



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 18 612 T2 2009.04.23**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 565 114 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 18 612.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/FR03/03419**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 812 206.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2004/049960**

(86) PCT-Anmeldetag: **18.11.2003**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **17.06.2004**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **24.08.2005**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **09.01.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **23.04.2009**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/34 (2006.01)**
A61M 25/06 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
0214931 28.11.2002 FR

(73) Patentinhaber:
Formichi, Maxime, Marseille, FR

(74) Vertreter:
Patentanwälte Staeger & Sperling, 80469 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,
TR**

(72) Erfinder:
Formichi, Maxime, 13007 Marseille, FR

(54) Bezeichnung: **ENDOVASKULÄRE CHIRURGISCHE VORRICHTUNG**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine chirurgische Vorrichtung, die für die endovaskuläre Chirurgie und damit auch für die interventionale Radiologie geeignet ist.

[0002] Genauer gesagt betrifft die vorliegende Erfindung eine Vorrichtung, die auf miniinvasivem Weg eingesetzt werden kann, insbesondere auf laparoskopischem und/oder koloskopischem Wege und vor allem im Bereich großer intraabdominaler Gefäße.

[0003] Bisher wird die endovaskuläre Chirurgie unter folgenden Vorgaben und Bedingungen eingesetzt.

[0004] Zur Behandlung von stenosierenden Schädigungen oder arteriellen Aneurysmen versucht man, Katheter, insbesondere Ballonkatheter, sowie Endoprothesen einzuführen. Diese Eingriffe erfolgen entweder perkutan mit verschiedenen möglichen Punktionsstellen oder chirurgisch an einer Arterie, und zwar in der meisten Zahl der Fälle an der Oberschenkelarterie.

[0005] Die Einführung von Endoprothesen erfolgt mit Hilfe von Kathetern, die in die Gefäße eingeführt werden. Eine perkutane Einführung ist nur bei sehr geringen Kathetergrößen möglich, insbesondere mit Durchmessern unter etwa 3 bis 3,60 mm (10 bis 12 French).

[0006] Wenn die Endoprothese die Verwendung eines Katheters größeren Durchmessers erfordert, kann der Eingriff nur noch an einer Arterie erfolgen, und in der meisten Zahl der Fälle wird hier die Oberschenkelarterie benutzt.

[0007] In der Praxis wird die Arterie mit Hilfe einer Hohlnadel punktiert, wodurch eine Blutung in Form eines Blutstrahls ausgelöst wird, der anzeigt, dass die Nadel gut in dem arteriellen Lumen sitzt und der Fortgang des perkutanen Eingriffs somit kontrolliert, und zwar visuell kontrolliert werden kann. Anschließend wird in die Hohlnadel eine Führung eingeführt, das ein sogenannter «Röntgenleiter» ist, der aus einem biegsamen Schlauch mit einem flexiblen Ende besteht, der das spätere Einführen von Kathetern ermöglicht, die zum Injizieren einzelner Arzneimittel mit therapeutischer oder diagnostischer Wirkung benötigt werden, insbesondere aber zum Einführen eines Ballonkatheters und/oder einer Endoprothese benutzt werden.

[0008] Eingriffe an Oberschenkelarterien haben gewisse Nachteile. Zunächst erfordert die Vernarbungszeit mindestens fünf Tage Krankenhausaufenthalt, wenn eine chirurgische Eröffnung vorgenommen wird. Zum anderen bleibt die Größe der Katheter auf

die Größe der Oberschenkelarterie begrenzt, d. h. auf etwa 7,2 bis 8,4 mm (24 bis 28 French). Bestimmte intraabdominale Gefäße mit größeren Durchmessern würden jedoch das Einführen von Kathetern größeren Durchmessers ermöglichen.

[0009] Schließlich kann es bei bestimmten Patienten, die stenosierte, gewundene oder verkalkte Beckenarterien haben, schwierig oder sogar unmöglich sein, den Katheter bis zum Einsatzort der Endoprothese vorzuschieben.

[0010] Gegenwärtig werden für perkutane oder Eingriffe an der Oberschenkelarterie Hohlnadeln verwendet, welche die Punktion der Arterie und das manuelle Einführen der Führungshilfe in die Hohlnadel bis zum arteriellen Lumen über eine Strecke ermöglichen, die sich je nach angestrebtem Einsatzort über mindestens 20 bis 30 cm erstreckt. Während der Einführungszeit der Nadel entsteht eine Blutung. Nach dem Einsetzen der Führung wird die Nadel herausgezogen und die Führung verbleibt an Ort und Stelle. Danach wird der besagte Katheter über die besagte Führung, die sich also innerhalb des Katheters befindet und so eine Führung für den Katheter bildet, bis zu seinem in den Gefäßen befindlichen Ende vorgeschoben.

[0011] Um das spätere Einführen von Kathetern und Endoprothesen zu erleichtern, wird zunächst eine Einführhilfe mit Ventil eingesetzt, die aus einem relativ starren Plastikschauch besteht, der als Schutzhülse dient und auf den eine Dichtkapsel aufgesetzt ist, die eine elastische Membran umfasst, die von den besagten Kathetern perforiert werden kann und ein dichtes Einführen der Katheter ermöglicht. Im Allgemeinen umfassen diese Dichtkapseln außerdem eine seitliche Öffnung, die in eine Klappe oder ein Ventil mündet, die/das das Injizieren verschiedener Mittel ins Blut und/oder das regelmäßige Spülen des Inneren der Einführhilfe ermöglicht.

[0012] Die bei diesen endovaskulären Verfahren eingesetzten Führungshilfen werden «Röntgenleiter» genannt, ungeachtet dessen, dass sie auch für Eingriffe mehr chirurgischer als röntgenologischer Natur verwendet werden, da diese Führungshilfen ursprünglich zum Einsetzen von Röntgenkathetern oder -sonden dienten, die einzig zum Injizieren von Arzneimittelsubstanzen oder Kontrastmitteln dienten, die für Röntgenbilder der Arterien oder Arteriographien verwendet wurden.

[0013] Diese Führungen bestehen in der Regel aus biegsamem synthetischen Material mit einem elastischen Kern, der von einer dehnbaren, nicht thrombogenen Oberfläche bedeckt ist, was Plikaturen verhindert, mit einem Durchmesser von 0,35 bis 0,97 mm (0,014 bis 0,038 Zoll).

[0014] Darüber hinaus ist die laparoskopische oder koloskopische Chirurgie bekannt, die durch die Bauchdecke hindurch erfolgt, indem hohle, zylindrische Führungshilfen, sogenannte Trokare, eingebracht werden, deren Durchmesser 5 bis 12 mm beträgt, wobei diese Trokare das anschließende Einführen von Operationsinstrumenten und Mitteln zur visuellen Überwachung wie einer Kamera ermöglichen, zur Durchführung einer videounterstützten Operation insbesondere innerhalb des Bauchraums, sowie das Einblasen von Luftgas (in der Regel CO₂) in den Bauchraum, um den Arbeitsraum zu vergrößern.

