



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 698 20 466 T2 2004.10.28

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 021 218 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 698 20 466.2

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US98/21424

(96) Europäisches Aktenzeichen: 98 952 225.5

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 99/019010

(86) PCT-Anmeldetag: 09.10.1998

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 22.04.1999

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 26.07.2000

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 10.12.2003

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 28.10.2004

(51) Int Cl.⁷: A61M 1/10

A61M 1/36

(30) Unionspriorität:

61434 P 09.10.1997 US
166005 02.10.1998 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(73) Patentinhaber:

Orqis Medical Corp., Lake Forest, Calif., US

(72) Erfinder:

BOLLING, F., Stephen, Ann Arbor, US

(74) Vertreter:

Meissner, Bolte & Partner GbR, 80538 München

(54) Bezeichnung: IMPLANTIERBARES HERZUNTERSTÜTZUNGSSYSTEM

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**Gebiet der Erfindung**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein ein System zur Unterstützung des Herzens und insbesondere ein extrakardiales Pumpensystem zur Unterstützung der Blutzirkulation durch den Patienten unter Anwendung eines minimalinvasiven Eingriffs.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Während des letzten Jahrzehnts hat sich in der kardiovaskulären Medizin die dekompensierte Herzinsuffizienz bzw. kardiale Dekompensation zum bedeutendsten Gesundheitsproblem der Bevölkerung entwickelt. Wie von R. F. Gilum, Epidemiology of Heart Failure in the U.S., 126 Am. Heart J. 1042 (1993) berichtet wird, werden in den Vereinigten Staaten jährlich vierhunderttausend (400.000) neue Fälle von kardialer Dekompensation diagnostiziert. Es heißt, daß die Erkrankung nahezu fünf Millionen Menschen in den USA und ungefähr 20 Millionen Menschen weltweit befällt. Die Zahl der Krankenhausweisungen wegen kardialer Dekompensation ist in den letzten fünfzehn Jahren um mehr als das Dreifache gestiegen. Leider sterben jährlich nahezu 250.000 Patienten an Herzversagen. Nach der Framingham Heart Study war die Fünf-Jahres-Sterblichkeitsrate bei Patienten mit kardialer Dekompensation 75% bei Männern und 62% bei Frauen (K. K. L. Ho, K. M. Anderson, W. B. Kannel et al., Survival After the Onset of Congestive Heart Failure in Framingham Heart Study Subject, 88 Circulation 107 (1993)). Diese Erkrankung stellt die häufigste Diagnose bei der Entlassung von Patienten dar, die älter als 65 Jahre sind. Das Auftreten der meisten kardiovaskulären Erkrankungen ist zwar in den letzten zehn bis zwanzig Jahren zurückgegangen; aber das Auftreten und die weite Verbreitung von kardialer Dekompensation hat sich dramatisch erhöht. Mit dem Überleben von Patienten, die normalerweise an einem akuten Myokardinfarkt (Herzanfall) sterben würden, und mit der Alterung der Bevölkerung wird diese Zahl noch weiter ansteigen.

[0003] Die kardiale Dekompensation zeigt sich primär durch Belastungsdyspnoe (Atembeschwerden oder Kurzatmigkeit) und Erschöpfung. Es werden drei Paradigmen zur Beschreibung der Ursachen und der Therapie von kardialer Dekompensation benutzt. Das erste Paradigma betrachtet diesen Zustand als veränderte Pumpfunktion und abnormale Kreislaufdynamik. Andere Modelle beschreiben ihn weitgehend als verändertes Zellverhalten des Myokards oder als veränderte Genmanifestation in den Zellen des atrophierten Herzens. Im weitesten Sinn kann die kardiale Dekompensation als die Unfähigkeit des Herzens bezeichnet werden, Blut durch den gesamten Körper mit der Durchsatzrate zu pumpen, die not-

wendig ist, um einen ausreichenden Blutdurchfluß und viele der normalen Körperfunktionen aufrechtzuerhalten.

[0004] Zur Behandlung der kardialen Dekompensation sind viele Arten von kardialen Unterstützungseinrichtungen entwickelt worden. Eine Herz- oder Kreislaufunterstützungseinrichtung ist eine Einrichtung, die das nachlassende Herz dadurch unterstützt, daß seine Pumpfunktion erhöht wird oder ihm eine bestimmte Ruhezeit ermöglicht wird, um seine Pumpfunktion wiederzugewinnen.

[0005] Da die kardiale Dekompensation entweder chronisch oder akut sein kann, gibt es verschiedene Kategorien von Herzunterstützungseinrichtungen. Abgesehen von einer Herztransplantation sind mindestens zwei Arten von chronischen Herzunterstützungssystemen entwickelt worden. Der eine Typ verwendet eine vollständige oder teilweise Prothese, die zwischen dem Herzen und der Aorta eingefügt wird; ein Beispiel davon wird allgemein als eine LVAD bzw. linksventrikuläre Unterstützungseinrichtung bezeichnet. **Fig. 1** zeigt ein Beispiel einer LVAD **2**. Die LVAD weist eine Pumpe und zugehörige Ventile **4** auf, die Blut direkt von der Spitze des linken Ventrikels **6** ansaugt und das Blut unter Umgehung der Aortenklappe zu dem Aortenbogen **8** leitet. Bei dieser Anwendung hört der linke Ventrikel auf zu arbeiten, und es erfolgt weder eine Kontraktion noch eine Expansion. Der linke Ventrikel wird tatsächlich zu einer Erweiterung des linken Vorhofs, wobei die LVAD **2** die Funktion des linken Ventrikels übernimmt. Somit wird der Ventrikel zu einer Niederdruckkammer. Da beabsichtigt ist, die Funktion des linken Ventrikels zu übernehmen, ist die LVAD wirksam, indem sie Blut mit Herzfrequenzen pumpt. Mit einem LVAD wird ein ausreichend sauerstoffreicher Blutkreislauf etabliert, der den Anforderungen der Organe des Patienten genügt.

[0006] Eine andere Art von chronischem Herzunterstützungssystem ist in der US-PS 5 267 940 von Moulder gezeigt. Moulder beschreibt eine Pumpe, die in die proximale absteigende Aorta implantiert wird, um die Blutzirkulation durch die Aorta zu unterstützen.

[0007] Für die Behandlung von akuter kardialer Dekompensation werden zwei Typen von Herzunterstützungseinrichtungen verwendet. Der eine ist gegenpulsierend und beispielhaft durch eine in der Aorta liegende Ballonpumpe (IABP) dargestellt. Bei einer IABP wird der Ballon während der isovolumetrischen Kontraktion kollabiert, so daß sich ein reduzierter Druck einstellt, gegen den das Herz Blut pumpen muß, wodurch die Belastung des Herzens während der Systole verringert wird. Dann wird der Ballon aufgeweitet und preßt Blut in alle Richtungen durch das arterielle System. Ein anderes Beispiel dieses ersten

Typs verwendet ein oder mehrere kollabierbare Kammer, wobei das Blut während der Systole passiv in die Kammer strömt, wie die US-PS 4 240 409 von Robinson et al. zeigt. Dann wird die Kammer kollabiert, und das Blut wird unter Druck zu der Aorta zurückgeleitet. Diese Einrichtungen simulieren eine Kammer des Herzens und sind von einer befüllbaren Blase abhängig, um die Pumptätigkeit auszuführen, was eine externe pneumatische Antriebseinrichtung erforderlich macht.

[0008] Ein zweiter Typ der akuten Unterstützungs-einrichtung verwendet eine extrakorporale Pumpe wie etwa die Biomedicus-Zentrifugalpumpe, um Blut durch den Patienten zu leiten, während ein Eingriff am Herzen vorgenommen wird. Bei einem Beispiel, das in der US-PS 4 968 293 von Nelson beschrieben wird, verwendet das Herzunterstützungssystem eine Zentrifugalpumpe, in der der Muskel des Patienten angebracht ist, um dem Blutdurchfluß Pulsationsvermögen zu verleihen. Die Einrichtung von Nelson wird verwendet, um einen Bereich der absteigenden Aorta zu umgehen.

[0009] Eine andere Einrichtung, die in der US-PS 4 080 958 von Bregman et al. gezeigt ist, verwendet eine aufweitbare und kollabierbare Blase, um die Blutperfusion während eines Herztraumas zu unterstützen, und soll eine herkömmliche Herz-Lungen-Maschine dadurch ersetzen, daß sie eine Pulsationsaktivierung ausführt. Bei der bei Bregman gezeigten ersten Ausführungsform wird der Ballon so eingestellt, daß er während der Diastole einen ausreichenden Druck an der Aortenwurzel aufrechterhält, um eine hinreichende Blutperfusion zu den Herzkrankarterien sicherzustellen. Bei einer alternativen Ausführungsform ist ein geringen Widerstand aufweisender Auslaß von der Aorta zu der unteren Hohlvene vorgesehen, um den Aortendruck während der Systole zu reduzieren und damit die hämodynamische Belastung des linken Ventrikels zu verringern.

[0010] Andere Einrichtungen wie etwa die in der US-PS 4 034 742 von Thoma gezeigte sind von der Wechselwirkung und Koordination mit einer mechanischen Pumpenkammer abhängig, die eine bewegbare Pumpmembran enthält. Diese Einrichtungen sollen primär nahe dem Herzen und innerhalb des Thorax des Patienten angewandt werden, was eine invasive große Operation erforderlich macht.

[0011] Viele Einrichtungen für die kardiale Dekompen-sation werden in der perioperativen Periode akut verwendet. Beispielsweise zeigt die US-PS 4 995 857 von Arnold eine perioperative Einrichtung, um Blut mit im wesentlichen kardialen Durchflußmengen während einer Operation zu pumpen, wenn entweder das Herz versagt hat oder angehalten wurde, um eine Operation am Herzen auszuführen. Das System von Arnold ersetzt vorübergehend Herz und Lunge

des Patienten und pumpt Blut mit kardialen Durchflußmengen, typischerweise 5 bis 6 l/min. Wie bei allen Systemen, die das Herz und die Lunge umgehen, wird ein Oxygenator benötigt. Wie bei jedem System, das einen Oxygenator aufweist, wie etwa die herkömmliche Herz-Lungen-Maschine, kann der Patient nicht ambulant behandelt werden.

