezogen, bis das erforderliche Maß an Spannung erzeugt wird. Schließlich wird die Vorrichtung vom Zuführsystem unter Benutzung eines Schneidwerkzeuges zum Durchschneiden der ersten und zweiten Steuerleine **108** und **110** und möglicherweise des proximalen und distalen Endes **104** und **106** in dem Ausmaße, in dem sie proximal von der Sperrklammer **112** abstehen, getrennt.

**[0109]** Die gesamte Länge des in **Fig. 5** veranschaulichten Beispiels sollte dazu ausreichen, dass sowohl die erste Steuerleine **108** als auch die zweite Steuerleine **110** aus dem Patienten herausragen können, während sich der zweite längliche biegsame Körper **102** durchgehend entlang des Pfades des ventrikulären Gurtes **100** erstreckt, wie in **Fig. 6** veranschaulicht. Für einen perkutanen Vena femoralis-Zugang beträgt die Gesamtlänge der Vorrichtung daher vorzugsweise mindestens etwa 200 cm und liegt im Allgemeinen im Bereich von etwa 220 cm bis etwa 260 cm. Die Länge des zweiten länglichen biegsamen Körpers **102** vom proximalen Ende **104** zum distalen Ende **106** reicht vorzugsweise aus, um eine geschlossene Schlinge, wie in **Fig. 6** veranschaulicht, zu bilden. Obwohl sowohl die Größe des Herzens als auch die Gestalt des vaskulären Pfades von Person zu Person variiert, liegt die Länge des zweiten länglichen biegsamen Körpers **102** im Allgemeinen innerhalb des Bereiches von etwa 6 cm bis etwa 12 cm. Der zweite längliche biegsame Körper **102** kann spritzgegossen, als Röhre extrudiert oder über dem Draht, der die erste und zweite Steuerleine **108** und **110** bildet, koextrudiert werden. Vorzugsweise weist der zweite längliche biegsame Körper **102** entweder ein Material auf, welches ausreichend nachgiebig ist, um eine Traumatisierung der Gefäßinnenwand zu minimieren oder ist mit einem solchen Material beschichtet. Auch reicht die transversale Breite einer Gewebekontaktfläche auf dem zweiten länglichen biegsamen Körper **102** vorzugsweise aus, um zur Minimierung des Risikos von örtlicher Drucknekrose in den Koronarvenen die Kompressionskräfte zu verteilen.

**[0110]** **Fig. 10** bis **Fig. 13B** zeigen variierend eine weitere besondere Vorrichtungsbaugruppe **200**, die verschiedene Gesichtspunkte enthält, welche als ohne weiteres zur Benutzung nach verschiedenen, oben vorgestellten Beispielen der Erfindung anpassbar angesehen werden.

**[0111]** Im Allgemeinen zeigt **Fig. 10** eine Gesamtansicht der Baugruppe **200**, die eine Zuführbaugruppe **210** enthält, welche mit einer Prothese **250** gekoppelt ist. Gemäß ähnlicher, an anderer Stelle dieser Anmeldung beschriebener Gesamtzuführsysteme und Verfahren ist die Prothese **250** in einem ersten Zustand und Form in ein Gefäß zumindest zum Teil mittels Manipulation der Zuführbaugruppe **210** einführbar. Sobald sie sich im gewünschten Bereich des Zielgefäßes befindet, ist die Prothese **250** in einen zweiten Zustand und Form innerhalb des Gefäßes verstellbar, um auf eine benachbarte Gewebestruktur einzuwirken. Wie ebenso an anderer Stelle in dieser Anmeldung beschrieben, platziert ein Beispiel einer solchen Operation die Prothese **250** im Sinus coronarius, um auf einen Mitralklappenannulus einzuwirken, spezieller um die Gestalt des Anulus zur Verringerung von Mitralklappenregurgitation zu beeinflussen.

**[0112]** **Fig. 11A** bis **B** zeigen die proximalen Aspekte der Vorrichtungsbaugruppe **200** und im besonderen verschiedene Details der Zuführbaugruppe **210**, welche ein äußeres Bauteil **215** enthält, welches im allgemeinen röhrenförmig ist und ein zur Aufnahme eines inneren Bauteiles **225** dimensioniertes inneres Lumen **216** aufweist. Das innere Bauteil **225** in der gezeigten Variante ist im allgemeinen röhrenförmig und kann sich innerhalb des Lumens **216** im wesentlichen frei drehen, wenn auf das innere Bauteil **225** proximal von außerhalb des Körpers des Patienten eine Drehkraft ausgeübt wird. Nach dem gezeigten Beispiel wird diese Drehkraft mittels eines Daumenrades **205**, welches an einem proximalen Nabenbauteil **201** vorgesehen ist, das an einen proximalen Endbereich **211** der Zuführbaugruppe **210** gekoppelt ist, an das innere Bauteil **225** angelegt. Das Daumenrad **205** ist drehmäßig mit dem inneren Bauteil **25** im Nabenbauteil **201** gekoppelt, welches drehmäßige Koppeln gemäß einer Anzahl von Anpassungsformen, wie dem Durchschnittsfachmann offensichtlich erscheint, erreicht werden kann.

**[0113]** Eine Drehung des inneren Bauteils **225** wird in eine Drehung eines Drehkopplers **280** übertragen, der in einem proximalen Endbereich **252** der Prothese **250** wie folgt in Eingriff steht. Das innere Bauteil **225** weist eine Öffnung **228** an seinem distalen Endbereich auf, die ein aufnehmendes Gegenstück einer Trennstelle mit aufeinander abgepassten Schloss- und Schlüsselementen zwischen dem inneren Bauteil **225** und einem von einem geformten proximalen Ende **281** eines Drehkopplers **280** bereit-

gestellten Einsteckgegenstück bereitstellt, das auch in einem proximalen Endbereich **252** der Prothese **250** drehbar in Eingriff steht. Die schlüsselmäßige Passung zwischen dem inneren Bauteil **225** und dem Drehkoppler **280** ermöglicht eine Übertragung von Drehkräften an den Drehkoppler **280**. Um einen lösba- ren axialen Eingriff dieser schlüsselmäßigen Pas- sung beizubehalten, wird ein biegsames Bauteil, wie etwa ein Filament **240**, durch eine Öffnung **283** durch das proximale Ende **281** des Drehkopplers **280** hin- durchgeschlungen, wobei beide Filamentenden **242** und **244** sich proximal durch das innere Bauteil **225** zu einer Stelle im proximalen Koppler hin erstrec- ken. Dieses Filament **240** wird im allgemeinen un- ter ausreichender Spannung gehalten, um die dis- tale schlüsselmäßige Passung im Eingriff zu halten, obwohl es weiterhin in Betracht gezogen wird, dass das bloße Vorhandensein des Filamentes ein Hinder- nis gegen Entkopplung bereitstellen kann, wenn aus- reichend enge Toleranzen in der Einsteck-/Aufnah- meschnittstelle der schlüsselmäßigen Passung vor- liegen.

**[0114]** Der Drehkoppler **280** steht drehbar im proxi- malen Endbereich **251** der Prothese **250** durch ei- ne proximale Öffnung oder Apertur **251** derart in Ein- griff, dass der Drehkoppler innerhalb und relativ zur Prothese drehbar ist. Diese relative Drehung wird zum Bewirken eines in-situ-Verbiegens der Prothese in die gewünschte Form der zweiten Gestaltung wie folgt umgewandelt.

**[0115]** Nach einem Gesichtspunkt der Drehkopp- lung wird die Prothese **250** vorzugsweise festgehal- ten, um einer Drehung zu widerstehen, während der Drehkoppler **280** in der Prothese **250** gedreht wird. Dies kann einfach durch Reibungskräfte umgeben- den Gewebes, wenn die Prothese **250** in das ge- wünschte Gefäß, wie etwa den Sinus coronarius ein- geführt wird, erreicht werden. Nach einem anderen Beispiel kann dies durch Bereitstellen einer lösba- ren Trennstelle, wie etwa einer Reibungspassung zwi- schen dem äußeren Bauteil **215** und dem proximalen Endbereich **252** der Prothese **250** erreicht werden, wobei der reibungsmäßige Eingriff des äußeren Bau- teiles **215** mit der Prothese **250** in einer relativ festen Stellung gehalten wird, während das innere Bauteil **225** und der Drehkoppler **280** gedreht werden. Dieses Beispiel ist in **Fig. 11A** gezeigt. Zusätzlich oder als Al- ternative zur Reibungspassungstrennstelle kann eine schlüsselmäßige Trennstelle, wie in **Fig. 12A–B** ge- zeigt, genutzt werden. Nach diesem Beispiel wird ei- ne geformte proximale Passung **253** am proximalen Ende **252** der Prothese **250** darauf abgestimmt, als Einsteckgegenstück in eine geformte Öffnung oder Passung am distalen Ende **212** des äußeren Bautei- les **215** zu passen. Diese schlüsselmäßige Trennstel- le ermöglicht eine Drehkopplung zwischen den Bau- teilen auf ähnliche Art, wie gerade für das innere Bau- teil **225** und den Drehkoppler **280** beschrieben, und

kann eine besser lösbare Kopplung mit verringerter Reibung bei axialem Auseinandernehmen der Bau- teile ermöglichen.

