



(12) **Patentschrift**

(21) Aktenzeichen: **103 34 868.9**
(22) Anmeldetag: **29.07.2003**
(43) Offenlegungstag: **03.03.2005**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **17.10.2013**

(51) Int Cl.: **A61F 2/90 (2013.01)**
A61F 2/24 (2006.01)

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

(73) Patentinhaber:
pfm medical ag, 50996, Köln, DE

(74) Vertreter:
**Ring & Weisbrodt Patentanwalts-gesellschaft
mbH, 40213, Düsseldorf, DE**

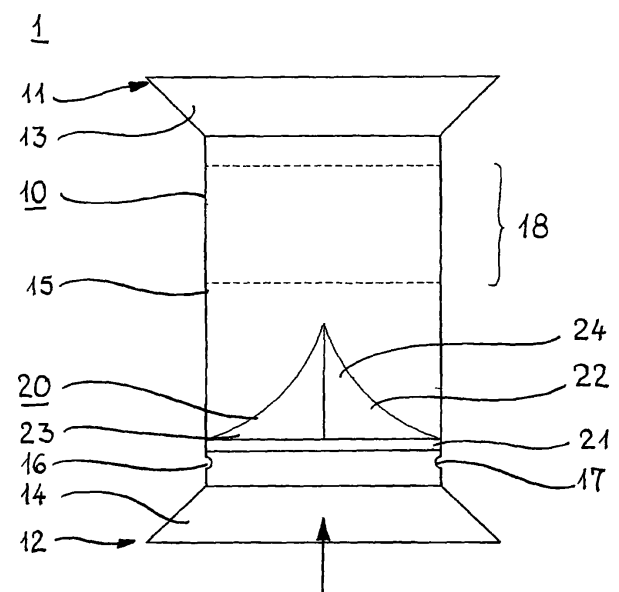
(72) Erfinder:
**Antrag auf Teilnennung; Jung, Johannes,
76229, Karlsruhe, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE	101 18 944	A1
DE	101 21 210	A1
DE	691 01 385	T2
US	2002 / 0 138 135	A1
EP	0 928 606	A1
EP	1 044 663	A2
EP	1 057 460	A1

(54) Bezeichnung: **Implantierbare Einrichtung als Organklappenersatz, dessen Herstellungsverfahren sowie Grundkörper und Membranelement dafür**

(57) Hauptanspruch: Implantierbare Einrichtung (1) zur Verwendung im menschlichen und/oder tierischen Körper zum Ersatz einer Organklappe mit einem länglichen Grundkörper (10) mit einem ersten und einem zweiten mit Öffnungen versehenen Ende (11, 12) und mit einem mit zumindest einer Öffnung versehenen Membranelement (20), wobei die Einrichtung (1) in einem ersten Betriebszustand (Primärform) ein großes Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse und in einem zweiten Betriebszustand (Sekundärform) ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang der Achse aufweist, wobei sie durch Aufbringen einer Kraft gegen elastische Materialkräfte aus der Sekundärform in die Primärform reversibel überführbar ist, und wobei zumindest eines der beiden Enden (11, 12) des Grundkörpers (10) einen auskragenden Verankerungsabschnitt (13, 14) zum Verankern der Einrichtung (1) in dem Organ und/oder einem Gefäß aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass das Membranelement (20) einen Ringabschnitt (21) zum Verankern an dem Grundkörper (10) und einen mit dem Ringabschnitt (21) verbundenen Klappenabschnitt (22) zum Nachbilden einer Klappe aufweist, und dass ein oder mehrere Führungsöffnungen (16, 17) in dem Grundkörper (10) zum Durchführen von Führungsdrähten für die Implantation der Einrichtung (1) angeordnet ist oder sind, wobei die zumindest eine Führungsöffnung (16, 17) einen der Öffnungsweite der im implantierten Zustand der Einrichtung (1) zu überdeckenden Abgänge von Koronararterien entsprechenden Durchmesser aufweist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine implantierbare Einrichtung zur Verwendung im menschlichen und/oder tierischen Körper zum Ersatz einer Organklappe mit einem länglichen Grundkörper mit einem ersten und einem zweiten, mit Öffnungen versehenen Ende und mit einem mit zumindest einer Öffnung versehenen Membranelement, wobei die Einrichtung in einem ersten Betriebszustand (Primärform) ein großes Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse und in einem zweiten Betriebszustand (Sekundärform) ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang der Achse aufweist, wobei sie durch Aufbringen einer Kraft gegen elastische Materialkräfte aus der Sekundärform in die Primärform reversibel überführbar ist, und wobei zumindest eines der beiden Enden des Grundkörpers einen auskragenden Verankerungsabschnitt zum Verankern der Einrichtung in dem Organ und/oder Gefäß aufweist. Die Erfindung betrifft weiterhin ein Herstellungsverfahren für eine erfindungsgemäße implantierbare Einrichtung sowie einen Grundkörper und ein Membranelement dafür.

[0002] Derartige implantierbare Einrichtungen zum Ersatz einer Organklappe im menschlichen und/oder tierischen Körper sind im Stand der Technik bekannt. Es war früher üblich, insbesondere Herzklappen chirurgisch am offenen Herzen zu ersetzen, was eine nicht ungefährliche Operation darstellt, insbesondere bei älteren Patienten. Es wurden daher Einrichtungen zum Herzklappenersatz entwickelt, die über einen Katheter ohne eine Operation am offenen Herzen an die entsprechende Position im Herzen gebracht werden können. Beispielsweise ist es aus der EP 0 592 410 B1 bekannt, eine zusammendrückbare elastische Klappe, die auf einem elastischen Stent angebracht ist, vorzusehen, wobei die Kommissurpunkte der elastischen zusammendrückbaren Klappe auf der Zylinderoberfläche des elastischen Stents angebracht sind. Die elastische zusammendrückbare Klappe ist eine biologische, dreilappige Klappe. Der Stent besteht aus einem Edeldraht, der in einer Anzahl von Schleifen gefaltet und kreisförmig zusammengebogen und zusammengeschweißt ist. Der Stent enthält zwei oder mehr geschlossener Ringe, die miteinander verbunden sind, um eine zylindrische Struktur zu bilden. Drei der Schleifen im äußeren Ring sind mit einer größeren Höhe ausgebildet als die übrigen Schleifen, um Spitzen zu bilden, an denen die Kommissurpunkte der biologischen Klappe angebracht sind. Die zylindrische Oberfläche des Stents kann auch geschlossen ausgebildet sein. Aufgrund der Rohr- bzw. Ringform des Stents ist eine nur verhältnismäßig schlechte Verankerung im Implantationsbereich, insbesondere in der Aorta und dem Herzen möglich.

[0003] Eine bessere Verankerung für einen Herzklappenersatz wird in der DE 101 21 210 A1 beschrieben. Gemäß dieser Druckschrift ist ein intraluminales Verankerungselement von der Zylinderform abweichend so geformt, dass es in Gebrauchsstellung zumindest bereichsweise mit der Aorta formschlüssig verbunden ist. Das intraluminale Verankerungselement gemäß dieser Druckschrift weist daher sich in radialer Richtung erstreckende Erweiterungen am Herzausgang (hinter der ursprünglichen Aortenklappe) auf. Außerdem ist es dem gekrümmten Verlauf der Aorta angepasst gekrümmt. Das Verankerungselement ist außerdem aus einer beispielsweise gitterförmigen, schleifenförmigen oder schraubenförmigen Fadenstruktur bzw. Filamenten aufgebaut und kann mehrere mäanderförmige, ringbildende Fadenstrukturen umfassen. Die einzelnen ringbildenden Strukturen sind untereinander bzw. miteinander durch Kleben, Löten, Verschweißen etc. verbunden. Bei dieser Ausführungsform eines Herzklappenersatzes ergibt sich der Nachteil, dass das Verankerungselement sehr lang ausgeführt ist, also sehr tief in ein Blutgefäß bzw. das Herz eingebracht werden muss. Zwar sind Öffnungen für die Abgänge von verschiedenen Koronararterien vorgesehen, jedoch kann es aufgrund der Länge des Verankerungselementes dazu kommen, dass diese teilweise von dem Verankerungselement abgedeckt werden, so dass es dort zu einer Blockierung des Blutflusses bzw. Verstopfen der Abgänge kommen kann.

[0004] Aus der EP 1 057 460 A1 bzw. dem Abstract der JP 2001000460 A ist es bekannt, eine Herzklappenersatzeinrichtung, die einen Stent aufweist, vorzusehen, wobei der Stent in radialer Richtung des Blutgefäßes ausdehnbar ist und eine biologische Klappe an dem Stent befestigt ist. Die Stentklappenanordnung wird auf den expandierbaren Teil eines Ballonkatheters aufgebracht und in den Körper eines Menschen eingeführt. Der Stent ist aus einer Vielzahl von Abschnitten zusammengesetzt, die aus Draht gebildet sind. Die einzelnen Drahtabschnitte sind zusammengeschweißt. Vermittels des Ballonkatheters wird der Stent am Implantationsort auf den gewünschten Durchmesser expandiert. Dies geschieht in zwei Stufen. Nach der Expansion des Stents am Implantationsort wird der Durchmesser des Ballonkatheters wieder verringert und der Katheter entfernt. Die Pulmonalklappenersatzeinrichtung verbleibt in der Pulmonalarterie, die Arterienwand berührend. Als nachteilig erweist sich bei dieser Herzklappenersatzeinrichtung, dass ein Ballonkatheter zum Expandieren des Stents verwendet werden muss. Darüber hinaus soll der Stent lediglich aufgrund seiner expandierten Form in dem Gefäß bzw. der Arterie halten. Es hat sich jedoch gezeigt, dass bei dieser Form eines Herzklappenersatzes Probleme durch ein Verschieben des Stents innerhalb des Gefäßes auftreten können, insbesondere bei nicht exakter Positionierung die Abgänge der Koronargefäße blockiert wer-

den können, so dass es zu einem zumindest teilweisen Verschießen dieser Abgänge und damit zu einem stockenden Blutfluss kommen kann. Außerdem treten Probleme auf, sofern eine Fehlpositionierung erfolgt ist, da vermittels des Ballonkatheters zwar der Stent expandiert, nicht jedoch in seinem Durchmesser wieder reduziert werden kann.

[0005] Aus der US 5,855,597 ist es außerdem bekannt, sternförmige Elemente auszuschneiden und diese zu einem Stent zusammenzufügen. Ein Aortenklappenersatz aus einem flexiblen, biokompatiblen Material wird in eine zentrale Öffnung der aneinandergesetzten sternförmigen Elemente eingefügt. Über ein Kathetersystem wird der Stent an den gewünschten Implantationsort gebracht. Zwar wird durch die Sternform ein Halt innerhalb der Aorta des Patienten geschaffen, jedoch besteht dort auch Verletzungsgefahr, insbesondere, wenn das Blutgefäß aufgrund des Alters oder sonstigen Gesundheitszustands des Patienten leicht verletzlich, insbesondere perforierbar, ist.

[0006] Aus der US 6,482,228 B1 ist beispielsweise ein Aortenklappenersatz bekannt, der einen Stent und davon abgesetzt, jedoch damit verbunden, einen rotorförmigen Klappenersatz aufweist. Dieser wird über der ursprünglichen Klappe angeordnet. Der Stent besteht aus mehreren aneinandergesetzten Ringen von wellenlinienförmig gebogenen Drähten. Als nachteilig erweist sich hier der Aufbau des Aortenklappenersatzes durch Vorsehen eines Stents mit davon abgesetztem rotorförmigen Element zur Anordnung hinter der natürlichen Aortenklappe. Dies ist zum einen sehr aufwendig und zum anderen besteht die Gefahr, dass der Rotor sich von dem Stent löst. Außerdem ist er im Wesentlichen ohne weiteren Halt durch den Stent – lediglich in Längsrichtung gesichert – innerhalb der Aorta angeordnet. Der Aortenklappenersatz stellt somit keine feste und stabile Einheit dar.

