

PATENTKRAV

1. Medicinsk anordning anpassad för att förbättra den intrakardiella blodcirkulationen i en patients hjärta genom att assistera den vänstra ventrikelns pumpverkan, varvid nämnda anordning innefattar

5

en displacementsenhet som är anpassad för att på ett styrbart sätt assistera en mitralklaffs rörelse i ett mitralklaffplan väsentligen längs den vänstra ventrikelns längdaxel i nämnda hjärta, och konfigurerad för att arrangeras i nämnda patient på ett sådant sätt att nämnda mitralklaff rör sig i en av nämnda displacementsenhet assisterad fram- och återgående rörelse under systole längs nämnda

10 längdaxel mot ett apex i nämnda hjärta och under diastole längs nämnda längdaxel bort från nämnda apex för att assistera nämnda hjärtas nämnda pumpverkan.

2. Anordning enligt krav 1, varvid nämnda displacementsenhet innefattar en mekanisk enhet som är anordnad för att anbringa en mekanisk understödskraft på mitralklaffen under åtminstone en del av systole för att förstärka hjärtats naturliga pumpkraft och/eller under åtminstone en del av diastole för att förstärka en naturlig fyllning av den vänstra ventrikeln.

15

3. Anordning enligt krav 2, varvid nämnda mekaniska enhet har en proximal änddel som är fäst mot ett läge på mitralklaffen, såsom mitralklaffringen, och en distal änddel som är fäst mot en energiomvandlarenhet (58) som överför energi från en fjärrenergikälla (84) till en linjär kraft och/eller en rotationskraft för tillhandahållande av nämnda understödjande kraft.

20

4. Anordning enligt krav 3, varvid nämnda mekaniska enhet (54) vid nämnda proximala änddel är fäst mot mitralklaffringen med hjälp av en fästenhet (56).

25

5. Anordning enligt krav 4, varvid nämnda fästenhet (56) är åtminstone delvis slingformad och anpassad för att fästas mot mitralklaffringen och har en förlängningsenhet som skjuter ut från nämnda fästenhet (56) mot en sammanpassningslinje på nämnda mitralklaff, och varvid nämnda mekaniska enhet är fäst mot nämnda fästenhet (56) vid nämnda förlängningsenhet vid nämnda sammanpassningslinje.

30

6. Anordning enligt krav 4, varvid nämnda fästenhet (56) är åtminstone delvis slingformad och anpassad för att fästas mot mitralklaffringen och varvid nämnda mekaniska enhet är fäst mot nämnda fästenhet (56) vid omkretsen runt nämnda fästenhet, varvid nämnda mekaniska enhet är anpassad för att tränga igenom nämnda mitralklaff vid mitralklaffringen, företrädesvis bakom mitralklaffens bakre segelflik.

35

7. Anordning enligt krav 1, varvid nämnda displacementsenhet innefattar en magnetisk enhet som är anordnad för att anbringa en magnetisk understödkraft på mitralklaffen under åtminstone en del av systole för att förstärka hjärtats naturliga kraft och/eller under åtminstone en del av diastole för att förstärka en naturlig fyllning av den vänstra ventrikeln.

5

8. Anordning enligt krav 1 eller krav 7, varvid nämnda displacementsenhet innefattar ett flertal magnetiska vävnadsankare, innefattande ett första proximalt magnetiskt ankare (56) och ett andra distalt magnetiskt ankare (60), vilka är styrbart och selektivt magnetiska i förhållande till varandra, varvid nämnda första ankare (56) är konfigurerat för att vara beläget vid mitralklaffen, och det andra ankaret (60) är beläget fjärran från det första ankaret (56) inuti eller utanför nämnda hjärta, såsom fäst i väggen i den vänstra ventrikelns kavitet eller fäst på den vänstra ventrikelns yttre vägg, hjärtsäcken, mellangärdet, lungsäcken eller under huden, på ryggraden eller bröstkorgen inbegripet revbenen och bröstbenet.

10

9. Anordning enligt krav 7, varvid en första ankarenhet av nämnda magnetiska vävnadsankare är en elektromagnet som styrbart ändrar polaritet synkront med hjärtcykeln.

15

10. Anordning enligt krav 8 eller krav 9, varvid ett av nämnda magnetiska ankare är ett slingformat annuloplastikimplantat.