[0015] Endovaskuläre Verfahren nach laparoskopischen Eingriffen, insbesondere im Bereich der intra-abdominalen Gefäße, sind jedoch derzeit aus folgenden Gründen nicht durchführbar.

[0016] Bei einer Punktion eines großen abdominalen Gefäßes mit einer Nadel entsteht zwangsläufig eine Blutung, die nicht wie unter visueller Kontrolle überwacht werden könnte. Diese Blutung bedeutet natürlich eine Gefahr für den Patienten. Außerdem kann das Blut nicht abgesaugt werden, da die Gefahr besteht, dass gleichzeitig das Gas mit angesaugt wird, das anfänglich eingeblasen wurde, um die laparoskopische Operation nach Aufblähen des Bauchraums durchführen zu können. Dadurch, dass das Blut das Licht absorbiert, wird es somit schwierig oder gar unmöglich, die Maßnahmen visuell zu verfolgen und somit in der Praxis unmöglich, unter diesen Bedingungen einen endovaskulären Eingriff durchzuführen.

[0017] Ziel der vorliegenden Erfindung ist es somit, eine neuartige Vorrichtung an die Hand zu geben, die eine Durchführung der endovaskulären Eingriffe auf laparoskopischem Weg ermöglicht.

[0018] Genauer gesagt besteht das Ziel der vorliegenden Erfindung darin, eine Vorrichtung bereitzustellen, die das Punktieren einer Arterie bei gleichzeitiger Kontrolle der Blutung und Einführen einer Führungshilfe nach innen auf laparoskopischem Weg, und anschließend so das spätere endovaskuläre Einführen von größeren Kathetern und Endoprothesen auf laparoskopischem Wege ermöglicht.

[0019] Hierzu stellt die vorliegende Erfindung eine chirurgische Vorrichtung zur Verfügung, die die Punktion eines Gefäßes, insbesondere einer Arterie, und die endovaskuläre Einführung eines Röntgenleiters und sogar eines Katheters mit einem Außendurchmesser, der größer ist als der Innendurchmesser der Nadel, ermöglicht, und die dazu bestimmt ist, in der laparoskopischen oder koloskopischen endovaskulären Chirurgie, insbesondere im Bereich der intra-abdominalen Gefäße, eingesetzt zu werden, dadurch gekennzeichnet, dass sie einen ersten biegsamen, transparenten Schlauch umfasst, der an seinem dis-

talenden Ende mit einer hohlen Metallnadel zusammenwirkt, mit welcher er verbunden ist und durch die ein besagter Röntgenleiter geführt werden kann, wobei der besagte erste Schlauch an seinem proximalen Ende ein Mittel zum Verschluss des besagten ersten Schlauches umfasst, sowie ein Mittel zum Einführen, das die dicht abschließende Einführung eines besagten Röntgenleiters in den besagten ersten Schlauch ermöglicht. Natürlich sind die Abmessungen des ersten biegsamen, transparenten Schlauchs ausreichend, um:

- die Verbindung zwischen dem besagten Gefäß und der Hautoberfläche mit einem Teil des ersten transparenten Schlauchs sicherzustellen, der aus dem Patienten heraussteht, wenn die besagte Gefäßpunktion vorgenommen wird, und
- den Blutstrahl zu enthalten, der aus dem Gefäß bei der besagten Punktion austritt.

[0020] Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung ermöglicht die Punktion eines Gefäßes und insbesondere einer Arterie großer Abmessung nach einem koloskopischen Vorgehen unter Vermeidung jeglicher inneren Blutung, wie dies der Fall bei einer herkömmlichen Nadel ist. Ihr Einsatz ist somit besonders sinnvoll bei der Durchführung einer Punktion während einer Koloskopie, da die geringste Blutung in diesem Fall eine chirurgische Konversion nach sich ziehen kann.

[0021] Der erste besagte biegsame, transparente Schlauch dient nämlich als Reservoir für das Blut, das aus dem Gefäß nach dessen Punktion durch die besagte Nadel austritt, ohne eine Blutung in dem Sichtfeld der zur visuellen Kontrolle des laparoskopischen Eingriffs eingesetzten Optik nach sich zu ziehen. Außerdem ermöglicht sie dadurch, dass der besagte Schlauch durchsichtig ist, eine Visualisierung der Farbe der im Inneren enthaltenen Flüssigkeit und somit das Erkennen eines Blutrückflusses und so eine Kontrolle des Gelingens der Punktion.

[0022] Der besagte erste transparente Schlauch ermöglicht darüber hinaus eine Führung des Röntgenleiters, der mit Hilfe der Vorrichtung der Erfindung eingeführt werden soll, um von der Hautoberfläche bis zur besagten Nadel geführt zu werden, wenn diese an Ort und Stelle innerhalb des Gefäßes ist. Die Durchsichtigkeit des ersten besagten Schlauchs ermöglicht darüber hinaus eine Kontrolle darüber, ob das Passieren der Röntgenleiter und Sonden auf ihrem Weg zur Nadel ordnungsgemäß erfolgt.

[0023] Natürlich hängt die Länge des ersten transparenten Schlauchs von der Lage des zu punktierenden Gefäßes und der Anatomie des Patienten ab.

[0024] Schließlich ermöglicht die Biegsamkeit des besagten ersten transparenten Schlauchs dessen Krümmung entsprechend der Ausrichtung des zu

punktierenden Gefäßes.

[0025] Die Vorrichtung nach der Erfindung ermöglicht ferner nach der Punktion alle Bewegungen der Röntgenleiter wie ihr Einführen und Herausziehen von außerhalb des Patienten zum arteriellen Lumen extraparietal außerhalb des Koloskopiefelds wie bei einem herkömmlichen endovaskulären Vorgehen. Der besagte erste biegsame Schlauch ermöglicht auch das Injizieren von Mitteln zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken in die von der Koloskopie betroffenen Gefäße durch extraparietale Eingriffe außerhalb des Koloskopiefeldes.

[0026] Wenn die Vorrichtung die für den Beginn des endovaskulären Eingriffs erforderlichen Maßnahmen ermöglicht hat, kann sie wieder herausgezogen werden, ohne dass die in das Gefäß eingeführten Röntgenleiter und -sonden mit ihr herausgezogen werden müssen.

