



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 34 680 T2** 2006.08.17

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 011 523 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 34 680.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/16480**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 941 665.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1998/010714**

(86) PCT-Anmeldetag: **15.09.1997**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **19.03.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **28.06.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **16.11.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **17.08.2006**

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

A61M 1/10 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

714466 **16.09.1996** **US**

(73) Patentinhaber:

Circulation, Inc., Seattle, Wash., US

(74) Vertreter:

Vossius & Partner, 81675 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**NELSON, A., James, Seattle, US; SHMULEWITZ,
Ascher, Mercer Island, US; BURTON, John,
Minnetonka, US**

(54) Bezeichnung: **GERÄT ZUM BEHANDELN ISCHÄMISCHER HERZERKRANKUNGEN DURCH TRANSVENÖSE MYCARDIAL-PERFUSION**

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

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft im allgemeinen eine Vorrichtung zur Behandlung ischämischer Herzerkrankungen und insbesondere Fälle, die eine diffuse koronare Arteriosklerose betreffen, durch Perfusion des Myokards mit sauerstoffreichem Blut aus dem linken Ventrikel unter Verwendung des Koronarvenengefäßsystems.

[0002] Das Herzblutperfusionssystem besteht aus zwei Koronararteriengefäßen, den linken und rechten Koronararterien, die das Myokard von der Epikardoberfläche nach innen zum Endokard durchbluten. Das Blut fließt durch die Kapillarsysteme in die Koronarvenen, und in den rechten Vorhof über den Koronarsinus. Zwei zusätzliche Systeme, die lymphatischen und die Thebesius-Venen, leiten einen Anteil des Blutes, das das Myokard durchblutet, direkt in die Herzkammern ab. Das Venensystem weist ausge dehnte Kollateralen auf und verschließt sich im Gegensatz zu den Koronararterien bei einer atherosklerotischen Erkrankung nicht.

[0003] Es sind eine Anzahl von Techniken entwickelt worden, ischämische Herzerkrankungen zu behandeln, die zum Beispiel durch eine Arteriosklerose verursacht werden. Diese Behandlungen haben das Leben von Millionen von Patienten weltweit verbessert, jedoch bietet die gegenwärtige Technologie für bestimmte Klassen von Patienten wenig Entlastung oder Hoffnung.

[0004] Am besten bekannt von den gegenwärtigen Techniken ist die Koronararterien-Bypass-Transplantation, wobei eine Thorakotomie durchgeführt wird, um das Herz des Patienten freizulegen, und eine oder mehrere Koronararterien durch die Venae saphena ersetzt werden. Bei der Vorbereitung der Bypass-Transplantation wird das Herz unter Verwendung einer geeigneten Kardioplegie-Lösung zum Stillstand gebracht, während der Patient an einen kardiopulmonaren Bypass angeschlossen wird (d.h. eine Herz-Lungen-Maschine), um den Kreislauf durch den Körper während der Operation aufrechtzuerhalten. Typischerweise wird ein Zustand einer Hypothermie im Herzmuskel während der Bypass-Operation bewirkt, um den Sauerstoffverbrauch zu reduzieren, wodurch das Gewebe vor einer weiteren Nekrose bewahrt wird. Alternativ kann das Herz während der gesamten Operation durchblutet werden, wobei entweder ein normaler oder retrograder Fluß durch den Koronarsinus, mit oder ohne Hypothermie verwendet wird. Sobald die Bypass-Implantate implantiert sind, wird das Herz wiederbelebt, und der Patient wird aus dem kardiopulmonaren Bypass entfernt.

[0005] Nachteile der herkömmlichen offenen Herzchirurgie sind, daß eine solche Operation zeitaufwen-

dig und kostspielig ist, eine signifikantes Mortalitätsrisiko mit sich bringt, eine längliche Erholungsperiode benötigt, und bedeutende Unannehmlichkeiten für den Patienten mit sich bringt.

[0006] Infolge der vorhergehenden Nachteile sind Techniken entwickelt worden, die es ermöglichen, daß eine koronare Bypass-Transplantation endoskopisch durchgeführt wird, d.h. unter Verwendung von länglichen Instrumenten, die durch Schnitte eingeführt werden, die sich zwischen den Rippen befinden. Ein Nachteil dieser Schlüssellochtechniken ist es jedoch, daß sie nur für Koronararterien verwendet werden können, die leicht zugänglich sind, und nicht zum Beispiel jene, die posterior angeordnet sind.

[0007] Alternativ sind Techniken, wie die perkutane transluminale Angioplastie („PTA“) zur Wiederöffnung von Arterien wie der Koronararterien entwickelt worden, die durch eine Plaque verengt worden sind. In diesen Techniken wird typischerweise ein Ballonkatheter in die Stenose eingeführt und dann aufgeblasen, um die Plaque zusammenzudrücken und zu aufzubrechen, die das Gefäß auskleidet, wodurch die Durchgängigkeit des Gefäßes wiederhergestellt wird. Zusätzlich kann eine vaskulären Prothese, die allgemein als „Stent“ bezeichnet wird, transluminal eingeführt und im Gefäß nach der Angioplastieprozedur ausgedehnt werden, um die Durchgängigkeit des Gefäßes nach der PTA-Prozedur aufrechtzuerhalten.

[0008] Das US-Patent 5,409,019 von Wilk beschreibt ein alternatives Verfahren zur Schaffung eines Koronar-Bypass, wobei ein ventilförmiger Stent in eine Öffnung implantiert wird, die zwischen einer Koronararterie und dem linken Ventrikel gebildet wird. Das Patent beschreibt, daß der Stent transluminal implantiert werden kann.

[0009] Ein Nachteil der vorhergehenden transluminalen Ansätze ist es, daß die Behandlungsvorrichtung, z.B. das Ballonkatheter- oder das Stentabgabesystem, das im US-Patent 5,409,019 beschrieben wird, in das Gefäß eingeführt werden muß, bevor es ausgedehnt wird. Gelegentlich kann eine Stenose ein Gefäß so sehr verschließen, daß es einen ungenügenden Freiraum gibt, um einen Führungsdraht und Katheter in der Stenose vorzuschieben, um eine Behandlung zu ermöglichen. Zusätzlich sind arterielle Blockierungen, die unter Verwendung von PTA-Techniken behandelbar sind, auf die Abschnitte der Anatomie beschränkt, wo solche Techniken nutzbringend eingesetzt werden können.

[0010] Überdies sind die oben beschriebenen Techniken – sowohl die offene Chirurgie als auch die transluminale – nur nützlich, wo die Stenose lokalisiert wird, so daß das Bypass-Transplantations- oder PTA-Prozedur, wenn sie vollendet sind, nahezu den normalen Blutfluß in den betroffenen Gebieten wie-

der herstellen wird. Unter bestimmten Umständen jedoch, wie bei einer diffusen Arteriosklerose, können Blockierungen im größten Teil des Koronararteriensystems vorhanden sein. In solchen Situationen umfaßt eine Behandlung, falls möglich, typischerweise eine Herztransplantation.

[0011] Historisch sind Versuche unternommen worden, diffuse Blockierungen des Koronararteriensystems durch Einführung eines retrograden Flusses durch das Koronarvenensystem zu behandeln. Wie zum Beispiel in W. Mohl, „Coronary Sinus Interventions: From Concept to clinics," J. Cardiac Surg. B. 2, S. 467–493 (1987) beschrieben, sind koronare venöse Bypass-Implantate versucht worden, wobei der Koronarsinus abgebunden wurde, und ein Shunt zwischen einer Herzvene und der Aorta implantiert wurde, wodurch eine dauerhafte retrograde Perfusion bereitgestellt wurde. Es wurde beobachtet, daß solche Bypass-Implantate zu einer Unterperfusion bestimmter Regionen des Myokards und zu einem Ödem des Venensystems führten. Folglich werden, wie im obenerwähnten Artikel von Mohl berichtet, diese Techniken selten in der Herzchirurgie verwendet, während eine dauerhafte Retroperfusion niemals in der invasiven Kardiologie verwendet wird.

[0012] Trotz der Ernüchterung bei der Retroperfusion über den Koronarsinus für eine Langzeitperfusion des Myokards, wird eine retrograde koronare venöse Perfusion nun routinemäßig bei koronaren invasiven Prozeduren verwendet, um das Herz während der Prozedur zu durchbluten. Franz u.a. demonstrierten in „Transfemoral Balloon Occlusion of the Coronary Sinus in Patients with Angina Pectoris", Radiologia Diagnostica, 31(1), S. 35–41 (1990), die Möglichkeit eines transfemorale Koronarsinus-Ballonverschlusses bei Patienten mit Angina pectoris. In den letzten Jahren hat die Verwendung einer retrograden arteriellen Perfusion von Blut durch den Koronarsinus verbreitete Akzeptanz als eine Technik gewonnen, um das Myokard während Bypass-Prozeduren zu erhalten (Kuraoka u.a., „Antegrade or Retrograde Blood Cardioplegic Method: Comparison of Post-Surgical Right Ventricular Function and Conduction Disturbances", Japanese J. Thoracic Surg. 48(5), S. 383–6, (1995)) und während einer hochgefährlichen oder komplizierten Angioplastie (Lincoff u.a., „Percutaneous Support Devices for High Risk or Complicated Coronary Angioplasty," J. Am. Coll. Cardiol., 17(3), S. 770–780 (1991)). Diese Perfusionstechnik ermöglicht eine kontinuierliche warme Kardioplegie und ermöglicht den Blutfluß durch das koronare venöse Bett distal vom Verschuß.

[0013] Es ist ebenfalls durch Rudis u.a. in „Coronary Sinus Ostial Occlusion During Retrograde Delivery of Cardioplegic Solution Significantly Improves Cardioplegic Distribution and Efficiency", J. Thoracic & Cardiovasc. Surg , 109(5), S. 941–946 (1995), berichtet

worden, daß ein retrograder Blutfluß durch das Koronarvenensystem durch einen Koronarostiumverschluß vermehrt werden kann. In diesem Fall fließt Blut zurück zum Myokard und der Abfluß findet durch das Lymphgefäßsystem und die Thebesius-Venen statt. Huang u.a. berichten in „Coronary Sinus Pressure and Arterial Venting Do Not Affect Retrograde Cardioplegic Distribution," Annals Thoracic Surg , 58(5), S. 1499–1504, daß der Fluß durch das Myokard nicht signifikant durch einen koronaren arteriellen Verschluß und Abfluß oder durch Zunahme des koronaren Perfusionsdrucks beeinflusst wird. Außerdem demonstrierten K. Ihnken u.a. in „Simultaneous Arterial and Coronary Sinus Cardioplegic Perfusion, an Experimental and Clinical Study," Thoracic and Cardiovascular Surgeon, B. 42, S.141–147 (Juni 1994), die Vorteile der Verwendung gleichzeitiger arterieller und Koronarsinus-Perfusion während einer Herz-Bypass-Operation, ohne ein Ventrikelödem, Lactaterzeugung, Lipidperoxidation oder Auswirkung auf die linksventrikuläre Post-Bypass-Elastanz oder den Schlagarbeitsindex.

[0014] US-A-5,287,861 offenbart ein Koronar-Bypass-System, das einen Katheter zu Bildung einer Öffnung zwischen dem linken Ventrikel eines Patienten und einer Koronararterie, und einen zusammen-drückbaren Stent zur Einführung in die Öffnung aufweist. Nach der Anordnung öffnet sich der Stent und ermöglicht es, daß während der Diastole Blut aus dem linken Ventrikel in die Koronararterie fließt, und schließt sich durch die Herzkontraktion während der Systole.

[0015] US-A-4,955,856 offenbart eine ventrikuläre Hilfsvorrichtung, die eine Blutabflußkanüle und eine Bluteinlaßkanüle aufweist, die aneinander angebracht sind, um einen abgedichteten Abschnitt zu bilden, der einen konvexen Außenumfang aufweist. Die konvexe Oberfläche wird an das Herz in einer solchen Weise genäht, daß die Bluteinlaßkanüle eine Röhre zwischen dem Auslassende einer Pumpe und der Aorta bildet, und die Blutabflußkanüle eine Röhre zwischen einer Herzkammer und dem Einlaßende einer Pumpe bildet.

[0016] US-A-5,376,114 offenbart eine Miniaturkreiselpumpe, die in einer Kanüle angebracht ist. Die Kanüle kann eine Röhre zwischen dem linken Ventrikel des Herzens und der Aorta bilden.

[0017] US-A-4,712,551 offenbart einen vaskulären Shunt, der zur chirurgischen Anordnung in der Aorta eines Patienten bestimmt ist. Der Shunt weist ein Einlaßende, das durch einen aufblasbaren Kragen umgeben ist, und mehrere Auslaßäste auf, die Blut in eine Anzahl von Arterien verteilen. Nachdem das Einlaßende des Shunts in der Aorta angeordnet ist, kann der Kragen mittels einer Druckluftrohre aufgeblasen werden, die aus dem Körper des Patienten heraus-

führt, wodurch das Blut in der Aorta daran gehindert wird, stromabwärts zu fließen, und das Blut in den vaskulären Shunt-Gang umgeleitet wird.

[0018] US-A-5,662,711 offenbart einen Shunt zur Verbindung des Bluts aus dem arteriellen System eines Patienten mit dem pulmonalen System des Patienten. Der Shunt enthält eine einstellbare Flußdrossel, die die effektive Querschnittsfläche des Shunts als Reaktion auf Änderungen des Sauerstoffsättigungspegels im Blut einstellt.

[0019] Eine Veröffentlichung des Journal of Cardiac Surgery betrifft die Sicherheit einer gleichzeitigen arteriellen und Koronarsinus-Perfusion: Experimenteller Hintergrund und anfängliche klinische Ergebnisse. Sie stellt fest, daß diese Studie experimentell die Sicherheit einer gleichzeitigen arteriellen und Koronarsinus-Perfusion bestätigt und berichtet die anfängliche klinische Anwendung dieser kombinierten Strategie bei 155 aufeinanderfolgenden Patienten.

[0020] Für eine große Anzahl von Patienten in den späteren Phasen einer ischämischen Herzerkrankung, und insbesondere eines atherosklerotischen Erkrankung, bietet die gegenwärtige Technologie wenig Entlastung oder Hoffnung. Unter solchen Umständen kann eine humane Verlängerung des Lebens des Patienten um zusätzliche Monate signifikant körperliche und emotionale Vorteile für den Patienten bringen.

[0021] In Hinblick auf das Vorhergehende wäre es wünschenswert, eine Vorrichtung zur Behandlung einer ischämischen Herzerkrankung in einem weiteren Bereich offener chirurgischer und invasiver Kardiologieprozeduren bereitzustellen.

[0022] Es wäre auch wünschenswert, eine Vorrichtung zur Bereitstellung einer transvenösen Myokardperfusion bereitzustellen, die die Gefahr eines Ödems im Venensystem reduziert.

[0023] Es wäre ferner wünschenswert, eine Vorrichtung bereitzustellen, die es einem Patienten ermöglicht, der an den späteren Phasen einer diffusen ischämischen Herzerkrankung leidet, eine erneuerte Vitalität, verminderte Beschwerden und ein verbessertes emotionales Wohlbefinden während der letzten Monate oder Jahre seines Lebens zu erleben.

[0024] In Hinblick auf das Vorhergehende ist es eine Aufgabe dieser Erfindung, eine Vorrichtung zur Behandlung einer ischämischen Herzerkrankung in einem weiteren Bereich offener chirurgischer und invasiver Kardiologieprozeduren bereitzustellen.

[0025] Es ist eine andere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zur Bereitstellung einer transvenösen Myokardperfusion bereitzustellen, die

die Gefahr eines Ödems im Venensystem reduziert.

[0026] Es ist eine weitere Aufgabe dieser Erfindung, eine Vorrichtung bereitzustellen, die es einem Patienten ermöglicht, der an den späteren Phasen einer diffusen ischämischen Herzerkrankung leidet, eine erneuerte Vitalität, verminderte Beschwerden und ein verbessertes emotionales Wohlbefinden während der letzten Monate oder Jahre seines Lebens zu erleben, oder die die entscheidende Zeit liefert, während der zum Beispiel ein Spenderherz zur Transplantation gefunden werden kann.

[0027] Erfindungsgemäß wird eine Vorrichtung zur Bildung eines oder mehrerer Gänge oder Röhren zwischen dem linken Ventrikel und dem Koronarvenengefäßsystem bereitgestellt (die im folgenden als „venoventrikuläre Gänge“ bezeichnet werden), wodurch eine retrograde Langzeit-Perfusion des Myokards zugeführt wird.

[0028] Eine erste Ausführungsform der Vorrichtung, die zur Verwendung in perkutanen Anwendungen geeignet ist, wird durch das Koronarostium (in den rechten Vorhof) vorgeschoben und in einem ausgewählten Abschnitt des Venengefäßsystems angeordnet. Ein Zugang zum rechten Vorhof kann entweder unter Verwendung der Schlüsselbeinvenen und der oberen Hohlvene oder durch einen Zugang durch eine Oberschenkelvene hergestellt werden. Einmal werden ein oder mehrere Gänge mit geeigneter Größe zwischen dem linken Ventrikel und ausgewählten Abschnitten des Venensystems unter Verwendung der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung gebildet. Das Koronarostium wird dann mit einem erfindungsgemäß aufgebauten Stopfen oder Ventil teilweise oder vollständig verschlossen.