[0012] Bei den frühen IABP-Einrichtungen wurde ein Polyurethanballon an einem Gefäßkatheter angebracht, in die Oberschenkelarterie eingeführt und in der absteigenden Aorta unmittelbar distal von der linken Subklavia positioniert. Der Ballonkatheter wurde an eine Pumpenkonsole angeschlossen, die während der Diastole Helium oder Kohlendioxid in den Ballon pumpte, um ihn aufzuweiten. Während der isovolumetrischen Kontraktion, d. h. während des kurzen Zeitraums, in dem die Aortenklappe geschlossen ist und der linke Ventrikel fortfährt zu kontrahieren, wurde das zur Betätigung des Ballons eingesetzte Gas rasch abgezogen, um den Ballon zu leeren. Dadurch wurde der Druck an der Aortenwurzel verringert, wenn sich die Aortenklappe öffnete. Während der Diastole dagegen wurde der Ballon aufgeweitet, so daß der diastole Druck anstieg und das Blut in der Aorta distal in Richtung zum unteren Teil des Körpers (an einer Seite des Ballons) und proximal zum Herzen und in die Herzkrankarterien (an der anderen Seite) preßte.

[0013] Der Hauptvorteil einer solchen Gegenpulsations-Einrichtung war die systolische Entleerung, wodurch Volumen und Druck in der Aorta herabgesetzt wurden und sowohl die Nachbelastung als auch der Sauerstoffverbrauch des Herzmuskels verringert wurden.

[0014] Anders ausgedrückt: Wenn der Ballon aufgeweitet wird, erzeugt er in der Aorta einen künstlichen höheren Druck, was den zusätzlichen Nutzen einer größeren Perfusion durch die Herzkrankarterien hat. Wenn der Ballon unmittelbar vor dem Öffnen der Aortenklappe entleert wird, sinken Druck und Volumen der Aorta, so daß eine gewisse Entlastung der hämodynamischen Belastung des Herzens erfolgt. Diese physiologischen Reaktionen verbesserten das Herzminutenvolumen des Patienten und den Koronarkreislauf, wodurch die Hämodynamik vorübergehend verbessert wurde. Im allgemeinen kann die Gegenpulsation mit einer IABP-Einrichtung das Herzminutenvolumen um ungefähr 15% steigern, was häufig ausreicht, um den hämodynamischen Status des Patienten zu stabilisieren, der sich andernfalls rasch verschlechtern könnte. Wenn sich ein effizienteres Pumpvermögen des Herzens zeigt und der Patient in eine verbesserte Klasse des hämodynamischen Status gelangt ist, kann die Gegenpulsation abgebrochen werden, indem ein langsames Abgewöhnen unter Beobachtung im Hinblick auf eine Verschlechterung erfolgt.

[0015] Bis 1979 wurden alle IABP-Katheter über einen chirurgischen Schnitt, im allgemeinen in die Oberschenkelarterie, eingeführt. Seit dieser Zeit hat die Entwicklung eines perkutanen IABP-Katheters die raschere und vielleicht sicherere Einführung ermöglicht und in einem prompteren Beginn der Therapie und der Erweiterung der klinischen Anwendungsmöglichkeiten resultiert. Das Befüllen und Entleeren des Ballons macht jedoch eine pneumatische Pumpe erforderlich, die ausreichende Größe hat und extrakorporal verwendet werden muß, was die Bewegungen des Patienten und seine Fähigkeit, dem normalen Tagesablauf nachzugehen, einschränkt. IABP-Einrichtungen sind also auf kurzzeitigen Einsatz beschränkt, wobei es sich um einige Tage bis zu einigen Wochen handeln kann.

[0016] Wie oben gesagt wird, sind viele verschiedene ventrikulär unterstützende Pumpseinrichtungen konstruiert worden. LVADs sind typischerweise Ventile zugeordnet, die in den Zu- und Abflußleitungen verwendet werden, um einen Blutdurchfluß in einer Richtung sicherzustellen. In Anbetracht der großen Nähe zum Herzen war ein Durchfluß in einer Richtung notwendig, um einen ungewollten Rückfluß in das Herz zu vermeiden. Durch die Verwendung solcher Ventile wurde auch das thrombogene Potential der LVAD-Einrichtung minimiert.

[0017] Typischerweise war die Pumpe, die mit älteren LVADs zusammenwirkte, eine sperrige Pumpe für pulsierenden Durchfluß vom Druckplatten- oder Membrantyp, wie sie etwa von Baxter Novacor bzw. TCI hergestellt wurde. In Anbetracht der Tatsache, daß die Pumpe im Brustraum und/oder Bauchraum implantiert wurde, war eine invasive große Operation notwendig. Die Pumpen wurden typischerweise durch eine perkutane Antriebsleitung über eine tragbare externe Konsole angetrieben, die die Funktionen überwacht und eine Umprogrammierung ausführt.

[0018] Alternativ werden Rotationspumpen wie etwa Zentrifugal- oder Axialpumpen in Herzunterstützungssystemen verwendet. Bei Zentrifugalpumpen erfolgt der Ein- und Austritt des Bluts praktisch in derselben Ebene. Dagegen leitet eine Axialpumpe das Blut entlang der Drehachse des Rotors. Inspiriert von der archimedischen Schraube ist eine Konstruktion einer Axialpumpe auf ungefähr die Größe eines Radiergummis minimiert worden, obwohl andere Konstruktionen größer sind. Ungeachtet ihrer geringen Größe kann eine Axialpumpe hinreichend leistungsfähig sein, um Durchflüsse zu erzeugen, die denen angenähert sind, die bei älteren LVADs verwendet werden. Aber auch im Fall von Miniaturpumpen wird die Pumpe typischerweise in den linken Ventrikel durch die Aortenklappe oder die Herzspitze eingeführt, und ihre Funktion muß von einer außerhalb des Körpers befindlichen Konsole durch perkutane Lei-

tungen gesteuert und überwacht werden.

[0019] Alle diese Herzunterstützungssysteme, die oben aufgeführt sind, haben eines von zwei Zielen oder auch beide: (1) eine Verbesserung der Leistungsfähigkeit des zwar funktionsfähigen, aber erkrankten Herzens eines Patienten vom Minimum, das als NYHAC Klasse IV klassifiziert ist, auf praktisch normal, das als 1 oder 0 klassifiziert ist; oder (2) eine sauerstoffangereicherte Blutzirkulation durch den Patienten zu unterstützen, um dem Organbedarf zu genügen, wenn das Herz des Patienten an kardialer Dekompensation erkrankt ist. Bei diesen Systemen sind extreme Pumpvorgänge und große Mengen an Energie, Volumen sowie Wärmeableitung notwendig.

[0020] Viele dieser Herzunterstützungssysteme haben mehrere allgemeine Merkmale gemeinsam: (1) Die Einrichtungen sind kardialer Natur, d. h. sie werden direkt in oder benachbart dem Herzen oder in einem der zum Herzen gehörenden primären Gefäße (Aorta) angeordnet und häufig am Herzen und/oder an der Aorta angebracht. (2) Die Einrichtungen versuchen, den pulsierenden Blutstrom zu reproduzieren, der im mammillaren Kreislaufsystem vorhanden ist, und benötigen daher Ventile, um einen Rückstrom zu verhindern. (3) Die Einrichtungen werden von externen Konsolen aus angetrieben und häufig durch das EKG des Patienten ausgelöst. (4) Die Größe der Blutpumpe einschließlich ihrer zugehörigen Anschlüsse und Zubehörteile ist im allgemeinen innerhalb der Anatomie und Physiologie des Empfängers nicht handhabbar. Dadurch, daß die bekannten Herzunterstützungseinrichtungen eines oder mehrere dieser Merkmale haben, sind sie in bezug auf ihre Wirksamkeit und/oder Brauchbarkeit in der Praxis begrenzt. Es wäre vorteilhaft, ein Herzunterstützungssystem zu verwenden, das sowohl eine invasive große Operation als auch die Verwendung von peripheren Einrichtungen vermeidet, die die Bewegungsfähigkeit eines Patienten sehr stark einschränken.

[0021] Die US-PS 4 995 857 zeigt eine perioperative Einrichtung, die den linken Ventrikel während einer Operation entlastet. Das System dieses Dokuments nimmt Blut aus dem Venensystem des Patienten auf, reichert es mit Sauerstoff an und gibt es an das arterielle System des Patienten ab.

Zusammenfassung der Erfindung

[0022] Es ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, sich mit dem Aspekt der kardialen Dekompression zu befassen, der aus einer veränderten Pumpfunktion und einer abnormalen Kreislaufdynamik resultiert, wobei gleichzeitig die Beschränkungen von bekannten Herzunterstützungssystemen überwunden werden sollen. Ohne daß die vorliegende Erfindung als Bypaß in bezug auf eines oder mehrere Or-

gane eines Patienten wirkt, weist die Erfindung ein extrakardiales Pumpensystem zur Unterstützung der Blutzirkulation des Patienten auf, ohne daß irgendeine Komponente des Systems mit dem Herzen des Patienten oder einem Hauptblutgefäß verbunden ist. Es ist somit extrakardialer Natur. Durch die Fähigkeit, innerhalb eines minimalinvasiven Eingriffs angebracht zu werden, verbessert die vorliegende Erfindung deutlich den Zustand des Patienten, der an kardialer Dekompensation leidet, was dazu führt, daß sich der Patient selbst bei fortgesetzter kardialer Dekompensation viel besser fühlt. Ein sekundärer, jedoch wichtiger Vorteil der vorliegenden Erfindung besteht darin, daß es möglich ist, die vorliegende Erfindung auf solche Weise anzuwenden, daß sie auch die Pumpbelastung des Herzens verringert, was es dem Herzen potentiell gestattet, sich zu erholen, während es arbeitet. Bei der vorliegenden Erfindung werden weder eine sperrige Pumpe noch Ventile oder ein Oxygenator benötigt, und somit ist keine Brustkorbinvasion mittels einer großen Herzoperation erforderlich. Ein signifikanter Vorteil der vorliegenden Erfindung ist tatsächlich ihre Einfachheit, wobei gleichzeitig außergewöhnliche Ergebnisse hinsichtlich der Verbesserung des Zustands eines Patienten erreicht werden, der an kardialer Dekompensation leidet.

[0023] Das extrakardiale System der vorliegenden Erfindung weist bevorzugt eine Rotationspumpe auf, die so ausgebildet ist, daß sie Blut mit subkardialen Durchsatzdaten durch den Patienten pumpt; d. h. mit einer Durchsatzrate, die deutlich unter derjenigen des Herzens des Patienten liegt. Andere Pumpentypen können ebenfalls wirkungsvoll sein. Das Pumpen von Blut führt zu einer Revitalisierung des Bluts in gewissem Umfang, indem das aus der Pumpe austretende Blut kinetische und potentielle Energie erhält. Wichtig ist, daß die bevorzugte Pumpe für das Pumpensystem der vorliegenden Erfindung eine Pumpe ist, die relativ wenig Eingangsenergie benötigt im Vergleich mit bekannten Pumpen, die dazu ausgebildet sind, mit Herzraten zu pumpen. Die Pumpe kann implantiert werden oder auch nicht, was davon abhängt, ob der Patient ambulant sein kann, ob dies für ihn praktikabel ist oder ob es notwendig ist, daß er ambulant ist.

