



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 38 145 T2** 2009.02.12

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 128 786 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/06** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 38 145.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/26427**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 968 849.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2000/028924**

(86) PCT-Anmeldetag: **09.11.1999**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **25.05.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **05.09.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **13.02.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **12.02.2009**

(30) Unionspriorität:
191506 **13.11.1998** **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:
World Heart Corp., Irvine, Calif., US

(72) Erfinder:
**JASSAWALLA, Jal S., Orinda, CA 94563, US;
CHEN, Herbert, Kensington, CA 94797, US;
SHANNON, Donald T., Mission Vieja, CA 92691, US**

(74) Vertreter:
Weickmann & Weickmann, 81679 München

(54) Bezeichnung: **GLATTES GEFÄSS FÜR KAMMERUNTERSTÜTZUNGSVORRICHTUNG**

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 eingelegt, 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

Bereich der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Ventrikelunterstützungsvorrichtungen und insbesondere künstliche Leitungsprothesen, welche zum Transportieren von Blut in dem Kreislaufsystem eines lebenden Organismus verwendet werden.

Beschreibung des Stands der Technik

[0002] Mehr als zweieinhalb Millionen Amerikaner leiden an einer Stauungsherzinsuffizienz. Die meisten Herzerkrankungen betreffen den linken Herzventrikel. Diese Pumpkammer wird allgemein als Arbeitspferd des Herzens bezeichnet. Ein Patient mit einem nicht funktionierenden rechten Ventrikel kann recht erfolgreich überleben, vorausgesetzt, dass der pulmonale Blutströmungswiderstand so gering ist, dass er ein Zirkulieren durch die Lunge und den Rest des Körpers ausschließlich als Ergebnis der Anstrengung des linken Ventrikels erlaubt. Ein Kollaps des linken Ventrikels hingegen ist meist tödlich.

[0003] Insbesondere Unterstützungsvorrichtungen für den Linksventrikel (LVAD) gelten als potentiell sehr wertvoll für die Unterstützung von Patienten, die an einer Stauungsherzinsuffizienz leiden. Eine LVAD kann die Funktion des Linksventrikels vollständig übernehmen und so den Körper mit sauerstoffreichem Blut versorgen. Die LVAD ist an dem Herz des Patienten und einer natürlichen Arterie befestigt und kann entfernt werden, wenn sich das Herz erholt. Manche LVADs werden chirurgisch in den Abdominalraum des Patienten implantiert, während andere außerhalb des Körpers bleiben und über längliche Kanülen in Fluidverbindung mit dem Herzen gesetzt werden. Kürzlich schätzte eine Studie der nationalen Gesundheitsbehörden, dass rund 35 000 Menschen Kandidaten für die Anwendung einer Unterstützungsvorrichtung für den Linksventrikel in Frage kommen.

[0004] Derzeit werden konventionelle Ventrikelunterstützungsvorrichtungen bei Patienten verwendet, die a) auf eine Herztransplantation warten (eine sogenannte „Brücke zur Transplantation“), b) deren eigenes Herz in so schlechtem Zustand ist, dass der Patient nach einem anderweitig erfolgreichen Eingriff am offenen Herzen nicht von der Herz-Lungen-Maschine weggenommen werden kann, ohne das Herz zu unterstützen und c) die an massiven Herzattacken leiden, welche zum Kreislaufkollaps führen. Die Eignung der Langzeitanwendung von konventionellen Unterstützungsvorrichtungen für den Linksventrikel außerhalb der klinischen Umgebung wird weiter untersucht.

[0005] Expansion und Kontraktion einer Kammer mit variablem Volumen beeinflussen typischerweise

den Blutfluss in der LVAD. Einwegventile in Verbindung mit den Einströmungs- und Ausströmungsöffnungen der LVAD ermöglichen, dass der Blutfluss während der Expansion durch den natürlichen Linksventrikel in die Kammer mit variablem Volumen getrieben wird und der Blutfluss aus dieser Kammer hinaus im Allgemeinen zu der aufsteigenden Thoraxarteria erfolgt. Diese Einwegströmungsventile können als Teil der LVAD selbst konstruiert sein oder können in daran befestigten separaten Blutflussleitungen angeordnet sein. Ein Paar künstlicher Blutleitungen verbindet jeweils die Einlassöffnung der Kammer mit variablem Volumen (oder das Einlassende einer Ventilleitung) mit dem Linksventrikel und die Auslassöffnung der Kammer mit variablem Volumen (oder das Auslassende einer zweiten Ventilleitung) mit der Hauptschlagader, welche Blut von der Vorrichtung erhalten soll.

[0006] Wie bekannt ist, sind künstliche Blutleitungen ein wertvolles Werkzeug der modernen Medizin geworden. Eine Verwendungsmöglichkeit für solche künstlichen Blutleitungen betrifft eine temporäre oder permanente Arterienprothese. Eine weitere Verwendungsmöglichkeit ist die Anbindung temporärer Blutpumpen, wie beispielsweise der hierin beschriebenen Ventrikelunterstützungsvorrichtungen, zwischen dem Linksventrikel des Herzens und der Hauptschlagader.

[0007] Die Anforderungen an künstliche Blutleitungen bei Ventrikelunterstützungsvorrichtungen sind hoch. Die Leitung muss mit dem pulsierenden Blutfluss fertig werden, den das eigene Herz des Patienten erzeugt, sowie auch mit der Strömung, dem Druck und dem Pulsieren, das die Unterstützungsvorrichtung erzeugt. Darüber hinaus gibt es Unterschiede in Strömung und Druck zwischen den Einströmungs- und Ausströmungsleitungen, die mit der Pumpvorrichtung verbunden sind. Während beispielsweise die Ausströmungsleitung gleichmäßigem Pulsieren mit hohem Druck ausgesetzt ist, hängt die Strömung in der Zuflussleitung von der Pumpstärke und dem Rhythmus des natürlichen Linksventrikels ab, zu dem die periodischen LVAD-Drücke noch hinzukommen (d. h. die Expansion der Kammer mit variablem Volumen neigt dazu, Flüssigkeit aus der Zuflussleitung zu ziehen). Die Zuflussleitung erlebt daher unregelmäßige und typischerweise geringe Durchflüsse und Drücke; es können in der Zuflussleitung sogar negative Druckphasen auftreten.

[0008] Herkömmliche künstliche Leitungen für die Verwendung in LVADs können aus einem länglichen, flexiblen, gewebten Polyethylenterephthalatgewebeschlauch gebildet sein. In manchen Fällen sind die Leitungen mit einer dünnen, biokompatiblen Kollagenbeschichtung an der inneren Lumenwand abgedichtet, um das Gewebe zum Zeitpunkt der Implantation besser gegen Lecks zu schützen und auch kom-

patibler mit dem Blut des Patienten zu machen. Die Kollagenbeschichtung, typischerweise Rinderkollagen, wird irgendwann in den Blutstrom aufgenommen und durch eine natürliche Beschichtung aus Blutzellen, Serumprotein und anderen Blutbestandteilen ersetzt. Liegt kein Dichtungsmittel vor, muss die Leitung kurz vor der Implantation durch den Chirurgen verklebt werden. Die gewebten Gewebeschläuche für implantierte LVADs sind unveränderlich vorgeformt (gequetscht), um eine Biegung und Verlängerung während der Implantation zur Anpassung an unterschiedliche anatomische Konfigurationen zu erleichtern. Die Pumpvorrichtung muss also im unteren Abdominalraum verbleiben und wird mittels der Leitungen an geeigneten Stellen am Herzen befestigt, die jeweils bei jedem Patienten unterschiedlich sind. Die vorgeformten Leitungen bieten diese Veränderlichkeit ohne Knicken. Eine konventionelle künstliche Blutleitung ist in dem US-Patent Nr. 5,810,708, ausgegeben am 22. September 1998 an Woodard, offenbart.

[0009] Wie nachfolgend beschrieben, umfasst die künstliche Blutleitung des US-Patents Nr. 5,810,708 einen vorgeformten, röhrenförmigen Implantatkörper, der in einer Verstärkungshülle angeordnet ist.

[0010] Einige nicht implantierbare Ventrikelunterstützungsvorrichtungen verwenden kanülenähnliche Leitungen, welche relativ fest sind, wobei einige aus glattem, verstärktem Polyurethan gebildet sind. Diese Leitungstypen wären für die Verwendung in implantierbaren Vorrichtungen nicht geeignet, da sie sich verschiedenen anatomischen Gegebenheiten nicht leicht anpassen und dazu neigen zu knicken, wenn sie gebogen werden. Ferner sind Gewebeimplantate mit glatten Wänden relativ steif und neigen dazu zu knicken, wenn sie gebogen werden.

[0011] Trotz gezielter Bemühungen von Seiten der Industrie bleibt Raum für Verbesserungen der Konstruktion und Funktion von Leitungen für Ventrikelunterstützungsvorrichtungen.

Zusammenfassung der Erfindung

[0012] Die vorliegende Erfindung sieht eine Zuflussleitung für eine implantierbare Ventrikelunterstützungsvorrichtung vor, umfassend: einen flexiblen, röhrenförmigen Implantatkörper mit einem stromaufwärtigen und einem stromabwärtigen Ende; eine Ventrikelbefestigungsstruktur, mit welcher das stromaufwärtige Ende des Körpers verbunden ist; und ein Kopplungsanschlussstück am stromabwärtigen Ende des Körpers; dadurch gekennzeichnet, dass der Körper eine im Wesentlichen glatte Innenfläche für einen verbesserten Durchfluss von Blut mit einer minimalen flächeninduzierten Turbulenz aufweist.

[0013] Vorzugsweise ist der röhrenförmige Implan-

tatkörper Strickgewebe, vorzugsweise ein Polyethylenterephthalatgewebe mit einem hinein imprägnierten, biokompatiblen Dichtungsmittel. Das Dichtungsmittel kann Rindergelatine oder Rinderkollagen sein.

[0014] Alternativ ist der röhrenförmige Implantatkörper aus einem geschlossenen strukturierten PTFE gebildet, um einem Einwachsen des Gewebes zu widerstehen.

