

Beschreibung

Gegenwärtiger Stand der Technik:

[0001] Die Druckschrift EP 1 281 375 A2 betrifft eine Vorrichtung zum Einsetzen eines Implantats sowie ein Verfahren zum Implantieren der Vorrichtung in ein rohrförmiges Element. Insbesondere betrifft dieser Stand der Technik eine Vorrichtung zum Einsetzen eines Implantats in einer bestimmten Position in ein rohrförmiges Element, welches eine einen Hohlraum enthaltende Wand aufweist, wobei die Vorrichtung dazu vorgesehen ist, mit Mitteln zum Mitnehmen der Vorrichtung in das rohrförmige Element zusammenzuwirken. Die Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass sie verformbare Fühlermittel aufweist, die dazu vorgesehen sind, unter der Kontrolle von Teleaktivierungsmitteln von einer eingefahrenen Form in eine ausgefahrene Funktionsform überzugehen, um den Hohlraum zu erfassen und sich darin mit Bezug auf dessen Position zu positionieren.

[0002] Das derzeitige Standardverfahren zum Ersatz menschlicher Herzklappen verwendet gegenwärtig biologische oder mechanische Herzklappenprothesen, welche über eine operative Eröffnung des Brustkorbs nach Entfernung der kranken Herzklappe im Herzklappenbett festgenäht werden. Damit eine Herzklappe eingenäht werden kann, muss der Kreislauf des Patienten durch eine Herz-Lungen-Maschine getragen werden. Es wird ein Herzstillstand induziert und während des Herzstillstandes die Herzklappenprothese eingenäht. Es handelt sich folglich um einen sehr großen chirurgischen Eingriff mit entsprechenden Risiken für den Patienten und eine lange postoperative Behandlungsphase. Der Eingriff ist somit auf jüngere und möglichst gesunde Patienten beschränkt. Sehr alten Patienten und sehr herzschwachen Patienten kann dieser Eingriff nicht mehr zugemutet werden.

[0003] Daher wurde in den letzten Jahren vermehrt nach Verfahren gesucht, welche die erkrankte Herzklappe mittels Katheter perkutan, transluminal ersetzen können. Zu diesem Verfahren, bei welchem eine Herzklappe mittels eines Stents durch einen Katheter am schlagenden Herzen minimal-invasiv implantiert werden kann, sind mehrere nationale und internationale Patente, Patentanmeldung und Gebrauchsmuster erteilt bzw. eingereicht auf die an dieser Stelle verwiesen wird.

Grundlagen des transluminalen Herzklappenersatzes:

[0004] Allen Verfahren des perkutanen, transluminalen Herzklappenersatzes gemeinsam ist das Vorbringen der zu implantierenden Herzklappenprothese mit einem Katheter, der über ein peripheres

Gefäß minimal-invasiv, perkutan eingeführt wird. Die Klappenprothese ist in ein Träger-Stütz-System (Stent) eingebracht, welches aus einem Drahtgeflecht besteht und das bei der Implantation von selbst aufspringt (= selbstexpandierend) oder von einem Ballon aufgedehnt wird (= Ballon expandierbar). Unter Kontrolle von Röntgendurchleuchtung (Herzkatheterlabor = HKL) und Ultraschall (transösophageales Echokardiogramm = TEE) wird über einem Führungsdraht, der zuvor als Leitschiene platziert wurde, der Einführkatheter und die darin befindliche Herzklappen-Stent-Einheit zur Implantationsstelle vorgebracht, wo sich die erkrankte zu ersetzende Klappe befindet. Hier wird der Stent frei gegeben und durch die Stent-Expansion die neue Klappenprothese aufgespannt.