[0024] Das vorliegende System umfaßt ferner eine Zuflußleitung, die mit der Pumpe in Fluidverbindung ist, um Blut von einem ersten peripheren Blutgefäß zu der Pumpe zu leiten, und eine Abflußleitung, die mit der Pumpe in Fluidverbindung ist, um Blut von der Pumpe zu einem zweiten peripheren Blutgefäß zu leiten. Die Verbindung der Zufluß- und Abflußleitungen mit den Blutgefäßen wird subkutan hergestellt, und zwar nicht so tief, daß eine invasive große Operation erforderlich ist. Anders ausgedrückt ist sie minimal subdermal. Das erlaubt das Anbringen der Verbindungen mit einem minimalinvasiven Eingriff. Bevor-

zugt liegen die Verbindungen mit den Blutgefäßen unmittelbar unter der Haut oder unmittelbar unter der ersten Muskelschicht, was von den betreffenden Blutgefäßen oder dem Ort der Verbindung abhängig ist, wobei bei manchen Patienten auch ein geringfügig tieferes Eindringen notwendig sein kann.

[0025] Bei einer Ausführungsform des extrakardialen Systems ist die Pumpe eine Durchflußpumpe und/oder eine Pulsationspumpe, die implantierbar ist und dazu dient, zwei periphere Arterien wie etwa die Oberschenkelarterie am Zufluß und die linke Achselarterie am Abfluß miteinander zu verbinden, obwohl auch an andere periphere Blutgefäße gedacht ist einschließlich anderer Arterien und/oder Venen sowie an einzelne und/oder kumulative Kombinationen davon. Eine alternative Ausführungsform verwendet eine Rotationspumpe, die auf eine synchrone gleichpulsierende oder gegenpulsierende Weise oder eine dazwischenliegende phasenverschobene Weise gesteuert werden kann. Bei einer Anwendungsmöglichkeit ist daran gedacht, daß die vorliegende Erfindung so angewandt werden kann, daß das Herz während der Systole einen vermindernden Druck an der Aortenwurzel erfährt, wodurch die hämodynamische Belastung des Herzens verringert und dadurch ermöglicht wird, daß sich das Herz erholt.

[0026] Es ist daran gedacht, daß dann, wenn das Gesamtsystem der vorliegenden Erfindung implantiert wird, dieses subkutan ohne die Notwendigkeit einer invasiven großen Operation und bevorzugt außerhalb des Brustraums implantiert wird. Beispielsweise kann die Pumpe in der Leistengegend implantiert werden, wobei die Zuflußleitung an der Oberschenkel- oder der in ihrer Nähe befindlichen äußeren Hüftarterie und die Abflußleitung an der nahe der Schulter befindlichen Achselarterie angebracht werden. Es ist daran gedacht, daß die Abflußleitung angebracht wird, indem sie unter der Haut tunnelartig von der Pumpe zu der Achselarterie geführt wird. Wenn sie implantiert ist, wird die Pumpe bevorzugt von einer implantierbaren Batterie gespeist, die entweder extern durch ein HF-Induktionssystem wieder-aufgeladen oder periodisch ausgewechselt wird.

[0027] Die vorliegende Erfindung kann verwendet werden zur Unterstützung der Blutzirkulation im Patienten und zur potentiellen Verminderung der Pumpbelastung des Herzens eines Patienten, ohne daß irgendeine Komponente an das Herz des Patienten angeschlossen wird. Das Verfahren weist die folgenden Schritte auf: Implantieren einer Pumpe, die so ausgebildet ist, daß sie Blut mit Durchsatzraten pumpt, die im Mittel subkardial sind, wobei die Pumpe eine Zufluß- und eine Abflußleitung hat, die daran angebracht sind; Anschließen eines distalen Endes der Zuflußleitung an das erste periphere Blutgefäß mit einem minimalinvasiven Eingriff, um den Blutdurchfluß von einem ersten peripheren Blutgefäß des

Patienten zu der Pumpe zuzulassen; subkutanes Implantieren der Zuflußleitung; Anschließen eines distalen Endes der Abflußleitung an das zweite periphere Blutgefäß mit einem minimalinvasiven Eingriff, um den Blutdurchfluß von der Pumpe weg zu einem zweiten peripheren Blutgefäß des Patienten zuzulassen; und Betreiben der Pumpe, um Blut durch das Kreislaufsystem des Patienten zu perfundieren. Bei einer speziellen Anwendung kann die Pumpe synchron gesteuert werden, wobei der Schritt des Betreibens der Pumpe die folgenden Schritte aufweist: Beginnen der Abgabe von Blut aus der Pumpe während der isovolumetrischen Kontraktion und Unterbrechen der Blutabgabe, wenn die Aortenklappe nach der Systole schließt. In Abhängigkeit von dem Patienten und der speziellen Anordnung des vorliegenden Systems resultiert dieses besondere Verfahren in einer verminderten Nachbelastung des Herzens mit gleichzeitiger Unterstützung des Kreislaufs. Beispielsweise sind das erste und das zweite Blutgefäß die Oberschenkel- bzw. die Achselarterie.

[0028] Bei einem alternativen Verfahren der Anwendung der vorliegenden Erfindung wird die Pumpe nicht implantiert, und die Zufluß- und die Abflußleitung werden perkutan an das erste und das zweite Blutgefäß angeschlossen unter Verwendung eines leicht entfernbares Anschlußstücks wie etwa einer Kanüle, um die distalen Enden jeder Leitung an die Blutgefäße anzuschließen.

[0029] Ein erheblicher Vorteil der vorliegenden Erfindung ist, daß sie die Vorteile einer IABP nutzt, jedoch ohne das Erfordernis von extrakorporalen Einrichtungen oder die Notwendigkeit für einen Ballon oder ein ähnliches Teil, das ein Blutgefäß teilweise blockiert. Somit bietet die vorliegende Erfindung Einfachheit und lange Lebensdauer.

[0030] Die vorliegende Erfindung ist daher in den Ansprüchen 1 bis 10 definiert und betrifft ein extrakardiales Pumpensystem zur Unterstützung der Blutzirkulation eines Patienten, wobei das extrakardiale System aufweist: eine Pumpe, die derart ausgebildet ist, daß sie Blut durch den Patienten pumpt, einen Zuflußschlauch, der in Fluidverbindung mit der Pumpe steht, um Blut zur Pumpe zu leiten, und einen Abflußschlauch, der in Fluidverbindung mit der Pumpe steht, um Blut aus der Pumpe abzuleiten. Das extrakardiale Pumpensystem ist so ausgebildet, daß es die Blutzirkulation durch den an kongestiver Herzinsuffizienz leidenden Patienten unterstützt, wobei keinerlei Bauteile des Pumpensystems an das Herz des Patienten angeschlossen sind. Die Pumpe hat eine mittlere Durchflußrate zwischen 0,1 l/min und 3,0 l/min, wobei die Durchflußrate bei Normalbetrieb im wesentlichen unter der des Herzens des Patienten liegt, wenn dieses gesund ist, und derart eingestellt ist, daß sie Blut mit subkardialen Durchsatzraten durch den Patienten pumpt. Der Zuflußschlauch hat

einen Innendurchmesser von weniger als 25 mm und ein erstes Ende, das derart dimensioniert und ausgebildet ist, daß es mit einem ersten peripheren Blutgefäß verbunden werden kann; und der Abflußschlauch hat einen Innendurchmesser von weniger als 25 mm und ein erstes Ende, das derart dimensioniert und ausgebildet ist, daß es mit einem zweiten peripheren Blutgefäß verbunden werden kann.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0031] Diese und weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung werden nachstehend unter Bezugnahme auf die Zeichnungen beschrieben, die nur beispielhaft sind und die Erfindung nicht einschränken sollen.

[0032] **Fig. 1** ist eine schematische Ansicht einer Herzunterstützungseinrichtung, die als linksventrikuläre Unterstützungseinrichtung bekannt ist, wobei ein Bypaß von der Spitze des linken Ventrikels zum Aortenbogen gezeigt ist;

[0033] **Fig. 2** ist eine schematische Ansicht einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die in dem Kreislaufsystem eines Patienten angebracht wird;

[0034] **Fig. 3** ist eine schematische Ansicht einer zweiten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die in dem Kreislaufsystem eines Patienten angebracht wird;

[0035] **Fig. 4** ist eine schematische Ansicht einer Abwandlung der ersten Ausführungsform von **Fig. 2**, die in einen Patienten implantiert ist;

[0036] **Fig. 5** ist eine schematische Ansicht einer dritten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die in dem Kreislaufsystem eines Patienten angebracht wird; und

[0037] **Fig. 6** ist eine schematische Ansicht einer vierten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die in dem Kreislaufsystem eines Patienten angebracht wird.

Genaue Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0038] Unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen folgt nun eine genauere Beschreibung der Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung. Dabei ist jedoch zu beachten, daß zwar einige Ausführungsformen sämtliche hier angegebenen Vorteile aufweisen, aber andere Ausführungsformen eventuell nur einige und nicht sämtliche Vorteile bieten.

[0039] Die vorliegende Erfindung stellt ein extrakardiales Herzunterstützungssystem bereit. Anders ausgedrückt unterstützt die vorliegende Erfindung die

Durchblutung ohne die Notwendigkeit, eine direkte Verbindung mit dem Herzen und der Aorta herzustellen. Es ist daher für den Gebrauch der vorliegenden Erfindung kein invasiver großer chirurgischer Eingriff erforderlich. In manchen Fällen vermindert die vorliegende Erfindung auch die hämodynamische Belastung des Herzens, indem der Druck an der Aortenwurzel während der Systole reduziert wird.

[0040] Fig. 2 zeigt eine erste Ausführungsform 10 der vorliegenden Erfindung, die bei einem Patienten 12 verwendet wird, der ein krankes Herz 14 und eine Aorta 16 hat, von der peripherie brachiozephale Blutgefäße einschließlich der rechten Subklavia 18, der rechten Halsschlagader 20, der linken Halsschlagader 22 und der linken Achsschlagader 24 ausgehen. Von der absteigenden Aorta geht ein weiterer Satz von peripheren Blutgefäßen aus, und zwar die linke und die rechte Oberschenkelarterie 26, 28.