[0007] Zum Herzklappenersatz sind im Stand der Technik außerdem ringförmige Einrichtungen bekannt, die an drei Stellen aus dem Ring herausgezogene Pfostenelemente aufweisen. Diese können entweder schlaufenförmig sein, wie dies in der WO 97/46177 A1 offenbart ist, oder aus einem Vollmaterial bestehen, wie beispielsweise in der US 4,816,029, DE 196 24 948 A1 und der DE 35 41 478 A1 offenbart. Diese ringförmigen Herzklappenersatzeinrichtungen sind jedoch alle nicht über einen Katheter implantierbar, da sie sich nicht auf eine entsprechend geringe Größe zusammenlegen lassen.

[0008] Die DE 691 01 385 T2 offenbart eine im Körper implantierbare Vorrichtung mit einem ersten und einem zweiten coaxialen Spreizkörperabschnitt mit offenem Gewebe, die gleitfähig ineinandergrei-

fen, um einen Spreizkörper zu bilden. Die Spreizkörperabschnitte greifen entlang jeweiligen konzentrischen ersten und zweiten axial innenliegenden Teilen ineinander ein, die sich gegenseitig überlappen, um so einen Mittelbereich des Spreizkörpers zu bilden. Außerdem umfassen die Spreizkörperabschnitte gegenüberliegende sich nicht überlappende erste und zweite axial nach außen gerichtete Bereiche mit einem ersten bzw. einem diesem gegenüberliegenden zweiten Ende des Spreizkörpers. Die Spreizkörperabschnitte haben wenigstens entlang den axial innenliegenden Teilen einen gegebenen ersten Durchmesser und eine gegebene erste axiale Länge. Die Spreizkörperabschnitte sind radial bis auf einen zweiten Durchmesser, der kleiner ist als der erste Durchmesser, und auf eine zweite axiale Länge, die größer ist als die erste axiale Länge, komprimierbar, um ein axiales Einsetzen des Spreizkörpers in einen Körperhohlraum zu verbringen an eine gewählte Position entlang dem Körperhohlraum und zur anschließenden Fixierung an einem Hohlraumwandabschnitt, der den Körperhohlraum begrenzt, zu erleichtern. Während seiner Fixierung expandiert der Spreizkörper radial. Der erste und der zweite axial innenliegende Teil gleiten relativ zu einander, um die axiale Länge des Mittelbereichs während der radialen Expansion unter positiver Fixierung des ersten und zweiten Endabschnitts zu reduzieren. Der Spreizkörper bleibt somit während der radialen Expansion in Axialrichtung im Wesentlichen gleichlang. Es wird somit ein selbstexpandierender Spreizkörper bzw. eine Prothese offenbart, der oder die in einem Körperhohlraum angeordnet werden kann, wie beispielsweise der Urethra einer Gallenverzweigung oder der Luftröhrenbronchialverzweigung. Weiterhin weist die offenbarte Vorrichtung Fixiereinrichtungen am ersten und zweiten Ende der Vorrichtung auf, die eine Fixierung am Gewebewandabschnitt ermöglichen sollen. Die beispielsweise als Haken oder Widerhaken ausgebildeten Fixierelemente können jedoch die Gewebewand verletzen, insbesondere bei einer Implantation im Herzbereich, beispielsweise während der Pumpbewegung des Herzens.

[0009] Der in der EP 1 044 663 A2 offenbarte Stent ist eine Endoprothese, die in Gefäßen der Leber angeordnet werden soll. Der Stent weist zwei auskragende Enden auf, jedoch sind Druck- und Fließgeschwindigkeit in Gefäßen der Leber nicht besonders hoch, so dass die auskragenden Enden des Stents nicht für die Fixierung einer Herzklappenersatzeinrichtung geeignet sind, da gerade im Bereich der linken Herzkammer ein immens hoher Druck und eine sehr hohe Fließgeschwindigkeit herrscht.

[0010] Die DE 101 18 944 A1 betrifft eine entfernbare, im Wesentlichen zylindrische implantierbare Einrichtung, die sich dadurch auszeichnet, dass sie im Durchmesser reduzierbar ist und ein oder mehrfach in einer oder mehreren Höhen von einem oder

mehreren elastischen dünnen drahtförmigen Gebilden umschlungen ist, das oder die mindestens an einem Ende eine Fangvorrichtung aufweist bzw. aufweisen. Die DE 101 18 944 A1 offenbart somit keine Herzklappenersatzeinrichtung, da die implantierbare Einrichtung kein Klappenelement aufweist.

[0011] Die EP 0 928 606 A1 offenbart einen Stent zur Einbringung in ein Gefäß eines Patienten, umfassend ein röhrenförmiges Element, welches eine Dicke aufweist und ein vorderes und ein hinteres offenes Ende und eine Längsachse besitzt, welche sich dazwischen erstreckt, wobei das Element einen ersten kleineren Durchmesser zur Einbringung in das Gefäß und einen zweiten größeren Durchmesser zur Einsetzung in das Gefäß aufweist; wobei das röhrenförmige Element mehrere benachbarte Bügel umfasst, welche sich zwischen dem vorderen und dem hinteren Ende erstrecken, wobei die Bügel mehrere longitudinale Streben und mehrere Schlingen umfassen, welche benachbarte Streben verbinden; und mehrere Brücken, welche benachbarte Bügel-an-Brücke-zu-Schlinge-Verbindungspunkte miteinander verbinden, wobei die Verbindungspunkte in Bezug auf die Längsachse schräg getrennt sind, wobei die Brücken ein nicht lineares gekrümmtes Profil zwischen den Brücke-zu-Schlinge-Verbindungspunkten aufweisen, und wobei sich der Stent dadurch auszeichnet, dass die Brücken, die Schlingen und die Streben Breiten aufweisen, die geringer sind als die Dicke des röhrenförmigen Elements. Der offenbarte Stent dient nicht als Grundkörper für eine implantierbare Organklappenersatzeinrichtung, sondern um ein Gefäß zu stützen, da keine in dem Stent integrierte Organklappe vorgesehen ist.

[0012] Die US 2002/0138135 A1 offenbart eine künstliche Venenklappe mit einem Stent, der mehrere zick-zack-förmig in Ringform miteinander verbundene, als ein Teil ausgebildete Elemente aufweist. Der dadurch entstehende Rahmen ist teilweise nach innen in Richtung zur Mitte des Stents gebogen. An diesem nach innen gebogenen Teilen ist ein biokompatibles Gewebe befestigt, das als künstliche Venenklappe ausgebildet ist. Die offenbarte Venenklappe ist jedoch nur für künstliche Venenklappe geeignet und nicht für Klappen, die größeren Kräften ausgesetzt sind, wie beispielsweise Herzklappen.

[0013] Der vorliegenden Erfindung liegt nun die Aufgabe zugrunde, eine implantierbare Einrichtung zum Ersatz einer Organklappe dahingehend weiter zu entwickeln, dass die vorstehend genannten Nachteile nicht mehr auftreten und insbesondere eine besonders gute und stabile Verankerung der Einrichtung an der Implantationsstelle im Organ und/oder Gefäß im Bereich der natürlichen Klappe ermöglicht und hierbei eine möglichst kostengünstig herzustellende Einrichtung geschaffen wird.

[0014] Die Aufgabe wird durch den Gegenstand des Patentanspruchs 1 und im Rahmen von nebengeordneten Aspekten durch den Gegenstand der Patentansprüche 10, 13 und 16 gelöst.

[0015] Weiterbildungen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen definiert.

[0016] Dadurch wird eine implantierbare Einrichtung zum Ersatz einer Organklappe geschaffen, mittels derer aufgrund der Verwendung von auskragenden Verankerungsabschnitten an beiden Enden des Grundkörpers ein besonders guter Halt an diesen beiden Enden in einem Gefäß und/oder Organ möglich ist. Gerade bei der Verwendung der implantierbaren Einrichtung als Herzklappenersatz-Einrichtung kann das eine Ende mit dem einen auskragenden Verankerungsabschnitt beispielsweise in die linke Herzkammer hineinragen und sich dort festhalten und das andere Ende mit dem anderen auskragenden Verankerungsabschnitt des Grundkörpers für das Klemmen an der Aortenwand verwendet werden. Hierdurch kann die implantierbare Einrichtung bzw. insbesondere der Grundkörper viel kürzer gewählt werden, als dies beispielsweise bei dem Stent nach DE 101 21 210 A1 möglich ist. Da der Grundkörper außerdem reversibel von einer Primärform in eine Sekundärform überführbar ist, kann er problemlos über einen Katheter an den Implantationsort gebracht werden. Beim Herausschieben aus dem Katheter entfaltet sich die implantierbare Einrichtung aus der Primärform in die Sekundärform, wobei sich der Durchmesser des Grundkörpers vergrößert und dafür im Allgemeinen die Länge etwas verringert. Durch die Möglichkeit des reversiblen Überführens der Primär- in die Sekundärform und umgekehrt der Sekundär- in die Primärform kann im Gegensatz zu dem Stent nach EP 1 057 460 A1 auch ein Zurückziehen der Einrichtung in den Katheter erfolgen, sofern während der Implantation festgestellt wird, dass diese nicht ordnungsgemäß verläuft, also insbesondere die implantierbare Einrichtung nicht ordnungsgemäß zu den Abgängen der Koronargefäße und/oder der natürlichen Herzklappe und der Aorta sowie der Herzkammer positioniert ist. Aufgrund der Verwendung eines im Wesentlichen einstückig ausgebildeten Grundkörpers wird nicht nur der Fertigungsaufwand verringert, da das sehr filigrane Zusammenfügen einzelner Filamente oder Drahtschlaufen entfällt und lediglich entlang einer Kante in Längsrichtung nach dem Biegen des Materialschnitts dieser zusammengefügt wird. Bei Fertigung eines Grundkörpers aus nur einem Stück ist dieser auch sicherer gegen ein Brechen im Bereich von Schweißpunkten zwischen einzelnen Drähten. Gerade ein solches Auseinanderbrechen kann dazu führen, dass scharfkantige Bereiche aus einem Stent herausragen, die die Wand, insbesondere der Aorta, verletzen bzw. perforieren können. Die Struktur des Grundkörpers kann außerdem bei einstückiger Ausbildung gleichmäßiger gestaltet

werden als dies beim Zusammenfügen von einzelnen ringförmigen Elementen, wie im Stand der Technik beschrieben, möglich ist.

[0017] Vorzugsweise ist der auskragende Verankerungsabschnitt um den Umfang des Grundkörpers umlaufend vorgesehen. Alternativ können jedoch auch einzelne auskragende Verankerungsabschnitte am Umfang des Grundkörpers vorgesehen werden. Je nach Implantationsort kann die eine oder andere Variante bevorzugt werden, wobei die Auswahl insbesondere von den Platzverhältnissen und eventuellen Verengungen in einem Gefäß durch Kalkablagerungen etc. abhängig gemacht werden kann.

[0018] Die Einrichtung weist bevorzugt Bereiche unterschiedlicher Steifigkeit auf. Ein Bereich geringerer Steifigkeit kann zwischen Bereichen größerer Steifigkeit angeordnet sein. Ferner kann der Bereich geringerer Steifigkeit im Grundkörper außerhalb der Verankerungsabschnitte vorgesehen sein. Steifigkeit im Grundkörper außerhalb der Verankerungsabschnitte vorgesehen. Durch das Vorsehen von Bereichen unterschiedlicher Steifigkeit können Biegungen am Implantationsort nachgebildet werden. Solche Biegungen, beispielsweise einer Aorta, kann besonders leicht in Bereichen geringer Steifigkeit der Einrichtung gefolgt werden. Um einen guten Halt am Implantationsort sicherzustellen, weisen die Bereiche der Verankerungsabschnitte, also die Endbereiche des Grundkörpers, vorzugsweise eine größere Steifigkeit auf als ein oder mehrere dazwischen angeordnete Abschnitte. Es können auch mehrere Bereiche unterschiedlicher Steifigkeit über die Länge des Grundkörpers hinweg vorgesehen werden, wenn die äußeren Gegebenheiten, insbesondere in der Aorta oder im Herzkammerbereich, dies erfordern. Die Verteilung der Steifigkeiten über den Grundkörper hinweg kann somit auch an den jeweiligen Patienten und die in dessen Herzen bzw. am Implantationsort herrschenden räumlichen Gegebenheiten angepasst werden.

