



Sverige

(12) Patentskrift

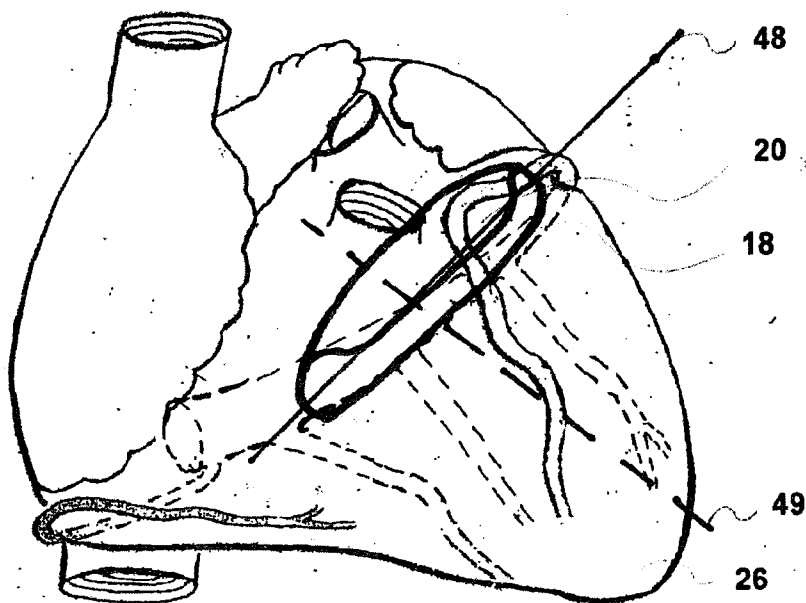
(10) SE 535 690 C2

(21) Patentansökningsnummer: 1050282-1
(45) Patent meddelat: 2012-11-13
(41) Ansökan allmänt tillgänglig: 2011-09-26
(22) Patentansökan inkom: 2010-03-25
(24) Löpdag: 2010-03-25
(83) Deposition av mikroorganism: ---
(30) Prioritetsuppgifter: ---

(51) Internationell klass:
A61F 2/24 (2006.01)
A61H 31/00 (2006.01)

- (73) Patenthavare: Jan Otto SOLEM, Hulda Rasks Väg 12, 237 42 Bjärred SE
(72) Uppfinnare: Jan Otto SOLEM, Bjärred SE
(74) Ombud: KIPA AB, Box 1065, 251 10 Helsingborg SE
(54) Benämning: En implanterbar anordning och kit för hjärtunderstöd, innefattande medel för generering av longitudinell rörelse av mitralisklaffen
(56) Anförda publikationer: ---
(47) Sammandrag:

En anordning, ett kit och ett förfarande är presenterade för att permanent öka vänster hjärtats pumpfunktion. Mitralklaffsplanet understöds i en rörelse längs med den vänsterventrikulära längsaxeln. Det nära förhållandet mellan koronarsinusen och mitralklaffen används av olika utföringsformer för en medicinsk anordning som tillhandahåller understödet. Ett implantat införs med hjälp av kateterteknik in i koronarsinusen, varvid anordningen ökar mitralklaffens upp- och ned-rörelse och ökar således den uppåtgående vänsterventrikulära diastoliska fyllnadsgraden samt kolveffekten av den stängda mitralisklaffen när denna rör sig nedåt.



SAMMANDRAG

En anordning, ett kit och ett förfarande är presenterade för att permanent öka vänster hjärtats
5 pumpfunktion. Mitralklaffsplanet understöds i en rörelse längs med den vänsterventrikulära längsaxeln.
Det nära förhållandet mellan koronarsinusen och mitralklaffen används av olika utföringsformer för en
medicinsk anordning som tillhandahåller understödet. Ett implantat införs med hjälp av kateterteknik in i
10 koronarsinusen, varvid anordningen ökar mitralklaffens upp- och ned-rörelse och ökar således den
uppåtgående vänsterventrikulära diastoliska fyllnadsgraden samt kolveffekten av den stängda
mitralisklaffen när denna rör sig nedåt.

Att publiceras med Fig. 2b

EN IMPLANTERBAR ANORDNING OCH KIT FÖR HJÄRTUNDERSTÖD, INNEFATTANDE MEDEL FÖR GENERERING AV LONGITUDINELL RÖRELSE AV MITRALISKLAFFEN

Uppfinningens område

5 Föreliggande uppfinning avser en anordning för förstärkning av den intravaskulära blodcirkulationen, ett system för förstärkning av den intravaskulära blodcirkulationen och ett förfarande för förstärkning av vänster kammarens pumpfunktion hos en patient. Föreliggande uppfinning kan specifikt användas för förstärkning av vänster kammarens pumpfunktion som en permanent åtgärd vid behandling av en hjärtsviktssjukdom där hjärtfunktionen är nedsatt.

10 Uppfinningens bakgrund

I de fall hjärtfunktionen är kroniskt nedsatt, kan det finnas ett behov av att understödja hjärtfunktionen permanent. Hjärtsvikt (HF), mer vanligt benämnd kongestiv hjärtsvikt (CHF), är i allmänhet ett tillstånd där hjärtat varken kan understödja kroppsvävnaden med dess metabola behov eller upprätthålla rätt blodtryck och hjärtminutvolym. Med termen kongestiv menas att blod- och
15 vätskestockning uppstår före de pumpande kamrarna till följd av otillräcklig framåtpumpning, som oftast orsakas av sjukdom i vänster kammarmuskel. En egenhet hos hjärtceller är att de inte återbildas efter skador eller celledöd, vilket innebär att tillstånden snarare har en benägenhet att försämrans än att läkas efter skador på hjärtcellerna. Det finns många orsaker till hjärtcelldöd, varav den mest vanliga orsaken är ischemisk hjärtsjukdom, ett tillstånd där de artärer som försörjer hjärtmuskeln med blod blir tilltäppta,
20 vilket orsakar hjärtinfarkt (MI). Virus kan skada muskelcellerna och vissa sjukdomar, till exempel uppstår kardiomyopati av okända orsaker. Långvarigt förhöjt blodtryck i terminalfas kan också orsaka hjärtsvikt i terminalfas. Hjärtstärkande läkemedel som digoxin eller behandling med diuretika kan ge tillfällig lättnad, men samtliga dessa behandlar endast symtomen. Kongestiv hjärtsvikt är ett framskridet funktionsnedsättande tillstånd som inte är behandlingsbart och som slutligen leder till ett dödligt tillstånd.
25 Enligt det amerikanska hjärtförbundets (American Heart Association) hemsida finns det i USA för närvarande 5 miljoner patienter som lever med kongestiv hjärtsvikt och 550 000 tillkommer varje år. För 40 000 patienter i USA är tillståndet så dåligt att endast en hjärttransplantation skulle kunna rädda livet på dem. Men beroende på det begränsade antalet organ kan endast 2500 transplantationer utföras varje år. Antalet transplantationer kan extrapoleras för de övriga industriländerna.

30 Ett helt konstgjort hjärta där hela det ursprungliga hjärtat skärs bort och ersätts med en mekanisk anordning infördes under 1960-talet av DeBakey, under 1980-talet av bland andra Jarvik och nyligen av Copeland (CardioWest, Total Artificial Heart). Men dessa anordningar är fortfarande baserade på komplicerade utformningar och införandet i patienten innebär ett mycket invasivt ingrepp. Felaktig hantering av anordningen kan leda till dödsfall.

35 Det finns andra tekniker som endast understödjer den icke-fungerande vänsterkammaren, som benämns anordningar för understöd av vänster kammare (left ventricle assist devices, LVAD). De stödanordningar för vänster kammare som är mest populära är Novacor och HeartMate. Gemensamt för dessa anordningar är att det behövs större öppen hjärtkirurgi där man använder extrakorporeal

cirkulation med hjälp av en hjärt-lungmaskin under det att hjärtat stoppas (eller skärs bort). Det rör sig om skrymmande anordningar, en Novacor väger 1 800 gram och en HeartMate 1 200 gram. Numera finns det tillgång till mindre, axiella flödespumpar, kammarstödanordningarna HeartMate II, Jarvik 2000 och MicroMed DeBakey. Dessutom är det fortfarande nödvändigt med större öppen hjärtkirurgi för att

5 installera och ansluta dessa anordningar till vänster kammarmarkavitet och aortan med hjälp av stora vaskulära transplantat. De nämnda anordningarna har nästan uteslutande använts för överbrygning av klyftan fram till en hjärttransplantation, beroende på det stora antalet komplikationer, den höga dödligheten och begränsade hållbarheten. Användningen av dessa har också varit begränsad på grund av de höga kostnaderna för anordningen som uppgår till 150 000 dollar.

10 Ingen av de hittills beskrivna anordningarna för permanent implantation är lämpliga för en kateterbaserad insättning med minsta möjliga invasiva ingrepp, utan alla inbegriper öppen hjärtkirurgi. Det finns uppenbarligen ett behov av enklare anordningar och syftet med föreliggande uppfinning är att undvika större hjärtkirurgi och möjliggöra transplantation med katetertechnik.

15 Dessutom finns det ständigt ett behov av förbättrade anordningar och förfaranden inom hälso- och sjukvården.

Därmed finns det ett behov av ett förbättrat system och/eller ett förfarande för permanent förstärkning eller understödjande av vänster kammares pumpfunktion i en patients hjärta. Systemet stör fördelaktigt nog inte hjärtcykeln i hjärtat.

20 Därmed skulle ett förbättrat system och/eller förfarande för permanent förstärkning eller understödjande av vänster kammares pumpfunktion i en patients hjärta vara fördelaktigt och i synnerhet skulle möjligheten till förbättrad flexibilitet, kostnadseffektivitet, lång hållbarhet och/eller patientvänlighet vara fördelaktig.

Sammanfattning av uppfinningenFöljaktligen är utföringsformer för föreliggande uppfinning företrädesvis avsedda att minska, lindra eller eliminera en eller flera brister, nackdelar eller problem

25 inom området, såsom de som nämnts ovan, ensamma eller i vilken kombination som helst, genom att tillhandahålla en medicinteknisk anordning, ett kit, ett förfarande och ett datorläsligt medium, enligt de anhängiga patentkraven.

Utföringsformer för uppfinningen gynnas av en ökad förståelse för vänster kammares pumpverkan och det nära sambandet mellan koronarsinus (CS), stora hjärtvenen (GCV) och

30 mitralklaffen (MV). Utföringsformer för uppfinningen sätter koronarsinus och stora hjärtvenen i rörelse, och därmed mitralklaffen, längs vänster kammares längsaxel mot och/eller bort från hjärtspetsen, synkront med hjärtcykeln. I en del utföringsformer tillhandahålls energi för denna understödjande rörelse. De ovan beskrivna utföringsformerna för permanenta implantat varken övertar eller ersätter den återstående pumpfunktionen hos vänster kammare utan snarare ökar, förbättrar, förstärker eller

35 understödjer den återstående naturliga pumpfunktionen med hjälp av en åtminstone delvis ökad uppåt- och/eller nedåtgående rörelse hos mitralklaffen som fungerar som en blodersättnings- eller framdrivningskolv, när den är stängd under systole.

Föreliggande uppfinning är baserad på senare förståelse för vänster kammares funktioner och även för hur en utforskad fördelaktig anatomi i vänster hjärta kan utnyttjas. Modern kateterbaserad teknik är integrerad i utföringsformer för ovannämnda anordning, system och förfaranden.

Modern bildiagnostik av det arbetande hjärtat har bidragit mycket till förståelsen för vänster kammares pumpverkan. Vänster kammares pumpverkan har tidigare tolkats som ett resultat av hjärtmuskelns sammandragning och sammanpressning (systole) kring den mängd blod som finns innesluten i vänster kammare efter det att mitralklaffen stängts, vilket ökar trycket och därmed driver blodet mot aortaklaffen, tvingar den att öppna sig och driver ut blodet i uppåtgående aorta. När sammanpressningen är klar sker ett uppehåll (diastole), varunder en ny volym blod kommer in i vänster kammarkavitet från vänster förmak.

Ultraljudsanalys och magnetisk resonanstomografi (MR) har visat att det funktionssätt som tidigare har lärts ut inte stämmer helt. Man kan istället beskriva två typer av pumpverkan, en längs med en längsaxel och en längs med en kortaxel. Med magnetisk resonanstomografi kan visas att det sker en nedåtgående rörelse i det atrioventrikulära mitralklaffsplanet längs den vänsterventrikulära längsaxeln, vilken sträcker sig från förmaket mot kammarens nedre ände, kammarspetsen. Muskelcellerna i vänster kammare drar hela mitralklaffsplanet, inklusive mitralklaffsringen och en del av vänsterkammarväggen (som är töjbar) mot hjärtspetsen. När den stängda mitralklaffen mot hjärtspetsen dras mot hjärtspetsen blir mitralklaffen en kolv i en blodersättningspump.

Mitralklaffens nedåtgående rörelse är upp till ungefär 2 centimeter hos en frisk person. Den nedåtgående rörelsen påskyndar blodpelarens förflyttning bort från vänster förmak och fram mot aortaklaffen i en kontinuerlig rörelse. Med hjälp av MR-teknik kan man praktiskt taget markera separata pixlar inne i blodpelaren och följa deras rörelse. Det är möjligt att visa att blodpelaren strömmar mer eller mindre kontinuerligt från vänster förmak till den uppåtgående aortan utan något uppehåll alls. Blodpelarens flöde påskyndas av mitralklaffskolven som rör sig uppåt och nedåt längs hjärtats längsaxel och som öppnar sig varje gång den för en ny blodvolym i en uppåtgående rörelse till förmaket samt stänger till strax innan den rör sig tillbaka mot hjärtspetsen.

Uppfinnaren av föreliggande tillämpning insåg att koronarsinus (CS) och stora hjärtvenens (GCV) läge, som finns i nära anslutning till mitralklaffen, kan utnyttjas för förstärkning av vänster kammares pumpfunktion. Till exempel kan en nedåtgående rörelse hos mitralklaffen som sker väsentligen längs vänster kammares längsaxel, understödjas. Genom att aktivt förflytta, eller understödja en fortfarande befintlig naturlig hjärtrörelse hos koronarsinus och stora hjärtvenen mot hjärtspetsen kan man samtidigt förflytta mitralklaffen i samma riktning.

Koronarsinus och stora hjärtvenen utgör hjärtats stora vener. Hjärtats arteriella blodflöde passerar kapillärerna (hjärtats minsta blodkärl) och kommer sedan in i venösa plexus i hjärtvävnadsväggen. Sedan löper de venösa blodflödena samman i vener belägna på hjärtytan. Distalt

är hjärtvenerna små, men de går ihop till större och större vener innan de når stora hjärtvenen och koronarsinus. Allt venöst blod från hjärtat fyller koronarsinus och strömmar sedan genom ostium (öppningen) i koronarsinus in i höger kammare (RA) på hjärtats högra sida.

Huvuddelen av koronarsinus och en del av stora hjärtvenen är belägna på vänsterförmakssidan av mitralklaffsringen. Det är den delen av vänsterförmaksväggen som tänjs ut i ett friskt hjärta när mitralklaffen rör sig ned mot hjärtspetsen. Stora hjärtvenen korsar sedan mitralklaffsplanet och –ringen mot vänsterkammarsidan och förenas med den främre interventrikulära venen på hjärtats framsida. Således omfattar koronarsinus och stora hjärtvenen minst 2/3 av mitralklaffens omkrets, väsentligen i samma plan som mitralklaffsplanet, och är fästa till eller inbäddade i vävnad i omedelbar närhet av mitralklaffen.

Eftersom öppningen i koronarsinus ligger på hjärtats högra sida i höger förmak, har man lätt åtkomst till koronarsinus, stora hjärtvenen och deras sidogrenar till vener på hjärtats yta genom punktion av en perifer ven, t.ex. i lumsken, på halsen eller i en arm. Med hjälp av moderna kateterbaserade tekniker kan utföringsformer för den här beskrivna anordningen placeras i ett läge som ligger nära mitralklaffen utan större hjärtkirurgi. I själva verket är det möjligt att sätta in anordningen medan patienten är vid medvetande med användning av lokalbedövning endast, en vanlig praxis vid implantation av pacemakrar och intrakardiella defibrillatorer (Intra Cardiac Defibrillators, ICD).

Enligt en aspekt av uppfinningen tillhandahålls en medicinteknisk anordning för förstärkning av den intrakardiella blodcirkulationen i en patients hjärta genom permanent understödjande av vänster kammares pumpverkan. Anordningen har minst en första förankringsenhet implanterad i ett hjärtkärl i nämnda hjärta, t.ex. en sidogren till koronarsinus eller stora hjärtvenen (GCV). Den första förankringsenheten kan utgöras av en utvidgningsbar stentstruktur för förankring av förankringsenheten i blodkärlet och/eller varvid den första förankringsenheten har minst ett element för förankring i vävnad, såsom en krok eller hulling.

I utföringsformer har anordningen minst en andra förankringsenhet implanterad i hjärtkärlet, varvid den andra förankringsenheten är belägen i koronarsinus eller stora hjärtvenen. Det andra ankaret kan fungera på så sätt att det överför kraft från en på avstånd belägen kraftgenererande enhet.

Således har anordningen en kraftgenererande enhet som står i förbindelse med nämnda första och andra förankringsenheter, varvid nämnda kraftgenererande enhet genererar en kraft som är beroende av en hjärtcykel hos nämnda hjärta. Förankringsenheterna tar emot nämnda kraft på ett sådant sätt att det uppstår en understödd rörelse hos nämnda hjärtkärl och därmed nämnda mitralklaff i ett mitralklaffsplan i riktning mot och ifrån hjärtspetsen. I en särskild utföringsform kan de andra förankringsenheterna emellertid också ha en inbyggd elektrisk motor istället, varvid den kraftgenererande enheten är motorn, anordningen har en anslutningsenhet mellan motorn och den första förankringsenheten för förbindelse dem emellan och varvid kraften tillhandahålls av motorn. Den inbyggda elektriska motorn försörjs i sin tur med elektrisk energi från en fjärrenergikälla med hjälp av en elektrisk kabel.

Med hjälp av den pålagda kraften understöds mitralklaffen under systole så att mitralklaffsplanet förflyttas längs vänster kammarens längsaxel mot hjärtspetsen och/eller under diastole understöds den så att mitralklaffsplanet förflyttas bort från hjärtspetsen med hjälp av den kraft som understödjer hjärtats pumpverkan. Den understödda rörelsen tillhandahålls på ett styrbart sätt för att understödja mitralklaffens naturliga rörelse. När mitralklaffens rörelse mot hjärtspetsen är åtminstone delvis understödd under systole förstärks den (fortfarande befintliga) naturliga pumpverkan hos hjärtat, under det att blod drivs in i aorta. När mitralklaffens rörelse bort från hjärtspetsen är åtminstone delvis understödd under diastole understöds den naturliga fyllnaden av vänster kammare i hjärtat. Således förstärks den (fortfarande befintliga) naturliga pumpverkan hos hjärtat genom en förbättrad fyllnadsgrad. Den kraftgenererande enheten är funktionellt förbunden med en fjärrenergikälla för att ta emot energi från denna och för att på ett styrbart sätt understödja rörelsen synkront med den naturliga hjärtcykeln.

I en del utföringsformer är den kraftgenererande enheten en drivenhet som tillhandahåller kraften som en mekanisk kraft och varvid den första förankringsenheten och drivenheten står i förbindelse med varandra via en anslutningsenhet för att kraften ska kunna överföras och rörelsen erhållas.

I en del utföringsformer är kraften en magnetisk enhet som tillhandahåller kraften som en magnetiskt inducerad kraft. I sådana utföringsformer är de två ankarna magnetiska och varvid den första magnetiska förankringsenheten och den andra förankringsenheten i koronarsinus eller stora hjärtvenen står i magnetisk förbindelse med varandra för att kraften ska kunna överföras och rörelsen erhållas. Minst en magnetisk förankringsenhet är en elektromagnet. Minst en av elektromagneterna är anordnad för att ändra polariteten synkront med hjärtcykeln. Medan det andra elektromagnetiska ankaret alltid är beläget i koronarsinus eller stora hjärtvenen, kan den första magneten vara placerad på olika platser. I en del utföringsformer är den första magneten belägen inne i en sidogren av vensystemet på vänsterkammareväggen, t.ex. IAV, den kan också vara belägen i vänster kammare fäst till vänsterkammareväggen, eller i höger kammare, höger förmak eller vänster förmak i hjärtat eller på vänsterkammarens yttervägg i hjärtat. I andra utföringsformer är det första magnetiska ankaret det första magnetiska ankaret eventuellt inte beläget i, utan i omedelbar närhet till hjärtat, såsom på hjärtsäcken, mellangärdet, ryggraden, mellangärdet, ryggraden eller bröstkorget, i lungsäcken eller under huden.

I en del utföringsformer har anordningen en fjärrenergikälla, en styrenhet och en sensor för mätning av fysiologiska parametrar i samband med hjärtcykelaktivitet som ger en sensorsignal. Sensorsignalen överförs till styrenheten som styr den kraftgenererande enheten så att den åstadkommer rörelsen med hjälp av energi från fjärrenergikällan och med utgångspunkt från sensorsignalen. Fjärrenergikällan kan ha en mekanisk del som genererar rotationsrörelse eller linjär rörelse. Anordningen kan vidare ha en förlängningsenhet som sticker ut från den mekaniska delen, varvid den mekaniska delen är den kraftgenererande enheten och varvid rörelsen överförs genom den mekaniska delens inverkan till den första och andra förankringsenheten för förflyttning av mitralklaffsplanet via en förlängningsenhet. Styrenheten styr fjärrenergikällan så att den ger elektrisk

energi a) till en eller flera elektromagnetiska förankringsenheter fästa i anslutning till mitralklaffen eller b) till minst en kraftgenererande enhet anordnad vid eller i hjärtat för att åstadkomma rörelsen av mitralklaffsplanet.

I en annan utföringsform kan den första förankringsenheten vara implanterad i stora
5 hjärtvenen eller dess fortsättning, mer specifikt i den främre interventrikulära venen (AIV) och den andra förankringsenheten kan vara implanterad i koronarsinus. En långsträckt förlängningsenhet förbinder den första förankringsenheten och den andra förankringsenheten i form av en ögla på ett sådant sätt att de står i mekanisk förbindelse med varandra. Således bildar den del av anordningen som är lokaliserad till koronarsinus och stora hjärtvenen en ögla geometriskt sett kring 2/3 av mitralklaffen och mycket nära
10 denna. Förlängningsenheten sträcker sig proximalt bortom den andra förankringsenheten mot en mekanisk drivenhet som är anordnad för att rotera förlängningsenheten synkront med hjärtcykeln, varvid anordningen har olika funktionslägen vid rotation av förlängningsenheten, inbegripet vid rotation av förlängningsenheten i en första riktning i ett diastoliskt funktionsläge där den ögelformade förlängningsenheten böjs mot vänster förmak och koronarsinus, stora hjärtvenen och mitralklaffen
15 förflyttas mot vänster förmak samt ett andra funktionsläge där, vid rotation av förlängningsenheten i en andra riktning som är motsatt till den första riktningen, den ögelformade förlängningsenheten böjs mot vänsterkammarspetsen och koronarsinus, stora hjärtvenen och mitralklaffen förflyttas mot vänsterkammarspetsen.

I en del utföringsformer är anordningen en icke-energidriven anordning. Den kraftgenererande
20 enheten kan vara en fjädrande enhet och den första förankringsenheten kan innefatta en distal förankringsenhet. Den distala förankringsenheten och en proximal förankringsenhet kan vara anordnade i den främre interventrikulära venen, koronarsinus och stora hjärtvenen. Den fjädrande enheten kan vara en ögla som förbinder den distala och den proximala förankringsenheten, varvid den fjädrande enheten har en relaxerad position i ett övre läge i mitralklaffsplanet och är fjäderinspänd mot ett nedre
25 läge i mitralklaffsplanet på ett sådant sätt att hjärtmuskelkraften i vänster kammare tvingar ned öglan till det nedre läget och att den fjädrande enheten ger understöd under diastole genom att understödja den diastoliska fyllnaden i vänster kammare genom att tvinga den öppna mitralklaffen upp mot blodflödet längre fram i riktning mot vänster förmak. I andra utföringsformer har den fjädrande enheten en relaxerad position i ett nedre läge i mitralklaffsplanet och är fjäderinspänd mot ett övre läge i
30 mitralklaffsplanet på ett sådant sätt att hjärtrelaxeringskraften i vänster kammare tvingar upp öglan till det övre läget och att den fjädrande enheten ger understöd under systole genom att understödja den systoliska sammandragningen i vänster kammare vilket sker genom att tvinga ned den stängda mitralklaffen mot vänsterkammarspetsen.

