



(10) **DE 21 2010 000 177 U1** 2012.09.06

(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Aktenzeichen: **21 2010 000 177.2**

(22) Anmeldetag: **09.11.2010**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/GR2010/000050**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2011/058385**

(47) Eintragungstag: **16.07.2012**

(43) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **06.09.2012**

(51) Int Cl.: **A61F 2/24 (2012.01)**

(30) Unionspriorität:  
**20090100617**      **11.11.2009**      **GR**

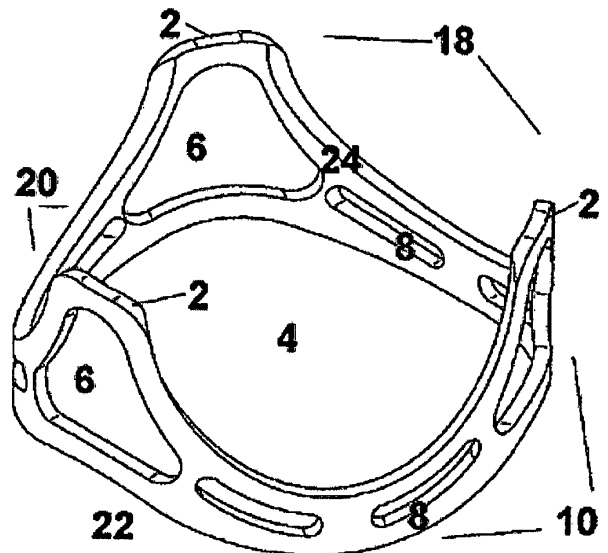
(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:  
**COHAUSZ HANNIG BORKOWSKI WIRGOTT,**  
**40237, Düsseldorf, DE**

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:  
**AGATHOS, Efstathios-Andreas, Filothei Attikis,**  
**GR**

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

(54) Bezeichnung: **Stützsystem für bioprothetische Klappen mit Kommissurenstützen mit herzförmigen Öffnungen**

(57) Hauptanspruch: Stützsystem für bioprothetische Herzklappen, das Folgendes umfasst: eine Zuflussöffnung, die durch eine untere Oberfläche des Stützsystems definiert wird, eine Abflussöffnung, die durch eine obere Oberfläche des Stützsystems definiert wird, drei Kommissurenstützen, wobei jede Stütze eine einzelne herzförmige Öffnung aufweist, und Interkommissural-Konjunktionen mit horizontalen Öffnungen mit ovalen Verschlüssen, die auf einer Höhe über der unteren Oberfläche positioniert sind, wobei jede einzelne herzförmige Öffnung eine solche Größe aufweist, dass sie sich von unter der oberen Oberfläche in Richtung der unteren Oberfläche auf eine Höhe gleich oder größer den horizontalen Öffnungen erstreckt, und wobei jede einzelne horizontale Öffnung im Wesentlichen parallele Seiten aufweist, so dass die Interkommissural-Konjunktionen weniger offenen Bereich als geschlossenen Bereich aufweisen.



**Beschreibung**

## ERFINDUNGSGEBIET

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft das Gebiet der chirurgischen Implantate und insbesondere Stützsysteme oder Stents für bioprothetische Herzklappen.

## ALLGEMEINER STAND DER TECHNIK

**[0002]** Das menschliche Herz ist ein konkaves Muskelorgan, das aus zwei Vorhöfen und zwei Ventrikeln, rechts und links, besteht. Die Vorhöfe kommunizieren mit den Ventrikeln mit den atrioventrikulären Klappen. Der linke Vorhof kommuniziert mit dem linken der Ventrikel durch die Mitralklappe, und der rechte Vorhof kommuniziert mit dem rechten Ventrikel durch die Trikuspidalklappe. Am Ausgang des linken Ventrikels gibt es die Aortaklappe, und am Ausgang des rechten Ventrikels gibt es die Pulmonalklappe. Die Funktion der Klappe besteht darin, den Einwegefluss durch sie zu gestatten. Die Klappen bestehen aus Segeln, drei an der Zahl, abgesehen von der Mitralklappe, die aus zwei Segeln besteht. Die Segel öffnen sich, um den Durchtritt von Blut durch sie zu gestatten, und schließen, um die Regurgitation zu verhindern.

**[0003]** Es gibt Bedingungen, bei denen dieser Mechanismus mit dem Ergebnis eines nicht-physiologischen Flusses durch sie ausfällt. Bei einigen angeborenen und erworbenen Krankheiten gibt es eine Verhärtung der Segel, häufiger entweder aufgrund der Verkalkung oder aufgrund von rheumatischem Fieber, was zu der Schwierigkeit führt, rheumatischem Fieber, was zu der Schwierigkeit führt, die Segel ganz zu öffnen und das Blut durch sie hindurch zu lassen. Unter diesen Umständen zeigen sich beim Patienten die Symptome einer Klappenstenose.

**[0004]** Unter einigen Umständen kommen die Segel, wenn sie schließen, nicht in Kontakt, was zu einer Blutleckage führt und der Patient zeigt die Symptome einer Klappenregurgitation. Unter schweren Umständen der Stenose oder Regurgitation muss die erkrankte Klappe durch eine neue prothetische Klappe ersetzt werden.