**[0116]** Nach einem anderen Gesichtspunkt können die Drehkräfte vom Drehkoppler in Verbiegungskräf- te auf die Prothese **250** nach einem in dem spezi- ellen veranschaulichenden Beispiel der **Fig. 10** bis **Fig. 13B**, und besonders im Detail in den **Fig. 13A** bis **B** veranschaulichten Beispiel umgewandelt wer- den. Die Prothese **250** enthält eine im allgemeinen röhrenförmige Wand oder einen im allgemeinen äu- ßeren röhrenförmigen Körper **260**, der ein inneres Lu- men **262** aufweist und sich vom proximalen Endbe- reich **252** bis zum distalen Endbereich **254** der Pro- these **250** erstreckt. Entlang des proximalen Endbe- reiches **252** ist eine Schraubenmutterpassung **263** befestigt, die eine gerillte innere Bohrung **264** auf- weist, welche mit dem inneren Lumen **262** in Ver- bindung steht. Weiterhin ist nach diesem speziellen Beispiel der Drehkoppler **280** ein Schraubenbauteil mit einer äußeren Rille oder Rillen **285**, welche so in der gerillten Passinnenfläche (nicht gezeigt) eines Lumens der inneren Bohrung **264** in Eingriff ist oder sind, dass sich innerhalb des Lumens **262** ein dista- les Ende des Schraubenbauteils distal erstreckt und an einer zweiten Schlüsselpassung **287** endet, wel- che dem geformten proximalen Endbereich **282** ähn- lich ist und auch eine Öffnung **288** aufweist. Ähn- lich wie beim proximalen Ende des Drehkopplers **280** wird ein anderes biegsames Bauteil oder Filament **290** durch die Öffnung **288** so hindurchgeschlungen, dass zwei Arme **292**, **294** sich von dort distal zu einem Befestigungspunkt entlang des distalen End- bereiches **254** der Prothese **250** erstrecken. Da die Schraubenmutterpassung **263** in Bezug auf den äu- ßeren röhrenförmigen Körper **260** fest ist und da die- ser röhrenförmige Körper in einer relativ festen Positi- on, wie oben erklärt, gehalten wird, bewegt eine Dre- hung des Drehkopplers **280** den Drehkopplers **280** in proximaler Richtung relativ zum äußeren röhren- förmigen Körper **260**. Diese proximale axiale Trans- lation des Drehkopplers legt Spannung am Filament **290** an, welches wiederum Spannung am röhrenfö- rmigen Körper **260** aufgrund der distalen Befestigung anlegt. Diese Spannung auf den äußeren röhrenfö- rmigen Körper **260** erzwingt ein Verbiegen dieses Kör- pers. Folglich werden Drehkräfte in Spannungskräfte übersetzt, welche in radiale Verbiegungskräfte relativ zur Längsachse **L** der Vorrichtung umgewandelt wer- den.

**[0117]** Das gerade beschriebene erzwungene Ver- biegen kann in einer bestimmten Ebene gesteuert werden, indem eine zusammengesetzte Struktur in- nerhalb der Prothese **250** vorgesehen wird, welche darauf ausgelegt ist, auf diese Kräfte auf eine vor- geschriebene Weise zu reagieren, d. h. ihnen nach- zugeben. In der gezeigten speziellen wünschenswer- ten Ausführungsform ist ein relativ starres rückgratar-

tiges Bauteil **270** im Lumen **262** des äußeren röhrenförmigen Körpers **260** vorgesehen. Dieses rückgratartige Bauteil **270** ist starrer und gegenüber axialen Kräften widerstandsfähiger als das Material des äußeren röhrenförmigen Körpers **260** allein, und daher wird, indem das rückgratartige Bauteil **270** nur entlang eines radialen Aspektes der Prothese **250** vorgesehen ist, eine Neigung der Vorrichtung geschaffen, sich von diesem rückgratartigen Bauteil weg, hin zu einem komprimierbaren Bereich der Vorrichtung zu verbiegen. Eine solche zusammengesetzte Konstruktion kann weiterhin eine Laminatstruktur, eine mittels eines eingebetteten Drahtes verstärkte Wandstruktur enthalten oder kann durch Einbauen von Materialvariationen in die Vorrichtung bewerkstelligt werden, wie z. B. durch Ausdünnen, Verdicken, Härten, oder Weichermachen des Materials an einer Stelle entlang des äußeren röhrenförmigen Körpers **260** im Verhältnis zu einem anderen Bereich, um ein Verbiegen an einer gewünschten Stelle zu erzwingen.

**[0118]** Wie auch von anderen, an anderer Stelle in dieser Anmeldung beschriebenen steuerbaren Beispielen bewerkstelligt werden kann, kann das Verbiegen nach diesem Beispiel entsprechend der Wünsche des medizinischen Dienstleisters angepasst werden und ist in jeder Richtung abstimmbar – entweder durch Verengen oder durch Erweitern des Radiuses der Krümmung R. Nach diesem speziellen Beispiel jedoch hängt die Abstimbarkeit des Verbiegens und die Wahl zwischen Verengung und Lockerung der Verbiegung von der Richtung und dem Ausmaß der Drehung ab, die an das Drehkraftübertragungssystem angelegt wird.

**[0119]** In jedem Fall, sobald die gewünschte Verbiegung erreicht ist und die gewünschten therapeutischen Ergebnisse beobachtet werden, kann die Prothese **250** von der Zuführungsbaugruppe **210** abgetrennt werden, indem das Drehmoment- oder Drehkraftübertragungssystem an der schlüsselmäßigen Passung zwischen dem inneren Bauteil **225** und dem Drehkoppler **280** getrennt wird. Dies wird erreicht, indem zuerst zumindest ein Arm **242**, **244** des proximalen Filamentes **240** freigegeben wird, während der andere Arm zurückgezogen wird, wodurch das Filament **240** durch die Öffnung **283**, (wie in dick gedruckten Pfeilen in **Fig. 13B** gezeigt) hindurchgefädelt wird, bis es durch die Öffnung **283** vollkommen hindurchgezogen ist. Dies erlaubt es, das innere Bauteil **225** proximal von dem Drehkoppler **280** abziehen, dadurch davon zu trennen und die Prothese **250** zu implantieren. Alternativ, wie bei anderen hier beschriebenen verstellbaren Verbiegesystemen, kann die Prothese für eine vorübergehende Zeitspanne (welche trotzdem während einem Krankenhausaufenthalt verlängert werden kann), während welcher Mitralklappenregurgitation minimiert werden kann, wie z. B. zum Überbrücken des Patienten in

einem vorübergehend verbesserten Zustand, bis andere Behandlungen durchgeführt werden können, z. B. Anuloplastik, Klappenchirurgie, Herztransplantation, etc., in ihrem therapeutischen Zustand gehalten werden. In dieser alternativen vorübergehenden Einstellung kann die umgebogene, kontrahierte Prothese im geeigneten Zeitpunkt von ihrer um die Klappe zusammengezogenen Stellung wieder in die geöffnete Stellung verstellt werden und dann ohne Implantation durch Entfernen des gesamten Systems entfernt werden, während die Einführbaugruppe weiterhin mit der Prothese in Eingriff steht. Darüber hinaus werden weiterhin Überlegungen dahingehend angestellt, dass eine solche Übergangsprothese modifiziert werden kann, um den hier beschriebenen Abtrennmechanismus zu entfernen, was zu einer einfacheren und kostengünstigeren Vorrichtung führen kann.

**[0120]** Die Vorrichtungsbaugruppe wird auch in verschiedenen der **Fig. 10** bis **Fig. 13B** mit einem distalen Führungsdrahtfolgebauteil gezeigt, das ein Führungsdrahtlumen **265** aufweist, welches darauf ausgelegt ist, schiebbar mit einem Führungsdraht **230** in Eingriff zu gelangen, um in einem perkutanen transluminalen Eingriff an die gewünschte Gefäßstelle, wie etwa innerhalb des Sinus coronarius, platziert zu werden. Das gezeigte spezielle Führungsdrahtlumen ist in den distalen Aspekten der Prothese **250** als „rapid exchange“- oder „monorail“-Konstruktion integriert, welche eine relativ unabhängige Bewegung des Führungsdrahtes und des Katheters in vivo zulässt. Darüber hinaus beseitigt diese Konstruktion die Notwendigkeit für den Führungsdraht coaxial durch die gesamte Vorrichtungsbaugruppe **200** zu laufen, wie z. B. in einem System vom Typ „over the wire“ der Fall wäre. Der gezeigte Typ ermöglicht vorteilhafterweise einen trennbaren Eingriff mit der Prothese **250**, was vorzugsweise nach einem Rückzug des Führungsdrahtes vom distalen Führungsdrahtlumen **265** geschieht.