Nachteile des derzeitigen Verfahrens:

[0005] Als zwei wesentliche Nachteile des derzeitigen Verfahrens sind zum einen Probleme bei der sicheren Positionierung des Stents zu sehen, die trotz hoher Auflösung im HKL und des TEE die Gefahr von Fehlimplantationen birgt. Eine Implantation des Herzklappen-Stents zu weit in der Herzkammer (Ventrikel) führt zur Undichtigkeit (Klappeninsuffizienz) und erheblichen Belastung des Ventrikels. Eine Fehlimplantation zu weit oberhalb der eigentlichen Klappenebene kann zum Verschluss der Abgänge der Herzkranzgefäße (Koronarien) und damit zu einer tödlichen Koronarischämie mit Herzinfarkt führen.

[0006] Des Weiteren muss eine Aortenklappenprothese erhebliche Kräfte während der Diastole aushalten, die eine sichere Verankerung des Herzklappen-Stents voraussetzt, damit dieser nicht in den Ventrikel disloziert. Eine solche Verankerung bieten Widerhaken, welche sich in der Wand der Aorta abstützen, wie dies in dem deutschen Patent DE 195 466 92 A1 dargestellt ist. Eine zusätzliche Verankerung oder Abstützung wäre jedoch aus Sicherheitsgründen hier wünschenswert.

Darstellung der Erfindung:

[0007] Die vorliegende Erfindung betrifft ein System zur Behandlung einer erkrankten Aortenklappe oder einer erkrankten Pulmonalklappe, wie es im unabhängigen Patentanspruch 1 definiert ist, wobei vorteilhafte Weiterbildungen des erfindungsgemäßen Systems in den abhängigen Ansprüchen 2 bis 5 angegeben sind.

[0008] Der im Patentanspruch angegebenen Erfindung liegen die o.g. Probleme bei der transluminalen Herzklappenimplantation zugrunde, dass Bedarf für die Weiterentwicklung dieses Verfahrens eine sichere Positionierung bei der Implantation und eine zusätz-

liche Abstützung des Herzklappen-Stents gegen eine ventrikelwärts gerichtete Dislokation besteht.

[0009] Dazu wurde eine Modifikation der derzeit verfügbaren Stents hinsichtlich der Bauart und damit des Verhaltens bei Implantation und hinsichtlich der Verankerung vorgenommen. Diese Modifikation sieht Bügel / Streben bzw. Ausarbeitungen des Stents vor, welche bei der Implantation in die Taschen der alten Klappe hinein geschoben werden (**Abb. 1**). Wie bei der o. g. Implantationstechnik wird der Katheter über einen Führungsdraht mit seinem distalen Ende, in dem sich der Herzklappen-Stent in zusammengefalteten Zustand befindet, bis in den linken Ventrikel vorgeschoben (**Abb. 2**). Dort wird zunächst nur ein Teil des Stents freigegeben, so dass sich die Bügel / Streben / Ausarbeitungen des Stents im Bereich der Aortenwurzel radial nach außen stellen. Durch vorsichtiges Vorschieben werden diese in die „Taschen der Aortenklappe eingeschoben, wo sie eine sichere und exakte Platzierung des Herzklappen-Stents ermöglichen. Nach Freigabe des übrigen Herzklappen-Stents spannt sich dieser mit seinen distalen Bügeln im linksventrikulären Ausflusstrakt, mit dem klappentragenden Segment im Bereich der alten Herzklappe und dem proximalen Anteil in der Aortenwurzel auf. Die Bügel / Streben / Ausarbeitungen des Stents verankern das System und verhindern eine Dislokation in den linken Ventrikel (**Abb. 3 + Abb. 4**). Wie „Papier zwischen den Bügeln einer Büroklammer“ werden die Taschen der alten Klappe zwischen die Bügel / Streben / Ausarbeitungen des Stents und den klappentragenden Anteil des Stents gedrückt.