[0041] Die erste Ausführungsform 10 weist eine Pumpe 32 auf, die einen Einlaß 34 und einen Auslaß 36 zum Anschluß von biegsamen Leitungen daran hat. Die Pumpe 32 ist bevorzugt eine Umlaufpumpe entweder von einem Axialtyp oder einem Zentrifugaltyp, obwohl auch andere Pumparten verwendet werden können, die entweder handelsüblich oder nach Kundenwünschen ausgebildet sind. In jedem Fall sollte die Pumpe hinreichend klein sein, so daß sie subkutan und bevorzugt außerhalb des Brustraums, beispielsweise in der Leistengegend des Patienten, implantierbar ist, ohne daß ein größerer invasiver Eingriff erforderlich ist. Da die vorliegende Erfindung ein extrakardiales System ist, werden keine Ventile benötigt. Ein ungewollter Rückstrom durch die Pumpe und/oder die Zuflußleitung wäre für den Patienten unschädlich.

[0042] Ungeachtet der gewählten Art ist die Pumpe 32 der vorliegenden Erfindung so bemessen, daß sie Blut mit subkardialen Durchsatzraten von weniger als ungefähr 50% der Durchsatzrate eines gesunden Durchschnittsherzens pumpt, obwohl auch darüberliegende Durchsatzraten wirksam sein können. Die Pumpe 32 der vorliegenden Erfindung ist also so bemessen und ausgebildet, daß sie Blut mit Durchsatzraten in dem Bereich von 0,1 bis 3 l/min abgibt, und zwar in Abhängigkeit von der gewünschten Anwendung und/oder dem Grad der geforderten Herzunterstützung. Beispielsweise kann es für einen Patienten, der an fortgeschrittener kardialer Dekompensation leidet, bevorzugt werden, eine Pumpe zu verwenden, die eine mittlere subkardiale Durchsatzrate von 2,5 bis 3 l/min hat. Bei anderen Patienten, und zwar besonders solchen mit einem sehr geringen Grad von Herzinsuffizienz, kann es bevorzugt werden, eine Pumpe zu verwenden, die eine mittlere subkardiale Durchsatzrate von 0,5 l/min oder weniger hat.

[0043] Bei einer Ausführungsform ist die gewählte

Pumpe eine Durchlaufpumpe, so daß die Blutperfusion durch den Blutkreislauf kontinuierlich stattfindet. Bei einer alternativen Ausführungsform hat die gewählte Pumpe die Fähigkeit der synchronen Betätigung, d. h. sie kann in einen pulsierenden Modus gebracht und entweder gleichpulsierend oder gegenpulsierend betätigt werden.

[0044] Zur gleichpulsierenden Betätigung ist daran gedacht, daß die Pumpe 32 betätigt wird, um Blut im allgemeinen während der Systole abzugeben, wobei die Betätigung beispielsweise während der isovolumetrischen Kontraktion beginnt, bevor sich die Aortenklappe öffnet oder während des Öffnens der Aortenklappe. Die Pumpe wäre dabei statisch, während die Aortenklappe nach der Systole schließt, wobei die Betätigung beispielsweise aufhört, wenn die Aortenklappe schließt.

[0045] Für eine Gegenpulsation ist daran gedacht, daß die Pumpe 32 im allgemeinen während der Diastole betätigt wird und mit dem Pumpen beispielsweise vor oder während der isovolumetrischen Kontraktion aufhört. Eine solche Anwendung würde eine Durchblutung der Herzkrankgefäß erlauben und/oder steigern. Bei dieser Anwendung ist daran gedacht, daß die Pumpe während der Ausgleichsdauer der Systole nach dem Öffnen der Aortenklappe statisch ist, um die Belastung zu verringern, gegen die das Herz pumpen muß. Die Öffnungszeit der Aortenklappe umfaßt die Perioden des Öffnens und Schließens, wobei Blut hindurchströmt.

[0046] Es ist zu beachten, daß die Bezeichnungen 'gleichpulsierend' und 'gegenpulsierend' allgemeine Bezeichnungen und nicht auf bestimmte Punkte im Herzzyklus des Patienten beschränkt sind, zu denen die Pumpe mit dem Betrieb beginnt bzw. damit aufhört. Sie sollen ganz allgemein die Pumpenaktivierung betreffen, wobei die Pumpe zumindest teilweise während der Systole bzw. der Diastole arbeitet. Beispielsweise ist daran gedacht, daß die Pumpe so aktiviert werden könnte, daß sie in bezug auf eine echte gleichpulsierende oder gegenpulsierende Aktivierung phasenverschoben und dennoch, in Abhängigkeit von den speziellen Bedürfnissen des Patienten oder dem gewünschten Resultat, synchron ist. Die Aktivierung der Pumpe könnte so verlagert werden, daß sie vor oder nach der isovolumetrischen Kontraktion oder vor oder nach der isovolumetrischen Expansion beginnt.

[0047] Ferner kann die Pulsationspumpe so aktiviert werden, daß sie asynchron mit dem Herzen des Patienten pulsiert. Wenn das Herz des Patienten unregelmäßig schlägt, kann typischerweise gewünscht werden, die Pumpe asynchron pulsieren zu lassen, so daß die Durchblutung durch das extrakardiale Pumpensystem regelmäßiger und damit zur Sauerstoffversorgung der Organe wirksamer ist. Wenn das

Herz des Patienten regelmäßig, aber schwach schlägt, kann eine synchrone Pulsierung der extrakardialen Pumpe bevorzugt werden.

[0048] Die Pumpe **32** wird von einem Elektromotor **40** angetrieben und bevorzugt von einer programmierbaren Steuerung **42** gesteuert, die imstande ist, die Pumpe pulsierend zu aktivieren, wenn das gewünscht wird, und außerdem die Geschwindigkeit der Pumpe zu steuern. Für eine synchrone Steuerung wird das Herz des Patienten bevorzugt mit einem EKG überwacht, wobei die Steuerung **42** Feedback erhält. Die Steuerung **42** wird bevorzugt durch Verwendung externer Einrichtungen programmiert. Das kann beispielsweise erreicht werden durch Verwendung von HF-Telemetrieschaltungen des Typs, der gewöhnlich in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren verwendet wird. Die Steuerung kann auch selbstregulierend sein, um eine automatische Regulierung der Geschwindigkeit und/oder Regulierung des synchronen oder asynchronen Pulsierens der Pumpe auf der Basis von Feedback von Umgebungssensoren zu ermöglichen, die Parameter wie etwa den Druck oder das EKG des Patienten überwachen. Es ist auch daran gedacht, daß eine umsteuerbare Pumpe verwendet wird, falls das gewünscht wird, wobei die Steuerung imstande ist, die Richtung entweder des Motors oder der Laufräder der Pumpe umzukehren. Eine solche Pumpe könnte verwendet werden, wenn es erwünscht ist, die Option einer Richtungsumkehr der Zirkulation zwischen zwei peripheren Blutgefäßen zu haben.

[0049] Die Energie für den Motor **40** und die Steuerung **42** wird von einer Batterie **44** geliefert, die bevorzugt durch eine externe Induktionsquelle (nicht gezeigt) wie etwa eine HF-Induktionsspule wieder aufladbar ist, die elektromagnetisch mit der Batterie verbindbar ist, um in dieser eine Ladung zu erzeugen. Die Pumpe kann während des Wiederaufladens ohne lebensgefährdende Wirkung vorübergehend angehalten werden, weil das System das Herz nur unterstützt und keinen Herzensatz darstellt.

[0050] Die Steuerung **42** und die Batterie **44** werden zwar bevorzugt vorher mit der Pumpe **32** zusammengebaut und mit dieser implantiert, es ist aber auch daran gedacht, daß die Pumpe **32** und der Motor **40** an einer Stelle implantiert werden und die Steuerung **42** und die Batterie **44** an einer davon getrennten Stelle implantiert werden. Bei einer alternativen Anordnung kann die Pumpe **32** extern durch eine perkutane Antriebsleitung angetrieben werden. Bei einer anderen Alternative können Pumpe, Motor und Steuerung implantiert sein und von einer extrakorporalen Batterie gespeist werden. Im letztgenannten Fall könnte die Batterie an der Seite des Patienten angebracht werden, um die volle ambulante Beweglichkeit zu ermöglichen.

[0051] Der Einlaß **34** der Pumpe **32** ist bevorzugt an eine biegsame Zuflußleitung **50** und eine biegsame Abflußleitung **52** angeschlossen, so daß der Blutstrom von einem peripheren Blutgefäß zu einem anderen geleitet wird. Die Zufluß- und Abflußleitungen **50**, **52** können beispielsweise aus Dacron-, Hemashield- oder Goretex-Materialien hergestellt sein, obwohl auch andere Materialien geeignet sein können. In manchen Fällen können die Zufluß- und/oder Abflußleitungen vom Hersteller bereits an der Pumpe angebracht sein. Wenn es erwünscht ist, die Pumpe **32** und die Leitungen **50**, **52** zu implantieren, dann wird es bevorzugt, daß der Innendurchmesser der Leitungen kleiner als 25 mm ist, obwohl geringfügig größere Durchmesser wirksam sein können.

[0052] Bei einer bevorzugten Anwendung der vorliegenden Erfindung wird die erste Ausführungsform von Arterie zu Arterie angewandt; beispielsweise als Oberschenkelarterie-Achsellarterie-Bypass, wie **Fig. 2** zeigt. Für den Durchschnittsfachmann ist ersichtlich, daß ein Achsellarterie-Oberschenkelarterie-Bypass ebenso wirksam ist, wenn die hier beschriebenen Ausführungsformen verwendet werden. Tatsächlich ist für den Fachmann ersichtlich, daß die vorliegende Erfindung bei allen peripheren Blutgefäßen des Patienten angewandt werden könnte.

[0053] Die Zuflußleitung **50** hat ein erstes proximales Ende **56**, das an den Einlaß **34** der Pumpe **32** angeschlossen ist, und ein zweites distales Ende **58**, das an ein erstes peripheres Blutgefäß angeschlossen ist, das bevorzugt die linke Oberschenkelarterie **26** des Patienten **12** ist, obwohl auch die rechte Oberschenkelarterie oder irgendeine andere periphere Arterie akzeptabel sein kann. In einem Anwendungsfall erfolgt die Verbindung zwischen der Zuflußleitung **50** und dem ersten Blutgefäß über eine End-zu-Seit-Anastomose, obwohl auch eine Seit-zu-Seit-Anastomoseverbindung in der Mitte der Leitung verwendet werden könnte, wo die Zuflußleitung mit ihrem zweiten Ende an ein weiteres Blutgefäß (nicht gezeigt) angeschlossen wäre.