[0019] Grundsätzlich ist es möglich, die implantierbare Einrichtung auf den jeweiligen Patienten abgestimmt auszuführen und/oder eine Standardform vorzusehen, die im Wesentlichen für den größten Teil der Patienten verwendbar ist. Insbesondere können an einer Grundform auch bereits variabel veränderbare Bereiche vorgesehen werden, die eine Anpassung an wiederum den größten Teil der Ausnahmefälle erlaubt. Dadurch werden die Kosten für die Herstellung der implantierbaren Einrichtung ebenfalls reduziert, da wirkliche Sonderanfertigungen dadurch recht selten werden.

[0020] Erfindungsgemäß sind ein oder mehrere Führungsöffnungen zum Durchführen von Führungsdrähten für die Implantation der Einrichtung vorgesehen. Die zumindest eine Führungsöffnung kann nahe bei dem Membranelement angeordnet sein. Erfin-

dungsgemäß weist die zumindest eine Führungsöffnung einen der Öffnungsweite der im implantierten Zustand der Einrichtung zu überdeckenden Abgänge von Koronararterien im Wesentlichen entsprechenden Durchmesser auf.

[0021] Das Vorsehen von Führungsdrähten für die Implantation der Einrichtung erweist sich als besonders vorteilhaft, da dadurch ein besseres Dirigieren der Einrichtung während der Implantation möglich ist. Da gerade bei Vorsehen der implantierbaren Einrichtung als Ersatz für eine Herzklappe, insbesondere Aortenklappe, im Bereich der Klappe Abgänge zu Koronararterien liegen, sollten diese durch die implantierte Einrichtung weder vollständig noch teilweise verschlossen werden, da dadurch der Blutdurchtritt nicht mehr oder nur noch sehr eingeschränkt möglich wäre, was zu ernsthaften gesundheitlichen Problemen seitens des Patienten führt. Durch das Vorsehen zumindest zweier Führungsöffnungen nahe bei dem Membranelement können die Abgänge der Arteria coronaria dextra und Arteria coronaria sinistra von den Führungsöffnungen umrahmt werden.

[0022] Zum Implantieren der Einrichtung können die Führungsdrähte zunächst durch die Führungsöffnungen des Grundkörpers geführt bzw. gefädelt werden. Die Führungsdrähte können dann weiter durch eine Sonde bis zum Implantationsort im Herzen vorgeschoben und in die Herzkranzgefäße zumindest teilweise eingeschoben werden. Die implantierbare Einrichtung wird dann in der Primärform über einen Katheter in den Körper des Patienten bis zum Implantationsort im Herzen vorgeschoben, dort aus dem Katheter herausgeschoben und dadurch expandiert. Anhand der Führungsdrähte wird die Einrichtung zu den Abgängen der Herzkranzgefäße vom Herzen ausgerichtet. Dadurch, dass die Führungsdrähte in die Herzkranzgefäße hineingeführt werden, ist ein besonders einfaches und genaues Ausrichten der Führungsöffnungen des Grundkörpers der implantierbaren Einrichtung zu diesen möglich. Zusätzlich zu den Führungsöffnungen kann die implantierbare Einrichtung auch noch eine oder mehrere zusätzliche Öffnungen aufweisen, insbesondere in einem Bereich, der nach der Implantation der Einrichtung Abgänge der Koronararterien überdeckt. Sofern eine oder mehrere zusätzliche Öffnungen an dem Grundkörper bzw. der Einrichtung vorgesehen sind, können die Führungsöffnungen auch kleiner ausgeführt werden, da diese dann nicht notwendigerweise Abgänge zu Koronararterien überdecken. Sofern sie dies jedoch tun, sind sie vorzugsweise mit einem der Öffnungsweite der Abgänge zu den Koronararterien entsprechenden Durchmesser versehen.

[0023] Vorzugsweise ist die Einrichtung, insbesondere im Bereich des Grundkörpers mit durch bildgebende Verfahren detektierbaren Markierungen versehen. Hierdurch ist es möglich, während des Im-

plantationsvorgangs die Positionierung, insbesondere hinsichtlich der Abgänge zu Koronargefäßen über einen Monitor oder dergleichen zu verfolgen. Hierbei eignen sich besonders die Röntgendarstellung oder Magnetresonanztomographie, die eine achsengenaue Position der implantierbaren Einrichtung, die insbesondere ein Aortenklappenersatz ist, im Körper des Patienten wiedergeben können. Die Markierungen können an verschiedenen Stellen des Grundkörpers, bzw. der Einrichtung, insbesondere auch an den Führungsdrähten und im Bereichen der Öffnungen bzw. Führungsöffnungen vorgesehen werden.

[0024] Vorzugsweise wird die Einrichtung so weit in den Bereich einer Herzklappe, insbesondere eine Aortenklappe, eingeschoben, dass die natürliche Klappe an die Gefäßwand gedrückt und durch die Einrichtung dort gehalten wird. Hierbei wäre es grundsätzlich sogar möglich, in eine bereits implantierte Einrichtung eine weitere implantierbare Einrichtung einzufügen, wobei das Membranelement der zuerst implantierten Einrichtung dabei ebenfalls an die Wand des Grundkörpers gedrückt würde. Ein solches Einfügen einer weiteren implantierbaren Einrichtung in eine bereits implantierte Einrichtung könnte sich beispielsweise bei nachlassender Stabilität und Beweglichkeit des Membranelements als sinnvoll erweisen. Auch ist es grundsätzlich möglich, nach vorherigem Entfernen einer alten natürlichen Klappe, insbesondere durch Operation, an dieser Stelle eine implantierbare Einrichtung mit Membranelement als Klappenersatz einzufügen. Gerade bei starker Verkalkung der natürlichen Klappe kann es sich als vorteilhaft erweisen, diese vollständig zu entfernen, da sie dann üblicherweise im Wesentlichen unbeweglich geworden ist. In diesem Falle wäre es ansonsten relativ schwer möglich, die natürliche Klappe an die Gefäßwand zu drücken. Außerdem verbliebe dann eine Verengung in diesem Bereich, die ebenfalls nicht gewünscht ist, da sie eine Strömungsquerschnittsreduzierung und damit eine Druckerhöhung bedeutet und somit gesundheitliche Nachteile für den Patienten mit sich bringt.

[0025] Besonders bevorzugt wird der zumindest eine Führungsdraht und/oder die implantierbare Einrichtung über die Aorta carotis oder Arteria axillaris in den Körper eingeführt. Hierdurch ist der Implantationsweg über eine sehr kurze Distanz gewählt, im Unterschied zu den Implantationswegen des Standes der Technik, bei denen jeweils eine Implantation über die Einführung eines Katheters in der Leistengegend des Patienten erfolgt. Dies ist insbesondere auch bei der DE 101 21 210 A1 der Fall.

[0026] Der Grundkörper der Einrichtung wird vorzugsweise so ausgerichtet, dass der am ersten Ende auskragende Verankerungsabschnitt in die Herzkammer, insbesondere die linke Herzkammer, hineinragt und der am zweiten Ende auskragende Ver-

ankerungsabschnitt sich an der Gefäßwand, insbesondere Aortenwand festklemmt. Hierdurch wird ein besonders guter Halt und eine stabile Anordnung ermöglicht. Die jeweiligen Abmessungen der Verankerungsabschnitte können dabei auch individuell unterschiedlich gewählt werden, in Abhängigkeit von der Anatomie des jeweiligen Patienten. Auch das Maß des Auskragens der Verankerungsabschnitte kann individuell gewählt werden. Grundsätzlich ist jedoch auch eine Standardisierung möglich, bei der die Verankerungsabschnitte in einem solchen Maß auskragen und solche Abmessungen aufweisen, dass der größte Teil der Patienten mit dieser Art von Grundkörper bzw. implantierbarer Einrichtung versorgt werden kann.

[0027] Vorzugsweise wird der zumindest eine Führungsdraht durch den Grundkörper hindurchgefädelt und/oder auf der Außenseite des Grundkörpers angeordnet. Für den Implantationsvorgang kann die Art der Anordnung der Führungsdrähte am Grundkörper der implantierbaren Vorrichtung auch von den jeweiligen Gegebenheiten beim Patienten abhängig gemacht werden. Sofern sich ein Zurückziehen der Führungsdrähte bei deren Anordnung auf der Außenseite des Grundkörpers aufgrund der Brüchigkeit des Gefäßes im Bereich des Implantationsorts als nicht sinnvoll erweist, wird vorzugsweise der Führungsdraht von innen durch den Grundkörper hindurchgeführt.

[0028] Die implantierbare Einrichtung weist einen Grundkörper auf, der aus einem Materialstück geschnitten und/oder gestanzt und/oder durch ein anderes Trennverfahren herausgetrennt ist. Hierdurch kann eine beliebige Schnittführung erzeugt und beliebig reproduziert werden. Auch Anpassungen an individuelle Gegebenheiten im Körper des Patienten können problemlos umgesetzt werden durch einfaches Ändern der Schnittführung. Die Schnittführung kann dabei insbesondere über Computer gesteuert werden, wobei eine Kopplung mit Daten eines Messsystems und/oder dem Messsystem selbst zum Vermessen des Implantationsorts durch Röntgenaufnahmen, Tomographie, Ultraschall etc. erfolgen kann, um eine individuelle Abstimmung auf den jeweiligen einzelnen Patienten zu ermöglichen.

[0029] Der Materialschnitt umfasst parallele Schnitte und wechselnd daran anschließende schräg verlaufende Schnitte. Besonders bevorzugt sind quer zu den parallelen Schnitten verlaufende Schnitte zum Erzeugen von Bereichen unterschiedlicher Steifigkeit vorgesehen. Durch das Vorsehen paralleler Schnitte werden Netzstrukturen und Maschen erzeugt, in Kombination mit den wechselnd daran anschließenden schräg verlaufenden Schnitten. Die schräg verlaufenden Schnitte bilden dabei jeweils den Übergang von einer Masche zur anderen, der im Stand der Technik durch Löten, Schweißen oder ähnliches erzeugt wird. In einigen Bereichen sind par-

alle Schnitte und quer dazu angeordnete Schnitte vorgesehen, die zwischen zwei schräg angeordneten Schnitten positioniert sein können, so dass eine Schwächung im auseinandergefalteten Grundkörper entsteht. Hierdurch kann ein Bereich geringerer Steifigkeit erzeugt werden, der ein Krümmen des Grundkörpers unterstützt bzw. erleichtert. Vorzugsweise wird der Materialschnitt so ausgeführt, dass eine durchgängige Netzstruktur des im Wesentlichen zylindrischen Grundkörpers, insbesondere mit teilweise unterschiedlicher Maschengröße, erzeugt wird. Die Schnittlänge kann dabei variiert werden und führt zu unterschiedlichen Maschengrößen. Auch die Länge der schräg angeordneten Schnitte beeinflusst die Maschengröße einzelner Maschen.

[0030] Vorzugsweise weist der Materialschnitt endseitig verbreiterte, gerundete Schnittelemente zur Erzeugung von atraumatischen Enden des Grundkörpers auf. Hierdurch ist es möglich, Verletzungen der Gefäßwände im Endbereich des Grundkörpers, also in dem Bereich der auskragenden Verankerungsabschnitte, zu vermeiden. Grundsätzlich ist auch eine andere Ausbildungsform möglich, beispielsweise das Vorsehen eines Ringes, der beim Expandieren des Grundkörpers mit entfaltet wird.

[0031] Im Bereich der schräg verlaufenden Schnitte sind Löcher als Führungsöffnungen und/oder zusätzliche Öffnungen vorgesehen. Die Löcher können auch in den anderen Bereichen des Materialschnitts vorgesehen werden, jedoch eignet sich der Bereich der schräg verlaufenden Schnitte, die Stege bilden, aufgrund von deren Breite und deren späteren Abstand nach dem Expandieren hierfür besonders. Je nach Größe der Löcher und in Abhängigkeit von deren Form können individuell Anpassungen an die Abgänge zu Koronararterien bzw. auch an die Führungsdrähte geschaffen werden.