**[0005]** Es gibt hauptsächlich zwei Arten von prothetischen Klappen für den Ersatz: die mechanische und die biologische. Die mechanischen Klappen weisen bewegliche Teile auf, hauptsächlich aus Graphit, während die biologischen Klappen entweder von einer Schweineaortaklappe oder einem Rinderperikard stammen (E. Andreas Agathos, Albert Starr: „Aortic Valve Replacement“, Curr Prob Surg, Juli 1993; Band XXX, Nr. 357, S. 610–637), oder von dem Aorta-, Pulmonal- und dem von Seehunden stammenden Perikard (E. Andreas Agathos, „Human Cardiac Valve Placement with Marine Mammal Ventricular Outflow

(Aortic or Pulmonary) Valves, US-Patent Nr. 6,165, 216, erteilt am 26. Dezember 2000, und E. Andreas Agathos, „Human Cardiac Valve Replacement with Seal's Cardiac Valve (Aortic or Pulmonary), griechisches Patent Nr. 1005718, erteilt am 11. Juli 2007.

**[0006]** Die bioprothetischen Klappen zeigen gegenüber den mechanischen Klappen einen Vorteil, da sie nicht die tägliche Aufnahme von Gerinnungshemmern erforderlich machen, wodurch thromboembolische Episoden, Blutungen Der Hauptnachteil besteht jedoch darin, dass sie nicht so lange halten wie die mechanischen Klappen.

**[0007]** Die bioprothetischen Klappen benötigen ein aus Biomaterial hergestelltes Stützsystem (Stent), auf dem das tierische Gewebe platziert wird. Es gibt viele Verfahren, um tierisches Gewebe auf einem Stützsystem zu platzieren, wie etwa „Method of Leaflet Attachment for Prosthetic Heart Valves“, US-Patent Nr. 4,501,030, erteilt am 26. Februar 1985, „Tissue Heart Valves and Stent“, US-Patente Nr. 5,163, 955, 5,423,887 und 5,489,298 an Love et al., und „Prosthetic Heart Valve with Slit Stent“, US-Patent Nr. 6,936,067, erteilt am 30. August 2005 an Buchanan, Eric S.

## KURZE DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

**[0008]** Die vorliegende Erfindung betrifft das Gebiet der chirurgischen Implantate und insbesondere Stützsysteme oder Stents für bioprothetische Herzklappen. Bei einer Ausführungsform zieht die vorliegende Erfindung ein Stützsystem für bioprothetische Herzklappen in Betracht, das Folgendes umfasst: eine Zuflussöffnung, die durch eine untere Oberfläche des Stützsystems definiert wird, eine Abflussöffnung, die durch eine obere Oberfläche des Stützsystems definiert wird, drei Kommissurenstützen, wobei jede Stütze eine einzelne herzförmige (z. B. ungefähr dreieckige) Öffnung aufweist, und Interkommissural-Konjunktionen mit horizontalen Öffnungen mit ovalen Verschlüssen, die auf einer Höhe über der unteren Oberfläche positioniert sind, wobei jede einzelne herzförmige Öffnung eine Größe aufweist, so dass sie sich von unter der oberen Oberfläche in Richtung der unteren Oberfläche auf eine Höhe gleich oder größer (d. h. unter) den horizontalen Öffnungen erstreckt, und wobei jede einzelne horizontale Öffnung im Wesentlichen parallele Seiten aufweist.

**[0009]** Bei einer weiteren Ausführungsform zieht die vorliegende Erfindung ein Stützsystem für bioprothetische Herzklappen in Betracht, das Folgendes umfasst: eine Zuflussöffnung, die durch eine untere Oberfläche des Stützsystems definiert wird, eine Abflussöffnung, die durch eine obere Oberfläche des Stützsystems definiert wird, drei Kommissurenstützen, wobei jede Stütze eine einzelne tropfenförmige (z. B. ungefähr dreieckige) Öffnung aufweist,

und Interkommissural-Konjunktionen mit (zwei oder vier) horizontalen Öffnungen mit ovalen Verschlüssen, die auf einer Höhe über der unteren Oberfläche positioniert sind, wobei jede einzelne tropfenförmige Öffnung eine Größe aufweist, so dass sie sich von unter der oberen Oberfläche in Richtung der unteren Oberfläche auf eine Höhe gleich oder größer (d. h. aber nicht unter) den horizontalen Öffnungen erstreckt, und wobei jede einzelne horizontale Öffnung im Wesentlichen parallele Seiten aufweist.

**[0010]** Es wird bevorzugt, dass weniger offene Bereich (durch die Öffnungen erzeugt) in den Interkommissural-Konjunktionen als geschlossener Bereich (der die Struktur selbst ist) vorliegt. Durch große Löcher oder Öffnungen in den Konjunktionen wird das ganze Stützsystem (oder Stent) fragil und es bewirkt, dass es versagt und an den Konjunktionen bricht.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0011] Fig. 1** Eine Panoramaansicht einer Ausführungsform eines neuen bioprothetischen Stützsystems der vorliegenden Erfindung mit einzelnen herzförmigen (oder ungefähr dreieckigen) Öffnungen in drei Kommissural-Pfosten und drei Interkommissural-Konjunktionen, wobei jede Interkommissural-Konjunktion zwei horizontale Öffnungen aufweist, wobei jede horizontale Öffnung parallele oder im Wesentlichen parallele Seiten aufweist, so dass die Interkommissural-Konjunktionen weniger offenen Bereich als geschlossenen Bereich aufweisen.

**[0012] Fig. 2** Eine Seitenansicht einer Ausführungsform eines neuen Stützsystems der vorliegenden Erfindung von außen nach innen zeigt drei herzförmige (oder ungefähr dreieckige) Öffnungen mit jeweils einer Größe, so dass es sich von unter der oberen Oberfläche in Richtung auf die untere Oberfläche zu einer Höhe größer oder gleich (d. h. unter) den horizontalen Öffnungen erstreckt.