**[0121]** In jeder der vorausgehenden Implantationsmethoden beobachtet der Arzt vorzugsweise das Ausmaß der Regurgitation während des Schrittes, in dem das Implantat enger gezogen wird. Obwohl jede Verringerung der mitralen Regurgitation wünschenswert sein kann, wird die Regurgitation vorzugsweise auf einen Wert unterhalb von Moderat (weniger als 2+) reduziert. In jedem Fall wird vorzugsweise zumindest eine eingradige Verringerung erreicht. Auf der anderen Seite sollte eine Umgestaltung des Implantates nicht in einem Ausmaß vorgenommen werden, welches ausreicht, mitrale Stenose oder jegliche Flusslimitierung von hämodynamischer Signifikanz hervorzurufen.

**[0122]** Somit weist das Implantationsverfahren vorzugsweise weiterhin die Schritte des Überwachens des Grades mitraler Regurgitation während der Implantation und/oder der Umgestaltungsschritte auf.

Der Grad mitraler Regurgitation kann etwa mittels transesophagealer Echokardiographie, Oberflächenechokardiographie, intrakardialer Echokardiographie, Fluoroskopie unter Benutzung strahlenundurchlässigen Kontrastes im linken Ventrikel (LV-gramm), oder Aufzeichnungen des Druckes im linken Atrium oder des Lungenkapillardruckes, wie im Fachgebiet verstanden wird, während des Schrittes der inkrementellen Restriktion des Mitralanulus und/oder des linken Ventrikels überwacht werden. Sobald eine ausreichende Verringerung der Regurgitation für einen bestimmten Patienten nach dem Urteil des Arztes erreicht ist, wird die Vorrichtung gesperrt und die proximale Verlängerung des Verformungselementes wird von der Vorrichtung abgetrennt und vom Patienten entfernt.

**[0123]** Das Verfahren kann zusätzlich den Schritt des Messens des Sinus coronarius und/oder anderer Koronarvenen und ein Auswählen eines Implantates von geeigneter Größe aus einer Reihe von Implantaten variabler Größe aufweisen. Solche Parameter können sich auf Durchmesser, Länge oder Krümmungsradius des Sinusbogens erstrecken. Das in geeigneter Weise dimensionierte Implantat wird danach in der Zielvene positioniert. Das Implantat wird daher vorzugsweise in einer abgestuften Reihe von Größen bereitgestellt, so dass die optimale Größe für jeden Patienten ausgewählt werden kann. Die Größe des Sinus coronarius oder anderer Venen kann mittels einer Vielzahl von Methoden gemessen werden, wie etwa mittels Echokardiographie, Magnetresonanztomographie, Computertomographie oder Angiographie, wie im Fachgebiet verstanden wird. Darüber hinaus, wie für den Durchschnittsfachmann offensichtlich, liefert die Messung eines Parameters des Sinus coronarius im allgemeinen Indizien von bestimmten Parametern der Mitralklappe und seines Anulus, wie z. B. Mitralklappendurchmesser, in welchem Fall entweder der Parameter des Sinus coronarius oder der Parameter der Mitralklappe die erforderliche Information zum Auswählen einer geeignet dimensionierten Vorrichtung aus dem Ausstattungssatz liefern kann. Es folgt, dass solche Mitralklappenparameter weiterhin direkt gemessen werden können, wie mittels verschiedener der gerade beschriebenen Methoden, um die Werte zum Auswählen der geeigneten Vorrichtung zu erzeugen. Sobald ein Parameter für ein anatomisches Merkmal, wie hier beschrieben, gemessen ist, wird sein Wert im allgemeinen entsprechend der Genauigkeit des entsprechenden Messgerätes abgeschätzt – es wird in Betracht gezogen, dass Personen ohne spezielle medizinische Fähigkeiten oder Ausbildung die geeignete Vorrichtung aus dem Ausstattungssatz auswählen können, sobald ihnen dieser abgeschätzte Wert vorliegt. Zum Beispiel kann die Verpackung jeder Vorrichtung des Ausrüstungssatzes die entsprechenden Dimensionen, welche für diese Vorrichtung im Vergleich mit anderen Vorrichtungen des Ausrüstungs-

satzes einzigartig sind, angeben und der geschätzte Wert des gemessenen anatomischen Parameters kann einfach verglichen werden.

**[0124]** Es wird erwogen und es ist offensichtlich, dass verschiedene der hier beschriebenen Beispiele darauf ausgelegt sind, die Manipulation der Vorrichtung im Sinus coronarius zur Reduktion des Mitralanulus zu bewerkstelligen, ohne die Länge der Vorrichtung im Sinus wesentlich zu verändern. Dies kann einen Vorteil bieten, indem die Nutzwirkung der Vorrichtung entlang des Sinus coronarius und umfangsweise um den Mitralanulus vergrößert wird, da die Sinuslänge und/oder der Durchmesser des Anulus während der Umgestaltung durch die radiale Verbiegung der Prothesenvorrichtung reduziert werden kann. Das kann auch bedeuten, dass die Dimension der Vorrichtung in einem Ausstattungssatz von Vorrichtungen möglicherweise nicht direkt dem abgeschätzten Wert des gemessenen anatomischen Parameters entspricht. Zum Beispiel kann der Vergleichswert des gemessenen Vorrichtungspareters kürzer sein als eine abgeschätzte Länge des Sinus coronarius wegen einer möglichen Verkürzung des Sinus während der Behandlung mit der Vorrichtung. Oder kann der anatomische Parameter ausgehend von einem Anfangswert, aufgrund eines vorhergesagten oder gewünschten Ergebnisses aus der Behandlung abgeschätzt und ein solcher verfahrensmäßig in Beziehung stehender Wert zum Auswählen der geeigneten Vorrichtung benutzt werden (z. B. Vergleichen einer abgeschätzten Endlänge des Sinus oder des Mitralklappendurchmessers mit einer bekannten Dimension der Vorrichtung in der umgestaltenden Gestalt während der Benutzung in-situ).

**[0125]** Als weiterer Gesichtspunkt wird das Implantat vorzugsweise mit einer geeigneten Medikamententherapie zur Behandlung von kongestivem Herzversagen kombiniert. Residuale Regurgitation und andere hämodynamische Funktionen werden vorzugsweise nach der Implantation des Implantates der Erfindung gemessen. Herzmedikamente werden vorzugsweise mit Rücksicht auf die Reduktion in der Regurgitation und/oder Reduktion im Volumen des linken Ventrikels beim Aufstellen einer weitergehenden Medikamententherapie für den Patienten angepasst.

**[0126]** Weiterhin erlaubt ein Aspekt eine zeitweise Nutzung im Sinus zum Umgestalten der Mitralklappe als Überbrückungsregime in Kombination mit anderen dauerhaften Behandlungen, wie etwa konventioneller Anuloplastik oder Klappenaustausch mittels chirurgischer Operation. Solche kombinierten Systeme von Vorrichtungen und entsprechenden Benutzungsverfahren, welche weiterhin mit den pharmazeutischen Arzneimittelregimen kombiniert werden können, stellen ein Gesamttherapieregime dar, welches ein höchst vorteilhaftes Ergebnis für das Ma-

nagement von Patienten mit schädlicher Mitralklappenregurgitation darstellt.

**[0127]** Gemäß einem weiteren Aspekt wird eine Methode zur Konstriktion des linken Ventrikels bereitgestellt. Konstriktion des linken Ventrikels kann bei Patienten ohne mitrale Regurgitation wünschenswert sein. Ein Beispiel dieses Verfahrens umfasst ein Implantieren des ventrikulären Gurtes **100**, wie es z. B. in **Fig. 5** bis **Fig. 6** dargestellt und vorstehend erörtert ist.

**[0128]** Jedes der hier offenbarten Beispiele kann zusätzlich mit einem oder mehreren nach außen weisenden, elektrisch leitenden, sich axial erstreckenden Streifen oder ringförmigen Bändern versehen werden, um der Herzverstärkungsvorrichtung **40** zu ermöglichen, zusätzlich als Herzschrittmacher oder andere Herzelektrode zu fungieren. Das elektrisch leitende Band oder Bänder wird in elektrische Verbindung mit einer Schrittmacherquelle oder einem diagnostischen Instrument mittels einem oder mehreren elektrischen Leitern versetzt, die sich von der Herzverstärkungsvorrichtung **40** weg erstrecken. Die Leiter können elektrisch an jede einer großen Vielfalt von elektronischen Herzrhythmusmanagementvorrichtungen, welche im Fachgebiet wohl bekannt sind, angeschlossen werden.