20

11. Anordning enligt krav 8 eller krav 9, varvid nämnda andra magnetankare (60) är anpassat för att vara beläget i atrie- eller ventrikelseptumet, varvid den andra ankarenheten är anpassad för att sättas in i och sluta till en öppning i nämnda septum.

25

12. Anordning enligt krav 8 eller krav 9, varvid nämnda andra magnetankare (60) är anpassat för att vara beläget i det vänstra atriets bihang (LAA (eng.: left atrial appendage)), varvid den andra ankarenheten är en tillslutare för det vänstra atriets bihang (LAA).

30

13. Anordning enligt något kraven 1 till 12, innefattande en energikälla (84) som är anbragt fjärran från nämnda displacementsenhet i nämnda patient, varvid nämnda displacementsenhet är anbragt för att drivas med energi från nämnda fjärrenergikälla (84), och varvid nämnda energikälla (84) är anpassad för att tillhandahålla nämnda energi för nämnda mitralklaffs nämnda rörelse i nämnda mitralklaffplan längs nämnda längdaxel.

35

14. Anordning enligt krav 13, varvid nämnda energi är rörelseenergi som överförs mekaniskt från nämnda fjärrenergikälla (84) genom en förlängd anslutningsenhet (73) till nämnda displacementsenhet.

15. Anordning enligt krav 13, varvid nämnda displacementsenhet innefattar ett styrdon, och nämnda energi är elektriskt energi som överförs elektriskt från nämnda fjärrenergikälla (84), såsom via en vajer, till nämnda styrdon varvid den yttre kraften anbringas genom nämnda styrdon.

5 16. Anordning enligt något kraven 1 till 15, varvid nämnda mitralklaff är en naturlig mitralklaff som är fäst i förhållande till nämnda displacementsenhet för nämnda assisterade rörelse längs den vänstra ventrikelns längdaxel i en fram- och återgående rörelse mot hjärtats apex och bort därifrån synkront med hjärtcykeln.

10 17. Anordning enligt något kraven 1 till 15, varvid nämnda mitralklaff är en konstgjord ersättningsklaff (100) som är anbragt för att förflyttas i en fram- och återgående rörelse av nämnda displacementsenhet längs den vänstra ventrikelns längdaxel mot hjärtats apex och bort därifrån synkront med hjärtcykeln.

15 18. Anordning enligt krav 17, varvid nämnda konstgjorda ersättningsklaff innefattar en ihållig ram med en längsgående förlängning, varvid nämnda ram är konfigurerad för att i nämnda hjärta vara vinkelrätt orienterad mot nämnda mitralklaffplan och konfigurerad för att vara fäst mot mitralklaffringen, och varvid nämnda ram hyser ett flertal klaffsegelflikar (106), och varvid nämnda ram är ansluten till nämnda displacementsenhet för nämnda rörelse.

20 19. Anordning enligt krav 17, varvid nämnda displacementsenhet innefattar ett hus i vilket nämnda konstgjorda ersättningsklaff tas emot rörligt, varvid nämnda hus har en längsgående förlängning som är konfigurerad för att i nämnda hjärta vara vinkelrätt orienterad mot ett mitralklaffplan och konfigurerad för att vara fäst mot mitralklaffringen vid mitralklaffringens fäste, varvid nämnda ersättningsklaff är anbragt för att röra sig i den fram- och återgående rörelsen som assisterar hjärtat längs den vänstra ventrikelns längdaxel i förhållande till nämnda fäste för mitralklaffringen i nämnda hus.

20. Anordning enligt krav 1, varvid en ankarenhet är tillhandahållen i form av en vikbar ankar-
enhet för mitralklaffringen vilken ankarenhet kan fästas mot nämnda mitralklaffring.

30 21. Anordning enligt något kraven 1 till 20, varvid nämnda displacementsenhet är bistabil mellan ett stabilt diastoliskt övre läge och ett stabilt systoliskt nedre läge i mitralklaffplanet, varvid nämnda displacementsenhet har ett jämviktsläge i det övre respektive det nedre läget, och varvid displacementsenheten rör sig mellan de två stabila lägena när energi från en yttre energikälla tillförs på ett styrbart sätt till displacementsenheten synkront med hjärtcykeln.