**[0013] Fig. 3** Eine isolierte Ansicht einer Ausführungsform einer einzelnen herzförmigen Kommissurenstütze, der Teil des Stützsystems der vorliegenden Erfindung ist.

**[0014] Fig. 4** Eine Seitenansicht einer weiteren Ausführungsform des Stützsystems der vorliegenden Erfindung, das drei Kommissurenstützen mit einzelnen tropfenförmigen (oder ungefähr dreieckigen) Öffnungen zeigt, die von mehreren kleinen Löchern für das Heften umgeben sind, wobei die Größe der kleinen Löcher für das Heften weniger als ein Zwanzigstel (und bevorzugt weniger als ein Vierzigstel und besonders bevorzugt weniger als ein Sechzigstel) der Größe der einzelnen tropfenförmigen Öffnungen beträgt, und wobei jede tropfenförmige Öffnung eine Größe derart aufweist, dass sie sich von unter der oberen Oberfläche in Richtung auf die untere Oberfläche zu

einer Höhe kleiner oder gleich (d. h. aber nicht unter) der Höhe der horizontalen Öffnungen erstreckt.

**[0015] Fig. 5** Eine Seitenansicht einer Ausführungsform des Stützsystems, das eine einzelne Kommissurenstütze mit einer einzelnen tropfenförmigen Öffnung zeigt, durch ein gleichschenkliges Dreieck definiert (wobei die beiden gleichen Winkel, z. B. von 65 Grad, sich am Boden der tropfenförmigen Öffnung befinden und der obere Winkel zum Beispiel 50 Grad beträgt).

**[0016] Fig. 6** Eine Seitenansicht eines Stützsystems nach dem Stand der Technik (in US-Patent 4,626,255 beschrieben), das drei Kommissurenstützen zeigt, jeweils mit zwei großen kreisförmigen Öffnungen (im Gegensatz zu der einzelnen Öffnung der Ausführungsformen der oben beschriebenen vorliegenden Erfindung), und drei Konjunktionen mit horizontalen Öffnungen, die durch eine einzelne große kreisförmige Öffnung getrennt sind.

**[0017] Fig. 7** Eine Seitenansicht eines Stützsystems nach dem Stand der Technik (in der US-Veröffentlichung Nr. 2008/0147179 beschrieben), die drei Kommissurenstützen zeigt, jeweils mit einer einzelnen großen flaschenförmigen Öffnung, und Interkommissural-Konjunktionen mit zwei großen Öffnungen mit nichtparallelen Seiten, so dass die Interkommissural-Konjunktionen mehr offenen Bereich als geschlossenen Bereich aufweisen. Solche großen Öffnungen in den Konjunktionen machen das Stützsystem fragil, so dass es an der Konjunktion wahrscheinlich bricht.

#### Bezugszeichenliste

<b>2</b>	Kommissurenstützen
<b>4</b>	Abflussöffnung des Stützsystems
<b>6</b>	herzförmige oder tropfenförmige Öffnungen in den Kommissurenstützen
<b>8</b>	lange horizontale Öffnungen mit ovalen Verschlüssen an den Interkommissural-Konjunktionen
<b>10</b>	Außenoberfläche des Stützsystems
<b>12</b>	konkave Oberfläche des oberen Teils der Kommissurenstütze
<b>14</b>	erhöhte Kante der Kommissurenstütze
<b>16</b>	Zuflussöffnung des Stützsystems
<b>18</b>	Stützsystem für bioprothetische Herzklappen
<b>20</b>	obere Oberfläche des Stützsystems
<b>22</b>	untere Oberfläche des Stützsystems
<b>24</b>	Interkommissural-Konjunktion
<b>25</b>	kleine Löcher zum Heften
<b>26</b>	einzelnes oberes Loch zum Heften

#### DEFINITIONEN

**[0018]** Der Ausdruck „herzförmig“ oder „tropfenförmig“, wie er hierin verwendet wird, kann als etwa die Gestalt eines Dreiecks angesehen werden (siehe

**Fig. 5).** Er kann so angesehen werden, dass er durch die Kreuzung von fünf Kreisen ausgebildet wird. Beispielsweise kann man die Geometrie definieren, die hergestellt wird, wenn ein Kreisbogen mit einem Radius von 3 mm an der Oberseite zwei Kreisbögen mit einem Radius von jeweils 15 mm schneidet, wobei zwei andere Kreisbögen mit einem Radius von jeweils 2 mm die oben erwähnten Bögen von 15 mm Radius schneiden, bilateral und nach unten. Somit entsteht ein inneres Dreieck, wenn die Mitten jedes kleineren Bogens miteinander verbunden werden. Der obere Winkel des hergestellten Dreiecks kann 50 Grad betragen, und die anderen beiden jeweils 65 Grad.

#### BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG UND AUSFÜHRUNGSFORMEN

**[0019]** Eine veranschaulichende Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist in **Fig. 1** gezeigt, die eine Panoramaansicht des neuen Stützsystems von bioprothetischen Herzklappen **18** gemäß dieser neuartigen Erfindung bereitstellt. Es ist die Abflussöffnung **4** gezeigt, zusammen mit drei Kommissurenstützen **2** mit herzförmigen Öffnungen **6** und den erhöhten Kanten **14** an den Kommissurenstützen **2**. Die erhöhten Kanten **14** der Kommissurenstützen folgen der normalen Geometrie der normalen menschlichen Herzklappe, was so die chirurgische Implantierung der bioprothetischen Klappe erleichtert. Die Kommissurenstützen **2** haben ein herzförmiges Aussehen, was so die geringfügige Auswärtsbewegung des platzierten biologischen Gewebes oder von einem beliebigen Ursprung, aus Segeln hergestellt, gestattet, wodurch die katastrophalen Kräfte eliminiert werden, die auf die Kommissurenstützen und danach die Segel ausgeübt werden. Die Kommissurenstützen **2** sind jeweils miteinander mit den Interkommissural-Konjunktionen **24** verbunden. Zwischen der äußeren Oberfläche des Stützsystems **10** und der Abflussöffnung des Stützsystems **4** und entlang der Länge der Interkommissural-Konjunktionen **24** gibt es zwei lange horizontale Öffnungen mit ovalen Verschlüssen **8**, um die Platzierung von Stützheftungen durch sie zu erleichtern. Die Größe dieser horizontalen Öffnungen ist dann derart, dass weniger offener Bereich in den Konjunktionen **24** als dem geschlossenen Bereich vorliegt, um die Stärke des Stützsystems zu verbessern.

**[0020]** **Fig. 2** ist eine Ansicht einer Ausführungsform des neuen bioprothetischen Klappenstützsystems **18** von außen nach innen. Die konkave Oberfläche des oberen Teils der Kommissurenstützen **12** gestattet die Platzierung von biologischem Gewebe oder von Segeln beliebigen Ursprungs auf derartige Weise, dass die katastrophalen Kräfte, die auf sie und die herzförmigen Öffnungen **6** der Kommissurenstützen **2** während des Herzzyklus ausgeübt werden, noch weiter reduziert werden. Entlang der Interkommissural-Konjunktionen **24** gibt es zwei lange horizontale

Öffnungen mit ovalen Verschlüssen **8** mit solchen Abmessungen, dass die Platzierung von biologischem Gewebe oder von Segeln von beliebigem Ursprung von der oberen Oberfläche **20** und der unteren Oberfläche **22** des Stützsystems erleichtert wird.

**[0021]** **Fig. 3** zeigt eine Ansicht einer Ausführungsform der herzförmigen Öffnung in der Kommissurenstütze **6**. Die erhöhte Kante **14** der Kommissurenstütze folgt der Geometrie einer menschlichen Klappe. Die herzförmige Kommissurenstütze **2** gestattet die geringfügige Auswärtsbewegung des platzierten biologischen Gewebes oder von Segeln von beliebigem Ursprung, um die Reibungskräfte, die auf sie während der Systole ausgeübt werden, reduziert werden, was so das Öffnen der Klappe erleichtert. Auf die gleiche Weise erleichtert die Einwärtsbewegung während der Diastole das Schließen der Klappe.

**[0022]** **Fig. 4** ist eine Seitenansicht einer weiteren Ausführungsform des Stützsystems **18** der vorliegenden Erfindung, das drei Kommissurenstützen **2** zeigt, jeweils mit einer einzelnen tropfenförmigen (oder etwa dreieckigen) Öffnungen **6**, umgeben von mehreren kleinen Löchern für das Heften **25**, wobei jede tropfenförmige Öffnung **6** eine Größe aufweist, dass sie sich von unter der oberen Oberfläche **20** in Richtung auf die untere Oberfläche **22** auf eine Höhe bevorzugt kleiner als (oder gleich, aber nicht unter) der Höhe der horizontalen Öffnungen **8** erstreckt. Man beachte, dass die Größe dieser horizontalen Öffnungen **8** derart ist, dass weniger offener Bereich in den Konjunktionen **24** als geschlossener Bereich vorliegt, um die Festigkeit des Stützsystems zu verbessern. Der Vorteil der kleineren Löcher für das Heften **25** besteht in dem Erleichtern des Heftens des Gewebes durch sie. Mehr Löcher und von kleinerer Größe ergibt eine bessere Verankerung an dem gehefteten Gewebe. Es liefert auch eine bessere Stabilität des Stent als Ganzes. Wenngleich nicht auf bestimmte Größen beschränkt, betragen die Abmessungen dieser Löcher für das Heften **25** bevorzugt 0,35 mm Durchmesser mit der Ausnahme eines größeren Lochs für das Heften **26** an der Oberseite jeder Stütze **2**, die bevorzugt 0,50 mm Durchmesser aufweist.

**[0023]** **Fig. 5** ist eine Seitenansicht eines Abschnitts einer Ausführungsform des größeren Stützsystems (nicht gezeigt), die eine einzelne Kommissurenstütze **2** mit einer einzelnen tropfenförmigen Öffnung **6** zeigt, definiert durch ein gleichschenkliges Dreieck (wobei die beiden gleichen Winkel, z. B. 65 Grad, sich am Boden der tropfenförmigen Öffnung befinden), und wobei jede tropfenförmige Öffnung **6** eine Größe derart aufweist, dass sie sich von unter der oberen Oberfläche **20** in Richtung auf die untere Oberfläche **22** auf eine Höhe von kleiner oder gleich (aber nicht unter) der Höhe der horizontalen Öffnungen **8** erstreckt.