[0029] Der Grad des Verschlusses des Koronarostiums wird so ausgewählt, daß ein adäquater Gegen- druck im Venensystem bereitgestellt wird, so daß Blut, das aus dem linken Ventrikel in das Venensystem fließt, in eine retrograde Richtung fließt, um das Myokard zu durchbluten. Alternativ oder zusätzlich kann ein Stopfen eingesetzt werden, um einen Abschnitt einer Vene stromaufwärts vom Auslaß eines venoventrikulären Gangs zu verschließen, um zum Gang benachbarte Kollateralen oder beide zu verschließen.

[0030] Ferner stellt die Vorrichtung erfindungsgemäß einen Durchmesser des Gangs, oder eine Anzahl von venoventrikulären Gängen bereit, so daß ein Parameter, der mit dem Druck verbunden ist, der im Venensystem erreicht wird, einen vorbestimmten Wert nicht überschreitet. Alternativ oder zusätzlich kann ein flußeinschränkender Stent oder ein Ventil optional in den venoventrikulären Gang eingesetzt werden, um einen Überdruck im Venensystem zu verhindern.

[0031] Eine zweite Ausführungsform der Vorrichtung sorgt für die Bildung der venoventrikulären Gänge und die Implantation von Stützvorrichtungen in diese Gänge, wobei intraoperative Techniken verwendet werden.

[0032] Weitere alternative Ausführungsformen der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung weisen Röhren auf, die entweder transseptal oder extrakorporal implantiert werden können. Eine dritte Ausführungsform der Vorrichtung weist eine Röhre auf, die ein erstens Ende, das über den posterioren Pyramidenraum transseptal durch den rechten Vorhof und schräg in das posteriore Septumendokard des linken Ventrikels eingeführt wird, und ein zweites Ende umfaßt, das über das Koronarostium im rechten Vorhof in den Koronarsinus eingeführt wird. Die Röhre kann optional eine Einrichtung aufweisen, um einen Parameter, der mit dem Druck verbunden ist, der in der Röhre und dem Koronarvenengefäßsystem erreicht wird, unter einem vorbestimmten Wert zu halten, wie ein Einwegventil, das einen Rückfluß vom Koronarsinus zum linken Ventrikel während der späten Phasen der Herzdiastole verhindert.

[0033] Eine vierte Ausführungsform der Erfindung, die zur Verwendung bei einer intraoperativen Prozedur geeignet ist, weist eine Röhre mit einem ersten Ende, das in Verbindung mit dem linken Ventrikel nahe seiner Spitze befestigt wird, und einem zweiten Ende auf, das einen Stopfen aufweist, der in das Koronarostium über eine Öffnung durch die Wand des rechten Vorhofs oder die Hohlvenen eingeführt wird. In dieser Ausführungsform ist der Mittelbereich der Röhre im Perikard angeordnet und kann ein elastisches Material aufweisen, das bei der Regelung des Drucks des Blutflusses hilft, der in den Koronarsinus eintritt. Die Röhre kann außerdem einen verjüngten Einlaß aufweisen, der bei der Regelung des Flusses hilft.

[0034] Weitere Merkmale der Erfindung, ihr Beschaffenheit und verschiedenen Vorteile werden aus den beigefügten Zeichnungen und der folgenden detaillierten Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen deutlicher werden.

[0035] [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) sind sternokoastale und diaphragmale Oberflächenansichten eines menschlichen Herzens, die das Koronarvenengefäßsystem darstellen;

[0036] [Fig. 2](#) ist eine Schnittansicht des Myokards, die bestimmte Komponenten des Herzvenensystems zeigt;

[0037] [Fig. 3](#) ist eine perspektivische Ansicht von innerhalb des linken Ventrikels, die die räumlichen Beziehungen zwischen den Abschnitten des Koronarvenengefäßsystems zeigt, die über dem linken Ventrikel liegen;

rikel liegen;

[0038] [Fig. 4](#) ist eine Ansicht eines menschlichen Herzens, teilweise im Schnitt, das unter Verwendung einer Vorrichtung gemäß einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung behandelt wird;

[0039] [Fig. 5A](#) bis [Fig. 5E](#) sind veranschaulichende Ausführungsformen von Stopfen zum teilweisen oder vollständigen Verschließen des Koronarostiums oder von Abschnitten des koronaren Gefäßsystems;

[0040] [Fig. 6](#) ist eine Schnittansicht des distalen Endes einer Vorrichtung zum Anordnen eines Führungsdrahts zwischen einem Abschnitt des Koronarvenengefäßsystems und dem linken Ventrikel;

[0041] [Fig. 7](#) ist eine Schnittansicht einer veranschaulichenden Vorrichtung zum Schneiden eines venoventrikulären Gangs;

[0042] [Fig. 8](#) ist eine Schnittansicht des distalen Endes einer Vorrichtung zur Messung des Drucks im Venensystem und Verschließen des Koronarostiums;

[0043] [Fig. 9A](#) und 38 sind Schnittansichten von veranschaulichenden Stents zur Regelung des Blutflusses durch einen venoventrikulären Gang, während [Fig. 9C](#) eine Schnittansicht der Abgabevorrichtung zum Implantieren der Stents der [Fig. 9A](#) und [Fig. 9B](#) ist;

[0044] [Fig. 10A–Fig. 10C](#) stellen die Schritte einer transluminalen Bereitstellung einer venösen Retroperfusion bei der Verwendung der erfindungsgemäß aufgebauten Vorrichtung dar;

[0045] [Fig. 11](#) ist eine Schnittansicht eines menschlichen Herzens, die die Anordnung einer zweiten Ausführungsform der erfindungsgemäß aufgebauten Vorrichtung zeigt;

[0046] [Fig. 12A](#), [Fig. 12B](#) bzw. [Fig. 12C](#) sind eine veranschaulichende venoventrikuläre Röhre, eine Schneidvorrichtung und eine erfindungsgemäß aufgebaute Röhrenabgabevorrichtung;

[0047] [Fig. 13](#) ist eine veranschaulichende Ausführungsform einer Vorrichtung zur selektiven und einstellbaren Einengung des Koronarsinus;

[0048] [Fig. 14A](#) bis [Fig. 14C](#) stellen die Abfolge des Einsetzens der Vorrichtung der [Fig. 12A](#) und [Fig. 13](#) dar, während [Fig. 14D](#) die Ansicht zeigt, die längs der Sichtlinie 14D–14D der [Fig. 14C](#) aufgenommen ist;

[0049] [Fig. 15](#) ist eine Schnittansicht eines menschlichen Herzens, die die Anordnung der Vorrichtung zeigt, die gemäß einer dritten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung aufgebaut ist;

[0050] [Fig. 16](#) ist eine Schnittansicht der Vorrichtung der [Fig. 15](#) zur Bildung einer Röhre zwischen dem linken Ventrikel und dem Koronarsinus;

[0051] [Fig. 17A](#) bzw. [Fig. 17B](#) sind eine veranschaulichende Schnittansicht der Vorrichtung zum Implantieren der Röhre der [Fig. 15](#) und eine Seitenansicht eines Schrittes des perkutanen Implantierens der Vorrichtung der [Fig. 16](#);

[0052] [Fig. 18](#) ist eine Teilperspektive eines Katheters zum Implantieren eines zweiten Endes der Röhre der [Fig. 16](#);

[0053] [Fig. 19](#) ist eine Schnittansicht eines menschlichen Herzens, die die Anordnung einer vierten Ausführungsform der erfindungsgemäß aufgebauten Vorrichtung zeigt; und

[0054] [Fig. 20](#) ist eine Schnittansicht der Vorrichtung, die in [Fig. 19](#) dargestellt wird, zur Bildung einer Röhre zwischen dem linken Ventrikel und dem Koronarsinus.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0055] Die vorliegende Erfindung betrifft im allgemeinen eine Vorrichtung zur Verwendung bei perkutanen und intraoperativen Prozeduren zur Bereitstellung einer transvenösen Myokardperfusion für Patienten, die an diffusen Formen einer ischämischen Herzerkrankung wie Arteriosklerose leiden. Erfindungsgemäß bildet die Vorrichtung einen Gang oder eine Röhre zwischen den linken Ventrikel und dem Koronarvenengefäßsystem (d.h. dem Koronarsinus und den verbundenen Herzvenen), um es zu ermöglichen, daß Blut, das aus dem linken Ventrikel ausgestoßen wird, in das Venensystem eintritt und das Myokard durchblutet. Im folgenden werden solche Gänge oder Röhren als „venovenikuläre Gänge“ bezeichnet.

[0056] Ferner begrenzt erfindungsgemäß die erfindungsgemäß aufgebaute Vorrichtung einen Parameter, der mit dem Druck verbunden ist, der im Venensystem erreicht wird, vorzugsweise auf einen Wert, der kleiner als ein vorbestimmter Wert ist. Zum Beispiel kann der Spitzendruck, der im Venensystem erreicht wird, auf einen Wert begrenzt werden, der kleiner als jener ist, von dem angenommen wird, daß er zu einem Ödem führt, im allgemeinen etwa 60 mm Hg.

[0057] Diese Beschreibung der vorliegenden Erfindung ist wie folgt organisiert: Zuerst wird die Anatomie des Herzens und des Koronarvenensystems beschrieben, die für die vorliegende Erfindung relevant ist. Es wird dann ein Herz beschrieben, das veranschaulichend mit der erfindungsgemäß aufgebauten Vorrichtung behandelt wird. Dem schließt sich

eine Beschreibung der Komponenten einer ersten Ausführungsform der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung und deren Arbeitsweise an. Es wird eine exemplarische Verwendung der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung beschrieben. Schließlich werden alternative Ausführungsformen der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung zusammen mit exemplarischen Verfahren zum Einsetzen der Vorrichtung beschrieben.

[0058] Bezugnehmend auf die [Fig. 1A](#), [Fig. 1B](#) und [Fig. 2](#) werden das Koronarvenengefäßsystem des menschlichen Herzens H bzw. ein Modell der Myokardvenen beschrieben. Das Venensystem umfaßt den Koronarsinus CS, der eine Ableitung für die große Herzvene GV bereitstellt, die linke anteriore absteigende Herzvene LADV, die mittlere Herzvene MV, die schräge Vene des linken Vorhofs OV, die posteriore Vene des linken Ventrikels PV und die kleine Herzvene SC. Sauerstoffarmes Blut, das in den Koronarsinus CS fließt, tritt über das Koronarostium CO in den rechten Vorhof aus. Das Venensystem umfaßt ferner die anterioren Herzvenen AV, die direkt in den rechten Vorhof ableiten.

[0059] In bezug auf [Fig. 2](#) enthält das Myokard M ein Netz von Kapillaren C, die sauerstoffarmes Blut in die intramyokardialen Venen IV ableiten. Aus den intramyokardialen Venen IV fließt ein Bruchteil des Blutes über die subepikardialen Venen SE in die Herzvenen ab, während der Rest durch die Thebesius-Venen TE direkt in die Vorhof- und Ventrikelhöhlräume abfließt. Es ist berichtet worden, daß in gesunden menschlichen Herzen annähernd 70% des sauerstoffarmen Blutes durch den Koronarsinus abgeleitet werden, während die restlichen 30% in etwa gleichen Anteilen über das Lymphgefäßsystem und die Thebesius-Venen in die linken und rechten Vorhöfe und Ventrikel abgeleitet werden. Es ist ebenfalls berichtet worden, daß wenn einzelne Komponenten des Venensystems (d.h. der Koronarsinus, das Lymphgefäßsystem und die Thebesius-Venen) verschlossen werden, sich der Fluß durch die verbleibenden nicht verschlossenen Kanäle neu verteilt.

[0060] Die Koronararterien bestehen aus elastischen Gewebefasern, die den Drücken standhalten können, die typischerweise im linken Ventrikel während der Herzsysteme erzeugt werden, im allgemeinen bis zu einem Spitzendruck von 120 mm Hg. Im Gegensatz dazu sind die Gewebefasern des Herzvenensystems sehr viel weniger elastisch als jene des koronaren arteriellen Systems, wobei die Drücke im Koronarsinus im allgemeinen 6–10 mm Hg nicht überschreiten. Folglich kann, wie im obenerwähnten Artikel von Mohl berichtet, eine Langzeitretroperfusion über den Koronarsinus zu einem Ödem der Herzvenen führen, von denen im allgemeinen angenommen wird, daß sie nicht imstande sind, Langzeitdrücke über etwa 60 mm Hg auszuhalten. Die Vorrich-

tion der vorliegenden Erfindung ist dazu bestimmt, sich dem deutlichen Nachteil der Langzeitretroperfusion über das Koronarvenensystem zuzuwenden.

[0061] In [Fig. 3](#) werden die relativen Positionen der Abschnitte des Koronarvenengefäßsystems bezüglich des linken Ventrikels gezeigt, d.h. jene Gefäße, die auf dem Epikard angeordnet sind, die direkt über dem linken Ventrikel liegen. Insbesondere liegen Abschnitte des Koronarsinus CS, der großen Herzvene GV, der linken anterioren absteigenden Herzvene LADV, und der posterioren Vene des linken Ventrikels PV über dem linken Ventrikel. Die räumlichen Beziehungen des Koronarsinus und der Venen, die in [Fig. 3](#) dargestellt werden, sind dazu bestimmt, lediglich veranschaulichend zu sein, da normale Herzen einen beträchtlichen Variationsgrad zeigen können.

[0062] Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung wird eingesetzt, um einen oder mehrere venoventrikuläre Gänge durch das Myokard zwischen dem linken Ventrikel und den darunterliegenden Abschnitten des Venengefäßsystems zu bilden, das in [Fig. 3](#) dargestellt wird. Die Gänge werden durch eine Vorrichtung geschnitten, die vorzugsweise einen Gewebekern entfernt, so daß der Gang durch den Fluß durchgängig gehalten wird, der dort hindurch geht. Alternativ kann der Gang mit einem Stent ausgekleidet werden. In jedem Fall kann der Durchmesser des Gangs oder die Anzahl der Gänge so ausgewählt werden, daß sichergestellt wird, daß ein bestimmtes Kriterium (z.B. ein Druckparameter), das im Venensystem erreicht wird, kleiner als ein gewisser vorbestimmter Wert ist.

[0063] Bei der Vollendung der Bildung der venoventrikulären Gänge kann ein Stopfen im Koronarsinus angeordnet werden, um das Koronarostium teilweise oder vollständig zu verschließen. Dieser Stopfen ist dazu bestimmt, einen ausreichenden Gegendruck im Venensystem zu erzeugen, damit sauerstoffreiches Blut, das durch das linke Ventrikel in das Venensystem ausgestoßen wird, in eine retrograde Richtung fließt, wodurch es einen Abschnitt des Myokards durchblutet. Alternativ oder zusätzlich kann eine Segmentretroperfusion bereitgestellt werden, indem die Herzvene genau proximal vom venoventrikulären Gang verschlossen wird (im Kontext der Herzvenen liegt die proximale Richtung dem Koronarostium am nächsten).

[0064] Nun auf [Fig. 4](#) bezugnehmend, wird eine veranschaulichende Anwendung der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung beschrieben. [Fig. 4](#) stellt ein menschliches Herz H teilweise im Querschnitt dar, in das die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung gemäß der exemplarischen Verfahren eingesetzt worden ist, die im folgenden beschrieben werden. Das menschliche Herz H umfaßt eine obere Hohlvene SVC und eine untere Hohlvene IVC, die mit einem

rechten Vorhof RA in Verbindung steht, ein rechtes Ventrikel PM, einen linken Vorhof LA, ein linkes Ventrikel LV und eine Aorta A (zur Klarheit ist die Pulmonalarterie weggelassen worden). Aus den posterioren bis anterioren Bereichen des Herzens H tritt der Koronarsinus CS in den rechten Vorhof RA über das Koronarostium GO ein, verläuft hinter dem Herzen H (was in einem gepunkteten Umriß gezeigt wird), und ist mit der großen Herzvene GV und der linken anterioren absteigenden Vene LADV verbunden.

[0065] In [Fig. 4](#) wird das Herz H nach der Vollendung der Behandlung unter Verwendung der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung gezeigt. Das Herz H enthält einen venoventrikulären Gang **14**, der zwischen dem linken Ventrikel LV und der linken anterioren absteigenden Herzvene LADV ausgebildet ist, und einen venoventrikulären Gang **14'**, der zwischen dem linken Ventrikel und dem Koronarsinus CS ausgebildet ist. Es ist ein Stopfen **16** eingelegt und verschließt entweder teilweise, schrittweise oder vollständig das Koronarostium CO. Während der Herzsystole und den frühen Phasen der Herzdiastole wird Blut durch die Gänge **14** und **14'** und in die jeweiligen Abschnitte des Venengefäßsystems ausgestoßen, wo es einen Bereich des Myokards durchblutet. Der Gang **14'** ist mit einem optionalen Flußbegrenzungsstent **17** ausgestattet, während die linke anteriore absteigende Herzvene LADV einen Stopfen **18** enthält, der genau proximal vom Auslaß des Gangs **14** angeordnet ist, um diesen Abschnitt der Vene von der großen Herzvene GV zu trennen.

