



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2004 057 366 B4 2009.04.09**

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2004 057 366.2**

(22) Anmeldetag: **27.11.2004**

(43) Offenlegungstag: **08.06.2006**

(45) Veröffentlichungstag
 der Patenterteilung: **09.04.2009**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/3203 (2006.01)**
A61B 17/22 (2006.01)

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:

Erbe Elektromedizin GmbH, 72072 Tübingen, DE

(74) Vertreter:

Meissner, Bolte & Partner GbR, 80538 München

(72) Erfinder:

Klaus, Fischer, Dipl.-Ing., 72202 Nagold, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
 gezogene Druckschriften:

DD 2 25 618 A1
US2004/00 87 936 A1
US 58 71 462 A
US 55 05 729 A
US 64 23 027 B1
EP 02 58 901 A2
WO 96/24 299 A1

(54) Bezeichnung: **Einrichtung für ein Wasserstrahlchirurgiegerät**

(57) Hauptanspruch: Vorrichtung zur endoskopischen Mukosaresektion, umfassend
 erste Mittel zum Bilden eines Flüssigkeitsdepots im Gewebe und

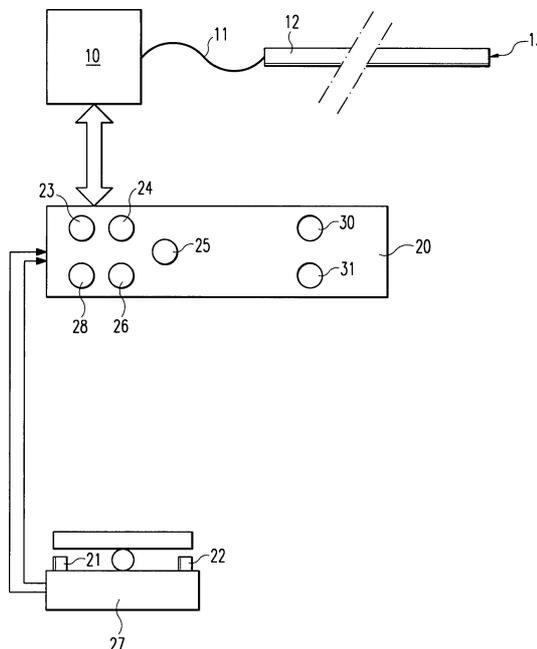
zweite Mittel zum Durchtrennen der Mukosa
 dadurch gekennzeichnet, dass

die ersten und zweiten Mittel eine Einrichtung (10) zur endoskopischen Wasserstrahlchirurgie umfassen, mit einer Regeleinrichtung zum Regeln eines Druckes, mit dem ein Wasserstrahl aus einer Düse (13) zur Erzielung einer vorbestimmten Energie ausgestoßen wird, und mit einer Einstellvorrichtung zum Einstellen des Druckes

– auf einen ersten Wert, bei welchem der Wasserstrahl in die Mukosa so eindringt, dass diese durch Bildung eines Flüssigkeitsdepots von der darunter liegenden Muskularis abgehoben wird, und

– auf einen zweiten, vom ersten Druck unterschiedlichen Druck, bei dem die Mukosa durch den Wasserstrahl schnittförmig durchtrennbar ist, wobei

die Einstellvorrichtung (20) derart ausgebildet ist, dass bei Einstellen des Druckes auf den ersten Wert und Betätigen eines ersten Startschalters (21) eine vorbestimmte Flüssigkeitsmenge ausgestoßen wird.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Einrichtung für ein Wasserstrahlchirurgiegerät zur endoskopischen Mukosaresektion gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

[0002] Eine Vorrichtung zur endoskopischen Mukosaresektion ist beispielsweise aus der US 2004/0087 936 A1 bekannt, bei welcher mittels Injektionsnadeln eine Trennung von Gewebeschichten stattfindet. Die Vorrichtung verwendet kein Wasserstrahlchirurgiegerät.

[0003] Ein wesentliches Problem dieser Vorrichtung besteht darin, dass diese eine Vielzahl von verschiedenen mechanischen Einrichtungen benötigt und daher kompliziert zu bedienen ist. Es ist somit mit der beschriebenen Vorrichtung nicht möglich, ein und dieselbe Vorrichtung zu benutzen, um zunächst die Mukosa abzuheben und diese dann zu durchtrennen. Weiterhin ist die Vorrichtung aufgrund ihrer Größe schwer handhabbar.

[0004] Eine Vorrichtung zur Wasserstrahlchirurgie ist aus der WO 96/24299 A1 bekannt, welche eine endoskopische Anwendung erlaubt, wobei das Schneiden von Gewebe mittels eines Wasserstrahls geschehen kann, dessen Druck einstellbar ist.

