



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

⑪ CH 657 039 A5

⑤① Int. Cl.⁴: A 61 F 2/24

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑫ **PATENTSCHRIFT** A5

⑫① Gesuchsnummer: 4456/82

⑫② Anmeldungsdatum: 21.07.1982

⑫③ Priorität(en): 28.07.1981 US 287606

⑫④ Patent erteilt: 15.08.1986

⑫⑤ Patentschrift
veröffentlicht: 15.08.1986

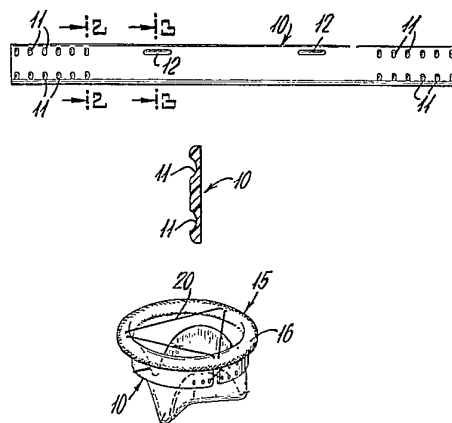
⑦③ Inhaber:
Extracorporeal Medical Specialties, Inc., King of
Prussia/PA (US)

⑦② Erfinder:
Rosen, Jonathan Jay, Providence/RI (US)
Acosta, George Moreno, Cerritos/CA (US)
Bowman, Christopher John, Newport Beach/CA
(US)

⑦④ Vertreter:
E. Blum & Co., Zürich

⑤④ **Prothetische Herzklappe.**

⑤⑦ Ein Band (10) umringt den Rahmenteil der Herzklappe. Im Band (10) sind Vertiefungen (11) und (12) angeordnet. Damit kann die Nadel zur Führung des Nähfadens (20) genau durch die Herzklappe geführt werden, ohne dass diese durch Falschstiche verletzt wird.



PATENTANSPRÜCHE

1. Prothetische Herzklappe mit einem zylindrischen Rahmenteil, wobei sich ein blattförmiger Stoff über den Rahmenteil erstreckt und nach innen ragt, um einen Verschluss innerhalb der Grenzen des Rahmentails zu bilden, und mit einem Nähkissen, das den Rahmenteil bei einem Ende umgibt, gekennzeichnet durch ein entfernbare Band, welches den Rahmenteil umringt und über dem blattförmigen Stoff unmittelbar neben dem Nähkissen angeordnet ist.

2. Klappe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Band mittels eines einzigen Haltefadens mit der Klappe verbunden ist, der durch das Band und das Nähkissen verläuft und die Klappenöffnung durchkreuzt.

3. Klappe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Band aus einem Polymer hergestellt ist.

4. Klappe nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Band aus Polypropylen besteht.

5. Klappe nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Band bei denjenigen Stellen Vertiefungen aufweist, bei welchen der Faden das Band durchsetzt.

6. Klappe nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Band bei denjenigen Stellen Öffnungen aufweist, bei welchen der Faden das Band durchsetzt.

7. Klappe nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Band einen zu einem Zylinder geformten, langgestreckten Streifen aufweist, dessen Enden mittels des Haltefadens miteinander verbunden sind.

8. Klappe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der blattförmige Stoff ein Gewebe aus einem natürlichen Stoff ist.

9. Klappe nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das natürliche Gewebe aus der Gruppe Pericardium, Fascialata und Dura-material ausgewählt ist.

10. Klappe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der blattförmige Stoff Polyurethan ist.

11. Klappe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Band bei beiden seiner Enden eine Mehrzahl Fadenführungsmittel und zwischen den Enden mindestens ein Fadenführungsmittel aufweist.

12. Klappe nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Band aus einem nicht toxischen Polymer besteht.

13. Klappe nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Band aus Polypropylen besteht.

14. Klappe nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Fadenführungsmittel das Band durchsetzende Öffnungen aufweisen.

15. Klappe nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Fadenführungsmittel in einer Seite des Bandes ausgebildete Vertiefungen aufweisen.

16. Klappe nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Dicke des Bandes 0,5 mm und die Dicke bei der Basis der Vertiefungen höchstens 0,25 mm beträgt.