**[0024]** Die vorliegende Erfindung besteht aus einem neuartigen bioprothetischen Herzklappenstützsystem mit herzförmigen Kommissurenstützen. Die Funktion dieser neuartigen Erfindung besteht in dem Stützen der Klappen, die von Gewebe wie etwa der Aortaklappe oder Pulmonalklappe des Seehunds, der Schweineaortaklappe, Segeln, die aus dem Perikard von Seehund, Rind, Pferd, Schwein oder irgendeinem anderen geeigneten Gewebe hergestellt sind. Gleichzeitig kann die vorliegende Erfindung Segel stützen, die aus einem beliebigen biokompatiblen Material hergestellt sind. Die herzförmige Kommissurenstütze ergibt eine Extraöffnung bei der Klappe, was die Auswärts- oder Einwärtsbewegung dieses Teils der Klappe gestattet, wodurch die angelegten katastrophalen Kräfte während Systole oder Diastole des Herzzyklus signifikant reduziert werden. Die Auswärtsbewegung der herzförmigen Kommissurenstütze während der Systole erleichtert das Öffnen der Segel, während die Einwärtsbewegung der Kommissurenstützen während der Diastole das bessere Schließen und das Vermeiden eines Rückflusses des Bluts erleichtert.

**[0025]** Es ist nicht beabsichtigt, dass die vorliegende Erfindung auf bestimmte Abmessungen beschränkt wird. Es wird jedoch bevorzugt, dass der „herzförmige“ Stent in Durchmessern von 15 mm bis 33 mm hergestellt wird, da dies allen verschiedenen Größen von menschlichen Herzklappen ähneln soll. Die Abmessungen dieses geometrischen Designs, als „herzförmig“ definiert, können von dem gegebenen Beispiel modifiziert werden, wie zum Einhalten der definierten Geometrie, um auf die verschiedenen Größen des Stent zu passen. Die Anzahl der horizontalen Öffnungen an der Konjunktion ist zwar in den Zeichnungen als zwei gezeigt, kann jedoch für die größeren Größen des Stent vier betragen.

**[0026]** Insbesondere werden für die Stents mit den Größen 29 mm bis 33 mm vier horizontale Öffnungen bevorzugt, um die Verankerung und das Heften des Gewebes und des Dacron-Gewebes zu erleichtern.

**[0027]** Das Material dieses neuen Stützsystems für bioprothetische Herzklappen mit herzförmigen Kommissurenstützen kann aus einem beliebigen biokompatiblen Material hergestellt sein, das materialkompatibel mit Blut und menschlichem Gewebe ist. Übliche medizinische Materialien können verwendet werden, wie etwa jene, die leicht auf dem Markt zu finden sind. Diese Materialien werden in der Lage sein, durch Exposition gegenüber Dampf, Gammastrahlung, chemische Sterilisation wie etwa Glutaraldehyd, Formaldehyd, Ethylenoxid und Propylen sterilisiert zu werden. Die vorliegende Erfindung kann aus harten oder halbharten Materialien wie etwa Polymer, Metall, Keramik, pyrolytischem Kohlenstoff und einer Kombination der obigen hergestellt werden. Ordnungsgemäße Polymere sind die Polyacetale wie

etwa Delrin.RTM, Celcon.RTM, Tecaform.TM, verschiedene Arten von Sufonen, Polyetheramilide und Polyetherketone. Andere geeignete synthetische Polymere sind die Polyamide (Nylon), Polyester, Polystyrol, Polyacryl und Vinylpolymere wie etwa Polyethylen, Polytetrafluorethylen (PTFE) und andere analoge synthetische Materialien.

**[0028]** Geeignete Metalle für dieses neue Stützsystem sind biokompatible Metalle wie etwa rostfreier Stahl, Titan, Cobaltlegierungen wie etwa Elgiloy.RTM, Nitinol, was eine Nickel-Titan-Legierung ist. Es können auch Materialien wie etwa Keramiken verwendet werden, wie etwa pyrolytischer Kohlenstoff, Carbide/Siliziumnitride, Metallcarbide/-Nitride, Graphit, Zircone und Aluminium. Außerdem absorbierbare Polymere wie etwa Dextran, Zelin, Polyglykole, D,L-Polymilchsäure, D-Milchsäure und Glykolsäure.

**[0029]** Die Segel können entweder aus Gewebe oder aus flexiblen Polymeren hergestellt werden. Biomaterialien, die für die vorliegende Erfindung verwendet werden können, sind feste Gewebe wie etwa dezellularisierte oder modifizierte Gewebe. Geeignete Gewebe sind die Xenografts (wie etwa die Aorta- und Pulmonalklappe von Seehund, Schweineaortaklappe, Perikard des Seehunds, Rind-, Pferde- und Schweineperikard), Homografts (von Mensch zu Mensch) oder Autografts (von dem gleichen Patienten). Die Gewebe können mit chemischen Verbindungen wie etwa Glutaraldehyd, Formaldehyd, Epoxiden, Diimininen, Aldehyden, Antiverkalkungsmitteln behandelt werden. Geeignete Polymere zum Herstellen der Segel sind beispielsweise die synthetischen Polymere sowie biologische Polymere oder eine Kombination aus beiden. Synthetische Polymere sind beispielsweise die Polyamide, Polyester, Polyacryle, Vinylpolymere und die Polyacetale (d. h. Delrin.RTM).

**[0030]** Das neue Stützsystem für bioprothetische Klappen mit herzförmigen Kommissurenstützen der vorliegenden Erfindung kann extern mit Polytetrafluorethylen (PTFE) oder Tuch, Gewebe oder irgendeinem anderen Material bedeckt sein, um die Zersetzung der Segel und die Ausbildung von Thromben zu minimieren. Aus diesem Grund besteht eine der bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung darin, dass das Stützsystem an den Kommissurenstützen kleine Öffnungen haben kann, um das Positionieren und Heften des PTFE, des Tuchs, des Gewebes oder irgendeines anderen geeigneten Materials zu erleichtern. Außerdem kann dieses neue Stützsystem einen Nahrung an der äußeren Oberfläche aufweisen, um die chirurgische Implantierung der bioprothetischen Klappe im Menschen zu erleichtern. Das Material des Nahrung, das die Passage von chirurgischen Stichen durch es hindurch gestattet, kann

aus Silizium, Tuch, Polyester und anderen geeigneten Materialien bestehen.