[0066] Es werden nun bezüglich der [Fig. 5](#) bis [9](#) die Komponenten der ersten Ausführungsform der Vorrichtung beschrieben. Diese Vorrichtung umfaßt im allgemeinen: einen Stopfen zum teilweisen oder vollständigen Verschließen des Koronarostiums oder eines Segments des Venengefäßsystems ([Fig. 5A-Fig. 5E](#)); eine Vorrichtung zum Anordnen eines Führungsdrahts zwischen dem Venensystem und dem linken Ventrikel ([Fig. 6](#)); eine Reihe von Vorrichtungen zum Schneiden eines Gewebekerns vorbestimmter Größe, um die venoventrikulären Gänge ([Fig. 7](#)) zu bilden; eine Vorrichtung zur optionalen Überwachung eines mit dem Druck in Beziehung stehenden Parameters im Venensystem ([Fig. 8](#)); und einen optionalen Stent und ein Abgabesystem zum Messen und Aufrechterhalten der Durchgängigkeit des venoventrikulären Gangs ([Fig. 9A](#), [Fig. 9B](#) und [Fig. 9C](#)). Zusätzlich zum vorhergehenden können bestimmte zusätzliche Komponenten, wie vorher bekannte Ballonkatheter, vorteilhaft in Verbindung mit der Vorrichtung der Erfindung eingesetzt werden, wie im folgenden beschrieben wird.

[0067] Nun auf die [Fig. 5A](#) bis [Fig. 5D](#) bezugnehmend, werden vier alternative Ausführungsformen des Stopfens **12** beschrieben, die erfindungsgemäß aufgebaut sind. [Fig. 5A](#) stellt den Stent **20** des Typs

dar, der im US-Patent Nr. 4,655,771 beschrieben wird, der kommerziell als Wallstent® vertrieben wird, der von Schneider (U.S.A.) Inc., Plymouth, Minnesota erhältlich ist. Der Stent **20** weist eine gewebte Netzstruktur **21** auf, die mit einem Polyurethanüberzug **22** bedeckt ist. Der Stent **20** nimmt einen reduzierten Durchmesser an, wenn er longitudinal gestreckt wird, und kehrt zu seinem ausgedehnten Durchmesser zurück, wenn die longitudinale Einspannung entfernt wird.

[0068] Im Kontext der vorliegenden Erfindung wird der Stent **20** modifiziert, indem der Mittelbereich **23** mit einem geeigneten hochfesten Draht **24** aus z.B. rostfreien Stahl umwickelt wird, um eine Einschnürung **25** zu bilden. Wenn der Stent **20** folglich in den Koronarsinus oder eine Herzvene zugeführt wird und die longitudinale Einspannung entfernt wird, dehnen sich die Enden des Stents in einen Eingriff mit den Wänden des Gefäßes aus (wie im oben einbezogenen US-Patent Nr. 4,655,771 beschrieben), während der Mittelbereich **23** eingeschnürt bleibt. Abhängig davon, wie eng der Mittelbereich **23** des Stents **20** eingeschnürt ist, kann der Stent verwendet werden, um ein Gefäß entweder teilweise oder vollständig zu verschließen.

[0069] In [Fig. 5B](#) weist eine alternative Ausführungsform des Stopfens einen Zylinder **26** aus offenzelligem Schaum mit hoher Durometerhärte auf. Der Schaum kann komprimiert und in eine (nicht gezeigte) Hülle zur Abgabe in den Koronarsinus oder eine Herzvene eingeführt werden. Sobald sie im Gefäß angeordnet ist, wird die Hülle zurückgezogen, und es wird dem Schaum ermöglicht, wieder seine ausgedehnte Form anzunehmen. Da der Schaum eine offenzellige Struktur aufweist, wird erwartet, daß anfänglich etwas Blut durch die Struktur gehen wird. Es wird ferner erwartet, daß jedoch über eine Zeitspanne, z.B. wenige Stunden, Tage, Wochen oder länger, der offenzellige Schaum verstopfen und Klumpen bilden wird, wodurch schrittweise das Gefäß verschlossen wird. Es wird erwartet, daß dies dadurch einen günstigen Effekt bereitstellt, daß das Herz eine Zeitspanne erhält, über das es sich der Umverteilung des Flusses anpassen kann, zum Beispiel durch das Lymphgefäßsystem und die Thebesius-Venen.

[0070] In [Fig. 5C](#) wird eine andere alternative Ausführungsform des Stopfens beschrieben, in dem eine Schicht aus offenzelligem Schaum **27** mit einer hohen Durometerhärte am Äußeren eines vorher bekannten Stents **28** befestigt ist, wie jenem, der im US-Patent 4,733,665 von Palmaz oder dem US-Patent Nr. 5,443,500 von Sigwart u.a. beschrieben wird. Der Stent **28** der [Fig. 5C](#) wird vorzugsweise im Koronarsinus oder einer Herzvene angeordnet, und dann durch eine (nicht gezeigte) herkömmliche Dilatationsvorrichtung ausgedehnt, so daß der offenzellige Schaum **27** mit der Wand des Gefäßes in Eingriff tritt.

Das Lumen **29** durch die Mitte des Stents **28** kann dann eingestellt werden (entweder durch eine dauerhafte Verformung im Palmaz-Stent, oder einen Sperr-effekt der Zähne im Sigwart-Stent), um den Fluß durch den Stent zu regeln. Wie bei der Ausführungsform der [Fig. 53](#) wird erwartet, daß der Schaumabschnitt **27** des Stopfens der [Fig. 5C](#) nach einer Zeitspanne Klumpen bildet, wodurch eine allmähliche Zunahme des Gegendrucks bereitgestellt wird, der im Venensystem wahrgenommen wird.

[0071] In [Fig. 5D](#) weist der Stopfen **30** ein elastisches biokompatibles Material auf, z.B. Silikon oder weichen Kunststoff, das zu einem geringfügig verjüngten röhrenförmigen Glied **31** geformt ist. Das röhrenförmige Glied **31** enthält eine Bohrung **32** und ein druckgesteuertes Ventil **33**, das in der Bohrung **32** angeordnet ist. Das röhrenförmige Glied **31** umfaßt ferner einen proximalen Flansch **34**, der gegen das rechte Vorhofendokard stößt, und mehrere elastische Widerhaken oder Rippen **35**, die in die Innenwand des Koronarsinus eingreifen, wenn der Stopfen **30** im Koronarsinus CS durch das Koronarostium CO angeordnet wird, wodurch der Stopfen **30** an Ort und Stelle gehalten wird. Der Stopfen **30** kann außerdem röntgendichte Markierungsringe **36**, z.B. Goldreifen enthalten, die in die Dicke des röhrenförmigen Glieds **31** eingebettet sind, um die Stelle und Orientierung des Stopfens **30** bei einer Durchleuchtung zu bestimmen.

[0072] Das druckgesteuerte Ventil **33** kann zum Beispiel so gestaltet sein, daß es geschlossen bleibt, bis der Druck im Koronarsinus etwa 60 mm Hg erreicht, und dann öffnet, um alles zusätzliche Blut abzulassen, das in das Venensystem über den venoventrikulären Gang ausgestoßen wird, um es in den rechten Vorhof BA abzulassen. Das druckgesteuerte Ventil **33** kann unter Einsatz von Kenntnissen aufgebaut werden, die an sich in der Technik zum Aufbau von künstlichen Ventilen bekannt sind. Alternativ kann, wie in [Fig. 5E](#) gezeigt, ein Stopfen **30'** eine Membran **37** enthalten. Die Membran **37** verschließt das Lumen **32** vollständig, oder kann eine (nicht gezeigte) Öffnung mit reduziertem Durchmesser aufweisen, wobei die Öffnung ausreichende Mengen Blut kontinuierlich in den rechten Vorhof abläßt, um den Druck im Venensystem zu regeln.

[0073] Nun auf [Fig. 6](#) bezugnehmend, wird das distale Ende der Vorrichtung **40** beschrieben, das zum Legen eines Führungsdrahts vom Venensystem zum linken Ventrikel geeignet ist. Die Vorrichtung **40** weist einen Katheter **41** mit Lumen **42** und **43** auf. Das Lumen **42** erstreckt sich vom proximalen Ende (d.h. außerhalb des Patienten) zum distalen Ende des Katheters, und enthält einen Auslaß **44** in der distalen Endfläche des Katheters **41**. Das Lumen **42** nimmt einen Führungsdraht **101** auf, längs dessen der Katheter **41** vorgeschoben werden kann. Das Lumen **43** erstreckt

sich vom proximalen Ende zum distalen Ende des Katheters und tritt durch die Öffnung **45** in der lateralen Wand des Katheters **41** aus.

[0074] Die Vorrichtung **40** wird wie folgt eingesetzt: Sobald der Katheter **41** an einer erwünschten Stelle im Venensystem (d.h. am Koronarsinus, der großen Herzvene oder anderen Vene) angeordnet ist, wird der Führungsdraht **46**, der eine geschärfte Spitze **47** aufweist, durch das Lumen **43** vorgeschoben, so daß die Spitze **47** durch die Öffnung **45** austritt, das Myokard punktiert und in das linke Ventrikel eintritt. Der Führungsdraht **46** wird dann in das linke Ventrikel vorgeschoben, um ein Schneidwerkzeug zu führen, das im folgenden beschrieben wird, um einen venoventrikulären Gang auszukernern, als eine Führung zu dienen, oder kann mit einer Schlinge im linken Ventrikel gefaßt werden und über die Aorta und Oberschenkelarterie herausgebracht werden. Der Führungsdraht **46** wird dann an Ort und Stelle gelassen, während der Katheter **41** zurückgezogen wird. Die Vorrichtung **40** ist vorzugsweise aus biokompatiblen Materialien aufgebaut, die typischerweise beim Katheteraufbau eingesetzt werden, z.B. Polyvinylchlorid oder Polyethylen.

[0075] In [Fig. 7](#) wird das distale Ende der veranschaulichenden Vorrichtung **50** zum Schneiden eines Gangs zwischen dem linken Ventrikel und dem Koronarsinus oder der Herzvene beschrieben. Die Vorrichtung **50** weist einen Katheter **51** mit einem geschärften röhrenförmigen Glied **52** mit einem ausgewählten Durchmesser auf, das am distalen Ende **53** befestigt ist. Die Vorrichtung **50** wird längs des Führungsdrahts **46** vorgeschoben, der vorher durch die Vorrichtung **40** (entweder von der Ventrikelseite oder der venösen Seite) angeordnet wird, so daß das geschärfte röhrenförmige Glied **52** im wesentlichen quer zur longitudinalen Orientierung des Katheters **51** gegen das Gewebe gedrückt wird. Die Vorrichtung **50** kann dann distal, mit oder ohne eine manuelle Rotation geschoben werden, um einen Gang mit einer vorbestimmten Größe zwischen den Ventrikel und dem Koronarsinus oder der Herzvene auszukernern.

[0076] Es wird erwartet, daß ein Parameter, der mit dem Druck verbunden ist, der im Venensystem erreicht wird, der durch den Fluß durch den venoventrikulären Gang verursacht wird, als eine Funktion des Durchmessers des Gangs oder der Anzahl der Gänge gesteuert werden kann. Dieser Parameter kann zum Beispiel den Spitzendruck, den mittleren Druck oder die Änderungsgeschwindigkeit des Drucks bezüglich der Zeit (dP/dt) umfassen. Folglich stehen dem Krankenhausarzt vorzugsweise eine Vielfalt von Vorrichtungen **50** zur Verfügung, die jeweils ein geschärftes röhrenförmiges Glied mit einem anderen Durchmesser aufweisen, um den Gang mit einer gewünschten Größe zu schneiden, wie im folgenden beschrieben wird. Alternativ kann eine Reihe von be-

nachbarten Gängen gebildet werden, und der Fluß folglich als eine Funktion der Querschnittsfläche der Gänge gesteuert werden.

[0077] Die Vorrichtung **50** ist lediglich für die Art der Vorrichtung veranschaulichend, die vorteilhaft eingesetzt werden kann, um die venoventrikulären Gänge zu bilden, und es können andere Instrumente, einschließlich eines Effektors am distalen Ende, der zum Durchdringen der Herzwand imstande ist, verwendet werden. Zum Beispiel kann die Vorrichtung **50** alternativ eine Laserschneidspitze, wie zum Beispiel im US-Patent 5,104,393 beschrieben, das hierin als Verweis aufgenommen ist, oder ein mechanisches Schneidelement, wie eine rotierende Klinge (die für gewöhnlich bei der Atherektomie verwendet wird), oder eine HF- Abtragungsanordnung aufweisen. Der Katheter **51** weist vorzugsweise ein biokompatibles Material auf, das typischerweise beim Katheteraufbau eingesetzt wird, während das geschärfte röhrenförmige Glied ein Metall oder eine Metall-Legierung, z.B. rostfreien Stahl aufweist.

[0078] In [Fig. 8](#) wird das distale Ende der Vorrichtung **60** beschrieben, die bei der Überwachung eines Parameters verwendet wird, der mit dem Druck in Beziehung steht, der im Venensystem in der Umgebung des venoventrikulären Gang erreicht wird. Die Vorrichtung **60** umfaßt einen Außenkatheter **61**, der einen aufblasbaren Ballon **62** trägt. Ein Innenkatheter **63** ist im Lumen **64** des Außenkatheters **61** zur Hin- und Herbewegung dort hindurch angeordnet, und umfaßt ein Drucküberwachungslumen **65** und einen Anschluß **66**. Das Drucküberwachungslumen **65** ist an seinem proximalen Ende mit einem Druckmeßwandler und Drucküberwachungssystem verbunden, wie sie herkömmlicherweise in der Herzby-pass-Chirurgie verwendet werden. Das Drucküberwachungssystem ist vorzugsweise so programmiert, daß es einen Parameter wie einen Spitzendruck, mittleren Druck oder dP/dt berechnet und anzeigt.

[0079] Die Arbeitsweise der Vorrichtung **60** ist wie folgt: Die Vorrichtung **60** wird längs des Führungsdrahts **101** von der venösen Seite (d.h. durch das Koronarostium) vorgeschoben, so daß der Ballon **62** in der Koronarsinus benachbart an das Koronarostium angeordnet wird. Der Ballon **62** wird dann aufgeblasen, um den Außenkatheter **61** an Ort und Stelle zu halten und das Koronarostium zu verschließen. Der Innenkatheter **63** wird dann durch den Außenkatheter **61** und längs des Führungsdrahts **101** vorgeschoben, bis der Drucküberwachungsanschluß **66** genau angrenzend an den venoventrikulären Gang angeordnet ist. Die Vorrichtung **60** kann daher eingesetzt werden, um den Druck im Venensystem genau angrenzend an den venoventrikulären Gang zu überwachen, und dadurch sicherzustellen, daß der Gang nicht auf einen (oder viele) Durchmesser geschnitten wird, bei dem der Spitzendruck (oder ein gewisses

anderes relevantes Kriterium) einen vorbestimmten Wert (z.B. 60 mm Hg) überschreitet.

[0080] Nun auf die [Fig. 9A](#) bis [Fig. 9C](#) bezugnehmend, wird ein optionaler Stent **70** zur Verwendung bei der Bemessung des Durchmessers eines venoventrikulären Gangs oder Aufrechterhaltung des Durchgängigkeit des Gangs beschrieben. In einer Ausführungsform ist der Stent **70** vorzugsweise in seiner Gestaltung ähnlich zum Stopfen **30**, und umfaßt ein röhrenförmiges Glied **71** mit einem proximalen Flansch **72**, einer Bohrung **73** und elastischen Widerhaken oder Rippen **74**, die um seinen Umfang angeordnet sind. Der Stent **70** weist vorzugsweise ein nachgiebiges Material auf, das zur Biegung längs seiner Länge imstande ist, wie Silikon oder einen elastischen Kunststoff, was es folglich ermöglicht, daß der Stent transluminal durch gewundene Durchgänge transportiert wird. Innerhalb des röhrenförmigen Glieds **71** des Stents **70** können Umfangsreifen **75** eingebettet sein, die aus einem verhältnismäßig steifen Material, z.B. rostfreien Stahl bestehen. Die Reifen **75**, falls sie vorgesehen sind, ermöglichen es, daß der Stent einer radialen Kompression standhält, wodurch es ermöglicht wird, daß der Stent **70** die Durchgängigkeit der Bohrung **73** gegen eine Kontraktion des linken ventrikulären Myokards aufrechterhält.

[0081] Erfindungsgemäß kann der Stent **70** ein Ventil **76** enthalten, das verhindert, daß während der späteren Phasen der Herzdiastole Blut aus dem Venensystem in das linke Ventrikel gesogen wird. Bestimmte der Reifen **75** können außerdem mit einem röntgendichten Material überzogen sein, das bei einer Durchleuchtung sichtbar ist. Der proximale Flansch **72** stößt gegen die Innenwand des Koronarsinus oder der Herzvene, wenn der Stent **70** in den venoventrikulären Gang implantiert wird. Widerhaken oder Rippen **74** sichern den Stent davor, in das Venensystem zurückgezogen zu werden, während der proximale Flansch **72** verhindert, daß der Stent in das linke Ventrikel gezogen wird.