[0015] Gemäß einem weiteren Merkmal sieht die vorliegende Erfindung eine Zuflussleitung für eine Ventrikelunterstützungsvorrichtung vor, umfassend einen flexiblen, röhrenförmigen Implantatkörper mit einer glatten Innenfläche und einer externen, knickfesten Stützstruktur, wobei das Implantat gegenüberliegende Enden aufweist. Die Zuflussleitung umfasst eine Ventrikelbefestigungsstruktur an einem Ende des röhrenförmigen Implantatkörpers und ein Kopplungsanschlussstück am anderen Ende. Vorzugsweise umfasst die Stützstruktur eine helixförmig gewundene Spule. Die helixförmig gewundene Spule kann an den gegenüberliegenden Enden des röhrenförmigen Implantatkörpers enger gewunden sein als im mittleren Abschnitt und ist vorzugsweise aus Polypropylen oder PTFE gebildet, das an einer Außenfläche des röhrenförmigen Implantatkörpers thermisch angehaftet ist.

[0016] Gemäß einem weiteren Merkmal sieht die vorliegende Erfindung eine Zuflussleitung für eine Ventrikelunterstützungsvorrichtung vor, umfassend einen flexiblen, röhrenförmigen Implantatkörper mit einem stromaufwärtigen Ende und einem stromabwärtigen Ende und ein glattes, nicht gewundenes inneres Lumen. Die Zuflussleitung umfasst eine Ventrikelbefestigungsstruktur an dem stromaufwärtigen Ende des Implantats, umfassend einen röhrenförmigen Kanülenabschnitt, der einen distalen Rand zum Erstrecken in den Ventrikel aufweist. Ein externer Apikalring rund um den röhrenförmigen Kanülenabschnitt und beabstandet zu dem distalen Rand ermöglicht ein Annähern an der Ventrikelaußenwand. Das stromaufwärtige Ende des Implantats erstreckt sich durch den Kanülenabschnitt und ist um den distalen Rand geschlagen, um außen an dem Kanülenabschnitt anzuliegen und an dem Apikalring anzuhafte.

[0017] Die vorliegende Erfindung sieht auch eine implantierbare Ventrikelunterstützungsvorrichtung vor, umfassend eine Zuflussleitung mit einem flexiblen, röhrenförmigen Implantatkörper mit einem stromaufwärtigen und einem stromabwärtigen Ende, wobei der Körper eine im Wesentlichen glatte Innenfläche für einen verbesserten Durchfluss von Blut mit einer minimalen flächeninduzierten Turbulenz aufweist. Die Zuflussleitung umfasst ferner eine Ventrikelbefestigungsstruktur, mit dem das stromaufwärtige Ende des Körpers verbunden ist, und ein Kopp-

lungsanschlussstück am stromabwärtigen Ende des Körpers. Ein implantierbares Pumpenstück ist in Strömungsverbindung mit der Zuflussleitung und einer Abflussleitung platziert. Der röhrenförmige Implantatkörper kann ein Strickgewebe mit einem hinein imprägnierten biokompatiblen Dichtungsmittel sein oder ein geschlossenes strukturiertes PTFE, um einem Einwachsen von Gewebe zu widerstehen.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0018] Zum besseren Verständnis der Art und des Ziels der vorliegenden Erfindung wird Bezug genommen auf die folgende detaillierte Beschreibung in Zusammenhang mit den beiliegenden Zeichnungen, in welchen gleiche Teile mit gleichen Bezugszeichen bezeichnet sind und für die gilt:

[0019] [Fig. 1](#) ist eine Vorderansicht einer Unterstützungsvorrichtung für den Linksventrikel gemäß der vorliegenden Erfindung, verbunden mit dem Herzen eines Patienten (transparent dargestellt);

[0020] [Fig. 2](#) ist eine partielle Querschnittsansicht einer Unterstützungsvorrichtung für den Linksventrikel, verbunden mit Zufluss- und Abflussleitungen der vorliegenden Erfindung;

[0021] [Fig. 3](#) ist eine partielle Schnittansicht einer Zuflussleitung nach dem Stand der Technik;

[0022] [Fig. 4](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Zuflussleitung der vorliegenden Erfindung;

[0023] [Fig. 5](#) ist eine partielle Schnittansicht der Zuflussleitung aus [Fig. 4](#);

[0024] [Fig. 6](#) ist eine perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführungsform einer Zuflussleitung der vorliegenden Erfindung; und

[0025] [Fig. 7](#) ist eine partielle Schnittansicht der Zuflussleitung aus [Fig. 6](#).

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen)

[0026] Mit Bezug zunächst zu [Fig. 1](#) ist ein Patient **10** in teilweiser Vorderansicht gezeigt und Teile der Anatomie des Patienten sind transparent gezeigt oder für die bessere Darstellung der wichtigen Merkmale der vorliegenden Erfindung weggelassen. Es wird darauf hingewiesen, dass der Patient **10** vorzugsweise eine vollständige Anatomie aufweist und dass die Verwendung der vorliegenden Erfindung im Allgemeinen nicht erfordert, dass ein Teil der Anatomie des Patienten entfernt wird, wie man aus [Fig. 1](#) schließen könnte.

[0027] Der Pumpabschnitt **14** einer Ventrikelunter-

stützungsvorrichtung, welche im Allgemeinen mit dem Bezugszeichen **16** versehen ist, wird chirurgisch in den Abdominalraum des Patienten **12** implantiert. Die Ventrikelunterstützungsvorrichtung **16** umfasst eine Zuflussleitung **18** mit Ventil, welche Blut von dem linken Ventrikel des Patienten zu dem Pumpabschnitt **14** leitet, und eine Abflussleitung **20** mit Ventil, welche Blut von dem Pumpabschnitt **14** zu der aufsteigenden Thoraxaorta leitet.

[0028] Wie in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) zu sehen ist, umfassen die Leitungen **18**, **20** typischerweise kurze Segmente mit Ventil **22**, **24** in der Nähe des Pumpabschnitts **14** der Vorrichtung, welche hintereinander mit länglichen flexiblen Segmenten **26**, **28** verbunden sind, die sich jeweils zum Herzen und zu der aufsteigenden Aorta erstrecken. Am Ende der Zuflussleitung **18**, welche mit dem Herzen des Patienten verbunden ist, und am Ende der Abflussleitung **20**, welche mit der aufsteigenden Thoraxaorta verbunden ist, sind diese Leitungen an den natürlichen Geweben durch Nähte befestigt, sodass eine Blutflussverbindung geschaffen und aufrechterhalten wird. Von dem Pumpabschnitt **14** erstreckt sich ein Stromkabel **30** durch einen Einschnitt **32** zu einer Kompaktsteuerung **34** aus dem Körper des Patienten hinaus. Eine Stromquelle, wie beispielsweise ein Batteriepack, das der Patient an einem Gürtel um die Hüfte trägt, und das im Allgemeinen mit dem Bezugszeichen **36** bezeichnet ist, ist mit der Steuerung **34** verbunden. Es sind andere Mittel für die Stromversorgung der LVAD **16** bekannt, welche kein durch die Haut verlaufendes Kabel erfordern, und die vorliegende Erfindung ist daher nicht eingeschränkt.

[0029] Mit Blick auf [Fig. 2](#) ist zu sehen, dass der Pumpabschnitt **14** ein Gehäuse **38** umfasst, in welchem eine flexible, einstückige Auskleidung oder ein Beutelement **40** aufgenommen ist. Dieses Beutelement **40** definiert eine einzelne Innenfläche mit Kontakt zum Blut, welche an eine Kammer **42** mit variablem Volumen grenzt. Das Beutelement **40** umfasst einen Membranabschnitt (nicht gezeigt), welcher in Reaktion auf die Hin- und Herbewegung eines Leistungsantriebs des Pumpabschnitts **14** hin und her beweglich ist, um die Kammer mit variablem Volumen **42** auszudehnen und zusammenzuziehen. Es wird darauf hingewiesen, dass es, obgleich Pumpen mit Kammern mit variablem Volumen momentan bei LVAD-Konstruktionen vorherrschen, Untersuchungen bezüglich der Substitution durch Pumpen vom Drehtyp gibt. Wie [Fig. 2](#) zeigt, definiert das Beutelement **40** auch röhrenförmige Beinabschnitte **44**, **46**, die sich zu und durch jeweilige Zufluss- und Abflussanschlüsse **48**, **50** des Gehäuses **38** erstrecken. An den Zufluss- und Abflussanschlüssen **48**, **50** umfasst das Gehäuse **38** Strukturen, die den Anschluss und das Lösen der jeweiligen Zufluss- und Abflussleitungen **18**, **20** erlauben, wie nachfolgend beschrieben wird.

[0030] Wie [Fig. 2](#) zeigt, ist es wichtig, dass jedes der Zufluss- und Abflussleitungssegmente mit Ventil **22, 24** jeweils ein röhrenförmiges, flexibles, aber formstabilisierendes Verbundgewebe-Innenwandelement **52, 53** mit einer inneren, das Blut berührenden Fläche umfasst. Wie weiter erläutert wird, definieren die inneren, das Blut berührenden Flächen der mit Ventil versehenen Leitungssegmente **22** und **24** auch jeweils einen ablaufinvarianten Endabschnitt, welcher abdichtend die ablaufinvarianten Abschnitte des Beutelements **40** berührt. Diese abdichtend berührenden ablaufinvarianten Abschnitte definieren zusammen die Abdichtungslinien **54**. Folglich kreuzt das strömende Blut bei der Bewegung von dem mit Ventil versehenen Zuflussleitungssegment **22** zu dem Beutel **40** und von diesem Beutel zu dem mit Ventil versehenen Abflussleitungssegment **24** nur zwei Materialflächenübergänge. Der erste dieser Materialflächenübergänge erfolgt von der Fläche des Innenwandelements **52** an dem Zuflussleitungssegment **22** zu der Innenfläche des Beutels **40** und der zweite dieser Materialflächenübergänge erfolgt von der Innenfläche des Beutels **40** zu dem Innenwandelement **53** an dem Abflussleitungssegment **24**. Wie detailliert in dem US-Patent Nr. 5,810,708 beschrieben ist, ist diese Minimierung der Materialflächenübergänge, welche strömendem Blut in der Ventrikelunterstützungsvorrichtung **16** ausgesetzt sind, ein beständiges Merkmal der Vorrichtung.