[0032] Das Membranelement weist für die implantierbare Einrichtung einen Ringabschnitt und einen mit diesem verbundenen Klappenabschnitt auf. Vorzugsweise umfasst der Klappenabschnitt drei Segmentelemente. Hierdurch kann insbesondere eine natürliche Klappe nachgebildet werden. Durch Vorsehen eines Ringabschnitts ist eine gute Verankerung an dem Grundkörper der implantierbaren Einrichtung möglich. Der Grundkörper besteht bevorzugt aus einem biokompatiblen Material, insbesondere einem Metall oder einer Metalllegierung, insbesondere einem Edelstahl oder einem Kunststoff, wie Polycarbonat, insbesondere einem Formgedächtnismaterial, wie Nitinol. Das Membranelement besteht bevorzugt aus einem synthetischen oder biologischen Material, insbesondere aus Polyurethan. Grundkörper und Membranelement können lösbar oder unlösbar miteinander verbunden sein oder werden. Ein Verbinden von Grundkörper und Membranelement kann daher besonders bevorzugt durch Kleben, Schwei-

ßen, Nähen, Aufschmelzen oder Tauchen oder ein anderes Fügeverfahren erfolgen. Der Ringabschnitt des Membranelements wird so breit gewählt, dass ein guter Halt an dem Grundkörper ermöglicht wird. Da das Membranelement im Allgemeinen aus einem sehr dünnen Material besteht, kann der Ringabschnitt beispielsweise als dünner Schlauch auf den Grundkörper aufgebracht bzw. in diesen eingefügt werden. Hierbei eignet sich besonders ein Tauchen des Grundkörpers bzw. ein Aufbringen eines dünnen Membranabschnitts auf der Innen- und der Außenseite des Grundkörpers. Hierdurch ist auch ein Schutz gegen ein Verrutschen des Membranelements gegenüber dem Grundkörper gegeben.

[0033] Besonders bevorzugt ist das Material des Grundkörpers zum Erzeugen unterschiedlicher Steifigkeiten in zumindest einem Teilbereich chemisch und/oder mechanisch behandelt, insbesondere geätzt, elektroliert, mikrogeschliffen oder anderweitig behandelt. Hierdurch können also zusätzlich durch Schwächung des Grundkörpermaterials unterschiedliche Steifigkeiten im Grundkörper erzeugt werden, um diesen besser an die natürliche Form der Aorta bzw. der Herzkammer anpassen zu können.

[0034] Um eine Biostabilität zu schaffen, kann das Membranelement mit einer Beschichtung versehen sein. Hierdurch ist, gerade bei Verwendung eines Polyurethans als Material für das Membranelement, eine längere Haltbarkeit gegeben. Einem Schrumpfen und/oder Verspröden bzw. Versteifen kann hierdurch entgegengewirkt werden.

[0035] Die erfindungsgemäße implantierbare Einrichtung kann besonders in der Erwachsenenkardiologie, hierbei besonders bevorzugt bei mit zunehmendem Lebensalter häufiger auftretender Aortenklappeninsuffizienz verwendet werden.

[0036] Zur näheren Erläuterung der Erfindung werden im Folgenden Ausführungsbeispiele anhand der Zeichnungen näher beschrieben. Diese zeigen in:

[0037] [Fig. 1](#) eine Seitenansicht einer ersten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung als Prinzipskizze;

[0038] [Fig. 2](#) eine Draufsicht auf die implantierbare Einrichtung nach [Fig. 1](#);

[0039] [Fig. 3](#) eine Seitenansicht der implantierbaren Einrichtung nach [Fig. 1](#), ohne eingefügtes Membranelement;

[0040] [Fig. 4](#) eine Draufsicht auf einen Materialschnitt für einen erfindungsgemäß ausgeführten Grundkörper für eine erfindungsgemäße implantierbare Einrichtung; und

[0041] **Fig. 5** bis **Fig. 10** Prinzipskizzen des Implantationsvorgangs einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung.

[0042] **Fig. 1** zeigt eine Seitenansicht einer ersten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung **1**. Die implantierbare Einrichtung **1** weist einen Grundkörper **10** und ein Membranelement **20** auf. Der Grundkörper **10** ist an seinen beiden Enden **11**, **12** mit einem jeweiligen Verankerungsabschnitt **13**, **14** versehen. Die Verankerungsabschnitte **13**, **14** kragen aus dem zylindrischen Grundkörpermittelstück **15** aus. Zur besseren Verdeutlichung ist der Grundkörper ohne eine Netzstruktur dargestellt. Wie dies dem Materialschnitt des Grundkörpers gemäß **Fig. 4** entnommen werden kann, weist er jedoch eine Netzstruktur auf.

[0043] In dem in **Fig. 1** dargestellten unteren Abschnitt des Grundkörpers ist das Membranelement **20** eingefügt. Das Membranelement **20** weist einen Ringabschnitt **21** und einen mit diesem verbundenen Klappenabschnitt **22** auf. Der Ringabschnitt ist entlang dem zylindrischen Grundkörpermittelstück **15** angeordnet und dort befestigt, wohingegen der Klappenabschnitt drei Segemente **23**, **24**, **25** ausbildet (siehe **Fig. 2**) und sich nach innen in den Grundkörper hinein erstreckt. Die drei Segemente **23**, **24**, **25** bilden die eigentliche Herzklappe nach. Sie sind daher so in den Grundkörper hinein nach oben hochgezogen, dass ein Blutfluss in eine Richtung möglich ist, jedoch ein Rückfluss von Blut vermieden werden kann. Hiermit übernehmen sie die Funktion der natürlichen Herzklappen, die ebenfalls einen Rückfluss von Blut vermeiden sollen. Die Fließrichtung des Bluts ist durch einen Pfeil angedeutet.

[0044] Etwas unterhalb des Ringabschnitts **21** des Membranelements sind zwei Führungsöffnungen **16**, **17** in dem zylindrischen Grundkörpermittelstück **15** vorgesehen. Durch die Führungsöffnungen **16**, **17** können Führungsdrähte hindurchgeführt werden, um bei der Implantation der implantierbaren Einrichtung **1** diese an die richtige Stelle leiten und lenken zu können. Die Führungsdrähte können entweder von innen durch die Führungsöffnungen **16**, **17** hindurchgeführt oder von außen in diese eingefädelt werden.

[0045] Ein durch gestrichelte Linien abgegrenzter Bereich **18** ist flexibler ausgebildet als die übrigen Bereiche **19** (siehe **Fig. 3**). Der flexiblere Bereich **18** kann gebogen werden, um einer Krümmung eines Gefäßes zu folgen, wie weiter unten zu **Fig. 3** noch näher erläutert wird.

[0046] Der Draufsicht auf die implantierbare Einrichtung **1** gemäß **Fig. 2** kann noch einmal das Membranelement **20** entnommen werden mit seinen drei Segementen **23**, **24**, **25**, die zwischen sich eine Öffnung zum Durchlass von Blut bilden und als Rück-

schlagventil wirken. Dieser Draufsicht kann ebenfalls der auskragende Verankerungsabschnitt **13** besonders gut entnommen werden. Dieser wird vorzugsweise in die Aorta eingefügt und hält sich dort an der Aortenwand fest. Der andere Verankerungsabschnitt **14** wird vorzugsweise in die Herzkammer, insbesondere die linke Herzkammer eingeführt und hält sich in dieser fest. Hierdurch wird ein sicherer Halt gegen ein Wegrutschen der implantierbaren Einrichtung auch bei starkem einwirkenden Druck gegeben. Beispielsweise bei einem Unterschied zwischen dem Innendurchmesser d_i des zylindrischen Grundkörpermittelstücks **15** und dem Innendurchmesser D_i des Verankerungsabschnitts von 5 mm ist ein sicherer Halt sowohl in der Herzkammer als auch innerhalb der Aorta möglich. Vorzugsweise weisen die Führungsöffnungen einen ausreichenden Abstand zu den Verankerungsabschnitten auf, um auch im entfalteten Zustand des Grundkörpers, also mit auskragenden Verankerungsabschnitten, einen guten Halt der Führungsdrähte in den Führungsöffnungen sicherzustellen. Der Abstand h zwischen dem äußeren Rand des Verankerungsabschnitts **14** und der Mitte der Führungsöffnungen **16**, **17** beträgt beispielsweise zwischen 5 und 7 mm.

[0047] Die Länge des Grundkörpers kann kürzer gewählt werden als dies im Stand der Technik, insbesondere gemäß der DE 101 21 210 A1 möglich ist. Die Länge l kann beispielsweise 40 mm betragen. Es können je nach Anwendungsfall, also körperlichen Gegebenheiten eines Patienten, auch beliebige andere Abmessungen des Grundkörpers gewählt werden.

[0048] Das zylindrische Grundkörpermittelstück **15** weist in seiner in **Fig. 3** oben gezeigten Hälfte einen Bereich **18** auf, der eine geringere Steifigkeit aufweist als die anderen Bereiche **19**. Wie vorstehend bereits erwähnt, kann dieser flexiblere Bereich **18** besonders vorteilhaft dort in der Aorta angeordnet werden, wo eine Krümmung von dieser vorliegt. Hierdurch ist eine Anpassung an die Form der Aorta bzw. den Implantationsort besonders gut möglich.

[0049] In **Fig. 4** ist eine Draufsicht auf einen Materialschnitt **30** des Grundkörpers gezeigt. Der Materialschnitt weist eine Reihe von parallelen Schnitten **31** und schräg verlaufenden Schnitten **32** auf. Die schräg verlaufenden Schnitte verbinden jeweils wechselnd zwei parallele Schnitte miteinander. Hierdurch werden Stege **34** ausgebildet, wobei sich beim Auseinanderziehen des Materialschnitts mit den parallelen Schnitten zusammen Maschen ergeben, so dass die Netzstruktur des Grundkörpers ausgebildet werden kann.

[0050] In dem Bereich des Materialschnitts, der den flexiblen Bereich **18** des Grundkörpers bilden soll, sind außerdem quer zu den parallelen Schnitten ver-

laufende Schnitte **33** vorgesehen. Die quer verlaufenden Schnitte sind so ausgebildet, dass jeweils parallele übernächste Schnitte miteinander verbunden werden. Die quer verlaufenden Schnitte bilden dabei Rundungen, so dass beim Auseinanderziehen des Materialschnitts keine Spitzen, sondern gerundete Ecken der Maschen entstehen. Durch die quer verlaufenden Schnitte **33** wird der Materialschnitt in diesem Bereich geschwächt, wodurch er flexibler wird und in verschiedene Richtungen gekrümmt werden kann.

[0051] Zwischen den einzelnen quer verlaufenden Schnitten **33** sind jeweils wiederum schräg verlaufende Schnitte vorgesehen, die wiederum Stege **34** bilden. Diese Stege verbinden zum einen die steiferen Bereiche **19** mit dem flexibleren Bereich **18** und zum anderen die beiden Abschnitte **35**, **36** des flexibleren Bereichs **18** miteinander.

[0052] Die beiden Enden des Grundkörpers, also die Enden **37**, **38** des Materialschnitts, weisen endseitig verbreiterte, gerundete Schnittelemente **39** auf. Diese gerundeten Schnittelemente verbinden jeweils übernächste Schnitte miteinander, wobei zwischen diesen jeweils übernächste Schnitte durch quer verlaufende Schnitte **33** miteinander verbunden sind. Hierdurch können die Maschen des Grundkörpermantels sehr gut ausgebildet und dennoch ein traumatischer Abschluss an beiden Enden des Grundkörpers erzeugt werden. Das Risiko einer Verletzung der Aortenwand und/oder eines Bereichs der Herzkammer kann dadurch im Wesentlichen vermieden werden.

[0053] In einigen der schräg verlaufenden Schnitte **32** sind zusätzlich ausgestanzte oder ausgeschnittene Löcher **40** als Führungsöffnungen vorgesehen. Die Löcher **40** sind dabei nicht in den zwischen zwei schräg verlaufenden Schnitten gebildeten Stegen **34**, sondern als partielle Erweiterung der Schnitte gebildet. Gegenüber den in [Fig. 4](#) gezeigten Lochdurchmessern können auch größere Lochdurchmesser gewählt werden, sofern die Führungsöffnungen größer ausgebildet werden sollen. Zum Vorsehen zusätzlicher Öffnungen im Bereich der Abgänge zu Koronararterien können noch zusätzliche Löcher im Materialschnitt ausgebildet werden. Eine Anpassung an die jeweilige Lage der Abgänge der Koronararterien kann beim Materialschnitt problemlos durch Veränderung der Lage der Löcher vorgenommen werden. Dies ist gerade bei einem computergestützten Schnittverfahren sehr einfach und patientenspezifisch möglich.