Fjäderenheten kan inledningsvis låsas fast med ett integrerat bioresorberbart material, såsom
35 poly-L-laktider, polyvinyl eller polylaktid, på ett sådant sätt att den fjäderinspända mekanismen sätter igång först när det resorberbara materialet åtminstone delvis har resorberats, vilket innebär att anordningen har en fördröjd verkan vid implantation.

Enligt en annan aspekt av uppfinningen tillhandahålls ett kit för permanent förbättring eller förstärkning av vänsterkammarens pumpfunktion i ett hjärta. I kitet ingår en implanterbar hjärtunderstödsanordning enligt den första aspekten av uppfinningen och ett tillförselsystem som är lämpligt för införing av stödanordningen i en patient, inklusive en ledare, en ledarkateter och en införingskateter. Enligt en annan aspekt av uppfinningen tillhandahålls ett kit för permanent förstärkning av vänster kammarens pumpfunktion i ett hjärta. Kitet innefattar ett system för förbättring eller förstärkning av vänsterkammarens pumpfunktion vilket är placerat i koronarsinus och i närliggande vävnad och som kan sätta mitralklaffsplanet, dess ring och flikar i rörelse längs vänster kammarens längsaxel synkront med elektrokardiogrammet, en energikälla och ett tillförselsystem avsett att föra förstärkningssystemet till önskade platser i hjärtat.

Kitet kan utgöra ett paket till den kirurg som står i begrepp att införa ett förstärkningssystem i patienten. Kitet innehåller således både implantat som kan användas för permanent behandling av patienten och ett tillförselsystem som kan användas för införing av implantaten. Förstärkningsenheten kan vara installerad i tillförselsystemet för förvaring, medan energikällan kan vara förpackad separat för anslutning under ett kirurgiskt ingrepp. Kitet kan även innefatta en ledare som styr införingen av tillförselsystemet till de lägen som önskas i en patients hela vaskulära system. Tillförselsystemet kan även innefatta en ledarkateter som är anordnad på så sätt att den skjuts över ledaren till önskad position. En införingskateter som är avsedd att ge tillgång till det vaskulära systemet via en energificka ingår också i kitet. I införingskatetern finns en ventil som förhindrar blodets bakåtflytning, samtidigt som den låter en ledare eller ledarkateter passera igenom.

Enligt ännu en aspekt av uppfinningen tillhandahålls ett förfarande för permanent ökning av den intrakardiella blodcirkulationen i en patients hjärta genom understödjande av vänster kammarens pumpverkan. Förfarandet innefattar generering av en kraft som är beroende av en hjärtcykel i hjärtat med hjälp av en kraftgenererande enhet, påläggning av kraften på ett implantat i ett hjärtkärl i närheten av och i vävnadsförbindelse med en mitralklaff i hjärtat för en understödd rörelse av hjärtkärlet och därmed mitralklaffen i ett mitralklaffsplan i riktning mot och/eller från hjärtspetsen.

Den understödda rörelsen kan innefatta en styrd förflyttning av mitralklaffen i ett mitralklaffsplan väsentligen längs en längsaxel hos en vänsterkammare i hjärtat framdriven av kraften.

Den förutnämnda styrda förflyttningen kan i några utföringsformer innefatta förflyttning av mitralklaffen i hjärtat i en fram- och tillbakagående rörelse under systole mot en hjärtspets och under diastole bort från hjärtspetsen för understöd av hjärtats pumpverkan.

Genereringen av en kraft som är beroende av hjärtcykeln i hjärtat, kan innefatta detektering av den naturliga hjärtverksamheten, såsom genom mätning av ett elektrokardiogram, en blodtrycksvåg, ett blodflöde eller hjärtats akustiska signaler och att tillhandahålla energi för förskjutning av mitralklaffen synkront med den naturliga hjärtcykeln. Därmed understöds den naturliga uppåt- och nedåtgående rörelsen hos mitralklaffen under en hjärtcykel.

I en annan utföringsform kan den understödda rörelsen innefatta en styrd förflyttning av mitralklaffen i ett mitralklaffsplan, väsentligen längs en längsaxel hos vänster kammare i hjärtat framdriven av kraften och utöver detta även längs en kortaxel hos vänster kammare.

5 Denna ytterligare transversellt styrda rörelse kan i några utföringsformer innefatta förflyttning av den laterala vänsterkammareväggen i en fram- och tillbakagående rörelse under systole mot ett kammarseptum i hjärtat och under diastole bort från ett kammarseptum för understöd av hjärtats pumpverkan längs vänster kammares kortaxel i ett hjärta.

10 Genereringen av en kraft som är beroende av hjärtcykeln i hjärtat, kan innefatta detektering av den naturliga hjärtverksamheten, såsom genom mätning av ett elektrokardiogram, en blodtrycksvåg, ett blodflöde eller hjärtats akustiska signaler och att tillhandahålla energi för förskjutning av mitralklaffen synkront med den naturliga hjärtcykeln. Därmed understöds mitralklaffens naturliga uppåt- och nedåtgående rörelse under en hjärtcykel, liksom den laterala vänsterkammareväggens inåt- och utåtgående rörelse i förhållande till ett kammarseptum, längs vänster kammares kortaxel.

15 Enligt en ytterligare aspekt av uppfinningen tillhandahålls ett förfarande för permanent behandling av felaktig vänsterkammarefunktion hos en patient. Förfarandet innefattar införing av ett vänsterventrikulärt förstärkningssystem i koronarsinus och angränsande vener och vävnad samt placering av förstärkningsenheten i önskade lägen på ett sådant sätt att förstärkningsenheten kan anslutas till anordningar för energiförsörjning.

20 Förfarandet innefattar överföring av extern energi till förstärkningsenheten i koronarsinus och stora hjärtvenen för att förflytta mitralklaffen uppåt och nedåt längs en axel från vänster förmak mot vänsterkammarspetsen synkront med den naturliga hjärtcykeln.

Förfarandet innefattar även införing av en energikälla under huden. Förfarandet medger anslutning av elektriska kablar eller anordningsförlängningar för överföring av kraft till energikällan på ett sådant sätt att energikällan kan vara lokaliserad under huden, dock utanför en ven.

25 Dessutom innefattar förfarandet överföring av elektrisk energi genom huden, antingen via kabel eller elektromagnetiskt för att lagra elektrisk energi i ett batteri under huden.

Dessutom innefattar förfarandet användning av datorchips och algoritmer för att detektera den spontana hjärtcykeln och vägleda förstärkningsanordningen i enlighet med hjärtcykeln genom detektering av ett elektrokardiogram.

30 Ett föredraget förfarande för placering av en energikälla skulle vara att göra det kirurgiskt genom att göra ett litet snitt i huden och skapa en liten ficka i den subkutana vävnaden under huden. En del av förfarandet skulle innebära att samma ficka används för att få åtkomst till en ven genom att sticka in införingskatetern i venen via fickan. Ännu en del av förfarandet skulle vara att få åtkomst till vänster hjärtas insida, genom att punktera en artär för att placera in ankare. Dessutom ingår det i förfarandet att
35 ett ankare fästs i förmaksseptat i en naturlig bestående foramen ovale eller att det fästs i förmaksväggen med hjälp av krokar. Slutligen kan ankare fästas till kamrarnas eller förmakens insida med hjälp av krokar.

Förfarandet kan i en del utföringsformer innefatta införing av en första förankringsenhet i en implanterbar anordning för hjärtunderstöd enligt den första aspekten av uppfinningen i koronarsinus och/eller angränsande vener och vävnad och anordning av den kraftgenererande enheten i en position på avstånd från förankringsenheten på ett sådant sätt att den växelverkande rörelsen hos mitralklaffen tillhandahålls längs en axel som sträcker sig från vänster förmak mot vänsterkammarspetsen i hjärtat.

Enligt en ytterligare aspekt av uppfinningen tillhandahålls ett medicinskt förfarande som innefattar tillförsel av en medicinteknisk anordning som är avpassad att förstärka den intrakardiella blodcirkulationen i en patients hjärta genom understödjande av vänster kammarens pumpverkan. Förfarandet kan innefatta tillhandahållande av ett medicintekniskt system, inklusive den medicintekniska anordningen i en del utföringsformer enligt den första aspekten av uppfinningen, vilka tillförs extern energi och som utgör en energikälla, liksom en minimalt invasiv tillförsel av det medicintekniska systemet till patienten.

Förfarandet kan innefatta tillhandahållande av ett tillförselsystem, såsom förutnämnda kit för minimalt invasiv tillförsel av den medicintekniska anordningen till patienten och minimalt invasiv tillförsel av den kraftgenererande enheten i det medicintekniska systemet till patienten med hjälp av tillförselsystemet, tillförsel av energikällan och anslutning av energikällan och den kraftgenererande enheten.

Förfarandet kan innefatta användning av ett tillförselsystem som innefattar en införingskateter med en ventil, en ledarkateter och en ledare samt insättning av införingskatetern vid ett punktionsområde i patientens kärlsystem, införing av ledaren i kärlsystemet via införingskatetern, navigering genom kärlsystemet och hjärtat till ett önskat område, införing av ledarkatetern över ledaren, tillbakadragande av ledaren, tillförsel av en första förankringsenhet via ledarkatetern på ett avstånd från mitralklaffen och tillförsel av en andra förankringsenhet vid en mitralklaff.

Enligt en ytterligare aspekt av uppfinningen tillhandahålls ett datorläsligt medium som har ett dataprogram installerat för informationsbehandling med dator. I datorprogrammet ingår kodsegment avsedda för styrning av en medicinteknisk anordning för att erhålla permanent förstärkning av den intrakardiella blodcirkulationen i en patients hjärta genom understödjande av vänster kammarens pumpverkan. Ett kodsegment används för reglering av en kraftgenererande enhet så att den genererar en kraft som är beroende av en hjärtcykel i nämnda hjärta, för påläggning av nämnda kraft på ett implantat i ett hjärtkärl i omedelbar närhet av och i vävnadsförbindelse med en mitralklaff i nämnda hjärta för en understödd rörelse av nämnda hjärtkärl och därmed nämnda mitralklaff i ett mitralklaffsplan i riktning mot och/eller från hjärtspetsen.

Ytterligare utföringsformer för uppfinningen anges i de anhängiga kraven, varvid kännetecknen för den andra aspekten och efterföljande aspekter av uppfinningen är enligt den första aspekten, med vederbörliga ändringar.

Det bör betonas att när termen "innefattar/som innefattar" används i denna beskrivning är den avsedd att ange förekomsten av angivna egenskaper, data, steg eller beståndsdelar, men utesluter inte

förekomsten eller tillkomsten av en eller fler ytterligare egenskaper, data, steg, beståndsdelar eller grupper därav.

Kort beskrivning av ritningarna

5 Dessa och andra aspekter, kännetecken och fördelar som utföringsformer enligt uppfinningen har förmåga till kommer klart och tydligt att framgå av följande beskrivning av utföringsformer för föreliggande uppfinning och det kommer att hänvisas till följande bifogade ritningar.

I Fig. 1a och 1b återges med schematiska bilder en människas hjärta och de anatomiska strukturer i hjärtat som berörs.

10 I Fig. 2a och 2b återges med schematiska bilder anatomin hos hjärtats vensystem, inklusive koronarsinus, stora hjärtvenen och sidogrenarna, liksom mitralklaffsplanets nivå i förhållande till vänsterkammarens axel.

I Fig. 3 och 4 förklaras med schematiska bilder den normala rörelsen hos hjärtats vensystem och mitralklaffen under en normal hjärtcykel.

15 I Fig. 5 till 9 visas med schematiska bilder hur den häri presenterade uppfinningen kan förstärka mitralklaffens rörelse när olika utföringsformer används.

I Fig. 10-12 beskrivs med schematiska bilder olika utföringsformer där drag- och skjutkrafter används för förstärkning av mitralklaffens rörelse.

20 I Fig. 13-16 beskrivs med schematiska bilder olika utföringsformer där rotationskrafter används för förstärkning av mitralklaffens rörelse.

I Fig. 17 visas med en schematisk bild en fjärrenergikälla.

I Fig. 18-20 visas med schematiska bilder ett tillförselsystem.

I Fig. 21-24 förklaras med schematiska bilder ett förfarande för tillförsel av ett förstärkningssystem.

25 Fig. 25 innehåller ett flödesschema för förfarandet.

Beskrivning av utföringsformer

I det följande kommer särskilda utföringsformer att beskrivas med hänvisning till de bifogade ritningarna. Föreliggande uppfinning kommer emellertid att uttryckas i många olika former och bör inte tolkas som att den är begränsad till de utföringsformer som anges häri utan dessa utföringsformer innefattas snarare för att göra denna beskrivning genomgripande och fullständig, och kommer därmed att helt klagöra syftet med uppfinningen för fackmännen. Den terminologi som används i den detaljerade beskrivningen av utföringsformerna och som återges i de bifogade ritningarna är inte avsedda att vara begränsande för uppfinningen. I ritningarna avser samma nummer samma strukturer.

35 Utföringsformer för uppfinningen drar fördel av en ökad förståelse för vänster kammarens pumpverkan och det nära sambandet mellan koronarsinus (CS), stora hjärtvenen (GCV) och mitralklaffen (MV). Utföringsformer kan med hjälp av extern kraftförsörjning åstadkomma en förflyttning

av koronarsinus och stora hjärtvenen och därmed mitralklaffen längs vänster kammarens längsaxel mot hjärtspetsen, synkront med hjärtcykeln. Det häri beskrivna permanenta implantatet tar inte över eller ersätter vänsterkammarens återstående pumpfunktion utan förstärker snarare pumpfunktionen genom en ökad uppåt- och nedåtgående rörelse hos mitralklaffsplanet i förhållande till vänsterkammarens längsaxel.

För att övergå till figurerna visas i Fig. 1a, 1b, 2a och 2b strukturerna hos hjärtat 1 varav åtminstone några är berörda i utföringsformer för uppfinningen. 2 är vena cava superior (SVC), 4 är höger förmak (RA), 6 är koronarsinus öppning, 8 är koronarsinus första del, varvid den återstående delen av koronarsinus finns bakom hjärtat, visas t.ex. i Fig. 1b. 10 är vena cava inferior (IVC), 12 är stora hjärtvenen (GCV) i nivå med mitralklaffsringen 18. 14 är vänster förmakskavitet (LA), 16 är vänsterförmaksväggen, 18 är mitralklaffsringen, 19 hela mitralklaffen, 20 är den främre fliken och 21 är den bakre fliken av mitralklaffen. 22 är vänster kammarens muskelvägg, 24 är papillärmuskler, 26 är vänsterkammarspetsen. 28 är aortaklaffen, 30 uppåttigande delen av aorta, 32 muskulära delen av kammarseptum, 34 vänster kammarkavitet och 36 höger kammarkavitet. 38 är höger kammarens muskelvägg och 40 är trikuspidalklaffen. Fig. 1b och 2a visar en schematisk bild av ett hjärta där vensystemet återges, varvid hänvisningsnumret 42 är den främre interventrikulära venen och 44 är vener i laterala väggen, sidogrenar i vänsterkammarens yttervägg, 46 är den bakre nedåtgående venen. Dessa sidogrensvener hänvisas ofta till som vänstra marginalvenen, bakre venerna i vänster kammare eller vena cordis media. De är emellertid alla sidogrenar av koronarsinus eller stora hjärtvenen hur de än benämns i litteraturen.

I Fig. 2b. visas mitralklaffsplanet 48 i förhållande till vensystemet och vänster kammarens längsaxel 49, som är nästan rätvinklig mot mitralklaffsplanet 48.

Fig.3 visar en schematisk bild av rörelserna hos mitralklaffsplanet 48 under systole i förhållande till vänsterkammarspetsen 26, stora hjärtvenen GCV 12 (och koronarsinus), främre fliken av mitralklaffen 20 och bakre fliken av mitralklaffen 21, mitralklaffsringen 18, aortaklaffen 28, vänsterförmaksväggen 16 och vänster förmakskavitet 14 under ett normalt hjärtslag. Den stora pilen x visar blodflödets riktning och den lilla pilen y rörelseriktningen för mitralklaffsplanet 48, stora hjärtvenen och koronarsinus tills läget för slutsystole uppnåtts ("nedåt"-läge). Följande moment i hjärtcykeln visas i Fig.3: a) skedet strax före systole, b) under systole och c) slutsystole.

Med hänvisning till Fig.4 visas en schematisk bild av rörelserna hos mitralklaffsplanet 48 under diastole i förhållande till vänsterkammarspetsen 26, stora hjärtvenen GCV 12 (och koronarsinus) främre fliken av mitralklaffen 20 och bakre fliken av mitralklaffen 21, mitralklaffsringen 18, aortaklaffen 28, vänsterförmaksväggen 16 och vänster förmakskavitet 14 under ett normalt hjärtslag. Den stora pilen x visar blodflödets riktning och den lilla pilen y rörelseriktningen för mitralklaffsplanet 48, stora hjärtvenen och koronarsinus tills positionen för slutdiastole uppnåtts ("uppåt"-läge). Följande moment i hjärtcykeln visas i Fig.4: a) tidig diastole, b) sen diastole och c) slutdiastole, vid slutdiastole är mitralklaffen nu stängd och redo för nästa nedåtriktade rörelse i nästföljande systole.

I Fig. 5 visas en schematisk bild av en utföringsform för en medicinteknisk anordning för hjärtunderstöd när den införs i hjärtat 1. En del utföringsformer har, precis som föreliggande anordning, två förankringsenheter. En första förankringsenhet 50 är placerad i koronarsinus och/eller stora hjärtvenen 12. Den andra förankringsenheten 52 är placerad på avstånd från första förankringsenheten.

5 Den andra förankringsenheten 52 är till exempel placerad inuti en sidogren av vensystemet på vänsterkammarmurväggen 22. De två ankarna 50, 52 står i förbindelse med varandra. De är till exempel enligt bild förbundna med hjälp av en drag- och skjutenhet 54 som kan förflytta de två ankarna i förhållande till varandra. Figuren visar, som i Fig.3, rörelserna hos mitralklaffsplanet 48 under systole i förhållande till vänsterkammarspetsen 26, stora hjärtvenen GCV 12 (och koronarsinus) främre fliken av mitralklaffen 20 och bakre fliken av mitralklaffen 21, mitralklaffsringen 18, aortaklaffen 28, vänsterförmaksväggen 16 och vänster förmakskavitet 14 under ett förstärkt eller understött hjärtslag. Drag- och skjutenheten 54 tvingar, försörd av en kraftförsörjningsenhet (visas ej), såsom en fjärrkontrollerad eller extern kraftförsörjningsenhet, de två ankarna närmare varandra och förstärker därmed kraften och omfattningen av den nedåtgående rörelsen hos mitralklaffen 19.

10 Vänsterkammarens pumpverkan understöds. Den stora pilen (x) visar blodflödets riktning och den lilla pilen (y) riktningen för mitralklaffsplanet, stora hjärtvenen och koronarsinus. Följande moment i hjärtcykeln visas i Fig.5: a) skedet strax före systole, b) under systole och c) slutstole.

15

I Fig.6 visas en schematisk bild av en utföringsform för uppfinningen när den införs i hjärtat 1. De två ankarna, 50 är placerat i koronarsinus CS 8 eller stora hjärtvenen 12, medan det andra, 52, är placerat inuti en sidogren av vensystemet på vänsterkammarmurväggen 22. De två ankarna är förbundna med varandra med hjälp av drag- och skjutenheten 54 som kan förflytta de två ankarna i förhållande till varandra. Figuren visar som i Fig. 4 rörelserna hos mitralklaffsplanet 48 under diastole i förhållande till vänsterkammarspetsen 26, stora hjärtvenen GCV 12 (och koronarsinus) främre fliken av mitralklaffen 20 och bakre fliken av mitralklaffen 21, mitralklaffsringen 18, aortaklaffen 28, vänsterförmaksväggen 16 och vänster förmakskavitet 14 under ett förstärkt hjärtslag, varvid drag- och skjutenheten 54 tvingar, försörd med hjälp av en fjärrkontrollerad eller extern kraftförsörjningsenhet 84 (visas ej), de två förankringsenheterna bort från varandra. Eftersom ankarna är fästa vid den vävnad där de är förankrade rör sig vävnadsstrukturen tillsammans med förankringsenheten(erna). Förankringsenheten(erna) förstärker därmed kraften och omfattningen av den uppåtgående rörelsen hos mitralklaffen 19 mot vänster förmak. Därmed förbättrar anordningen den diastoliska fyllningen av vänster kammare före nästa hjärtslag. Därmed ges hjärtunderstöd till och med under diastole. Den stora pilen (x) visar blodflödets riktning och den lilla pilen (y) riktningen för mitralklaffsplanet 48, stora hjärtvenen och koronarsinus. Följande moment i hjärtcykeln visas i Fig.6: a) tidig diastole, b) sen diastole och c) slutdiastole, i slutdiastole är mitralklaffen nu stängd och redo för nästa nedåtriktade rörelse.

20

25

30

I Fig.7 visas en schematisk bild av en utföringsform för uppfinningen när den införs i hjärtat 1. Anordningen har två förankringsenheter. En första förankringsenhet 56 är placerad i koronarsinus 8 och/eller stora hjärtvenen 12. Den andra, på avstånd placerade, förankringsenheten 58, är placerad inuti en sidogren av vensystemet på vänsterkammarmurväggen 22 eller är fäst på vänsterkammarmurväggens

35

yttervägg. Här utgör de två ankarna magneter. Företrädesvis tillhandahålls de i form av elektromagneter, men endera av förankringsenheterna kan också vara en sedvanlig permanent magnet. De elektromagnetiska magneterna är anordnade för att ändra polaritet och synkroniserade med hjärtcykeln för att ändra mellan dragningen mot varandra och skjutningen bort från varandra. Det finns

5 inga fysiska anslutningsenheter mellan de magnetiska förankringsenheterna. Förankringsenheterna står endast i magnetisk förbindelse. När de två förankringsenheterna har olika polaritet förflyttas de två förankringsenheterna närmare varandra och på motsvarande sätt när de har samma polaritet förflyttas de två ankarna bort från varandra. I Fig. 7 visas som i Fig. 3, rörelserna hos mitralklaffsplanet 48 under systole i förhållande till vänsterkammarspetsen 26, stora hjärtvenen 12 (och koronarsinus) främre fliken

10 av mitralklaffen 20 och bakre fliken av mitralklaffen 21, mitralklaffsringen 18, aortaklaffen 28, vänsterförmaksväggen 16 och vänster förmakskavitet 14 under ett förstärkt understött hjärtslag. De magnetiska ankarna 56 och 58 attraherar varandra och krafter orsakade av magnetisk kraft för de två ankarna närmare varandra och förstärker därmed kraften hos och omfattningen av mitralklaffens 19 nedåtgående rörelse. Den stora pilen visar blodflödets riktning och den lilla pilen riktningen för

15 mitralklaffsplanet, stora hjärtvenen och koronarsinus samt magneten 56. Följande moment i hjärtcykeln visas i Fig.7: a) skedet strax före systole, b) under systole och c) slutsystole.

I Fig.8 visas en schematisk bild av samma utföringsform som i Fig. 7 under diastole. Den första förankringsenheten 56 är placerad i koronarsinus 8 och/eller stora hjärtvenen 12. Den andra förankringsenheten 58 är placerad på avstånd från första förankringsenheten 56. Här är den andra

20 förankringsenheten placerad inuti en sidogren av vensystemet på vänsterkammareväggen 22. Alternativt, eller utöver detta, kan den vara fäst till vänsterkammarens yttervägg. De två ankarna är magneter, företrädesvis elektromagneter, men endera av dem kan också vara en sedvanlig permanent magnet. De elektromagnetiska magneterna kan ändra polaritet, synkront med hjärtcykeln för växling mellan dragningen mot varandra och bortskjutningen från varandra. Det finns inga fysiska anslutningsenheter.