**[0031]** Das vorliegende Stützsystem von bioprothetischen Klappen mit herzförmigen Kommissurenstützen bietet einen Vorteil gegenüber den üblicherweise verwendeten Stützsystemen, und dies ist die großen herzförmigen Öffnungen an den Kommissurenstützen. Diese großen Öffnungen gestattet die geringfügige Bewegung des Materials oder der aus biokompatiblen Materialien hergestellten Segel, nach innen und außen während des Herzzyklus. Die Auswärtsbewegung während der Systole erleichtert das Öffnen der Segel, während die Inwärtsbewegung während der Diastole das bessere Schließen der Segel gestattet, wodurch die Regurgitation des Bluts vermieden wird. Die großen herzförmigen Öffnungen an den Kommissurenstützen gestattet die gleichmäßige Verteilung von während des Herzzyklus auf die Segel ausgeübten Kräfte, welche für die Verschlechterung der bioprothetischen Klappen verantwortlich sind.

**[0032]** Dieses neuartige Stützsystem der vorliegenden Erfindung erleichtert die chirurgische Implantierung der bioprothetischen Klappen aufgrund der Tatsache, dass das Stützsystem die normale Geometrie der menschlichen Klappe beibehalten wegen des etwas härteren Materials und die chirurgische Implantierung mit einem kontinuierlichen Heften oder unterbrochenen Heften erleichtert, weit verbreitete chirurgische Techniken („Tissue Heart Valves“, herausgegeben von M. I. Ionescu, Verlag Butterworth Inc., Boston, Massachusetts, USA, 1979, S. 32–34, 107–109, 177).

## ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

### Zitierte Patentliteratur

- US 6165216 [0005]
- GR 1005718 [0005]
- US 4501030 [0007]
- US 5163955 [0007]
- US 5423887 [0007]
- US 5489298 [0007]
- US 6936067 [0007]
- US 4626255 [0016]
- US 2008/0147179 [0017]

### Zitierte Nicht-Patentliteratur

- E. Andreas Agathos, Albert Starr: „Aortic Valve Replacement“, Curr Prob Surg, Juli 1993; Band XXX, Nr. 357, S. 610–637 [0005]
- „Tissue Heart Valves“, herausgegeben von M. I. Ionescu, Verlag Butterworth Inc., Boston, Massachusetts, USA, 1979, S. 32–34, 107–109, 177 [0032]

**Schutzansprüche**

1. Stützsystem für bioprothetische Herzklappen, das Folgendes umfasst: eine Zuflussöffnung, die durch eine untere Oberfläche des Stützsystems definiert wird, eine Abflussöffnung, die durch eine obere Oberfläche des Stützsystems definiert wird, drei Kommissurenstützen, wobei jede Stütze eine einzelne herzförmige Öffnung aufweist, und Interkommissural-Konjunktionen mit horizontalen Öffnungen mit ovalen Verschlüssen, die auf einer Höhe über der unteren Oberfläche positioniert sind, wobei jede einzelne herzförmige Öffnung eine solche Größe aufweist, dass sie sich von unter der oberen Oberfläche in Richtung der unteren Oberfläche auf eine Höhe gleich oder größer den horizontalen Öffnungen erstreckt, und wobei jede einzelne horizontale Öffnung im Wesentlichen parallele Seiten aufweist, so dass die Interkommissural-Konjunktionen weniger offenen Bereich als geschlossenen Bereich aufweisen.

2. Stützsystem nach Anspruch 1, wobei das Konstruktionsmaterial Polyacetal ist.

3. Stützsystem nach Anspruch 1, wobei das Konstruktionsmaterial Polymer ist.

4. Stützsystem nach Anspruch 1, wobei das Konstruktionsmaterial Metall oder Metalllegierung ist.

5. Stützsystem nach Anspruch 1, wobei es ganz mit Polytetrafluorethylen (PTFE) bedeckt sein kann.

6. Stützsystem nach Anspruch 1, wobei es ganz mit Tuch bedeckt sein kann.

7. Stützsystem nach Anspruch 1, wobei es ganz mit Gewebe bedeckt sein kann.

8. Stützsystem nach Anspruch 1, wobei ein Nahrung ring perimetral platziert wird.

9. Stützsystem nach Anspruch 8, wobei der Nahrung ring aus Polymer besteht.

10. Stützsystem nach Anspruch 8, wobei der Nahrung ring aus Tuch besteht.

11. Stützsystem nach Anspruch 8, wobei der Nahrung ring aus Silizium besteht.

12. Prothetische Klappe, umfassend das Stützsystem von Anspruch 1 und flexible Segel.

13. Prothetische Klappe nach Anspruch 12, wobei die flexiblen Segel aus Gewebe bestehen.

14. Prothetische Klappe nach Anspruch 12, wobei die flexiblen Segel aus geeignet behandeltem Gewebe bestehen.

15. Prothetische Klappe nach Anspruch 12, wobei die flexiblen Segel aus Polymeren bestehen.

16. Stützsystem für bioprothetische Herzklappen, das Folgendes umfasst: eine Zuflussöffnung, die durch eine untere Oberfläche des Stützsystems definiert wird, eine Abflussöffnung, die durch eine obere Oberfläche des Stützsystems definiert wird, drei Kommissurenstützen, wobei jede Stütze eine einzelne tropfenförmige Öffnung aufweist, und Interkommissural-Konjunktionen mit horizontalen Öffnungen mit ovalen Verschlüssen, die auf einer Höhe über der unteren Oberfläche positioniert sind, wobei jede einzelne tropfenförmige Öffnung eine solche Größe aufweist, dass sie sich von unter der oberen Oberfläche in Richtung der unteren Oberfläche auf eine Höhe kleiner oder gleich den horizontalen Öffnungen erstreckt, und wobei jede einzelne horizontale Öffnung im Wesentlichen parallele Seiten aufweist, wobei in den Interkommissural-Konjunktionen weniger offener Bereich als geschlossener Bereich vorliegt.