[0054] Als Material für den Materialschnitt **30** wird vorzugsweise ein Metall, insbesondere ein Formgedächtnismaterial, wie Nitinol gewählt. Zum Erzeugen eines zylindrischen Grundkörpers mit ausragenden Verankerungsabschnitten werden die beiden seitlichen Längskanten **41**, **42** in Längsrichtung des Ma-

terialschnitts miteinander verbunden, insbesondere durch Löten oder Verschweißen oder Verkleben oder ein anderes Fügeverfahren. Nachfolgend kann dann das Membranelement in die Struktur des Grundkörpers eingebracht bzw. auf diese aufgebracht werden im Bereich seines Ringabschnitts **21**. Der Ringabschnitt kann entweder in die Struktur des Grundkörpers eingeklebt oder dort eingenäht, eingeschweißt oder anderweitig befestigt werden. Auch ein Aufschmelzen auf die Struktur des Grundkörpers bzw. in diese hinein, vorzugsweise von beiden Seiten der Struktur des Grundkörpers, ist möglich. Auch ein Tauchen der Struktur des Grundkörpers in ein geeignetes Material zum Bilden des Membranelements erweist sich als sehr vorteilhaft, da in diesem Falle ebenfalls beidseitig die Struktur des Grundkörpers mit dem Material des Membranelements benetzt wird und so ein sehr guter Halt des Membranelements an dem Grundkörper möglich ist. Wird ein biologisches Membranelement verwendet, eignet sich besonders ein Einnähen des Membranelements in die Struktur des Grundkörpers.

[0055] Die Formgebung des Grundkörpers und das Einprägen der ausgewählten Form in das vorzugsweise verwendete Formgedächtnismaterial erfolgt nach bekannten Verfahren. Die implantierbare Einrichtung kann dann reversibel so weit zusammengefaltet werden, dass sie in einen Katheter hineinpasst und durch diesen an den Implantationsort im Herzen eines Patienten geführt werden und dort am Implantationsort reversibel entfaltet werden kann, was auch die Möglichkeit mit sich bringt, bei einer unzureichenden Entfaltung und/oder Fehlplatzierung die implantierbare Einrichtung wieder in den Katheter zurückzuziehen, um ein erneutes Absetzen am Implantationsort vornehmen zu können.

[0056] In den [Fig. 5](#) bis [Fig. 10](#) ist der Implantationsvorgang der implantierbaren Einrichtung **1** in einer Herzklappe, die hier eine Aortenklappe **2** ist, dargestellt. Die Aortenklappe bildet den Übergang von der Aorta **5** zur Herzkammer **6**. In diesem Bereich gehen von der Aorta weitere erste und zweite Herzkranzgefäße **3**, **4** ab.

[0057] Für den Implantationsvorgang wird zunächst ein erster Führungsdraht **50** durch die Aortenklappe **2** hindurch in die Herzkammer **6** hineingeführt. Anschließend werden weitere Führungsdrähte **51**, **52** in die Herzkranzgefäße **3**, **4** hineingeführt. Die Führungsdrähte sind jeweils auch durch den Grundkörper der implantierbaren Einrichtung **1** hindurchgefädelt. In der in [Fig. 5](#) dargestellten Position befindet sich die implantierbare Einrichtung in ihrer Primärform in einem Katheter **53**. Am proximalen Ende des Katheters ist eine Betätigungseinrichtung **60** angeordnet. Die Betätigungseinrichtung ist mit einem Y-Adapter **61** versehen. Durch diesen sind die drei Führungsdrähte hindurchgeführt und voneinander sepa-

riert, wodurch sie einzeln betätigt werden können. Der mittlere Führungsdraht **50** ist zusätzlich durch eine Führungshülse **62** geführt, die in einem Griffstück **63** endet. Ein mittleres Ansatzstück **64** des Y-Adapters weist außerdem ein Betätigungsradchen **65** auf. Mittels des Betätigungsradchens **65** kann die Führungshülse und damit der Führungsdraht **50** in die Herzkammer **6** hineingeschoben werden.

[0058] Zum Detektieren der Position des Katheters und insbesondere der implantierbaren Einrichtung durch eine bildgebende Einrichtung sind Platinmarker **70** an dem Katheter im Bereich der beiden Enden der implantierbaren Einrichtung vorgesehen. An seinem distalen Ende bildet der Katheter eine Spitze **54** aus. Durch Vorsehen dieser Spitze **54** ist es besonders einfach möglich, den Katheter durch die natürliche Herzklappe **2** hindurchzuführen. Der durch die Aortenklappe **2** hindurchgeführte Katheter ist in **Fig. 6** gezeigt. Hierbei wird auch die implantierbare Einrichtung **1** teilweise durch die natürliche Herzklappe **2** hindurchgeschoben.

[0059] In **Fig. 7** ist der erste Schritt des Absetzens der implantierbaren Einrichtung auf der der Herzkammer zugeordneten Seite der Aortenklappe dargestellt. Hierbei wird zunächst der Verankerungsabschnitt **14** entfaltet und hält sich umlaufend um die Aortenklappe **2** auf der Innenseite der Herzkammer **6** fest. Für diesen Absetzvorgang wird das Betätigungsradchen **65** entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht und zumindest der mittlere Führungsdraht **50** über die Betätigungseinrichtung wieder zurückgezogen. Dies ist durch die beiden Pfeile **66**, **67** in **Fig. 7** angedeutet.

[0060] Um die implantierbare Einrichtung hinsichtlich ihrer Führungsöffnungen **16**, **17** positionsgenau vor den Abgängen von der Aorta **5** zu den Herzkranzgefäßen **3**, **4** halten zu können, verbleiben die Führungsdrähte **51**, **52**, wie **Fig. 8** und **Fig. 9** zu entnehmen ist, zunächst in den Herzkranzgefäßen **3**, **4**. In dem in **Fig. 8** dargestellten Implantationsschritt ist bereits ein großer Teil des zylindrischen Grundkörpermittelstücks **15** der implantierbaren Einrichtung entfaltet. Dieser hat sich so gegen die Innenseite **7** der Aorta **5** angelegt, dass die natürliche Aortenklappe **2** gegen die Innenseite **7** der Aorta gedrückt wird. Die Funktion der natürlichen Aortenklappe wird nun von dem Membranelement **20** der implantierbaren Einrichtung übernommen. Diese ist nun im Bereich der natürlichen Aortenklappe angeordnet, wie den **Fig. 8** und **Fig. 9** zu entnehmen ist.

[0061] In der Darstellung gemäß **Fig. 9** ist die implantierbare Einrichtung vollständig in der Aorta abgesetzt. Es hat sich somit auch der Verankerungsabschnitt **13** an der Innenseite **7** der Aortenwand angelegt. Der mittlere Führungsdraht **50** ist bereits in den Katheter zurückgezogen. Nachdem die Führungsöffnungen **16**, **17** hinsichtlich ihrer Position zu den Ab-

gängen zu den Herzkranzgefäßen **3**, **4** ausgerichtet sind, können auch die Führungsdrähte **51**, **52** in den Katheter zurückgezogen werden. Nachfolgend ist auch das vollständige Zurückziehen des Katheters vorn Implantationsort möglich, wie dies in **Fig. 10** gezeigt ist. Der Blutfluss und das Öffnen und Schließen mit der künstlichen Aortenklappe ist nun möglich. Aufgrund der Anpassung der Öffnungsweite der Führungsöffnungen **16**, **17** wird durch die implantierbare Einrichtung auch im Bereich der Abgänge zu den beiden Herzkranzgefäßen **3**, **4** kein Hindernis geschaffen, so dass auch dort der Blutfluss barrierefrei möglich ist.

[0062] Neben den im Vorstehenden beschriebenen und in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsformen sind noch zahlreiche weitere möglich, bei denen jeweils die implantierbare Organklappeneinrichtung auskragende Verankerungsabschnitte zum Verankern der Einrichtung in einem Organ und/oder einem Gefäß im menschlichen oder tierischen Körper an den Enden eines Grundkörpers der implantierbaren Einrichtung aufweist bzw. bei denen der Grundkörper für die Einrichtung im Wesentlichen aus einem Stück gebildet ist, so dass eine kompaktere Einrichtung geschaffen und eine effektivere Fertigung und einfachere Anpassung an körperliche Gegebenheiten von einzelnen Patienten erfolgen kann als im Stand der Technik möglich.

Bezugszeichenliste

1	implantierbare Einrichtung
2	Aortenklappe
3	erstes Herzkranzgefäß
4	zweites Herzkranzgefäß
5	Aorta
6	Herzkammer
7	Innenseite
10	Grundkörper
11	Erstes Ende
12	Zweites Ende
13	Verankerungsabschnitt
14	Verankerungsabschnitt
15	Zylindrisches Grundkörper-Mittelstück
16	Führungsöffnung
17	Führungsöffnung
18	Flexiblerer Bereich
19	Steiferer Bereich
20	Membranelement
21	Ringabschnitt
22	Klappenabschnitt
23	Segelement
24	Segelement
25	Segelement
30	Materialschnitt
31	Paralleler Schnitt
32	Schräg verlaufender Schnitt
33	Quer verlaufender Schnitt
34	Steg

35	Erster Abschnitt
36	Zweiter Abschnitt
37	Erstes Ende
38	Zweites Ende
39	Gerundetes Schnittlelement
40	Loch
41	Längskante
42	Längskante
50	erster Führungsdraht
51	zweiter Führungsdraht
52	dritter Führungsdraht
53	Katheter
54	Spitze
60	Betätigungseinrichtung
61	Y-Adapter
62	Führungshülse
63	Griffstück
64	mittleres Ansatzstück
65	Betätigungsradchen
66	Pfeil
67	Pfeil
70	Platin-Marker

Patentansprüche

1. Implantierbare Einrichtung (1) zur Verwendung im menschlichen und/oder tierischen Körper zum Ersatz einer Organklappe mit einem länglichen Grundkörper (10) mit einem ersten und einem zweiten mit Öffnungen versehenen Ende (11, 12) und mit einem mit zumindest einer Öffnung versehenen Membranelement (20), wobei die Einrichtung (1) in einem ersten Betriebszustand (Primärform) ein großes Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse und in einem zweiten Betriebszustand (Sekundärform) ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang der Achse aufweist, wobei sie durch Aufbringen einer Kraft gegen elastische Materialkräfte aus der Sekundärform in die Primärform reversibel überführbar ist, und wobei zumindest eines der beiden Enden (11, 12) des Grundkörpers (10) einen auskragenden Verankerungsabschnitt (13, 14) zum Verankern der Einrichtung (1) in dem Organ und/oder einem Gefäß aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Membranelement (20) einen Ringabschnitt (21) zum Verankern an dem Grundkörper (10) und einen mit dem Ringabschnitt (21) verbundenen Klappenabschnitt (22) zum Nachbilden einer Klappe aufweist, und dass ein oder mehrere Führungsöffnungen (16, 17) in dem Grundkörper (10) zum Durchführen von Führungsdrähten für die Implantation der Einrichtung (1) angeordnet ist oder sind, wobei die zumindest eine Führungsöffnung (16, 17) einen der Öffnungsweite der im implantierten Zustand der Einrichtung (1) zu überdeckenden Abgänge von Koronararterien entsprechenden Durchmesser aufweist.

2. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der auskragende Verankerungsabschnitt (13, 14) um den Umfang des Grundkörpers (10) umlaufend vorgesehen ist.

3. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung (1) Bereiche (18, 19) unterschiedlicher Steifigkeit aufweist.

4. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung insbesondere im Bereich des Grundkörpers (10) mit durch bildgebende Verfahren detektierbaren Markierungen versehen ist.

5. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine oder mehrere zusätzliche Öffnungen in dem Bereich der Einrichtung (1) vorgesehen sind, die nach der Implantation der Einrichtung Abgänge der Koronararterien überdeckt.

6. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Membranelement (20) aus einem synthetischen oder biologischen Material, insbesondere aus Polyurethan, besteht.

7. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Grundkörper (10) aus einem biokompatiblen Material, insbesondere einem Metall oder einer Metalllegierung, insbesondere einem Edelstahl, oder einem Kunststoff, insbesondere Polycarbonat, und vorzugsweise einem Formgedächtnismaterial, insbesondere Nitinol, besteht.

8. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Material des Grundkörpers (10) zum Erzeugen unterschiedlicher Steifigkeiten in zumindest einem Teilbereich chemisch und/oder mechanisch behandelt, insbesondere geätzt, electropoliert, mikrogeschliffen oder anderweitig behandelt ist.

9. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Grundkörper (10) und das Membranelement (20) lösbar oder unlösbar miteinander verbindbar oder verbunden sind, insbesondere durch Kleben, Schweißen, Nähen, Aufschmelzen, Tauchen oder ein anderes Fügeverfahren.

10. Grundkörper für eine implantierbare Organklappenersatz-Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Grundkörper (10) mit einer Netzstruktur einstückig ausgebildet ist und beide Enden (11, 12) des Grundkörpers (10) einen auskragenden Verankerungsabschnitt (13, 14) zum Ver-

ankern der Einrichtung (1) in dem Organ und/oder einem Gefäß aufweisen, und wobei der Grundkörper (10) aus einem Materialstück geschnitten und/oder gestanzt und/oder durch ein anderes Trennverfahren herausgetrennt ist, dadurch gekennzeichnet, dass der Materialschnitt (30) parallele Schnitte (31) und wechselnd daran anschließende schräg verlaufende Schnitte (32) umfasst und dass im Bereich der schräg verlaufenden Schnitte (32) Löcher (40) als Führungsöffnungen und/oder zusätzliche Öffnungen vorgesehen sind.

11. Grundkörper (10) nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass quer zu den parallelen Schnitten (31) verlaufende Schnitte (33) zum Erzeugen von Bereichen (18, 19) unterschiedlicher Steifigkeit vorgesehen sind.

12. Grundkörper (10) nach einem der Ansprüche 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Materialschnitt endseitig verbreiterte gerundete Schnittelemente (39) zum Erzeugen von atraumatischen Enden des Grundkörpers (10) aufweist.

13. Membranelement (20) für eine implantierbare Einrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Membranelement (20) einen Ringabschnitt (21) und einen mit diesem verbundenen Klappenabschnitt (22) zum Nachbilden einer natürlichen Klappe aufweist, wobei der Ringabschnitt (21) eine solche Breite aufweist, dass ein guter Halt in einem mit einer Netzstruktur versehenen Grundkörper (10) der implantierbaren Einrichtung (1) nach Anspruch 10, 11 oder 12 gegeben ist.

14. Membranelement (20) nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Klappenabschnitt (22) drei Segelelemente (23, 24, 25) umfasst.

15. Membranelement (20) nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Membranelement (20) aus einem synthetischen und/oder biologischen Material besteht, insbesondere aus Polyurethan.

16. Verfahren zum Herstellen einer implantierbaren Einrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass ein Grundkörper (10) aus einem Materialstück geschnitten und/oder gestanzt und/oder durch ein anderes Trennverfahren herausgetrennt wird, der entstehende Grundkörper-Materialschnitt (30) zu einem zylindrischen Körper mit zumindest einem auskragenden Ende gebogen und an dessen Längskanten (41, 42) verbunden wird, und ein Membranelement (20) in den zylindrischen Grundkörper (10) eingefügt und mit diesem verbunden wird, wobei ein oder mehrere Führungsöffnungen (16, 17) in dem Grundkörper (10) zum Durchfüh-

ren von Führungsdrähten für die Implantation der Einrichtung (1) vorgesehen werden.

17. Verfahren nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Materialschnitt (30) so ausgeführt wird, dass eine durchgängige Netzstruktur des zylindrischen Grundkörpers (10), insbesondere mit teilweise unterschiedlicher Maschengröße, entsteht.

18. Verfahren nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, dass das Membranelement für die implantierbare Einrichtung (1) einen Ringabschnitt (21) und einen mit diesem verbundenen Klappenabschnitt (22) aufweist, wobei der Ringabschnitt (21) zum Schutz gegen ein Verrutschen des Membranelements (20) gegenüber dem Grundkörper (10) durch Tauchen des Grundkörpers bzw. ein Aufbringen eines dünnen Membranabschnitts auf der Innen- und der Außenseite des Grundkörpers oder als dünner Schlauch auf den Grundkörper aufgebracht bzw. in diesen eingefügt wird.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