25 När förankringsenheterna har olika polaritet förflyttas de två ankarna närmare varandra och på motsvarande sätt när förankringsenheterna har samma polaritet förflyttas de två ankarna bort från varandra. I Fig. 8 visas, som i Fig.4, rörelserna hos mitralklaffsplanet 48 under diastole i förhållande till vänsterkammarspetsen 26, stora hjärtvenen GCV 12 (och koronarsinus) främre fliken av mitralklaffen 20 och bakre fliken av mitralklaffen 21, mitralklaffsringen 18, aortaklaffen 28, vänsterförmaksväggen 16 och

30 vänster förmakskavitet 14 under ett förstärkt hjärtslag. De magnetiska ankarna 56 och 58 har nu samma polaritet (båda är negativa eller båda är positiva) och skjuter bort varandra och därmed tvingas de två ankarna bort från varandra med hjälp av magnetisk kraft och förstärker därmed kraften hos och omfattningen av mitralklaffens 19 uppåtgående rörelse. Den stora pilen visar blodflödets riktning och den lilla pilen riktningen för mitralklaffsplanet och magneten 56 samt stora hjärtvenen och koronarsinus.

35 Följande moment i hjärtcykeln visas i Fig.8: a) tidig diastole, b) sen diastole and c) slutdiastole.

I Fig. 9 visas en alternativ placering av den andra magnetförankringsenheten 58. Den andra förankringsenheten 58 kan vara elektromagnetisk eller sedvanlig permanent magnetisk. Det andra ankaret 60 kan vara elektromagnetiskt eller sedvanligt permanent magnetiskt. Om det är permanent

magnetiskt är det första magnetiska ankaret 56 en elektromagnetisk enhet med selektivt aktiverbar magnetisk polaritet. Det andra ankaret 60 kan vara placerat i olika lägen i hjärtat. I vissa utföringsformer är det emellertid också möjligt att använda lägen utanför hjärtat. Plats 61 anger ett läge där det andra ankaret 60 inte är fäst vid eller i hjärtat. Ett sådant läge är i hjärtsäcken. Ett annat läge är i lungsäcken eller under huden. Möjliga infästningsplatser innefattar hjärtsäcken och mellangärdet. Ryggraden eller bröstkorgen (revben och bröstben) är också lämpliga platser för infästning av det andra ankaret 60. Platserna 62, 64, 66, 68 anger lägen för det andra magnetankaret 60 i förhållande till hjärtat. Plats 62 finns i vänster kammare och plats 64 finns i höger kammare. Plats 66 finns i höger förmak, företrädesvis i det så kallade förmaksseptat mellan höger förmak och vänster förmak. Ett bra läge är i förmaksseptats foramen ovale där det ofta finns en öppning till vänster förmak. I denna utföringsform kan den andra förankringsenheten ha formen av en septumförslutare och tillhandahålla både tätning av läckage i septum och understöd av hjärtfunktionen. Plats 68 anger ett läge i höger förmak, återigen skulle förmaksseptat vara en bra infästningsplats, ett annat bra läge i vänster förmak skulle kunna vara vänster förmaksöra (visas ej). I denna utföringsform kan den andra förankringsenheten ha formen av en förslutare för vänster förmaksöra och tillhandahålla både tätning av förmaksörat och understöd av hjärtfunktionen. Det här är endast exempel på utföringsformer och en fackman skulle kunna ta fram flera variationer som skulle fungera bra för ändamålet.

I Fig. 10 a visas en annan utföringsform där den understödjande kraften åstadkoms med hjälp av en minimotor 70 som är integrerad i koranarsinusankaret och/eller i stora hjärtvenens ankare. MEMS-teknik (micro-electro-magnetical-systems, MEMS) skulle kunna användas för konstruktion av en sådan motor. En eller flera andra förankringsenheter 72 är anordnade i en eller flera sidogrenar 44, till vilka anslutningsenheten 54 är fäst, var för sig.

De permanenta magneter som förekommer i utföringsformer kan vara sedvanliga järnmagneter. Alternativt kan supermagneter, såsom magneter bestående av den sällsynta jordartsmetallen neodym användas för förbättring av effektiviteten och eller minskning av beståndsdelarnas storlek i hjärtunderstödsystemet, om det innefattar magnetiska element.

Till exempel kan en förankringsenhet utgöras av en stent. Stenten fungerar som ett ankare i ett kärl. En sådan stent skulle kunna utgöras av en självutvidgande stent som till exempel är tillverkad av ett formminnesmaterial, till exempel ett formminnesmaterial såsom superelastisk Nitinol. Minimotorn 70 skulle då kunna integreras i stentstrukturen (visas ej). Stenten skulle också kunna vara en stent tillverkad av ett material, eller med en struktur, som måste utvidgas med hjälp av en ballong, till exempel en som är tillverkad av rostfritt stål eller en annan metall som är lämplig för ändamålet. Alternativt, eller utöver detta, tillverkas en ankarenhet med krokar som tränger in i vävnaden och är tillverkad av liknande material, varvid dessa bara utgör exempel och fackmannen skulle kunna komma att tänka på flera variationer som fungerar lika bra för ändamålet vid genomläsning av föreliggande beskrivning. Således är motorn 70 fäst vid kärstrukturen. Detta skulle kunna göras med stentteknik och/eller med hjälp av krokar, vilket fackmannen kommer att finna flera lösningar på. Vad som är gemensamt för alla dessa

lösningar är emellertid att de kan utföras med kateterbaserade tekniker genom punktering av ett kärl, företrädesvis en ven, genom huden,

Flera uppsättningar av motorer 70, ankare 72 och anslutningsenheter 54 kan implanteras samtidigt och anslutas till en eller flera energikällor 84 (visas ej), vilket beskrivs i Fig. 10 b. Elektrisk kraft till minimotorena tillhandahålls från fjärrenergikällan 84 med hjälp av isolerade kablar 74.

I ännu en utföringsform som visas i Fig. 11a och 11b överförs energin mekaniskt från fjärrenergikällan 84 till förflyttningen av mitralklaffsplanet 48. Den mekaniska kraften kan tillhandahållas via en förlängd anslutningsenhet 54, såsom en ledningstråd eller en förlängd böjlig stav. Rörelsen överförs hela vägen från en mekanisk driftenhet, till ex. vid fjärrenergikällan, till ankarenheten 72, via ankaret 76 i koronarsinus eller i stora hjärtvenen. Ankarenheten 76 kan innehålla ledarenheter 80 för anslutningsenheten 54 för överföring av den mekaniska rörelsen från ankaret 76 till den sidogren 44 som används i vensystemet. En ledarhylsa 78 kan vara fäst i ankaret 76 och i energikällan 84 på ett sådant sätt att när anslutningsenheten dras, i förhållande till ledarhylsan 78, med hjälp av den mekaniska driftenheten placerad vid eller inne i energikällan kommer avståndet mellan ankarna 72 och 76 att förkortas. På motsvarande sätt, när anslutningsenheten skjuts från insidan av fjärrenergikällan, ökar avståndet mellan de två ankarna 72 och 76. Ledarenheten kan också vara en mekanisk enhet som överför en långsgående rörelse (eller rotationsrörelse) till en rörelse vinkelrätt till enheten 54. Därmed tillhandahålls den fram- och tillbakagående rörelsen hos mitralklaffsplanet 48.

För att gå vidare till Fig. 11b, visas en utföringsform av den typ som beskrivs med hänvisning till Fig. 11a, med undantag av att ankaret i koronarsinus eller stora hjärtvenen 82 är utformat så att fler än ett ankare används i sidogrenarna 44. På detta sätt kan en fördelaktig förbättring av hjärtunderstödsanordningens effektivitet erhållas. Det är då möjligt att erhålla en geometrisk fördelning av den understödjande kraften, vilket är till fördel för hjärtstrukturerna vid långtidsanvändning av anordningen.

I Fig. 12a och 12b visas exempel på de utformningar som beskrivs i Fig. 7, 8 och 9 där elektromagneterna används som ankare. Olika kombinationer av elektromagneter och sedvanliga permanenta magneter kommer inte att beskrivas i separata figurer, eftersom de framgår för fackmannen vid genomläsning av föreliggande tillämpning. I Fig. 12a är det första ankaret beläget i en sidogren 44 från koronarsinus eller stora hjärtvenen och i Fig. 12b i den främre interventrikulära venen (AIV).

Ytterligare en utföringsform för uppfinningen visas i Fig. 13, 14, 15 and 16. Istället för dragning och skjutning av förlängningen 54 överförs istället den mekaniska kraften genom rotation av förlängningsenheten 54. Här är inte det distala ankaret 73 i anordningen beläget i en sidogren. Istället är det placerat i den distala delen av stora hjärtvenen 12 i sig själv eller i dess fortsättning, den främre interventrikulära venen 42. Föreliggande utföringsform drar fördel av det faktum att den tredimensionella formen av koronarsinus och stora hjärtvenen representerar en ögla som sträcker sig bakifrån hjärtat runt hjärtats vänstra vinkel till dess framsida. Ögla är väsentligen orienterad i mitralklaffsplanet 48, se t.ex. Fig. 2b. Förlängningsenheten 54 är en långsträckt ögelformad enhet som slutar distalt vid den distala förankringsenheten 73, där den är fäst till den distala förankringsenheten 73, se t.ex. Figurena 15 a-c.

Därmed kan den ögleformade förlängningsenheten 54 lämpligen sättas i rörelse för att förflytta koronarsinus och/eller stora hjärtvenen i riktning mot och/eller från vänsterkammarspetsen 26. Eftersom mitralklaffen är förbunden genom hjärtvävad till koronarsinus och stora hjärtvenen överförs en förflyttning av förlängningsenheten 54 till mitralklaffsplanet 48.

5 I Fig. 13 visas den del av förlängningen 54 som är belägen inne i koronarsinus och stora hjärtvenen, som här erhållit numret 55. Anordningen har olika funktionslägen, vilket visas i Figurena 13a-c. I det neutrala läget, som visas i Fig. 13a, ser vi en vinkelrät bild av öglan som uppträder som en rät linje från den vinkeln. Jämför också med bilden i Fig. 15a.

10 En distal förankringsenhet är belägen i främre delen av hjärtat. Mest föredraget är den distala förankringsenheten 73 utformad som en stent. Ett andra ankare 75 är anordnat proximalt i förhållande till det distala ankaret 73 i stora hjärtvenen eller företrädesvis i koronarsinus så nära öppningen 6 (Fig. 1) som möjligt. Det andra ankaret är företrädesvis utformat som en stent. Ytterligare ankare 77 kan placeras för att ge understöd mellan ankaret i den distala änden 73 och ankaret i den proximala änden 75, se t.ex. Fig. 14. De ytterligare ankarna är företrädesvis utformade som stentar.

15 Förlängningsenheten 54 är proximalt ansluten till en mekanisk drivenhet som styrbart roterar förlängningsenheten 54 synkront med hjärtcykeln. I utföringsformen är förlängningsenheten 54 proximalt ansluten till fjärrenergikällan 84. Däremot kan andra placeringar och platser för den mekaniska drivenheten som ger rotationsrörelse hos den avlånga förlängningsenheten 54 tillhandahållas i andra utföringsformer. Exempelvis kan den mekaniska drivenheten vara anordnad intrakardiellt.

20 Medan förlängningsenheten 54 roteras medurs (sett från den mekaniska drivenheten, här från fjärrenergikällan 84), som visas i läge b i Fig. 13, böjer sig öglan 55 mot vänster förmak 14 och förflyttar även koronarsinus och stora hjärtvenen i denna riktning. Eftersom koronarsinus och stora hjärtvenen är så nära förbundna med mitralklaffen kommer sådana bakåtriktade rörelser i förhållande till vänsterkammarspetsen att förstärka mitralklaffens normala uppåtriktade rörelse under diastole om
25 rotationen medurs görs under diastole.

I analogi med detta kommer en rotation moturs under systole att förstärka den stängda mitralklaffens nedåtgående rörelse (kolv) under systole, som visas i Fig. 13, läge c).

30 Det framgår också av Fig. 14 att det dessutom kan ingå en kvarhållningsenhet 79 som fastlåser förlängningsenheten i längsgående riktning för att hålla kvar den vid den plats där den proximala förankringsenheten 75 befinner sig. Kvarhållningsenheten kan vara ett rör eller öglor som är belägna i ankarna och låter förlängningsenheten 54 rotera, men som kommer att förhindra axiella rörelser för att förhindra att förlängningsenheterna 54 och 55 förskjuts. Förlängningsenheterna 54 och 55 kan förekomma i ett sammanhängande stycke eller bestå av olika segment som är ledade (visas ej). Antalet segment och leder kan lämpligen väljas för att utforma den styvhet eller böjlighet som är
35 nödvändig för att hålla anordningen på plats, samtidigt som den fortfarande är funktionell.

I Fig. 15 visas mer utförligt den utföringsform som drar nytta av om en ögla roteras i en anatomisk miljö. I Fig. 15a visas det neutrala läget. I Fig. 15b roteras förlängningsenheterna 54 och 55 medurs. Nu förflyttas öglan 55, koronarsinus, stora hjärtvenen och mitralklaffen mot vänster förmak

under diastole. I Fig. 15c roteras förlängningsenheterna 54 och 55 moturs och öglan 55, koronarsinus, stora hjärtvalvet och mitralklaffen förflyttas ned mot vänsterkammarspetsen under systole.

Mitralklaffsplanetets rörelseriktning, här i förhållande till rotationen, styrs, t.ex. med utgångspunkt från EKG-detektering och synkront med hjärtcykeln. En styrenhet som står i funktionell förbindelse för att kunna genomföra styrningen tillhandahålls, enligt beskrivning i nedanstående exempel. Styrenheten kan vara införd i fjärrenergienheten 84.

Vidare kan i en annan utföringsform, utöver rotationsrörelsen, en långsgående förflyttning av förlängningsenheten 54 läggas till. Genom att dra förlängningsenheten 54, som är förbunden med det distala ankaret 73, i förhållande till hylsan 78, som nu är fixerad till det proximala ankaret 75, kan

avståndet mellan ankarnas 73 och 75 minskas. Denna ytterligare transversella styrda rörelse kan i några utföringsformer innefatta förflyttning av den laterala vänsterkammarmärgen i en fram- och tillbakagående rörelse under systole mot ett kammarseptum i hjärtat och under diastole bort från ett kammarseptum för understöd av hjärtats pumpverkan längs vänster kammars kortaxel i ett hjärta. I Fig. 15d åskådliggörs att förlängningsenheten under diastole förflyttas distalt i förhållande till hylsan 78,

utöver rotationen medurs. Således förlängs den del av den förlängda anslutningsenheten som finns mellan det proximala och det distala ankaret. Således förstärks den utåtriktade rörelsen hos den laterala vänsterkammarmärgen i förhållande till kammarseptum. Under systole å andra sidan, som visas i Fig. 15e, förflyttas förlängningsenheten proximalt i förhållande till hylsan 78, varvid det distala ankaret 73 skjuts närmare det proximala ankaret 75, utöver rotationen moturs. Således förkortas den del av den förlängda anslutningsenheten som finns mellan det proximala och det distala ankaret. Således förstärks den inåtriktade rörelsen hos den laterala vänsterkammarmärgen i förhållande till kammarseptum.

Rörelseriktningen hos den laterala vänsterkammarmärgen, här i förhållande till drag- och skjutrörelserna utöver rotationen, styrs t.ex. med utgångspunkt från EKG-detektering och synkront med hjärtcykeln. En styrenhet som står i funktionell förbindelse för att kunna genomföra styrningen tillhandahålls, enligt beskrivning i nedanstående exempel. Styrenheten kan vara införd i fjärrenergienheten 84.

Utföringsformernas koronarsinusimplantat kan således justeras under åtminstone en del av en enskild hjärtcykel. Justeringen utförs omedelbart efter igångsättning. I alternativa utföringsformer kan understödet av pumpverkan längs med kortaxeln utföras med utgångspunkt från andra enheter och verkningsprinciper, inklusive elektriska eller magnetiska drivenheter osv. Dessutom kan den

medicintekniska anordningen bestå av ett flertal delar vars längd kan justeras enskilt med en drivenhet som styrs med nämnda styrenhet som är anordnad för att styrbart ändra nämnda form av nämnda delar enskilt. Till exempel kan utföringsformer för anordningen innefatta förankringsenheter mellan var och en av nämnda flertal delar, varvid längderna av dessa delar är justerbara, t.ex. genom att distala och proximala förankringsenheter i en sådan del dras mot eller skjuts ifrån varandra.

I en annan utföringsform utnyttjas den inneboende kraften hos en fjäder vilket visas i Fig. 16a och 16b. Här införs och avskiljs förlängningsenheten 55 i koronarsinus och stora hjärtvenen eller i främre interventrikulära venen. Företrädesvis har förlängningen 55 i denna utföringsform fasta förbindningar till den distala och proximala förankringsenheten 73 respektive 75.

- 5 Hjärtunderstödsanordningen tillhandahålls som en fjädrande enhet. I denna utföringsform tillhandahålls hjärtunderstödsanordningen i en relaxerad position i mitralklaffens övre läge. Enhetens relaxerade position fjäderinskjuts mot ett nedre läge i mitralklaffsplanet. Ögla 55 för förlängningsenheten 54 har den relaxerade positionen som ett föredraget standardtillstånd. Förlängningsenheten sätter således koronarsinus, stora hjärtvenen och mitralklaffen i rörelse mot vänster förmak, både under diastole och
- 10 under systole, dvs. mot den fjäderinspända kraften. Den inneboende fjäderinspända kraften ställs in så att den är mindre än den nedåtriktade rörelse hos mitralklaffen som tillhandahålls av den muskulära delen av vänster kammare. Således kommer vänsterkammarens hjärtmuskelkraft under systole att vara starkare än den inneboende fjäderkraften hos förlängningen 55 och föra tillbaka ögla mot vänsterkammarspetsen under systole. En sådan anordning ger således understöd under diastole när
- 15 den ökar den diastoliska fyllnaden i vänster kammare genom att tvinga upp den öppna mitralklaffen mot blodflödet längre fram i vänster förmaks riktning. Å andra sidan kan den fjädrande enheten ha en relaxerad position i ett nedre läge i mitralklaffsplanet och vara fjäderinspänd mot ett övre läge i mitralklaffsplanet, på ett sådant sätt att hjärtrelaxeringskraften i vänster kammare försätter ögla i det övre läget och att den fjädrande enheten ger understöd under den systoliska fasen genom att
- 20 understödja den systoliska sammandragningen i vänster kammare vilket sker genom att den tvingar ned den stängda mitralklaffen mot vänsterkammarspetsen.

- Sådana icke-energidrivna anordningar skulle kunna vara tillverkade av nitinol, en formminnesmetall eller varje annat lämpligt material, företrädesvis metall. En styrenhet eller fjärrenergienhet 84 utelämnas i dessa särskilda utföringsformer. Pumpverkan kan fördröjas genom att
- 25 resorberbart material integreras i anordningen med avsikten att fördröja dess verkan och möjliggöra inväxt av anordningen innan dess pumpverkan sätts igång medan det resorberbara materialet försvinner. Ett sådant material kan till exempel utgöras av PLLA, polyvinyl eller polylaktid eller andra resorberbara material.

- Alternativt, eller utöver detta, kan hjärtunderstödsystemet tillhandahållas som ett bistabilt
- 30 system. Här kan det diastoliska uppåtriktade läget och det systoliska nedåtriktade läget för mitralklaffsplanet tillhandahållas som jämviktstillstånd för systemet. Antingen erhålls energi från en extern energikälla eller från källan i vänsterkammarmuskeln för att sätta systemet i rörelse mellan de två stabila positionerna. Dessa utföringsformer kan vara mer energieffektiva än andra.

I utföringsformer har anordningen en styrenhet och en sensor för mätning av fysiologiska parametrar som rör den hjärtcykelverksamhet som ger en sensorsignal. Sensorsignalen överförs till styrenheten som styr förskjutningsenheten så att den åstadkommer rörelsen med hjälp av energi från en energikälla och med utgångspunkt från sensorsignalen. Driften av hjärtunderstödsanordningen styrs således synkront med hjärtverksamheten. Sensorn kan antingen vara en EKG-elektrod eller så kan den, utöver eller alternativt, vara baserad på detektering av andra fysiologiska parametrar som rör hjärtverksamheten, såsom en blodtrycksvåg, ett blodflödesmönster eller hjärtverksamhetens akustiska signaler.

En fjärrenergikälla 84 som ingår i en del utföringsformer visas i Fig. 17. Den har en batteridel 86 och en dator 88 som innehåller dataalgoritmer och datachips. Datorn 88 har mottagarelektroder eller mottagarytor 92 anslutna som kan detektera en elektrokardiogramsignal (EKG-signal). Utifrån EKG-signalen styrs i utföringsformer driften av hjärtunderstödsanordningar synkront med hjärtverksamheten.

En sådan synkronicitet kan, utöver eller alternativt, upprättas genom detektering av andra fysiologiska parametrar som rör hjärtverksamheten. Sådana parametrar kan innefatta en blodtrycksvåg, ett blodflödesmönster eller akustiska signaler från hjärtverksamheten.

Fjärrenergikällan 84 kan ha en mekanisk del 90, där roterande eller linjära rörelser kan överföras till förlängningsenheten 54. Rotationsrörelser kan överföras direkt från en elektrisk motor eller växlas ned i varv genom en växellåda. Rotationsenergi från en elektrisk motor kan omvandlas till en linjär rörelse, vilket möjliggör överföring av en dragande och skjutande kraft till en anslutningstråd 54 som sträcker sig hela vägen fram till läget för det distala ankaret. Alternativt eller utöver detta, kan den mekaniska delen 90 innehålla andra drivenheter. Till exempel kan en eller flera starka elektromagneter tillhandahållas i en drivenhet som omväxlande kan överföra en dragande eller skjutande kraft till anslutningstråden 54 som sträcker sig hela vägen fram till läget för det distala ankaret.

Vidare kan även den dragande och skjutande kraften från fjärrenergikällan 84 uppnås med hjälp av en linjär accelerator i den mekaniska delen 90. Alternativt, eller utöver detta, innehåller den mekaniska delen 90 en drivenhet som tillhandahåller drag- och skjutkraft till förlängningsenheten 73, t.ex. en tråd eller avlång böjlig stav av kolfiber som sträcker sig hela vägen fram till läget för det distala ankaret genom omväxlande nedkyllning och uppvärmning av en nitinoldrivenhet som säljs av MIGA Motor Company, Modern Motion, www.migamotors.com. Slutligen saknar fjärrenergikällan i andra utföringsformer en signifikant mekanisk del och istället fördelar datorchips elektricitet från batteriet enligt den fysiologiska signal som är relaterad till hjärtcykeln, t.ex. en EKG-signal, antingen till elektromagneter i en eller flera av förankringsenheterna till den implanterade hjärtunderstödsanordningen eller till minimotorer eller linjära drivenheter i ett hjärtrum eller på hjärtytan.

Fjärrenergikällan kan ha ett uppladdningsbart batteri som laddas med hjälp av en tråd 94 som tränger genom huden och som vid laddning av batteriet är ansluten till en extern laddningsanordning (visas ej). Laddning kan också göras trådlöst genom huden, t.ex. med hjälp av elektromagnetiska spolar

som överför energi induktivt. Fackmannen kan ändra och utforma sådan laddning enligt särskilda krav och tillgänglig befintlig teknik.

Figur 18 och efterföljande bilder är avsedda att förklara ett tillförselsystem som ingår i ett behandlingskit, det medicinska förfarandet för användning av tillförselsystemet för tillförsel av en hjärtunderstödsanordning och ett medicinskt förfarande för permanent terapeutisk förbättring av vänsterkammarens funktion hos en patient.

I vissa särskilda utföringsformer är fjärrenergikällan belägen i fettvävnaden under huden, angränsande till ett kärl, företrädesvis en stor ven. Detta ger enkel åtkomst till hjärtat. Alternativt kan energikällan fästas till nyckelbenet (visas ej) för att förhindra förskjutning av densamma vid tillförsel av mekanisk energi till hjärtunderstödsanordningen inuti hjärtat. En ficka eller springa 104 i subkutan vävnad kan skapas i närheten av det befintliga åtkomstkäret, t.ex. nyckelbensvenen, se Fig. 18.