17. Klappe nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Band eine Doppelreihe Fadenführungsmittel aufweist, die zentral um die Hauptachse des Bandes bei jedem Ende desselben angeordnet ist, und ein Paar langgestreckte Fadenführungsmittel aufweist, die mit einer der Reihen ausgerichtet sind und denselben Abstand von beiden Enden des Bandes aufweisen.

Die Erfindung betrifft eine prothetische Herzklappe. Mit dieser Herzklappe soll während der Implantation der Klappe in den Patienten der Stoff der Klappenkuppe gegen unbeabsichtigte Nadelstiche oder ein Reißen geschützt werden.

Prothetische Gewebe-Herzklappen, die aus autologen oder hemologen fascia lata, Dura-Stoffen oder heterologem Pericardium hergestellt sind, sind in den US-Patentschriften Nr. 4 084 268 und 4 172 295 beschrieben. Üblicherweise sind solche Klappen hergestellt, indem das Gewebe einerseits um das Äussere eines Rahmentails, der eine kreisförmige Basis aufweist und andererseits bei drei in axialer Richtung verlaufenden Nahtzapfen, die über Vertiefungen miteinander verbunden sind, arretiert wird. Das Gewebe wird dabei durch die Zapfen des Rahmentails bei drei Stellen getragen, währenddem das zwischen diesen Zapfen gelegene Gewebe durch diese Vertiefungen und in die Mitte des Rahmentails verläuft, um damit drei Klappenkuppen zu bilden.

Der Rahmenteil weist zudem ein Nähkissen auf, das um den kreisförmigen Basisabschnitt verläuft, wie in den oben erwähnten Patentschriften gezeigt ist. Das Nähkissen bildet dabei einen Bauteil, mittels welchem die Klappe mit dem Patienten verbunden werden kann, indem durch das Nähkissen genäht wird. Gemäss eines Herzklappen-Implantationsverfahrens wird eine Mehrzahl Nähfäden durch das Nähkissen und die Verbindungsstelle im Patienten geführt, wozu ein unterbrochener Matratzenstich verwendet wird, wobei das Ventil mehrere Zentimeter von der Verbindungsstelle weg gehalten wird. Sobald alle Fäden eingesetzt sind, wird die Klappe entlang der von den Fäden beschriebenen Linien nach unten zur endgültigen Verbindungsstelle geführt und dann werden die Nähfäden abgebunden.

Sind die Klappen aus Pericardium oder anderen natürlichen Geweben hergestellt, wird das Gewebe ausserhalb des Rahmentails angeordnet, wie in den oben erwähnten Patentschriften offenbart ist. Folglich liegt das Gewebe frei und kann, währenddem die Nähfäden durch den Nähring hindurchgeführt werden, durch die Nähnaedel verletzt werden. Weil das Operationsfeld sehr eng ist und die Visibilität beschränkt sein kann, dies insbesondere im Falle eines Ersetzens der mitralen Klappe bei der die Kuppen der Klappe vom Chirurgen weg gerichtet sind und aufgrund des Nähringes vom Chirurgen nicht gesehen werden können, muss eine grosse Sorgfalt angewendet werden, wenn die Nähfäden durch den Nähring hindurchgeführt werden, um ein unbeabsichtigtes Einstechen oder ein unbeabsichtigtes Reißen des Gewebes der Klappe zu verhindern. Weil diese Gewebe äusserst empfindlich sind, kann ein einziges, durch einen Nadelstich bewirktes Loch die Lebensdauer und Beständigkeit der Klappe ernstlich beeinflussen.

Ziel der Erfindung ist, die angeführten Nachteile zu beheben.

Die erfindungsgemässe Herzklappe ist durch die Merkmale des Anspruches 1 gekennzeichnet.

Entsprechend ist vorgeschlagen, pericardiale oder andere Herzklappen aus prothetischem Gewebe, die während des Einsetzens der Gefahr ausgesetzt sind, von Nadeln beschädigt zu werden zu schützen, indem das Ventiltgewebe unmittelbar neben dem Nähkissen durch ein Band umgeben und überdeckt ist. Das Schutzgebilde kann aus einem Band eines Kunststoffes bestehen, der zu einem Zylinder geformt ist und mittels eines einzigen Haltefadens mit der Klappe verbunden ist. Der Faden wird bei jedem Ende und bei einer oder mehreren dazwischenliegenden Stellen des Bandes verbunden und durchkreuzt die Klappe, indem er durch das Nähkissen und über die Klappenöffnung geführt wird.