### Patentansprüche

1. Baugruppe (**200**) zum Durchführen einer Mitralklappenanuloplastik in einem Herzen, wobei die Baugruppe (**200**) Folgendes aufweist:

- einen Führungsdraht (**230**),
- ein Führungsdraht-Folgebauteil mit einem Führungsdrahtlumen (**265**), das dazu ausgebildet ist, eine Prothese (**250**) zu einem Sinus coronarius (**22**) vorzutreiben,

wobei die Prothese (**250**) zumindest in einem Teil des Sinus coronarius (**22**) positionierbar ist, um zumindest auf einen Teil des Mitralanulus eine Kraft auszuüben, um diesen umzugestalten, und

- eine Zuführungsbaugruppe (**210**) mit einem distalen Ende (**212**), das so ausgebildet ist, dass es mit der Prothese (**250**) während ihrer Zuführung und ihres Einsatzes in lösbarer Kopplung steht,

wobei die Zuführungsbaugruppe (**210**) ein inneres Bauteil (**225**) zur Verstellung der Prothese (**250**) aufweist, um die Prothese (**250**) aus einem ersten Zustand zum perkutanen Einbringen in das vaskuläre System in einen zweiten umgestalteten Zustand zu bringen, um zumindest auf einen Teil des Mitralanulus einzuwirken, und wobei die Prothese (**250**) mittels einer Drehung des inneren Bauteils (**225**) relativ zu der Prothese (**250**) aus dem ersten Zustand in den zweiten umgestalteten Zustand bringbar ist.

2. Baugruppe (**200**) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Prothese (**250**) aus einem länglichen, undehnbaren Körper besteht.

3. Baugruppe (**200**) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Prothese (**250**) aus einem länglichen Körper besteht und aus dem ersten Zustand in den zweiten umgestalteten Zustand bewegbar ist, ohne die Prothese (**250**) zu verkürzen.

Es folgen 12 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

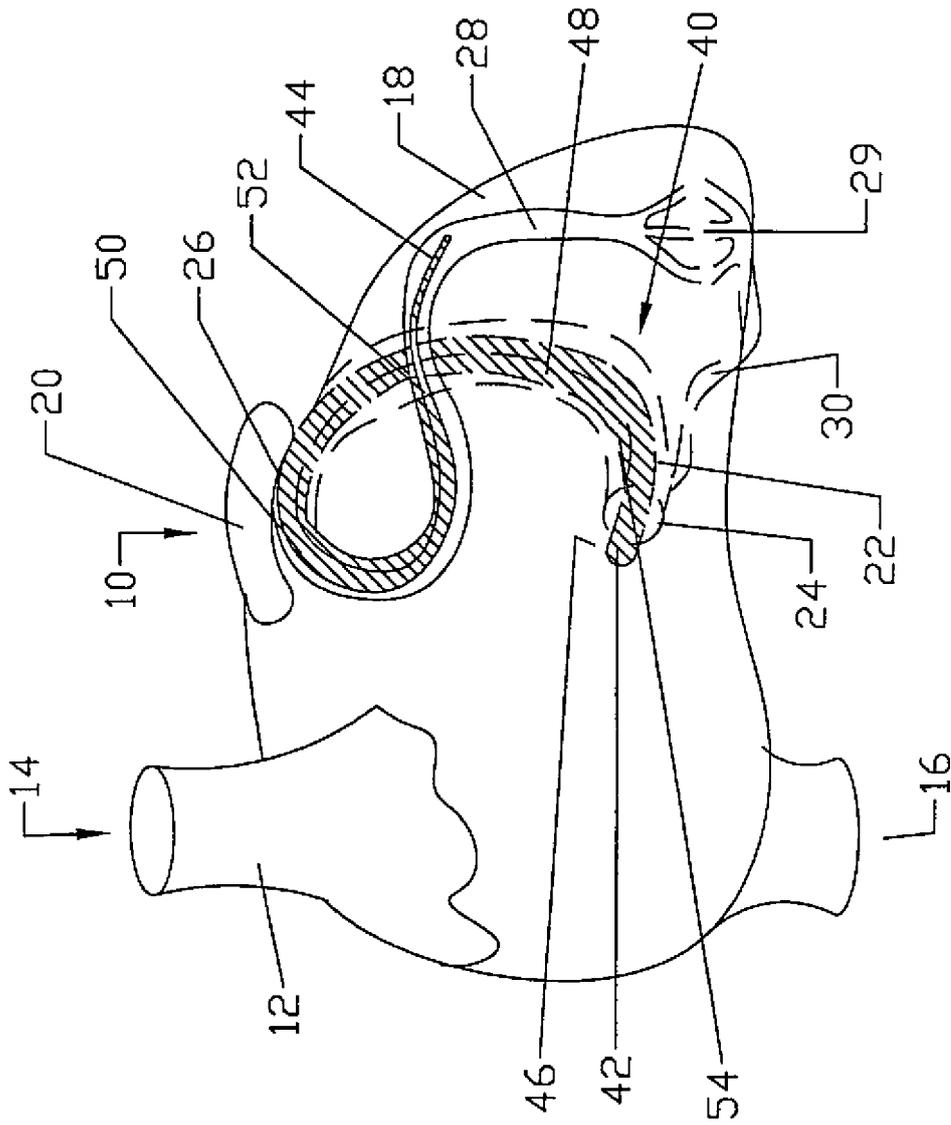
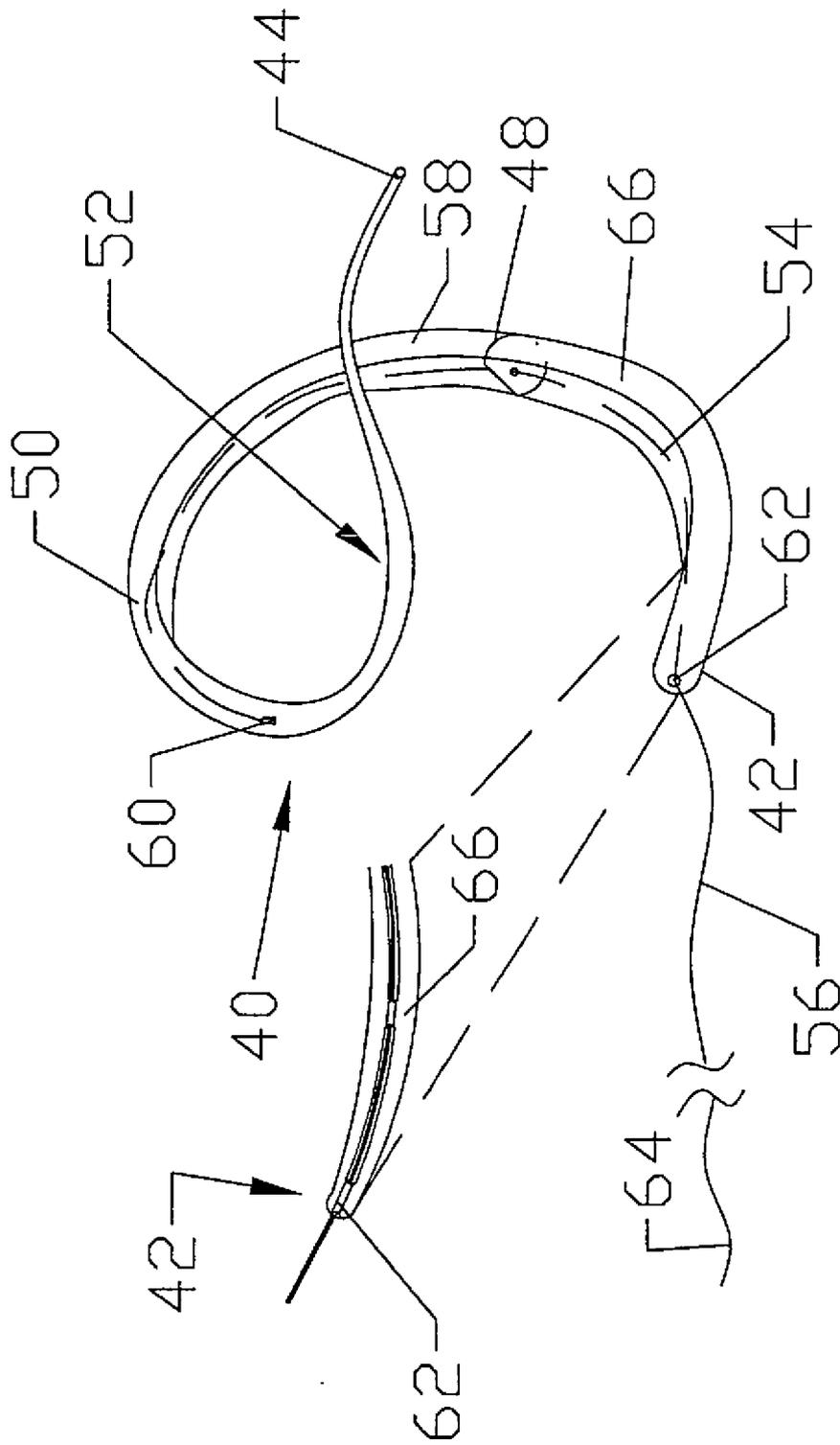
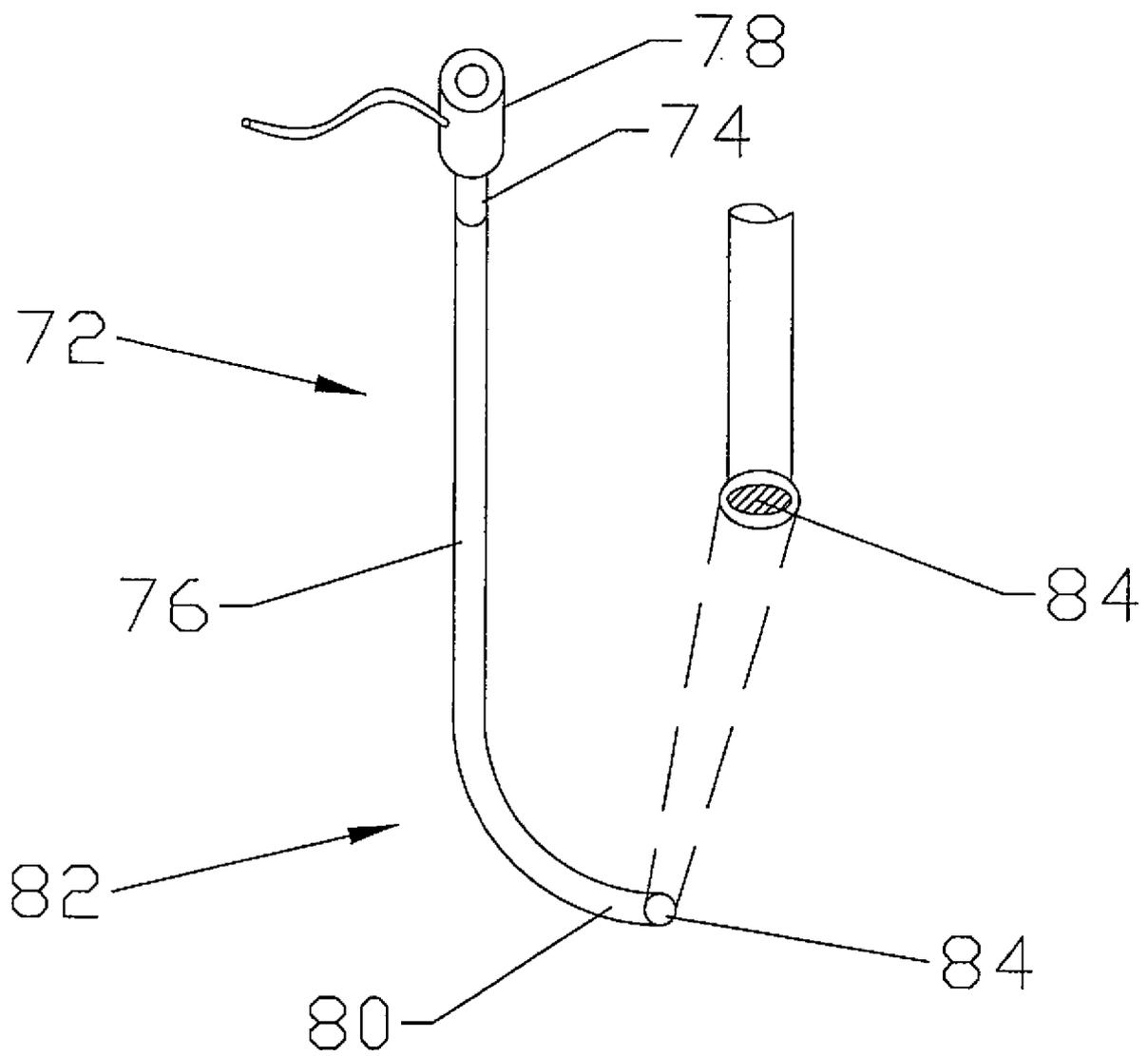