[0031] Die mit Ventilen versehenen Segmente **22, 24** der Zufluss- und Abflussleitungen **18, 20** umfassen beide jeweils Einwegventile **56, 58**. Bei einer bevorzugten Ausführungsform umfassen die Ventile **56, 58** exzisierte Heteroimplantatventile, beispielsweise von Schweinen. Ferner weisen die Gewebeventile vorzugsweise ein Länge-zu-Durchmesser Verhältnis auf, das größer ist als bei natürlichen Ventilen, was den Durchfluss verbessert. Wieder ist diese bevorzugte Ausführungsform detailliert in dem US-Patent Nr. 5,810,708 beschrieben. Obgleich die vorliegende Zuflussleitung **18** als ein flexibles Leitungssegment beschrieben ist, das mit einem kurzen Leitungssegment mit Ventil verbunden ist, werden Fachleute erkennen, dass das hierin offenbarte Erfindungsmerkmal auch auf eine kombinierte, flexible Einzelsegmentleitung mit Ventil angewendet werden könnte. In der Tat erfordern die Einwegventile **56, 58** eine glatte Leitungsinnenwandfläche für eine geeignete Befestigung und einen geeigneten Betrieb, was, wie beschrieben wird, durch das neuartige, flexible Segment **26** der vorliegenden Erfindung gewährleistet ist.

[0032] [Fig. 2](#) zeigt die Verbindung zwischen den mit Ventil versehenen Segmenten **22, 24** und den länglichen, flexiblen Segmenten **26, 28** der Zufluss- und Abflussleitungen. Insbesondere trägt jedes der flexiblen Segmente **26, 28** einen Kopplungsanschluss **60, 62** mit inneren Windungen für die Verbindung mit externen Gewinden **64, 66**, die an den jeweiligen Seg-

menten mit Ventil **22, 24** vorgesehen sind. Die Anschlüsse **60, 62** sind an den röhrenförmigen festen Körpern **68, 70** gehalten und drehen sich zu ihnen, wobei jeder der Körper Flansche **72, 74** umfasst, die sich nach außen erstrecken. Die Kopplungsanschlüsse **60, 62** umfassen nach innen gerichtete radiale Wände **76, 78**, welche auf die Flansche **72, 74** einwirken. Bei dieser Anordnung sind die flexiblen Segmente **26, 28** an den Segmenten mit Ventil **22, 24** befestigt, indem die Kopplungsanschlüsse **60, 62** über die externen Windungen **64, 66** gewunden werden.

[0033] Wie in dem US-Patent Nr. 5,810,708 sieht die bevorzugte Ventrikelunterstützungsvorrichtung **16** der vorliegenden Erfindung in der Zuflussleitung **18**, dem Pumpabschnitt **14** und der Abflussleitung **20** ein Minimum an Flächen vor, die mit Blut in Berührung kommen. An den jeweiligen Verbindungen zwischen den Segmenten mit Ventil **22, 24** und den flexiblen Segmenten **26, 28** ist eine einzelne Abdichtungslinie **80, 82** zwischen den innersten Auskleidungen **80, 82** nebeneinander liegender Segmente definiert. Insbesondere umfasst das flexible Segment **26** der Zuflussleitung **18** eine Innenauskleidung **84**, welche um das Ende desjenigen festen Körpers **68** geschlagen ist, welcher am nächsten an dem Segment **22** mit Klappe liegt, wie bei **86** gezeigt ist.

[0034] Das Innenwandelement **52** des Segments mit Ventil **22** ist in ähnlicher Weise um das zugewandte Ende geschlungen, wie bei **87** gezeigt, so dass sich die beiden Flächen, die mit Blut in Berührung kommen, an der Abdichtungslinie **80** treffen. Eine ähnliche Anordnung ist zwischen einer Innenverkleidung **88** des flexiblen Segments **28** und dem Innenwandelement **52** des Segments mit Ventil **24** vorgesehen, was zu der Blutabdichtungslinie **82** führt.

[0035] Um die Vorteile der vorliegenden Erfindung besser erläutern zu können, wird ein flexibles Segment einer Zuflussleitung **100** nach dem Stand der Technik mit Bezug zu [Fig. 3](#) beschrieben. Wie zuvor erwähnt, umfasst das flexible Segment **100** an einem Ende einen festen ringförmigen Körper **102**, der von einem Kopplungsanschluss **104** umgeben ist. Eine Wellendichtung **106** ist zwischen einer sich nach innen erstreckenden radialen Wand **108** des Anschlusses **104** und dem Flansch **110** des festen Körpers **102** angeordnet. Die Wellendichtung **106** erzeugt eine relativ konstante Druckkraft an der Blutabdichtungslinie, die zwischen dem flexiblen Element **100** und dem zugehörigen Leitungssegment mit Ventil (nicht gezeigt) gebildet ist.

[0036] Der feste Körper **102** ist integral mit einem Verstärkungsgehäuse **112** gebildet, welches sich über die Länge des flexiblen Abschnitts des Leitungssegments **100** erstreckt und in einem festen Band **114** endet. Das Verstärkungsgehäuse **112** umfasst

eine Vielzahl umfangmäßig gebildeter Rippen **116**, die in Abständen durch Brücken **118** verbunden sind. Obgleich dies in [Fig. 3](#) nicht gut zu erkennen ist, sind die Brücken **118** umfangmäßig zueinander von Rippe zu Rippe versetzt, um zu ermöglichen, dass das Verstärkungsgehäuse **112** axial erweitert wird (dies ist an dem Leitungssegment der vorliegenden Erfindung in der Perspektive in [Fig. 4](#) besser zu sehen). Das Gehäuse **112** ist vorzugsweise aus einem elastischen, biokompatiblen Material, wie beispielsweise Polypropylen gebildet und die axiale Verlängerung des Segments **100** wird durch die Rippen **116** ermöglicht, die sich biegen, um die Axialräume **120** dazwischen zu vergrößern. Es wird darauf hingewiesen, dass die Bezeichnung „fest“ in Bezug auf den Körper **102** und das Band **114** in Bezug auf die Flexibilität der Zwischenrippen **116** definiert ist und Fachleute werden erkennen, dass Polypropylen eine inhärente Elastizität aufweist und nicht im abstrakten Sinne „fest“ ist. Der Körper **102** und das Band **114** sind vorzugsweise so fest wie nötig, um die strukturelle Verbindung des Gehäuses **112** und der jeweiligen Enden des Segments **100** zu erleichtern. Der Körper **102** und das Band **114** sehen auch eine Art "Griff" vor, der dem Chirurgen dabei hilft, das Segment **100** zwischen dem Herzen und der zugehörigen kurzen Leitung mit Ventil zu befestigen.

[0037] Das Verstärkungsgehäuse **112** trägt dazu bei, eine deutliche Verdrehung oder ein Zusammenfallen des sich hindurch erstreckenden verwundenen röhrenförmigen Implantatkörpers **122** zu verhindern. Dennoch kann eine Verlängerung des flexiblen Segments **100** während der Implantation einer zugehörigen Ventrikelunterstützungsvorrichtung dazu führen, dass übermäßige Abstände zwischen den Rippen des Verstärkungsgehäuses **112** gebildet werden. In solchen Fällen besteht die Gefahr, dass der Chirurg den röhrenförmigen Implantatkörper **122** in dem Verstärkungsgehäuse **112** mit einem Finger oder einem Instrument berührt, was zu einer Beschädigung oder einem Kollaps führen kann.

[0038] Der verwundene röhrenförmige Implantatkörper **122** erstreckt sich von einem ersten Ende **124** zu einem zweiten Ende **126**. Das erste Ende **124** ist, wie zuvor beschrieben, eng um den festen Körper **102** geschlungen, wobei die Windungen an diesem Ende durch einen Wärmeformungsprozess geglättet sind. Stiche **128** umgeben das erste Ende **124** und befestigen den Implantatkörper **122** an dem festen Körper **102**. Das zweite Ende **126** erstreckt sich durch einen festen, röhrenförmigen Kanülenkörper **130** und endet an einem distalen Rand **132** daran. Ein glattes Gewebestück **134** umgibt den röhrenförmigen Kanülenkörper **130** und ist an dem distalen Rand **132** an dem zweiten Ende **126** unter Verwendung einer Stichreihe **136** befestigt. Am gegenüber liegenden Ende endet das Gewebe **132** an einem apikalen Nahtring **140**. Der Nahtring **140** umfasst ein

inneres, schwammartiges Element **142** und eine äußere Gewebehülle **134**. Das Gewebe **134** ist an der äußeren Gewebehülle **144** des Nahtrings an einer Stichreihe **146** befestigt. Schließlich ist die äußere Gewebehülle **144** des Nahtrings an dem röhrenförmigen Implantatkörper **122** über eine Mehrzahl periodischer diskreter Stiche **152** befestigt, wie in dem unteren Teil in [Fig. 3](#) zu sehen ist.

[0039] Der röhrenförmige Kanülenkörper **130** ist größtmäßig derart bemessen, dass er sich in eine exzidierte Öffnung an der Spitze des linken Ventrikels erstreckt. In dieser Hinsicht wird daher das Ende des flexiblen Segments **100** mit dem röhrenförmigen Kanülenkörper **130** als das „stromaufwärtige“ Ende betrachtet und das gegenüber liegende Ende mit dem Kopplungsanschluss **104** wird als das „stromabwärtige“ Ende betrachtet.

