



(10) **DE 20 2013 012 853 U1** 2020.10.08

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2013 012 853.4**
(22) Anmeldetag: **26.04.2013**
(67) aus Patentanmeldung: **EP 19 20 7123.1**
(47) Eintragungstag: **31.08.2020**
(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **08.10.2020**

(51) Int Cl.: **A61M 25/04** (2006.01)
A61B 18/08 (2006.01)
A61F 2/82 (2013.01)

(30) Unionspriorität:
61/648,544 **17.05.2012** **US**
61/727,629 **16.11.2012** **US**
61/767,577 **21.02.2013** **US**

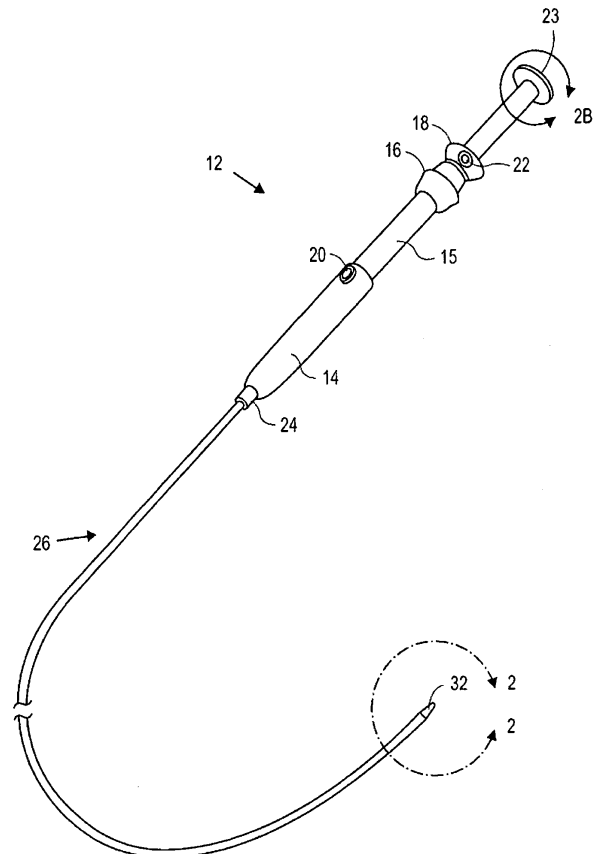
(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:
VOSSIUS & PARTNER Patentanwälte
Rechtsanwälte mbB, 81675 München, DE

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:
Boston Scientific Scimed, Inc., Maple Grove,
Minn., US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Vorrichtungen zum Zugang über benachbarte Gewebeschichten**

(57) Hauptanspruch: Katheteranordnung, die aufweist:
einen Katheterkörper mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende, einem durchgehenden Mitteldurchgang und einem Abschnitt, der zum Halten eines Stents ausgebildet ist; eine Spitze, die nahe dem distalen Ende des Katheterkörpers positioniert ist, wobei die Spitze konisch geformt ist und einen leitenden Abschnitt hat, der ein ringförmiges Schneidmerkmal und einen Vorsprung aufweist, der sich vom ringförmigen Schneidmerkmal zu einem Außendurchmesser der Spitze nach außen erstreckt, wobei die Spitze ferner einen isolierenden Spitzenabschnitt aufweist, der sich radial weiter nach außen erstreckt als das ringförmige Schneidmerkmal, wobei der leitende Abschnitt so konfiguriert ist, dass er mit einem elektrochirurgischen Generator elektrisch koppelbar ist; und
einen Stent der auf dem Abschnitt des Katheterkörpers angeordnet ist, wobei der Abschnitt proximal der Spitze liegt, und wobei der Stent ein selbstexpandierender Stent ist und der selbstexpandierende Stent radial durch eine bewegliche Hülle begrenzt ist.



Beschreibung

Gebiet

[0001] Die Offenbarung betrifft allgemein medizinische Vorrichtungen. Insbesondere betrifft die Offenbarung Vorrichtungen zum Penetrieren benachbarter Gewebeschichten und Vergrößern der resultierenden Penetration.