22. Anordning enligt något kraven 1 till 21, varvid nämnda anordning innefattar en fjärrenergikälla (84), en styrenhet (88) och en givare vilken är funktionellt ansluten till nämnda styrenhet (88) för

mätning av fysiologiska parametrar relaterade till hjärtcykelns aktivitet och vilken tillhandahåller en givarsignal, varvid nämnda givarsignal tillhandahålls till nämnda styrenhet (88) som styr nämnda displacementsenhet för att tillhandahålla nämnda rörelse genom energi från nämnda fjärrenergikälla (84) och baserat på nämnda givarsignal.

5

23. Anordning enligt krav 22, varvid nämnda fjärrenergikälla (84) har en mekanisk del (90) och en förlängningsenhet (73) anordnad för att anbringas mellan nämnda mekaniska del (90) och nämnda displacementsenhet, varvid mekanisk rörelse, såsom rotationsrörelse eller linjär rörelse, alstras av nämnda mekaniska del (90) vid dess drift och överförs till nämnda displacementsenhet för nämnda rörelse av nämnda mitralklaffplan via nämnda förlängningsenhet (73).

10

24. Anordning enligt krav 22, varvid nämnda fjärrenergikälla (84) styrs av nämnda styrenhet för att tillhandahålla elektrisk energi till en eller flera elektromagnetiska ankarenheter som är fasta i förhållande till nämnda mitralklaff, eller till åtminstone ett styrdon som är arrangerat vid eller i hjärtat, för att tillhandahålla nämnda mitralklaffplans nämnda rörelse.

15

25. Anordning enligt något av kraven 22 till 24, varvid nämnda fjärrenergikälla (84) är anpassad för att vara belägen i fettvävnaden under huden, bredvid ett blodkärl, såsom en stor ven.

20

26. Kit innefattande en anordning enligt något av kraven 1 till 25, och ett tillförselsystem för nämnda anordning, innefattande en införingskateter (120) med en ventil, en styrkateter (122), en styrvarjer (124) och åtminstone en tillförselkateter (126, 128).

27. Ett förfarande för leverans av en medicinsk anordning anpassad för att förbättra den intrakardiella blodcirkulationen i en patients hjärta genom att assistera den vänstra ventrikelns pumpverkan, varvid nämnda anordning innefattar

25

en displacementsenhet som är anpassad för att på ett styrbart sätt röra en mitralklaff i ett mitralklaffplan väsentligen längs den vänstra ventrikelns längdaxel i nämnda hjärta, och konfigurerad för att arrangeras i nämnda patient på ett sådant sätt att nämnda mitralklaff rör sig i en återgående rörelse under systole längs nämnda längdaxel mot ett apex i nämnda hjärta och under diastole längs nämnda längdaxel bort från nämnda apex för att assistera nämnda hjärtas nämnda pumpverkan, varvid nämnda metod innefattar

30

tillhandahållande av ett medicinskt system innefattande nämnda medicinska anordning och en energikälla (84), och kirurgiskt och/eller minimalt invasivt leverera nämnda medicinska system i nämnda patient.

35

28. Förfarande enligt krav 27, varvid nämnda förfarande innefattar tillhandahållande av ett tillförselsystem, såsom nämnda kit enligt krav 26 för minimalt invasiv tillförsel av nämnda medicinska anordning till nämnda patient, och

5 minimalt invasiv tillförsel av nämnda displacementsenhet i nämnda medicinska system till nämnda patient med hjälp av nämnda tillförselsystem, tillförsel av nämnda energikälla (84), och anslutning av nämnda energikälla och nämnda displacementsenhet.

29. Förfarande enligt krav 28, varvid nämnda tillförselsystem innefattar en införingskateter (120) med en ventil, en styrkateter (122) och en styrvajer (124), och varvid nämnda förfarande innefattar införing av nämnda införingskateter (120) vid ett punkteringsställe i nämnda patients kärlsystem,

10 insättning av nämnda styrvajer (124) i nämnda kärlsystem via nämnda införingskateter, navigering genom kärlsystemet och hjärtat till ett önskat ställe, insättning av nämnda styrkateter via nämnda styrvajer, borttagning av nämnda styrvajer, tillförsel genom nämnda styrkateter av en första ankarenhet på avstånd från en mitralklaff och tillförsel av en andra ankarenhet vid nämnda mitralklaff.