I Fig. 18 visas hjärtat i förhållande till de stora kärlen och huden. En införingskateter 100 med en ventil (visas ej) tränger genom huden och går in i en stor ven, i detta fall nyckelbensvenen 3, men vilken annan tillräckligt stor ven som helst kan användas för åtkomst. Angränsande till hudens punktionsställe kan en ficka 104 skapas under huden i fettvävnaden för att rymma en fjärrenergikälla 84 (visas ej). Energikällan kan fästas till nyckelbenet (visas ej) för att förhindra att denna förskjuts vid tillförsel av mekanisk energi till hjärtunderstödsanordningen inuti hjärtat. En ledare 102 förs fram genom införingskatetern 100 till höger förmak 4. Med hjälp av en ledarkateter 106 (visas första gången i Fig. 21) erhålls åtkomst till koronarsinus via höger förmak och ledaren leds till en lämplig sidogren av vensystemet i koronarsinus. Förutom ledarkatetern innehåller kitet tillförselkatetrar där de olika delarna lastas på. Fig. 19 och 20 innehåller exempel på tillförselsystem, men visar endast principen för tillförseln av anordningen. I Fig. 19 a-c visas hur ett drag- och skjutsystem tillförs från tillförselsystemet 98.

I Fig. 19a visas ett tillförselsystem för en hjärtunderstödsanordning enligt ovanstående beskrivning med hänvisning till Fig. 10a. Tillförselsystemet innefattar en tillförselkateter 108 som har ett distalt ankare lastat inuti vid spetsen. Ett skjutrör 110 vars ytterdiameter är mindre än tillförselkateterns innerdiameter kan föras fram axiellt inuti tillförselkatetern för att skjuta ut ankaret 72 ur tillförselkatetern 108 vid det önskade stället. Alternativt kan tillförselkatetern 108 dras tillbaka över skjutkatetern för att anordningen ska tillföras utan någon axiell rörelse. Den distala förankringsenheten 72, som visas här som en självutvidgande stent är fäst till förlängningsenheten 54 och det ges utrymme inuti tillförselenheten för att förlängningsenheten 54 ska kunna sträckas ut tills den når utanför patienten, se Fig. 19b. Skjutröret 110, rymmer ett lumen för ledaren 102 som även får löpa genom ankaret 72. Den distala förankringsenheten frigörs och utvidgas på ett sådant sätt att det förankras säkert i omgivande kärlvävnad. Därmed är det distala ankaret på plats, varvid förlängningsenheten sträcker ut sig från detta.

När väl det första ankaret är på plats förs en andra tillförselkateter 116, som visas i Fig. 19c, fram över förlängningen 54 tills ledarenheten 80 är inpassad med den sidogren vari det distala ankaret är beläget. Samtidigt som skjutkatetern 110 hålls kvar i detta läge och tillförselkateten 116 dras tillbaka kan ankaret 76 frigöras exakt när ledarenheten är riktad mot sidogrenen. Ett annat hjälpmedel för att

placera anordningen på ett exakt sätt är en röntgenmarkör 112 som är fast vid kateten för att bättre synliggöra kateterns exakta position, t.ex. med hjälp av fluoroskopi.

I Figur 20 visas hur en anordning placeras när rotationskraft överförs till koronarsinus. Denna tillförselkateter 118 liknar den som visas i Fig. 19, förutom att den kan innehålla ännu ett lumen för att rymma en extra ledare 102. Några ytterligare figurer med de tillförselsystem som rymmer andra utföringsformer tillhandahålls inte, eftersom det skulle uppvisa variationer som är uppenbara för fackmannen vid genomläsning av föreliggande beskrivning.

I Fig. 21 – 25 visas förfarandet 800 för insättning av ett hjärtunderstödsystem för permanent förstärkning av hjärtfunktionen.

Huden genomträngs och en införingskateter 100 med en ventil (visas ej) införs i en stor ven, t.ex. nyckelbensvenen 3, i steg 800. Vilken annan stor ven som helst kan användas för åtkomst. En ledare 102 förs fram genom införingskatetern 100 till höger förmak 4. Med hjälp av en ledarkateter 106 erhålls åtkomst till koronarsinus via höger förmak och ledaren leds till en lämplig sidogren av vensystemet i koronarsinus i steg 810. I Fig. 21a visas hur ledaren 102 förs in i en önskad sidogren 44 med hjälp av ledarkatetern 106.

I steg 820, vilket visas i Fig. 21b, frigörs det distala ankaret 72 med hjälp av tillförselkatetern 108 i gren 44.

I steg 830, vilket visas i Fig. 22, placeras det proximala ankaret 76 vid sidogrenens öppning.

I Fig. 23 visas utplaceringen av en minimotor 70 med hjälp av tillförselkatetern 108.

Slutligen visas utplaceringen av en rotationsanordning, se Fig. 24a och b, I Fig. 24a visas hur ledaren förs fram i den främre interventrikulära venen 42 med hjälp av ledaren 102 och ledarkatetern 106. I Fig. 24b visas de båda ankarna på plats, varvid öglan 55 syns. Ytterligare en ledare kan infogas genom ett separat lumen 114 (i Fig. 20 c).

I steg 840 kan, angränsande till hudens punktionsområde, en ficka 104 skapas under huden i fettvävnaden för att rymma en fjärrenergikälla 84 (visas ej). I steg 850 kan energikällan fästas till nyckelbenet (visas ej) för att förhindra förskjutning av densamma vid tillförsel av mekanisk energi till hjärtunderstödsanordningen inuti hjärtat.

När väl de båda ankarna är ordentligt fastsatta justeras förlängningsenheten 54 med avseende på längd och fästs till fjärrenergikällan 84 i steg 860, varefter systemet kan aktiveras i steg 870. Fjärrenergikällan har en enhet som detekterar den naturliga hjärtverksamheten, t.ex. med utgångspunkt från ett elektrokardiogram, en blodtrycksvåg, akustiska signaler från hjärtverksamheten eller ett blodflöde. Fjärrenergikällan kan således tillhandahålla energi för avståndändringen mellan de två ankarna synkront med den naturliga hjärtcykeln, varigenom den naturliga uppåt- och nedåtgående rörelsen för en mitralklaff under en hjärtcykel förstärks.

Ett förfarande för permanent förstärkning av vänster kammars pumpfunktion i hjärtat hos en patient, varvid förfarandet innefattar styrbart understödjande av mitralklaffsplanets rörelse, synkront med en hjärtcykel i hjärtat.

En samtidigt inlämnad patentansökan benämnd "ANORDNING OCH FÖRFARANDE FÖR FÖRSTÄRKNING AV HJÄRTFUNKTIONEN" från samma patentsökanden som lämnat in föreliggande patentansökan infogas häri i sin helhet genom hänvisning. I denna anhängiga patentansökan beskrivs anordningar och förfaranden för intrakardiell förflyttning av mitralklaffsplanet för förstärkning av vänster kammarens pumpverkan. Utföringsformer enligt föreliggande beskrivning kan kombineras med utföringsformer enligt den anhängiga patentansökan. Till exempel kan en annuloplastikring tillhandahållas som en intraatrial eller intraventrikulär förankringsenhet för mitralklaffen med en förankringsenhet eller drivenhet för koronarsinus enligt ovanstående beskrivning. En prostetisk mitralklaff kan tillhandahållas i kombination med en förankringsenhet eller drivenhet för koronarsinus osv. Mitralklaffsplanet kan fördelaktigt nog bli mer mekaniskt stabilt om denna tillhandahålls och förflyttas mer effektivt.

Föreliggande uppfinning har beskrivits ovan med hänvisning till specifika utföringsformer. Andra utföringsformer än de som beskrivits ovan är emellertid lika möjliga inom ramen för föreliggande uppfinning. Olika förfarandesteg eller en annan ordningsföljd än vad som beskrivits ovan kan tillhandahållas inom ramen för uppfinningen. Uppfinningens olika kännetecken och steg kan kombineras i andra kombinationer än vad som beskrivits ovan. Olika driftprinciper kan kombineras med varandra i visa utföringsformer, t.ex. en linjär drivenhet och magnetisk drift. Uppfinningens omfång begränsas endast av de anhängiga patentkraven.

PATENTKRAV:

1. Medicinteknisk anordning som är anpassad för att förstärka den intrakardiella blodcirkulationen i en patients hjärta genom att permanent understödja vänster kammarens pumpverkan, varvid nämnda anordning innehar
- 5 minst en första förankringsenhet som är anpassad för att implanteras i ett hjärtkärl i nämnda hjärta i omedelbar närhet av en mitralklaff (MV) därav, såsom ett venöst hjärtkärl, inklusive koronarsinus (CS), stora hjärtvenen (GCV) den främre interventrikulära venen (AIV) eller ett grenkärl därav, en kraftgenererande enhet som är anpassad för att stå i förbindelse med nämnda första
- 10 förankringsenhet, varvid nämnda kraftgenererande enhet är tänkt att generera en kraft för understödjande av nämnda vänsterventrikulära pumpverkan som är beroende av en hjärtcykel i nämnda hjärta, och
- varvid nämnda första förankringsenhet när den är implanterad mottar nämnda kraft via en fjädrande enhet förbunden med en distal förankringsenhet (73) eller via en långsträckt
- 15 förlängningsenhet förbunden med en andra förankringsenhet (72) så att det uppstår en understödd rörelse hos nämnda hjärtkärl och därmed nämnda mitralklaff i ett mitralklaffsplan i riktning mot och/eller ifrån en spets hos nämnda hjärta.
2. Anordning enligt krav 1, varvid nämnda första förankringsenhet implanteras i nämnda kärl
- 20 och nämnda understödda rörelse sträcker sig väsentligen längs en längsaxel hos nämnda hjärtas vänsterkammare, varvid nämnda understödda rörelse hos mitralklaffen tillhandahålls under systole i nämnda mitralklaffsplan i riktning mot en spets hos nämnda hjärta och/eller varvid nämnda understödda rörelse hos mitralklaffen tillhandahålls under diastole i nämnda mitralklaffsplan i riktning bort från nämnda hjärtspets genom nämnda kraft för understöd av nämnda pumpverkan hos nämnda hjärta
- 25 åtminstone delvis under systole och/eller diastole.
3. Anordning enligt krav 2, varvid nämnda understödda rörelse tillhandahålls i syfte att på ett styrbart sätt understödja en naturlig rörelse hos nämnda mitralklaff vid nämnda understödda rörelse som omväxlande är riktad mot nämnda hjärtspets hos nämnda hjärta under systole och omväxlande är
- 30 riktad bort från nämnda hjärtspets hos nämnda hjärta under diastole för understöd av nämnda pumpverkan hos nämnda hjärta.
4. Anordning enligt något av kraven 1 till 3, varvid nämnda rörelse innefattar en styrd rörelse av mitralklaffen längs en vänsterkammarens kortaxel, transversell mot nämnda längsaxel, för
- 35 understödjande av en naturlig inåt- och utåtriktad rörelse hos en lateral vänsterventrikulär vägg mot ett kammarseptum.

5. Anordning enligt något av kraven 1 till 4, varvid nämnda kraftgenererande enhet står i funktionell förbindelse med en extern energikälla för att motta energi från denna och för att på ett styrbart sätt tillhandahålla denna understödjande rörelse synkront med den naturliga hjärtcykeln.

Deleted: 5

5 6. Anordning enligt något av kraven 1 till 5, varvid nämnda första förankringsenhet har en utvidgningsbar stentstruktur för förankring av nämnda förankringsenhet i nämnda hjärtkärl.

10 7. Anordning enligt något av kraven 1 till 6, varvid nämnda första förankringsenhet har minst ett vävnadsförankringselement.

15 8. Anordning enligt något av kraven 1 till 7, varvid nämnda kraftgenererande enhet är en drivenhet för tillhandahållande av kraften som en mekanisk kraft och varvid nämnda första förankringsenhet och nämnda drivenhet står i förbindelse med varandra via en anslutningsenhet för överföring av nämnda kraft och tillhandahållande av nämnda rörelse.

20 9. Anordning enligt något av kraven 1 till 8, varvid nämnda anordning har åtminstone en andra förankringsenhet som är anpassad för implantering i nämnda hjärtkärl, varvid nämnda andra förankringsenhet när den implanteras anordnas närmare öppningen i nämnda koronarsinus än nämnda första förankringsenhet.

25 10. Anordning enligt krav 9, varvid nämnda, åtminstone en, andra förankringsenhet (72) har en integrerad elektrisk motor och nämnda kraftgenererande enhet utgör nämnda motor, varvid nämnda anordning innehar en anslutningsenhet (54) mellan nämnda motor och nämnda första ankare för nämnda förbindelse och varvid nämnda kraft tillhandahålls av nämnda motor.

30 11. Anordning enligt krav 9, varvid nämnda, åtminstone en, andra förankringsenhet har en ledarenhet för ledning av en anslutningsenhet från nämnda första ankare genom nämnda andra ankare till en drivenhet.

35 12. Anordning enligt krav 9, varvid nämnda första förankringsenhet när den implanteras placeras i nämnda stora hjärtven eller dess fortsättning och varvid nämnda andra förankringsenhet när den implanteras placeras i koronarsinus, varvid nämnda anordning har en långsträckt förlängningsenhet som sammanbinder nämnda första och andra förankringsenheter i form av en ögla för att de ska stå i mekanisk förbindelse, varvid nämnda förlängningsenhet sträcks ut proximalt bortom nämnda andra förankringsenhet fram till en mekanisk drivenhet som är anordnad för att rotera nämnda förlängningsenhet synkront med hjärtcykeln, varvid nämnda anordning har olika funktionslägen vid rotation av nämnda förlängningsenhet, vilka omfattar

Deleted: varvid nämnda,

ett diastoliskt funktionsläge vid rotation av nämnda förlängningsenhet i en första riktning, varvid nämnda ögleformade förlängningsenhet böjs mot vänster förmak och varvid nämnda koronarsinus och stora hjärtven och därmed mitralklaffen förflyttas mot vänster förmak, och

ett andra funktionsläge vid rotation av nämnda förlängningsenhet i en andra riktning, motsatt
5 nämnda första riktning, varvid nämnda ögleformade förlängningsenhet böjs mot vänsterkammarspetsen och varvid nämnda koronarsinus och stora hjärtven och därmed mitralklaffen förflyttas mot vänsterkammarspetsen.

13. Anordning enligt något av kraven 1 till 6, varvid nämnda kraftgenererande enhet är en
10 magnetisk enhet för tillhandahållande av nämnda kraft i form av en magnetiskt inducerad kraft och varvid nämnda första förankringsenhet och nämnda drivenhet står i magnetisk förbindelse med varandra för överföring av nämnda kraft och tillhandahållande av nämnda rörelse.

14. Anordning enligt krav 13, varvid åtminstone en av nämnda första förankringsenhet och
15 nämnda kraftgenererande enhet är elektromagneter och varvid åtminstone en av nämnda elektromagneter är anordnad för att ändra polaritet synkront med nämnda hjärtcykel.

15. Anordning enligt något av kraven 1 till 14, varvid nämnda kraftgenererande enhet är
20 placerad i nämnda hjärta eller inne i en sidogren av vensystemet på nämnda hjärtas vänsterkammarevägg eller i vänster kammare, höger kammare, höger förmak eller vänster förmak i nämnda hjärta eller på vänster kammares yttervägg i nämnda hjärta eller varvid nämnda drivenhet är placerad på avstånd från nämnda hjärta, såsom vid hjärtsäcken, mellangärdet, ryggraden eller bröstkorgen, i lungsäcken eller under huden.

16. Anordning enligt något av kraven 1 till 15, varvid åtminstone en första förankringsenhet är
25 placerad i koronarsinus (CS) och/eller i stora hjärtvenen (GCV) eller nämnda grenkärl därav hos nämnda hjärta och/eller varvid nämnda anordning innefattar en andra förankringsenhet som är placerad i nämnda koronarsinus (CS) stora hjärtven (GCV) eller nämnda grenkärl därav.

17. Anordning enligt något av kraven 1 till 16, vilken vidare innefattar en fjärrenergikälla (84),
30 en styrenhet (88) och en sensor för mätning av fysiologiska parametrar som rör hjärtcykelns verksamhet och som tillhandahåller en sensorsignal, varvid nämnda sensorsignal tillhandahålls till nämnda styrenhet (88) som styr nämnda kraftgenererande enhet för att tillhandahålla nämnda rörelse genom energi från nämnda fjärrenergikälla (84) och med utgångspunkt från nämnda sensorsignal.

18. Anordning enligt krav 17, varvid nämnda fjärrenergikälla (84) har en mekanisk del (90) där
35 rotationsrörelse eller linjär rörelse genereras och en förlängningsenhet (54) sträcks ut från nämnda mekaniska sektion, varvid nämnda mekaniska del utgör nämnda kraftgenererande enhet och varvid

nämnda rörelse överförs, under drift av nämnda mekaniska del, till nämnda första förankringsenhet för nämnda förflyttning av nämnda mitralklaffsplan via en förlängningsenhet (54).

5 19. Anordning enligt krav 17, varvid nämnda fjärrenergikälla (84) styrs av nämnda styrenhet för tillhandahållande av elektrisk energi.

a) till en eller flera elektromagnetiska förankringsenheter som är installerade i förhållande till nämnda mitralklaff, eller

b) till åtminstone en kraftgenererande enhet som är anordnad vid eller i hjärtat, för tillhandahållande av nämnda förflyttning av nämnda mitralklaffsplan.

10 20. Anordning enligt krav 1, varvid nämnda anordning är en icke-energidriven anordning och varvid nämnda kraftgenererande enhet är en fjädrande enhet och varvid nämnda första förankringsenhet innefattar en distal förankringsenhet (73) och en proximal förankringsenhet (75) anordnade i nämnda koronarsinus och stora hjärtven eller nämnda grenkärl därav och varvid nämnda fjädrande enhet är en ögla (55) som förbinder nämnda distala och proximala förankringsenhet och varvid nämnda fjädrande enhet har en relaxerad position i endera av ett övre eller nedre läge i mitralklaffsplanet och är fjäderinspänd mot det andra lägre respektive högre läget i mitralklaffsplanet, på ett sådant sätt att hjärtmuskelkraften i vänster kammare försätter nämnda ögla i nämnda fjäderinspända läge och varvid nämnda fjädrande enhet understödjer nämnda hjärtmuskelkraft i vänsterkammaren i den andra riktningen mot nämnda relaxerade position.

25 21. Anordning enligt krav 20, varvid nämnda fjädrande enhet har en relaxerad position i nämnda övre läge i mitralklaffsplanet och är fjäderinspänd mot ett nedre läge i mitralklaffsplanet på ett sådant sätt att hjärtmuskelkraften i vänster kammare försätter nämnda ögla i nämnda nedre läge och att nämnda fjädrande enhet ger understöd under diastole genom att understödja den diastoliska fyllnaden i vänster kammare vilket sker genom att den tvingar upp den öppna mitralklaffen mot blodflödet längre fram i riktning mot vänster förmak.

30 varvid nämnda fjädrande enhet har en relaxerad position i nämnda nedre läge i mitralklaffsplanet och är fjäderinspänd mot nämnda övre läge i mitralklaffsplanet på ett sådant sätt att hjärtrelaxeringskraften i vänster kammare försätter öglan i det övre läget och att den fjädrande enheten ger understöd under systole genom att understödja den systoliska sammandragningen i vänster kammare vilket sker genom att den tvinga ned den stängda mitralklaffen mot vänsterkammarspetsen.

35 22. Anordning enligt krav 20 eller 21, varvid nämnda fjädrande enhet fastlåses med ett integrerat bioresorberbart material, såsom poly-L-laktider, polyvinyl eller polylaktid, på ett sådant sätt att den fjäderinspända mekanismen sätts igång först när det resorberbara materialet åtminstone delvis har resorberats, vilket innebär att nämnda anordning har en fördröjd verkan vid implantation.

23. Anordning enligt krav 1 till 22, varvid nämnda anordning är bistabil och varvid ett diastoliskt uppåtläge och ett systoliskt nedåtläge hos mitralklaffsplanet tillhandahålls som jämviktstillstånd för anordningen.

- 5 24. Kit för permanent förstärkning eller ökning av den vänsterventrikulära pumpfunktionen hos ett hjärta innefattande
 en implanterbar hjärtunderstödsanordning enligt något av kraven 1 till 23 och
 ett tillförselsystem som är lämpligt för införing av nämnda stödjande anordning i en patient
 innefattande en ledare, ledarkateter och en införingskateter.