Hintergrund

[0002] Eine Anzahl inter- und intraluminaler endoskopischer Prozeduren erfordert die genaue Platzierung von Ankern oder Stents. Beispielsweise kann eine Anzahl von Prozeduren durchgeführt werden, indem man in den Magen-Darm- bzw. Gastrointestinal-(GI) Trakt über ein erstes Organ oder eine erste Struktur eintritt, z. B. die Speiseröhre, den Magen, Zwölffingerdarm, Dünndarm oder Dickdarm, und den Anker oder Stent zu benachbarten Organen und Lumen- oder Gewebestrukturen abgibt, z. B. einem benachbarten Abschnitt des GI-Trakts, Gallengangs, Pankreasgangs, der Gallenblase, Bauchspeicheldrüse, von Zysten, Pseudozysten, Abszessen u. ä. Obwohl sie primär zum Einsatz im GI-Trakt bestimmt sind, können solche Verfahren und Vorrichtungen auch zum Zugang zu und aus Abschnitten des Hamtrakts, z. B. der Harnblase und des Harnleiters, der Lungenwege, z. B. der Luftröhre und der Bronchien, und der Gallenwege, z. B. des Gallengangs und der Gallenblase, verwendet werden.

[0003] Gewöhnlich kommen intraduktale Stents zum Einsatz, um das Eröffnen verschlossener Gefäße zum Zugang, zur Drainage oder für andere Zwecke zu erleichtern. Gewebeanker werden verwendet, um benachbarte Gewebe oder Organe zu befestigen. Interluminale Gewebeanker, die ein Zentrallumen aufweisen, nutzt man, um die Fluidkommunikation zwischen benachbarten Gängen, Organen oder Lumen zu erleichtern. Oft ist die präzise Platzierung des Gewebeankers oder -stents notwendig, besonders wenn der Gewebeanker oder -stent genau festgelegte Verankerungselemente am proximalen und/oder distalen Ende hat und die Vorrichtung dazu dient, benachbarte Lumen zu befestigen.

[0004] Beim Setzen eines Stents oder anderen Gewebeankers zwischen benachbarten Körperlumina, Organen oder anderen Strukturen ist es normalerweise notwendig, sowohl eine Wand des ersten Körperlumens, über das der Zugang hergestellt wird, als auch eine Wand eines zweiten Körperlumens zu penetrieren, das das Ziel für die Prozedur ist. Beim initialen Bilden solcher Zugangspenetrationen besteht ein erhebliches Risiko von Leckage aus dem Zugangskörperlumen und/oder dem Zielkörperlumen in den umliegenden Raum, darunter u. a. der Bauchhöhle. In einigen Prozeduren, z. B. solchen mit trans-

gastrischem oder transduodenalem Gallengangszugang, kann Verlust von Körperflüssigkeit in umliegende Gewebe und Körperhöhlen ein erhebliches Risiko für den Patient darstellen. Das Risiko kann verschärft sein, wenn es nötig ist, nicht nur die Lumenwände zu penetrieren, um den Initialzugang herzustellen, gewöhnlich mit einer Kanüle bzw. Nadel, sondern anschließend die Initialpenetration zu vergrößern oder zu dilatieren, zum Beispiel durch Führen eines zulaufenden Dilators über der Nadel, die zum Herstellen des Initialzugangs zum Einsatz kommt. Dilatation der initialen Gewebepenetration kann zusätzliche Schäden an der Gewebepenetration verursachen und stellt eine zusätzliche Möglichkeit für Leckage dar.

[0005] Erwünscht wäre daher, initiale Lumenwandpenetrationen herzustellen und anschließend die Penetrationen zu dilatieren, um einen Stent oder Anker zu setzen oder andere Zwecke zu verfolgen, während das Leckagerisiko von Körperflüssigkeit minimiert wird. Erwünscht ist dies auch zum verbesserten Zugang zu Körperlumina, während Trauma und Gewebeschädigung minimiert wird, das die initiale Lumenwandpenetration umgibt. Ferner wäre erwünscht, verbesserte Protokolle und Zugangswerkzeuge bereitzustellen, die aus Endoskopen gesetzt werden können, die in einem ersten Körperlumen vorhanden sind, um auf benachbarte Körperlumina oder -höhlen zuzugreifen, während das Leckagerisiko minimiert wird. Solche Zugangswerkzeuge und Protokolle sollten mit vielfältigen Prozeduren kompatibel sein, z. B. Platzierung von Stents oder anderen Gewebeankern zwischen benachbarten Lumenwänden, und reduzieren oder beseitigen vorzugsweise die Notwendigkeit, Werkzeuge während der Zugangsprozedur auszutauschen.

Zusammenfassung der Offenbarung

[0006] Offenbart werden hierin Verfahren zum distalen Verschieben eines Katheters durch eine erste und eine gegenüberliegende zweite Lumenwand eines ersten und eines zweiten Körperlumens. Die Verfahren weisen auf: Positionieren eines Katheters mit einer distalen Spitze proximal zur ersten Lumenwand, wobei der Katheter einen Stent aufweist; Führen eines elektrischen Stroms zu einem leitenden Abschnitt der distalen Spitze; distales Verschieben der distalen Spitze des Katheters durch die erste und zweite Lumenwand, um einen Durchgang durch sie zu erzeugen, wobei der leitende Abschnitt der distalen Spitze ein erstes Schneidmerkmal und einen oder mehrere Vorsprünge aufweist, die sich vom ersten Schneidmerkmal zu einem Außendurchmesser der distalen Spitze erstrecken; Setzen eines distalen Flanschs des Stents im zweiten Körperlumen; und proximales Ziehen am distalen Flansch, um die erste und zweite Lumenwand zueinander zu ziehen.