[0027] Die Vorrichtung gemäß der Erfindung ermöglicht somit die Entwicklung neuer chirurgischer Techniken, die die Koloskopie oder Laparoskopie und endovaskuläre Prozeduren kombinieren, doch kann sie auch für perkutane Punktionen unter Sichtkontrolle nach chirurgischen Eingriffen eingesetzt werden.

[0028] Nach einem weiteren eigenen und vorteilhaften Merkmal der vorliegenden Erfindung weist die besagte Nadel ein gekrümmtes Längsprofil auf.

[0029] Genauer gesagt entspricht die Krümmung der besagten Nadel einer Neigung ihres distalen Endes in Bezug auf ihr proximales Ende, das mit dem besagten Anschlusselement verbunden ist, um einen Winkel von 10 bis 45°.

[0030] Unter «Neigung» wird hier der Neigungswinkel zwischen den Tangenten an den beiden Enden, nämlich dem proximalen und dem distalen Ende, der besagten Nadel verstanden.

[0031] Diese Krümmung der Nadel ist besonders vorteilhaft bei einem laparoskopischen endovaskulären Eingriff, da sie das Einführen der Nadel in das Gefäß in der Weise erleichtert, dass die spitze Abschrägung der Nadel auf die Achse des Gefäßes gerichtet ist, ohne die entgegengesetzte Wand des Gefäßes zu perforieren. Während nämlich in der endovaskulären Chirurgie bei perkutanem Vorgehen die Nadel von dem das Gefäß umgebenden Unterhautgewebe gehalten wird, muss diese bei der laparoskopischen Chirurgie nicht in ihrer Gänze in das Gefäß gestoßen werden; insbesondere im Bauchraum liegen die Gefäße frei, sodass ein größerer Teil der Nadel, da sie nicht von angrenzendem Gewebe gehalten wird, in das Gefäß eingeführt werden muss, ohne die gegenüberliegende Wand zu durchstoßen.

[0032] Bei einer besonderen Ausführungsform umfasst die besagte Hohnadel:

- einen distalen Teil mit spitzem Ende, der einen ersten hohlen, inneren. Längskanal umfasst, vorzugsweise mit kreisförmigem Querschnitt, durch den man einen besagten Röntgenleiter einführen kann, und
- einen proximalen Teil, der ein Anschlusselement der besagten Nadel und des besagten ersten transparenten Schlauchs bildet, wobei das besagte Anschlusselement einen zweiten hohlen Innenkanal umfasst, der die Verbindung zwischen dem Inneren des besagten ersten transparenten Schlauchs und dem besagten ersten hohlen Kanal der besagten Nadel sicherstellt, und wobei der Innendurchmesser des besagten zweiten Innenkanals des Anschlusselements mindestens gleich dem Durchmesser des besagten ersten hohlen Innenkanals ist.

[0033] Bei einer bevorzugten Ausführungsform weist der besagte erste transparente Schlauch einen Innendurchmesser auf, der größer als der oder gleich dem Innendurchmesser des besagten zweiten hohlen Innenkanals des besagten Anschlusselements ist, wobei dieser zweite hohle Kanal einen Übergangsbereich mit kreisförmigem Querschnitt und vorzugsweise in Trichterform umfasst, dessen Durchmesser allmählich abnimmt, bis er mit dem besagten ersten hohlen Innenkanal der besagten Nadel zusammentrifft.

[0034] Der Übergangsbereich innerhalb des Anschlusselements mit allmählicher Querschnittsänderung ermöglicht die gleichmäßige und ungefährliche Führung des Röntgenleiters und der Röntgensonden zum Lumen der Nadel.

[0035] Der Einsatz eines ersten transparenten Schlauchs mit relativ großem Durchmesser bezogen auf den Durchmesser des besagten hohlen Innenkanals der Nadel ermöglicht die Verwendung von Schläuchen mit einer ausreichend dicken Wand aus synthetischem Material, sodass der Schlauch gleichzeitig ausreichend fest und biegsam bleibt, um unterschiedlichen Krümmungen standzuhalten und möglichen Plikaturen vorzubeugen. Zum anderen ermöglicht er das Auffangen eines ausreichenden Blutvolumens, das dem unter hohem Druck stehenden, aus dem Gefäß austretenden ursprünglichen Blutstrahl entspricht.

[0036] Natürlich muss die Größe des Außendurchmessers des besagten Schlauchs geringer sein als der kleinste Durchmesser der Trokare, die bei dem Eingriff zum Einsatz kommen. In der Praxis haben die im Handel erhältlichen chirurgischen Trokare einen Innendurchmesser von im Allgemeinen über 5 mm, sodass ein solcher erster transparenter Schlauch mit einem Außendurchmesser von unter 4 mm passt.

[0037] Darüber hinaus muss der Innendurchmesser dieses ersten Schlauchs größer als der Durchmesser der Röntgenleiter sein, vorzugsweise größer als der größte im Handel erhältliche Röntgenleiter, d. h. größer als etwa 1 mm.

[0038] Bei einer besonderen Ausführungsform umfasst das besagte Anschlusselement an seinem proximalen Ende eine erste röhrenförmige Hülse, an deren äußere Oberfläche sich das distale Ende des besagten ersten biegsamen, transparenten Schlauchs anlegt, wobei die besagte erste röhrenförmige Hülse an ihrem distalen Ende um einen Zwischenteil verlängert ist, der die Verbindung zwischen der besagten ersten röhrenförmigen Hülse und dem besagten spitzen Distalteil der Nadel sicherstellt, und zwar so, dass der besagte Zwischenteil einen kreisförmigen Querschnitt mit einem Außendurchmesser aufweist, der größer als der oder gleich dem Außendurchmesser der besagten ersten röhrenförmigen Hülse ist, und wobei er allmählich von seinem Querschnitt mit dem größten Durchmesser bis zu seinem Querschnitt im Bereich der Verbindung mit dem besagten spitzen Distalteil der Nadel abnimmt, wobei der besagte zweite hohle Innenkanal des besagten Anschlusselements im Inneren des besagten Zwischenstücks den besagten Übergangsbereich umfasst, dessen Querschnitt allmählich trichterförmig abnimmt.

[0039] Das Außenprofil des besagten Übergangsbereichs des Anschlusselements, dessen Querschnitt sich allmählich verringert, erleichtert das Bewegen der besagten Nadel und der besagten Vorrichtung als Ganzes durch den Laparoskopie- oder Koloskopietrokar und verhindert gleichzeitig ein Verkeilen der Nadel oder des Anschlusselements sowie unerwünschte Krümmungen oder Verwindungen des ersten transparenten Schlauchs beim Bewegen in dem besagten Trokar, wenn die besagte Vorrichtung durch einen Laparoskopietrokar eingeführt wird.