[0082] In einer alternativen Ausführungsform des Stents **70'**, die in [Fig. 9B](#) gezeigt wird, ist das Ventil **76** durch den Dichtungsring **77** ersetzt, der eine mittlere Öffnung **78** aufweist. Der Dichtungsring **77** ist vorzugsweise mit einer Vielfalt von Öffnungen **78** mit unterschiedlichen Durchmessern erhältlich. Gemäß eines Aspekts der Erfindung kann die Größe der Öffnung **78** eingesetzt werden, um den Parameter zu regeln, der mit dem Druck verbunden ist, der im Venensystem erreicht wird. Insbesondere erwarten die Anmelder, daß durch Steuerung des Durchmessers der Öffnung das Volumen des Blutes, das in das Venensystem ausgestoßen wird, geregelt wird, und so der mit dem Druck in Beziehung stehende Parameter für den Druck, der im Venensystem erreicht wird, unter einem vorbestimmten Wert gehalten werden kann.

[0083] In [Fig. 9C](#) wird eine veranschaulichende Vorrichtung **80** zum Zuführen und Implantieren des Stopfens **30** und des Stents **70** beschrieben. Die Vorrichtung **80** umfaßt eine äußere Hülle **81**, ein Schiebeglied **82**, das angeordnet ist, um sich in der äußeren Hülle **81** hin und her zu bewegen, und einen Kolben **83**, der am distalen Ende des Schiebeglieds **82** befestigt ist. Das Schiebeglied **82** und der Kolben **83** enthalten Mittenbohrungen **84** bzw. **85**, durch die sich verschiebbar der Führungsdraht **46** erstreckt. Das distale Ende des Kolbens **83** umfaßt eine Stufe **87**, die so dimensioniert ist, daß sie lose an die Bohrung **73** des Stents **70** angreift.

[0084] Der Stent **70** wird in das distale Ende des Katheters **80** innerhalb der äußeren Hülle **81** geladen, so daß der Flansch **72** des Stents flexibel longitudinal zwischen dem Kolben **83** und der äußeren Hülle **81** gebogen wird, und die Stufe **87** mit dem proximalen Ende der Bohrung **73** in Eingriff kommt. Die Vorrichtung **80** wird längs des Führungsdrahts **46** vorgeschoben, bis sie gegen die Wand des Koronarsinus oder der Herzvene stößt. Das Schiebeglied **82** wird dann in der äußeren Hülle **81** vorgeschoben, so daß der Kolben **83** den Stent **70** aus der Hülle **81**, und geführt durch den Führungsdraht **46**, in einen Eingriff im venoventrikulären Gang schiebt, der durch die Vorrichtung **50** gebildet wird.

[0085] Der Stent **70** ist dazu bestimmt, lediglich für die Arten von Vorrichtungen veranschaulichend zu sein, die bei der Ausführung der vorliegenden Erfindung eingesetzt werden können. Andere Arten von Stents, wie der aufgewickelte Blech-Stent, der im US-Patent Nr. 5,443,500 von Sigwart beschrieben wird, können ebenfalls vorteilhaft verwendet werden, um den venoventrikulären Gang sowohl zu bemessen als auch durchgängig zu halten. Der aufgewickelte Blech-Stent, der im obenerwähnten Sigwart-Patent beschrieben wird, umfaßt mehrere Verriegelungszähne, die es ermöglichen, daß der Stent durch selektives Aufblasen mit einer Ballondilatationsvorrichtung zu einer Anzahl von Ausdehnungsdurchmessern ausgedehnt wird. Zusätzlich wird erwartet, daß solche Stents aus einem elastischen Material bestehen, so daß sie Druckkräften standhalten, die während der Kontraktion des Myokards ausgeübt werden.

[0086] Wie vorhergehend in bezug auf den Stopfen für das Koronarostium (oder die Herzvene) erläutert, erwarten die Anmelder, daß der eine oder die mehreren venoventrikulären Gänge, die zum Beispiel durch die Vorrichtung **50** gebildet werden, durchgängig bleiben werden, ohne die Notwendigkeit eines Stents **70** oder einer anderen Einrichtung zur Auskleidung des Gangs. Folglich wird erwartet, daß durch Steuerung der Größe, zu der der Gang geschnitten wird, ein Parameter, der mit dem Druck im Venensystem verbunden ist, unter einem vorbestimmten Wert gehalten

werden kann.

[0087] Alternativ können die venoventrikulären Gänge zu einer einzigen vorbestimmten Größe geschnitten werden, die zur Aufnahme des Stents **70** oder einer ähnlichen Vorrichtung geeignet ist. In diesem Fall kann der Fluß durch den Gang ferner kontrolliert werden, indem die Öffnung im Dichtungsring ausgewählt wird, der im Stent **70** eingesetzt wird, oder indem der Grad der radialen Ausdehnung des aufgewickelten Blech-Stents unter Verwendung einer Dilatationsvorrichtung eingestellt wird. Folglich kann der Fluß des Blutes aus dem linken Ventrikel in den Koronarsinus oder die Herzvene (oder Venen), und folglich das Druckprofil, das im Venensystem entwickelt wird, entweder durch die Größe oder die Anzahl der venoventrikulären Gänge kontrolliert werden.

[0088] Nun auf die [Fig. 10A](#) bis [Fig. 10C](#) bezugnehmend, wird ein exemplarisches Verfahren zur Behandlung eines ischämischen Herzens unter Verwendung der ersten Ausführungsform der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung beschrieben. Bezugnehmend auf [Fig. 10A](#), wird eine Vorrichtung **100** gezeigt, die vorzugsweise einen vorher bekannten Katheter aufweist, der distal angeordnete piezoelektrische Ultraschallelemente zur Abbildung des Koronarvenengefäßsystem und der Anatomie des benachbarten linken Ventrikels aufweist. Die Vorrichtung **100** wird längs des Führungsdrahts **101** durch die (nicht gezeigten) Achselvene und Schlüsselbeinvene und in den rechten Vorhof BA über die obere Hohlvene SCV vorgeschoben. Die Vorrichtung **100** wird dann durch das Koronarostium CO, durch den Koronarsinus CS und in eine gewünschte Herzvene, z.B. die posteriore Vene des linken Ventrikels PV vorgeschoben. Die Signale, die durch die Vorrichtung **100** erzeugt werden, werden vorzugsweise eingesetzt, um die Anatomie aller Venen zu entschlüsseln, die an das linke Ventrikel angrenzen. Die präzisen räumlichen Beziehungen zwischen dem Koronarsinus, den Herzvenen und innerhalb des linken Ventrikels können bestimmt werden, wie zum Beispiel in [Fig. 3](#) dargestellt.

[0089] Sobald der Krankenhausarzt die sachdienlichen Merkmale des Herzens abgebildet hat, wird die Vorrichtung **100** zurückgezogen (wobei der Führungsdraht **101** an Ort und Stelle gelassen wird), und die Vorrichtung **40** der [Fig. 6](#) wird längs des Führungsdrahts durch das Koronarostium und in einen ausgewählten Abschnitt des Venensystems vorgeschoben. Wenn mehrere venoventrikuläre Gänge gebildet werden sollen, wie in [Fig. 4](#), wird die Vorrichtung **40** vorzugsweise zuerst in den am weitesten distal liegenden Abschnitt des Venengefäßsystems (d.h. am weitesten weg vom Koronarostium) eingeführt.

[0090] Wenn die Vorrichtung **40** an einer gewünschten Stelle angeordnet ist, zum Beispiel unter Verwen-

dung einer Durchleuchtung, wird der Führungsdraht **46** durch das Lumen **43** des Katheters **41** vorgeschoben, bis die geschärfte Spitze **47** durch die Öffnung **45** austritt und die Wand des Gefäßes und das Myokard punktiert und in das linke Ventrikel eintritt. Der Führungsdraht **46** kann dann weiter vorgeschoben werden, um eine Wicklung im linken Ventrikel zu bilden, oder geschlungen werden und durch die Aorta und eine Oberschenkelarterie heraus gebracht werden. Die Vorrichtung **40** wird entfernt, wobei die Führungsdrähte **46** und **101** an Ort und stelle gelassen werden.

[0091] Wie in [Fig. 10B](#) dargestellt, wird die Vorrichtung **50** längs des Führungsdrahts **46** vorgeschoben, bis das geschärfte röhrenförmige Glied **52** gegen die Wand des Venensystems gedrückt wird. Die Vorrichtung **60** kann dann längs des Führungsdrahts **101** vorgeschoben werden, so daß der Ballon **62** im Koronarsinus angeordnet wird. Der (in [Fig. 10B](#) nicht sichtbare) Ballon **62** wird aufgeblasen, um das Koronarostium teilweise oder vollständig zu verschließen, und der Innenkatheter **63**, der den Drucküberwachungsanschluß **66** enthält, wird zu einer Position genau proximal vom distalen Ende der Vorrichtung **50** vorgeschoben. Die Vorrichtung **50** wird dann längs des Führungsdrahts **46** geschoben, entweder mit oder ohne eine gewisse Rotationsbewegung, um einen Kern des Myokardgewebes zu schneiden, wodurch der venoventrikuläre Gang **90** gebildet wird.

[0092] Wenn der Kern, der durch die Vorrichtung **50** geschnitten wird, zurückgezogen wird, wird die Vorrichtung **60** eingesetzt, um die Zunahme des Drucks im Venensystem zu messen, die von dem Blut herührt, das durch den venoventrikulären Gang geht. Wenn der Durchmesser des Gangs so gestaltet ist, daß ein mit dem Druck in Beziehung stehendes Maß weit unter einem vorbestimmten Pegel liegt, kann die Vorrichtung **50** längs des Führungsdrahts **46** zurückgezogen werden, und es kann eine andere Vorrichtung **50**, die zum Schneiden eines Kerns mit größerem Durchmesser imstande ist, verwendet werden, um den venoventrikulären Gang zu erweitern. Wenn das Venensystemdruckmaß einen annehmbaren Pegel erreicht (z.B. einen Spitzendruck von 50 mm Hg), können die Vorrichtung **50** und der Führungsdraht **46** zurückgezogen werden. Der Ballon **62** wird dann entleert und ebenfalls zurückgezogen.

[0093] Alternativ können anstelle einer Erweiterung des venoventrikulären Gangs, der durch die Vorrichtung **50** gebildet wird, Vorrichtungen **40** und **50** wiederholt verwendet werden, um mehreren benachbarte Löcher im selben Abschnitt des Venengefäßsystems zu erzeugen. Auf diese Weise kann die kumulierte Flußfläche in das Venengefäßsystem stufenweise erhöht werden, so das der gewünschte, mit dem Druck in Beziehung stehende Parameter den vorbestimmten Pegel erreicht, jedoch nicht über-

schreitet.

[0094] Wenn der Krankenhausarzt eine Retroperfusion in einer Segmentform einsetzen möchte, d.h. durch Aufbrechen des venösen Flußweges in Segmente, kann ein Stopfen, wie er in den [Fig. 5A](#) bis [Fig. 5C](#) gezeigt wird, in die Herzvene genau proximal vom venoventrikulären Gang eingesetzt werden, um die Vene teilweise oder vollständig zu verschließen (siehe den Stopfen **18** der [Fig. 4](#)). Auf diese Weise kann der Krankenhausarzt sicherstellen, daß sich der Blutfluß in die Vene durch den venoventrikulären Gang in einer retrograden Weise durch dieses Segment der Vene bewegen wird. Um den Verlust des retrograden Flusses durch die kollateralen Venen zusätzlich zu reduzieren, wie im folgenden beschrieben wird, kann auch das Koronarostium entweder teilweise oder vollständig verschlossen werden, oder schrittweise verschlossen werden, wobei die Stopfen verwendet werden, die in bezug auf die [Fig. 5B](#) und [Fig. 5C](#) beschrieben werden.

[0095] An diesem Punkt der Prozedur, wo ein erster venoventrikulärer Gang gebildet worden ist, kann ein Stopfen in die Herzvene eingesetzt werden, um einen Abschnitt der Vene zu trennen. Alternativ kann kein Stopfen eingesetzt werden, wobei in diesem Fall ein zweiter venoventrikulärer Gang gebildet werden kann, der einen Auslaß in dieselbe Herzvene aufweist. Die Vorrichtung **40** wird daher wieder längs des Führungsdrahts **101** zu einer Stelle in derselben oder einer anderen Herzvene (oder einen Abschnitt des Koronarsinus) proximal vom ersten Gang eingeführt, und der Führungsdraht **46** wird wieder eingesetzt, um die Gefäßwand zu punktieren und in das linke Ventrikel einzutreten. Die Vorrichtung **40** wird zurückgezogen, und die Vorrichtung **60** und eine oder mehrere Vorrichtungen **50** werden eingesetzt, um einen venoventrikulären Gang mit geeigneten Abmessungen zu schneiden. Bei der Vollendung dieses Schrittes sind eine Anzahl von Gängen zwischen dem linken Ventrikel und dem darüberliegenden Abschnitt des Koronarsinus und der Herzvenen gebildet.

[0096] In dem Fall, daß der Krankenhausarzt den Fluß durch einen oder mehrere der venoventrikulären Gänge weiter regeln möchte, kann der Stent **70** oder **70'** (oder der oben beschriebene aufgewickelte Blech-Stent) in den Gang eingesetzt werden (siehe den Stent **17** in [Fig. 4](#)). Wie vorhergehend beschrieben, kann die Öffnung **78** so ausgewählt werden, daß sie den Fluß durch den Stent **70'** begrenzt, wodurch sichergestellt wird, daß der ausgewählte, mit dem Druck in Beziehung stehende Parameter den vorbestimmten Pegel nicht überschreitet. Wenn alternativ ein aufgewickelter Blech-Stent eingesetzt wird, kann der Stent ausgedehnt werden, wobei ein Ballondilatationskatheter verwendet wird, der längs des Führungsdrahts **46** translatiert wird, so daß der Fluß durch den Gang durch den Grad der radialen Aus-

dehnung des Stents geregelt wird.

[0097] Nun auf [Fig. 10C](#) bezugnehmend, wird nachdem ein oder mehrere Gänge zwischen dem Koronarsinus oder den Herzvenen und dem linken Ventrikel gebildet worden sind, ein Stopfen **92**, wie in bezug auf die [Fig. 5A](#) bis [Fig. 5E](#) beschrieben, in den Koronarsinus angrenzend an das Koronarostium eingesetzt, um das Koronarostium teilweise oder vollständig zu verschließen. Die Anmelder erwarten, daß die Bildung dieser Blockierung den Gesamtdruck im Venensystem ausreichend erhöhen wird, so daß das Blut, das in das Venensystem durch die venoventrikulären Gänge eintritt, in eine retrograde Richtung fließen wird. Wenn alternativ die Herzvenen durch die Anordnung mehrerer Stopfen längs der Länge der Vene segmentiert werden, erwarten die Anmelder, daß eine kleine oder keine Blockierung des Koronarostiums erforderlich sein kann.

[0098] In [Fig. 10C](#) wird der Einsatz des Stopfens **92** (der ähnlich zum Stopfen **30** der [Fig. 5D](#) ist) unter Verwendung der Vorrichtung **80** der [Fig. 9C](#) beschrieben. Die Vorrichtung **80** wird mit dem Stopfen **92** beladen und längs des Führungsdrahts **101** vorgeschoben, so daß der Stopfen durch das Koronarostium eintritt und mit der Innenwand des Koronarsinus in Eingriff tritt. Das Schiebeglied **82** wird vorgeschoben, um den Stopfen **92** in den Koronarsinus durch das Koronarostium zu implantieren, so daß der Flansch des Stopfens das Endokard des rechten Vorhofs RA berührt. Der Führungsdraht **101** und die Vorrichtung **80** werden dann zurückgezogen, was die Prozedur abschließt.

[0099] Die Anmelder erwarten, daß ein Herz, das wie vorhergehend beschrieben behandelt wird, eine retrograde Langzeit-Perfusion des Myokards unter Verwendung des Herzvenensystems aufrechterhalten kann. Zusätzlich wird erwartet, daß die Blockierungen in den Venen und/oder der Koronarsinus eine Umverteilung des Flusses im Venensystem bewirken werden, so daß ein größerer Bruchteil des sauerstoffarmen Blutes über das Lymphgefäßsystem und die Thebesius-Venen vorhanden ist. Und weil die Größen der venoventrikulären Gänge abgemessen sind, und der Grad des Verschlusses des Koronarostiums ausgewählt ist, so daß ein Parameter, der mit dem Druck im Venensystem verbunden ist, einen vorbestimmten Wert nicht überschreitet, wird erwartet, daß die Probleme, die mit einem Ödem der Herzvenen verbunden sind, das in den obenerwähnten historischen Versuchen bei einer koronaren venösen Bypass-Transplantation beobachtet wurden, überwunden werden.