[0007] Zu den Verfahren kann das Freisetzen eines proximalen Flanschs des Stents in das erste Körperlumen gehören. Die Verfahren können das Anbringen des Katheters an einem Endoskop vor Positionieren des Katheters aufweisen.

[0008] Zudem können die Verfahren das Bilden eines Lochs im ersten und zweiten Körperlumen mit Hilfe einer Nadel vor Positionieren des Katheters aufweisen. In einigen Ausführungsformen kann der Katheter mit Hilfe eines Führungsdrahts positioniert werden. In einigen Ausführungsformen wird kein Führungsdraht zum Positionieren des Katheters verwendet, und die distale Spitze hat kein Führungsdrahtlumen.

[0009] In einigen Ausführungsformen können das erste Schneidmerkmal und ein oder mehrere Vorsprünge eine bogenförmige Konfiguration haben. In einigen Ausführungsformen weist das erste Schneidmerkmal einen konzentrischen Ring auf, der konzentrisch zu einem Lumen in der distalen Spitze des Katheters ist. In einigen Ausführungsformen ist der Katheter um einen Führungsdraht angeordnet, und das Positionieren weist das Verschieben des Katheters entlang des Führungsdrahts auf, wobei der konzentrische Ring so konfiguriert ist, dass er um den Führungsdraht angeordnet ist.

[0010] In einigen Ausführungsformen weist der Katheter eine Hülle auf, die den Stent radial begrenzt, wobei der Stent ein selbstexpandierender Stent ist. Das Setzen des proximalen und distalen Flanschs kann das Zurückziehen der Hülle aufweisen, damit der proximale und distale Flansch des Stents expandieren können. In einigen Ausführungsformen gehört zu den Verfahren das Überprüfen des Setzens des distalen Flanschs vor dem proximalen Ziehen. Das Überprüfen des Setzens des distalen Flanschs kann mit Hilfe von Ultraschall erfolgen.

[0011] In einigen Ausführungsformen bildet das Verschieben der distalen Spitze durch die erste und zweite Lumenwand, um den Durchgang durch sie zu erzeugen, ein erstes gemustertes Loch in der ersten Lumenwand und ein zweites gemustertes Loch in der zweiten Lumenwand. Das erste und zweite gemusterte Loch können einen Durchmesser haben, der kleiner als der maximale Durchmesser der distalen Spitze ist. Das erste und zweite gemusterte Loch können jeweils ein Mittelloch mit einem oder mehreren Vorsprüngen aufweisen, die vom Mittelloch strahlenförmig ausgehen.

[0012] Das erste Körperlumen kann im Verdauungstrakt liegen. In einigen Ausführungsformen ist das erste Körperlumen aus der Gruppe ausgewählt, die besteht aus:

Speiseröhre, Magen, Zwölffingerdarm, Leerdarm, Dünndarm, Dickdarm, Grimmdarm und Mastdarm. Das zweite Körperlumen kann Teil des Verdauungstrakts oder Gallengangsystems sein. In einigen Ausführungsformen ist das zweite Körperlumen aus der Gruppe ausgewählt, die besteht aus: Speiseröhre, Magen, Zwölffingerdarm, Leerdarm, Dünndarm, Dickdarm, Grimmdarm, Gallengang, Pankreasgang, Gallenblase und Bauchspeicheldrüse. In einigen Ausführungsformen sind das erste und zweite Körperlumen Teilstücke des Grimmdarms. In einigen Ausführungsformen ist das erste Körperlumen der Magen oder Zwölffingerdarm, und das zweite Körperlumen ist die Gallenblase. In einigen Ausführungsformen sind das erste und zweite Körperlumen ein Blindsack und ein Teilstück des Zwölffingerdarms oder Leerdarms.

[0013] Die Verfahren können das Bilden einer Anastomose zwischen dem ersten und zweiten Körperlumen aufweisen. Zu den Verfahren kann das Entfernen des Stents nach Bildung der Anastomose gehören.