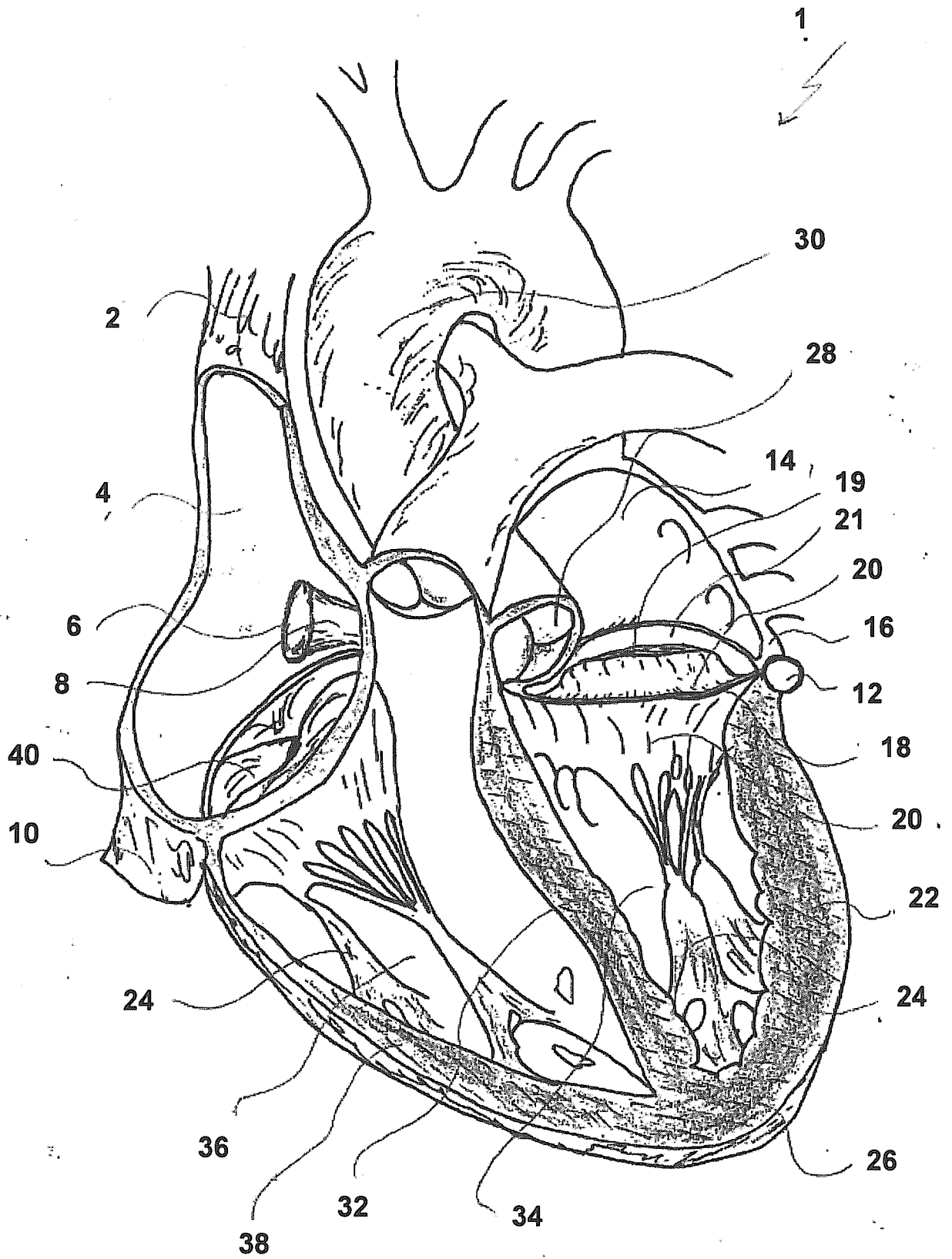


Fig. 1a

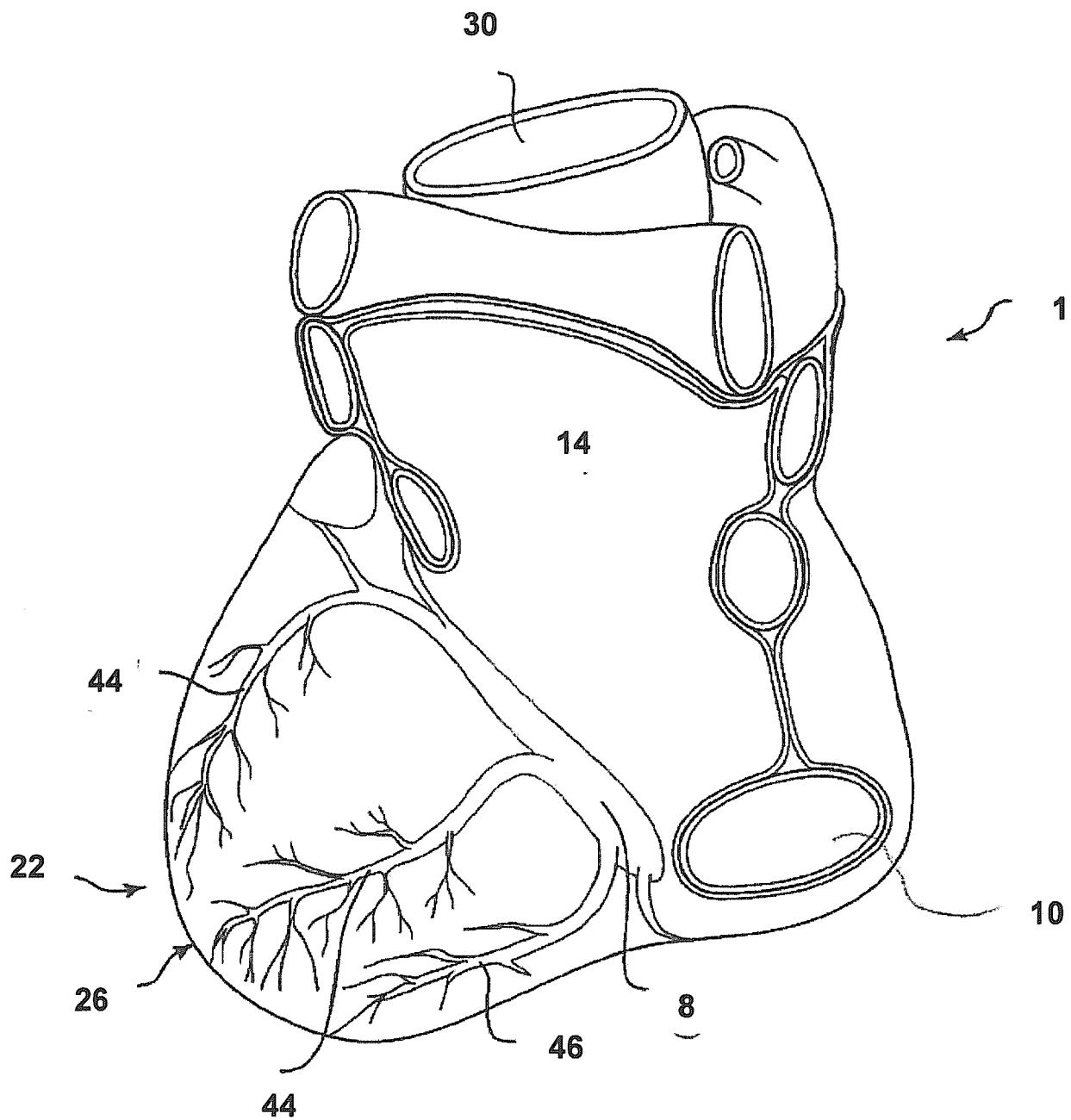


Fig. 1b

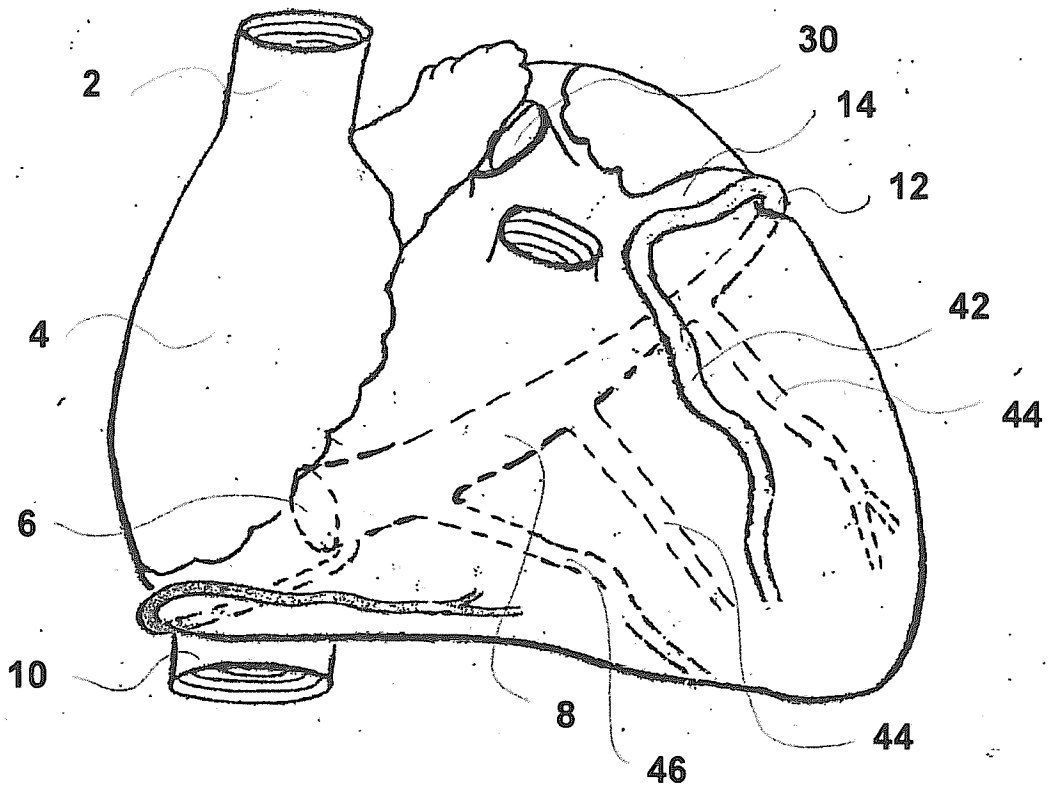


Fig. 2a

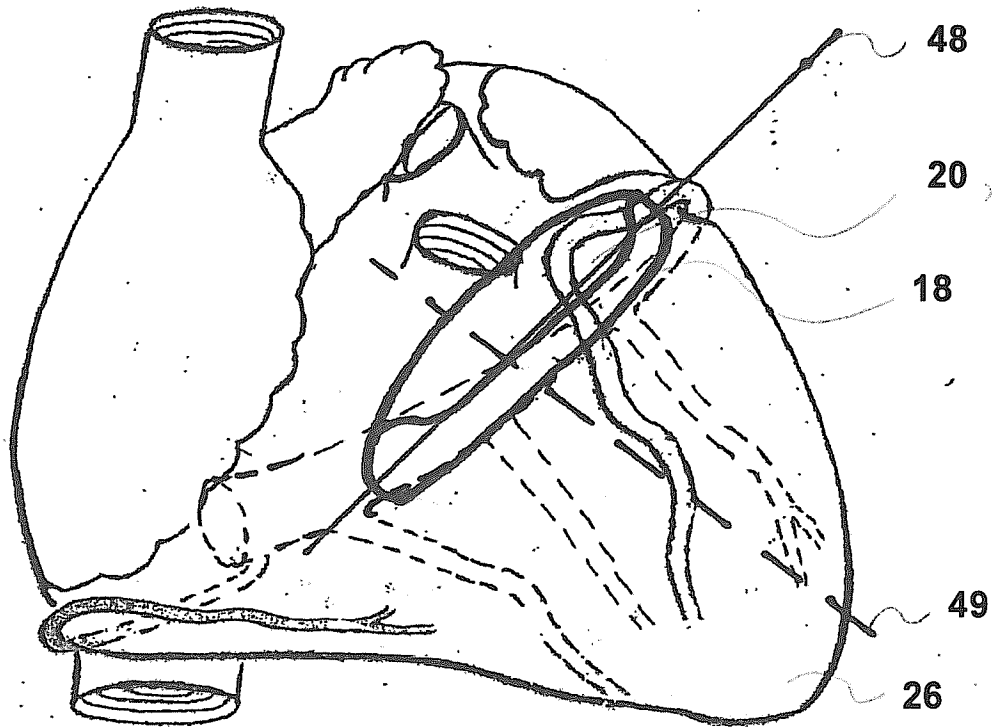


Fig. 2b

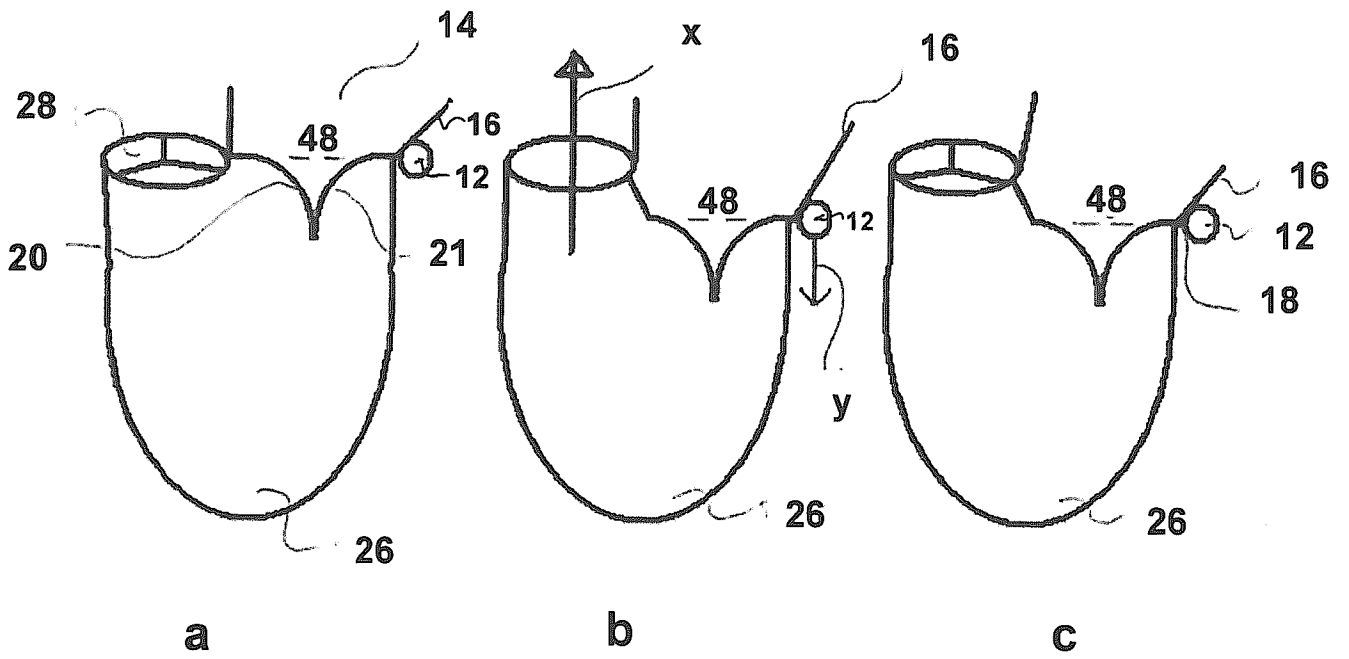


Fig. 3

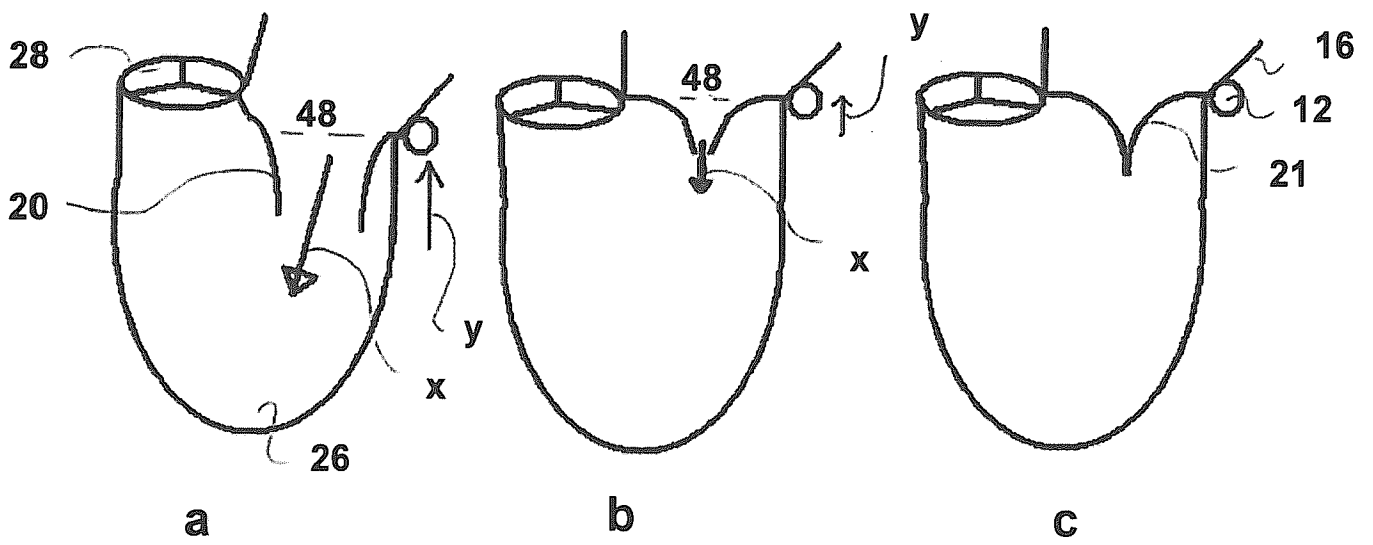


Fig. 4

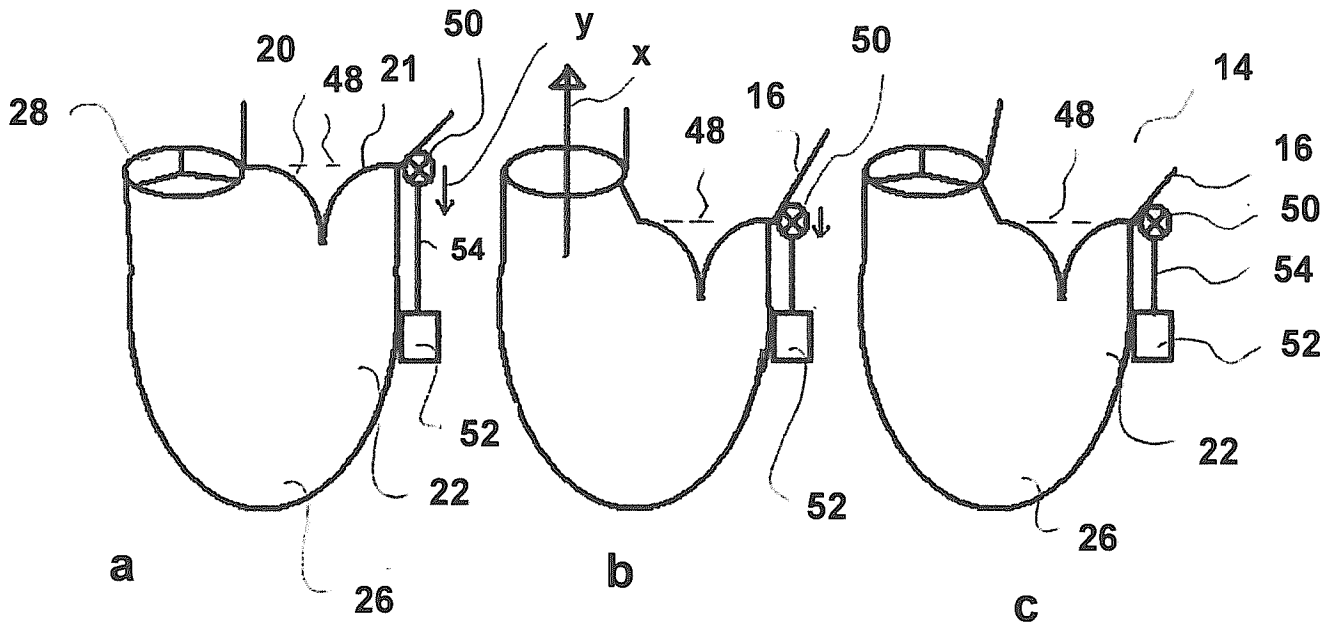


Fig. 5

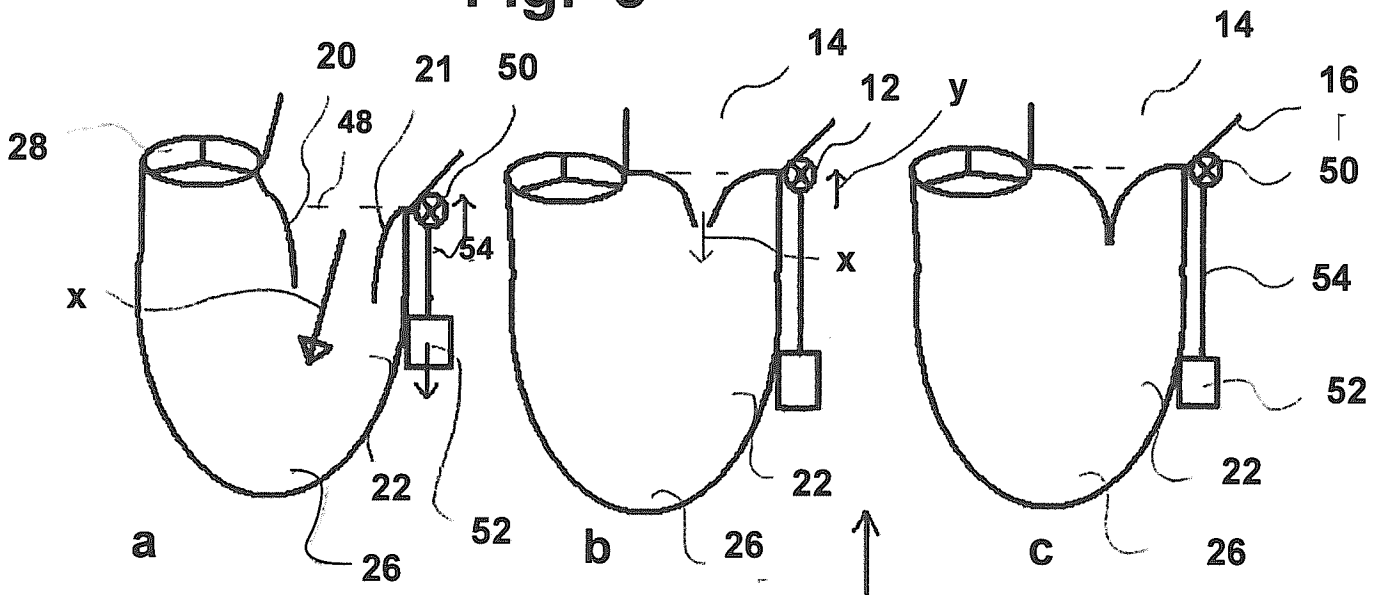