[0040] Nach einem weiteren vorteilhaften Merkmal der vorliegenden Erfindung umfasst der besagte erste transparente Schlauch an seinem proximalen Ende eine dichte Kapsel, die den Verschluss des besagten ersten biegsamen Schlauchs sicherstellt, wobei die besagte Kapsel eine nachgiebige Membran aus elastischem Material umfasst, die eingeschnitten und geeignet ist, in abdichtender Weise von einem besagten Röntgenleiter durchzogen zu werden.

[0041] Diese dichte Kapsel dient als Blutrückstauventil und erlaubt das Einführen der Röntgenleiter, ohne dass an der Kapsel außen Blut austritt. Als elastische Membran kann hier insbesondere eine Silikonmembran verwendet werden.

[0042] Solche dichten Kapseln sind dem Fachmann bekannt und im Handel zur Ausrüstung von halbstarren Einführhilfen erhältlich, wie sie in der perkutanen

endovaskulären Chirurgie eingesetzt werden.

[0043] Unter «eingeschnittener Membran, die in dichter Weise durchzogen werden kann» wird hier verstanden, dass beim Einbringen des besagten Röntgenleiters durch den Einschnitt der Membran und nach dem Einführen des besagten Röntgenleiters keine Flüssigkeit, insbesondere in dem ersten besagten Schlauch enthaltenes Blut, nach außen gelangt. Die Außenfläche des Röntgenleiters ist natürlich durch das elastische Material, aus dem die Membran besteht, im Bereich des Einschnitts in abdichtender Weise festgehalten.

[0044] Bei einer besonderen Ausführungsform ist die Membran vorab kreuzförmig eingeschnitten.

[0045] Bei einer besonderen Ausführungsform umfasst der besagte erste biegsame Schlauch eine Vorrichtung zum Injizieren, welche das Einspritzen einer Flüssigkeit in den besagten ersten biegsamen Schlauch ermöglicht, und die vorzugsweise aus einer seitlichen Öffnung im proximalen Bereich des besagten ersten Schlauchs besteht, der dazu bestimmt ist, außerhalb des besagten Patienten zu verbleiben, wobei die besagte seitliche Öffnung gegebenenfalls vorzugsweise in eine besagte dichte Kapsel integriert ist. Vorteilhafterweise umfasst die besagte Vorrichtung zum Injizieren einen zweiten biegsamen Schlauch, der an der besagten seitlichen Öffnung angebracht werden kann und an seinem freien Ende einen Hahn bzw. ein Ventil, vorzugsweise ein Mehrwegeventil, umfasst.

[0046] Die Vorrichtung der Erfindung kann als Einheit oder als Kit vorgesehen sein, die/das verschiedene Elemente umfasst wie:

- den besagten ersten biegsamen, transparenten Schlauch,
- die besagte hohle Metallnadel,
- gegebenenfalls das besagte Verschlussmittel, vorzugsweise die besagte dichte Kapsel,
- gegebenenfalls die Vorrichtung zum Einspritzen, vorzugsweise den besagten zweiten biegsamen Schlauch, der ebenso vorzugsweise das besagte Absperrventil umfasst.

[0047] Diese einzelnen Elemente können vorab zusammengesetzt oder zumindest teilweise in getrennten Verpackungen voneinander getrennt oder vorzugsweise in einer Verpackung vorhanden sein, insbesondere im Hinblick auf ein späteres Zusammen setzen vor ihrem Einsatz.

[0048] Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung können im Lichte der nachfolgenden genauen Beschreibung verstanden werden, die mit Bezug zu den beiliegenden Zeichnungen 1 bis 4 gegeben ist, in denen:

[0049] **Fig. 1** eine schematische Ansicht einer Vorrichtung der Erfindung zeigt;

[0050] **Fig. 2** eine Ansicht einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zeigt, die eine dichte Kapsel **4** umfasst, die mit einer seitlichen Öffnung **5** versehen ist,

[0051] **Fig. 3** einen Längsschnitt des besagten metallischen Endteils zeigt, der die besagte Nadel einer Vorrichtung der Erfindung umfasst, und

[0052] **Fig. 4** eine Ansicht eines Längsschnitts einer dichten Kapsel **4** zeigt.

[0053] Die Vorrichtung der Erfindung, wie sie in den **Fig. 1** und **Fig. 2** dargestellt ist, umfasst:

- einen besagten ersten biegsamen, transparenten Schlauch **1**, der als Beispiel eine Länge von 20 bis 50 cm und einen Außendurchmesser von 2 bis 5 mm hat, und
- eine Hohlnadel **2**, die einen distalen metallenen, gekrümmten, hohlen Teil **2₁** aufweist, der einen ersten Innenkanal umfasst, und einen proximalen Teil, der als Anschlusselement **2₂** zum besagten ersten transparenten Schlauch **1** dient, welches Anschlusselement einen zweiten hohlen Innenkanal umfasst.

[0054] Das distale Ende des ersten Schlauchs **1** aus PVC wird an die Außenfläche einer röhrenförmigen Hülse **3₁** gepresst, die den proximalen Teil des besagten Anschlusselements **2₂** während dessen Zusammensetzens bildet.

[0055] Das Anschlusselement **2₂** umfasst einen hohlen Zwischenbereich **3₂**, der von einer Verdickung gebildet wird, die ein rundes Außenprofil mit einem Außendurchmesser hat, der über dem Außendurchmesser der ersten röhrenförmigen Hülse **3₁** liegt. Die besagte Verdickung **3₂** befindet sich in der Verlängerung der ersten röhrenförmigen Hülse **3₁**, an der sie fest sitzt.

[0056] Das Anschlusselement **2₂** umfasst eine zweite röhrenförmige Hülse **3₃**, die sich bezüglich der Verdickung **3₂** entgegengesetzt zur ersten röhrenförmigen Hülse **3₁** befindet und ebenfalls fest an dieser sitzt.

[0057] Die besagte Nadel ist aus rostfreiem, biokompatiblen Stahl gefertigt.

[0058] Die besagte zweite röhrenförmige Hülse **3₃** sorgt zum einen für die Verbindung zwischen dem spitzen Distalteil **2₁** der Hohlnadel **2** und dem Anschlusselement **2₂** und andererseits ermöglicht sie die Anbringung eines kleinen biegsamen (nicht dargestellten) Kunststoffschlauchs an diesem, das den spitzen Distalteil **2₁** der Hohlnadel **2** zu deren Schutz vor ihrer Verwendung bedeckt, um Stichen vorzubeu-

gen, die ihre Verpackung beschädigen oder das Personal verletzen könnten, das vor ihrer Verwendung mit ihr umgeht.

[0059] Die Abmessungen der Nadel **2** sind abhängig von der Größe des zu punktierenden Gefäßes und der Größe der Röntgenleiter gewählt, die später eingeführt werden sollen.