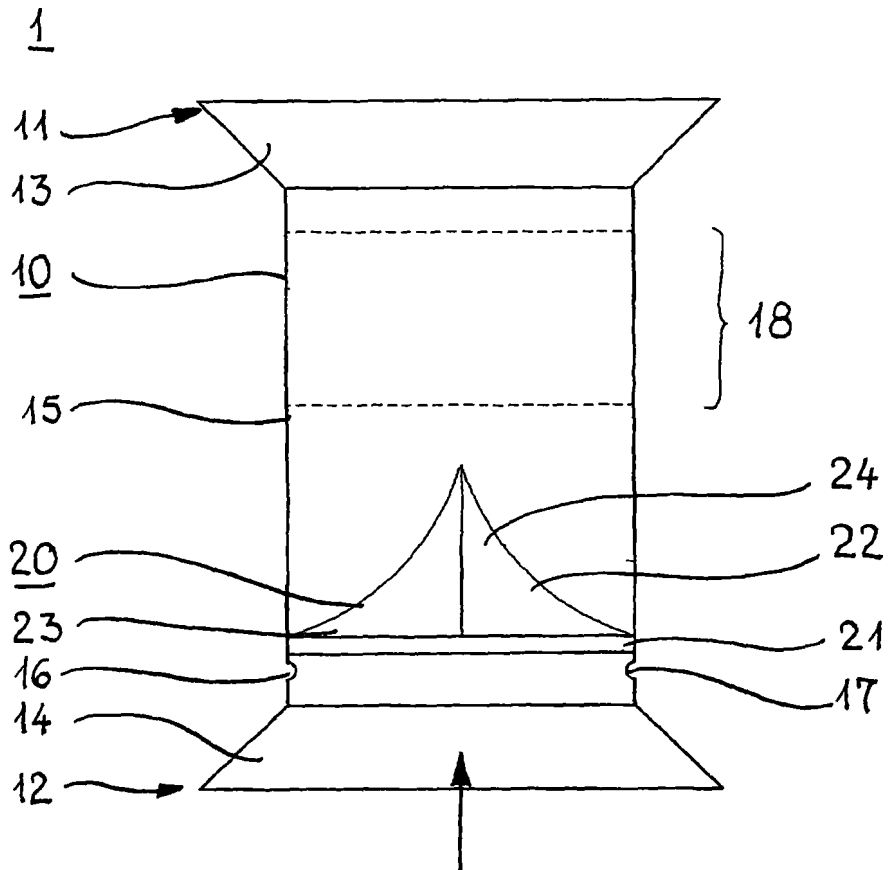


Fig.1

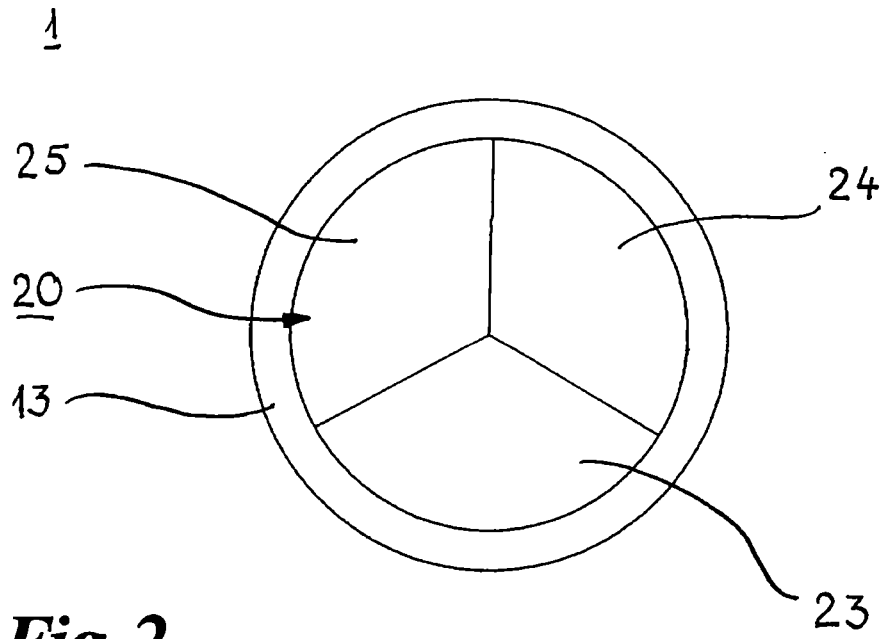


Fig. 2

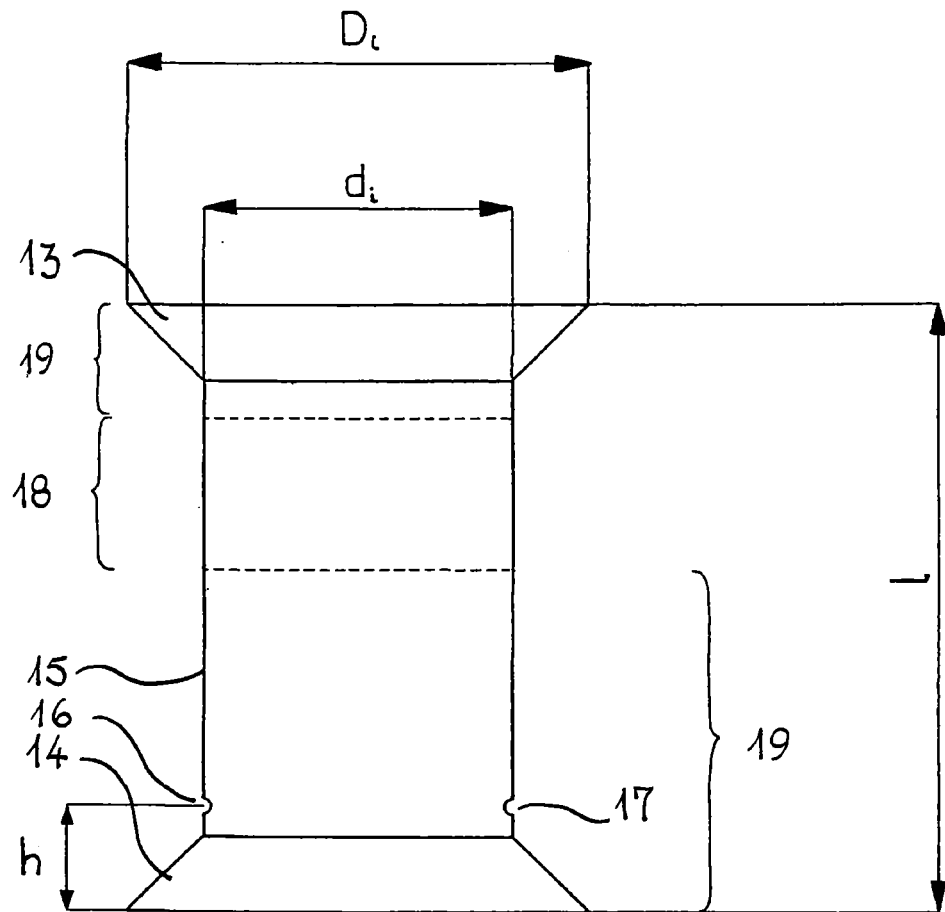


Fig. 3

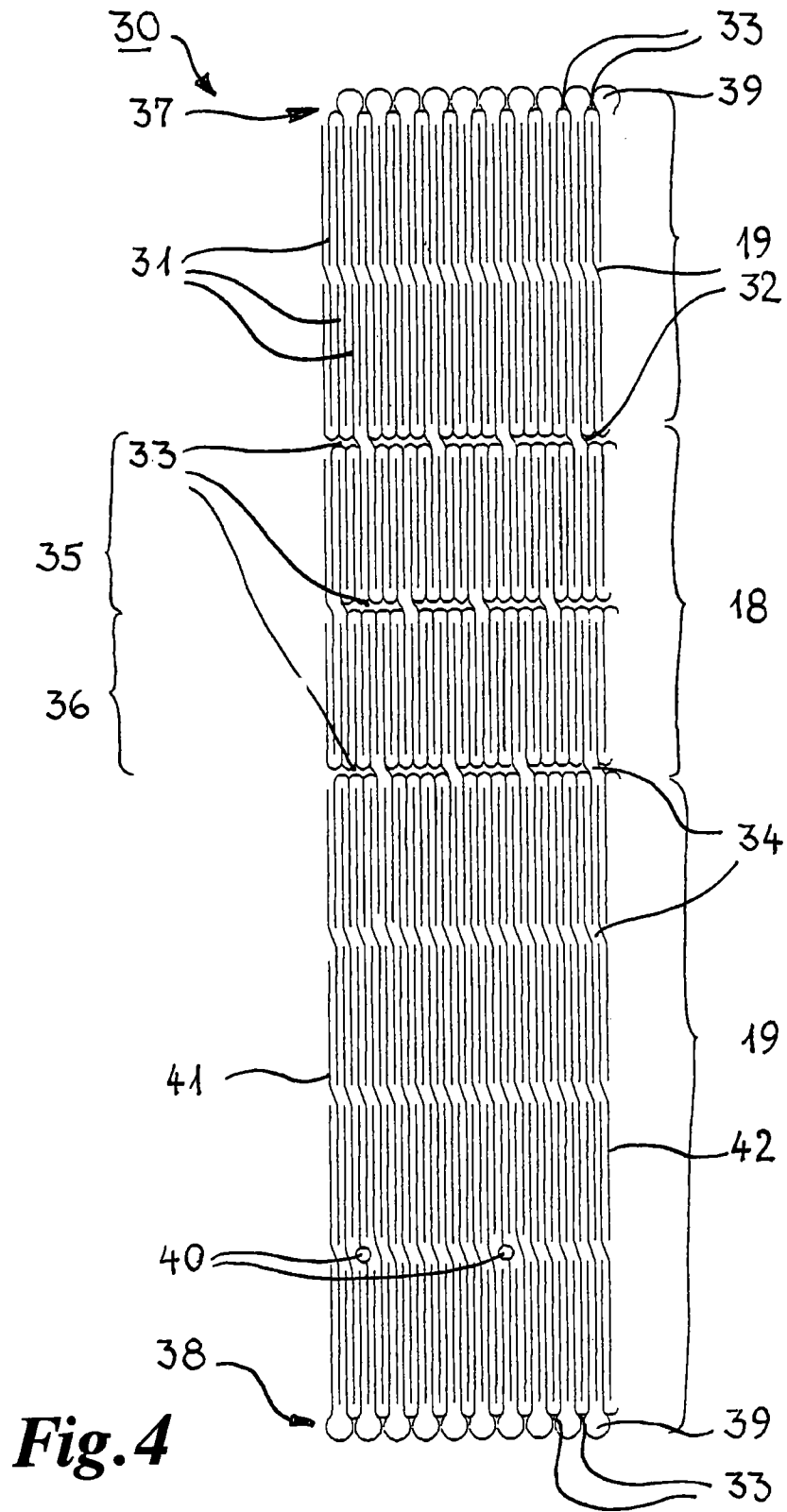


Fig.4

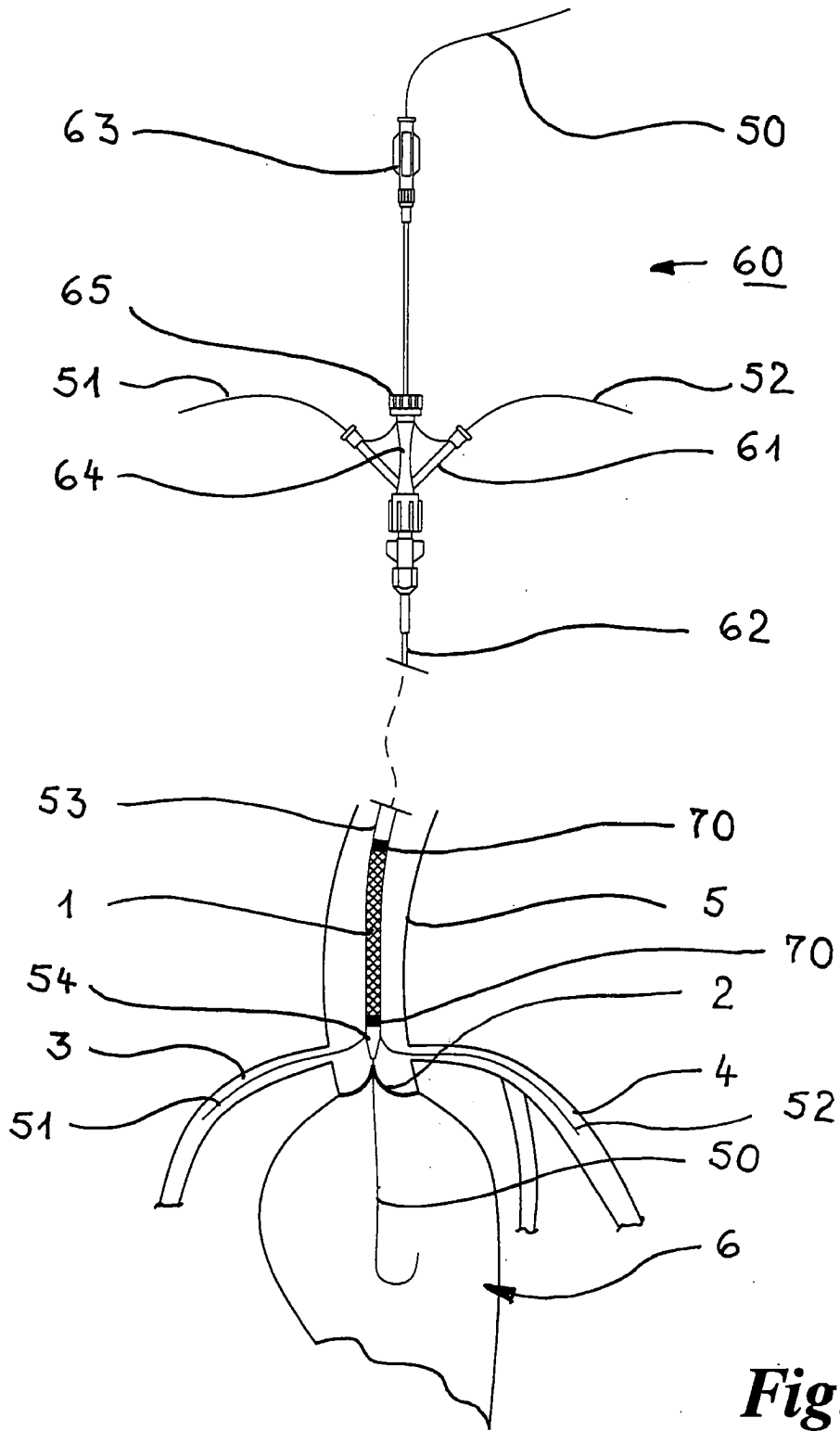


Fig. 5