Fig. 6

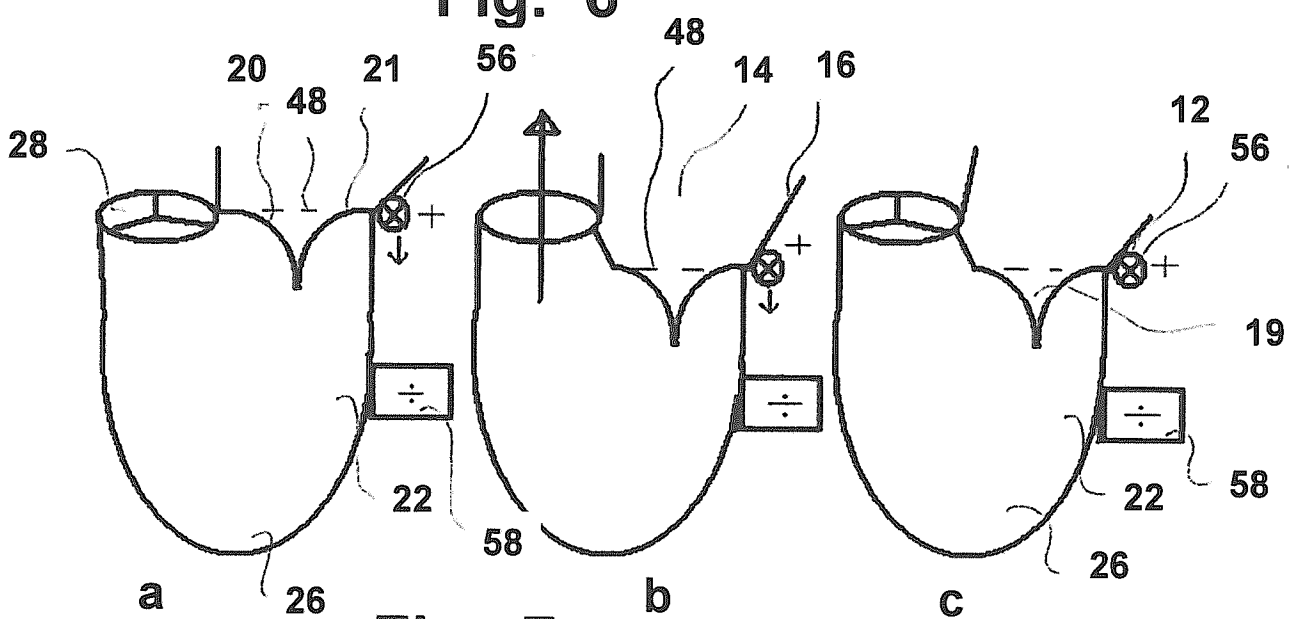


Fig. 7

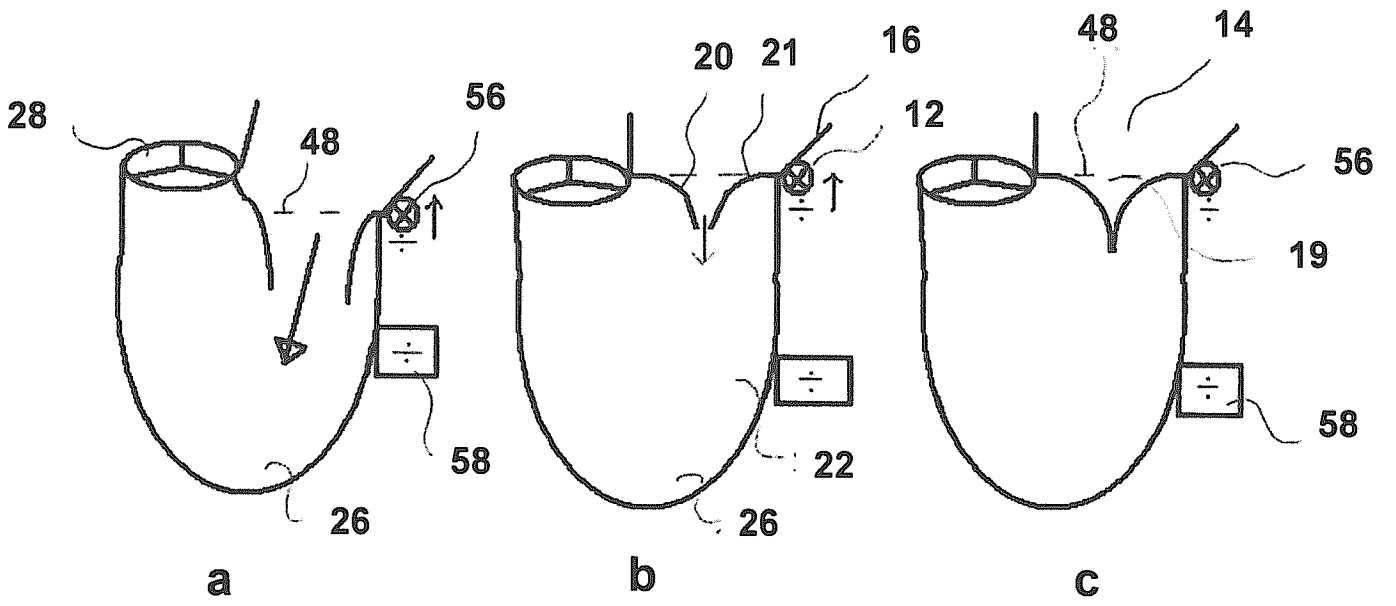


Fig. 8

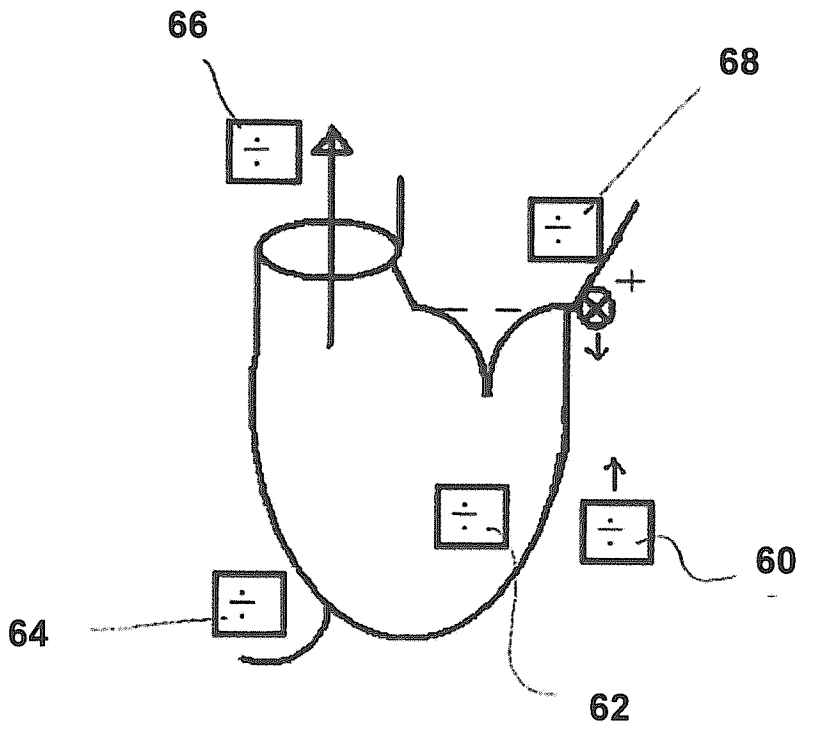


Fig. 9

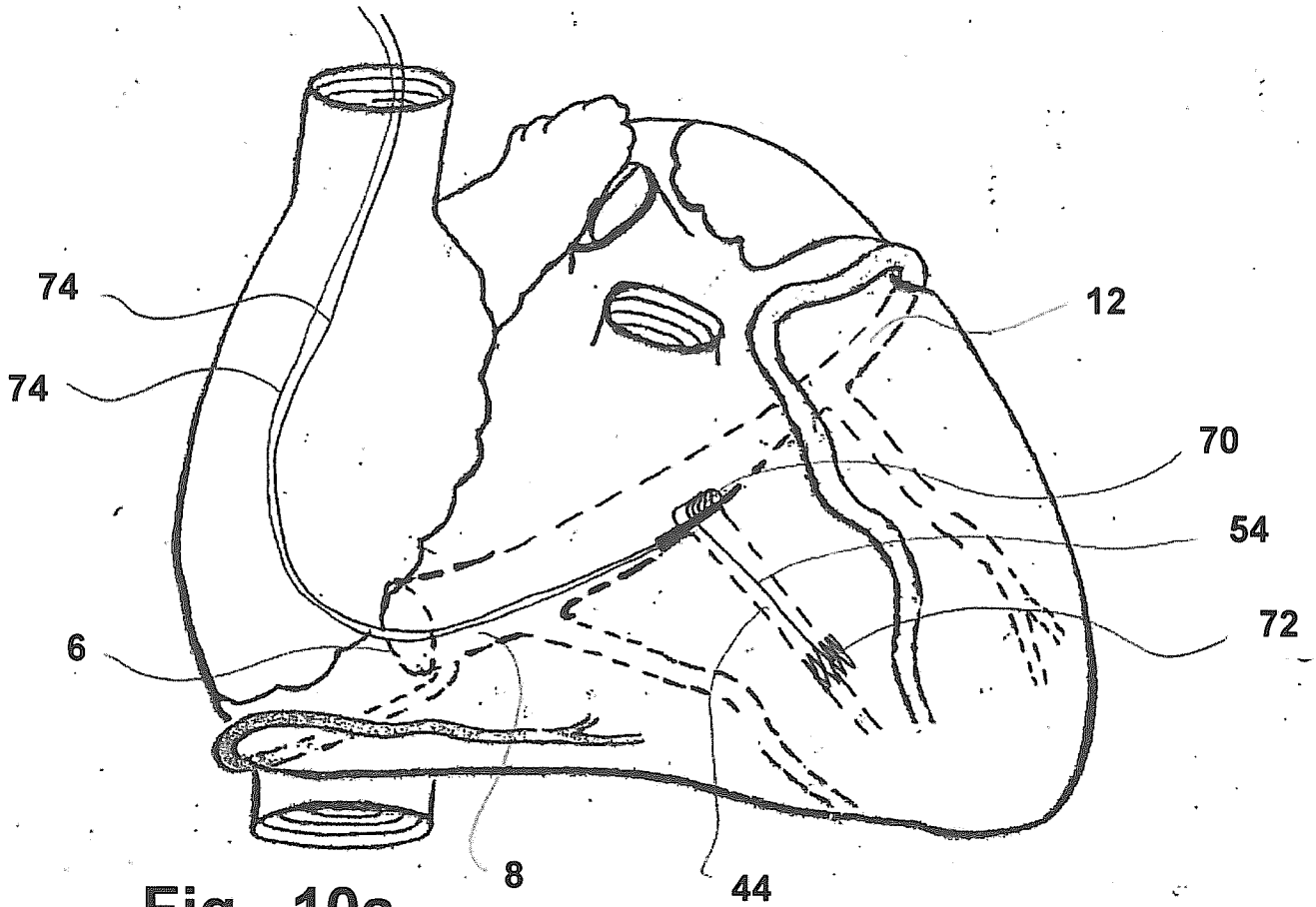


Fig. 10a

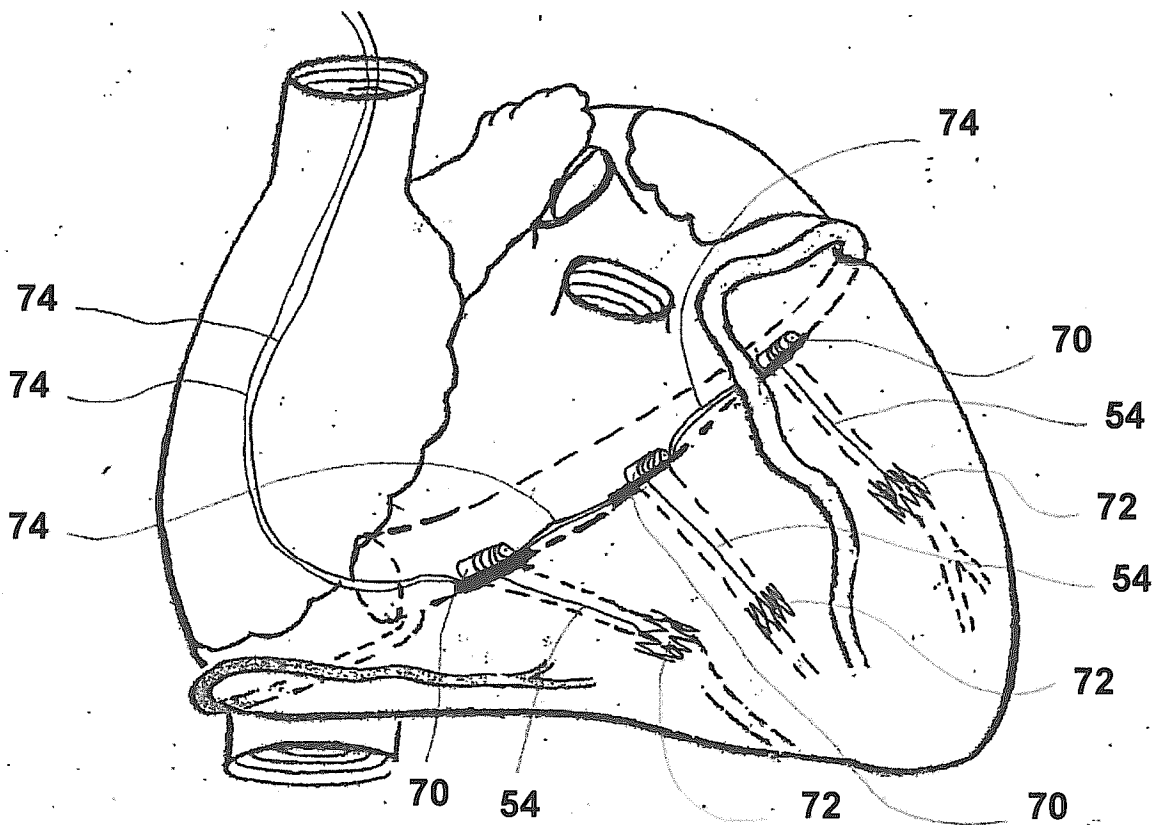


Fig. 10b

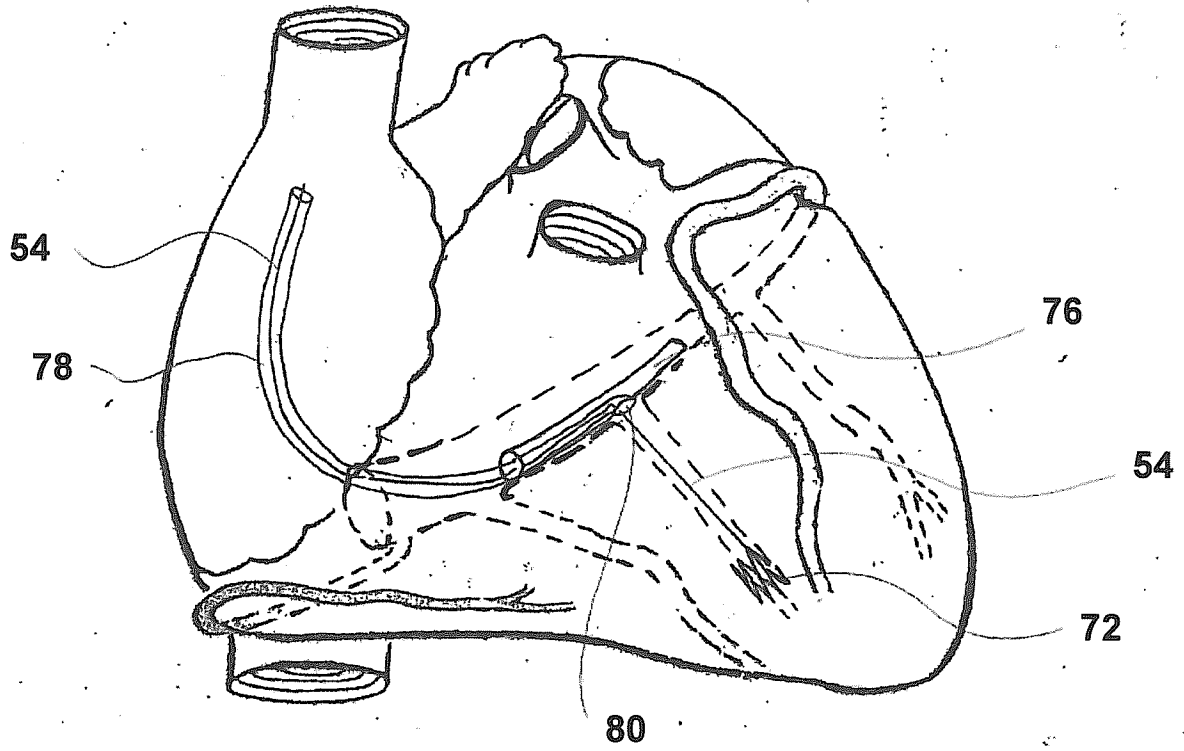


Fig. 11a

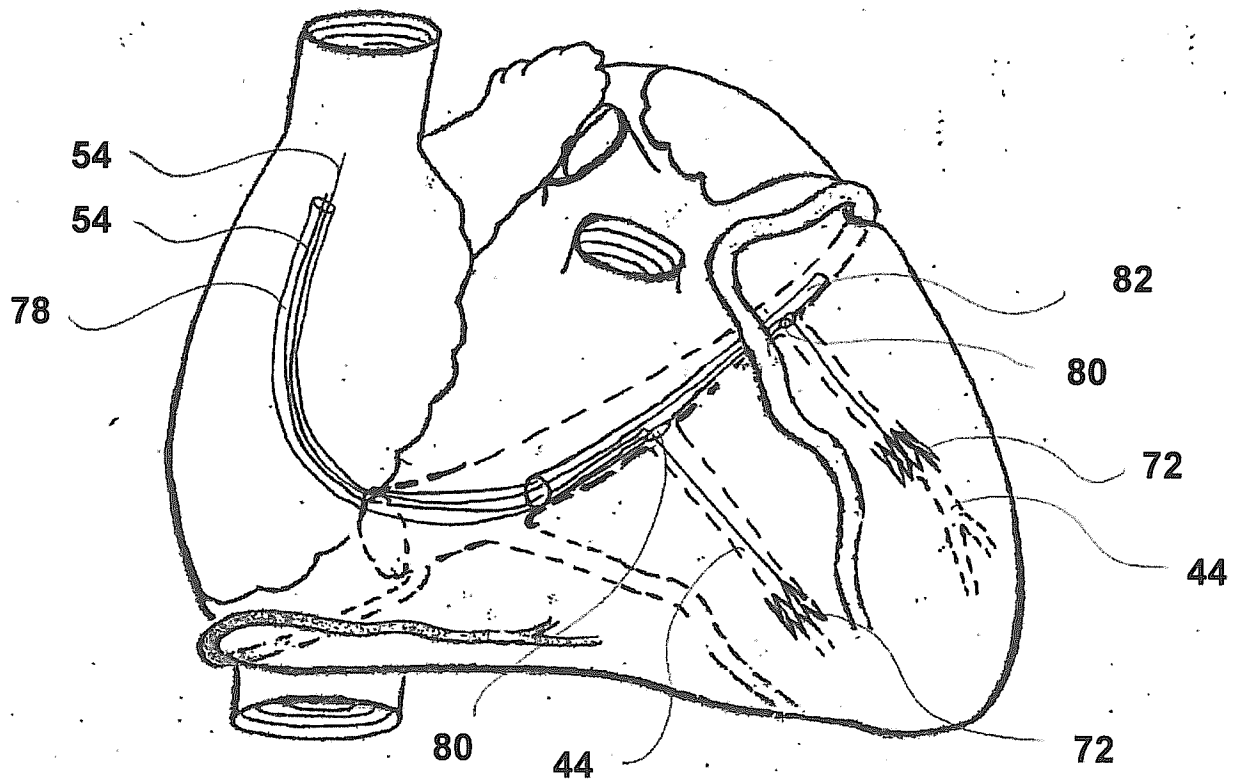


Fig. 11b

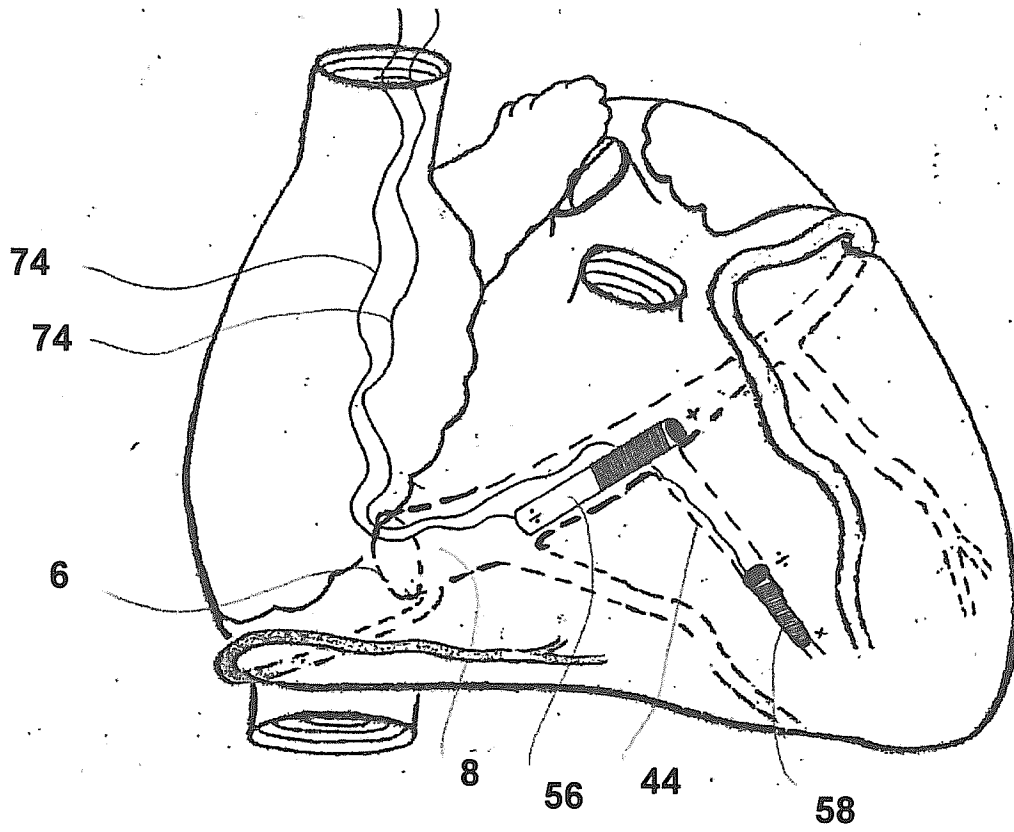