17. Stützsystem nach Anspruch 16, wobei jede Konjunktion zwei horizontale Öffnungen umfasst.

18. Stützsystem nach Anspruch 16, weiterhin umfassend mehrere kleine Löcher zum Heften um die tropfenförmige Öffnung jedes Pfostens herum.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen



Anhängende Zeichnungen

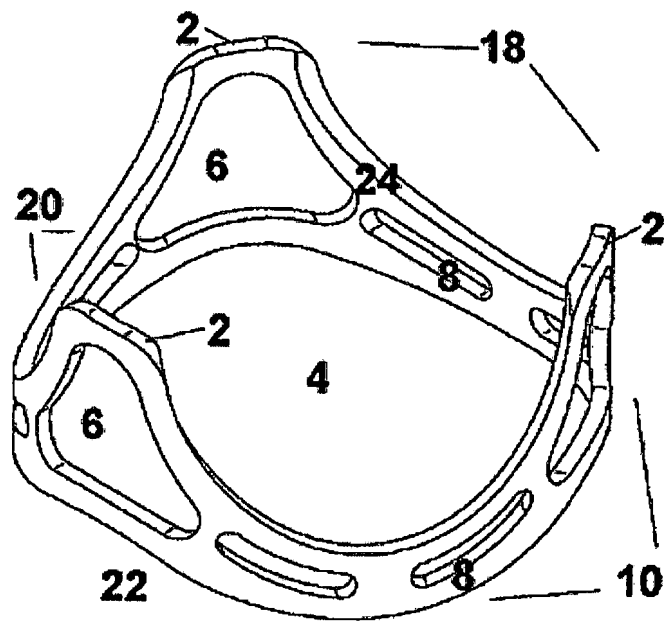