[0005] Weiterhin sind Vorrichtungen und Verfahren zur Wasserstrahlchirurgie aus der DD 225 618 A1, US 6,423,027 B1, EP 0 258 901 A2, US 5,871,462 A und US 5,505,729 A bekannt.

[0006] Zur Behandlung gastrointestinaler Karzinome müssen Mukosaresektionen vorgenommen werden, die üblicherweise mittels endoskopischer Methoden durchgeführt werden. Veränderungen des Gewebes werden nach dem Erkennen markiert (gefärbt) und dann mit physiologischer Kochsalzlösung unterspritzt. Dadurch wird die Mukosa von der darunter liegenden Schicht, der Muskularis, abgehoben. Dadurch können ein ausreichender Sicherheitsabstand zur Muskularis erreicht und damit eine mögliche Perforation vermieden werden. Das Abtragen der geschädigten Mukosa kann mittels verschiedenster Techniken geschehen, z. B. durch Schlingen oder durch Nadelmesser. In allen Fällen aber ist es äußerst wünschenswert, eine gezielte, räumlich begrenzte Abhebung der Mukosa und eine entsprechend gezielte und räumlich begrenzte Abtrennung zu gewährleisten, was üblicherweise mit einem erheblichen Operationsaufwand verbunden ist, der eine große Geschicklichkeit und Erfahrung des Operateurs erfordert.

[0007] Insbesondere bereitet es erhebliche Probleme, zunächst mit einer (flexiblen) Nadel in die Submukosa einzustechen und eine gewünschte (kleine)

Flüssigkeitsmenge zum Abheben der Mukosa zu injizieren. Die Einstichtiefe, die Dosierung und damit die Ausbildung der Abhebung sind vom OP-Personal abhängig. Nach dem Abheben der Mukosa muss deren Abtrennung erfolgen, wobei die Zeit nach dem Einspritzen und Abheben der Mukosa eine wesentliche Rolle spielt, da die eingespritzte Flüssigkeit aus der Submukosa entweicht und die Abhebung somit zurückgeht, bis keine Abtrennung des geschädigten Gewebes mehr erfolgen kann. In solchen Fällen muß erneut unterspritzt und versucht werden, die gewünschte Abtragung vorzunehmen. Besonders dann, wenn ein Tumor hinter einer Falte liegt, kann eine Schlinge nicht schnell genug um die Läsion gelegt oder fixiert werden.

[0008] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Mukosaresektion aufzuzeigen, mittels derer in vereinfachter Weise Mukosagewebe sicher entfernt werden kann.

[0009] Diese Aufgabe wird durch eine Vorrichtung nach Patentanspruch 1 gelöst.

[0010] Insbesondere wird die Aufgabe gelöst durch eine Vorrichtung zur endoskopischen Mukosaresektion, umfassend erste Mittel zum Bilden eines Flüssigkeitsdepots um Gewebe und zweite Mittel zur Durchtrennen der Mukosa, wobei die ersten und zweiten Mittel eine Einrichtung zur endoskopischen Wasserstrahlchirurgie umfassen, mit einer Regeleinrichtung zum Regeln eines Druckes, mit dem ein Wasserstrahl aus einer Düse zur Erzielung einer vorbestimmten Energie ausgestoßen wird, und mit einer Einstellvorrichtung zur Einstellen des Druckes

– auf einen ersten Wert, bei welchem der Wasserstrahl in die Mukosa so eindringt, dass diese durch Bildung eines Flüssigkeitsdepots von der darunter liegenden Muskularis abgehoben wird, und

– auf einen zweiten, vom ersten Druck unterschiedlichen Druck, bei dem die Mukosa durch einen Wasserstrahl schnittförmig durchtrennbar ist, wobei

die Einstellvorrichtung derart ausgebildet ist, dass bei Einstellen des Druckes auf den ersten Wert und Betätigen eines ersten Startschalters eine vorbestimmte Flüssigkeitsmenge ausgestoßen wird.

[0011] Es wird also mittels eines einzigen Instrumentes sowohl die Unterspritzung zum Abheben der Mukosa bewerkstelligt als auch das Durchtrennen des Gewebes, und zwar lediglich durch eine geeignete Einstellung des Druckes.

[0012] Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Vorrichtung liegt auch darin, dass durch das Durch-

trennen zumindest Teile der das Trennen bewerkstelligen Flüssigkeit aus dem Depot austretende Flüssigkeit ersetzt und so die Abhebung erhält.