Der genannte Haltefaden, der die Klappenöffnung durchkreuzt, ist äusserst gut sichtbar und stellt sicher, dass die Klappe nicht unbeabsichtigtweise zusammen mit dem Schutz eingesetzt wird. Nachdem alle Nähfäden durch das Nähkissen hindurchgeführt worden sind, wird das Band entfernt, indem der Haltefaden beim Bereich der Klappenöffnung entzweigeschnitten wird und darauf von der Klappe

und dem Band weggezogen wird. Nachdem der Haltefaden entfernt worden ist, kann das Band sehr einfach zwischen den Verwendungsfäden herausgenommen werden.

Um das Nähen durch den Schutz hindurch zu vereinfachen weist das Band vorteilhaft mehrere Grübchen und/oder Kanäle auf, die bei ihren Ende und in der Mitte einen dünnen Basisbereich aufweisen. Vorteilhaft werden bei beiden Enden mehrere Reihen solcher Grübchen oder Kanäle angeordnet, die quer zum Band angeordnet sind, so dass die Länge des Bandes dem Umfang der Klappe angepasst werden kann, indem die überschüssige Länge des Bandes abgeschnitten wird.

Nachfolgend wird der Erfindungsgegenstand anhand der Zeichnungen beispielsweise näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 eine Aufsicht auf ein Band,

Fig. 2 eine Ansicht eines Schnittes des Bandes entlang der Linie 2—2 der Fig. 1,

Fig. 3 eine Ansicht eines Schnittes durch das Band entlang der Linie 3—3 der Fig. 1,

Fig. 4 eine schaubildliche Ansicht einer Mitralklappe, wobei das Band in der Einsatzstellung ist,

Fig. 5 eine Teilansicht, in welcher die Anordnung des Fadens bei einer Stelle zwischen den Enden des Bandes gezeigt ist, und

Fig. 6 eine Teilansicht, wobei die Anordnung des Fadens bei den Enden des Bandes dargestellt ist.

In der Fig. 1 ist mit der Bezugsziffer 10 ein Band gemäss einer Ausführung der vorliegenden Erfindung in einer seitlichen Aufsicht gezeigt, welches Band einen Streifen Kunststoff aufweist, beispielsweise Polypropylen, wobei der Streifen eine Länge aufweist, die auf den Aussenumfang der prothetischen Gewebeherzklappe angepasst ist. Die Breite des Bandes beträgt vorteilhaft mindestens 6,35 mm (0,25 Inches) und die Dicke ungefähr 0,5 mm (0,02 Inches). Bei einer Seite des Bandes sind bei beiden Enden Fadenführungsmittel in der Form einer Doppelreihe ringförmiger Vertiefungen 11 vorhanden, welche zentral um die Hauptachse des Bandes angeordnet sind und von den Enden her im gegenseitigen Abstand um eine Strecke von mindestens etwa 12,7 mm (0,5 Inches) nach innen verlaufen. Langgestreckte Vertiefungen 12 sind zwischen den Enden des Bandes angeordnet und mit einer Reihe der kreisförmigen Vertiefungen ausgerichtet, welche Vertiefungen 12 vorteilhaft eine Länge von ungefähr 6,35 mm (0,25 Inches) aufweisen. Die Dicke bei der Basis jeder Vertiefung ist weniger als 0,25 mm (0,01 Inches) welches in den Fig. 2 und 3 dargestellt ist, welche Figuren Schnittansichten entlang der Linien 2—2 bzw. 3—3 der Fig. 1 sind.

Das Band ist wie in der Fig. 4 gezeigt ist mit der Herzklappe verbunden, welche Fig. 4 eine schaubildliche Ansicht einer mitralen Herzklappe 15 ist, wobei das Band in der Arbeitsstellung angeordnet ist. Gemäss der Fig. 4 erstreckt sich ein Haltefaden 20 durch beide Enden des Bandes und durch das Nähkissen 16 der Klappe und erstreckt sich weiter über die Klappenöffnung. Der Zwischenabschnitt des Bandes, der in der Fig. 4 nicht sichtbar ist, ist bei zwei Stellen durch den Faden gehalten, wie in der Fig. 5 gezeigt ist, welcher Faden durch den dünnwandigen Basisabschnitt der langgestreckten Vertiefungen 12 verläuft und dann durch das Nähkissen zurück verläuft. Bei den Enden des Bandes verläuft der Faden durch die äussersten kreisförmigen Vertiefungen in einer X-förmigen Anordnung, wie dies in der Fig. 6 gezeigt ist. Der Faden wird immer durch die äusserste Reihe der Vertiefungen beim Ende des Bandes hindurchgeführt und mehrere Vertiefungen sind angeordnet, um eine Verkürzung des Bandes dann zu ermöglichen, wenn eine Anpassung an Klappen

kleinerer Abmessung notwendig ist, wobei dazu beim einen oder bei beiden Enden des Schutzstreifens entsprechende Stücke abgeschnitten werden.