FIGURE 1

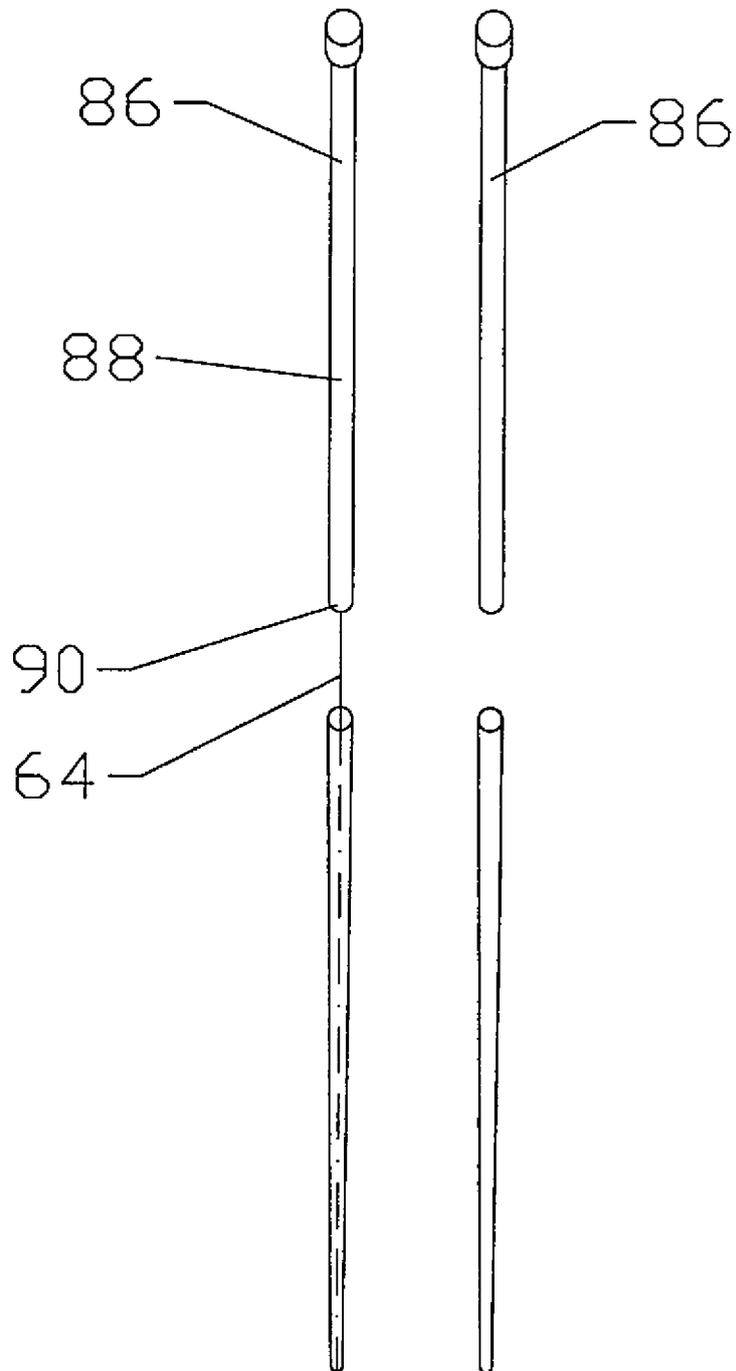


FIGUR 2

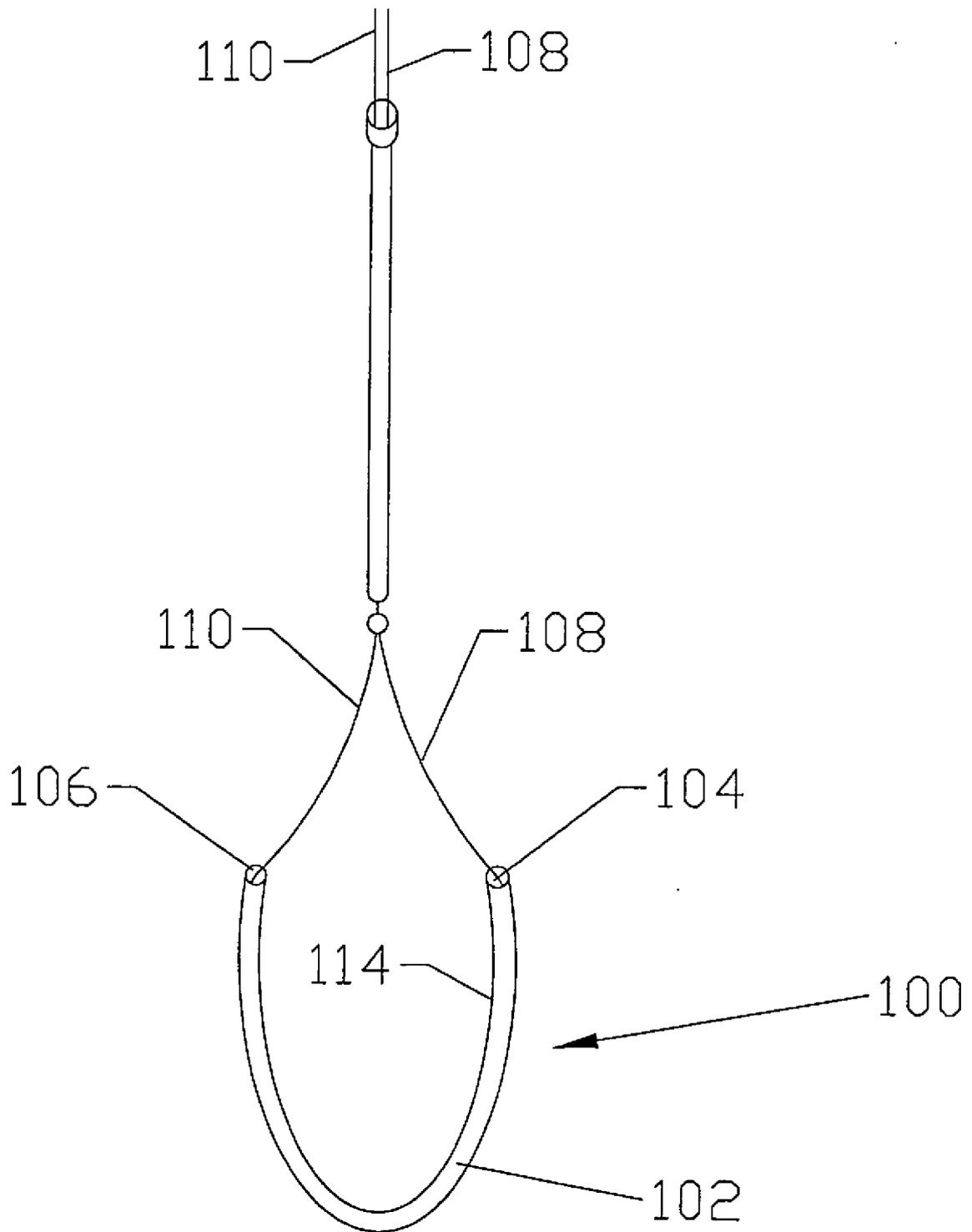
FIGUR 3



FIGUR 4