[0013] Darüber hinaus kann durch die Einstellvorrichtung eine sehr einfache und genaue Dosierung der Flüssigkeitsmenge erfolgen, welche die Mukosa abhebt.

[0014] Die Einstellvorrichtung ist weiterhin vorzugsweise derart ausgebildet, dass bei Einstellen des Druckes auf den zweiten Wert und bei Betätigen eines zweiten Startschalters die Flüssigkeit während des Betätigens des zweiten Startschalters im Wesentlichen kontinuierlich ausgestoßen wird. Dadurch wird das Durchtrennen des Gewebes ganz in die Hand des Operateurs gegeben.

[0015] Die Einstellvorrichtung ist weiterhin vorzugsweise derart ausgebildet, daß der erste Druck unabhängig vom zweiten Druck einstellbar ist. Dadurch kann der zum Abheben der Mukosa und der zu ihrem Durchtrennen notwendige Druck jeweils den physiologischen Gegebenheiten angepaßt werden.

[0016] Es ist auch möglich, die Einstellvorrichtung mit einem Verhältnis-Einstellorgan auszustatten, welches es ermöglicht, ein vorbestimmtes Verhältnis des ersten zum zweiten Druck einzustellen. Insbesondere dann, wenn ein Spitzendruck-Einstellorgan vorgesehen ist; kann so ein schnelleres Anpassen auf sich ändernde Gewebeverhältnisse vorgenommen werden.

[0017] Der zweite Druck ist vorzugsweise in mehreren Stufen zur Anpassung an verschiedene Gewebearten einstellbar, so daß eine leichte Bedienbarkeit durch Auswahl weniger Werte gewährleistet ist. Die Drücke in den verschiedenen Stufen sind vorzugsweise unabhängig voneinander einstellbar, was wiederum die Handhabung während einer Operation erleichtert.

[0018] Vorzugsweise ist ein Anzeigeorgan vorgesehen zur Anzeige von verschiedenen Betriebsmodi, insbesondere in Bezug auf einen momentan eingestellten Druckwert oder auch einen zuvor eingestellten Druckwert zum Abheben oder zum Durchtrennen der Mukosa, so daß der Operateur leicht sehen kann, mit welchen Werten er bisher arbeitete bzw. welche Werte momentan eingestellt sind.

[0019] Zur Bedienung der Vorrichtung ist vorzugsweise ein Fußschalter vorgesehen zum wahlweisen einstellen des ersten oder des zweiten Druckes, also zum Umschalten zwischen Unterspritzen und Durchtrennen. In diesem Fall ist es auch möglich, mit einem einzigen Startschalter zu arbeiten, der den jeweiligen Vorgang (Unterspritzen/Trennen) auslöst.

[0020] Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen.

[0021] Nachfolgend wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand einer Abbildung erläutert, welche in schematisierter Darstellung die erfindungsgemäße Vorrichtung zeigt.

[0022] Wie in der Abbildung dargestellt, ist eine Wasserstrahl-Einrichtung **10** vorgesehen, wie diese an sich bekannt ist. Über eine Zuführungsleitung **11** wird Wasser (physiologische Kochsalzlösung) einer Sonde **12** zugeführt, die in den Arbeitskanal eines Endoskops einführbar ist. Der Wasserstrahl tritt aus einer Düse **13** am distalen Ende der Sonde **12** aus.

[0023] Zur Steuerung der Wasserstrahleinrichtung **10** ist eine Einstellvorrichtung **20** vorgesehen, die mit verschiedenen Einstellorganen ausgestattet ist. Insbesondere sind hier ein erstes Druckeinstellorgan **23** und ein zweites Druckeinstellorgan **24** vorgesehen, zum Vorwählen des ersten bzw. des zweiten Druckes. Über ein Einstellorgan **25** kann das Verhältnis des ersten zum zweiten Druck eingestellt werden und über ein Organ **26** ist der Spitzendruck einstellbar. Diese Druckeinstellungen sind nicht alle voneinander unabhängig, so daß eine Einstellung entweder durch die Einstellorgane **23** und **24** oder durch die Einstellung der Organe **25**, **26** erfolgt.

[0024] In beiden Fällen wird die Spritzdauer bei Applikation des ersten Druckes über ein Einstellorgan **28** eingestellt.

[0025] Zur Betätigung ist ein Fußschalter **27** vorgesehen, der einen ersten Startschalter **21** und einen zweiten Startschalter **22** aufweist. Je nachdem, welcher der beiden Startschalter **21** bzw. **22** betätigt wird, arbeitet die Vorrichtung mit dem ersten oder dem zweiten Druck. Es ist natürlich auch möglich, den Fußschalter **27** derart auszubilden, daß er lediglich den Druck wählt, während das Startsignal durch einen anderen Schalter, z. B. einen handbetätigten Schalter, gegeben wird. Es ist ebenfalls möglich, statt eines Fußschalters entsprechende Handschalter vorzusehen.