15

30. Förfarande enligt krav 28, varvid nämnda tillförselsystem innefattar en införingskateter (120) med en ventil, en tillförselkateter (130) och tryckenhet (132), en styrvajer (124) och en styrkateter (122) varvid nämnda förfarande innefattar införing av nämnda införingskateter (120) vid ett punkteringsställe i nämnda patients kärlsystem,

20

insättning av nämnda styrvajer (124) i nämnda kärlsystem via nämnda införingskateter, navigering genom kärlsystemet och hjärtat till ett tillförselställe, insättning av nämnda styrkateter via nämnda styrvajer,

tillhandahållande av en ankarenhet (72) vid en distal ände av nämnda tryckenhet, införing av nämnda distala ände framför nämnda tryckenhet i nämnda tillförselkateter (130), och

25

a) varvid nämnda tillförselkateter (130) har en mindre yttre diameter än styrkateterns (122) inre diameter och längsgående förflyttning av tillförselkatetern i nämnda styrkateter (122), eller

b) tillbakadragning av nämnda styrkateter och förflyttning i längdriktningen av tillförselkatetern via nämnda styrvajer (124), som tidigare placerats vid tillförselstället, med hjälp av styrkatetern (122); och

30

aktivering av nämnda ankarenhet (72) genom tryckning av nämnda tryckenhet (132) framåt medan leveranskateterns spets står i kontakt med tillförselställets yta, såsom den vänstra ventrikelns vägg (26), och att låta ankarenhetens ankarelement såsom krokar eller blad (75) gripa in i vävnaden på nämnda tillförselställe.

35

31. Förfarande enligt krav 30, innefattande

trädning av en förlängningsenhet (73) genom nämnda tillförselsystem (134) och frigörelse av ett ankare (110) för mitralklaffringen genom tillbakadragning av tillförselsystemets kateter från ankaret (110) för mitralklaffringen, och fästning av ankaret för mitralklaffringen på mitralklaffringen (18).

32. Förfarande enligt krav 27, innefattande tillhandahållande av tillträde till kärlsystemet genom punktering av en stor ven, placering av en införingskateter (120) med en ventil i venen, framförande av en styrvajer (124) genom införingskatetern och framförande av en styrkateter till det högra atriet (4) via styrvajern, erhållande av tillträde till det vänstra atriet (14), medelst genomträngning genom en öppen foramen ovale eller genom väggen (7) mellan atrierna, och därefter framförande av styrkatetern in i det vänstra atriet (14), och framförande av nämnda styrkateter (122) och styrvajern (124) in i den vänstra ventrikeln genom mitralklaffen (19) till tillförselstället vid den vänstra ventrikelns vägg (26), framförande av ett tillförselsystem (126) för en ankarenhet (72) inuti styrkatetern eller via en styrvajer (124) tills dess kateteröppning får kontakt med den inre ytan på den vänstra ventrikelns vägg (26), framförande av tryckkatetern (132) och tryckning av nämnda ankarenhet ut från kateteröppningen för att gripa in i muskelvävnaden och dra in ankarenheten inuti nämnda muskelvävnad, och därigenom skapa en säker ankring för drag- och tryckenheten (73), och tillbakadragning av tillförselkatetern och tryckenheten.

15

33. Förfarandet enligt krav 32, innefattande framförande av ett tillförselsystem (128) för ett ankare (110) för mitralklaffringen via drag- och tryckenheten (73) tills ankaret (110) och dessa armar (112) befinner sig bredvid mitralklaffringen och när det finns på plats, tillbakadragning av katetern (134) via katetern (78) tills den befinner sig utanför patienten, vilket gör det möjligt för armarna (112) och deras fästkrokar (114) att fästa på mitralklaffringen och gripa tag i vävnaden.

20

34. Förfarande enligt krav 33, innefattande justering av tryck- och dragenheten (73) och av katetern (78) på längden och fästning av dessa mot den avlägsna energikällan (84).