Die kreisförmigen und langgestreckten Vertiefungen im Band vereinfachen das Verbinden des Fadens mit der Klappe durch die Nähfäden, weil die dünnen Bereiche in der Basis der Vertiefungen sehr einfach mittels der Chirurgennadel durchstossen werden können.

Das zur Herstellung des Bandes bevorzugte Material ist Polypropylen, welches weich und biegsam ist, welches sehr einfach gegossen und genäht werden kann. Andere zweckdienliche Materiale sind Polyethylen, «Nylon», Polyvinylchlorid und andere nichtgiftige polymere Zusammensetzungen, welche die erwünschte Kombination physikalischer Eigenschaften aufweisen.

Das Band ist primär für den Einsatz mit Herzklappen bestimmt, welche aus natürlichen oder synthetischen flächig ausgebildeten Stoffen hergestellt sind, beispielsweise aus Pericardium, fascia lata, Dura-Stoff oder Polyurethan, und dort, wo die Ausbildungsform der Klappe bewirkt, dass das flächige Materialstück bei der Aussenseite des Klappenrahmens vorhanden ist, wo es besonders einer Verletzung durch die Nadeln ausgesetzt ist und allgemein freiliegt.

Beim Verbinden des Bandes mit der Klappe werden die Enden des Bandes stumpf gegeneinander gelegt und mit einem doppelten Nähfaden miteinander verbunden. Darauf wird das Band auf der Klappe angeordnet und beide Enden des Fadens durch das Nähkissen und über den Klappenannulus geführt. Ein Ende des Fadens verläuft durch das Nähkissen und zwischen den Vertiefungen 12, wie in der Fig. 5 gezeigt ist. Die zwei Enden des Fadens werden schlussendlich derart miteinander verknüpft, dass der Knoten oberhalb der Klappenöffnung angeordnet ist.

Das Band wird entfernt, indem ein Abschnitt des Haltefadens bei einer Stelle oberhalb der Klappenöffnung zerschnitten wird. Wenn zum Anbringen der Klappe ein unterbrochener Matratzenstich verwendet wird, wird das Band solange nicht entfernt, bis alle Nähfäden durch das Nähkissen hindurchgeführt worden sind. Wenn ein kontinuierliches oder halbkontinuierliches Nähen verwendet wird, um die Klappe unmittelbar bei der endgültigen Stellung festzunähen, wird das Band entfernt, bevor die Klappe zum Annähen eingesetzt wird.

Währenddem nun die obige Beschreibung auf ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Erfindung gerichtet ist, ist es offensichtlich, dass gewisse Varianten äquivalent ausführbar sind und ebenfalls innerhalb des Geltungsbereiches der Erfindung fallen. Beispielsweise können die kreisförmigen Vertiefungen, die in den Figuren dargestellt sind und die als Fadenführungsmittel dienen, zu Öffnungen ausgebildet werden, welche durch das Band hindurch verlaufen, wobei der Faden durch diese Öffnungen hindurchgefädelt wird und nicht durch das Bandmaterial genäht wird. Bei einer weiteren alternativen Ausführung kann anstelle der doppelten Reihe kreisförmiger Vertiefungen bei den Enden des Streifens eine Mehrzahl einzelner, langgestreckter Vertiefungen vorhanden sein, die sich quer zum Band erstrecken oder durch ein Paar langgestreckter Kanäle, die in Längsrichtung des Bandes zu beiden Seiten der Mittelachse des Bandes verlaufen. Eine einzige, langgestreckte Vertiefung 12, welche beim Mittelpunkt des Bandes angeordnet ist, kann ebenfalls anstatt des Paares Vertiefungen gemäss der Fig. 1 verwendet werden. Diese weiteren Varianten sind dem Fachmann hinsichtlich der vorgängigen Offenbarung offensichtlich.