[0026] Schließlich weist die Einstellvorrichtung **20** noch Anzeigeorgane **30** und **31** zum Anzeigen des ersten bzw. zweiten Druckes auf, wobei diese Anzeigeorgane derart ausgebildet sind, daß eine schnelle Kontrolle zum Feststellen, welcher der beiden Drücke eingestellt ist, ebenso ermöglicht wird, wie eine exakte Kontrolle des eingestellten Druckes (als Meßwert).

[0027] Bei einer alternativen, in den Abbildungen nicht gezeigten Ausführungsform der Erfindung ist es vorgesehen, den Wasserstrahl mit dem ersten Druck aus einer anderen Düse **13** austreten zu lassen als

den Wasserstrahl mit dem zweiten Druck. Dadurch ist es möglich, nicht nur den Strahldurchmesser, sondern auch die Strahlrichtung unterschiedlich zu wählen, je nachdem, ob Gewebe unterspritzt oder getrennt werden soll.

Bezugszeichenliste

10	Wasserstrahleinrichtung
11	Zuführung
12	Sonde
13	Düse
20	Einstellvorrichtung
21	erster Startschalter
22	zweiter Startschalter
23	erstes Druckeinstellorgan
24	zweites Druckeinstellorgan
25	Verhältniseinstellorgan
26	Spitzendruckeinstellorgan
27	Fußschalter
28	Spritzdauereinstellorgan
30	erstes Anzeigeorgan (erster Druck)
31	zweites Anzeigeorgan (zweiter Druck)

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur endoskopischen Mukosaresektion, umfassend
 erste Mittel zum Bilden eines Flüssigkeitsdepots im Gewebe und
 zweite Mittel zum Durchtrennen der Mukosa
dadurch gekennzeichnet, dass
 die ersten und zweiten Mittel eine Einrichtung (**10**) zur endoskopischen Wasserstrahlchirurgie umfassen, mit einer Regeleinrichtung zum Regeln eines Druckes, mit dem ein Wasserstrahl aus einer Düse (**13**) zur Erzielung einer vorbestimmten Energie ausgestoßen wird, und mit einer Einstellvorrichtung zum Einstellen des Druckes
 – auf einen ersten Wert, bei welchem der Wasserstrahl in die Mukosa so eindringt, dass diese durch Bildung eines Flüssigkeitsdepots von der darunter liegenden Muskularis abgehoben wird, und
 – auf einen zweiten, vom ersten Druck unterschiedlichen Druck, bei dem die Mukosa durch den Wasserstrahl schnittförmig durchtrennbar ist, wobei die Einstellvorrichtung (**20**) derart ausgebildet ist, dass bei Einstellen des Druckes auf den ersten Wert und Betätigen eines ersten Startschalters (**21**) eine vorbestimmte Flüssigkeitsmenge ausgestoßen wird.

2. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Einstellvorrichtung (**20**) derart ausgebildet ist, dass bei Einstellen des Druckes auf den zweiten Wert und Betätigen eines zweiten Startschalters (**22**) die Flüssigkeit während des Betätigens des zweiten Startschalters (**22**) im wesentlichen kontinuierlich ausgestoßen wird.

3. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Einstellvorrichtung (**20**) derart ausgebildet ist, dass der erste Druck unabhängig vom zweiten Druck einstellbar ist.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Einstellvorrichtung ein Verhältnis-Einstellorgan (**25**) aufweist zur Einstellung eines vorbestimmten Verhältnisses des ersten Druckes zum zweiten Druck.

5. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass ein Spitzendruck-Einstellorgan (**26**) vorgesehen ist zum Einstellen eines Maximaldruckes, mit dem der Wasserstrahl aus der Düse (**13**) herausgedrückt wird.

6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite Druck in mehreren Stufen zur Anpassung an verschiedene Gewebearten einstellbar ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Drücke in den Stufen voneinander unabhängig einstellbar sind.

8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch ein Anzeigeorgan (**30, 31**) zur Anzeige von verschiedenen Betriebsmodi, insbesondere in Bezug auf einen momentan oder zuvor eingestellten Druckwert zum Abheben oder zum Durchtrennen der Mukosa.

9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Einstellvorrichtung (**20**) einen Fußschalter (**27**) zum wahlweisen Einstellen des ersten oder zweiten Druckes aufweist.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