[0054] Ebenso hat die Abflußleitung **52** ein erstes proximales Ende **62**, das an den Auslaß **36** der Pumpe **32** angeschlossen ist, und ein zweites distales Ende **64**, das an ein zweites peripheres Blutgefäß, bevorzugt die linke Achsellarterie **24** des Patienten **12**, angeschlossen ist, obwohl auch die rechte Achsellarterie oder jede andere periphere Arterie akzeptabel wäre. In einem Anwendungsfall erfolgt die Verbindung zwischen der Abflußleitung **52** und dem zweiten Blutgefäß über eine End-zu-Seit-Anastomose, obwohl eine Seit-zu-Seit-Anastomoseverbindung in der Mitte der Leitung verwendet werden könnte, wo die Abflußleitung mit ihrem zweiten Ende an noch ein anderes Blutgefäß (nicht gezeigt) angeschlossen wäre. Bevorzugt ist die Abflußleitung an dem zweiten Blutgefäß unter einem Winkel angebracht, der in dem

überwiegenden Strömen von Blut aus der Pumpe proximal in Richtung zu der Aorta und dem Herzen resultiert, wie in **Fig. 2** zu sehen ist.

[0055] Es wird bevorzugt, daß die Anbringung der vorliegenden Erfindung an den peripheren Blutgefäßen subkutan erfolgt, d. h. in geringer Tiefe unmittelbar unter der Haut oder der ersten Muskelschicht, um einen größeren invasiven Eingriff zu vermeiden. Ferner wird bevorzugt, daß die vorliegende Erfindung extrathorakal angebracht wird, um zu vermeiden, daß ein Eingriff in den Brustraum des Patienten vorgenommen werden muß.

[0056] Wenn es gewünscht wird, kann das gesamte extrakardiale System **10** der vorliegenden Erfindung in den Patienten implantiert werden. In diesem Fall kann die Pumpe **32** beispielsweise in der Leistengegend implantiert werden, wobei die Zuflußleitung **50** subkutan beispielsweise an die Oberschenkelarterie **26** nahe der Pumpe **32** angeschlossen wird. Die Abflußleitung würde dann tunnelartig subkutan beispielsweise durch die linke Achselarterie **24** eingesetzt werden. Bei einer alternativen Anordnung könnten die Pumpe **32** und der zugehörige Antrieb und die Steuerung vorübergehend an der Außenhaut des Patienten befestigt werden, wobei die Zufluß- und die Abflußleitung **50, 52** perkutan angeschlossen werden. In beiden Fällen kann der Patient ohne die Behinderung von fest angebrachten Leitungen ambulant sein.

[0057] Es ist vorgesehen, daß dann, wenn ein Anastomoseanschluß nicht erwünscht ist, ein spezieller Verbinder verwendet werden kann, um die Leitungen **50, 52** mit den peripheren Blutgefäßen zu verbinden. **Fig. 3** zeigt eine zweite Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei die Zuflußleitung **50** und die Abflußleitung **52** an die peripheren Blutgefäße über einen ersten und einen zweiten Verbinder **68, 70** angeschlossen sind, die jeweils ein Anschlußstück mit drei Öffnungen aufweisen. Bei der bevorzugten Ausführungsform weisen die Verbinder **68, 70** ein intravaskuläres, im allgemeinen T-förmiges Anschlußstück **72** auf, das ein proximales Ende **74**, ein distales Ende **76** und ein abgewinkeltes Divergenzstück **78** hat, was den Anschluß an die Zufluß- und die Abflußleitung **50** und **52** sowie die Blutgefäße erlaubt. Die proximalen und distalen Enden **74, 76** der Anschlußstücke **72** erlauben die Verbindung mit dem Blutgefäß, in dem das Anschlußstück positioniert ist. Der Winkel des Divergenzstücks **78** der Anschlußstücke **72** kann in bezug auf die Strömungssachse durch das Blutgefäß 90° oder weniger betragen. Bei einer anderen Ausführungsform sind die Verbinder **68, 70** Hülsen (nicht gezeigt), die die Außenseite des peripheren Blutgefäßes umgeben und daran angebracht sind, wobei im Inneren der Hülse eine Öffnung zu dem Blutgefäß vorgesehen ist, um den Blutdurchfluß von den Leitungen **50, 52** zu ermöglichen, wenn sie

an die Verbinder **68** bzw. **70** angeschlossen sind. Andere Arten von Verbindern mit anderen Konfigurationen sind möglich, die entweder die Notwendigkeit einer Anastomoseverbindung beseitigen oder den Anschluß der Leitungen an die Blutgefäße erlauben. Es ist möglich, daß eine Verbindung mit den Blutgefäßen über eine Kanüle hergestellt wird, wobei die Kanüle gemeinsam mit den Zufluß- und Abflußleitungen implantiert wird.

[0058] Der Vorteil von separaten Verbindern bzw. Anschlußstücken ist ihre mögliche Anwendung bei Patienten mit chronischer kardialer Dekompensation. Ein Verbinder beseitigt die Notwendigkeit einer Anastomoseverbindung zwischen den Leitungen des vorliegenden erfindungsgemäßen Systems und den peripheren Blutgefäßen, wenn es erwünscht ist, das System mehr als einmal zu entfernen und/oder zu ersetzen. Die Verbinder könnten an dem ersten und dem zweiten Blutgefäß halbpermanent angebracht werden, wobei an dem Divergenzteil eine Endkappe angebracht ist, um später eine Schnellverbindung des vorliegenden Systems mit dem Patienten herzustellen. Dabei könnte ein Patient aus der vorliegenden Erfindung periodisch Nutzen ziehen, ohne daß die Leitungen jedesmal über einen Anastomoseeingriff erneut von den Blutgefäßen getrennt werden müßten. Jedesmal, wenn die Erfindung implementiert werden soll, würden die Endkappen entfernt, und die Leitung würde rasch an den Verbindern angebracht werden.

[0059] Bei der bevorzugten Ausführungsform des Verbinder **70** ist das Divergenzstück **78** in einem spitzen Winkel von erheblich weniger als 90° zu der Achse des Anschlußstücks **72** orientiert, wie **Fig. 3** zeigt, so daß ein Hauptanteil des Bluts, das durch die Abflußleitung **52** in das Blutgefäß (z. B. in die linke Achselarterie **24**) strömt, in einer Richtung proximal zum Herzen **14** anstatt in der distalen Richtung strömt. Bei einer alternativen Ausführungsform kann der Durchmesser des proximalen Endes **74** des Anschlußstücks **72** größer als der Durchmesser des distalen Endes **76** sein, ohne daß ein abgewinkeltes Divergenzstück benötigt wird, um das gleiche Resultat zu erzielen.

[0060] Mit oder ohne einen Verbinder kann das Resultat, wenn der Blutstrom proximal zur Aorta gerichtet ist, ein gleichzeitiger Strom abwärts durch die absteigende Aorta sein, was zu einer Verminderung von Druck an der Aortenwurzel führt. Somit kann die vorliegende Erfindung so angewandt werden, daß die Nachbelastung des Herzens des Patienten verringert wird und eine zumindest partielle, wenn nicht vollständige Erholung der kardialen Dekompensation erlaubt, während der Blutkreislauf unterstützt wird. Ein gleichzeitiger bzw. gemeinsamer Durchfluß ist von der Betriebsphase der Pulsationspumpe und der Wahl des zweiten Blutgefäßes abhängig, mit dem die

Abflußleitung verbunden ist.

[0061] Die vorliegende Erfindung kann zwar angewandt werden, um einen Bypass von Arterie zu Arterie herzustellen, aber in Anbetracht der Natur der vorliegenden Erfindung, d. h. der Unterstützung des Kreislaufs zur Befriedigung des Organbedarfs kann auch ein Vene-zu-Arterie-Bypass verwendet werden. Beispielsweise kann unter Bezugnahme auf **Fig. 4** eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung **10** so an dem Patienten **12** angebracht werden, daß die Zuflußleitung **50** an eine periphere Vene wie etwa die linke Oberschenkelvene **80** angeschlossen ist. Bei dieser Anordnung kann die Abflußleitung **52** an eine der peripheren Arterien wie etwa die linke Achselarterie **24** angeschlossen sein. Arterie-zu-Vene-Anordnungen sind ebenfalls möglich. In Vene-zu-Arterie-Fällen, bei denen der Zufluß an eine Vene und der Abfluß an eine Arterie angeschlossen ist, sollte die Pumpe **32** so bemessen sein, daß ein ausreichend kleiner Durchfluß ermöglicht wird, so daß sauerstoffarmes Blut nicht auf unannehbare Werte in den Arterien ansteigt. Es versteht sich, daß die Anschlüsse an die peripheren Venen gemäß einer oder mehreren Methoden erfolgen können, die vorstehend für den Anschluß an eine periphere Arterie beschrieben wurden. Ferner versteht es sich, daß die vorliegende Erfindung als ein Vene-zu-Vene-Bypass angewandt werden könnte, wobei der Zufluß und der Abfluß an separate periphere Venen angeschlossen sind. Außerdem weist eine alternative Ausführungsform zwei diskrete Pumpen und Leitungsanordnungen auf, von denen die eine als ein Vene-zu-Vene-Bypass und die andere als ein Arterie-zu-Arterie-Bypass angewandt wird.

[0062] Eine teilweise externe Anbringung der vorliegenden Erfindung ist möglich, wenn es sich um akutes Herzversagen eines Patienten handelt, d. h. wenn eine lange Dauer nicht zu erwarten ist, oder in den frühen Phasen von Herzversagen (wobei der Patient zu den Funktionsklassen II oder III der Klassifizierung der New York Heart Association (NYHAC) gehört). Gemäß **Fig. 5** wird eine dritte Ausführungsform **110** der vorliegenden Erfindung perkutan an einem Patienten **112** angebracht, um einen Bypass zwischen zwei peripheren Blutgefäßen zu bilden, wobei eine Pumpe **132** und ihr zugehöriger Motor und die Steuerelemente extrakorporal verwendet werden. Die Pumpe **132** hat eine Zuflußleitung **150** und eine Abflußleitung **152**, die zu ihr gehören und an zwei periphere Blutgefäße anschließbar sind. Die Zuflußleitung **150** hat ein erstes Ende **156** und ein zweites Ende **158**, wobei das zweite Ende mit einem ersten peripheren Blutgefäß (z. B. der Oberschenkelarterie **126**) über eine Kanüle **180** verbunden ist. Die Kanüle **180** hat ein erstes Ende **182**, das abdichtbar mit dem zweiten Ende **158** der Zuflußleitung **150** verbunden ist. Die Kanüle **180** hat außerdem ein zweites Ende **184**, das dazu dient, die Haut oder die erste Muskel-

schicht durch eine operative Öffnung **186** zu durchstechen und die Blutgefäßquelle (z. B. die Oberschenkelarterie **126**) zu durchstechen.