[0014] Offenbart werden hierin Katheteranordnungen. Die Katheteranordnungen können aufweisen: einen Katheterkörper mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem durchgehenden Mitteldurchgang; und eine Spitze, die nahe dem distalen Ende des Katheterkörpers positioniert ist, wobei die Spitze einen leitenden Abschnitt hat, der ein erstes Schneidmerkmal und einen oder mehrere Vorsprünge aufweist, die sich vom ersten Schneidmerkmal zu einem Außendurchmesser der Spitze nach außen erstrecken, und der leitende Abschnitt so konfiguriert ist, dass er mit einem elektrochirurgischen Generator elektrisch gekoppelt ist.

[0015] In einigen Ausführungsformen hat das erste Schneidmerkmal und ein oder mehrere Vorsprünge eine bogenförmige Konfiguration. In einigen Ausführungsformen weist das erste Schneidmerkmal einen konzentrischen Ring auf. In einigen Ausführungsformen hat der Katheter ein Führungsdrahtlumen, und der konzentrische Ring ist so konfiguriert, dass er um das Führungsdrahtlumen angeordnet und davon isoliert ist. In einigen Ausführungsformen hat die Spitze kein Führungsdrahtlumen.

[0016] In einigen Ausführungsformen weist der leitende Abschnitt zwei Vorsprünge auf. In einigen Ausführungsformen weist der leitende Abschnitt vier Vorsprünge auf. In einigen Ausführungsformen verfügt der leitende Abschnitt über einen aus Edelstahl hergestellten Außenabschnitt und einen Kupfer aufweisenden Innenabschnitt, der mit dem Außenabschnitt elektrisch gekoppelt und so konfiguriert ist, dass er mit einem elektrochirurgischen Generator elektrisch gekoppelt ist.

[0017] In einigen Ausführungsformen erstrecken sich der eine oder die mehreren sich nach außen erstreckenden Vorsprünge vom ersten Schneidmerkmal zu einer maximalen Radialposition, wobei die maximale Radialposition eine Länge zwischen der Radialposition und einem Mittelpunkt der distalen Spitze festlegt, wobei die Länge kleiner als 50 % des Außendurchmessers der Spitze ist. In einigen Ausführungsformen weisen der eine oder die mehreren Vorsprünge, die sich vom ersten Schneidmerkmal zum Außendurchmesser der Spitze nach außen erstrecken, einen abgedeckten Abschnitt benachbart zu einem maximalen Durchmesser der Spitze auf.

[0018] In einigen Ausführungsformen weist der Katheter eine Kammer im Katheterkörper auf, die so konfiguriert ist, dass sie einen Stent hält. Ein Stent kann zur Kammer im Katheterkörper gehören. Der Stent kann selbstexpandierend sein. Der selbstexpandierende Stent kann durch eine bewegliche Hülle radial eingespannt bzw. begrenzt sein. Der Stent kann so konfiguriert sein, dass er expandiert, um einen distalen und einen proximalen doppelwandigen Flansch zu bilden. In einigen Ausführungsformen kann der Stent eine Ausziehbarkeit haben, die größer als etwa 400 Gramm ist.

[0019] Der Katheter kann so konfiguriert sein, dass er an einem Endoskop angebracht wird. Zudem kann der Katheter einen Steuergriff aufweisen, der so konfiguriert ist, dass er die Energie steuert, die durch den elektrochirurgischen Generator dem ersten Schneidmerkmal und dem einen oder den mehreren Vorsprüngen zugeführt wird. Der elektrochirurgische Generator kann so konfiguriert sein, dass er etwa 50 Watt bis etwa 100 Watt Leistung dem leitenden Abschnitt der Spitze zuführt.

[0020] In einigen Ausführungsformen weist die Katheteranordnung einen Innenkatheterschaft auf, der im Eingriff mit der distalen Spitze steht und so konfiguriert ist, dass er sich relativ zum Katheterkörper im Mitteldurchgang des Katheterkörpers bewegt. Der Innenkatheterschaft und die distale Spitze können so konfiguriert sein, dass sie aus dem Katheterkörper entfernbar sind.

[0021] In einigen Ausführungsformen werden Verfahren zum distalen Verschieben eines Katheters durch eine Lumenwand eines ersten Körperlumens bereitgestellt. Die Verfahren weisen auf: Positionieren eines Katheters mit einem Außenröhrenkörper und Innenkörper mit einer distalen Spitze proximal zur Lumenwand des ersten Körperlumens; Führen eines elektrischen Stroms zu einem leitenden Abschnitt der distalen Spitze; distales Verschieben der distalen Spitze des Katheters durch die erste Lumenwand zusammen mit einem Abschnitt des Außenröhrenkörpers, um einen Durchgang durch sie zu erzeugen, wobei der leitende Abschnitt der distalen Spitze ein

erstes Schneidmerkmal und einen oder mehrere Vorsprünge aufweist, die sich vom ersten Schneidmerkmal zu einem Außendurchmesser der distalen Spitze erstrecken; und Zurückziehen des Innenkörpers und der distalen Spitze durch den Außenröhrenkörper, was einen Abschnitt des Außenröhrenkörpers im Durchgang in der Lumenwand des ersten Körperlumens belässt. Die erste Lumenwand kann die transgastrische Wand oder transduodenale Wand sein. Die Verfahren können das Bilden eines Lochs in einer Pseudozyste während des distalen Verschiebens aufweisen. Ferner können die Verfahren das Durchführen eines Katheters, eines Stents oder einer Drainagevorrichtung durch den Außenröhrenkörper und in das Loch in der Pseudozyste aufweisen.