[0010] Die Bügel / Streben / Ausarbeitungen des Stents gewährleisten somit während der Implantation eine sichere Positionierung durch die anatomischen Strukturen der Taschen der alten Klappe, die neben der Kontrolle im HKL und mittels TEE die exakte Implantation des Herzklappen-Stents erlaubt. Außerdem gewährleistet dieses Konstruktionsmerkmal eine zusätzliche Abstützung in den Taschen und damit am Klappenring der alten Herzklappe, wodurch eine Dislokation des Herzklappen-Stents in Richtung der linken Herzkammer verhindert wird. Diese Konstruktionsmerkmale des Stents bieten die gleichen Vorzüge auch bei transluminalen Ersatz der Pulmonalklappe. Somit soll das o. g. Verfahren und die beschriebenen Konstruktionsmerkmale des Herzklappen-Stents in Analogie für den Einsatz an der rechten Herzkammer (rechter Ventrikel, Pulmonalklappe, Arteria pulmonalis) gelten.

[0011] Gegenüber den bisherigen Herzklappenprothesen für einen transluminalen Klappenersatz zeichnet sich die Erfindung dadurch aus:

1. Dass der Herzklappen-Stent um Bügel / Streben / Ausarbeitungen ergänzt wird.

2. Dass diese Bügel / Streben / Ausarbeitungen während der ersten Phase der Implantation aus dem Katheter im Bereich der Hauptschlagader (Aortenwurzel) bzw. im proximalen Anteil der Lungenschlagader (Arteria pulmonalis) freigegeben werden.

3. Dass diese Bügel / Streben / Ausarbeitungen während der Implantation in die Taschen der alten Herzklappe hinein geschoben werden.

4. Dass die Bügel / Streben / Ausarbeitungen eine exaktere Implantation des Herzklappen-Stents ermöglichen.

5. Dass durch diese Modifikation der Bauart des Herzklappen-Stents eine zusätzliche Verankerung des Systems gegen eine Dislokation ermöglicht.

6. Dass diese Modifikation der Bauart des Herzklappen-Stents beim transluminalen Ersatz der Aorten- wie auch der Pulmonalklappe Verwendung finden kann.

Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in den Abbildungen 1 - 4 dargestellt:

[0012] Abb. 1: Die dargestellte Ausarbeitung des Stents mit zusätzlichen Bügeln / Streben / Ausarbeitungen dienen der mechanischen Stabilisierung und exakten Positionierung des Herzklappen tragenden Stents bei transluminalen Herzklappenersatz.

[0013] Abb. 2: Bei der perkutanen, transluminalen Implantation des Herzklappen-Stents werden die zusätzlichen Bügel / Streben / Ausarbeitungen in die Taschen der alten zu ersetzenden Klappe vorgeschoben. Nach weiterer Freigabe des Stents aus dem Katheter wird die neue Herzklappenprothese aufgespannt und gleichzeitig die alte Klappe gegen die Wand gepresst.

[0014] Abb. 3a & Abb. 3b: Nach Einbringen des Implantationskatheters bis auf Ebene der zu ersetzenden, alten Herzklappe wird der distale Teil des Stents freigegeben. Dadurch stellen sich die Bügel / Streben / Ausarbeitungen des Stents (*) im Bereich der Aortenwurzel radial nach außen auf. Durch leichtes Vorschieben werden die Bügel / Streben / Ausarbeitungen des Stents in die Taschen der alten Klappe hinein geschoben und ermöglichen durch die Abstützung an den anatomischen Strukturen der Klappentaschen eine exakte Platzierung des Herzklappen-Stents.

[0015] Abb. 4a & Abb. 4b: Durch Stern (*) sind die zusätzlichen Bügel / Streben / Ausarbeitungen des Herzklappen-Stents gekennzeichnet, die in die Taschen der alten, zu ersetzenden Klappe vorgeschoben werden und dort eine exakte Positionierung und zusätzliche Abstützung / Verankerung gewähr-

leisten. Nach weiterer Freigabe des Stents aus dem des Implantationskatheters werden die Taschen der alten Klappe wie „Papier zwischen den Bügeln einer Büroklammer“ zwischen den Bügel / Streben / Ausarbeitungen des Stents und dem sich jetzt aufspannenden, klappentragenden Anteil des Stents eingeklemmt. Nach kompletter Freigabe des Stents ist die darin eingebrachte Herzklappenprothese in der Position der erkrankten Klappe aufgespannt.

führt wurden, den klappentragenden Stent freizugeben.