[0060] Die Größe der Röntgenleiter hängt prinzipiell von der Lage der Gefäße im Körper und den Kathetern ab, die später mittels dieser Führungshilfe eingeführt werden sollen, von denen ebenfalls die Größe der Endoprothese oder einer anderen Vorrichtung abhängt, die später endovaskulär eingeführt werden soll.

[0061] Als Beispiel können in der Praxis folgende Nadeln **2** verwendet werden:

- mit einer Länge von 2 bis 5 cm,
- mit einem Außendurchmesser von 0,5 bis 3 mm,
- mit einer Krümmung, die einem Neigungswinkel von 20 bis 30° entspricht, und
- mit einem Durchmesser des besagten ersten hohlen Innenkanals von 0,35 bis 2 mm.

[0062] Die Abmessungen des Anschlusselements **2₂** orientieren sich am Innendurchmesser des besagten ersten Schlauchs **1**, der von der Länge und folglich den Körpermaßen des zu operierenden Patienten abhängt.

[0063] Die besagte erste röhrenförmige Hülse **3₁** hat einen Außendurchmesser, der im Wesentlichen gleich dem Innendurchmesser des besagten ersten transparenten Schlauchs **1** ist. Die Länge der ersten röhrenförmigen Hülse **3₁** beträgt in der Praxis zum Beispiel 5 bis 10 mm bei einem ersten transparenten Schlauch mit einem Außendurchmesser von 3 bis 5 mm.

[0064] Das besagte Anschlusselement **2₂** umfasst einen zweiten hohlen Innenkanal, der am Innenraum der zweiten röhrenförmigen Hülse **3₁** beginnt, durch das Innere der Verdickung **3₂** geführt ist und am Innenraum der zweiten röhrenförmigen Hülse **3₃** endet.

[0065] Der in **Fig. 3** dargestellte Längsschnitt der besagten Nadel **2** zeigt, dass der besagte zweite Kanal einen Trichter mit abnehmendem Querschnitt vom distalen Ende der besagten ersten röhrenförmigen Hülse **3₁** her bis zum distalen Ende der besagten zweiten röhrenförmigen Hülse **3₃** bildet, die durch das proximale Ende des besagten ersten Innenkanals des spitzen Distalteils **2₁** der Nadel verlängert ist.

[0066] Das proximale Ende des besagten ersten Schlauchs **1** ist an eine dichte Kapsel **4** gesetzt. Diese dichte Kapsel **4** umfasst einen im Wesentlichen zylindrischen zentralen Raum **4₂**, dessen obere Öff-

nung mit einer nachgiebigen, elastischen Membran **4₁** verschlossen ist, die einen dicht abschließenden, kreuzförmigen Einschnitt aufweist, d. h., dass das Material, aus dem die Membran besteht, ausreichend nachgiebig und widerstandsfähig ist, um einerseits einen Rückfluss von Blutflüssigkeit im Bereich des Einschnitts zu verhindern und der Einschnitt gleichzeitig das Einführen von Röntgenleitern mit einem Durchmesser von 0,35 bis 2 mm ohne Entweichen der Flüssigkeit ermöglicht, die in dem besagten ersten Schlauch an der Verbindungsstelle zwischen dem besagten Röntgenleiter und der Membran **4₁** enthalten ist. Der zentrale Raum **4₂** ist an seinem distalen Ende durch eine dritte röhrenförmige Hülse **4₃** verlängert, an deren Außenseite das proximale Ende des ersten transparenten Schlauchs **1** angebracht ist. Der zentrale Raum **4₂** umfasst ferner eine seitliche Öffnung **5** in Form einer vierten röhrenförmigen Hülse, an der ein zweiter biegsamer transparenter Schlauch **6** angebracht wird, der selbst an seinem anderen Ende mit einem Mehrwegeventil **6** verbunden ist.

[0067] Dichte Kapseln **4**, wie sie vorstehend beschrieben wurden, werden insbesondere von der Firma TERUMO CORPORATION (Japan) unter der Marke Radiofocus® vertrieben.

[0068] Die besagte zweite Hülse **6** ermöglicht so das Injizieren einer Flüssigkeit von Stoffen mit diagnostischem oder therapeutischem Zweck in das Innere des besagten ersten transparenten Schlauchs und somit des Gefäßes, oder auch einer Spülflüssigkeit für den besagten ersten Schlauch, um eine Gerinnung des in diesem enthaltenen Bluts zu verhindern, insbesondere mit Heparinserum.

[0069] Das besagte Ventil **6₁** dient zum Verschließen des besagten zweiten Schlauchs **6** und somit auch des besagten ersten Schlauchs **1**, mit dem er verbunden ist. Es umfasst vorteilhafterweise mehrere Eingangswege, um beispielsweise auf einem Weg den Arteriendruck und auf einem anderen Weg das Injizieren der besagten Produkte mit diagnostischem oder therapeutischem Zweck zu verfolgen.

[0070] In [Fig. 1](#) ist im Bereich der Hohlneedle **2₁** ein Stopper **2₃** dargestellt, der als Anschlag dient und ein zu weites Einschleiben der Nadel bei der Punktion verhindert.

[0071] In [Fig. 2](#) bildet der Zwischenteil des Anschlusselements mit äußerem Rundprofil eine Verdickung **3₂**.

[0072] Mit der wie vorstehend beschriebenen Vorrichtung der Erfindung wurden nach deren Einsetzen in den Gefäßen Talent®-Endoprothesen der Firma METRONIC AVE (USA) mit einem Durchmesser von 12 bis 20 mm und einer Länge von 95 bis 110 mm im-

plantiert.

[0073] Die Katheter, die die Endoprothesen enthielten, hatten eine Größe von etwa 5,4 mm (18 French).

[0074] Für das Experiment wurden acht natürlich gehaltene Schweine ausgewählt, die entsprechend einem Protokoll nach den geltenden Gesetzen über Labortierhaltung behandelt wurden.

[0075] Das Tier wurde in seitlichem Dekubitus platziert, mit einem Klotz im Bereich des Übergangs vom Brust- zum Bauchbereich. Die Operierenden befanden sich auf der Bauchseite, die Videosäule gegenüber auf der Rückenseite.

[0076] Nach Einsetzen von drei Trokaren von 10 mm wurde die subrenale Aorta abdominalis im Bereich der linken Seite auf laparoskopischem retroperitonealen Weg zwischen dem Iliakalkamm und der 11. Rippe geöffnet. Während des gesamten Eingriffs wurde ein Retropneumoperitoneum auf 12 mm Hg gehalten. Der Arterienabschnitt zwischen der linken renalen Arterie und der aortalen Trifurkation wurde dissektiert und mittels zweier transparietaler Zugschlingen gesichert, um ein Abklemmen von abwärts und aufwärts zu jedem Zeitpunkt während der endovaskulären Zeit zu ermöglichen. Die sichtbaren Arterien wurden geklammert, um die Blutung zu begrenzen.