[0040] Wie oben genannt, sind die Strömungsmuster auf der Zuflussleitungsseite einer Ventrikelunterstützungsvorrichtung in hohem Maße variabel und können sogar negative Drücke ausüben. Der verwundene röhrenförmige Implantatkörper **122** nach dem Stand der Technik, wie in [Fig. 3](#) zu sehen ist, ist aufgrund seiner hohen Flexibilität und Verlängerungskapazität vorteilhaft. Ferner weist der verwundene röhrenförmige Implantatkörper **122** beim Biegen einen relativ hohen Knickwiderstand auf. Auf der anderen Seite können negative Drücke, die in dem flexiblen Segment der Zuflussleitung **100** erzeugt werden, eine ungewollte Verengung oder Verdrehung nach innen des röhrenförmigen Implantatkörpers **122** bewirken. Ferner können die Verwindungen unerwünschte Kriechströme in der Nähe der Wand des röhrenförmigen Implantatkörpers hervorrufen und die inneren konkaven Abschnitte der Verwindungen können Orte der Blutstagnation bedingen, welche weitere thrombotische Ablagerungen fördern. Ferner sind die Verwindungen des röhrenförmigen Implantatkörpers **122** nicht für ein Wickeln um den Kanülenkörper **130** geeignet, da dessen Außenfläche sauber durch die Öffnung der Spitze des linken Ventrikels gelangen muss und dagegen abdichtet. Daher ist ein separates Gewebestück **134** mit einer glatten Konstruktion erforderlich. Dies erhöht Zeit und Kosten für die Montage des flexiblen Segments **100**.

[0041] Die [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) zeigen ein verbessertes Segment **160** für eine Zuflussleitung **18** ([Fig. 1](#)) einer Ventrikelunterstützungsvorrichtung **16**. Das flexible Segment **160** teilt einige Merkmale des flexiblen Segments **100** nach dem Stand der Technik, das in [Fig. 3](#) gezeigt ist. So umfasst das flexible Segment **168** einen Kopplungsanschluss **162**, ein Verstärkungsgehäuse **164**, einen Nahtring **166** und einen röhrenförmigen Kanülenkörper **186** ([Fig. 5](#)). Im Gegensatz zum Stand der Technik ist der Kanülenkörper **186** durch einen Teil eines verbesserten röhrenförmigen

Implantatkörpers **168** bedeckt, wie nachfolgend beschrieben wird.

[0042] Es wird hier darauf hingewiesen, dass die Abflussleitung **20** der [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) für die Verwendung in Verbindung mit der Zuflussleitung der vorliegenden Erfindung im Vergleich zum Stand der Technik im Wesentlichen unverändert bleibt. Das heißt, dass das flexible Segment **28** vorzugsweise einen verwundenen röhrenförmigen Implantatkörper aus gewebtem Polyethylenterephthalatgewebe umfasst, geschützt durch ein äußeres Verstärkungsgehäuse (sehr ähnlich der Zuflussleitung nach dem Stand der Technik in [Fig. 3](#)). Das Gewebe kann mit einem natürlichen Dichtungsmittel, wie beispielsweise Rinderkollagen oder Rindergelatine imprägniert sein.

[0043] [Fig. 5](#) zeigt den verbesserten röhrenförmigen Implantatkörper **168** für die Zuflussleitung **18** ([Fig. 1](#)), der sich durch das innere Lumen des flexiblen Segments **160** erstreckt und es definiert. Insbesondere umfasst der röhrenförmige Implantatkörper **168** eine innen glatte, nicht gequetschte flexible Wand **170** und eine Vielzahl axial beabstandeter Stützelemente **172** um das Äußere der Wand herum. Vorzugsweise umfassen die Stützelemente **172** einzelne Spulen aus einem einzelnen, helixförmig gewundenen Stützelement **174**. Das Stützelement **174** erstreckt sich axial in dem Verstärkungsgehäuse **164** zwischen einem festen Körperabschnitt **176** und einem festen Band **178**, während die flexible Wand **170** nach außen zu beiden Enden des röhrenförmigen Implantatkörpers **168** fortläuft, wie beschrieben wird.

[0044] Bei einer bevorzugten Ausführungsform umfasst die röhrenförmige Wand **170** ein Strickgewebe, welches durch ein Rinderkollagen oder eine Rindergelatine abgedichtet ist. Strickgewebe für solche Anwendungen weisen typischerweise größere Porengrößen auf und sind signifikant flexibler als gewebte Gewebe. Die großen Porengrößen machen die Verwendung eines Dichtungsmittels erforderlich. Aufgrund der Flexibilität der gestrickten Struktur kann die röhrenförmige Wand **170** eher als bei gewebten Rohren jedoch in einem wesentlichen Maße gebogen werden, ohne unerwünscht zu knicken. Darüber hinaus verringert das Wegfallen der Verwindungen bei röhrenförmigen Implantatkörpern nach dem Stand der Technik das Risiko von Thrombosen und Hämolyse. Die glatte Innenfläche der röhrenförmigen Wand **170** erleichtert das Waschen der röhrenförmigen Wand bei vorübergehendem oder geringem Blutfluss. Das Blut gelangt derart durch das Lumen der röhrenförmigen Wand **170**, dass es keine Diskontinuitäten oder Hohlräume gibt, die stagnierendes Blut aufnehmen könnten. „Glatt“ bedeutet im Zusammenhang mit dem verbesserten Zuflussleitungssegment **160**, dass das innere Lumen der röhrenförmigen Wand **170** relativ zylindrisch und frei von Verwindun-

gen ist. Das externe Stützelement **174** kann in einer Vielzahl von Ausbildungen gebildet sein, einschließlich des helixförmig gewundenen, kreisförmigen Querschnitts, wie gezeigt.

[0045] Verschiedene andere Verstärkungstechniken für röhrenförmige Implantate sind in der Technik bekannt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf diskrete Bänder, angehaftete Rippen, gewundenes Band und dergleichen. Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform umfasst das Stützelement **174** eine helixförmige Polymerspule, vorzugsweise Polypropylen, das thermisch an die Außenfläche der röhrenförmigen Wand **170** gehaftet ist. Es können andere biokompatible Materialien, welche thermisch oder auf andere Weise an der Außenfläche der röhrenförmigen Wand **170** angehaftet werden können, für das Stützelement **174** verwendet werden, einschließlich PTFE. Das Stützelement **174** verhindert, dass die röhrenförmige Wand **170** nach innen kollabiert, ohne dass jedoch die Flexibilität wesentlich beeinträchtigt wird. Ferner trägt das externe Stützelement **174**, das die röhrenförmige Wand **170** umgibt, dazu bei, den röhrenförmigen Implantatkörper **168** vor Schäden durch einen unbeabsichtigten Kontakt bei der Erweiterung des flexiblen Segments **160** zu schützen. Das bedeutet, dass bei der Implantation einer zugehörigen Ventrikelunterstützungsvorrichtung durch die Verlängerung des flexiblen Segments **160** übermäßige Abstände zwischen den Rippen des Verstärkungsgehäuses **164** gebildet werden können. In solchen Fällen kann der Chirurg versehentlich den röhrenförmigen Implantatkörper **168** in dem Verstärkungsgehäuse **164** mit einem Finger oder einem anderen Instrument berühren. Das Stützelement **174** schützt die röhrenförmige Wand **170** vor dem Zusammenfallen oder einer Beschädigung.

[0046] Ein besonders bevorzugter röhrenförmiger Implantatkörper **168**, umfassend eine abgedichtete röhrenförmige Wand **170** mit einem Bohrungsdurchmesser von ungefähr **22** mm und einem helixförmig gewundenen externen Stützelement **174** ist auf spezielle Bestellung hin von Vascutek Inchinnan, Schottland unter dem Handelsnamen GELSEAL ERT® zu erhalten.

[0047] Wie bei dem zuvor beschriebenen flexiblen Segment nach dem Stand der Technik, das in [Fig. 3](#) zu sehen ist, erstreckt sich der röhrenförmige Implantatkörper **168** um das stromabwärtige Ende des festen Körperelements **176** und wird durch eine Nahtlinie **180** daran fest genäht. Diese Konstruktion bietet eine Kopplungsfläche **182**, wie in [Fig. 4](#) zu sehen ist, welche dazu konstruiert ist, zu einer komplementären Kopplungsfläche eines Leitungssegments mit Ventil zu passen. Die röhrenförmige Wand **170** bildet so die „Auskleidung **84**“, wie zuvor mit Bezug zu [Fig. 2](#) beschrieben. Ferner erzeugt eine Wellendichtung **184** ([Fig. 5](#)) eine relativ konstante Druckkraft zwischen

zueinander passenden Kopplungsflächen.

[0048] Am stromaufwärtigen Ende des flexiblen Segments **160** ist die röhrenförmige Wand **170** um einen distalen Rand **188** des röhrenförmigen Kanülenkörpers **186** geschlagen und erstreckt sich weiter in die Nähe des Nahtrings **166**. Wiederum umfasst der Nahtring einen inneren, schwammartigen Teil **190**, der von einer Gewebeabdeckung **192** umgeben ist. Die Gewebeabdeckung **192** ist unter Verwendung, beispielsweise von Stichen **194**, an den röhrenförmigen Implantatkörper **168** genäht. Ferner ist der Nahtring **166** an dem Verstärkungsgehäuse **164** unter Verwendung von Stichen **196** befestigt. Die Verwendung eines röhrenförmigen Implantatkörpers **168** mit glatter Wand eliminiert die Notwendigkeit eines separaten Gewebestücks, das den Kanülenkörper **168** umgibt, wie das Gewebestück **134** nach dem Stand der Technik in [Fig. 3](#).

[0049] Die [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) erläutern eine zweite Ausführungsform eines glattwandigen, nicht gequetschten flexiblen Segments **200** für eine Zuflussleitung einer Ventrikelunterstützungsvorrichtung. Wie zuvor weist das flexible Element **200** ein stromabwärtiges Ende mit einem Kopplungsanschluss **202** und einem stromaufwärtigen Ende mit einem Nahtring **204** und einem röhrenförmigen Kanülenkörper **206** auf. Im Gegensatz zu der zuvor beschriebenen Ausführungsform gibt es kein Verstärkungsgehäuse. Stattdessen umfasst ein röhrenförmiger Implantatkörper **208** eine flexible röhrenförmige Wand **210** und eine Vielzahl externer Verstärkungselemente **212**. Wie beschrieben wird, sind das Material und die Konstruktion des röhrenförmigen Implantatkörpers **208** ausreichend flexibel und gleichzeitig ausreichend stabil, um einem Zusammenfallen zu widerstehen, sodass keine Notwendigkeit für ein Verstärkungsgehäuse besteht.