Es folgen 4 Seiten Zeichnungen

Patentansprüche

1. System zur Behandlung einer erkrankten Aortenklappe oder einer erkrankten Pulmonalklappe, wobei das System folgendes aufweist:

- einen Herzklappen-Stent mit einer daran befestigten Herzklappenprothese;
- ein Katheter mit einem distalen Ende, in welchem der Herzklappen-Stent in einem zusammengefalteten Zustand aufnehmbar ist;
- einen Führungsdraht, über den der Katheter mit dem im distalen Ende aufgenommenen Herzklappen-Stent minimal-invasiv in den Körper des Patienten einführbar ist; und
- eine Einrichtung zur transösophagealen Echokardiographie (TEE), wobei der Herzklappen-Stent folgendes aufweist:
 - einen klappentragenden Stent; und
 - Bügel, welche zur Positionierung des klappentragenden Stents in die Taschen einer Herzklappe des Patienten einführbar sind, wobei die Einrichtung zur transösophagealen Echokardiographie (TEE) ausgebildet ist, eine Implantation des Herzklappen-Stents zu kontrollieren.

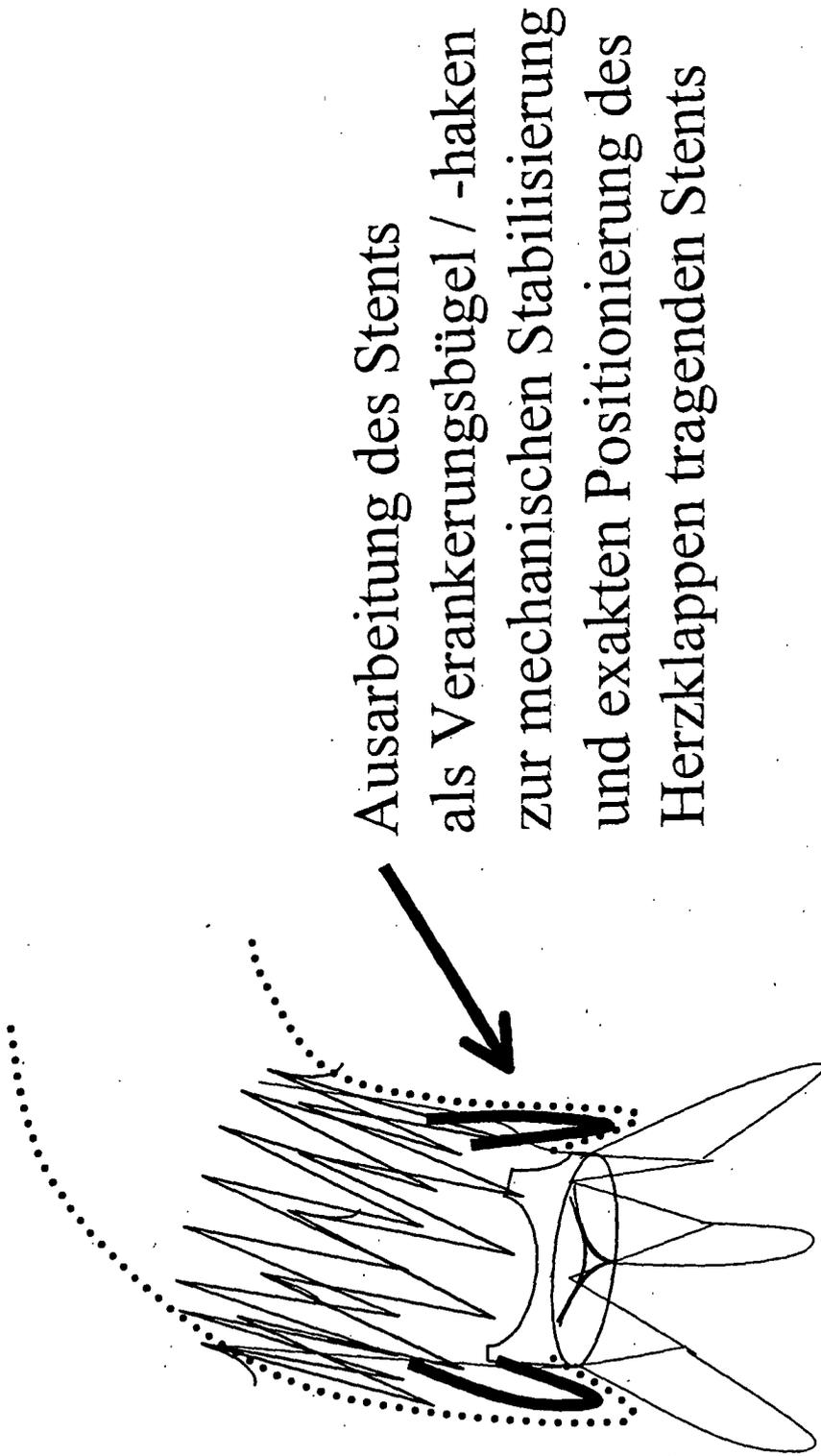
2. System nach Anspruch 1, wobei der klappentragende Stent ausgelegt ist, im implantierten Zustand des Herzklappen-Stents die Herzklappenprothese aufzuspannen.