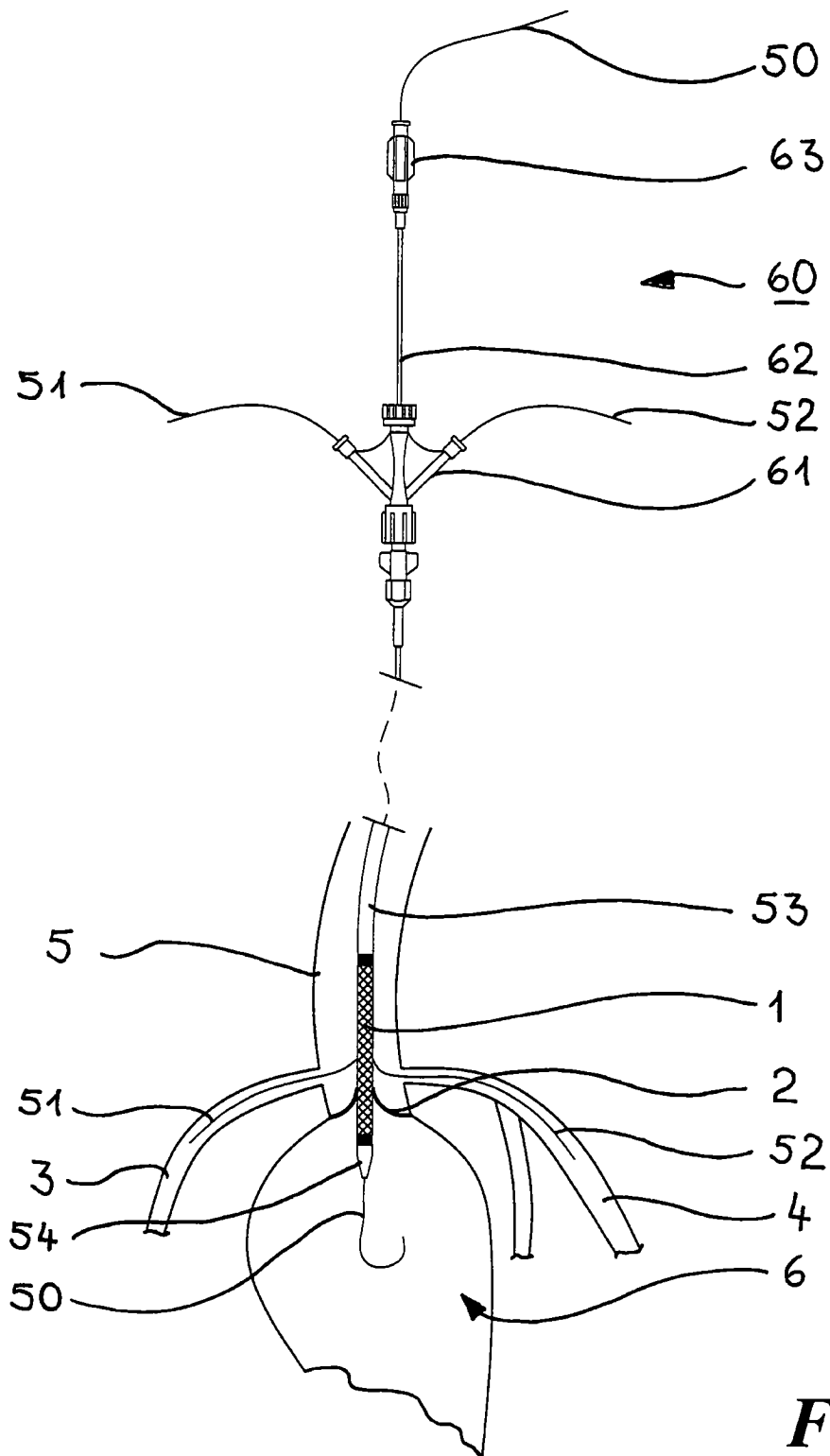


Fig. 6

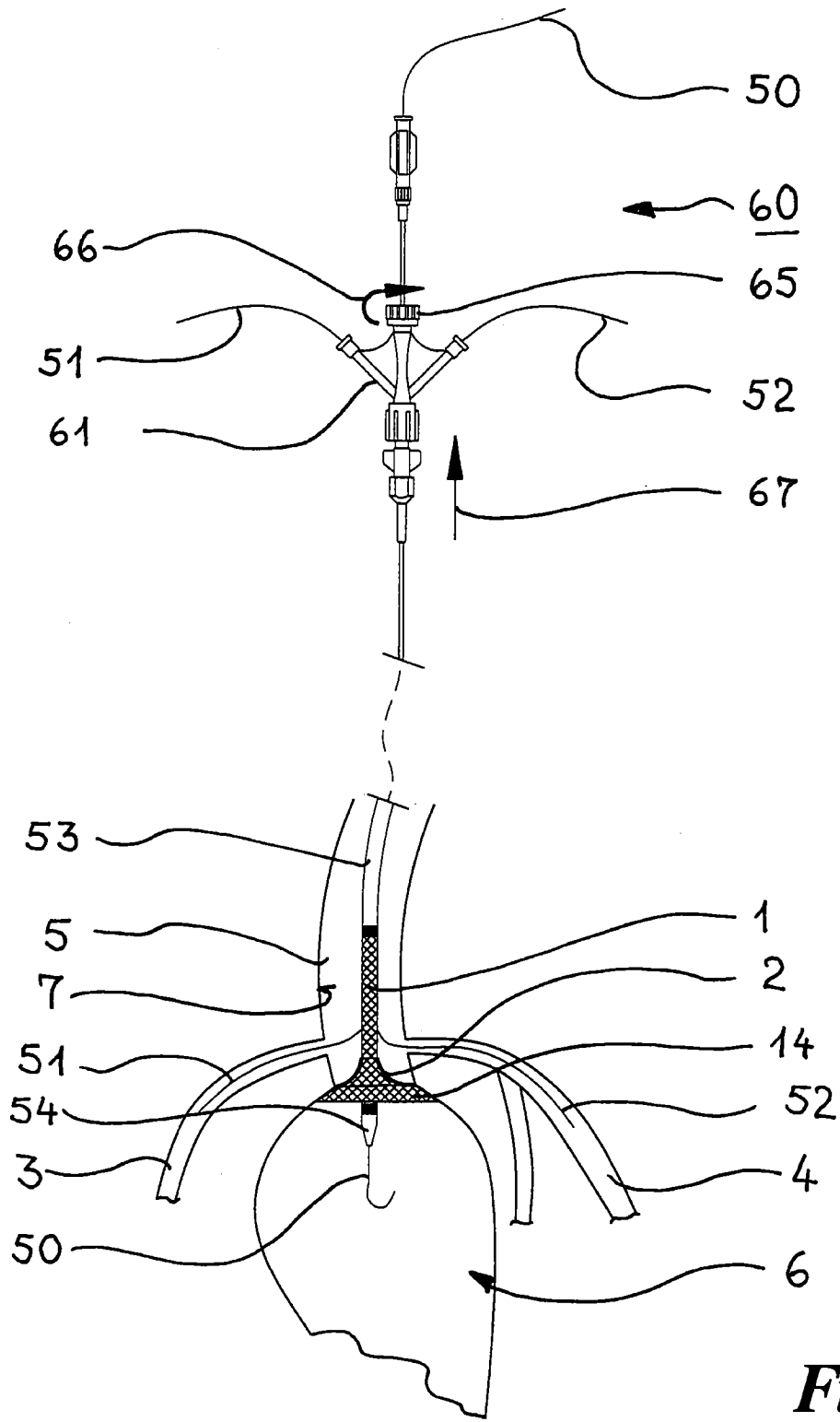


Fig. 7

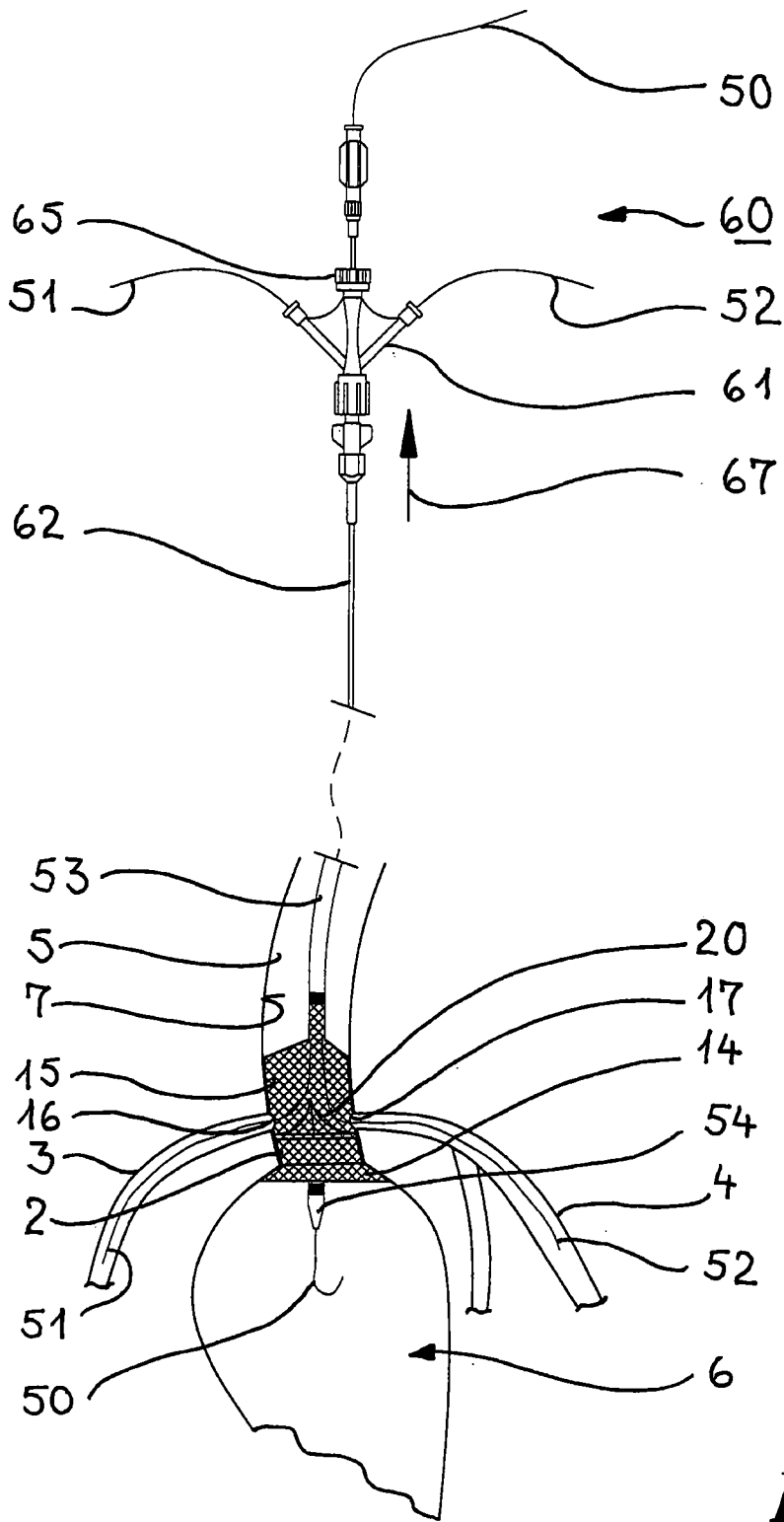


Fig. 8

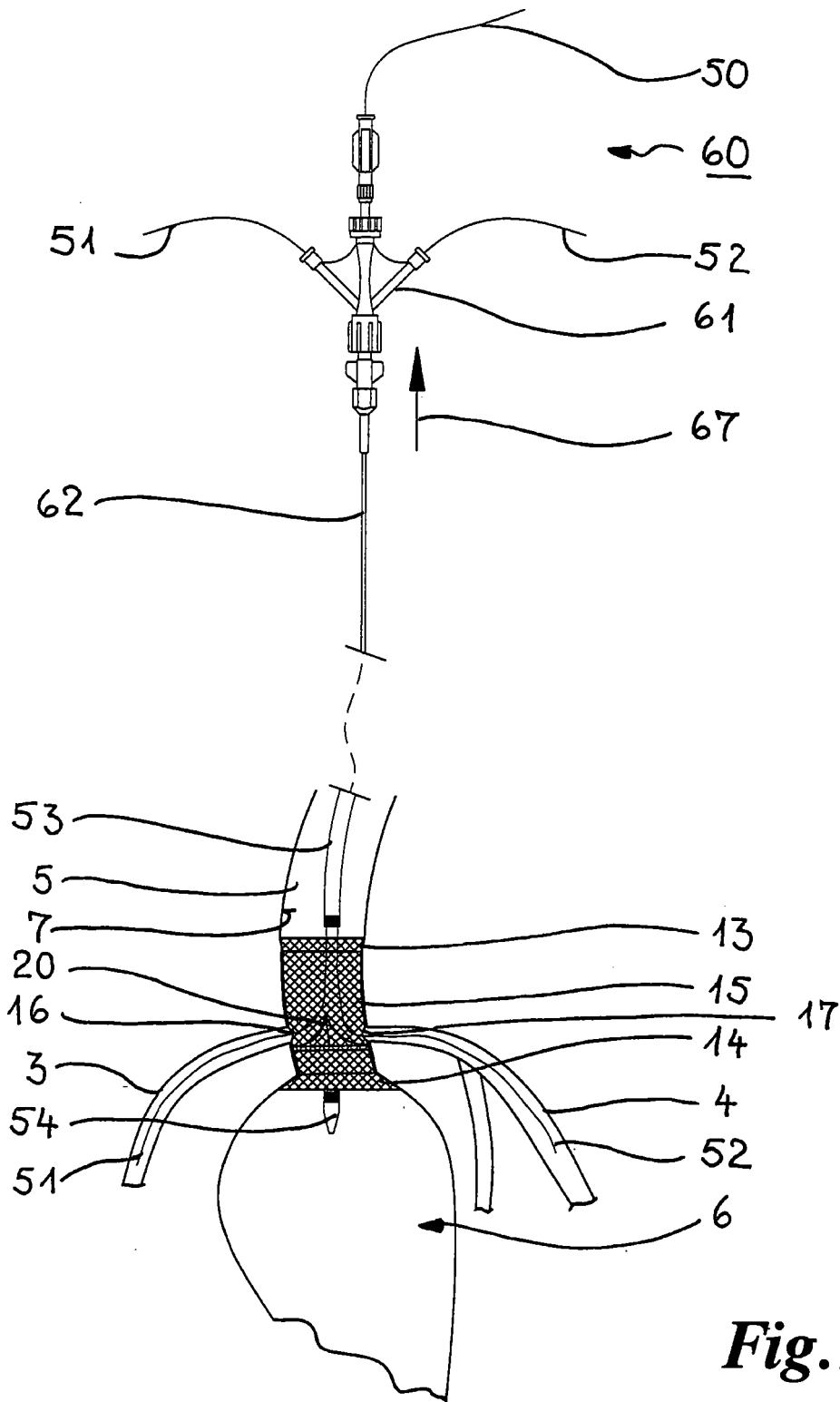


Fig. 9

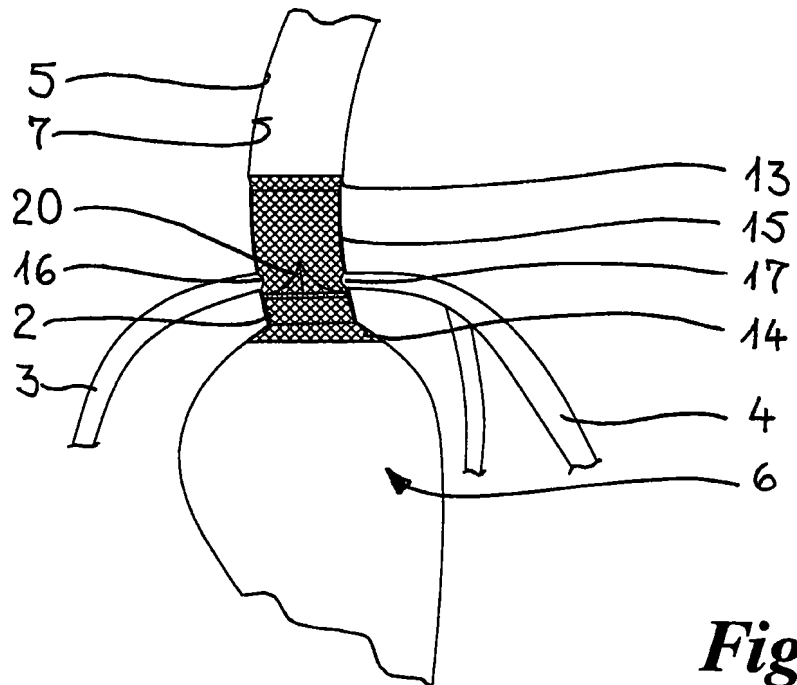


Fig. 10