[0022] Das Positionieren kann das Folgen einem Führungsdraht zu einer Zielstelle der Lumenwand des ersten Körperlumens aufweisen. Das erste Schneidmerkmal kann ein konzentrischer Ring sein, der konzentrisch zu einem Lumen in der distalen Spitze des Katheters ist. Das erste Schneidmerkmal und ein oder mehrere Vorsprünge können eine bogenförmige Konfiguration haben.

[0023] In einigen Ausführungsformen gehören zu den Verfahren das Setzen eines distalen Flansches eines Stents in der Pseudozyste und das Setzen eines proximalen Flanschs des Stents in Kontakt mit der transgastrischen Wand oder transduodenalen Wand.

Figurenliste

[0024] Die neuen Merkmale der Erfindung sind insbesondere in den späteren Ansprüchen dargelegt. Verständlicher werden die Merkmale und Vorteile der Erfindung anhand der nachfolgenden näheren Beschreibung, die veranschaulichende Ausführungsformen darlegt, in denen die Grundsätze der Erfindung genutzt werden, und der beigefügten Zeichnungen.

Fig. 1 ist eine Perspektivansicht eines Katheters, der gemäß den Grundsätzen der Offenbarung aufgebaut ist.

Fig. 2A zeigt eine Ausführungsform einer distalen Spitze des Katheters von **Fig. 1**. **Fig. 2B** zeigt eine Ausführungsform eines Griffs des Katheters von **Fig. 1**.

Fig. 3A-3C zeigen verschiedene Ansichten einer distalen Spitze eines Katheters gemäß einer Ausführungsform.

Fig. 4A ist ein Bild einer distalen Spitze eines Katheters gemäß einer Ausführungsform.

Fig. 4B ist ein Bild einer bekannten Katheterspitze.

Fig. 5A-5E zeigen den Gebrauch des Katheters von **Fig. 1** zum Penetrieren entgegengesetzter Lumenwände gemäß einer Ausführungsform.

Fig. 6A-6E zeigen verschiedene Ansichten einer distalen Spitze gemäß einer Ausführungsform.

Fig. 7A-7D zeigen verschiedene Ansichten einer distalen Spitze gemäß einer Ausführungsform.

Fig. 8A-8B zeigen verschiedene Ansichten einer distalen Spitze gemäß einer Ausführungsform.

Fig. 9A-9B zeigen verschiedene Ansichten einer distalen Spitze gemäß einer Ausführungsform.

Fig. 10A-10B zeigen verschiedene Ansichten einer distalen Spitze gemäß einer Ausführungsform.

Fig. 11A-11B zeigen verschiedene Ansichten einer distalen Spitze gemäß einer Ausführungsform.

Fig. 12A-12B zeigen verschiedene Ansichten einer distalen Spitze gemäß einer Ausführungsform.

Fig. 13A-13C zeigen zusätzliche distale Spitzengestaltungen gemäß Ausführungsformen.

Fig. 14A-14D zeigen zusätzliche distale Spitzengestaltungen gemäß Ausführungsformen.

Fig. 15A-15F zeigen zusätzliche distale Spitzengestaltungen gemäß Ausführungsformen.

Fig. 16A-16H zeigen verschiedene Gewebezugangsmuster, die durch die hierin offenbarten Vorrichtungen hergestellt werden können.

Fig. 17 ist ein Bild eines Gewebezugangsmusters, das mit Hilfe der Spitze gemäß **Fig. 3A-3C** hergestellt ist.

Fig. 18A-18F zeigen verschiedene Konfigurationen von Stents, die mit Hilfe der hierin offenbarten Vorrichtungen gemäß Ausführungsformen abgegeben werden können.

Fig. 19A-19I zeigen verschiedene Konfigurationen von Stents, die mit Hilfe der hierin offenbarten Vorrichtungen gemäß Ausführungsformen abgegeben werden können.

Fig. 20A-20B zeigen eine Stentkonfiguration gemäß einer Ausführungsform.