3. System nach Anspruch 1 oder 2, wobei der klappentragende Stent und die Bügel ausgelegt sind, im implantierten Zustand des Herzklappen-Stents die Taschen der nativen Herzklappe, welche zwischen dem klappentragenden Stent und den Bügeln angeordnet sind, einzuklemmen.

4. System nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der Herzklappen-Stent mit der daran befestigten Herzklappenprothese zusammenfaltbar und so mit Hilfe des Katheters implantierbar ist.

5. System nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei das System ausgebildet ist, zunächst die Bügel des im distalen Ende des Katheters aufgenommenen Herzklappen-Stents freizugeben und anschließend, und insbesondere nachdem die Bügel in die Taschen der nativen Herzklappe einge-

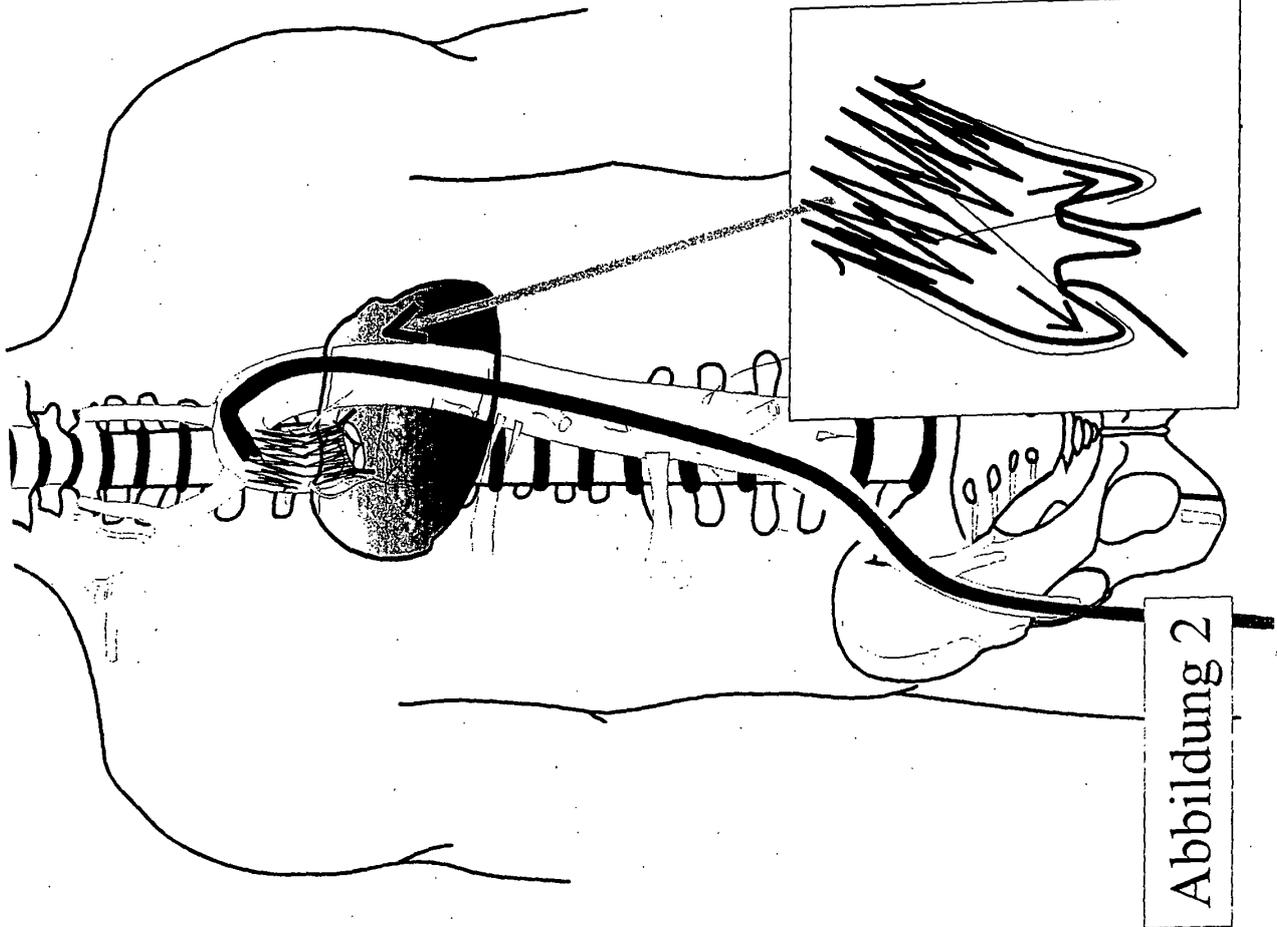
Anhängende Zeichnungen



Ausarbeitung des Stents
als Verankerungsbügel / -haken
zur mechanischen Stabilisierung
und exakten Positionierung des
Herzklappen tragenden Stents

Abbildung 1

Die Bügel des Stents dienen der Verankerung und sicheren Platzierung der Klappen-Stent-Prothese in den Taschen der alten zu ersetzenden Klappe