[0100] Die Anmelder merken ferner an, daß während das Venensystem nicht mit den Koronararterien (insbesondere bezüglich des rechten Ventrikels) koextensiv ist, es nichtsdestoweniger erwartet wird,

daß die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung, wenn sie gemäß der vorhergehend beschriebenen exemplarischen Verfahren verwendet wird, in der Mehrzahl der Fälle ein Entlastung bringen wird, da rechte ventrikuläre Infarkte weniger häufig sind.

[0101] Wie einem Fachmann auf dem Gebiet der Kardiologie klar sein wird, kann die oben beschriebene Vorrichtung in Verbindung mit anderen Instrumenten und Techniken eingesetzt werden, die an sich bekannt sind. Zum Beispiel können herkömmliche angiographische Verfahren eingesetzt werden, um die arteriellen und venösen Systeme und die Anatomie des linken Ventrikels abzubilden. Zusätzlich kann über die Oberschenkelvenen Zugang zum Koronarsinus erlangt werden. Überdies können Gänge zwischen dem linken Ventrikel und dem Koronarsinus oder Herzvenen geschaffen werden, indem die Vorrichtung **50** (oder ein anderes geeignetes Schneidinstrument) durch Einführung durch eine Oberschenkelarterie, die Aorta und durch die Aortenklappe aus dem Inneren des linken Ventrikels längs des Abschnitts des Führungsdrahts **46** vorgeschoben wird, der unter Verwendung zum Beispiel einer Schlinge herausgebracht wird.

[0102] Nun auf [Fig. 11](#) beziehend, wird ein Herz beschrieben, das die Verwendung und den Einsatz einer zweiten Ausführungsform der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung veranschaulicht, die zum intraoperativen Einsatz geeignet ist. Das Herz H umfaßt einen venoventrikulären Gang **110**, der zwischen dem linken Ventrikel und dem Koronarsinus CS ausgebildet ist, und einen Gang **110'**, der zwischen dem linken Ventrikel und der linken anterioren absteigenden Vene LADV ausgebildet ist. Jeder der Gänge **110** und **110'** ist mit einem röhrenförmigen Glied **111** ausgestattet, das die Durchgängigkeit seines jeweiligen venoventrikulären Gangs aufrechterhält. Am Herzen H ist außerdem ein Flußregler **112** befestigt, der eine Manschette **113** aufweist, die durch das Lumen **114** an den Anschluß **115** gekoppelt ist. Die Manschette **113** ist so angeordnet, daß sie den Koronarsinus in der Umgebung des Koronarostiums umgibt, während der Anschluß **115** subkutan im Bereich des Brustbeins angeordnet ist. Die Manschette **113** umfaßt ein aufblasbares Glied **116**. Das aufblasbare Glied wird durch das Einspritzen eines Aufblasmaediums in den Anschluß **115** betätigt, und schnürt lokal den Koronarsinus ein, wodurch das Blutvolumen geregelt wird, das aus dem Koronarsinus in den rechten Vorhof fließt.

[0103] Wie in [Fig. 12A](#) gezeigt, weist das röhrenförmige Glied **111** ein Stück eines biokompatiblen flexiblen Schlauches auf, z.B. einen Polyethylenschlauch, der ein mittleres Lumen **120**, einen distalen Flansch **121**, einen Bereich mit Rippen oder Widerhaken **122**, die mit dem Myokard in Eingriff treten, und einen verjüngten proximalen Bereich **123** aufweist. Wenn er in

das Herz eingesetzt wird, wird der Bereich **124** in einem Gang angeordnet, der durch das Myokard geschnitten wird, so daß der Flansch **121** gegen das linke ventrikuläre Endokard stößt und die Widerhaken oder Rippen **122** in das Myokard eingreifen. Der proximale Bereich **125** erstreckt sich durch das Epikard und wird um einen Winkel von annähernd 90° gebogen, um in ein Stück einer Herzvene zu passen. Folglich geht Blut, das aus dem linken Ventrikel ausgestoßen wird, durch das mittlere Lumen **120** des röhrenförmigen Glieds **111** und wird so geleitet, daß es in einer retrograden Weise durch die Herzvene fließt, in der das röhrenförmige Glied angeordnet ist. Der distale Bereich **124** des röhrenförmigen Glieds weist vorzugsweise eine adäquate Durchmesserfestigkeit auf, um ein Zusammendrücken während der Kontraktion des Myokards zu verhindern, während er eine ausreichende longitudinale Flexibilität aufweist, um es zu ermöglichen, daß sich der proximale Bereich biegt, um sich der Herzvene anzupassen.

[0104] Bezugnehmend auf die [Fig. 12B](#) und [Fig. 12C](#), wird die erfindungsgemäß aufgebaute Vorrichtung zur intraoperativen Bildung eines venoventrikulären Gangs und Einsetzen des röhrenförmigen Glieds **111** der [Fig. 12A](#) beschrieben. In [Fig. 12B](#) weist eine ahlenförmige Vorrichtung **130** einen Handgriff **131** auf, der einen steifen länglichen Schaft **132** und eine geschärfte Spitze **133** aufweist. Die Vorrichtung **130** wird während einer intraoperativen Prozedur eingesetzt, wie der exemplarischen Prozedur, die im folgenden beschrieben wird, um die proximalen und distalen Wände einer Herzvene und das darunterliegende Myokard zu punktieren, um einen venoventrikulären Gang zu bilden. Alternativ kann die Vorrichtung **130** die Form einer Schneidkanüle annehmen, die einen Kern des Myokards schneidet und extrahiert, um den venoventrikulären Gang zu schaffen.

[0105] Bezüglich der [Fig. 12B](#) wird eine Spritzenvorrichtung **135** zum Einsetzen des röhrenförmigen Glieds **111** beschrieben. Die Vorrichtung **135** umfaßt eine Kammer **136**, die das röhrenförmige Glied **111** aufnimmt, und einen Kolben **137**, der in der Kammer **136** angeordnet ist. Das röhrenförmige Glied **111** ist so in der Kammer **136** angeordnet, daß der Flansch **121** annähernd mit der Längsachse der Kammer ausgerichtet ist. Der Kolben **137** ist zur Hin- und Herbewegung durch die Kammer **136** eingerichtet, um das röhrenförmige Glied in den venoventrikulären Gang auszustößen, der durch die Vorrichtung **130** gebildet wird.

[0106] Bezugnehmend auf [Fig. 13](#), wird der Flußregler **112** detaillierter beschrieben. Die Manschette **113** weist vorzugsweise ein steifes Material auf, wie einen biokompatiblen Kunststoff, und umschließt das aufblasbare Glied **116**, das zum Beispiel aus Polyvinylchlorid oder Polyethylen besteht. Das aufblasbare Glied **116** steht über das Lumen **114** mit dem An-

schluß **115** in Fluidverbindung. Das Lumen **114** weist vorzugsweise ein Material mit einer niedrigen Nachgiebigkeit auf, so daß wenn das Aufblasmedium in den Anschluß **115** eingespritzt wird, das zusätzliche Aufblasmedium hauptsächlich eine Ausdehnung des aufblasbaren Glieds verursacht. Der Anschluß **115** umfaßt eine Kammer, die eine selbstdichtende Membran **117**, zum Beispiel Silikon, aufweist, die es ermöglicht, daß ein Aufblasmedium unter Verwendung einer herkömmlichen Non-Coring-Nadel in den Anschluß eingespritzt wird. Der Anschluß **115** umfaßt außerdem vorzugsweise einen Nähring zur Befestigung des Anschlusses an einer erwünschten Stelle, z.B. nahe des Brustbeins. Der Flußregler **112** ist in seiner Gestaltung und seiner Funktion ähnlich zu den Vorrichtungen, die in den US-Patenten Nr. 3,730,186 und 3,831,583, beide von Edmunds u.a., beschrieben werden.

[0107] Nun auf die [Fig. 14A–Fig. 14D](#) bezugnehmend, wird ein exemplarisches Verfahren zum Einsetzen der Vorrichtung der [Fig. 12A–C](#) und [Fig. 13](#) beschrieben. Zuerst wird eine Thorakotomie durchgeführt, um das Mediastinum und das Herz freizulegen. Der Chirurg lokalisiert dann eine Herzvene CV, durch die ein retrograder Fluß hergestellt werden soll. Wie in [Fig. 14A](#) gezeigt, verwendet der Chirurg dann die Vorrichtung **130**, um einen Gang durch die proximalen und distalen Wände der Herzvene CV, durch das Myokard und in das linke Ventrikel zu punktieren. Die Vorrichtung **130** wird dann zurückgezogen. Es kann eine Winkelzange oder ein ähnlicher Typ Instrument eingesetzt werden, um Druck auszuüben, um einen Abschnitt des schlagenden Herzens während der vorhergehenden und nachfolgenden Schritte zu stabilisieren. Alternativ kann das Herz des Patienten angehalten werden und der Patient an einen kardiopulmonaren Bypass angeschlossen werden.

[0108] Unter Verwendung der Vorrichtung **135**, in die ein röhrenförmiges Glied **111** geladen worden ist, führt der Chirurg das distale Ende der Vorrichtung **135** in den Gang ein, der durch die Vorrichtung **130** gebildet wird. Der Kolben **137** wird betätigt, um den Flansch **121** des röhrenförmiges Glieds **111** in das linke Ventrikel auszustößen. Die Vorrichtung **135** wird dann zurückgezogen, wobei das röhrenförmige Glied **111** in Eingriff mit dem Myokard zurückgelassen wird, wobei der proximale Bereich **125** durch die Punktion in der proximalen Wand der Herzvene vorsteht, wie in [Fig. 14B](#) dargestellt.

[0109] Der Chirurg manipuliert dann den proximalen Bereich **125** des röhrenförmigen Glieds **111**, entweder mit der Hand oder durch die Verwendung einer Zange, um das röhrenförmige Glied zu biegen, um den Auslaß in die Herzvene zu leiten, um einen retrograden Fluß zu induzieren. Es wird erwogen, daß ein lateraler Schnitt erforderlich sein kann, um es zu ermöglichen, daß die Herzvene den proximalen Be-

reich des röhrenförmigen Glieds **111** aufnimmt. Bei der Vollendung dieses Schrittes, was in [Fig. 14C](#) gezeigt wird, wird die Eintrittswunde in der proximalen Wand der Herzvene und alle lateralen Schnitte, die benötigt werden, um den proximalen Bereich **125** in die Herzvene zu biegen, unter Verwendung herkömmlicher Techniken durch Nähte **138** geschlossen.

[0110] Der Chirurg implantiert dann die Manschette **113** des Flußreglers **112** der [Fig. 13](#) an der Koronarsinus in der Umgebung des Koronarostiums, und implantiert den Anschluß **115** der Vorrichtung subkutan im Bereich des Brustbeins. Sobald die Implantation des Flußreglers **112** abgeschlossen ist, wird das aufblasbare Glied **116** des Flußreglers aufgeblasen, um einen Anfangsgrad der Abschnürung des Koronarsinus zu schaffen. Im Verlauf der Zeit, z.B. über mehrere Stunden, Tage oder länger kann der Grad der Abschnürung des Koronarsinus über ein schrittweises Aufblasen des aufblasbaren Glieds **116** erhöht werden, wodurch der Blutfluß aus dem Koronarsinus in den rechten Vorhof reduziert wird. Der Koronarsinus kann daher allmählich teilweise oder vollständig verschlossen werden. Dies wird wiederum bewirken, daß das Blut, das durch die röhrenförmigen Glieder **111** ausgestoßen wird, einen retrograden Fluß durch einen schrittweise größeren Abschnitt des Koronarvenensystems induziert, was es dem Venensystem ermöglicht, sich dem retrograden Fluß allmählich anzupassen.

[0111] Alternativ kann anstelle des Implantierens des Flußreglers **112** irgendeine der vorhergehend in bezug auf die [Fig. 5A–Fig. 5E](#) beschriebenen Vorrichtungen in das Koronarostium implantiert werden, um einen vorgewählten Grad des Verschlusses des Koronarostiums zu erzielen.

[0112] Nun auf [Fig. 15](#) bezugnehmend, wird eine dritte Ausführungsform der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung beschrieben, in der gleiche Teile des Herzens mit gleichen Bezugsziffern bezeichnet werden. In [Fig. 15](#) ist ein erstes Ende **141** der Röhre **140** in einem Gang **145** angeordnet, der zwischen dem rechten Vorhof BA und dem posterioren Septumendokard des linken Ventrikels LV geschaffen wird, während sich ein zweites Ende **142** der Röhre **140** durch das Koronarostium CO erstreckt und an die Innenwand des Koronarsinus CS angreift.

[0113] Die in [Fig. 16](#) gezeigte Röhre **140** weist ein erstes Ende **141**, ein zweites Ende **142** und einen Mittelbereich **143** auf, der optional ein Ventil **144** enthalten kann. Die Röhre **140** kann aus einem flexiblen und nachgiebigen Material, wie einem Silikon-schlauch, oder einem geeigneten künstlichen Transplantatmaterial, wie zum Beispiel einem Polyestergerewebe wie Dacron[®], einem eingetragenen Warenzeichen von E.I. DuPont de Nemours, Wilmington, Dela-

ware, bestehen. Das für die Röhre **140** ausgewählte Material kann abhängig vom beabsichtigten Verfahren zur Implantation der Röhre variieren. Wenn zum Beispiel die Röhre **140** chirurgisch implantiert werden soll, kann es Vorteile geben, ein Material wie einen Silikonschlauch für die Röhre einzusetzen. Wenn die Röhre **140** alternativ perkutan implantiert werden soll, kann es vorteilhaft sein, ein Material wie ein biokompatibles Gewebe einzusetzen, das auf einen kleineren Durchmesser komprimiert werden kann, um durch einen Katheter zu gehen.

[0114] Vom ersten Ende **141** der Röhre ist ein röhrenförmiges Glied **150** angeordnet, das in seinem Aufbau ähnlich zum Stent **70** der [Fig. 9A](#) ist. Das röhrenförmige Glied **150**, das ein nachgiebiges Material aufweisen kann, wie vorhergehend bezüglich des Stents **70** beschrieben, umfaßt einen proximalen Flansch **151** und mehrere Rippen oder Widerhaken **152**, die in das Myokard eingreifen und eine Bewegung des ersten Endes **141** verhindern, wenn es implantiert ist. Das röhrenförmige Glied **150** kann optional ein (nicht gezeigtes) Einwegventil aufweisen, um das Ansaugen von Blut aus der Röhre **140** in das linke Ventrikel zu verhindern.

[0115] Das zweite Ende **142** der Röhre **140** umfaßt ein röhrenförmiges Glied **154**, das einen proximalen Flansch **155**, mehrere sich nach außen erstreckende Widerhaken oder Rippen **156** und einen verjüngten distalen Abschnitt **157** aufweist. Wenn es im Herzen implantiert wird, erstreckt sich der verjüngte Abschnitt **157** des röhrenförmigen Glieds **154** durch das Koronarostium in den Koronarsinus, während der Flansch **155** gegen das rechte Vorhofendokard stößt.

[0116] Noch auf [Fig. 16](#) bezugnehmend, kann die Röhre **140** ein Ventil **144** enthalten, das zwischen den ersten und zweiten Enden **141** und **142** der Röhre **140** angeordnet ist, so daß es eine Implantation entweder des röhrenförmigen Gliedes **150** oder **154** nicht stört. Das Ventil **144** erfüllt in der vorliegenden Ausführungsform dieselbe Funktion wie sie das Ventil **76** und die Öffnung **78** in den Ausführungsformen der [Fig. 9A](#) und [Fig. 9B](#) erfüllen. Zum Beispiel kann das Ventil **144** so aufgebaut sein, daß es sich öffnet, wenn der Druck in der Röhre **140** einen vorbestimmten Wert überschreitet, wie z.B. 50 mm Hg. Alternativ kann der Druck in der Röhre **140** durch die Größe und Verjüngung des Einlasses und der Auslässe der röhrenförmigen Glieder **150** und **154** gesteuert werden.

[0117] Wie aus der Gestaltung der Röhre **140** und der vorhergehenden Beschreibung deutlich wird, stellt die Röhre **140** eine Retroperfusion des Myokards über den Koronarsinus bereit, wenn sie implantiert ist. Während der Kontraktion des linken Ventrikels wird über den Auslaß im röhrenförmigen Glied **154** Blut im linken Ventrikel durch das röhrenförmige

Glied **150**, durch die Röhre **140** und in den Koronarsinus CS ausgestoßen. Das Ventil **144**, falls vorhanden, kann so aufgebaut sein, daß es sich bei einem vorbestimmten Druck öffnet, um Blut aus dem linken Ventrikel in den rechten Vorhof abzulassen, oder kann eine Öffnung mit festem Durchmesser bereitstellen, die den Druckanstieg im Koronarsinus reduziert. Die Anmelder erwarten, daß dieser Aspekt der vorliegenden Erfindung eine verbesserte Myokardperfusion bereitstellen wird, ohne die Probleme, die bei früheren Versuchen angetroffen wurden, eine transvenöse Myokardperfusion bereitzustellen.