[0063] Gleichermassen hat die Abflußleitung **152** ein erstes Ende **162** und ein zweites Ende **164**, wobei das zweite Ende mit einem zweiten peripheren Blutgefäß (z. B. der linken Achselarterie **124**) über eine Kanüle **180** verbunden ist. Ebenso wie die Zuflußkanüle hat die Abflußkanüle **180** ein erstes Ende **182**, das abdichtbar mit dem zweiten Ende **164** der Abflußleitung **152** verbunden ist. Die Abflußkanüle **180** hat außerdem ein zweites Ende **184**, das dazu dient, die Haut oder die erste Muskelschicht durch eine operative Öffnung **190** zu durchdringen und das zweite Blutgefäß (z. B. die linke Achselarterie **124**) zu durchstechen. Durch die Verwendung einer perkutanen Anbringung kann die vorliegende Erfindung vorübergehend angewandt werden, ohne daß irgendein Teil davon implantiert werden muß oder Anastomoseverbindungen mit den Blutgefäßen hergestellt werden müssen.

[0064] Eine alternative Abwandlung der dritten Ausführungsform kann verwendet werden, wenn ein Patient periodisch behandelt werden soll, jedoch jedesmal für einen kurzen Zeitraum und ohne die Verwendung von speziellen Verbindern. Bei dieser Abwandlung ist vorgesehen, daß die zweiten Enden der Zufluß- und Abflußleitungen dauerhafter mit den zugeordneten Blutgefäßen beispielsweise über eine Anastomoseverbindung verbunden werden, wobei ein Bereich jeder Leitung nahe dem Blutgefäßanschluß perkutan implantiert wird und eine abnehmbare Kappe das außen freiliegende erste Ende (oder ein dazwischen befindliches Ende davon) der Leitung außerhalb des Patienten abschließt. Wenn ein Kreislaufbypass zur Unterstützung des Blutdurchflusses hergestellt werden soll, könnte die abnehmbare Kappe an jeder freiliegenden perkutan positionierten Leitung abgenommen werden und die Pumpe (oder die Pumpe mit einem daran angebrachten Stück der Zufluß- und/oder Abflußleitung) zwischen die freiliegenden perkutanen Leitungen eingesetzt werden. Dabei kann ein Patient periodisch aus der vorliegenden Erfindung Nutzen ziehen, ohne daß die Leitungen jedesmal an die Blutgefäße angeschlossen bzw. davon getrennt werden müssen.

[0065] Eine andere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfaßt eine Vielzahl von Zufluß- und/oder Abflußleitungen. Beispielsweise weist unter Bezugnahme auf **Fig. 6** eine vierte Ausführungsform **210** der vorliegenden Erfindung eine Pumpe **232** in Fluidverbindung mit einer Vielzahl von Zuflußleitungen **250A, 250B** und einer Vielzahl von Abflußleitungen **252A, 252B** auf. Jedes Paar von Leitungen konvergiert an einem allgemein Y-förmigen Konvergenzteil **296**, das den Blutstrom am Zuflußende vereinigt und den Blutfluß am Abflußende divergent macht.

Jede Leitung kann mit einem separaten peripheren Blutgefäß verbunden sein, aber es ist auch möglich, zwei Anschlüsse an dasselbe Blutgefäß an voneinander entfernten Stellen vorzusehen. Bei einer Anordnung sind alle vier Leitungen mit peripheren Arterien verbunden. Alternativ könnte eine oder mehrere der Leitungen mit Venen verbunden sein. Bei der in **Fig. 6** gezeigten Anwendung ist die Zuflußleitung **250A** an die linke Oberschenkelarterie **226** angeschlossen, wogegen die Zuflußleitung **250B** an die linke Oberschenkelvene **278** angeschlossen ist. Die Abflußleitung **252A** ist an die linke Achselarterie **224** angeschlossen, wogegen die Abflußleitung **252B** an die linke Halsschlagader **222** angeschlossen ist. Es ist zu beachten, daß die Anschlüsse von jeder Leitung oder allen Leitungen an die Blutgefäße über eine Anastomoseverbindung oder über einen speziellen Verbinder, wie oben beschrieben, hergestellt sein können. Außerdem kann die Ausführungsform von **Fig. 6** bei jeder Kombination von peripheren Blutgefäßen angewandt werden, die dem Zustand des Patienten am besten entspricht. Beispielsweise kann es erwünscht sein, eine Zuflußleitung und zwei Abflußleitungen oder umgekehrt vorzusehen. Schließlich ist zu beachten, daß auf der Zufluß- oder der Abflußseite mehr als zwei Leitungen verwendet werden können, wobei die Anzahl der Zuflußleitungen nicht unbedingt gleich der Anzahl von Abflußleitungen ist.

Patentansprüche

1. Extracardiales Pumpensystem (**10**) zur Unterstützung der Blutzirkulation eines Patienten, mit einer Pumpe (**32**) die derart ausgebildet ist, dass sie Blut durch den Patienten pumpt, einem Zuflussschlauch (**50**), der in Fluidverbindung mit der Pumpe (**32**) steht, um Blut zur Pumpe (**32**) zu leiten und einem Abflussschlauch (**52**), der in Fluidverbindung mit der Pumpe (**32**) steht, um Blut aus der Pumpe (**32**) abzuleiten, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Pumpensystem (**10**) derart ausgebildet ist, dass es die Blutzirkulation durch den an kongestiver Herzinsuffizienz leidenden Patienten unterstützt, wobei keinerlei Bauteile des Pumpensystems (**10**) an das Herz des Patienten angeschlossen sind; die Pumpe (**32**) eine mittlere Durchflussrate zwischen 0,1 l/min und 3,0 l/min aufweist, wobei die Durchflussrate bei Normalbetrieb im wesentlichen unter der des Herzens des Patienten liegt, wenn dieses gesund ist, und derart eingestellt ist, dass sie Blut mit subcardialen Durchsatzraten durch den Patienten pumpt; der Zuflussschlauch (**50**) einen Innendurchmesser von weniger als 25 mm und ein erstes Ende aufweist, das derart dimensioniert und ausgebildet ist, dass es mit einem ersten peripheren Blutgefäß (**26**) verbunden werden kann; und der Abflussschlauch (**52**) einen Innendurchmesser

von weniger als 25 mm und ein erstes Ende aufweist, das derart dimensioniert und ausgebildet ist, dass es mit einem zweiten peripheren Blutgefäß (**24**) verbunden werden kann.

2. System nach Anspruch 1, wobei die Pumpe (**32**) derart ausgebildet ist, dass Blut mit einer mittleren Durchsatzrate von weniger als 25 l/min für einen langen Zeitraum zirkuliert.

3. System nach Anspruch 1, wobei die Pumpe (**32**) eine Pulsations-Pumpe ist und das System weiter eine Steuerschaltung (**42**) zum synchronen Aktivieren der Pumpe (**32**) aufweist, so dass sie während einer isovolumetrischen Kontraktion zu pumpen beginnt und zu pumpen aufhört, wenn sich die Aortenklappe schließt.

4. System nach Anspruch 1, wobei die Pumpe (**32**) eine Pulsations-Pumpe ist und das System weiter eine Steuerschaltung (**42**) zum synchronen Aktivieren der Pumpe (**32**) während der Diastole und zum Unterbrechen des Betriebs der Pumpe, während die Aortenklappe geöffnet ist, aufweist, um einen gegenpulsierenden Blutfluss zwischen dem ersten und dem zweiten peripheren Blutgefäß (**24**, **26**) zu ermöglichen.

5. Pumpensystem nach Anspruch 1, wobei die Pumpe (**32**), der Zuflussschlauch (**50**) und der Abflussschlauch (**52**) derart dimensioniert und ausgebildet sind, dass sie durch einen minimal invasiven operativen Eingriff implantiert werden können.

6. System nach Anspruch 5, das ferner eine implantierbare Batterie (**44**) aufweist.

7. System nach Anspruch 6, das ferner eine Induktionsspule aufweist, die derart ausgebildet ist, dass sie elektromagnetisch mit der Batterie (**44**) gekoppelt werden kann, um die Batterie nach der Implantation der Batterie (**44**) und der Pumpe (**32**) zu laden.

8. System nach Anspruch 1, das ferner ein Anschlussstück (**70**) zum Befestigen an einem der peripheren Blutgefäße (**24**, **26**) und zum Verbinden mit einem der Schläuche (**50**, **52**) aufweist.

9. System nach Anspruch 1, das ferner wenigstens einen zusätzlichen Zuflussschlauch (**250B**) aufweist, wobei jeder Zuflussschlauch (**50**, **250B**) ein erstes Ende aufweist, das derart ausgebildet ist, dass es an ein peripheres Blutgefäß (**26**, **278**) angeschlossen werden kann.