[0050] Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist der röhrenförmige Implantatkörper **208** aus einem Polytetrafluorethylen (PTFE) mit geschlossener Struktur gebildet. Ein glatter PTFE-Implantatkörper **208** ohne Verwindungen ist im Zusammenhang mit der Zuflussleitung für eine Ventrikelunterstützungsvorrichtung besonders nützlich, da er die Tendenz, unregelmäßige Strömungsmuster zu induzieren verringert. „Glatt“ bedeutet im Zusammenhang mit dem verbesserten Zuflussleitungssegment **200**, dass das innere Lumen des Implantatkörpers **208** wenigstens frei von Verwindungen ist, obgleich darauf hingewiesen wird, dass die Flächenglätte eines PTFE-Implantatkörpers von der Glätte des Dorns abhängt, der die Extrusion bildet. Der Dorn ist vorzugsweise stark poliert, was zu einem extrem glatten inneren Lumen des röhrenförmigen Implantatkörpers **208** führt. Ferner verringert PTFE mit geschlossener Struktur das Einwachsen von Gewebe von außen oder von den Enden des röhrenförmigen Implantatkörpers **208** signifi-

kant, welches andernfalls auf das innere Lumen übergreifen und eine Thrombosereaktion auslösen könnte.

[0051] Wie erwähnt, macht das externe Verstärkungselement **212** des flexiblen Segments **200** in den [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) die Notwendigkeit eines Verstärkungsgehäuses obsolet, wie beispielsweise des Gehäuses **164** in [Fig. 5](#), was die Schwierigkeiten bei der Entnahmechirurgie der LVAD verringert. Insbesondere neigt das Host-Gewebe dazu, das Verstärkungsgehäuse **164** des Segments **160** in [Fig. 5](#) nach einer gewissen Implantationszeit einzukapseln. Wenn die LVAD aus dem Patienten entfernt werden soll, muss das umgebende eingewachsene Gewebe vorsichtig entfernt werden, was durch die komplexe Natur des Verstärkungsgehäuses **164** schwierig ist. Der röhrenförmige PTFE-Implantatkörper **208** des flexiblen Segments **200** in den [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) weist kein umgebendes Schutzgehäuse auf und lässt sich viel leichter aus dem Patienten entfernen, wenn die Notwendigkeit einer LVAD nicht mehr besteht.

[0052] Die externen Verstärkungselemente **212** können eine Anzahl von Spulen einer fortlaufenden Rippe mit einem kreisförmigen oder halbkreisförmigen Querschnitt umfassen, die von der röhrenförmigen Wand **210** hervorstehen. Die Verstärkungsspulen **212** erstrecken sich im Allgemeinen zwischen dem Kopplungsanschluss **202** und dem Nahtring **204** und sind vorzugsweise in einem mittleren Bereich **214** axial beabstandet, während sie in stromaufwärtigen beziehungsweise stromabwärtigen Bereichen **216**, **218** (auch bei Berührung) enger beabstandet sind. Der weiter beabstandete Mittelbereich **214** ermöglicht die Biegung des Segments **200** und die enger beabstandeten Bereiche **216**, **218** versehen das flexible Segment **200** in den Bereichen neben den zugehörigen Kopplungsstrukturen (d. h. dem Anschluss **202** und dem Nahtring **204**) mit Festigkeit. Dies unterstützt den Chirurgen beim Verbinden des flexiblen Segments **200** an der geeigneten Stelle und ersetzt die festen Bänder, die bei der ersten Ausführungsform der [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) an jedem Ende des Verstärkungsgehäuses gebildet sind.

[0053] Mit Bezug zu der Querschnittsansicht in [Fig. 7](#) umfasst das flexible Leitungssegment **200** zusätzlich einen festen Körperabschnitt **220** am stromabwärtigen Ende des röhrenförmigen Implantatkörpers **208**. Dieser feste Körperabschnitt **220** sieht eine Schnittstelle zu dem Kopplungsanschluss **202** vor und sieht ferner eine Endlippe **222** vor, um welche das stromabwärtige Ende der röhrenförmigen Wand **210** geschlagen ist, um eine Fläche zum Berühren einer ähnlichen Fläche an der zugehörigen Ventilleitung zu bilden, wodurch die Anzahl der Blut enthaltenden Flächen am Übergang minimiert wird. Die röhrenförmige Wand **210** bildet so die „Auskleidung **84**“ wie zuvor mit Bezug zu [Fig. 2](#) beschrieben. Am

gegenüber liegenden stromaufwärtigen Ende des flexiblen Segments **200** ist die röhrenförmige Wand **210** an dem Außenabschnitt **224** um den röhrenförmigen Kanülenkörper **206** geschlagen und an dem Nahring **204** befestigt. Auch dadurch entfällt die Notwendigkeit eines separaten Gewebestücks oder einer ähnlichen Abdeckung rund um den Kanülenkörper **206**.

[0054] Die röhrenförmige PTFE-Wand **210** und die externen Verstärkungselemente **212** können durch verschiedene, in der Technik bekannte Mittel gebildet werden, wie beispielsweise durch Expansion nach Extrusion. Bei einer besonders bevorzugten Methode umfasst die röhrenförmige Wand **210** ein extrudiertes PTFE-Basisrohr, um das ein dünnes externes Band geschlagen ist, das zur Erhöhung der Ringstärke darauf laminiert ist. Die Verstärkungselemente **212** umfassen vorzugsweise einen helixförmig um die röhrenförmige Wand **210** geschlagenen Wulst, der ebenfalls darauf laminiert ist.

[0055] Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform weist die röhrenförmige Wand **210** eine Dicke von ungefähr 0,7 mm auf. Die Verstärkungsspulen **212** können im Querschnitt kreisförmig sein, haben einen Durchmesser von ungefähr 1,6 mm und erstrecken sich von der röhrenförmigen Wand **210** über eine Entfernung von ungefähr 1,6 mm radial nach außen (d. h. als Kreisring außen an der röhrenförmigen Wand **210**). Zur besseren Anpassung weisen die Spulen **212** eine Vertiefung oder Nut an der Seite auf, die die röhrenförmige Wand **210** berührt, um so die Unterschnitte zu verringern, die am Längsrand eines vollständig kreisförmigen Wulstes gebildet sind.

[0056] Um ein PTFE mit geschlossener Struktur zu bilden, weist das Basisrohr der röhrenförmigen Wand **210** vorzugsweise eine Porengröße von weniger als 20 µm und vorzugsweise weniger als 15 µm auf, potentiell von bis zu 2 µm. Ferner beträgt der Wassereingangsdruk für das Basisrohr wenigstens ca. 2 psi. Ein dünnes PTFE-Band, das um das Basisrohr geschlagen und darauf laminiert ist, weist vorzugsweise eine Dicke von ungefähr 0,01 mm und einen Ethanol-Blasenbildungspunkt von wenigstens ca. 2 psi auf, wobei keine messbare Knotenbildung auftritt. Das Ergebnis ist eine röhrenförmige Wand **210** mit extrem niedriger Porosität, welche dem Einwachsen von Gewebe widersteht und auch gegen die Bildung von Endothelzellen resistent ist, welche andernfalls dazu neigen, von dem Ende der Leitung **200** in den Strömungsdurchlass zu wandern.

[0057] Bei einer weiteren Ausführungsform, welche einige der Merkmale der Leitungssegmente **160** und **200** der [Fig. 5](#) beziehungsweise 7 kombiniert, kann ein abgedichtetes Gewebeimplantat in geeigneter Weise durch eine externe Bördelung gestützt sein, damit die Notwendigkeit eines Verstärkungsgehäuses entfällt. Genauer kann dieses Hybrid-Leitungsse-

gment (nicht gezeigt) eine röhrenförmige Wand (wie die Wand **170** in [Fig. 5](#)) aus einem mit Rindergelatine abgedichteten Strickgewebe umfassen, die durch eine Spule (wie die externen Verstärkungselemente **212** in [Fig. 7](#)) ausreichender Festigkeit gestützt ist, um ein Zusammenfallen nach innen des Leitungssegments durch negative Lumendrucke adäquat zu verhindern.

[0058] Vorzugsweise ist die Spule an den Enden fester gewunden als in der Mitte, um die Handhabung durch den Chirurgen zu erleichtern, jedoch die Flexibilität der Leitung nicht in größerem Maße zu beeinträchtigen. Verschiedene Kombinationen von Gewebe und Spule sind möglich, einschließlich einer bevorzugten Kombination einer an ein Rohr aus Polyethylenterephthalatgewebe gehafteten PTFE-Spule. Ferner kann, wie oben genannt, eine andere Stützstruktur als eine Spule verwendet werden, wie beispielsweise ein Band, Ringe oder andere ähnliche Elemente.

[0059] Die vorliegende Erfindung kann in anderen spezifischen Formen ausgeführt sein, ohne von ihren wesentlichen Merkmalen abzuweichen. Die beschriebenen Ausführungsformen sind nur als erläuternd und nicht als einschränkend zu betrachten. Der Rahmen der Erfindung ist daher durch die beiliegenden Ansprüche vorgegeben und nicht durch die vorhergehende Beschreibung. Alle Veränderungen, die im Äquivalenzbereich der Ansprüche liegen, fallen in den Rahmen der Ansprüche.

Patentansprüche

1. Zuflussleitung (**18**) für eine implantierbare Ventrikelunterstützungsvorrichtung (**16**), umfassend: einen flexiblen, röhrenförmigen Implantatkörper (**168**) mit einem stromaufwärtigen und einem stromabwärtigen Ende; eine Ventrikelbefestigungsstruktur (**166**), mit welcher das stromaufwärtige Ende des Körpers (**168**) verbunden ist; und ein Kopplungsanschlussstück (**162**) am stromabwärtigen Ende des Körpers (**168**); **dadurch gekennzeichnet**, dass der Körper (**168**) eine glatte Innenfläche (**170**) für einen verbesserten Durchfluss von Blut mit einer minimalen flächeninduzierten Turbulenz aufweist.
2. Zuflussleitung (**18**) nach Anspruch 1, wobei der röhrenförmige Implantatkörper (**168**) Strickgewebe ist.
3. Zuflussleitung (**18**) nach Anspruch 1 oder 2, wobei der röhrenförmige Implantatkörper (**168**) ein Polyethylenterephthalatgewebe ist.
4. Zuflussleitung (**18**) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der röhrenförmige Implantatkörper

(168) ein Gewebe mit einem hinein imprägnierten, biokompatiblen Dichtungsmittel ist.