Fig. 21A-21D zeigen verschiedene Konfigurationen von Stents, die mit Hilfe der hierin offenbarten Vorrichtungen gemäß Ausführungsformen abgegeben werden können.

Fig. 22A-22B ist eine Zeichnung mit Abmessungen eines Stents gemäß einer Ausführungsform.

Nähere Beschreibung

[0025] Offenbart werden hierin verbesserte Katheterspitzengestaltungen. Die hierin offenbarten Gestaltungen bieten eine Anzahl von Vorteilen gegenüber bekannten Gestaltungen. Die hierin offenbar-

ten Vorrichtungen können Gewebe schneller und effizienter mit weniger Leckage, Trauma und thermischer Schäden an umliegendem Gewebe als frühere Gestaltungen durchschneiden. Herkömmliche stumpfe Spitzengestaltungen erfordern höhere Leistung, die übermäßige Erwärmung verursachen kann, die auch Gewebe benachbart zum Zielgebiet schädigen kann. Die bekannten Spitzengestaltungen können auch längere Zeiten erfordern, um das Gewebe zu schneiden. Die längeren Expositionszeiten können Wärmeschäden an Gewebe weiter verschärfen. Erwünscht sind verbesserte Katheterspitzengestaltungen, um viele der Probleme mit den bekannten Spitzengestaltungen zu überwinden.

[0026] Die Vorrichtung **10** von **Fig. 1** weist einen Steuergriff **12** auf, der einen Körper **14** mit einem ersten Schiebebetätigungsglied **15** mit einem Knopf **16** und einer Arretierung **20** hat. Ein zweites Schiebebetätigungsglied **18** mit einer Arretierung **22**, einem Endoskop-Arretiermechanismus **24**, einem elektrischen Stecker **23**, einem Katheterkörper **26**, einer Hülle **27**, einem Schaft **28**, einer Stentarretierung **30**, einer distalen zulaufenden Spitze **32** und einem Stent oder anderen Gewebeancker **34** (**Fig. 2A**). **Fig. 2A** ist ein vergrößerter Abschnitt des Endes der Vorrichtung **10** mit der distalen zulaufenden Spitze **32**. **Fig. 2B** ist ein vergrößerter Abschnitt des Griffs der Vorrichtung **10** mit dem elektrischen Stecker **23**. Eine elektrische Quelle kann in den elektrischen Stecker eingesteckt werden, um Elektrizität zuzuführen.

[0027] Die distale zulaufende Spitze **32** weist eine distale Spitzenbasis **33** auf. Die Hülle **27** kann die distale zulaufende Spitze kontaktieren und einen Eingriff mit einem Außendurchmesser der distalen Spitzenbasis **33** herstellen. Die Stentarretierung **30** und/oder die Hülle **27** können den Stent **34** radial einspannen bzw. begrenzen und verhindern, dass der Stent **34** expandiert. Die distale zulaufende Spitze **32** weist einen leitenden Abschnitt mit einem Schneidelement **35** auf. Das dargestellte Schneidelement **35** hat eine konzentrische Gestaltung um ein Führungsdrahtlumen **39**. Die leitenden Vorsprünge **36** erstrecken sich vom Schneidelement **35** zum Außendurchmesser der distalen Spitze **32**. Die gezeigten Vorsprünge **36** treten in einen ausgesparten Abschnitt **41** (**Fig. 3B**) der distalen Spitze **32** ein.

[0028] Die leitenden Bereiche der Spitze, z. B. das Schneidelement **35** und die Vorsprünge **36**, können so konfiguriert sein, dass sie Gewebe in einem Patient schneiden, erwärmen und/oder kauterisieren. Elektroenergie wird zugeführt, um die leitenden Bereiche der Spitze unter Strom zu setzen. Elektroenergie kann den leitenden Abschnitten der Spitze zugeführt werden, z. B. Funkfrequenz- (RF) und Hochfrequenz- (HF) Energie. Die Elektroenergie kann über den elektrischen Stecker **23** zugeführt werden. Der

Griff weist eine elektrische Steuerung auf, um die der Spitze zugeführte Elektroenergie zu steuern.

[0029] Das Schneidelement **35** und die gezeigten Vorsprünge **36** können aus einem leitenden Material medizinischer Güte hergestellt sein, das biokompatibel ist, z. B. Edelstahl. Ein unterschiedliches leitendes Material, z. B. Kupfer, kann genutzt werden, um dem Schneidelement **35** und den Vorsprüngen **36** Elektroenergie zuzuführen. Die Vorsprünge **36** können mit der Verdrahtung **38** an einer Verbindung **37** verbunden sein. Die Verdrahtung **38** steht in elektrischem Kontakt mit dem elektrischen Stecker **23**. Der elektrische Stecker **23** führt Elektroenergie über die Verdrahtung **38** zum Schneidelement **35** und zu den Vorsprüngen **36**. Die distale Spitze **32** ist aus einem Isoliermaterial hergestellt, um das Schneidelement **35** und die Vorsprünge **36** von der umgebenden Vorrichtungsstruktur zu isolieren.