Fig. 12a

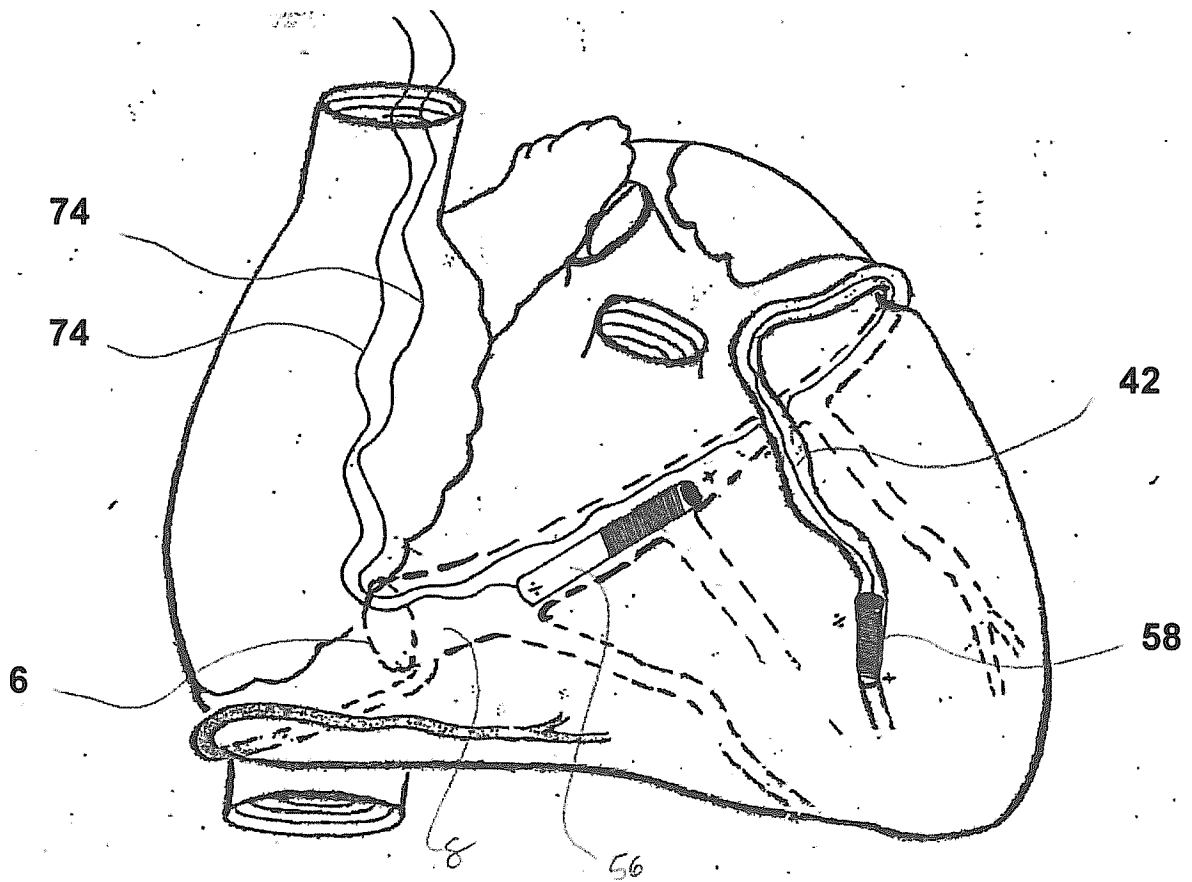


Fig. 12b

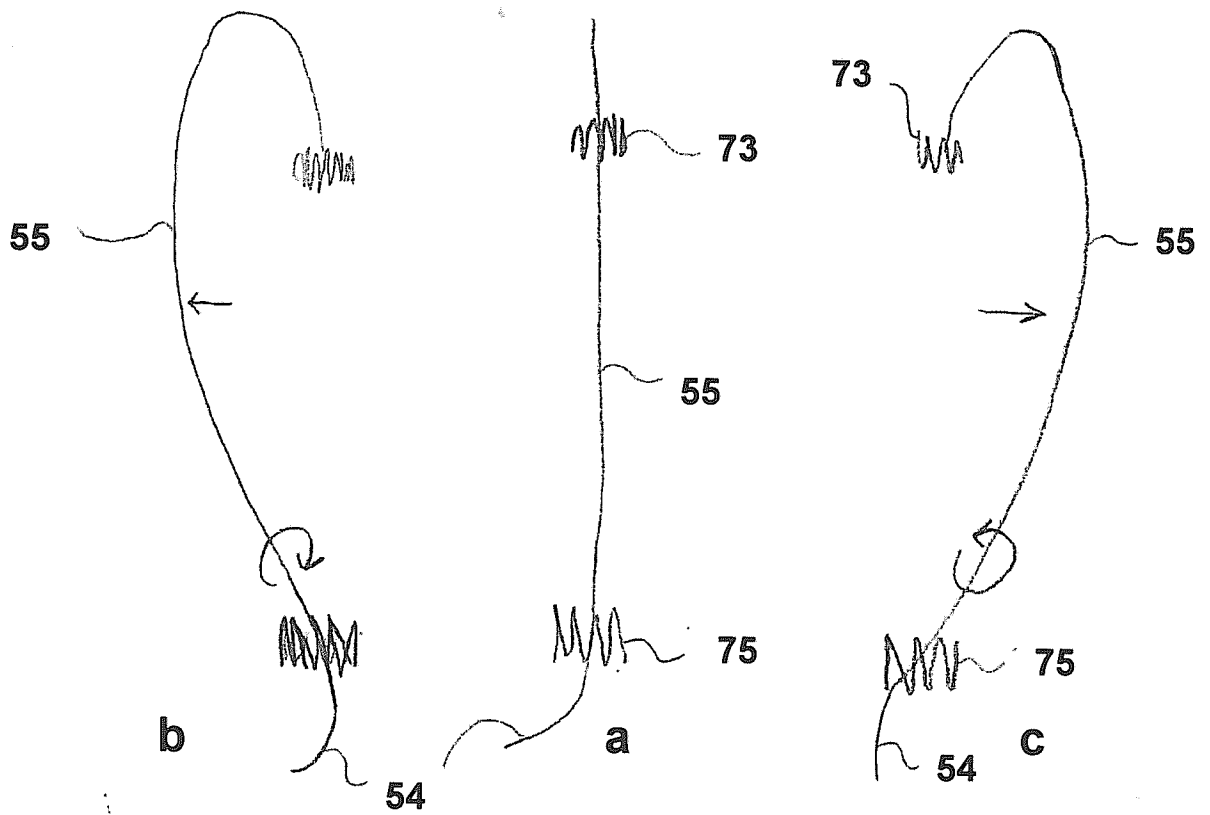


Fig. 13

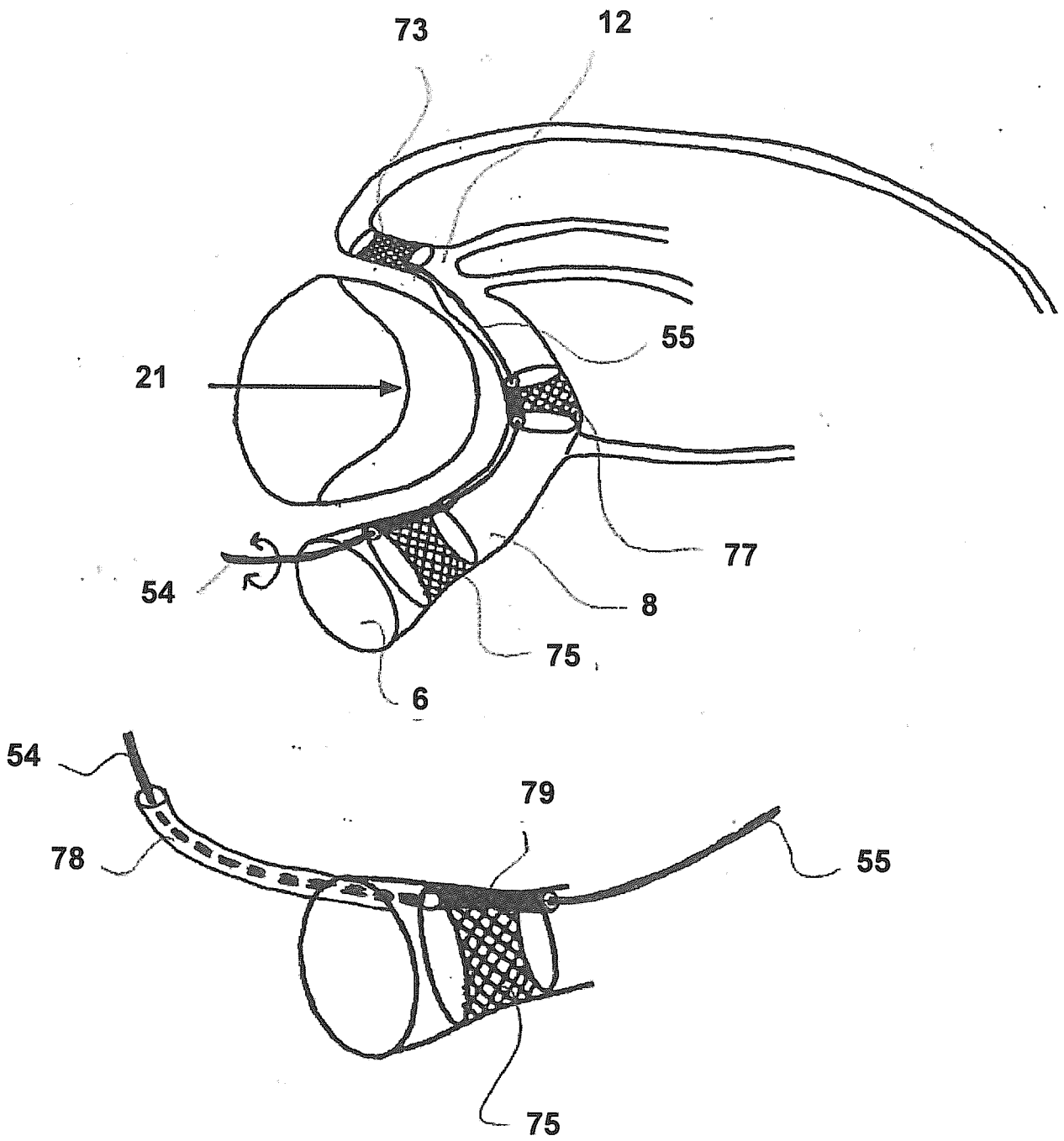


Fig. 14

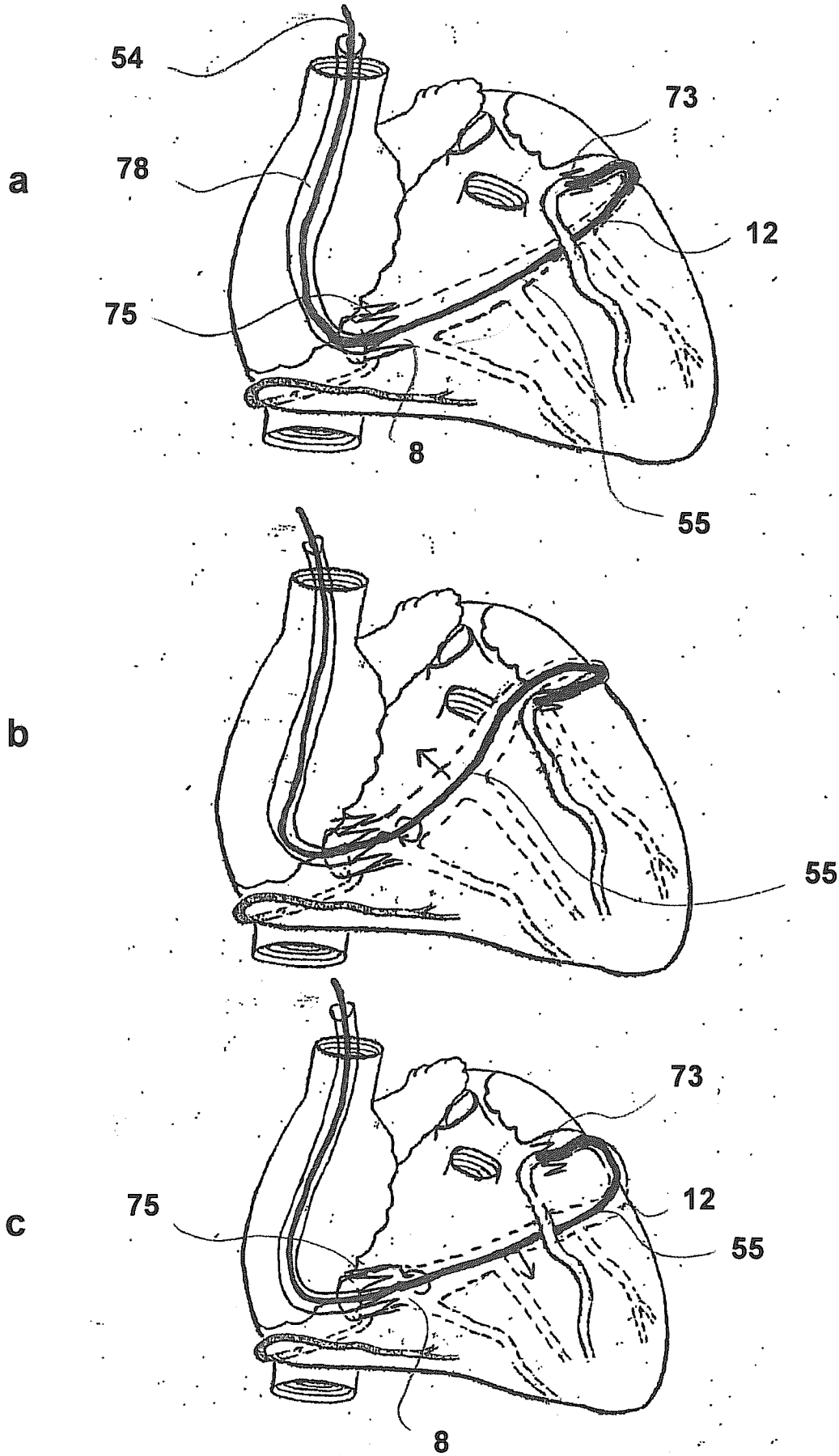


Fig. 15

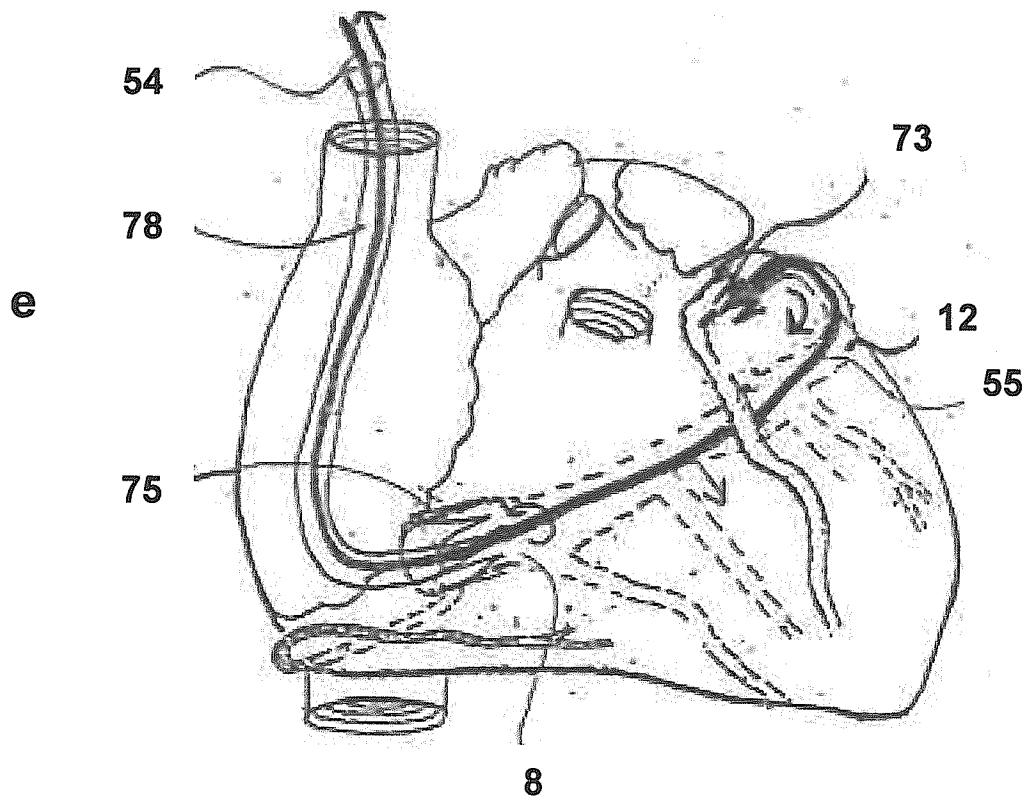
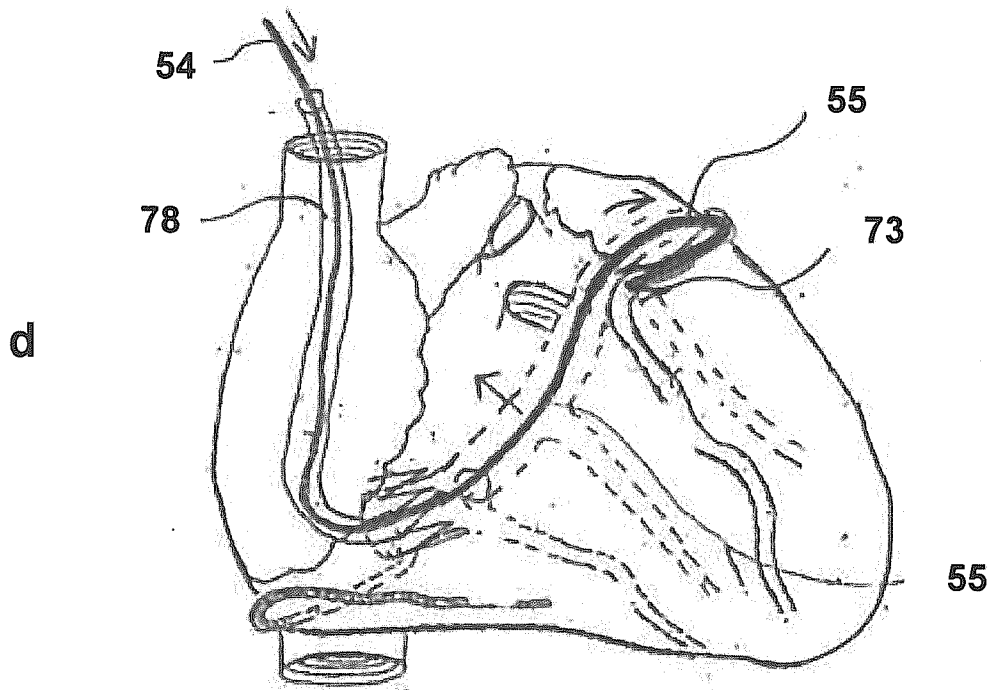
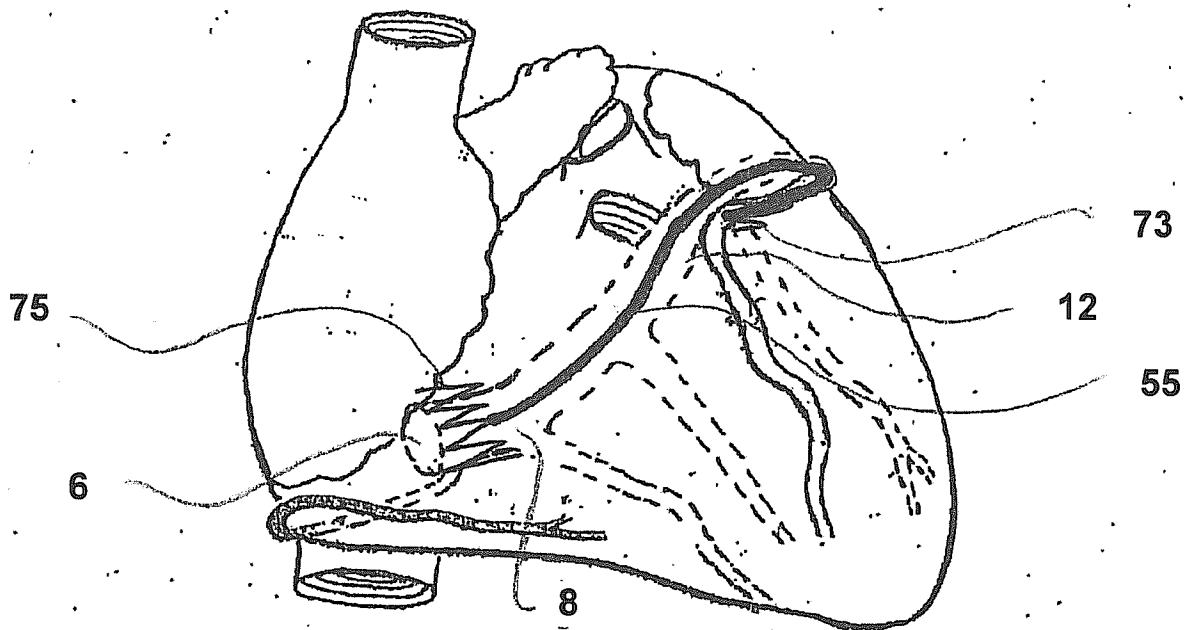
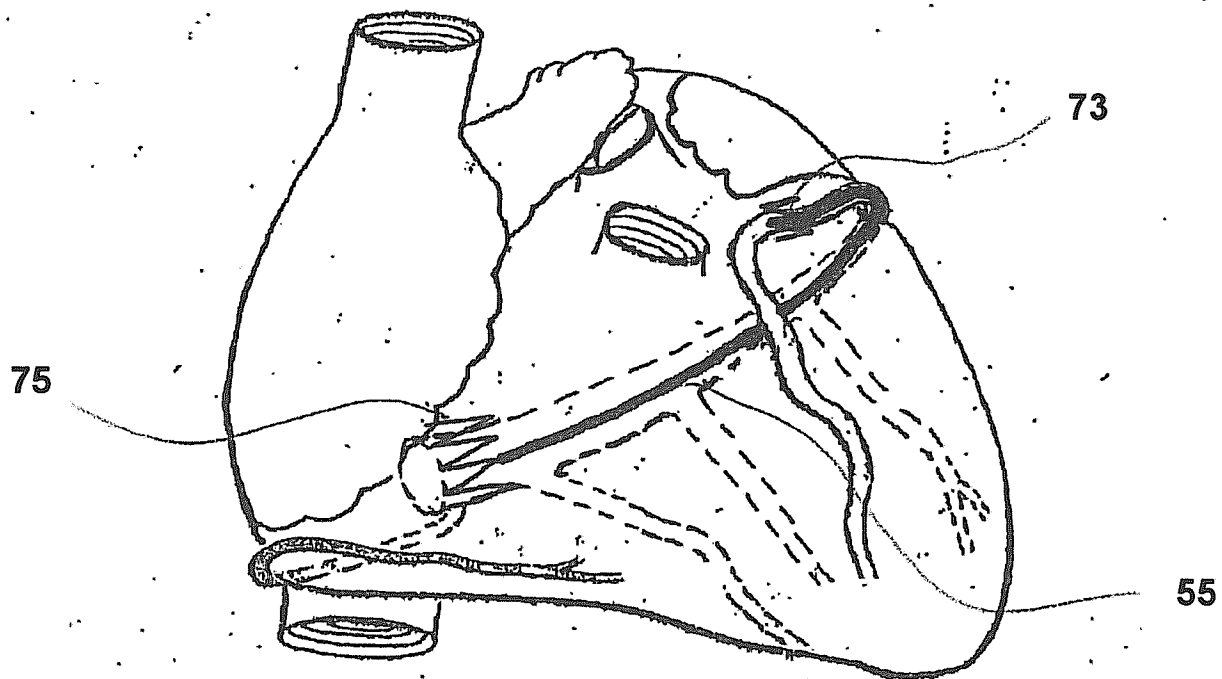