FIGUR 5



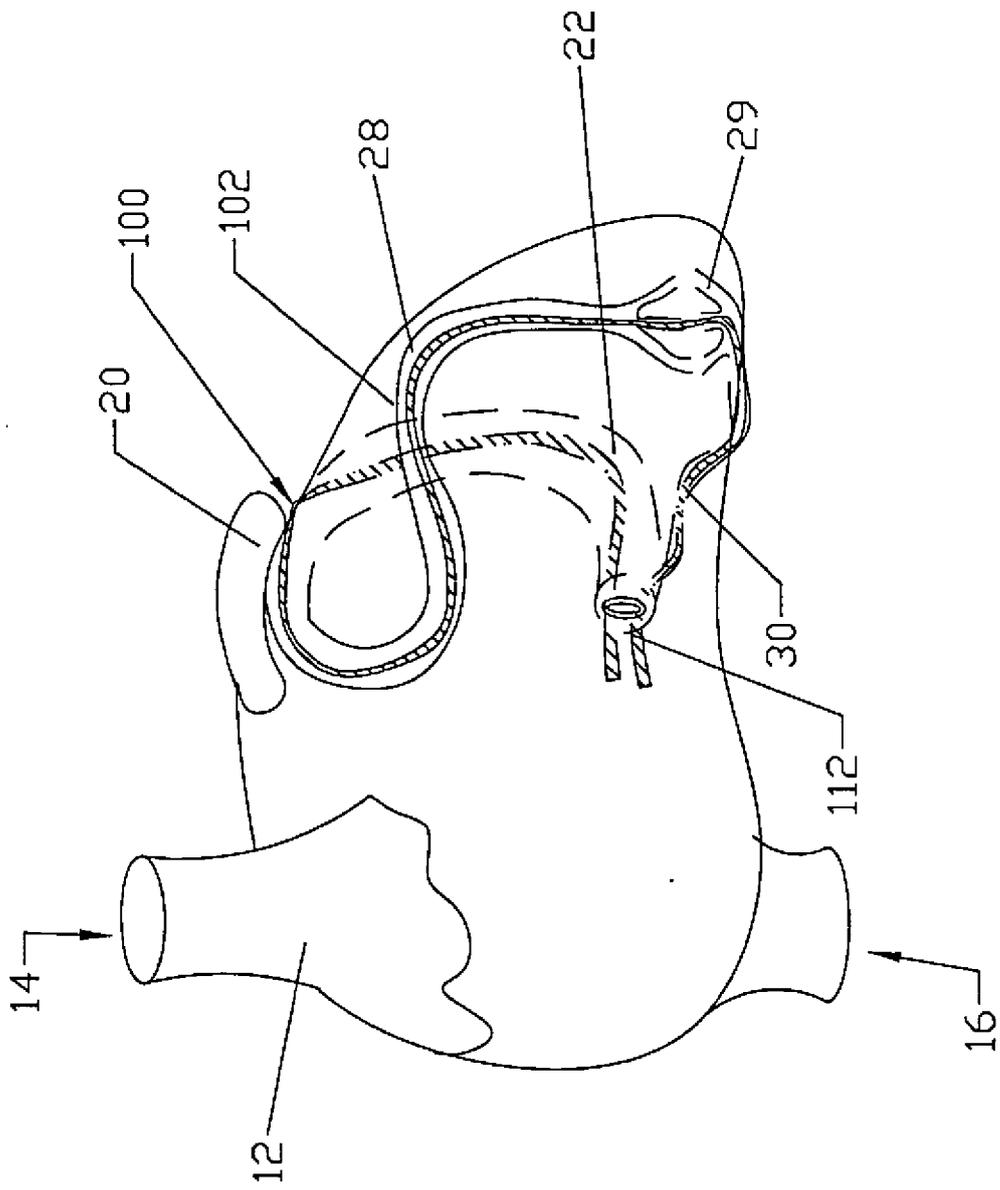
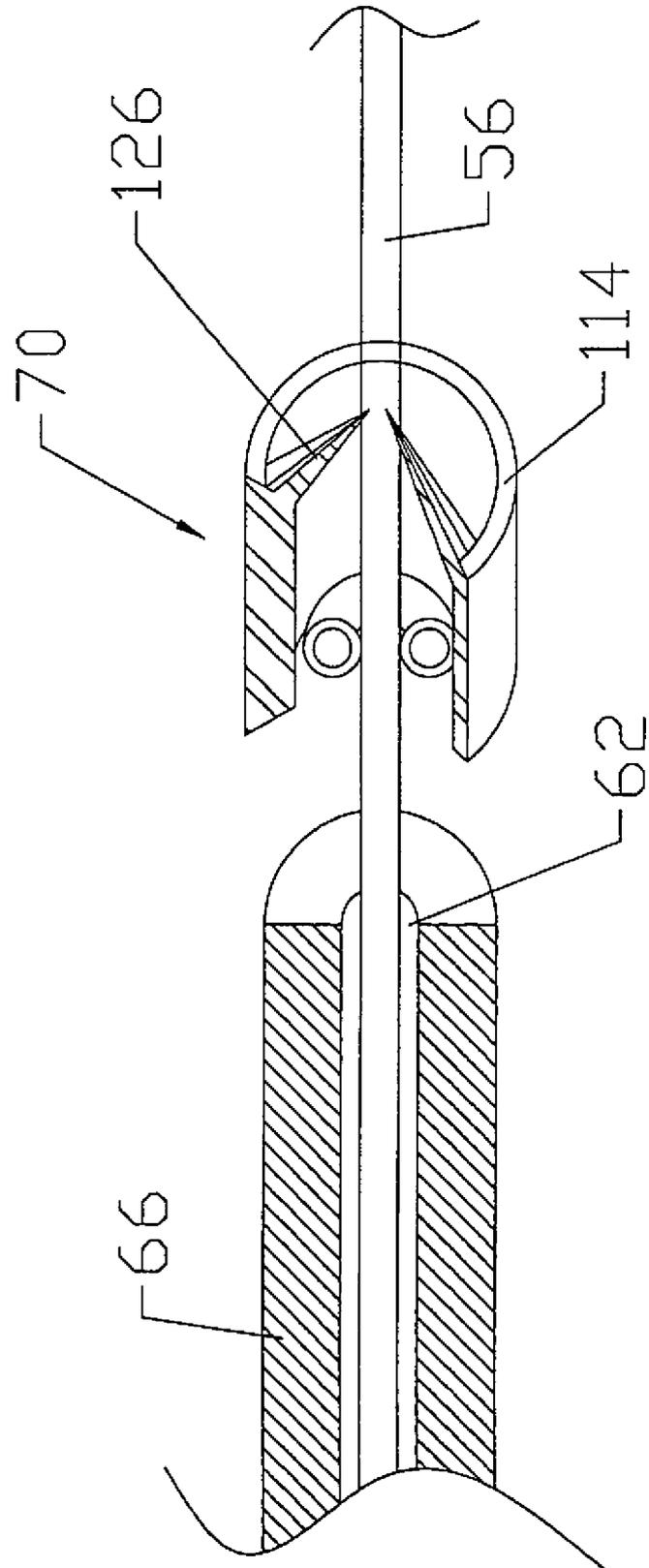
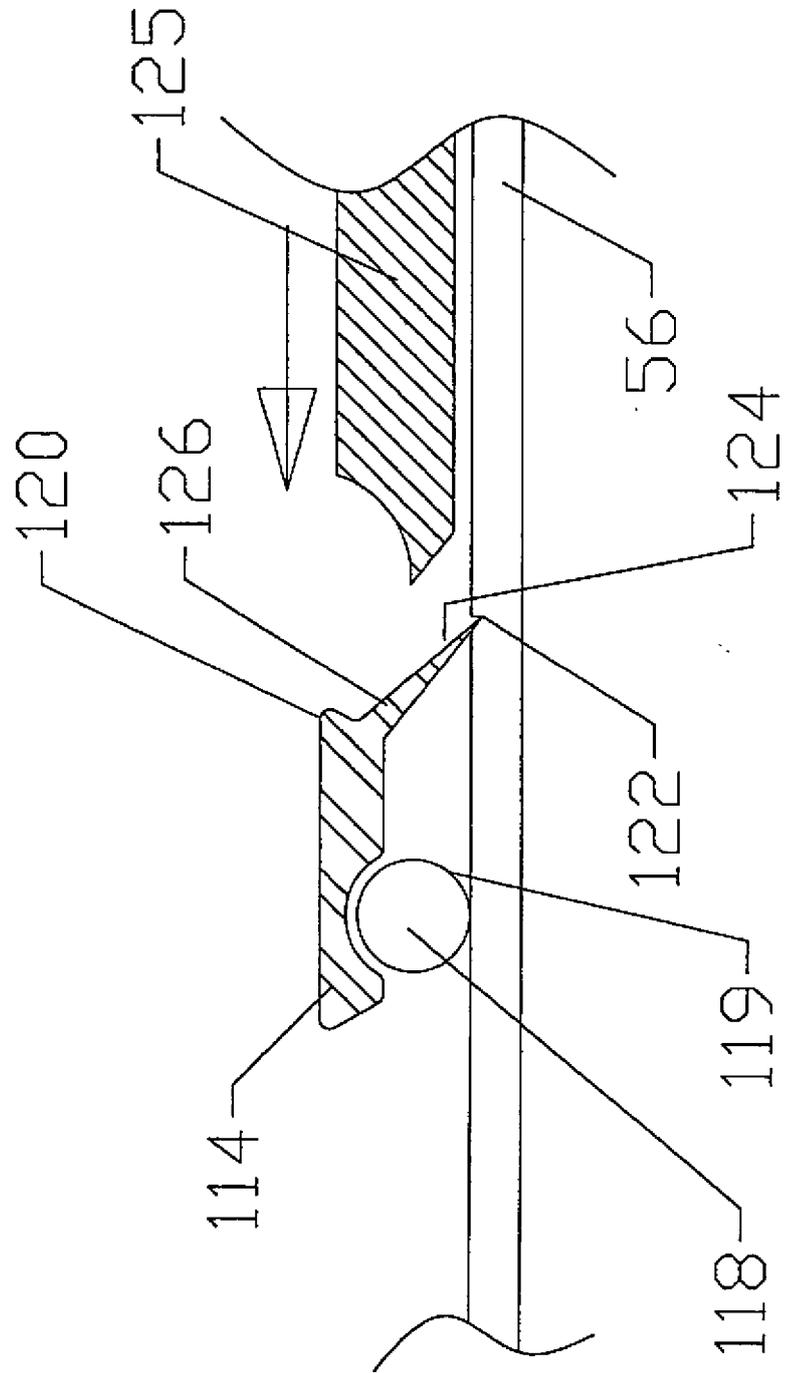