[0118] Die Röhre **140** der [Fig. 15](#) und [Fig. 16](#) kann chirurgisch in das Herz implantiert werden, wobei das exemplarische Verfahren verwendet wird, das im folgenden als eine Variation einer herkömmlichen chirurgischen Technik beschrieben wird. Insbesondere kann anschließend an eine herkömmliche Thorakotomie, um das Herz freizulegen, ein Schnitt durch die Außenwand des rechten Vorhofs RA gemacht werden. Es wird über den posterioren Pyramidenraum ein Gang zwischen dem rechten Vorhof RA und dem posterioren Septumendokard des linken Ventrikels LV gebildet, wobei eine Kanülierungsnadel verwendet wird. Das röhrenförmige Glied **150** wird dann in den Gang implantiert. Das zweite Ende **154** der Röhre wird in das Koronarostium CD implantiert, so daß sich das verjüngte Ende **157** in den Koronarsinus erstreckt und der Flansch **155** gegen das rechte Vorhofendokard stößt.

[0119] Alternativ kann die Röhre **140** unter Verwendung eines perkutanen Verfahrens implantiert werden, das eine Variation des Brockenbrough-Verfahrens zum Katheterisieren des linken Ventrikels ist. Die herkömmliche Brockenbrough-Technik wird in HEART CATHETERIZATION UND ANGIOGRAPHY, N. Grossman, Hrsg., auf den Seiten 63–69 beschrieben, veröffentlicht durch Lea & Febiger, Philadelphia (1980). In der herkömmlichen Brockenbrough-Technik werden eine Katheter- und Nadelkombination durch die rechte Oberschenkelarterie und in den rechten Vorhof vorgeschoben. Die Nadel wird dann verwendet, um das Septum zwischen den rechten und linken Vorhöfen zu punktieren, wonach der Katheter durch die Mitralklappe und in das linke Ventrikel vorgeschoben wird.

[0120] Es wird nun ein exemplarisches Verfahren zum Implantieren der Vorrichtung der [Fig. 16](#) beschrieben, wobei ein Brockenbrough-Nadelsatz verwendet wird, der von United States Catheter and Instrument Corp., Billerica, Massachusetts erhältlich ist. Insbesondere wird eine Brockenbrough-Nadel über einen Führungsdraht über die rechte innere Jugularvene in den rechten Vorhof vorgeschoben, wobei eine Standard-Seldinger-Technik verwendet wird. Die Brockenbrough-Nadel wird dann durch das rechte Vorhofendokard, den posterioren Pyramidenraum

und durch das Septumendokard des linken Ventrikels vorgeschoben, um einen Gang zwischen dem rechten Vorhof und dem Septumendokard des linken Ventrikels zu bilden. Die anfängliche transseptale Punktion, die mit der Brockenbrough-Nadel vorgenommen wurde, wird erweitert, wobei zum Beispiel schrittweise größere Katheter verwendet werden, die dann zurückgezogen werden, wobei der Führungsdraht an Ort und Stelle gelassen wird.

[0121] Nun auf [Fig. 17A](#) bezugnehmend, wird die Röhre **140** auf das proximale Ende eines Führungsdrahtes **160** gefädelt, das im transseptalen Gang angeordnet ist. Die Röhre **140** ist auf dem Führungsdraht **160** so angeordnet, daß der Führungsdraht durch das Ventil **144** (oder wenn kein Ventil vorgesehen ist, durch eine selbstdichtende Silikonmembran) in die Röhre eintritt und sich durch das röhrenförmige Glied **150** erstreckt. Die Röhre **140** wird umgelegt, so daß sich ein zweiter Führungsdraht **161** durch das Ventil **144** (oder die Membran) und das röhrenförmige Glied **154** erstreckt. Das Schiebeglied **162** wird um die Röhre **140** angeordnet, so daß es die proximale Fläche des Flansches **151** berührt, wobei der Rest der Röhre **140**, einschließlich des röhrenförmigen Gliedes **154** und des Ventils **144** (oder Membran), in ein Lumen des Schiebeglieds **162** eingeführt wird. Das Schiebeglied **162** und die Röhre **140** werden dann in die äußere Hülle **163** geladen. Unter Verwendung dieser Anordnung wird das Schiebeglied **162** so angeordnet, daß es das röhrenförmige Glied **150** (und die damit verbundene Röhre **140**) in die distale Richtung längs des Führungsdrahts **160** schiebt.

[0122] Die Röhre **140**, das Schiebeglied **162** und die äußere Hülle **163** werden dann längs des Führungsdrahts **160** vorgeschoben, bis das distale Ende der äußeren Hülle **163** angrenzend an den transseptalen Gang gegen das rechte Vorhofseptum stößt. Das Schiebeglied **162** wird in der äußeren Hülle **163** vorgeschoben, um das röhrenförmige Glied **150** in den transseptalen Gang zu treiben. Die mehreren Widerhaken oder Rippen **152** greifen dadurch in das Septummyokard **M** ein, während die distale Fläche des Flansches **151** gegen das rechte Vorhofendokard stößt, wie in [Fig. 17B](#) gezeigt. Die äußere Hülle **163** und das Schiebeglied **162** werden längs des Führungsdrahts **160** zurückgezogen, wobei die Führungsdrähte **160** und **161** an Ort und Stelle gelassen werden. Wenn das Schiebeglied **162** zurückgezogen wird, werden die Röhre **140** und röhrenförmige Glied **154** eingesetzt, wobei sich der Führungsdraht **161** schon vom distalen Ende des röhrenförmigen Gliedes **154** erstreckt. Der Führungsdraht **160** wird dann zurückgezogen.

[0123] Nun auf [Fig. 18](#) bezugnehmend, wird ein Katheter **165** mit einem Schlitz **166** in seinem distalen Ende eingesetzt, wie nun beschrieben wird. Nach dem Einsatz der Röhre **140** und des röhrenförmigen

Gliedes **154** aus dem Inneren des Schiebegliedes **162** heraus, wird der Führungsdraht **161** so betätigt, daß er durch das Koronarostium in den Koronarsinus eintritt. Der Katheter **165** wird dann längs des Führungsdrahts **161** vorgeschoben. Der Schlitz **166** im Katheter **165** ist so bemessen, daß es der Röhre **140** ermöglicht wird, im Katheter **165** durch den Schlitz **166** zu gleiten, so daß die distale Endfläche **167** direkt gegen die proximale Fläche des Flansches **155** stößt. Sobald der Katheter **165** den Flansch **155** des röhrenförmigen Gliedes **154** berührt, wird der Katheter **165** längs des Führungsdrahts **161** weiter vorgeschoben, so daß er das verjüngte Ende des röhrenförmigen Glieds **154** durch das Koronarostium und in einen Eingriff mit der Innenwand des Koronarsinus treibt. Der Katheter **165** und der Führungsdraht **161** werden dann zurückgezogen, was die Implantation der Röhre **140** vollendet.

[0124] Wie einem Fachmann natürlich klar sein wird, ist das obige Verfahren nur beispielhaft, und es können andere Verfahren verwendet werden, um die Röhre **140** perkutan zu implantieren. Zum Beispiel können anstelle des Katheters **165** die Greifzähne eines Myokardbiopsiekatheters verwendet werden, um das röhrenförmige Glied **154** zu greifen und das röhrenförmige Glied in einen Eingriff mit dem Koronarostium zu steuern. Zusätzlich könnte ein zweiter Biopsiekatheter über die rechte Oberschenkelarterie in den rechten Vorhof gebracht werden, falls erwünscht, um die Implantation von einem oder beiden Enden der Röhre **140** zu unterstützen.

[0125] Nun auf die [Fig. 19](#) und [Fig. 20](#) bezugnehmend, wird eine vierte Ausführungsform der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung beschrieben. Wie die Ausführungsform der [Fig. 16](#) weist die Röhre **170** ein Stück Schlauch auf (z.B. einen Polyethylenschlauch oder Transplantatgewebe), der wenn er implantiert ist, sauerstoffreiches Blut vom linken Ventrikel und in das Koronarvenengefäßsystem leitet. Die Röhre **170** umfaßt ein Lumen **171**, ein Einlaßende **172** und ein Auslaßende **173**.

[0126] Das Einlaßende **172** umfaßt vorzugsweise eine verjüngte röhrenförmige Bohrung **174** und einen Nähring **175**. Die röhrenförmige Bohrung **174** umfaßt ein Stück **L**, das sich in das Myokard erstreckt, wenn es nahe der Spitze des linken Ventrikels implantiert ist. Der Nähring **175** stellt eine Einrichtung zur Befestigung der Röhre **170** am Epikard bereit, wobei zum Beispiel Nähte **181** verwendet werden, wie in [Fig. 19](#) gezeigt. Die verjüngte Bohrung **174** ist vorzugsweise so dimensioniert, daß sie den Strom des Blutes aus dem linken Ventrikel in das Lumen **171** regelt. Es wird erwartet, daß das Volumen des Blutes, das in die Röhre **170** fließt, durch den Grad der Abschnürung beeinflusst werden kann, der durch die Verjüngung auferlegt wird.

[0127] Das Auslaßende **173** umfaßt ein röhrenförmiges Glied **176**, das ähnlich zu jenem der Ausführungsform der [Fig. 16](#) ist, und umfaßt einen Flansch **177** und Rippen oder Widerhaken **178**, die mit dem Koronarostium in Eingriff treten. Das Auslaßende **173** wird (wobei zum Beispiel eine Zange verwendet wird) in das Koronarostium durch einen Schnitt im rechten Vorhof oder in der oberen Hohlvene implantiert. Das Auslaßende **173** der Röhre **170** erzielt dadurch einen vorgewählten Verschlußgrad des Koronarostiums CO, indem entweder teilweise oder vollständig der Auslaß des Koronarsinus in den rechten Vorhof blockiert wird. Alternativ kann das röhrenförmige Glied **176** am Auslaßende **173** weggelassen werden und das Auslaßende direkt an den Koronarsinus CS oder die große Herzvene GCV implantiert werden, wobei eine herkömmliche Tabaksbeutel-Verbindung verwendet wird. In dieser alternativen Ausführungsform kann das Koronarostium teilweise oder vollständig verschlossen werden, wobei irgendeine der Vorrichtungen der [Fig. 5A](#) bis [Fig. 5E](#) oder [Fig. 13](#) verwendet wird.

[0128] Gemäß des Druckregelungsaspekts der Erfindung kann der Zwischenbereich **179** der Röhre **170** optional einen elastisch ausdehnbaren oder nachgiebigen Abschnitt **180** aufweisen, der z.B. Latex oder ein ähnliches Elastomermaterial aufweist. Der nachgiebige Abschnitt **180** unterstützt die Regelung der Drücke, die in der Röhre **170** erreicht werden, durch elastisches Anschwellen und Kontrahieren mit dem Blutstrom. Der nachgiebige Abschnitt **180** schwillt und kontrahiert sich vorzugsweise infolge des Anstiegs des Blutdrucks während des Herzzyklus, und kann bei der Reduzierung des Spitzendrucks des Blutes wirksam sein, das in das Koronarvenengefäßsystem abgegeben wird. Alternativ kann die Röhre **170** ein Ventil enthalten, das angrenzend an das Auslaßende **173** angeordnet ist (ähnlich zum Ventil **144** der Ausführungsform der [Fig. 16](#)), um überschüssiges Blut in den rechten Vorhof abzulassen.

[0129] Als eine weitere alternative Ausführungsform kann die Röhre **170** einen Verteiler aufweisen, der das Einlaßende **172** mit mehreren Auslaßenden verbindet. Jedes Auslaßende kann dann mit einem anderen Segment des Herzvenengefäßsystems verbunden sein. In dieser alternativen Ausführungsform ist das Koronarostium wieder vorzugsweise vollständig oder teilweise verschlossen, wobei irgendeine der Vorrichtungen verwendet wird, die im vorhergehenden in bezug auf die [Fig. 5A](#) bis [Fig. 5E](#) oder [Fig. 13](#) erläutert werden.

[0130] Es wird nun ein exemplarisches Verfahren zum Implantieren der Röhre der [Fig. 20](#) beschrieben. Zuerst wird eine Schneidkanüle mit einer Bohrung, die geringfügig kleiner als der Durchmesser des Stücker L des Einlaßendes **172** der Röhre **170** ist, ein-

gesetzt, um einen transmuralen Gang im linken Ventrikel nahe der Herzspitze zu schaffen (der sich durch das Myokard vom Endokard zum Epikard erstreckt). Das Einlaßende **70** wird dann in den Gang eingeführt, und es werden Nähte auf den Nähring **175** angebracht, um das Einlaßende der Röhre **170** mit dem Herzen zu verbinden. Es können Verschlußzangen angewendet werden, um die Röhre zusammenzudrücken und einen Blutverlust zu verhindern, während das Auslaßende **173** implantiert wird. Zusätzlich kann ein biokompatibles Hydrogel zwischen dem Nähring und dem Epikard angeordnet werden, um den Blutverlust während des Nähvorgangs zu reduzieren.

[0131] Es wird dann ein Schnitt in die obere Hohlvene oder den rechten Vorhof gemacht, und das röhrenförmige Glied **176** des Auslaßendes **173** wird in das Koronarostium implantiert. Es wird eine Tabaksbeutelnaht **190** angebracht, wo die Röhre **170** in die obere Hohlvene oder den rechten Vorhof eintritt, um die Eintrittswunde zu verschließen. Folglich wird Blut, das in die Röhre **170** ausgestoßen wird, durch das Einlaßende **172**, das im transmuralen Gang angeordnet ist, über die Röhre **170** in das Koronarvenensystem gleitet, um eine retrograde Perfusion des Myokards bereitzustellen.

[0132] Wie es einem Fachmann natürlich klar sein wird, sind die oben beschriebenen exemplarischen Anwendungen der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung nur veranschaulichend, und verschiedene der oben beschriebenen Vorrichtungen können vorteilhaft in anderen Kombinationen als den oben aufgeführten verwendet werden.

[0133] Während oben bevorzugte veranschaulichende Ausführungsformen der Erfindung beschrieben werden, wird es für einen Fachmann offensichtlich sein, daß verschiedene Änderungen und Modifikationen daran vorgenommen werden können, ohne den Rahmen der beigefügten Ansprüche zu verlassen.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Verwendung bei der Behandlung einer ischämischen Herzerkrankung durch retrograde transvenöse Langzeit-Myokardperfusion, wobei die Vorrichtung aufweist:
eine Röhre (**14**, **14'**; **110**, **110'**; **140**; **170**), die zum Anordnen zwischen dem linken Ventrikel (LV) eines Patienten und dem Venengefäßsystem des Patienten geeignet ist, wobei die Röhre Blut vom linken Ventrikel zum Venengefäßsystem leitet; und
eine Einrichtung (**12**; **16**; **17**; **20**; **26**; **27**; **30**, **30'**; **37**; **70**, **70'**; **92**; **112**) zum partiellen Verschließen des Koronarostiums (CO) des Patienten; gekennzeichnet durch
ein Ventil (**33**; **37**; **76**; **77**; **116**; **144**), das in der Röhre

und/oder der Einrichtung zum partiellen Verschließen angeordnet ist, wobei das Ventil zum Begrenzen eines im Venengefäßsystem des Patienten erreichten Drucks auf einen Wert angepaßt wird, der einen vorbestimmten Wert nicht überschreitet.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Ventil eine im Venengefäßsystem des Patienten erreichte Druckspitze auf einen Wert kleiner als 60 mm Hg begrenzt.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Einrichtung zum partiellen Verschließen auch einen im Venengefäßsystem des Patienten erreichten Druck auf einen Wert kleiner als ein vorbestimmter Wert begrenzt.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Röhre (14) einen Auslaß in das Venengefäßsystem des Patienten hat und das Ventil eine Einrichtung (18) zum partiellen Verschließen eines Abschnitts des Venengefäßsystems des Patienten proximal zum Auslaß aufweist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Röhre aufweist:
ein röhrenförmiges Teil (31; 71; 111) mit einer Bohrung (32; 73), einer Außenfläche und mehreren an der Außenfläche befindlichen Eingriffseinrichtungen (35; 747; 122).

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, wobei das röhrenförmige Teil (31) ferner eine Einrichtung (33; 37, 76; 77) zum Regulieren des Blutstroms durch das röhrenförmige Teil aufweist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei die Einrichtung zum Regulieren ein Rückschlagventil (33; 76) aufweist, das den Rückfluß des Blutes aus dem Koronarsinus in den linken Ventrikel verhindert.

8. Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei die Einrichtung (77) zum Regulieren eine Einengung (78) in der Bohrung aufweist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Röhre ein Lumen (32; 73; 120) aufweist, das durch Gewebe begrenzt ist, das einen transmuralen Durchgang des Myokards umgibt.

10. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Röhre (140; 170) ein flexibles Teil mit einem ersten Ende (141; 172), einem zweiten Ende (142; 173) und einem sich dazwischen erstreckenden Lumen (143; 171) aufweist, wobei die Vorrichtung ferner aufweist: eine Einrichtung (150; 175) zum Versetzen des ersten Endes des flexiblen Teils in Fluidkommunikation mit dem linken Ventrikel; und wobei die Einrichtung zum partiellen Verschließen eine Einrichtung (154; 176; 177, 178) zum Eingriff

des zweiten Endes des flexiblen Teils in das Koronarostium aufweist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, wobei die Röhre angepaßt ist, in einem Durchgang (145) angeordnet zu werden, der sich vom rechten Vorhofendokard zum linken Ventrikelseptumendokard erstreckt.