5. Zuflussleitung (18) nach Anspruch 4, wobei das Dichtungsmittel Rindergelatine ist.

6. Zuflussleitung (18) nach Anspruch 4, wobei das Dichtungsmittel Rinderkollagen ist.

7. Zuflussleitung (18) nach einem der vorangehenden Ansprüche, welche ferner eine externe Halterung (174) umfasst, die an einer Außenfläche des röhrenförmigen Implantatkörpers (168) befestigt ist.

8. Zuflussleitung (18) nach Anspruch 7, wobei die externe Halterung (174) eine helixförmig gewundene Spule umfasst.

9. Zuflussleitung (18) nach Anspruch 7 oder 8, wobei die externe Halterung (174) eine helixförmig gewundene Polypropylenspule umfasst, die an der Außenfläche des röhrenförmigen Implantatkörpers (168) thermisch angehaftet ist.

10. Zuflussleitung (18) nach Anspruch 1, wobei der röhrenförmige Implantatkörper (168) aus PTFE gebildet ist.

11. Zuflussleitung (18) nach Anspruch 10, wobei das PTFE geschlossen strukturiert ist, um einem Einwachsen von Gewebe von außerhalb des röhrenförmigen Implantatkörpers (168) zu widerstehen.

12. Zuflussleitung (18) nach Anspruch 10 oder 11, welche ferner eine Mehrzahl von Verstärkungselementen (172) umfasst, die an einer Außenseite des röhrenförmigen Implantatkörpers (168) befestigt sind.

13. Zuflussleitung (18) nach Anspruch 12, wobei die Mehrzahl der Verstärkungselemente (172) durch eine helixförmig gewundene Spule (174) gebildet ist.

14. Zuflussleitung (18) nach Anspruch 13, wobei die helixförmig gewundene Spule (174) an den gegenüber liegenden Enden des röhrenförmigen Implantatkörpers enger gewunden ist als im mittleren Abschnitt.

15. Zuflussleitung (18) nach Anspruch 1, wobei die Ventrikelbefestigungsstruktur am stromaufwärtigen Ende des Implantats einen röhrenförmigen Kanülenabschnitt (186) umfasst, der einen distalen Rand (188) zum Erstrecken in den Ventrikel aufweist, und einen externen Apikalring (166) aufweist, der zum Annähen an der externen Ventrikelwand zu dem distalen Rand beabstandet ist, wobei sich das stromaufwärtige Ende des Implantats durch den Kanülenabschnitt (186) erstreckt und um den distalen Rand (188) geschlagen ist, um außen an dem Kanülenab-

schnitt (186) anzuliegen und an dem Apikalring (166) anzuhafte.

16. Zuflussleitung (18) nach Anspruch 8, wobei die helixförmig gewundene Spule (174) an den gegenüber liegenden Enden des röhrenförmigen Implantatkörpers enger gewunden ist als in dem mittleren Abschnitt.

17. Zuflussleitung (18) nach Anspruch 8 oder 16, wobei die helixförmig gewundene Spule (174) ein thermisch an die Außenfläche des röhrenförmigen Implantatkörpers (168) gehaftetes Polypropylen ist.

18. Zuflussleitung (18) nach Anspruch 8 oder 16, wobei die helixförmig gewundene Spule (174) ein an die Außenfläche des röhrenförmigen Implantatkörpers (168) gehaftetes PTFE ist.

19. Zuflussleitung (18) nach Anspruch 8 oder 16, wobei die helixförmig gewundene Spule (174) mit dem röhrenförmigen Implantatkörper (168) integral gebildet ist.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

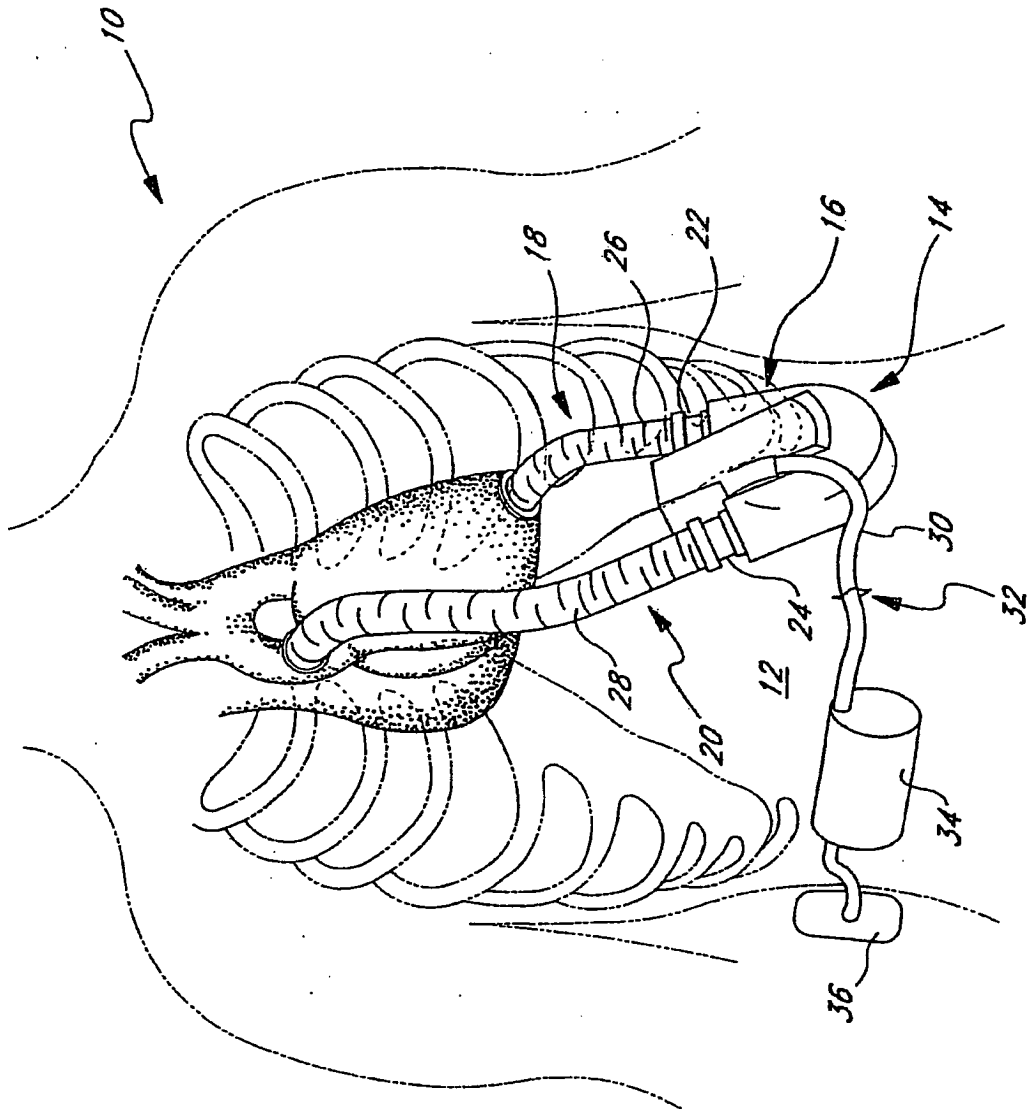
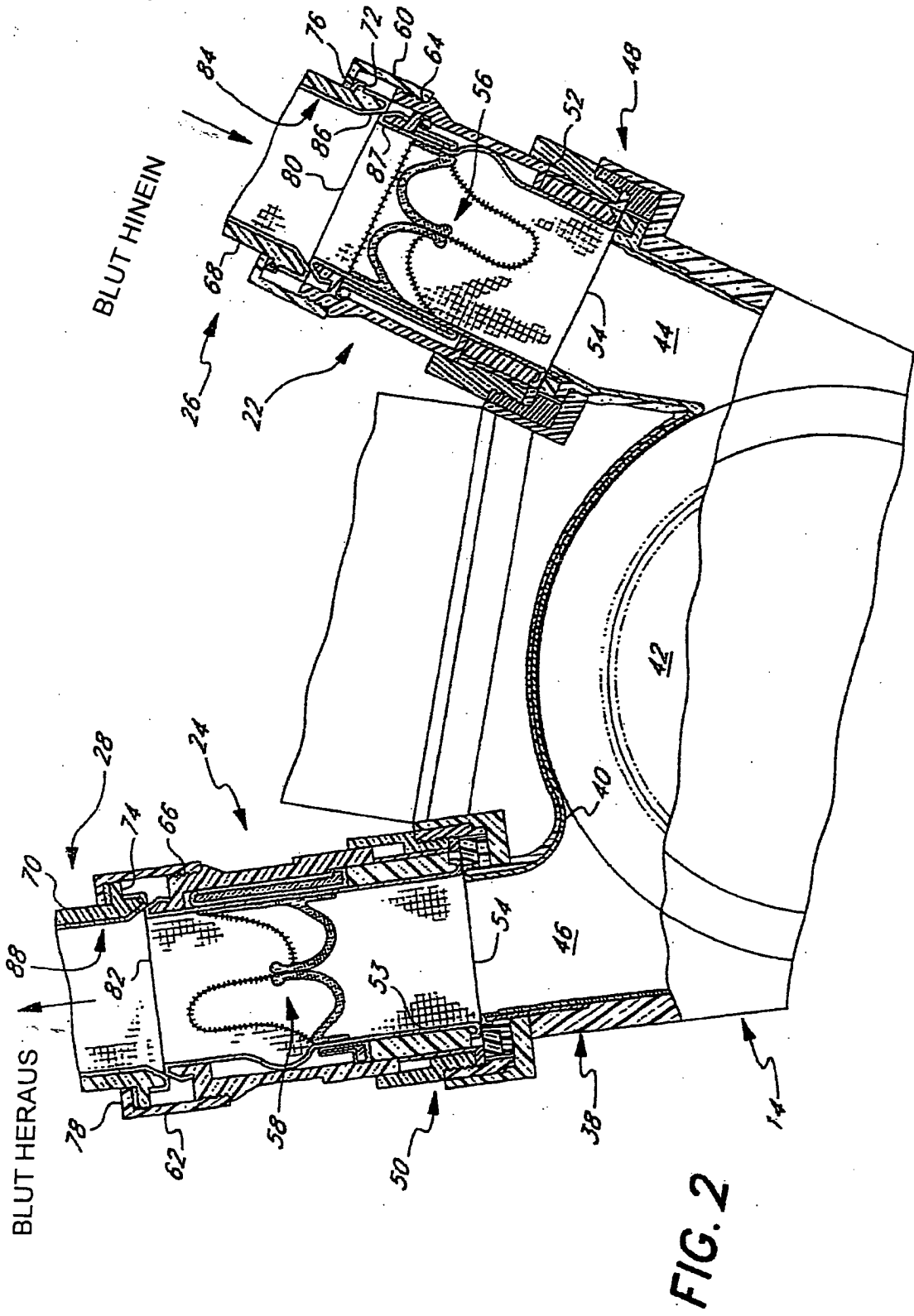