Fig.1

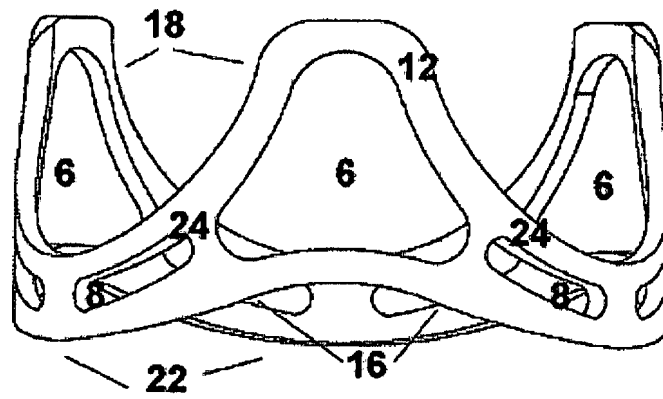


Fig. 2

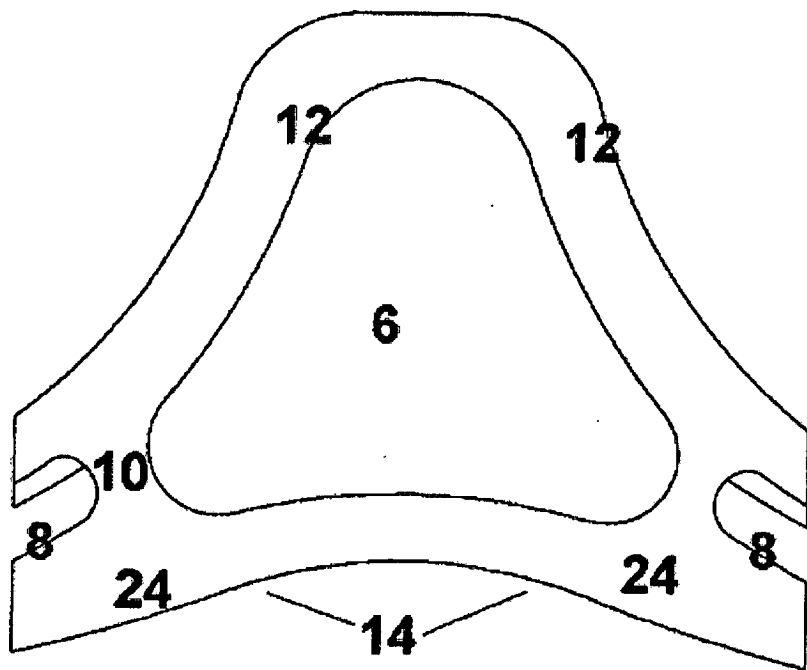


Fig. 3

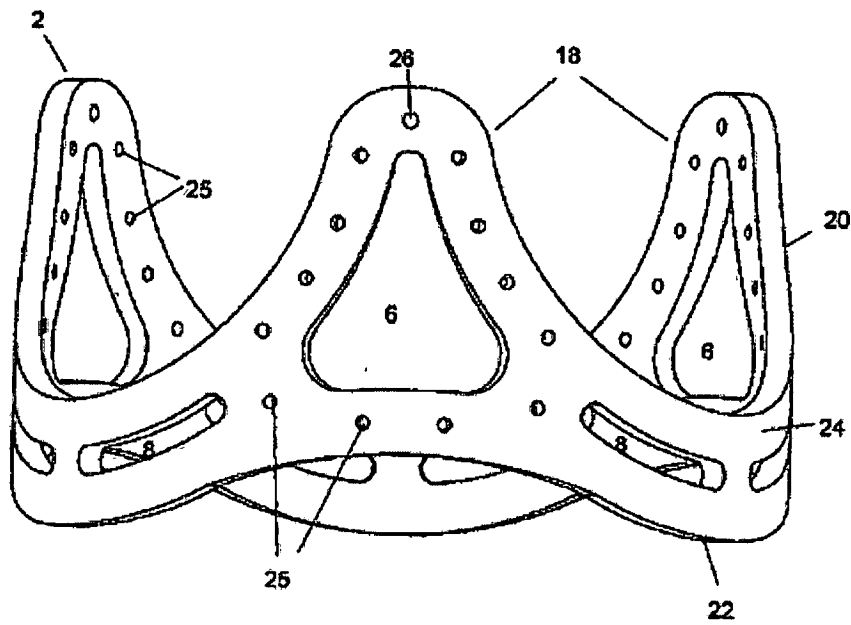


Fig. 4

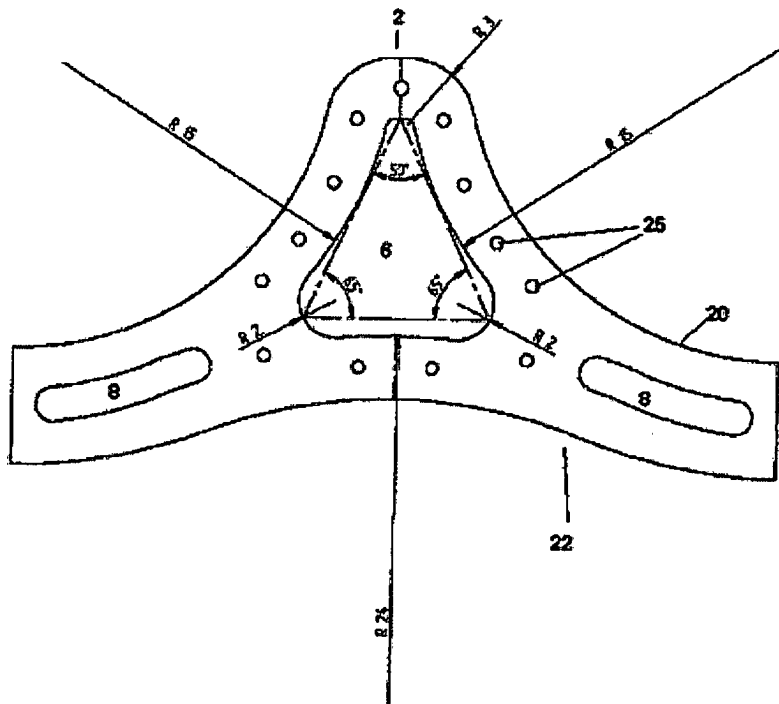


Fig. 5

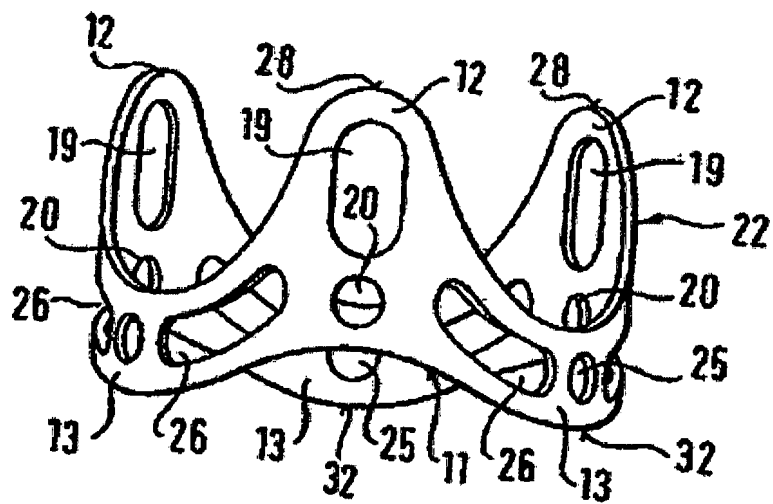


Fig. 6 Stand der Technik

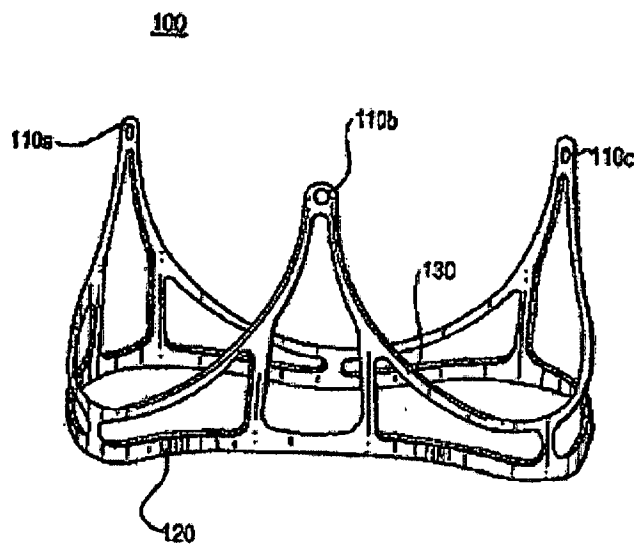


Fig. 7 Stand der Technik