Klappenprothese aufgespannt eingezeichnet

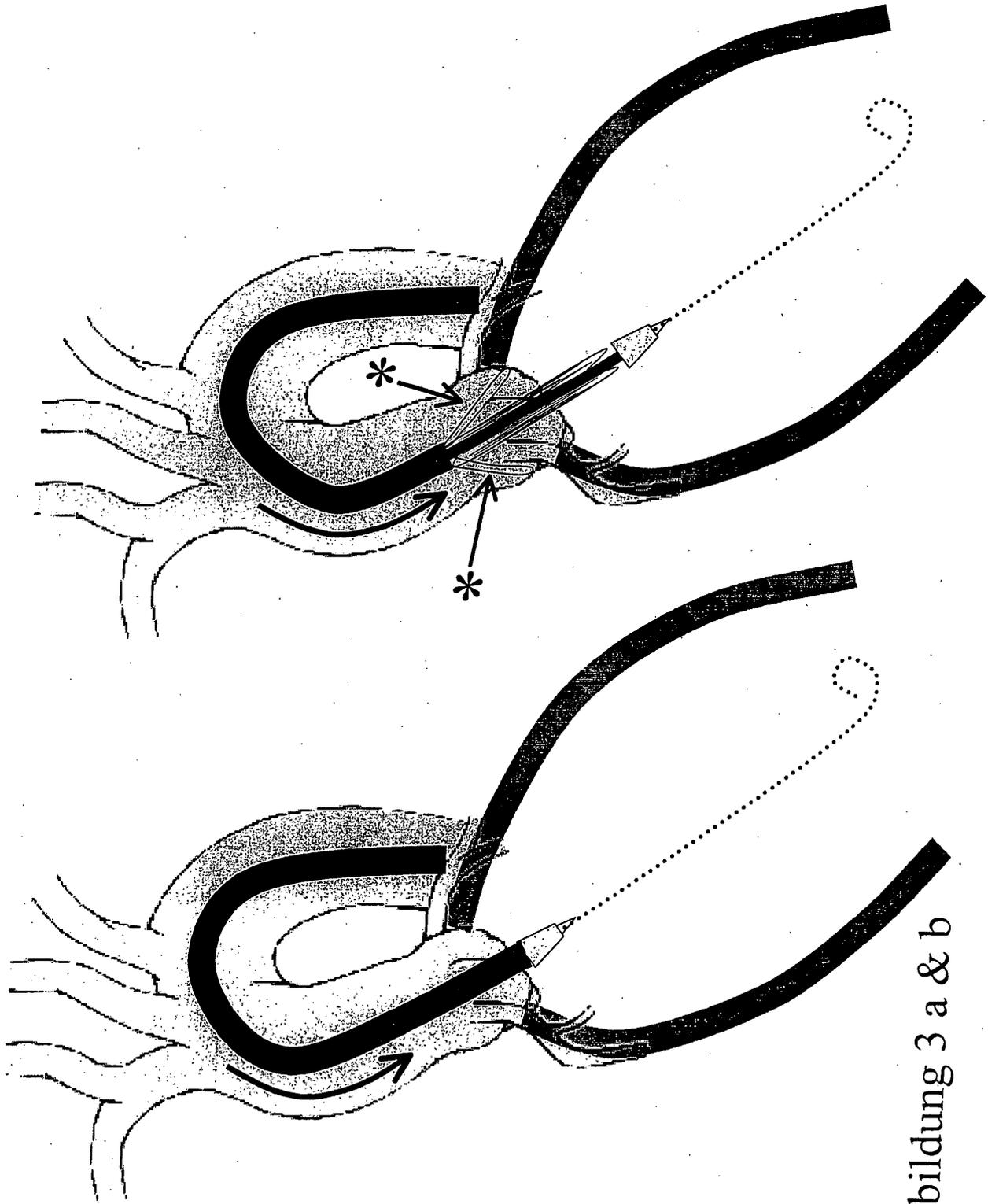