Fig. 15



a



b

Fig. 16

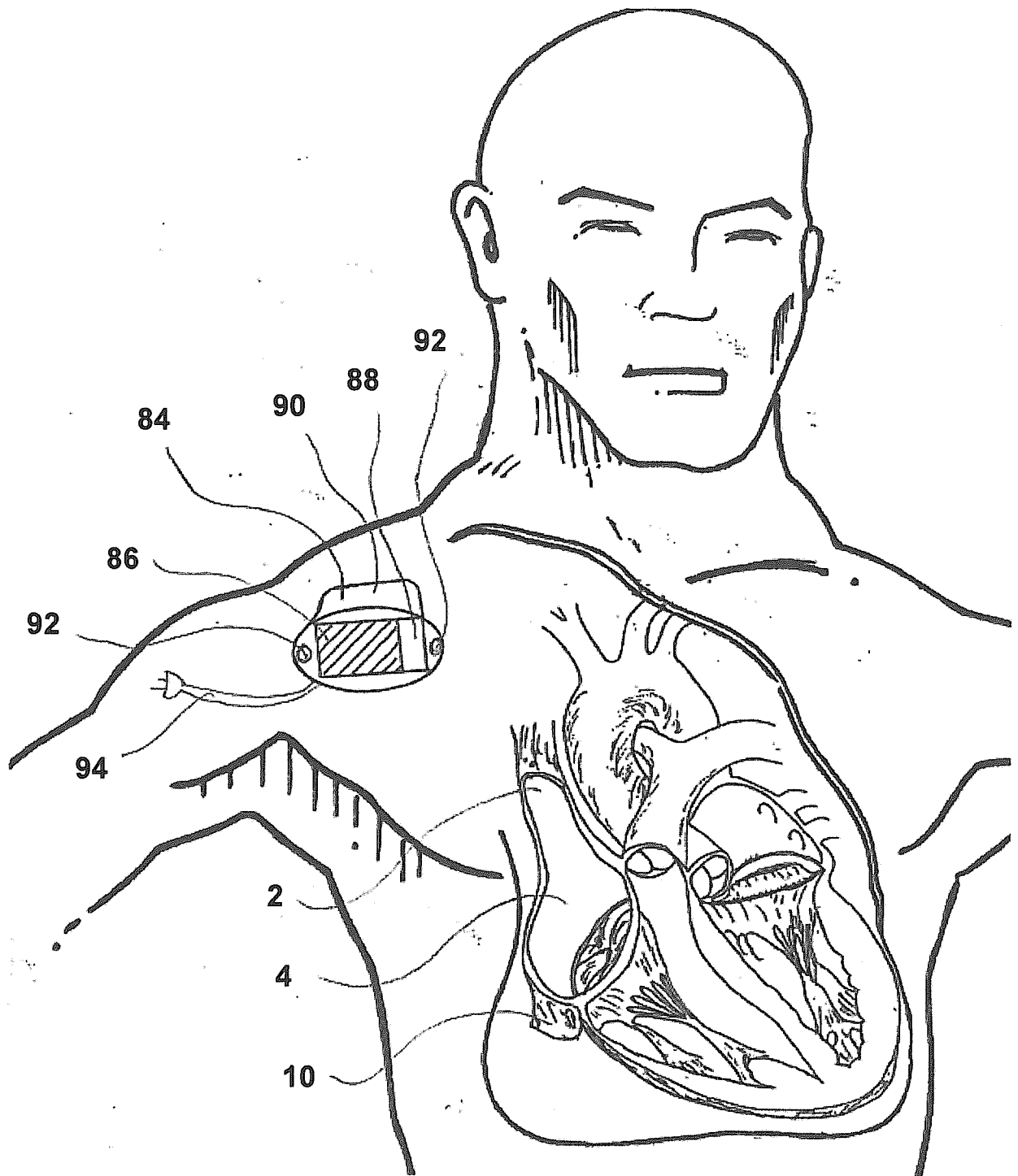


Fig. 17

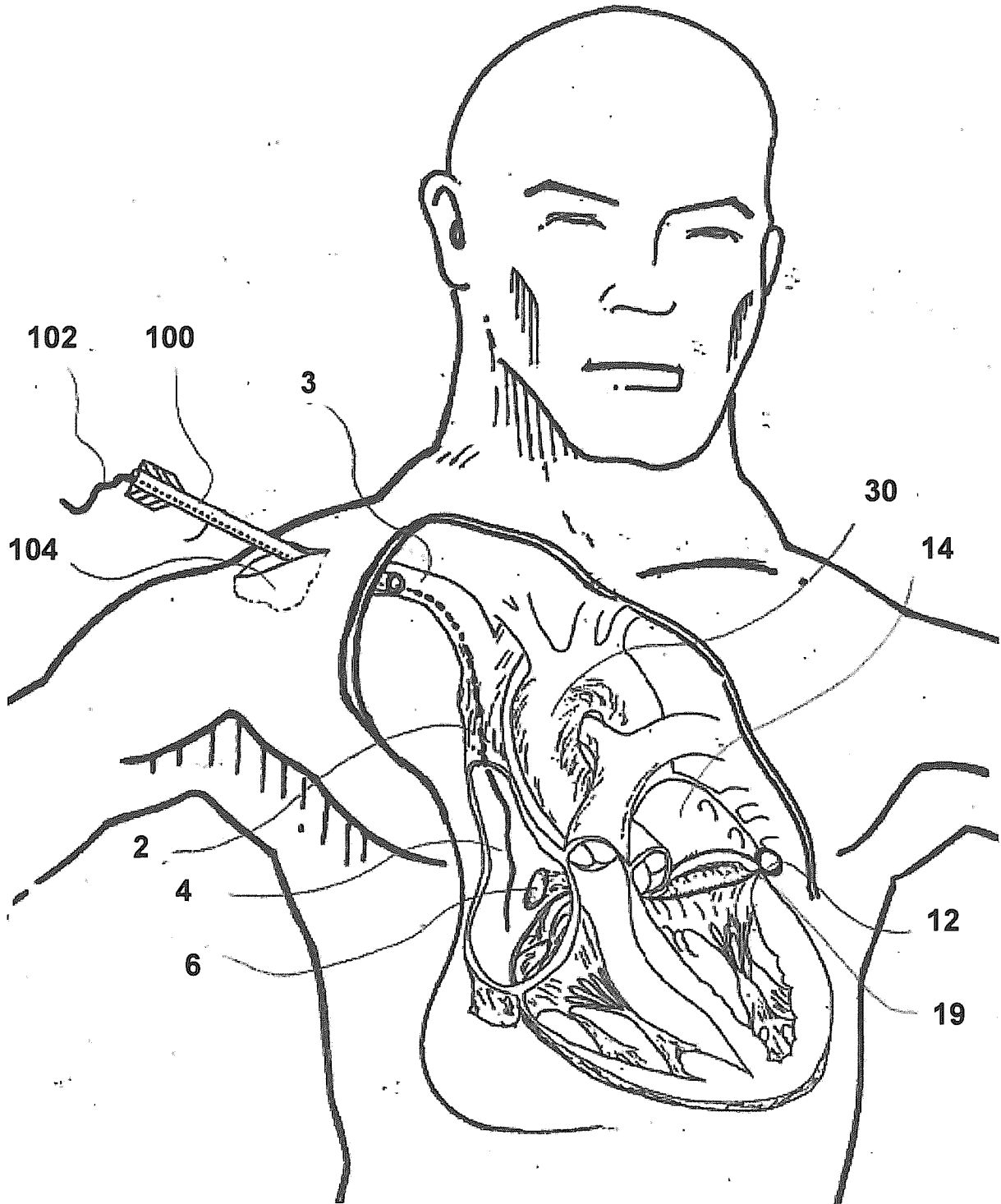


Fig. 18

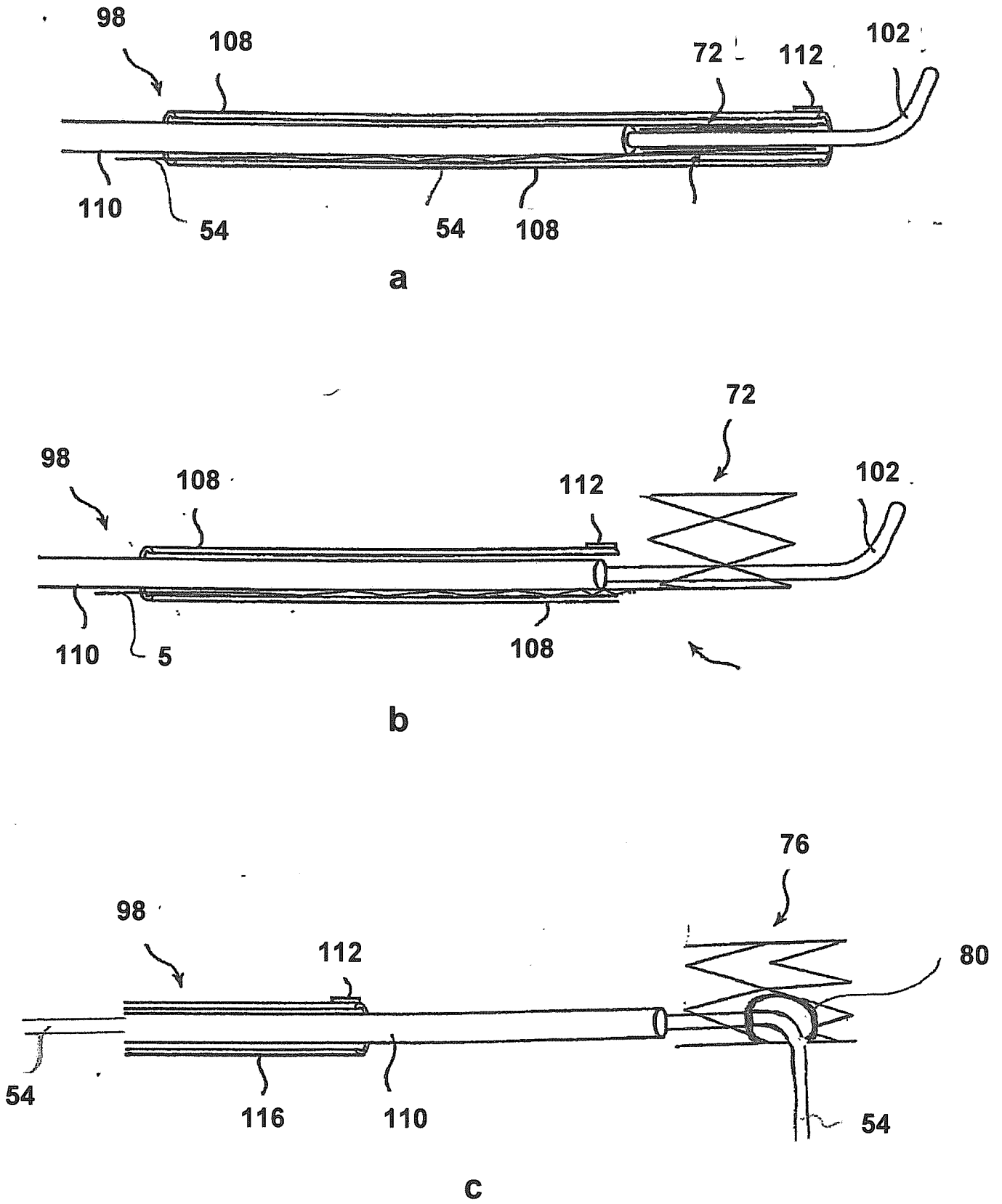


Fig. 19

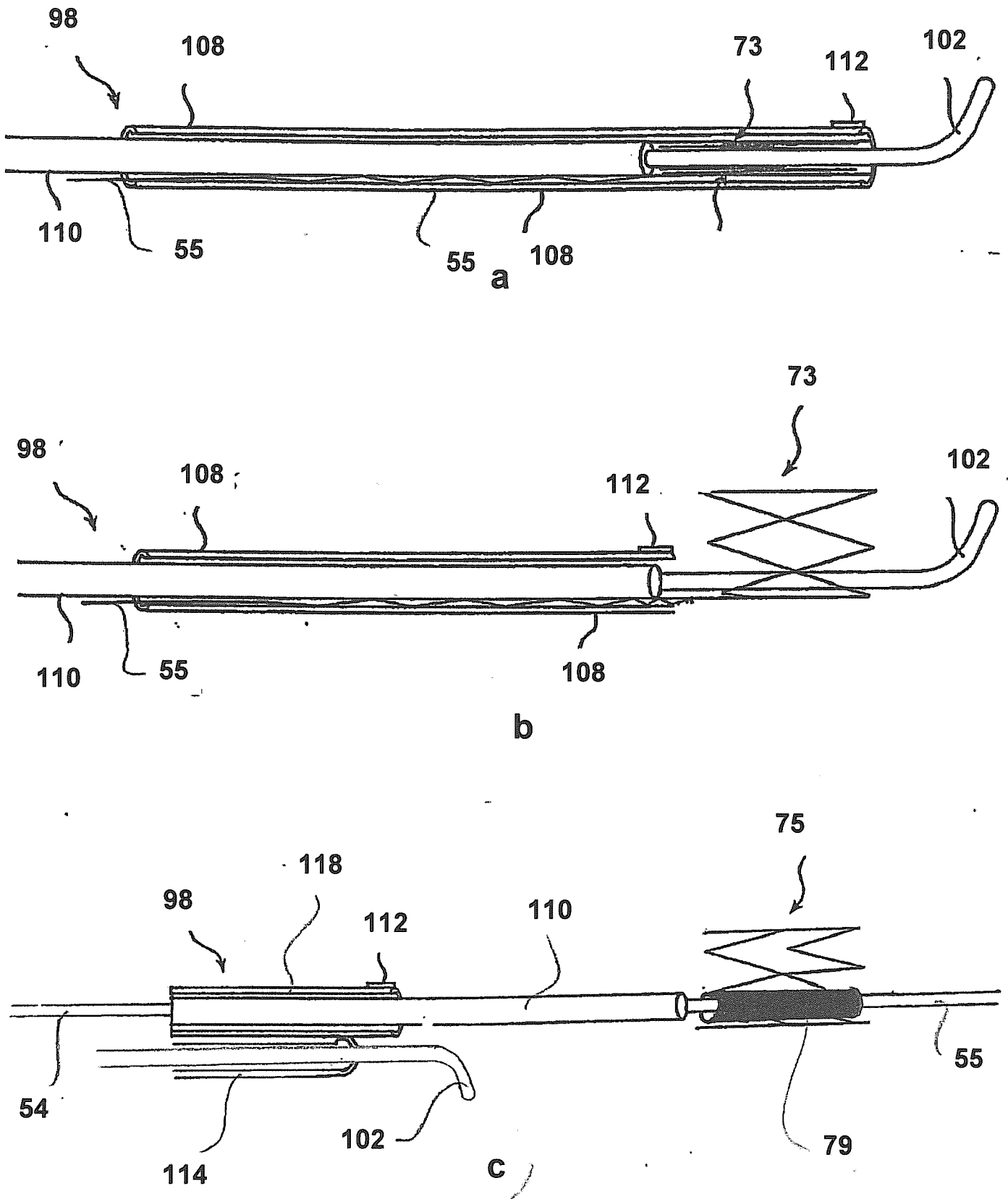


Fig. 20

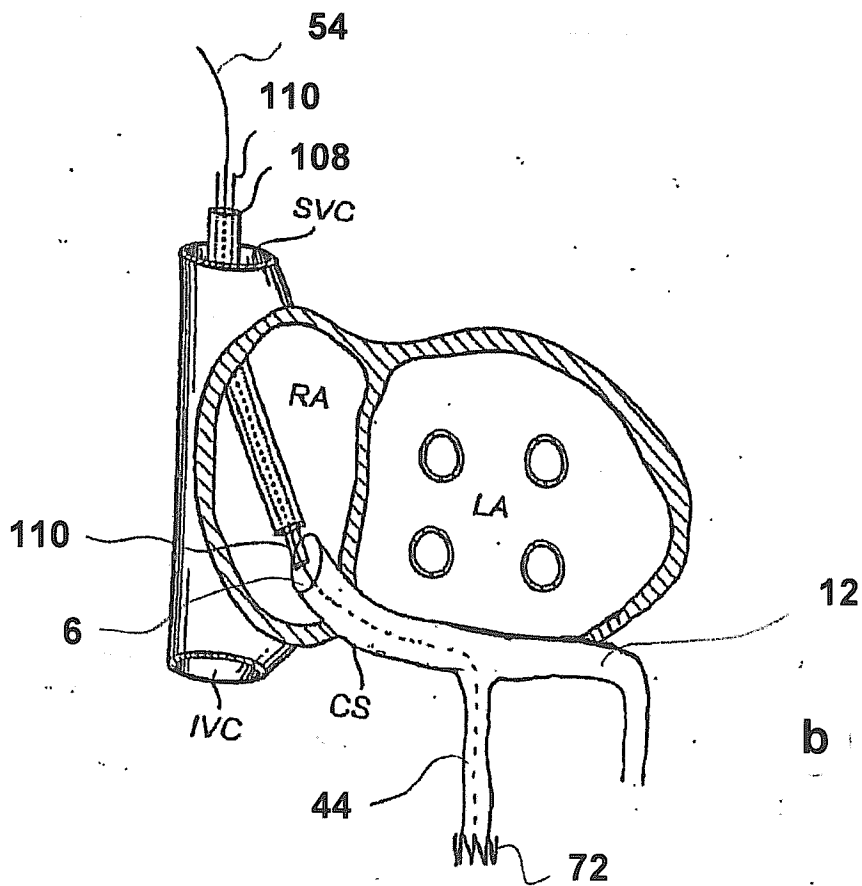
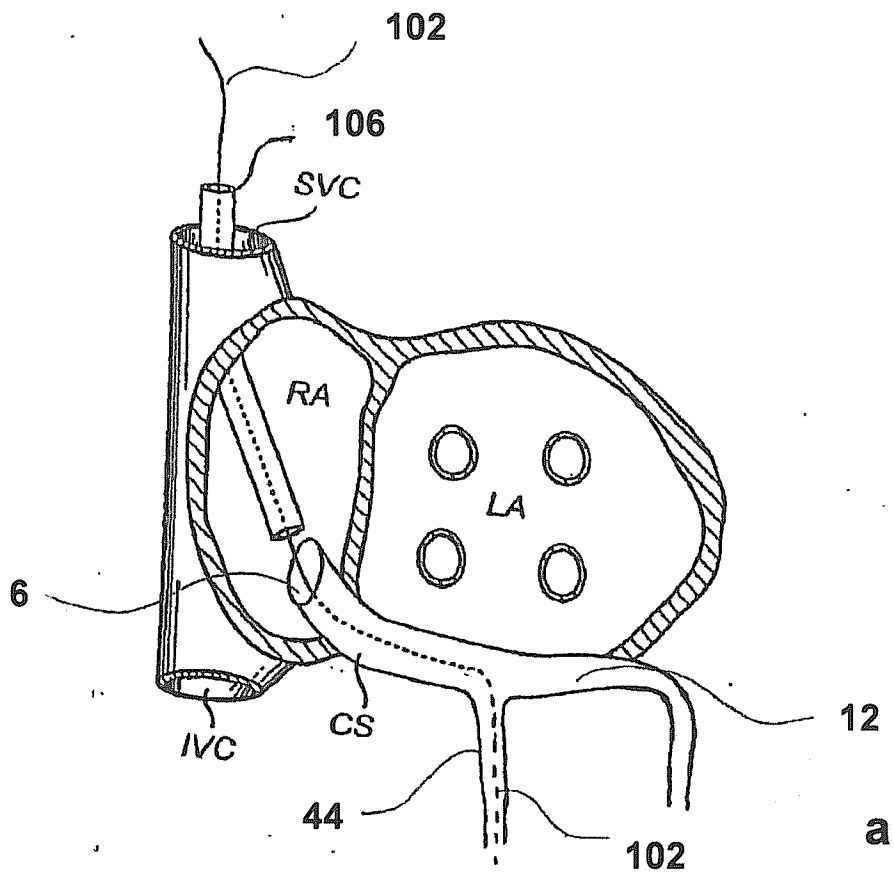


Fig. 21

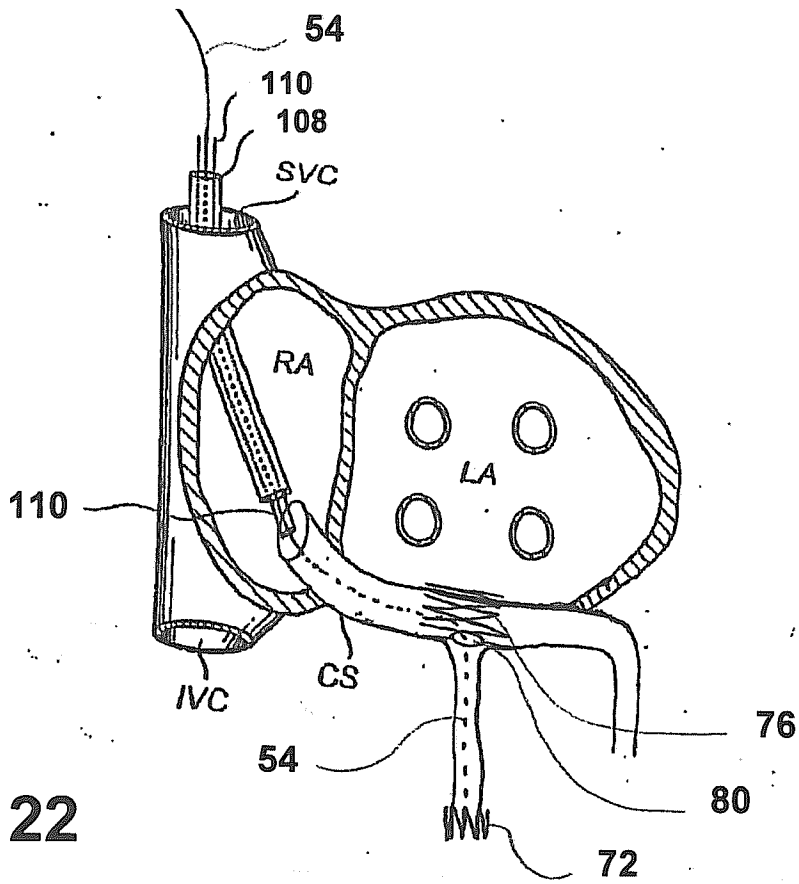


Fig. 22

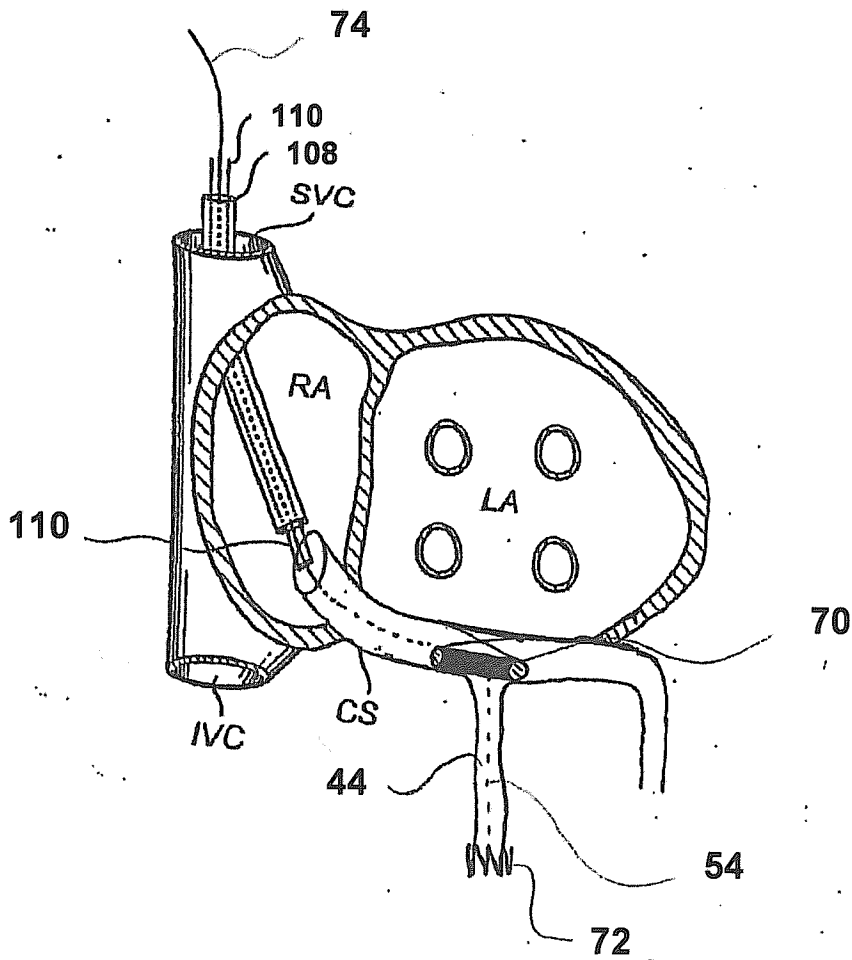


Fig. 23

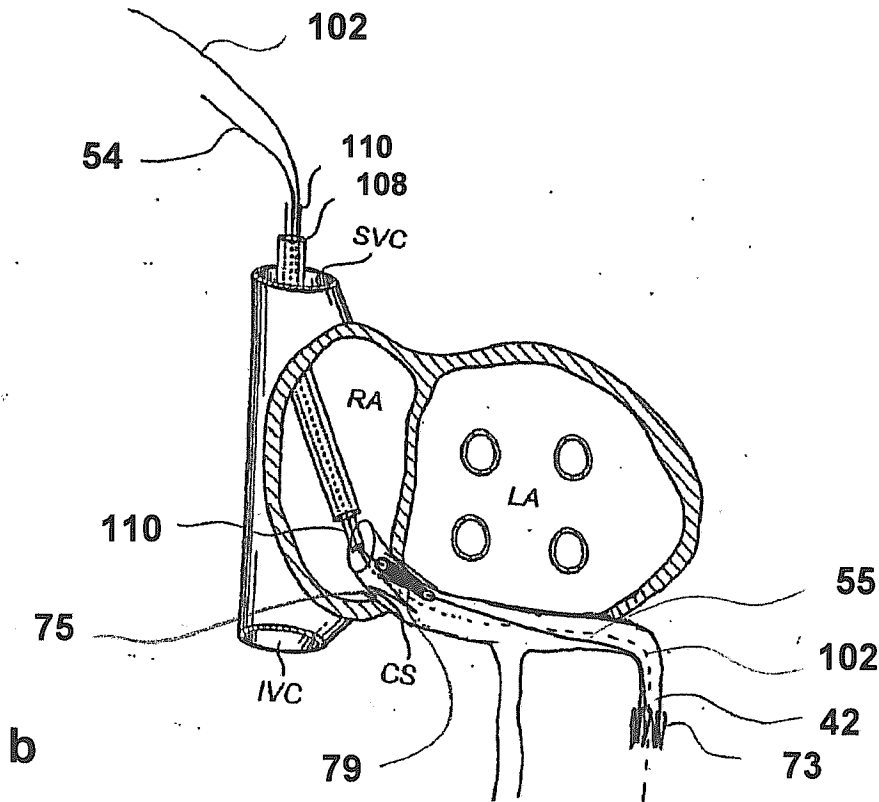
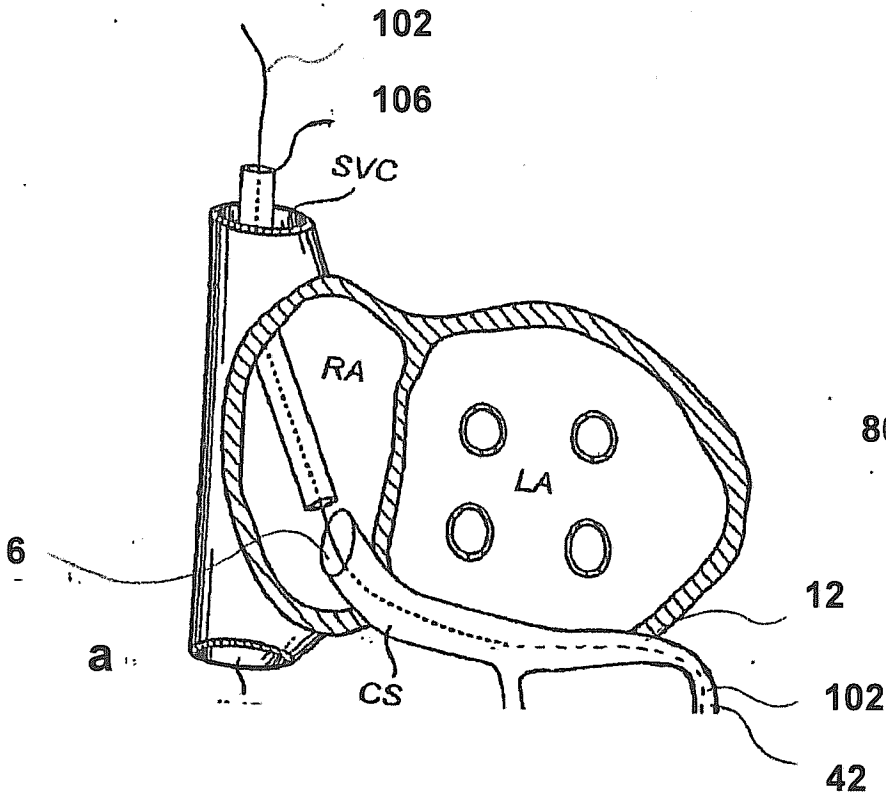


Fig. 24

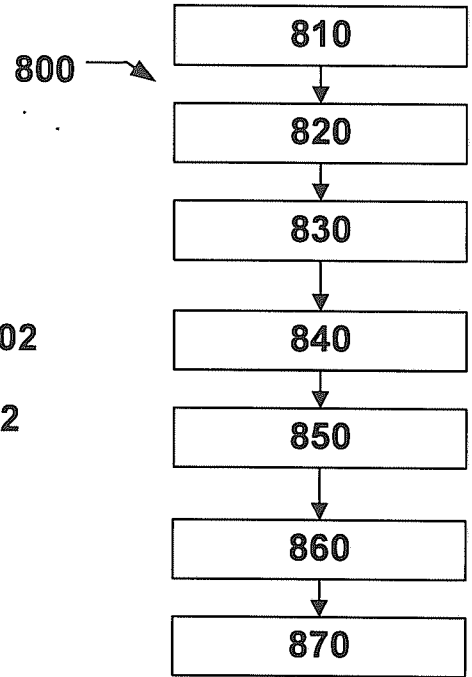


Fig. 25