[0030] Fig. 3A-3C zeigen vergrößerte Ansichten der distalen Spitze **32**. Fig. 3A ist eine Seitenansicht, die die Vorsprünge **36** zeigt, die in die distale Spitze **32** kurz vor dem Außendurchmesser der distalen Spitze **32** eintreten. Fig. 3B ist eine Draufsicht auf die distale Spitze **32**, die die Vorsprünge **36** zeigt, die in den ausgesparten Abschnitt **41** der distalen Spitze **32** eintreten. Fig. 3C ist eine Isometrie der distalen Spitze **32**. Fig. 4A ist ein Bild der distalen Spitze gemäß Fig. 3A-3C.

[0031] Die in Fig. 3A-3C gezeigte distale Spitze kann ein Gewebeschnittmuster erzeugen, das einen mittleren Schnittbereich mit zwei linearen Schnitten enthält, die vom Mittelbereich oder Ring gemäß Fig. 16B und Fig. 17 radial vorstehen. Die Vorsprünge **36** in Fig. 3A-3C ziehen sich in den ausgesparten Abschnitt **41** der distalen Spitze **32** zurück, bevor die distale Spitze **32** ihren maximalen Durchmesser erreicht. In einigen Ausführungsformen können die Vorsprünge benachbart zum Außendurchmesser abgedeckt sein, so dass der freiliegende Abschnitt der Vorsprünge nicht den maximalen Außendurchmesser der distalen Spitze **32** erreicht. Die im Gewebe durch die Vorsprünge **36** hergestellten Schlitze sind etwas kürzer als der Durchmesser der Spitze. Eine gewisse Kraft kann angewendet werden, um die distale Spitze durch die Gewebeslitze zu drücken, die durch die unter Strom gesetzte Spitze hergestellt werden. Die Elastizität des Gewebes kann dem etwas größeren Durchmesser der distalen Spitze und des Katheters Rechnung tragen. Der enge Sitz kann Leckage von biologischem Material aus dem Körperlumen verhindern.

[0032] Die sich nach außen erstreckenden Vorsprünge können sich vom ersten Schneidmerkmal zu einer maximalen Radialposition erstrecken. Die maximale Radialposition eines Vorsprungs legt eine Länge zwischen der maximalen Radialposition und

dem Mittelpunkt der distalen Spitze fest. Die Länge zwischen der maximalen Radialposition und der Mitte der Spitze ist kleiner als 50 % des Außendurchmessers der Spitze (z. B. ist das Doppelte der Länge zwischen der maximalen Radialposition und der Mitte der Spitze kleiner als 100 % des Außendurchmessers der Spitze). In einigen Ausführungsformen ist die Länge zwischen der maximalen Radialposition und der Mitte der Spitze kleiner als etwa 47,5 % des Außendurchmessers der Spitze. In einigen Ausführungsformen ist die Länge zwischen der maximalen Radialposition und der Mitte der Spitze kleiner als etwa 45 % des Außendurchmessers der Spitze (z. B. kleiner als etwa 90 % des Außenradius der Spitze). In einigen Ausführungsformen ist die Länge zwischen der maximalen Radialposition und der Mitte der Spitze kleiner als etwa 40 % des Außendurchmessers der Spitze (z. B. kleiner als etwa 80 % des Außenradius der Spitze). In einigen Ausführungsformen ist die Länge zwischen der maximalen Radialposition und der Mitte der Spitze kleiner als etwa 37,5 % des Außendurchmessers der Spitze (z. B. kleiner als etwa 75 % des Außenradius der Spitze).

[0033] Fig. 1, Fig. 2A, Fig. 2B und Fig. 3A-3B zeigen eine einpolige bzw. monopolare Spitze, die Strom vom Draht **38** aufnimmt, der im Katheterkörper **14** angeordnet ist. Der Draht **38** kann sich über die Länge des Katheterkörpers **14** erstrecken, wobei er im Griff **12** von Fig. 1 endet. Die Verdrahtung **38** und die leitenden Bereiche der Spitze können Elektroenergie, z. B. RF-Energie, von einer Generatoreinheit (nicht gezeigt) aufnehmen, die mit dem Griff **12** am elektrischen Stecker **23** elektrisch gekoppelt ist. In Fig. 2B ist der elektrische Stecker **23** als einpoliger Stecker gezeigt. Weist die Spitze eine einpolige Gestaltung auf, kann ein Erdungskontakt am Patienten verwendet werden. In alternativen Ausführungsformen kann die RF-Spitze eine zweipolige bzw. bipolare Gestaltung aufweisen. In einigen Ausführungsformen kann das Zuführen von Elektroenergie zu den leitenden Bereichen der Spitze durch einen Aktivierungsschalter, Wahlschalter oder eine andere Struktur am Griff (nicht gezeigt) gesteuert werden. In einigen Ausführungsformen kann die Zuführung von Elektroenergie zu den leitenden Bereichen der Spitze mit Hilfe eines externen Zubehörschalters oder Fußpedals in Zuordnung zum elektrochirurgischen Generator gesteuert werden.