Abbildung 3 a & b

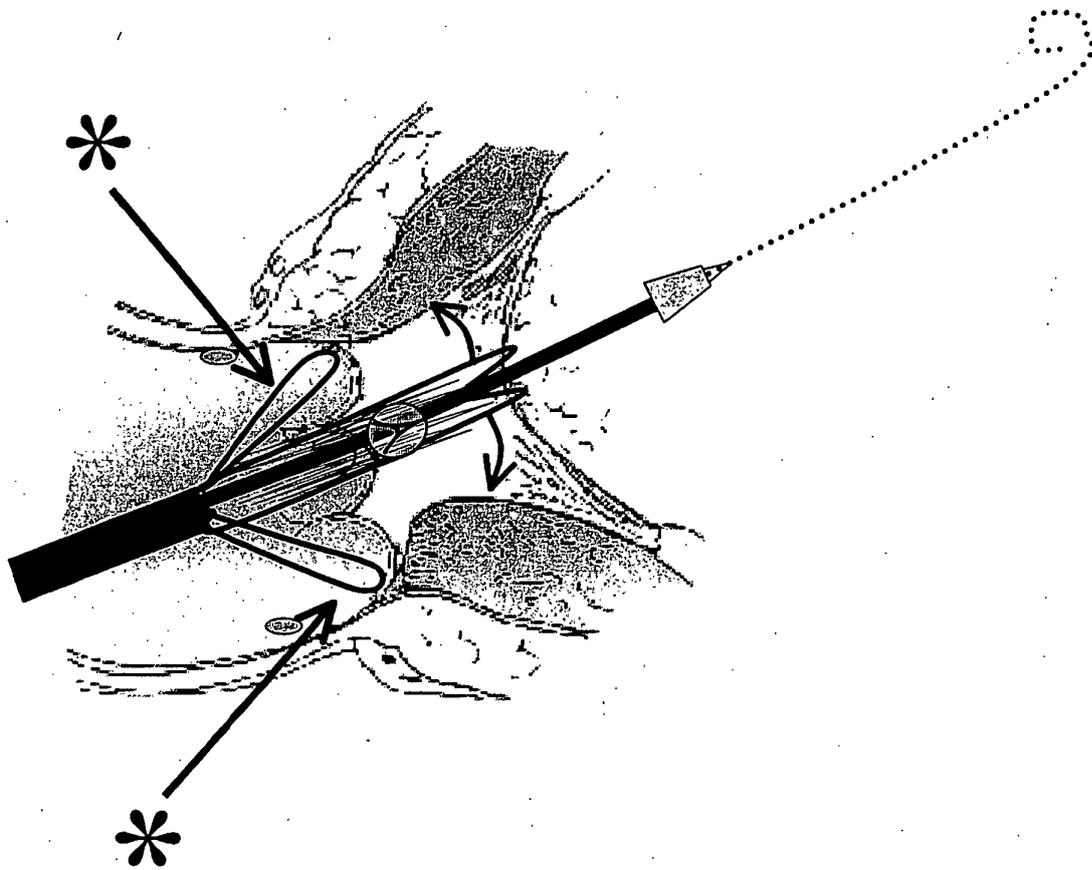