25

35. Förfarande enligt krav 33, innefattande placering av nämnda fjärrenergikälla (84) i fettvävnad under huden, bredvid ett blodkärl, såsom en stor ven, såsom vena subclavia (3) och eventuellt fästning av energikällan mot en benvävnadsstruktur såsom nyckelbenet.

36. Förfaranden enligt krav 27, varvid nämnda förfarande innefattar tillhandahållande av kirurgiskt tillträde till mitralklaffen, mitralklaffringen och den vänstra ventrikeln innefattande kirurgisk öppning av bröstkorgen på en människa och upprättande av extrakorporeal cirkulation (ECC (eng.: extracorporeal circulation)) eller manipulering av hjärtat för hand utifrån medan det fortfarande pumpas.

30

37. Förfarande enligt krav 27, innefattande fästning av en första ankarenhet i muskulaturen i området innanför den vänstra ventrikelns apex, utanför på den vänstra ventrikelns apex eller i närliggande vävnad, fästning av en andra ankarenhet mot mitralklaffringen, och

35

anslutning av nämnda två ankare till varandra genom en anslutningsenhet som kan förkorta och öka längden mellan ankarna, och fästning av anslutningsenheten mot en fjärrenergikälla; eller ersättning av mitralklaffen med en konstgjord klaff som fungerar både som mitralklaff och ankare för mitralklaffringen.

5

38. Förfarande för permanent förbättring av den vänstra ventrikelns pumpfunktion i en patients hjärta, varvid nämnda förfarande innefattar styrd, assisterad mitralklaffrörelse som är synkroniserad med nämnda hjärtas hjärtcykel.

10

39. Förfarande enligt krav 36, varvid nämnda förfarande innefattar tillhandahållande av en medicinsk anordning som är anpassad för att förbättra ett hjärtas intrakardiella blodcirkulation hos en patient genom att assistera den vänstra ventrikelns pumpverkan, varvid nämnda anordning har en displacementsenhet, och aktivering av nämnda medicinska anordning, för styrbar assistering av en mitralklaffs rörelse i ett mitralklaffplan väsentligen längs en längdaxel för den vänstra ventrikeln i nämnda hjärta genom nämnda displacementsenhet, varvid nämnda styrbara rörelse innefattar förflyttning av en mitralklaff i nämnda hjärta i en assisterad fram- och återgående rörelse under systole mot ett apex på nämnda hjärta och under diastole bort från nämnda apex för att assistera nämnda hjärtas nämnda pumpverkan.

15

20

40. Förfarandet enligt krav 38 eller krav 39, innefattande påvisning av hjärtats naturliga verksamhet, såsom uppmätning av ett elektrokardiogram, en blodtrycksvåg eller ett blodflöde i nämnda hjärta, och tillhandahållande av energi för förskjutning av nämnda mitralklaffplan synkront med den naturliga hjärtcykeln, varigenom mitralklaffens naturliga upp- och nedåtgående rörelse under en hjärtcykel förbättras.

25

41. Förfarande enligt något av kraven 38 till 40 innefattande tillhandahållande av en ersättningsklaff för mitralklaffen för nämnda rörelse.

30

42. Förfarande enligt krav 41 varvid nämnda ersättningsklaff monteras i ett hus, och förflyttning av nämnda hjärtklaff upp- och ned i nämnda hus i förhållande till en mitralklaffrings infästning.

43. Förfarande enligt något av kraven 27 till 42, varvid nämnda medicinska anordning är en anordning enligt något av kraven 1 till 25.

35

44. System för permanent förbättring av den vänstra ventrikelns pumpfunktion i ett hjärta hos en patient, varvid nämnda system innefattar en displacementsenhet för styrd assisterad mitralklaffrörelse synkront med en hjärtcykel för nämnda hjärta väsentligen längs en längdaxel för den vänstra vent-

rikeln i nämnda hjärta genom nämnda displacementsenhet under systole mot ett apex i nämnda hjärta och/eller under diastole bort från nämnda apex för assistering av nämnda hjärtas pumpverkan.

- 5 45. Datorläsbart medium på vilket ett datorprogram är utfört för datorbehandling för permanent förbättring av den vänstra kammarens pumpfunktion i en patients hjärta, varvid nämnda datorprogram innefattar ett kodsegment för synkronisering av assisterad mitralklaffrörelse med en hjärtcykel i nämnda hjärta.