12. Vorrichtung nach Anspruch 10, wobei die Einrichtung zum Versetzen des ersten Endes des flexiblen Teils in Fluidkommunikation mit dem linken Ventrikel einen Nähring (151; 175) aufweist.

13. Vorrichtung nach Anspruch 10, wobei die Einrichtung zum Eingriff des zweiten Endes des flexiblen Teils ein röhrenförmiges Teil (154; 176) mit einer Außenfläche und mit mehreren an der Außenfläche angeordneten Rippen oder Widerhaken (152; 156; 178) aufweist.

14. Vorrichtung nach Anspruch 10, wobei die Röhre ferner einen nachgiebigen Abschnitt (150; 180) aufweist, der einen im Venengefäßsystem des Patienten erreichten Druck auf einen Wert kleiner als ein vorbestimmter Wert reguliert.

15. Vorrichtung nach Anspruch 10, wobei das flexible Teil einen sich zwischen dem ersten und zweiten Ende befindlichen Zwischenabschnitt (143; 179) hat, ein erster Bereich der Röhre nahe dem ersten Ende angepaßt ist, in einem sich zwischen dem rechten Vorhofendokard und dem linken Ventrikelseptumendokard erstreckenden Durchgang (145) angeordnet zu werden, wobei der Zwischenabschnitt angepaßt ist, im rechten Vorhof angeordnet zu werden, wobei die Vorrichtung ferner aufweist:
ein Ventil (144), das im Zwischenabschnitt angeordnet ist, um eine im Koronarsinus erreichte Druckspitze zu begrenzen, wobei das Ventil Blut aus dem Koronarsinus in den rechten Vorhof durchläßt, wenn der im Koronarsinus erreicht Druck einen vorbestimmten Wert überschreitet.

16. Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei die Röhre ferner ein Rückschlagventil aufweist, das im Lumen zwischen dem ersten Ende und dem Zwischenabschnitt angeordnet ist, wobei das Rückschlagventil den Rückfluß des Blutes aus dem Koronarsinus in den linken Ventrikel verhindert.

17. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Einrichtung zum partiellen Verschließen ein Ventil (33; 76) aufweist, das eine im Koronarsinus erreichte Druckspitze durch Durchlassen von Blut aus dem Koronarsinus in den rechten Vorhof des Patienten begrenzt, wenn der im Koronarsinus erreichte Druck einen vorbestimmten Wert überschreitet.

18. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Einrichtung zum partiellen Verschließen aufweist:

ein gewebtes Netz (**21**) mit einer Zuführungskonfiguration, in der das gewebte Netz zu einer radial zusammengezogenen Position in Längsrichtung gestreckt ist, und einer entfalteten Konfiguration, in der das gewebte Netz aus der Längsanspannung gelöst ist und radial expandiert;
eine biokompatible Beschichtung (**22**), die auf dem gewebten Netz angeordnet ist; und
eine Einrichtung (**24**) zum Ausbilden einer Einengung in einem Mittelbereich des gewebten Netzes.

19. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Einrichtung zum partiellen Verschließen einen Stopfen (**26**) aus offenzelligem Schaum (**27**) mit einer hohen Durometerhärte aufweist.

20. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Einrichtung zum partiellen Verschließen aufweist:
ein verformbares röhrenförmiges Teil (**28**) mit einem Zuführungsdurchmesser zur transluminalen Zuführung und einem expandierten Durchmesser, bei dem das röhrenförmige Teil durch inwendiges Ausüben einer radial nach außen gerichteten Kraft verformbar expandiert wird; und
eine Schicht aus offenzelligem Schaum (**27**), die an einer Außenfläche des verformbaren röhrenförmigen Teils befestigt ist.

21. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Einrichtung zum partiellen Verschließen aufweist:
eine Manschette (**113**) mit einem aufblasbaren Teil (**116**), die um den Koronarsinus positioniert ist;
einen subkutan implantierbaren Aufblasanschluß (**115**); und
ein Aufblaslumen (**114**) in Fluidkommunikation mit dem aufblasbaren Teil und dem subkutan implantierbaren Aufblasanschluß.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

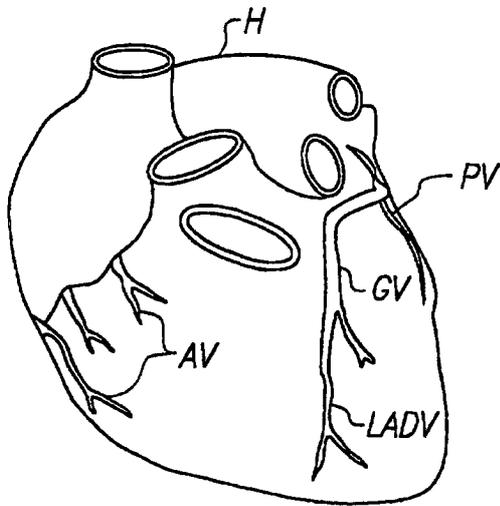


FIG. 1A

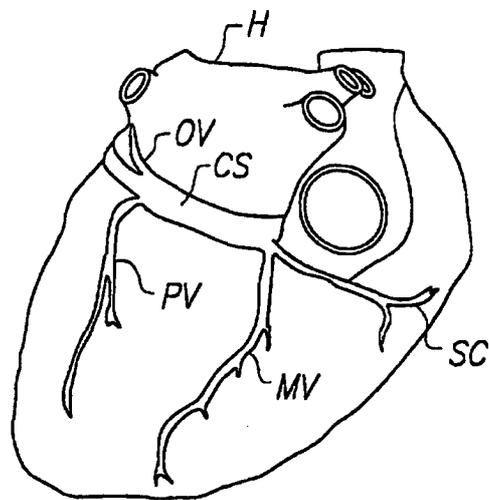


FIG. 1B

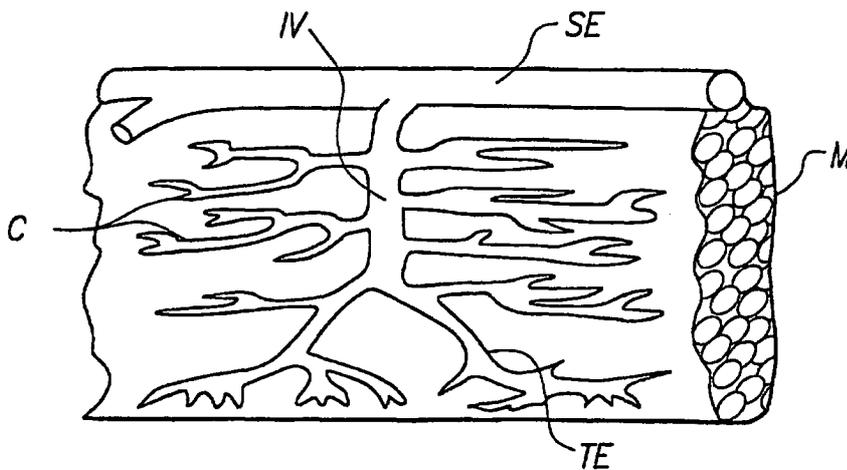
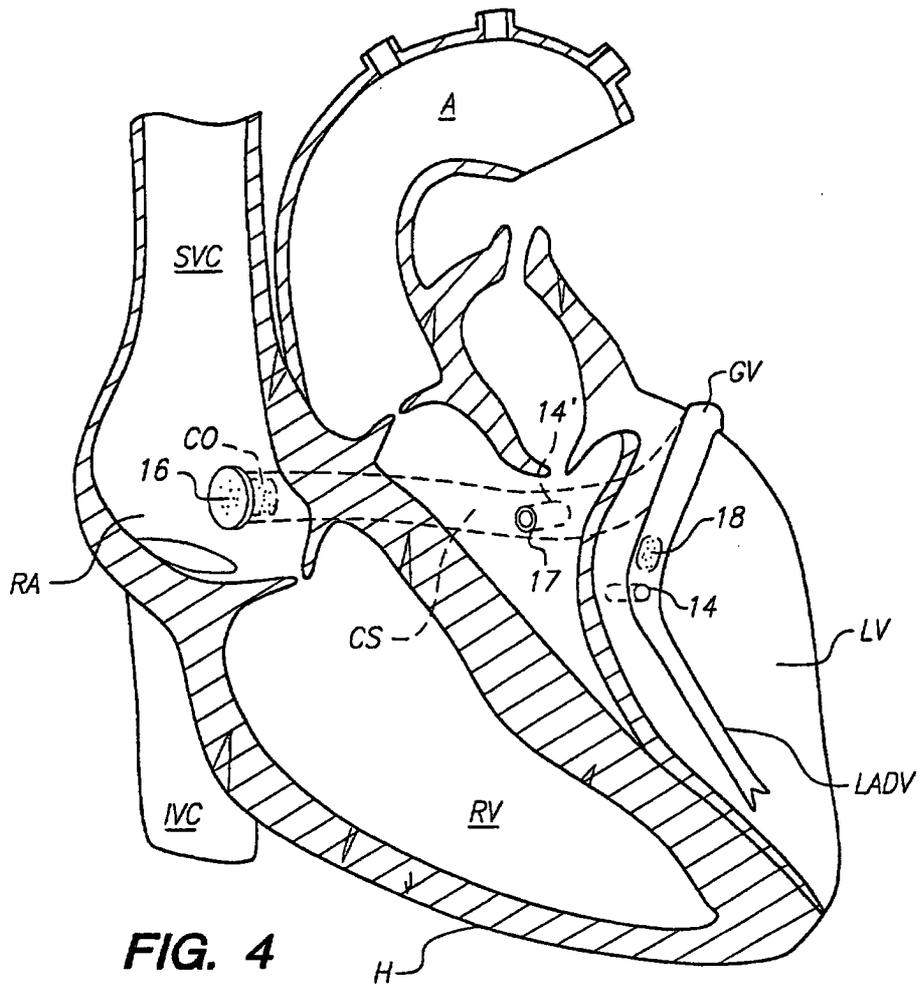
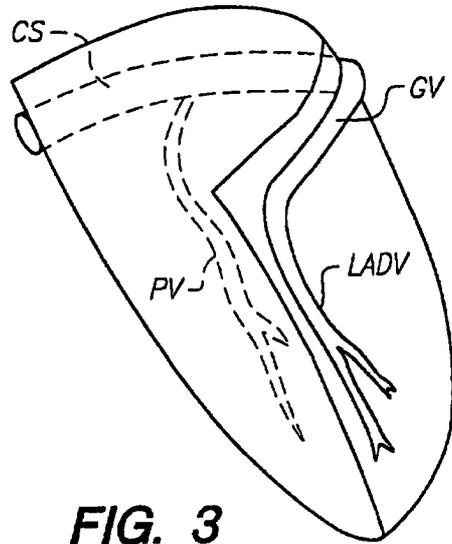