[0077] Eine Terumo®-Führung mit einem Durchmesser von 0,89 mm (0,035 Inch) und einer Länge von 10 cm wurde mittels Trokaren in den retroperitonealen Raum eingeführt und nach der Direktpunktion der Aorta ohne Klammern laparoskopisch in dieser überwacht. Auf diese Weise wurde sie in der Aorta thoracica ca. 60 cm stromaufwärts positioniert.

[0078] Die Hämostase um die Führung herum wurde nach deren Herausziehen durch eine einfache Klammer aufrecht erhalten, die die Aortawand hielt. Eine Dosis Heparin IV konnte über das Ventil **6₁** injiziert werden.

[0079] Ein eine Endoprothese enthaltender Katheter von etwa 5,4 mm (18 French) wurde an der Führung durch den gleichen Trokar in den retroperitonealen Raum und dann in die subrenale Aorta durch allmähliches Vergrößern der Punktionsöffnung ohne Clamping eingeführt. Die Länge der Katheter wurde so berechnet, dass man ohne röntgenologische Überwachung des absteigenden Abschnitts der Aorta thoracica gelangen und die Endoprothese zwischen dem linken unter dem Schlüsselbein gelegenen Bereich und dem Truncus coeliacus anbringen konnte. Das Einsetzen erfolgte in herkömmlicher Weise durch Herausziehen der Außenhülse des Katheters. Zur Entfernung des Katheters aus der abdominalen Aorta genügte ein Klemmen vor unter hinter

der Einführungsöffnung mittels der Zugschlingen, um die Blutung zu kontrollieren. Das Verschließen der Aorta erfolgte entweder durch eine vor der Punktion hergestellte Tasche oder durch Punktnähte, die nach dem Herausziehen des Katheters angebracht wurden.

[0080] Nach Wiederherstellung der arteriellen Zirkulation und Sicherstellung der Dichtheit der Aorta wurden die laparoskopischen Trokare entfernt und die kutanen Öffnungen verschlossen.

[0081] Die Qualität der Revaskularisation nach dem Eingriff wurde durch die Rückkehr der oxymetrischen Kurve zur Normalen ermittelt, die im Bereich der kaudalen Region des Tieres gemessen wurde.

[0082] Anschließend wurden die Schweine euthanisiert, wobei die Positionierung und die Durchlässigkeit der Endoprothese einer Sichtkontrolle unterzogen wurden.

[0083] Der Eingriff wurde mit Erfolg an sieben Tieren entsprechend dem erstellten Protokoll durchgeführt. Bei den sieben Tieren wurden die Blutverluste sehr gut unter Kontrolle gehalten. Der durchschnittliche Blutverlust lag bei 120 ml (50 bis 210 ml). Die während der Punktion gemessenen Blutverluste waren vernachlässigbar. Das Einführen der Führungshilfen und der einzelnen Katheter führte zu keiner zusätzlichen Blutung.

[0084] Bei sechs Tieren gab die retroperitoneale Laparoskopie einen hervorragenden Blick frei auf die subrenale Aorta. Die Dauer der Aortendisektion war hoch und lag bei 92 bis 233 Minuten.

[0085] In zwei Fällen wurde versehentlich das Peritoneum geöffnet. Es war notwendig, eine Nadel durch die Bauchwand zu setzen, um das Pneumoperitoneum zu entleeren. Durch diesen Vorfall verlängerte sich der Eingriff auf 240 bzw. 300 Minuten.

[0086] Das Einführen des Katheters von etwa 5,4 mm (18 French) in die Aorta war in zwei Fällen schwierig. Eine Erweiterung der Eingangsöffnung mit laparoskopischen Scheren nach vorübergehendem Abklemmen der abdominalen Aorta war erforderlich.

[0087] Die Aorteneintrittsöffnung blieb dicht, ohne zusätzliche Kunstgriffe, während der Katheter von etwa 5,4 mm (18 French) in der Aorta steckte. Nach dessen Herausziehen wurde die Blutung des Aorta-Einführungsbereichs durch die davor und dahinter angeordneten Schlingen und die vorherige Ligatur der Lumbalarterien kontrolliert. Die endovaskuläre Zeit ab der arteriellen Punktion bis zum Herausziehen des Katheters war kurz. Im Durchschnitt betrug sie 22 Minuten (10 bis 35 Minuten). Die für das Verschließen der Aorta-Öffnung erforderliche Klemmzeit betrug

durchschnittlich 30 Minuten, also 15 bis 70 Minuten.

[0088] Die Gesamtdauer des Eingriffs betrug im Durchschnitt 205 Minuten. Während des Eingriffs kam es zu keinen hämodynamischen systemischen Komplikationen. Die Entnahmen an der Aorta thoracica haben in allen Fällen eine richtige Positionierung und einen korrekten Sitz der Vorrichtung ergeben.

[0089] Der Einsatz des laparoskopischen Vorgehens an den abdominalen Gefäßen erscheint für solche Patienten sinnvoll, die schlechte femorale und iliakale Arterien haben. Eine arterielle Pathologie in diesem Bereich kann eine Kontraindikation zur Implantierung einer Aorta-Endoprothese auf Grund eines Aneurysmas sein.

[0090] Was die endovaskulären Thoraxverfahren betrifft, würde die laparoskopische Vorgehensweise den Abstand zwischen der Eintrittsstelle in das arterielle System und der Einsatzstelle verringern. Daraus würden sich eine Verringerung der Reibungsdrücke ebenso wie die Möglichkeit der Verwendung von großen Kathetern ergeben. Ferner kann von einer kürzeren Dauer des Krankenhausaufenthalts auf Grund der schnelleren Narbenbildung ausgegangen werden, vergleicht man den laparoskopischen Eingriff mit einem chirurgischen Eingriff an der Oberschenkelarterie.