10. System nach Anspruch 1, das ferner wenigstens einen zusätzlichen Abflussschlauch (**252B**) aufweist, wobei jeder Abflussschlauch (**52**, **252B**) ein erstes Ende aufweist, das derart ausgebildet ist, dass

DE 698 20 466 T2 2004.10.28

es an ein peripheres Blutgefäß (**24, 222**) angeschlossen werden kann.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

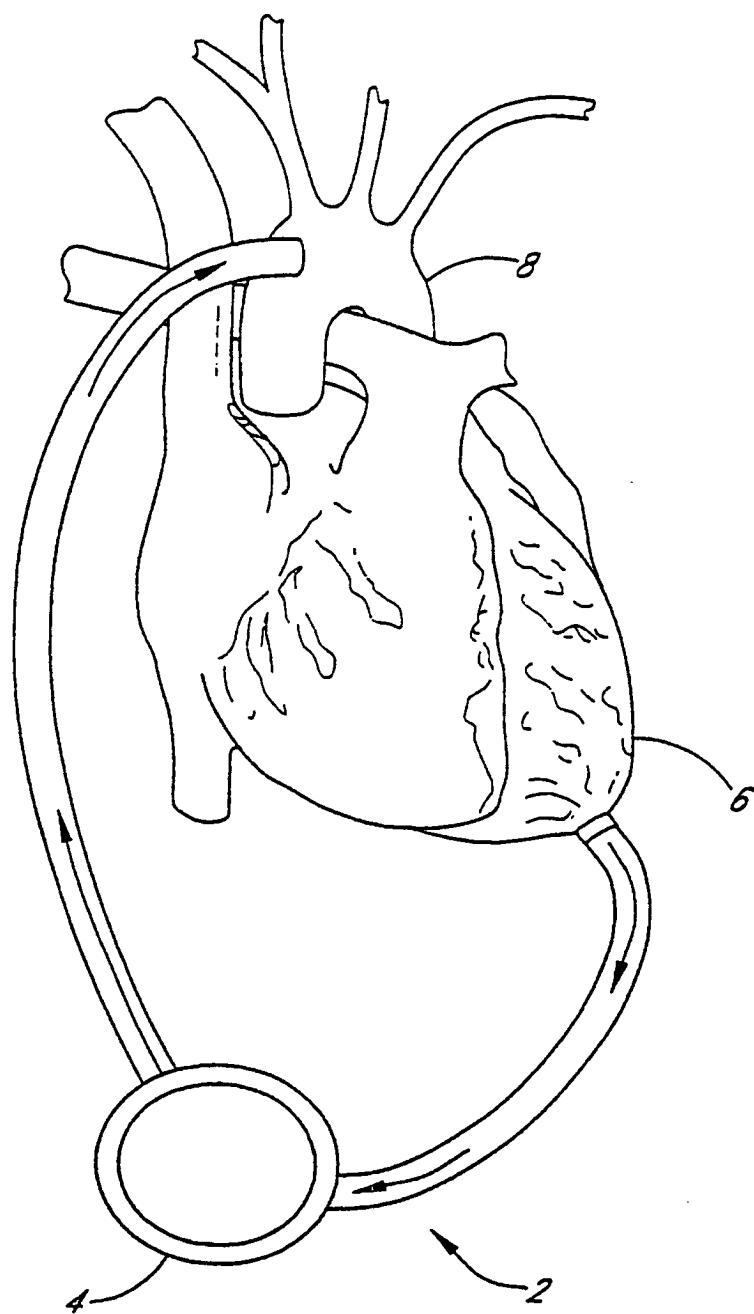


FIG. 1

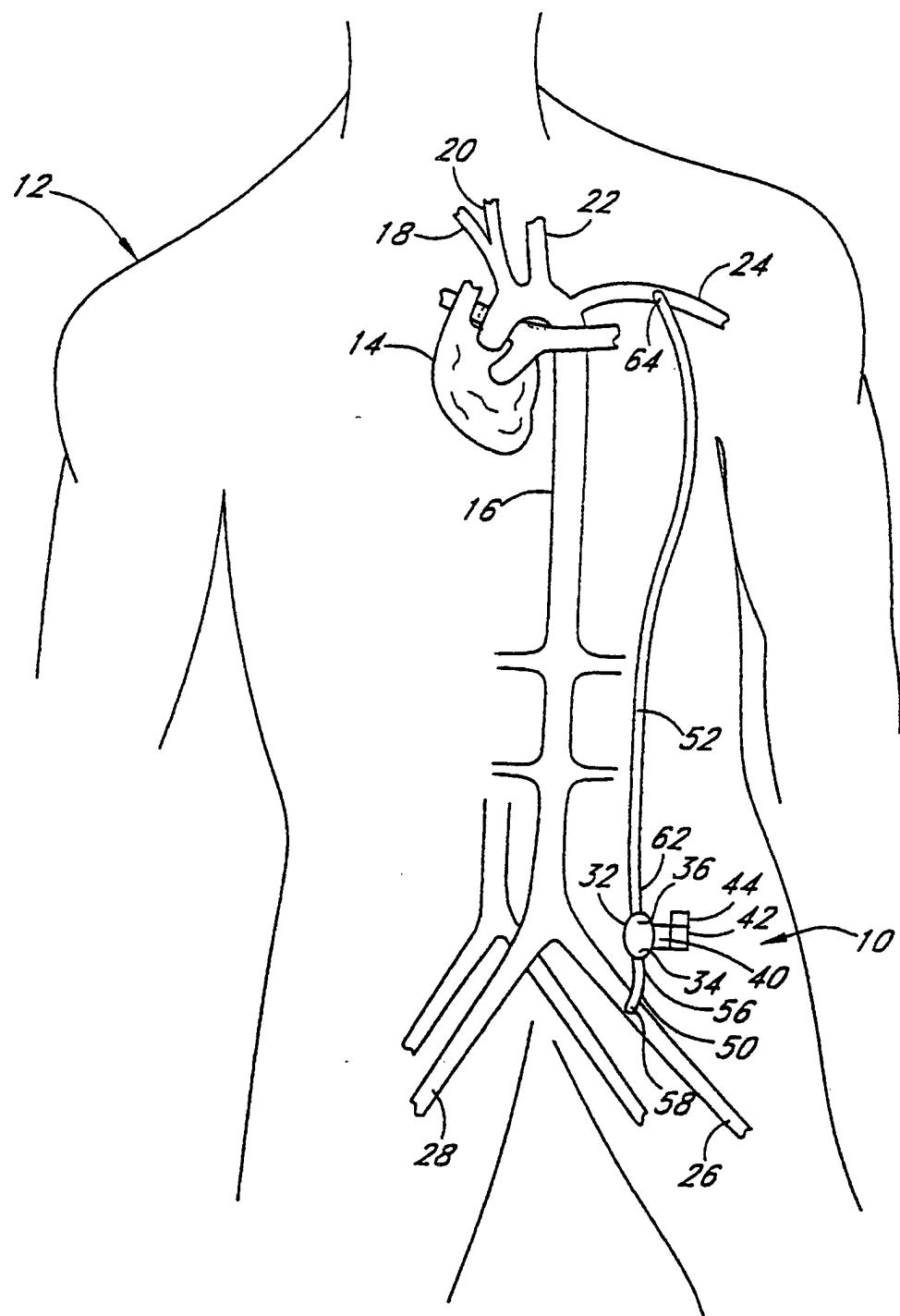


FIG. 2

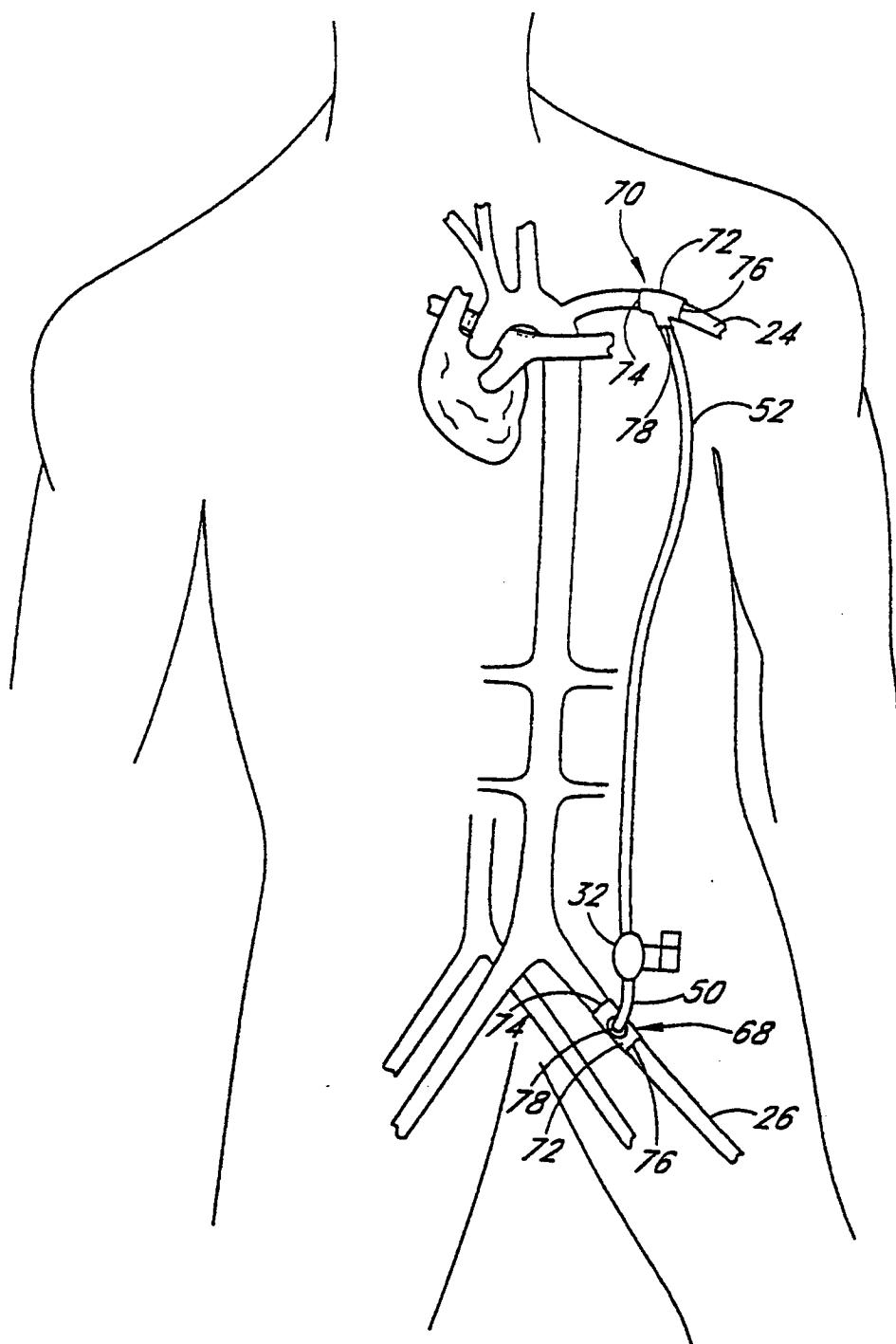


FIG. 3

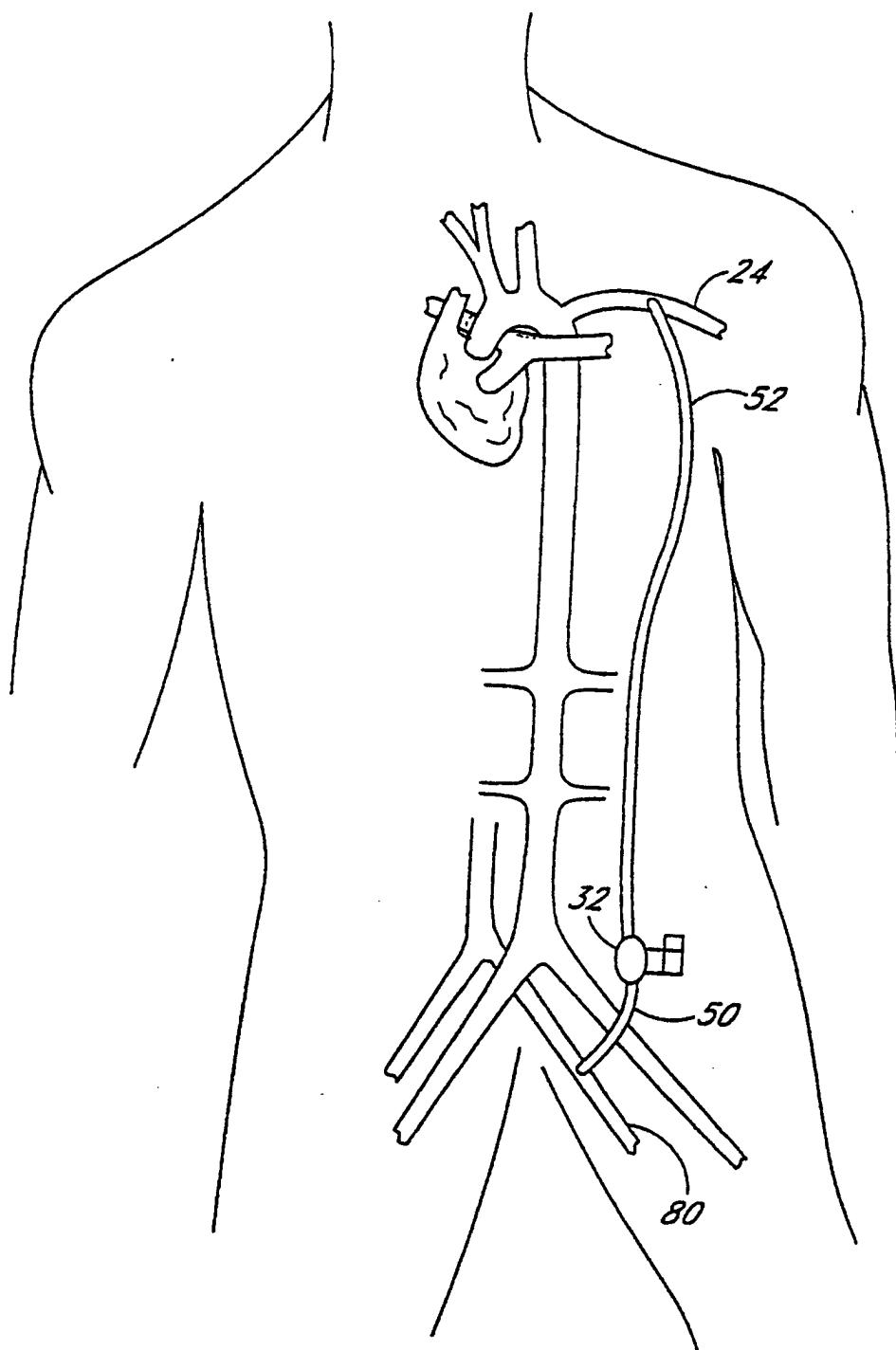


FIG. 4

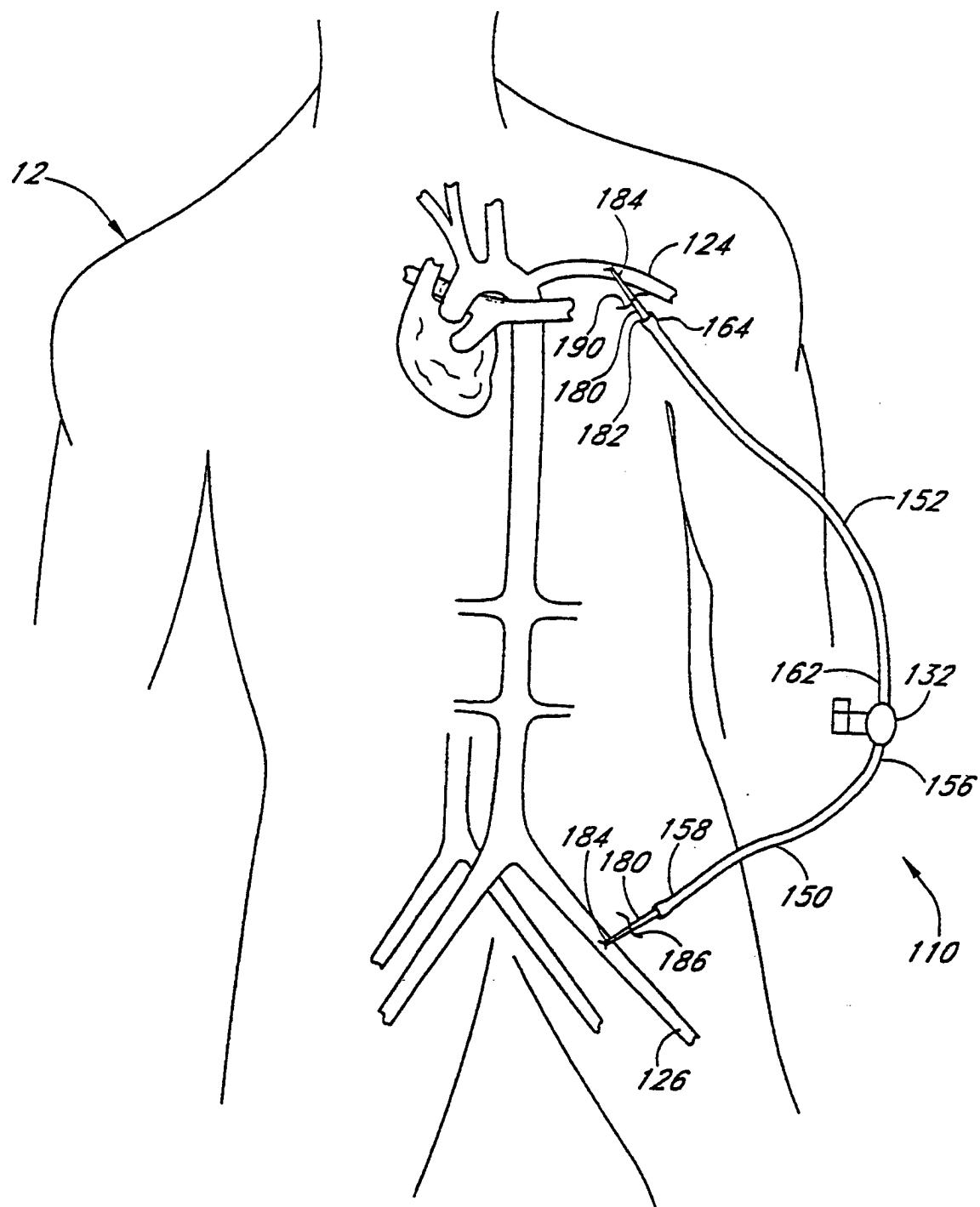


FIG. 5

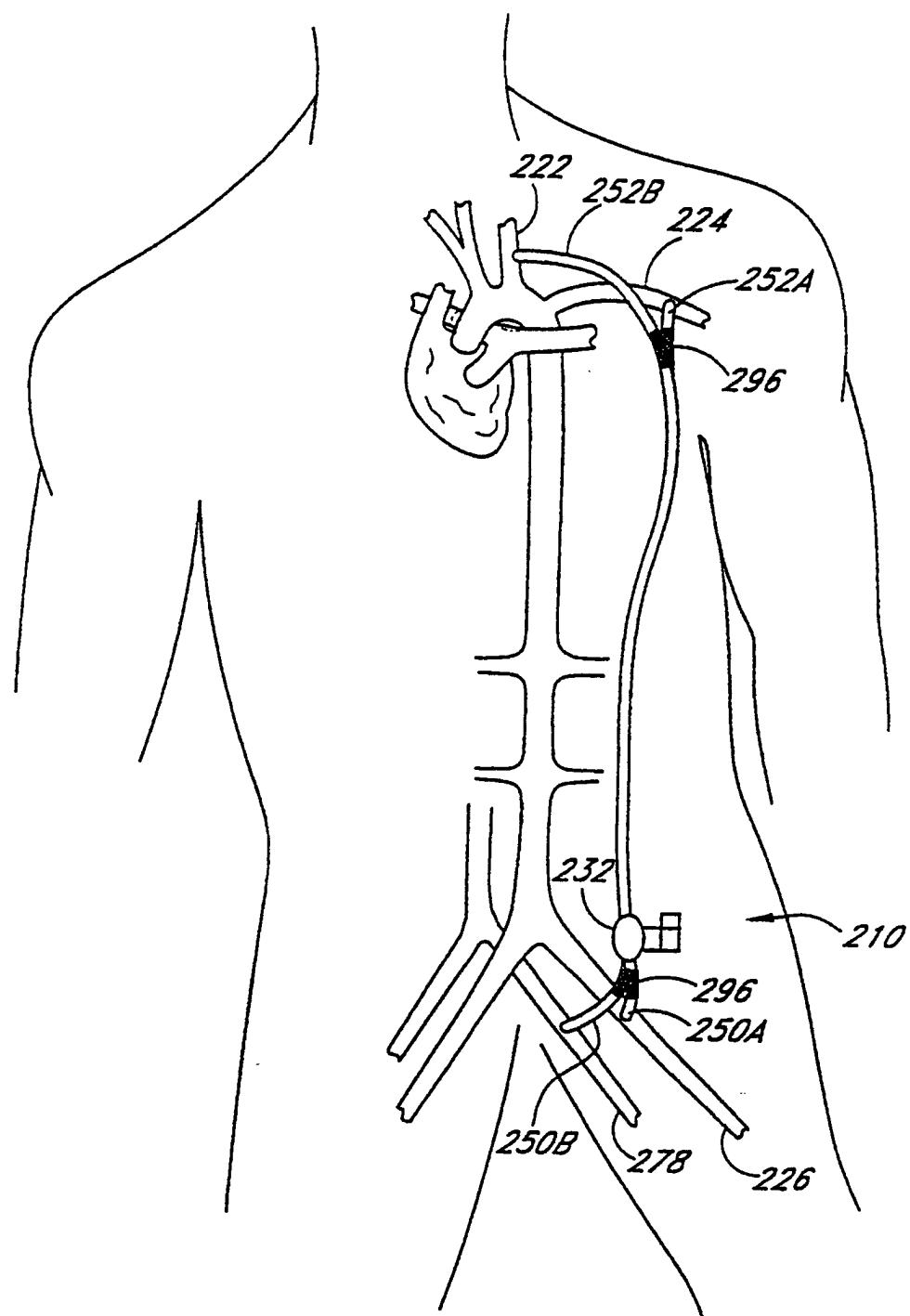


FIG. 6