FIG. 2



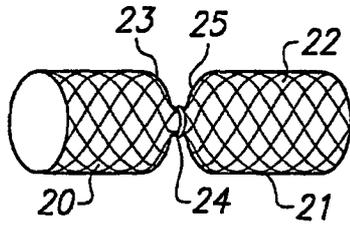


FIG. 5A

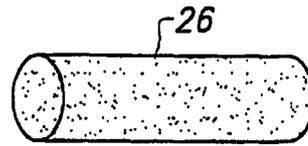


FIG. 5B

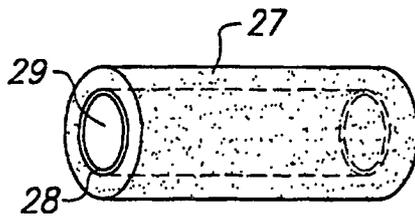


FIG. 5C

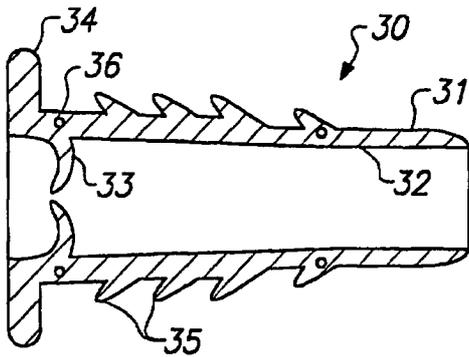


FIG. 5D

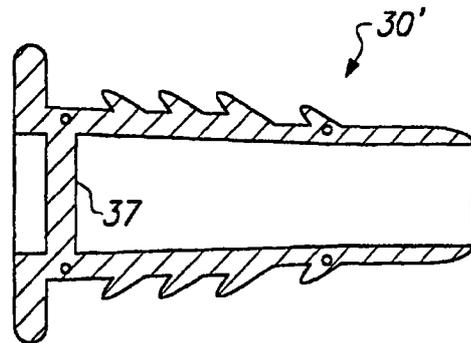


FIG. 5E

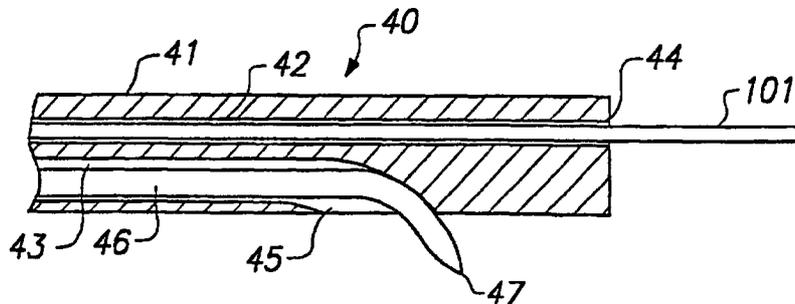


FIG. 6

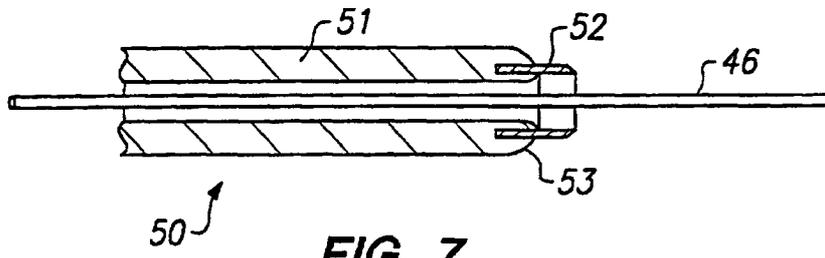


FIG. 7

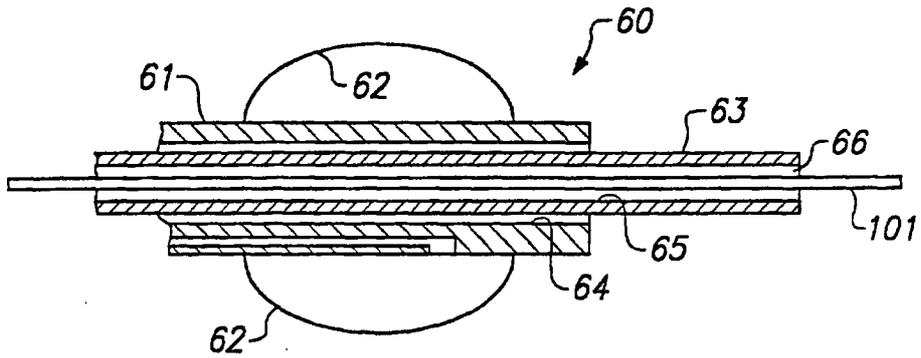


FIG. 8

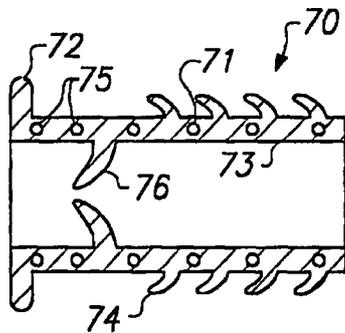


FIG. 9A

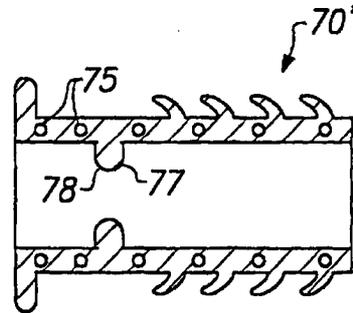


FIG. 9B

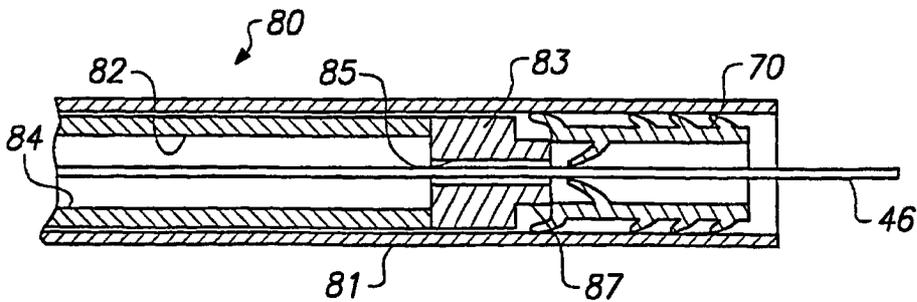


FIG. 9C

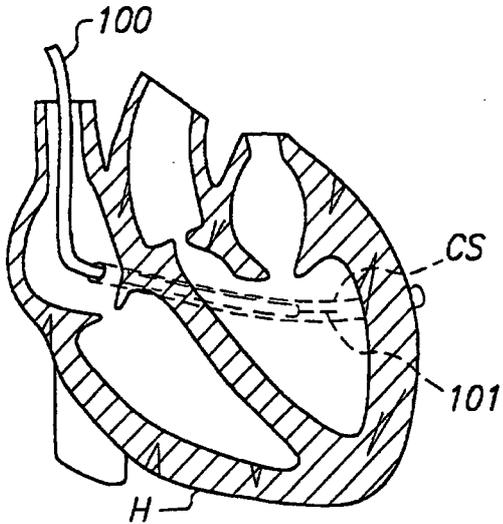


FIG. 10A

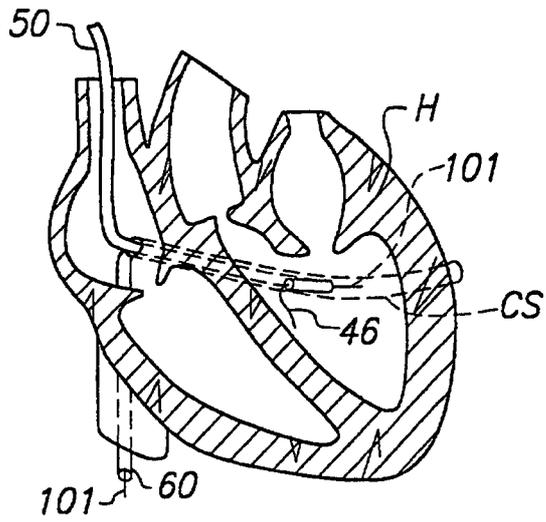


FIG. 10B

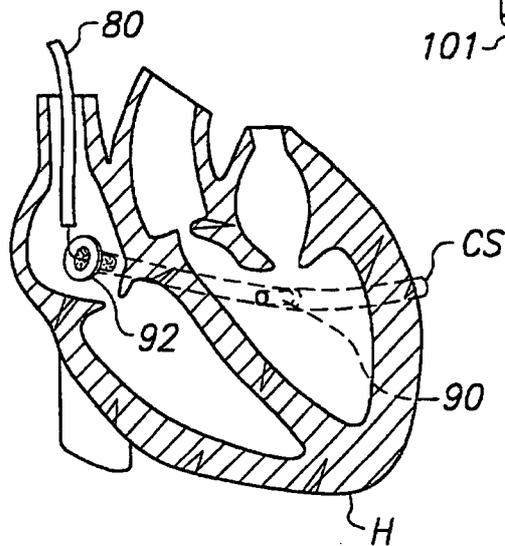


FIG. 10C

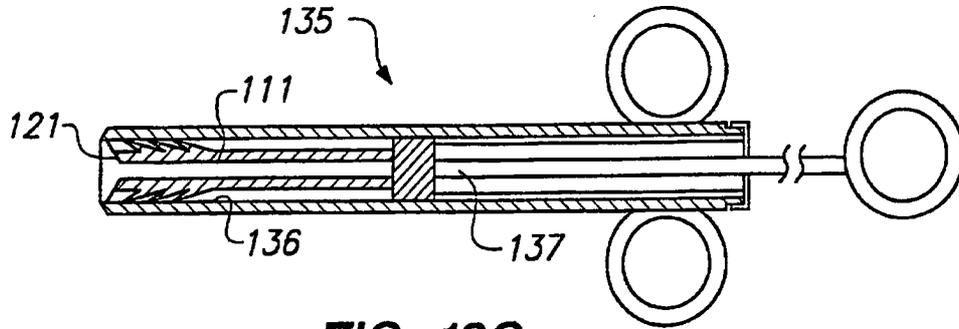


FIG. 12C

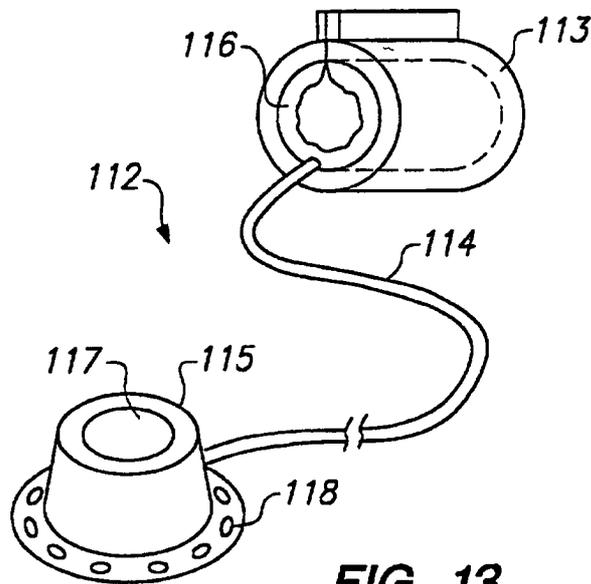


FIG. 13

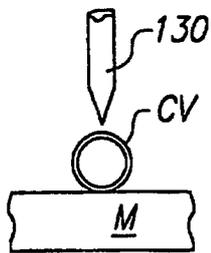


FIG. 14A

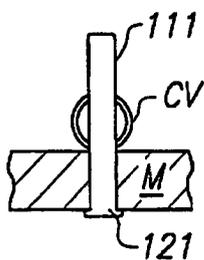


FIG. 14B

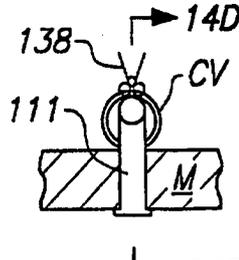


FIG. 14C

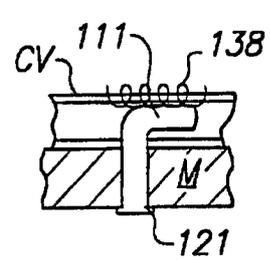


FIG. 14D

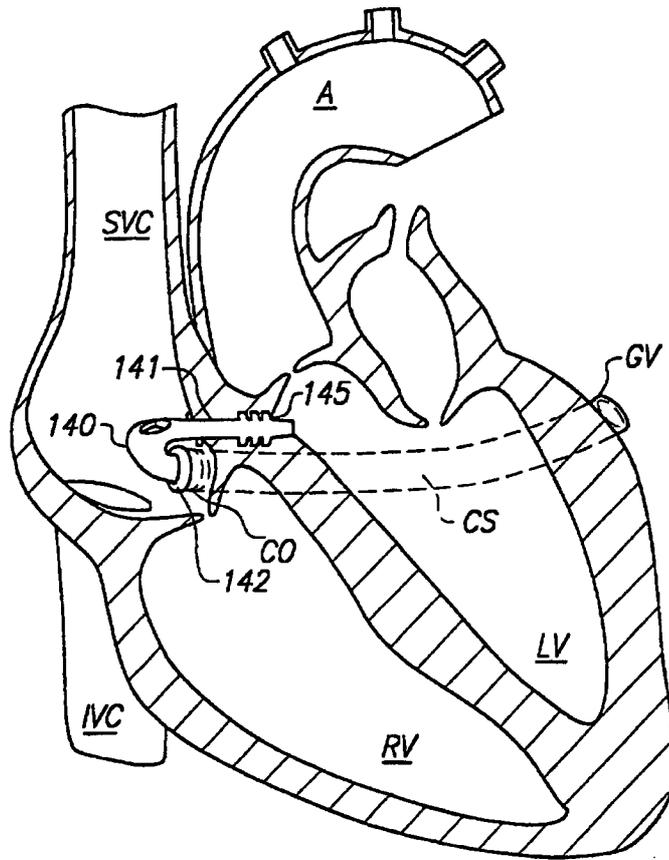


FIG. 15

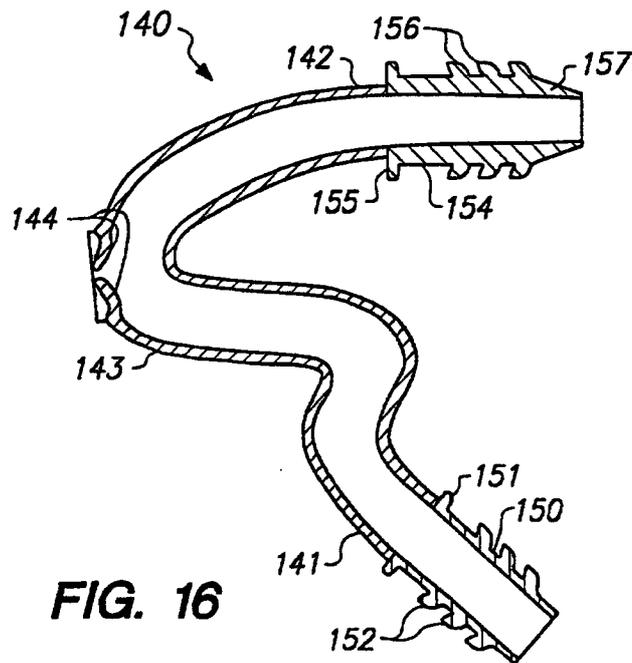


FIG. 16

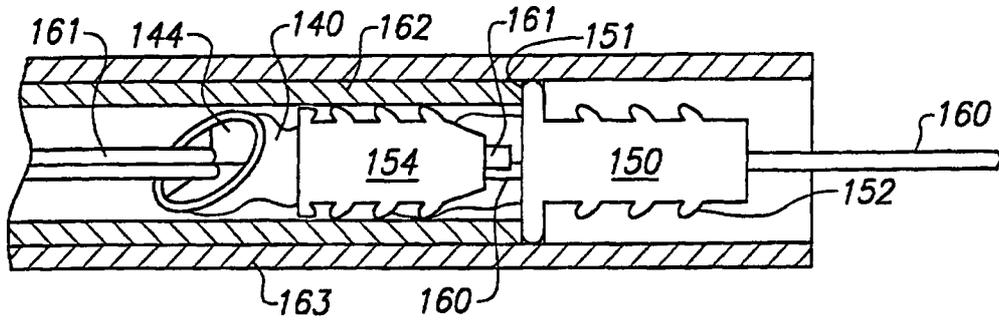


FIG. 17A

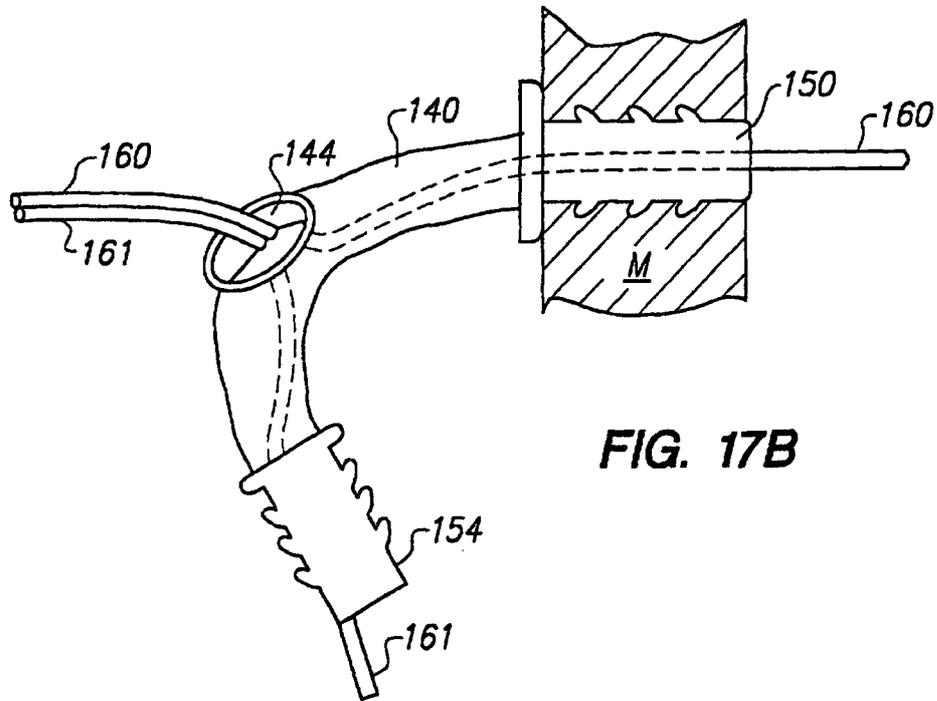


FIG. 17B

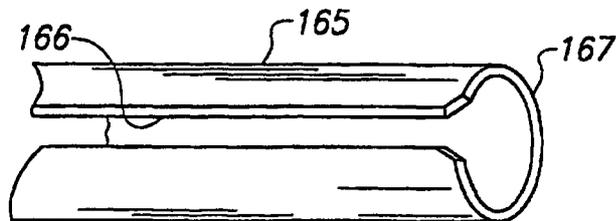


FIG. 18

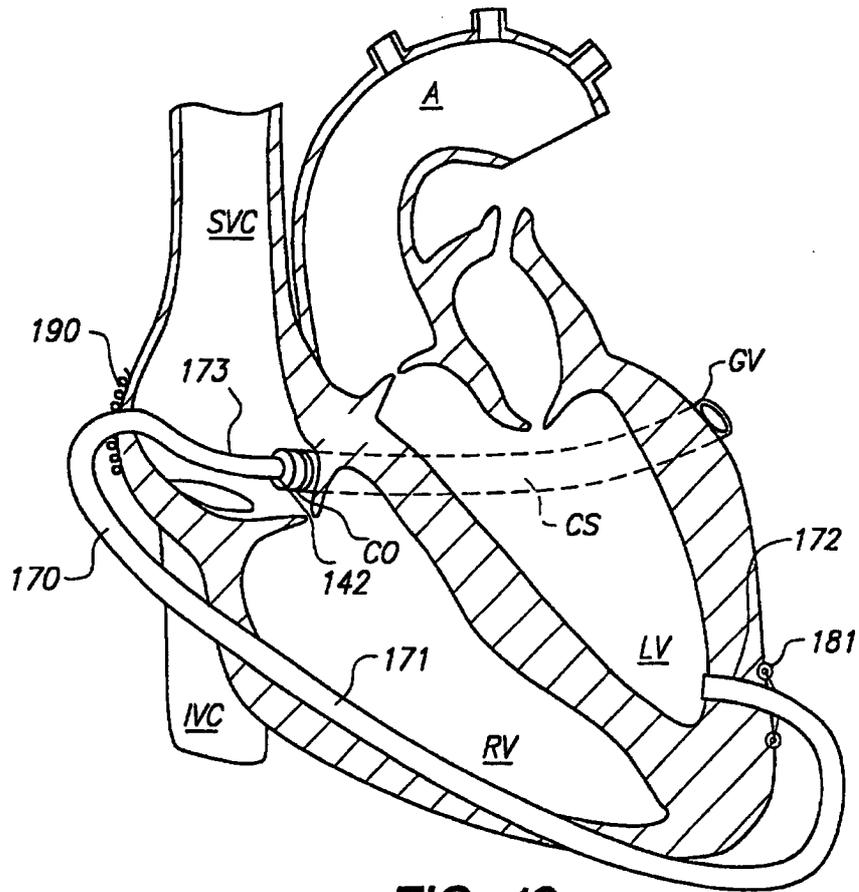


FIG. 19

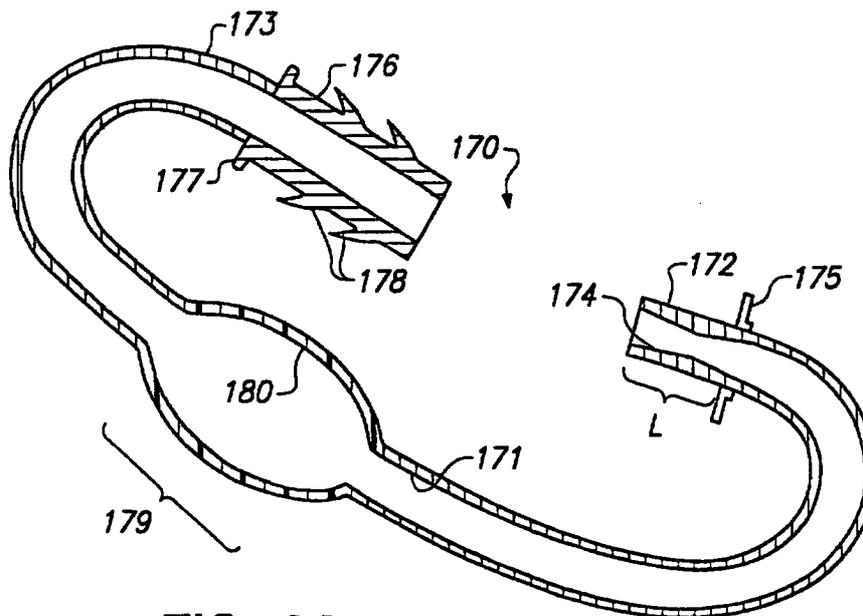


FIG. 20