Patentansprüche

1. Chirurgische Vorrichtung, die die Punktion eines Gefäßes, insbesondere einer Arterie, und die endovaskuläre Einführung eines Röntgenleiters ermöglicht, und die dazu bestimmt ist, in der laparoskopischen oder zölioskopischen endovaskulären Chirurgie, insbesondere auf Höhe der intraabdominalen Gefäße, verwendet zu werden, **dadurch gekennzeichnet**, dass sie einen ersten biegsamen, transparenten Schlauch (1) umfasst, der an seinem distalen Ende mit einer hohlen Metallnadel (2) zusammenwirkt, mit welcher er verbunden ist und in welcher man einen besagten Röntgenleiter passieren lassen kann, wobei der besagte erste Schlauch an seinem proximalen Ende ein Mittel zum Verschluss (4) des besagten ersten Schlauches umfasst, sowie ein Einführungsmittel (4₁), das die dichte Einführung eines besagten Röntgenleiters in den besagten ersten Schlauch ermöglicht.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die besagte Nadel (2) ein gekrümmtes Längsprofil aufweist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Krümmung der besagten Nadel (2) einer Neigung ihres distalen Endes in Bezug auf ihr proximales Ende, das mit dem besagten Anschlusselement (2₂) verbunden ist, um einen Winkel

von 10 bis 45° entspricht.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die besagte hohle Metallnadel (2) Folgendes umfasst:

- einen distalen Teil mit spitzem Ende (2₁), der einen ersten hohlen, inneren Längskanal umfasst, vorzugsweise mit kreisförmigem Querschnitt, durch den man einen besagten Röntgenleiter einführen kann, und
- einen proximalen Teil, der ein Anschlusselement (2₂) von der besagten Nadel (2) und dem besagten ersten transparenten Schlauch (1) bildet, wobei das besagte Anschlusselement (2₂) einen zweiten hohlen Innenkanal umfasst, der die Verbindung zwischen dem Inneren des besagten ersten transparenten Schlauches (1) und des besagten ersten hohlen Kanals der besagten Nadel sicherstellt, und wobei der Innendurchmesser des besagten zweiten Innenkanals des Anschlusselements (2₂) mindestens so groß ist wie der Durchmesser des besagten ersten hohlen Innenkanals.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der besagte erste transparente Schlauch (1) einen Innendurchmesser aufweist, der größer oder mindestens so groß ist wie der Innendurchmesser des besagten zweiten hohlen Innenkanals des besagten Anschlusselements (2₂), wobei dieser zweite hohle Kanal einen Übergangsbereich mit kreisförmigem Querschnitt und Trichterform umfasst, deren Durchmesser allmählich abnimmt, bis er mit dem besagten ersten hohlen Innenkanal der besagten Nadel (2₁) zusammentrifft.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das besagte Anschlusselement (2₂) an seinem proximalen Ende eine erste röhrenförmige Hülse (3₁) umfasst, an deren äußere Oberfläche sich das distale Ende des besagten ersten biegsamen, transparenten Schlauches (1) anlegt, wobei sich die besagte erste röhrenförmige Hülse (3₁) an ihrem distalen Ende um einen Zwischenteil (3₂) verlängert, der die Verbindung zwischen der besagten ersten röhrenförmigen Hülse (3₁) und dem besagtem spitzen Distalteil der Nadel (2₁) sicherstellt, und zwar so, dass der besagte Zwischenteil (3₂) einen kreisförmigen Querschnitt mit einem Außendurchmesser aufweist, der größer oder mindestens so groß ist wie der Außendurchmesser der besagten ersten röhrenförmigen Hülse, und wobei er allmählich abnimmt ausgehend von seinem Querschnitt mit dem größten Durchmesser bis zu seinem Querschnitt auf Höhe der Verbindung mit dem besagten spitzen Distalteil der Nadel (2₁), wobei der besagte zweite hohle Innenkanal des besagten Anschlusselements (2₂) im Inneren des besagten Zwischenteils (3₂) den besagten Übergangsbereich umfasst, dessen Querschnitt in der Form eines Trichters allmählich abnimmt.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6,

dadurch gekennzeichnet, dass der besagte erste transparente Schlauch (1) an seinem proximalen Ende eine dichte Kapsel (4) umfasst, die den Verschluss des besagten ersten biegsamen Schlauches (1) sicherstellt, wobei die besagte Kapsel (4) eine biegsame Membran (4₁) aus elastischem Material umfasst, die eingeschnitten und imstande ist, in abgedichteter Weise von einem besagten Röntgenleiter durchdrungen zu werden.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der besagte erste biegsame Schlauch (1) ein Injektionsmittel (5) umfasst, das es ermöglicht, eine Flüssigkeit in den besagten ersten biegsamen Schlauch (1) zu injizieren, und das vorzugsweise aus einer seitlichen Öffnung (5) im proximalen Bereich des besagten ersten Schlauches besteht, der dazu bestimmt ist, außerhalb des besagten Patienten zu verbleiben, wobei die besagte seitliche Öffnung (5) vorzugsweise und gegebenenfalls in eine besagte dichte Kapsel (4) integriert wird.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das besagte Injektionsmittel (5) einen zweiten biegsamen Schlauch (6) umfasst, der auf der besagten seitlichen Öffnung (5) angepasst werden kann und an seinem freien Ende einen Hahn (6₁), vorzugsweise einen Mehrwegehahn, umfasst.

10. Einheit aus verschiedenen Elementen, die es ermöglicht, nach Zusammensetzen der besagten Elemente eine Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche zu erhalten, dadurch gekennzeichnet, dass die besagten Elemente Folgendes umfassen:

- den besagten ersten biegsamen, transparenten Schlauch (1),
- die besagte hohle Metallnadel (2),
- gegebenenfalls das besagte Verschlussmittel, vorzugsweise die besagte dichte Kapsel (4),
- gegebenenfalls das besagte Injektionsmittel, vorzugsweise den besagten zweiten biegsamen Schlauch (6), der vorzugsweise außerdem den besagten Hahn (6₁) umfasst, wobei die besagten Elemente vorzugsweise in ein und derselben Verpackung zumindest teilweise vormontiert oder demontriert sind.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