FIGURE 6

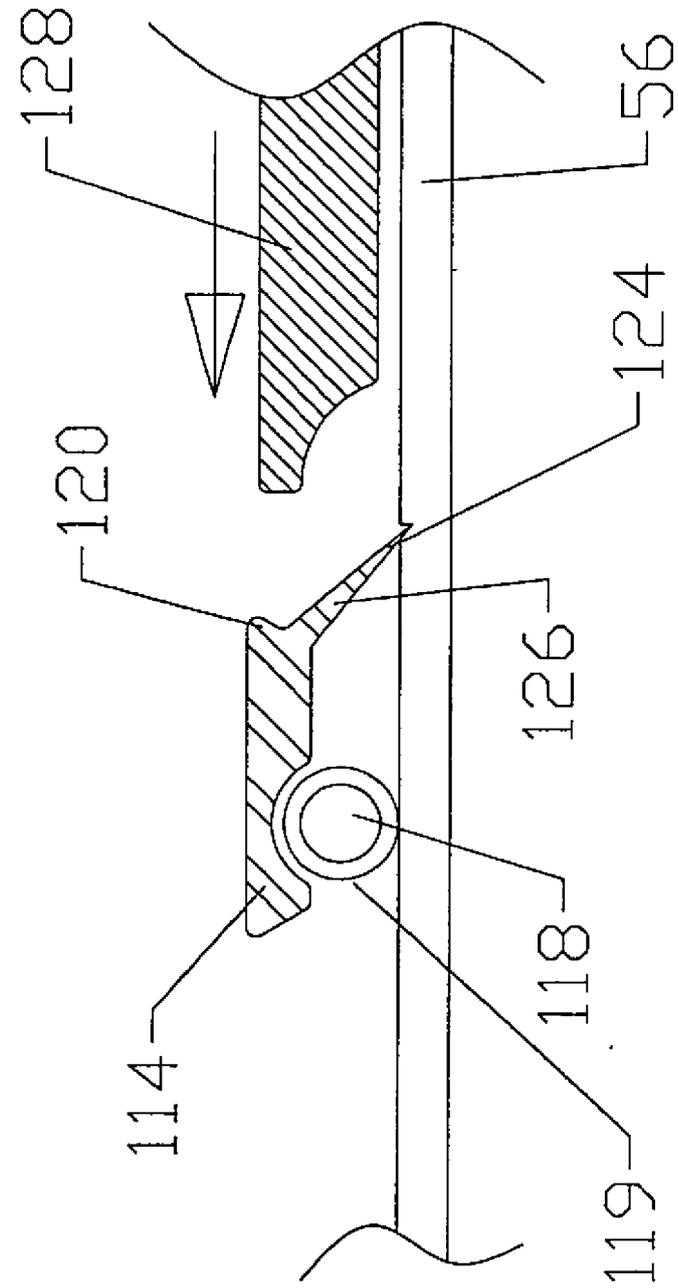
FIGUR. 7



FIGUR 8



FIGUR 9



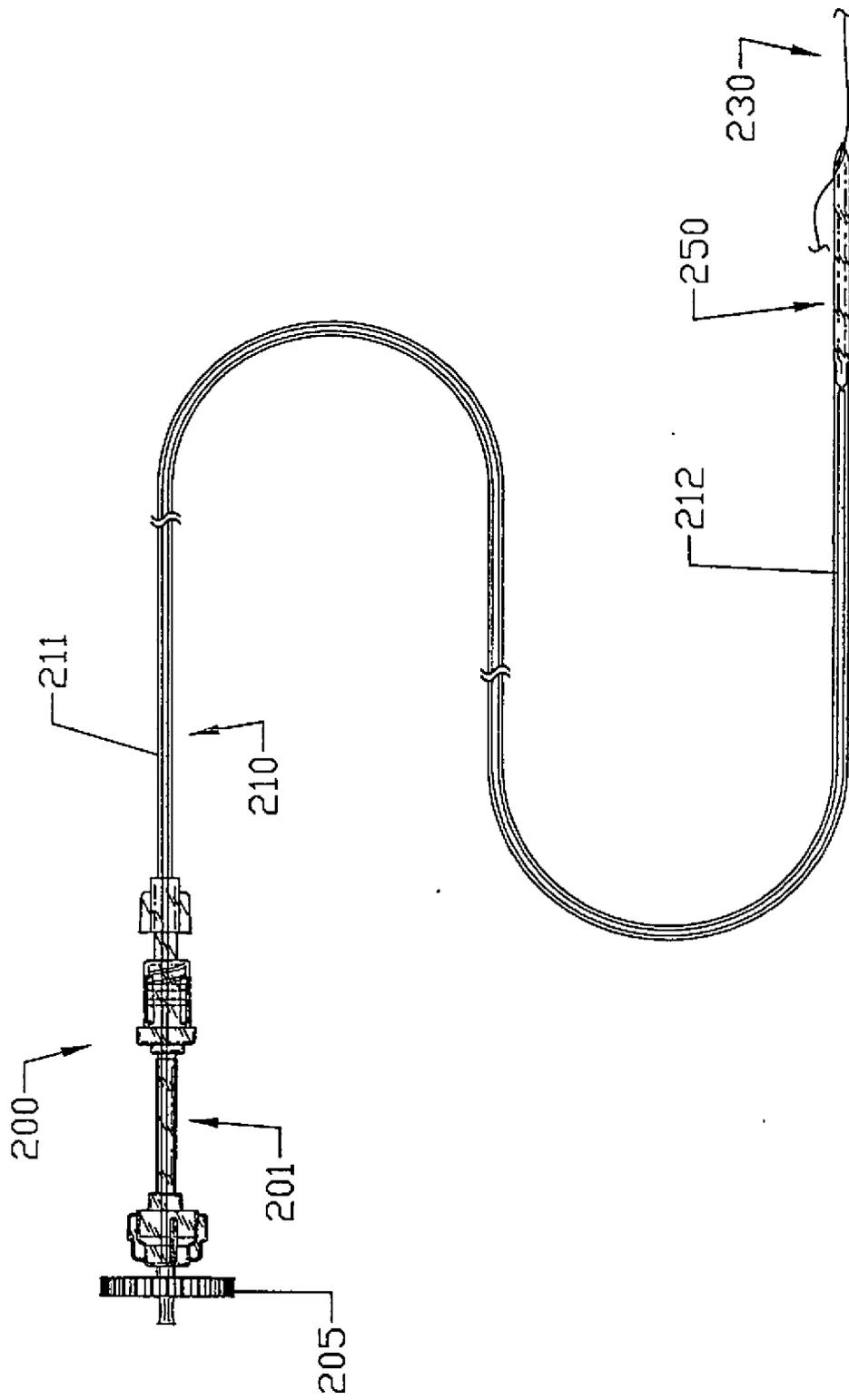


FIG. 10

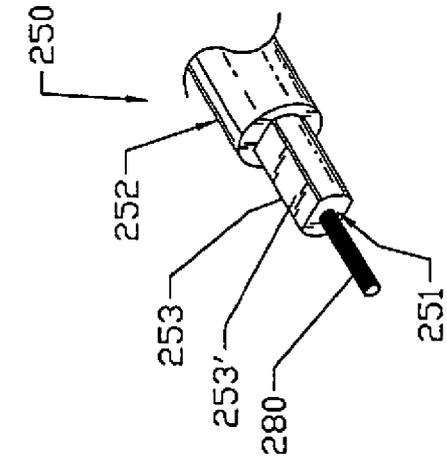


FIG. 12A

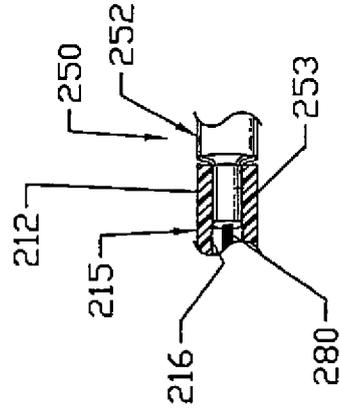


FIG. 12B

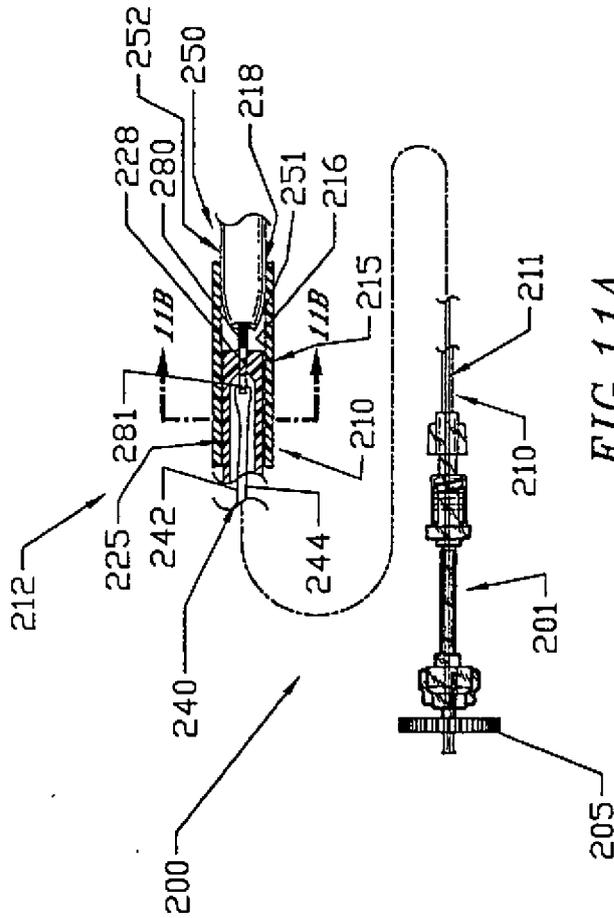


FIG. 11A

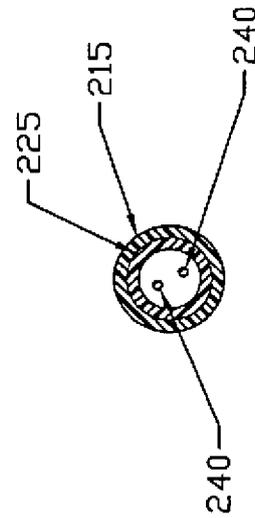


FIG. 11B

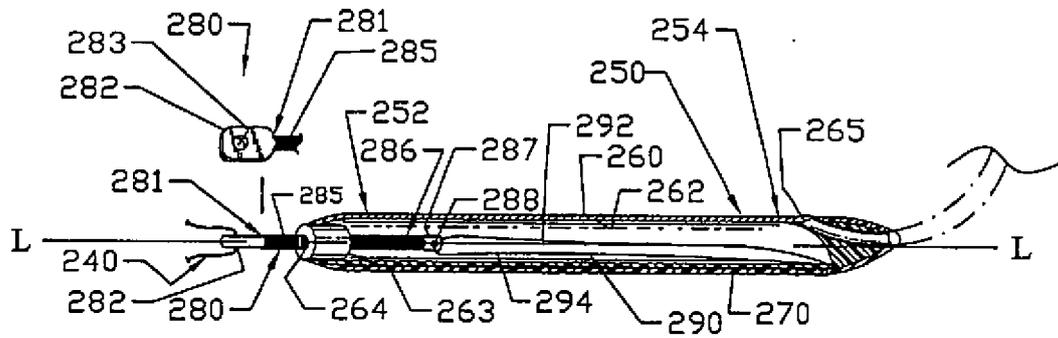


FIG. 13A

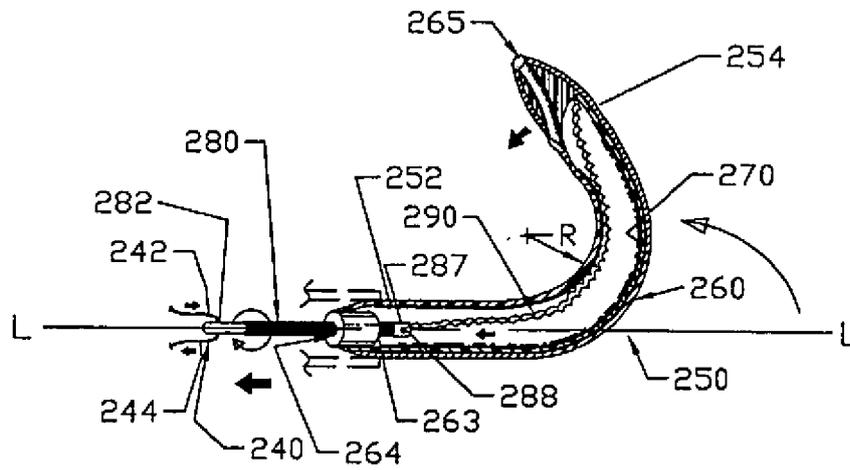


FIG. 13B