FIG. 1



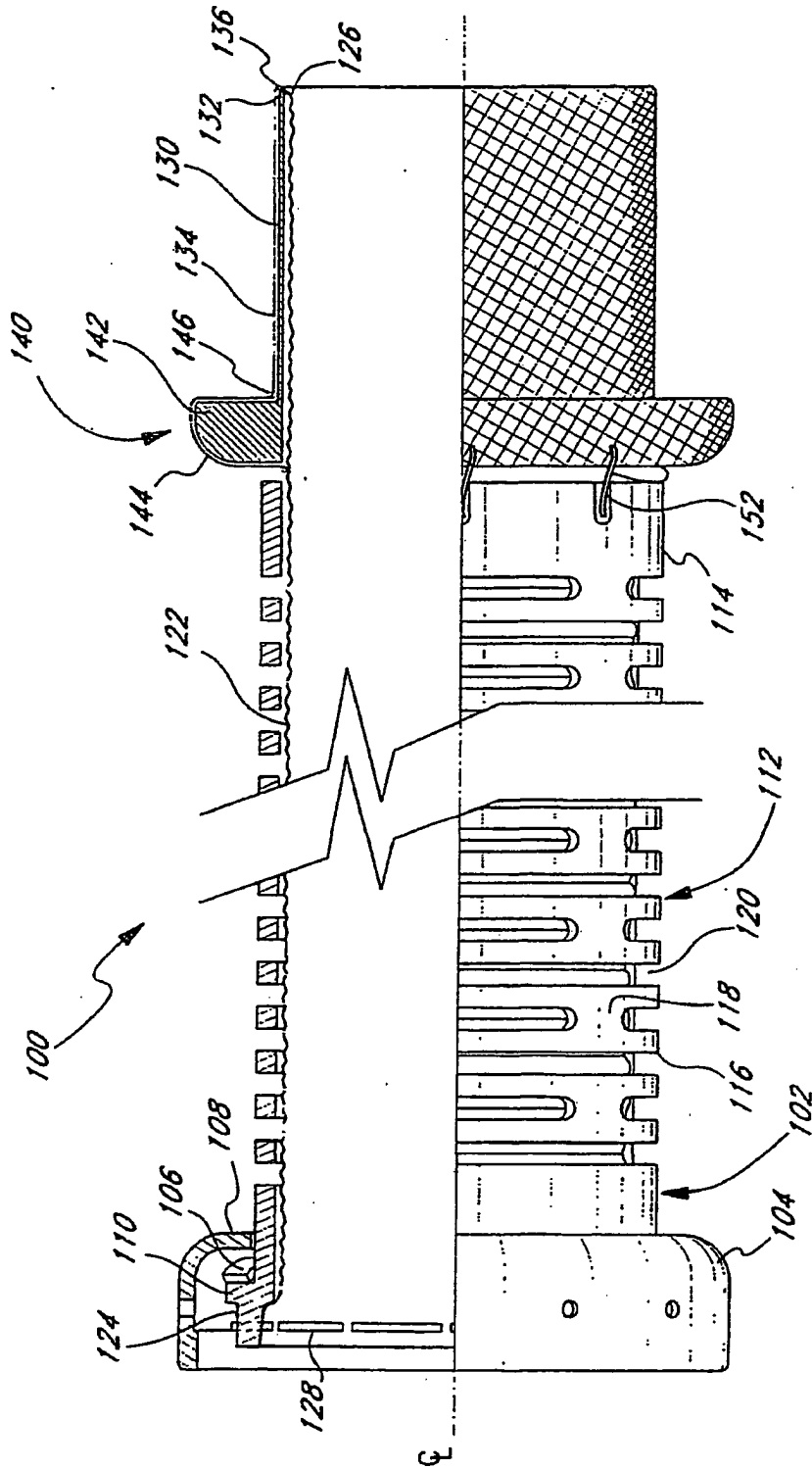
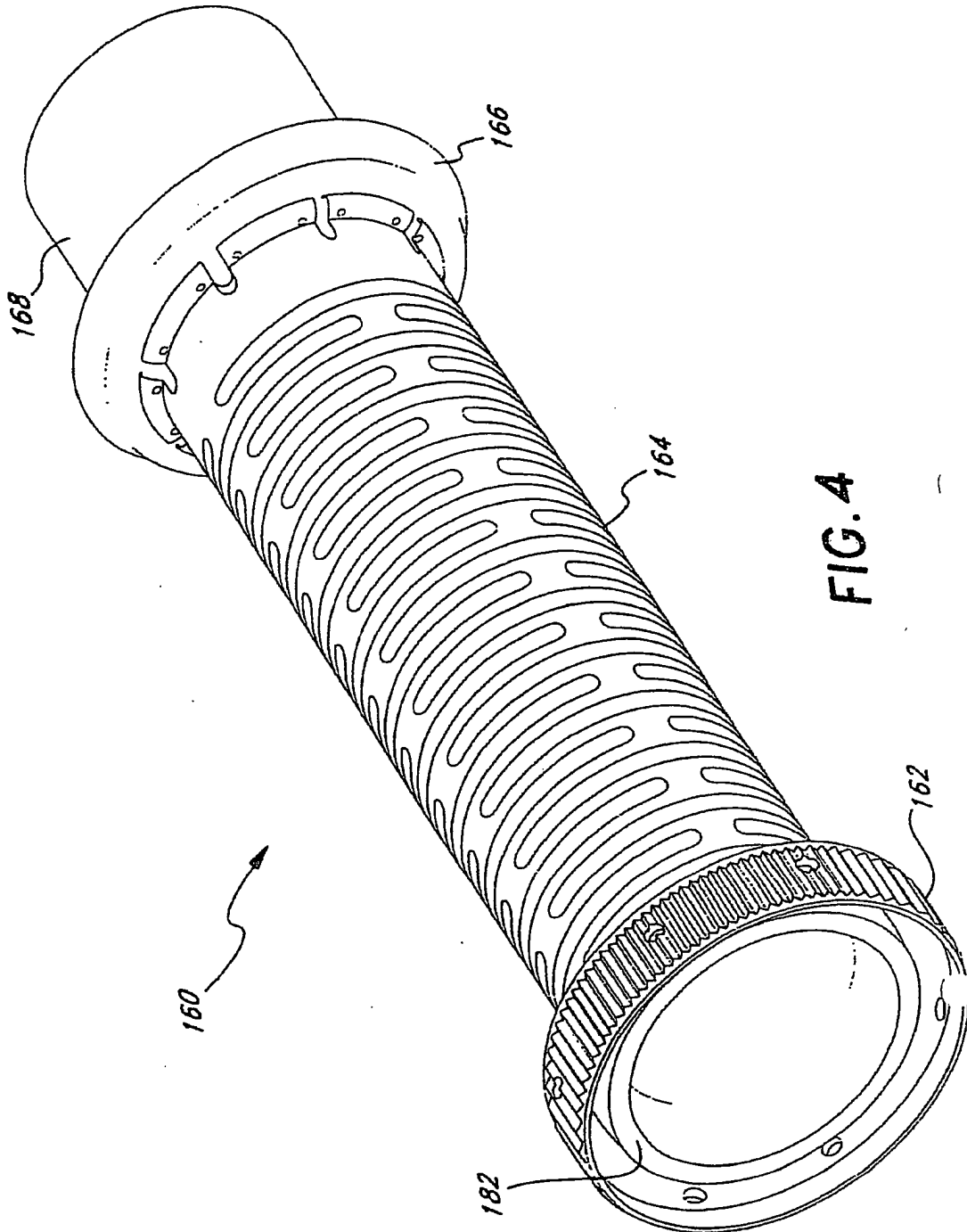


FIG. 3
(STAND DER TECHNIK)