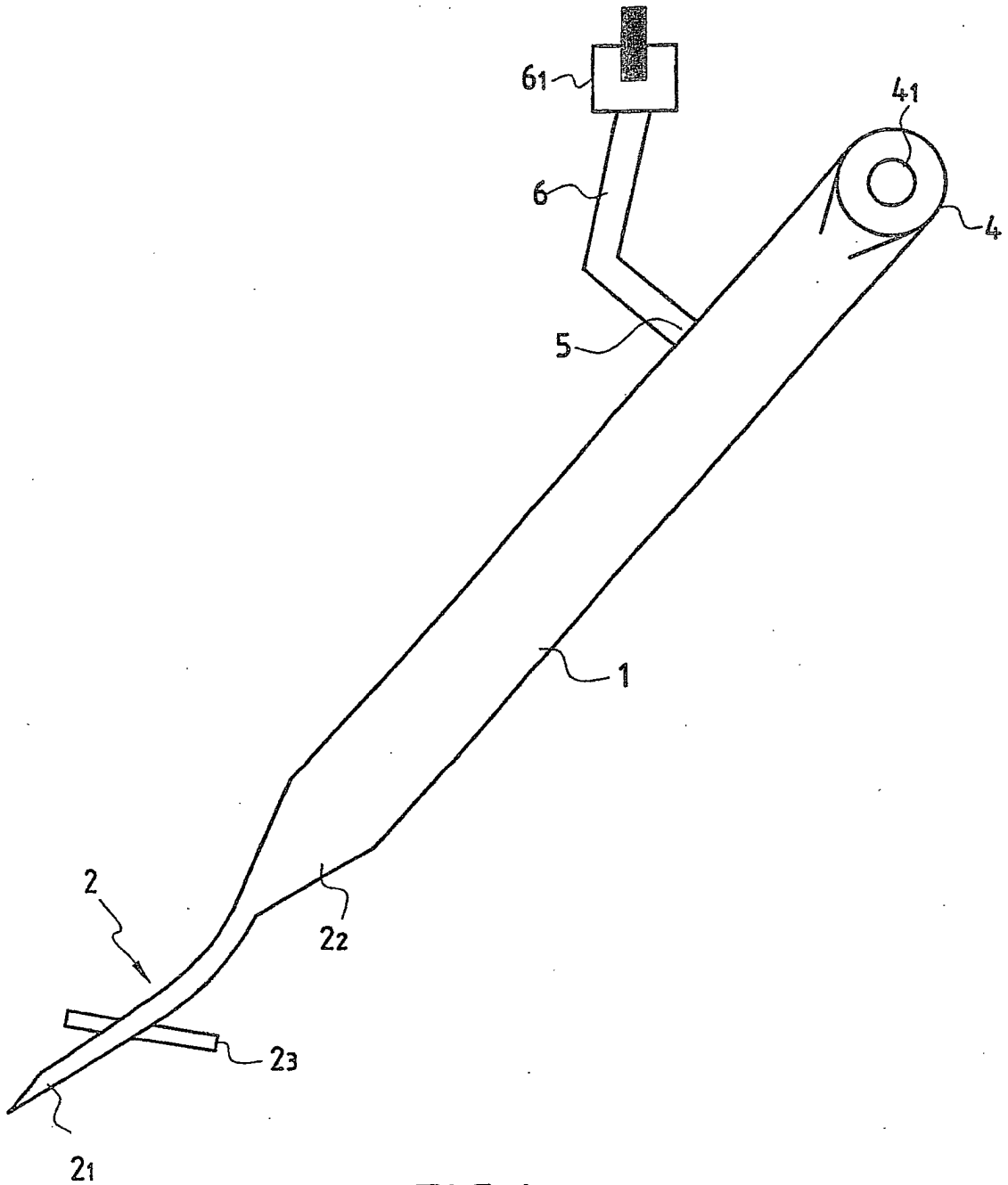


FIG.1

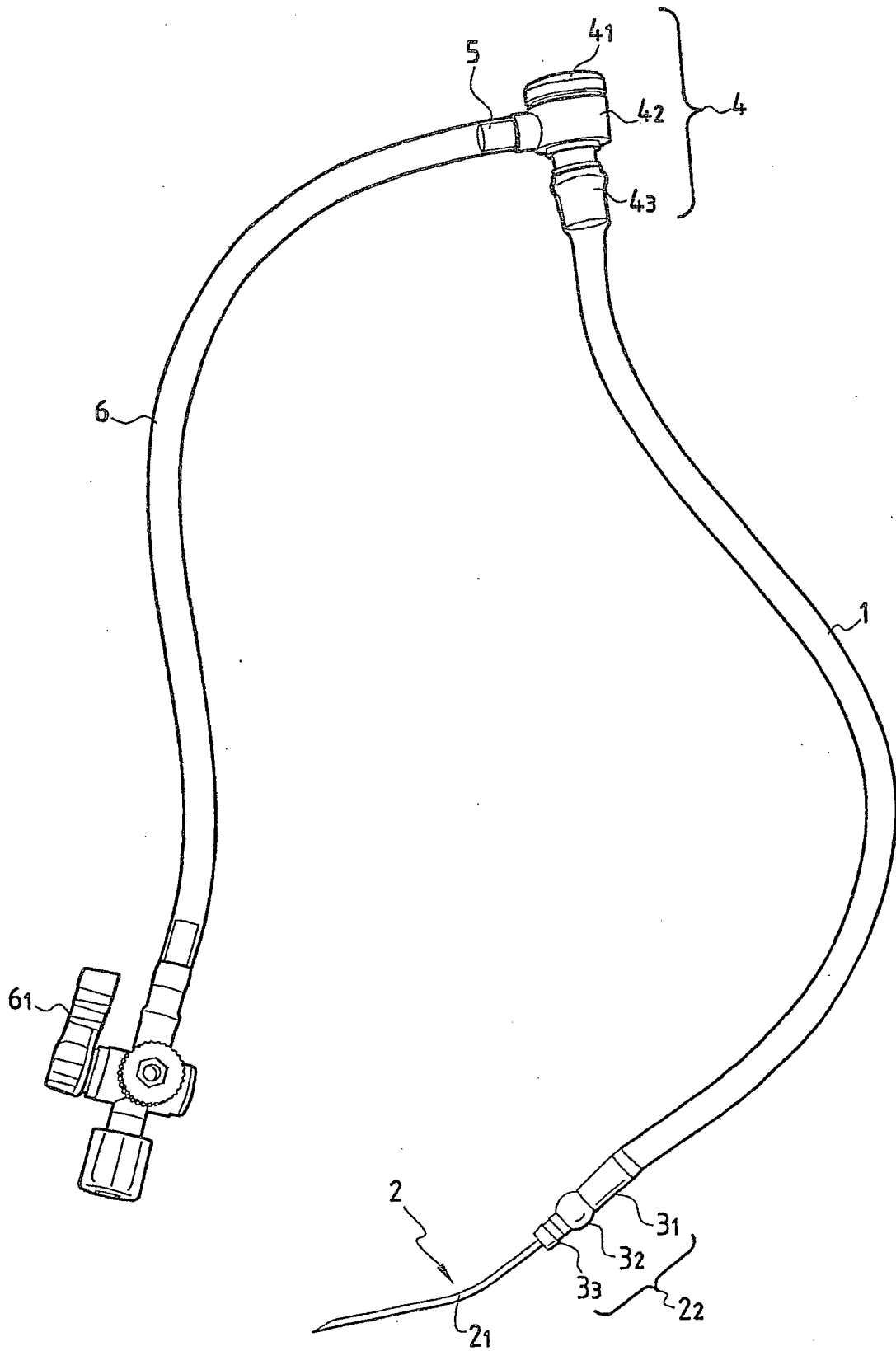


FIG.2