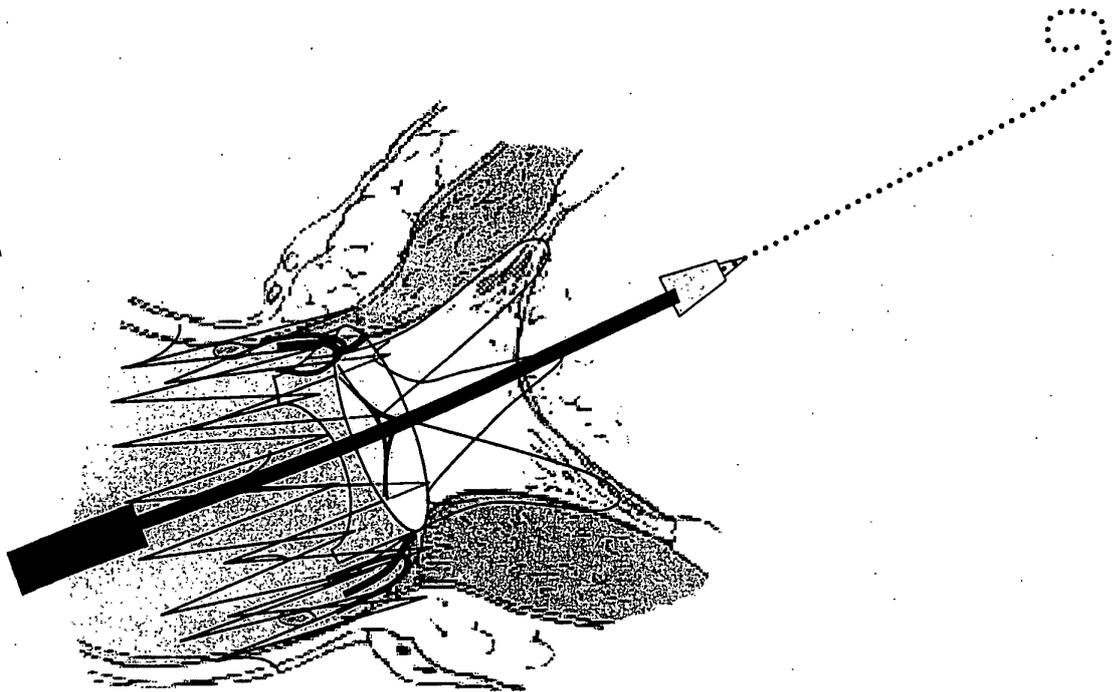


Abbildung 4 a & b