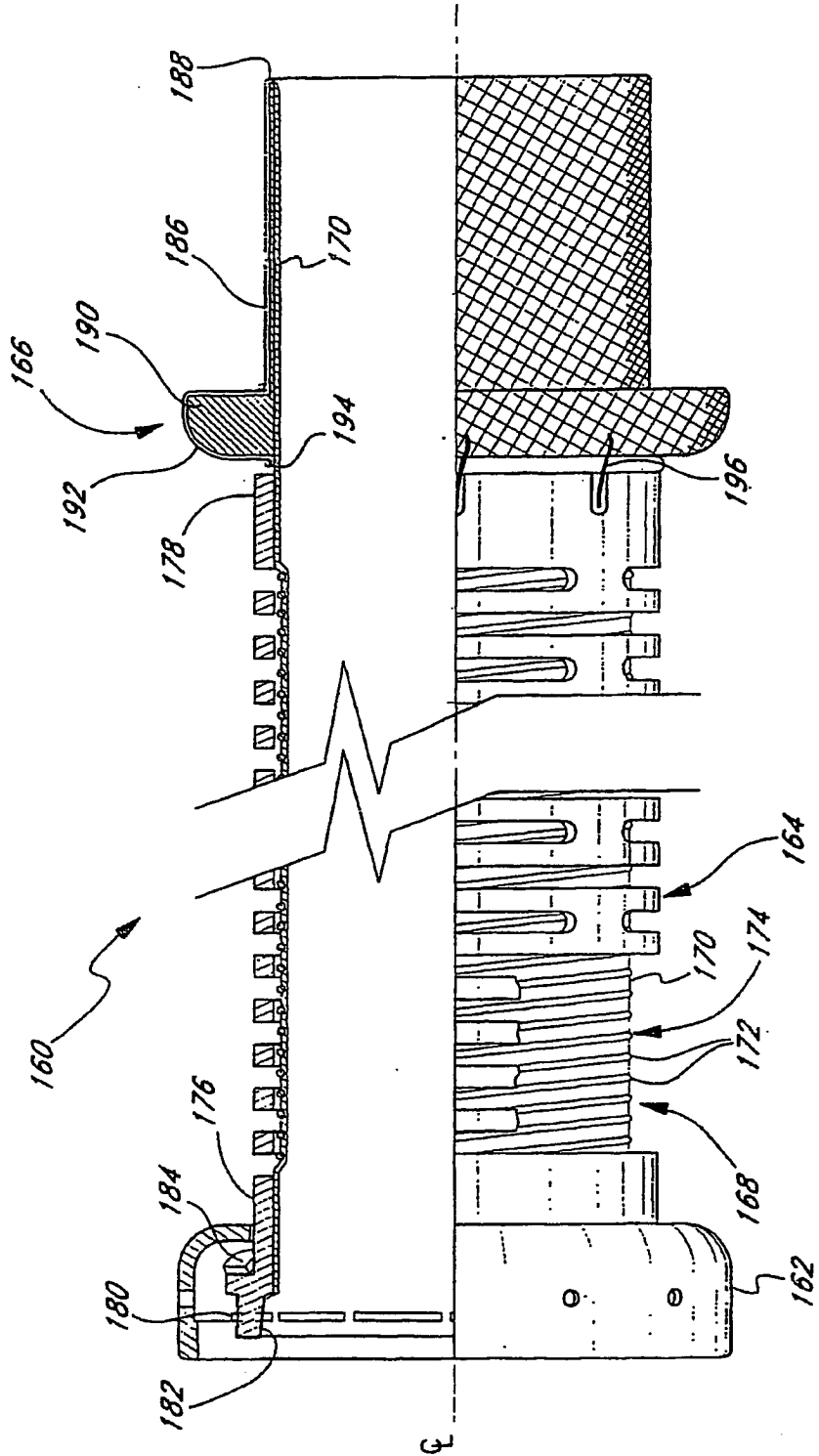


FIG. 5

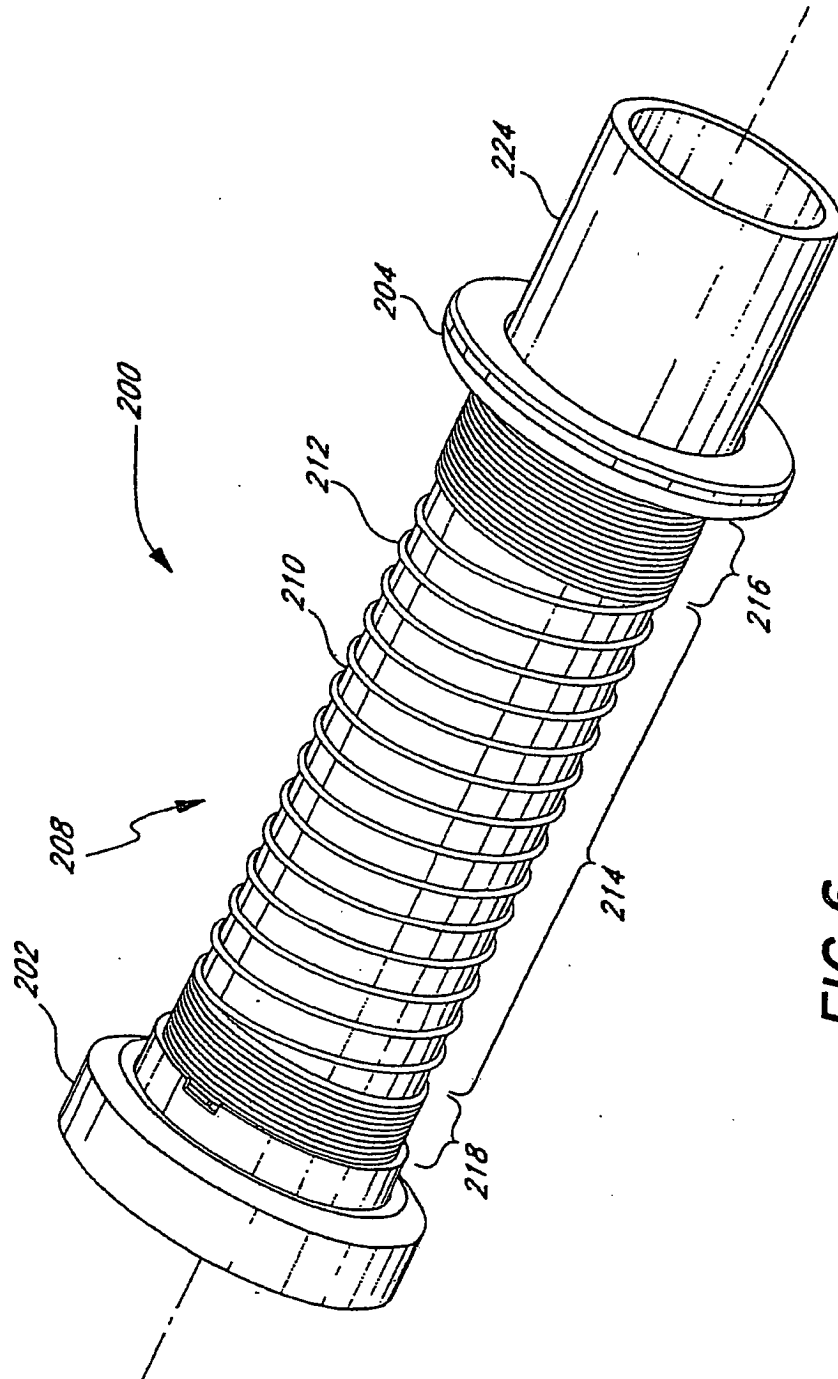


FIG. 6

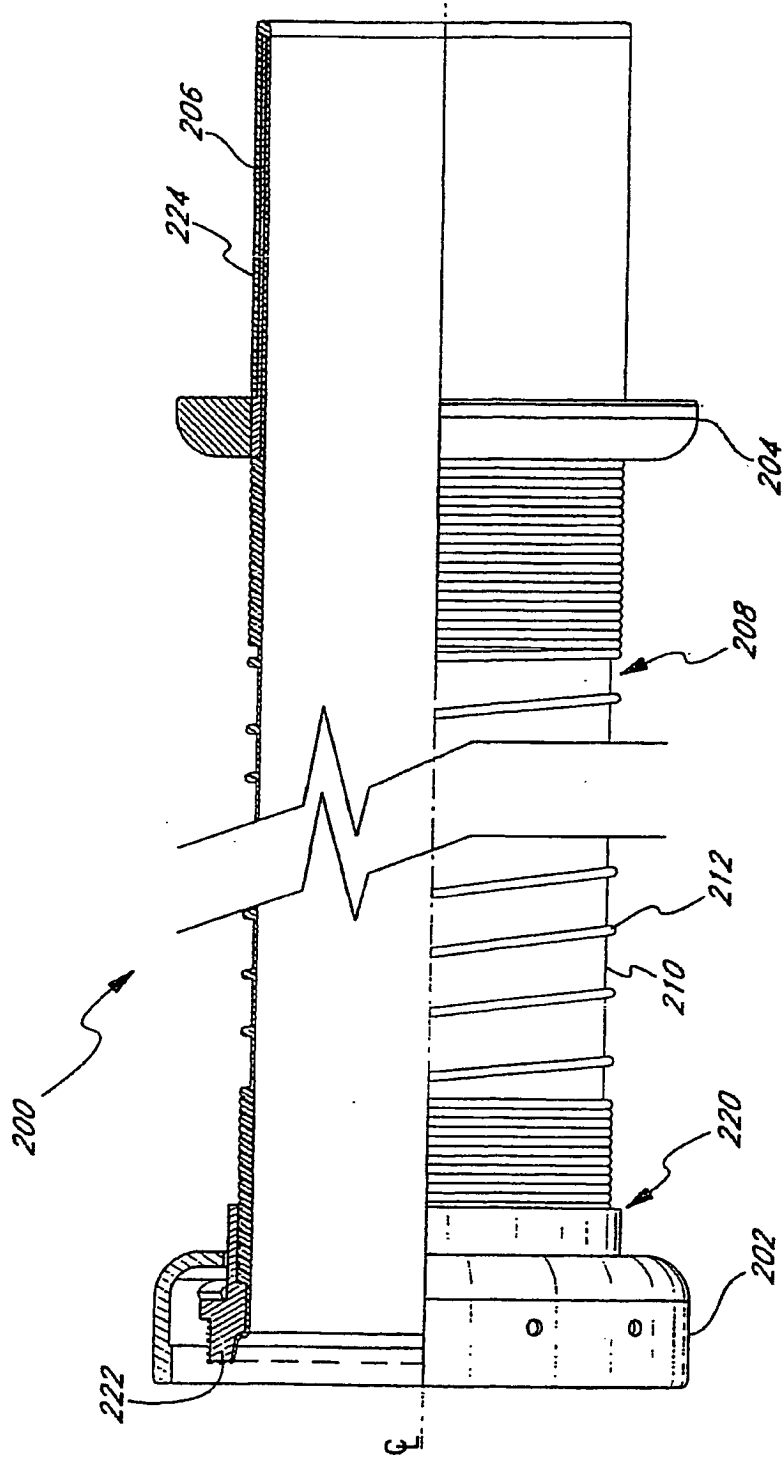


FIG. 7