[0034] Die hierin offenbarten Spitzengestaltungen ermöglichen eine erhöhte elektrische Stromdichte, die schnelleres Durchschneiden von Gewebe und reduziertes Trauma an umliegenden Gewebereichen erleichtern kann. Die Spitzengestaltungen reduzieren die Wahrscheinlichkeit von Leckage und Komplikationen für die chirurgischen Prozeduren. Fig. 4B zeigt eine herkömmliche stumpfnasige Kegelspitze mit einer angeschweißten elektrischen Verbindung, die von Cook Medical Inc. produziert wird. Die von

Cook Medical produzierte Spitze führt elektrischen Strom zur gesamten stumpfen Spitze. Die Spitze erfordert eine relativ große Leistungsmenge und führt eine niedrigere elektrische Stromdichte. Die niedrigere elektrische Stromdichte erfordert längere Zeiten, um Gewebe zu durchschneiden, was übermäßige Erwärmung erzeugen kann, die Schädigung der umliegenden Gewebebereichen und den umliegenden Katheterteilen verursachen kann. Die stumpfe Nase kann auch zu Reißen des Gewebes führen, was die Möglichkeiten für Leckage von biologischem Material erhöht.

[0035] Fig. 5A-5E veranschaulichen Schritte zum Zugang zu benachbarten Körperlumen, z. B. einem Lumen L1 und Lumen L2. Die Kathetervorrichtung 10 ist an einem Endoskop 40 angebracht. Das distale Ende des Endoskops oder Echoendoskops 40 (Fig. 5A-5E) wird gewöhnlich über transoralen Eintritt benachbart zu einer Zielstelle im GI-Trakt positioniert.

[0036] Der Initialzugang zwischen dem Lumen L1 und Lumen L2 kann mit Hilfe einer 19 Gauge Nadel erfolgen. Beispielsweise kann eine Punktur an der gewünschten Stelle mit Hilfe einer 19 Gauge Nadel hergestellt werden, z. B. einer elektrochirurgischen Nadel, gefolgt von Platzierung eines Führungsdrahts 102 durch das Nadellumen. In einigen Ausführungsformen wird kein Führungsdraht verwendet. In einigen Ausführungsformen kann die Kathetervorrichtung 10 zum Initialzugang verwendet werden, um eine Punktur zwischen dem Lumen L1 und Lumen L2 herzustellen. Elektroenergie kann dem Schneidelement 35 und den Vorsprüngen 36 zugeführt werden, um die initiale Punktur im Lumen L1 und Lumen L2 zu bilden.

[0037] Gemäß Fig. 5A wird nach Initialzugang der Katheterkörper 26 über dem Führungsdraht 102 durch den Arbeitskanal des Endoskops 40 vorgeschoben und am proximalen Ende eines Arbeitskanals mit Hilfe des Endoskop-Arretiermechanismus 24 befestigt, um den Katheterkörper 26 so anzuordnen, dass eine Spitze 32 etwa 1 cm außerhalb des distalen Endes des Arbeitskanals liegt.

[0038] Durch Initialzugang mit Hilfe einer Nadel wird gewöhnlich ein Loch gebildet, das kleiner als der Durchmesser der Kathetervorrichtung 10 ist. Die Gewebelöcher in Gewebe T1 und Gewebe T2 können vor oder beim Vorschieben der distalen Spitze 32 des Katheters durch die Penetrationen im Gewebe T1 und Gewebe T2 dilatiert werden. Elektroenergie kann dem Schneidelement 35 zugeführt werden, um die initiale Penetration im Gewebe zu vergrößern und die Bewegung des Katheterschafts durch die Penetration im Gewebe T1 und Gewebe T2 zu erleichtern. Gemäß Fig. 5B wird das erste Schiebebetätigungsglied 15 nach Lösen der Arretierung 20 am Griff 12 mit Hilfe des Knopfs 16 distal vorgeschoben, wodurch

die Anordnung aus Katheterkörper 26, Schaft 28 und Stent 34 in distaler Richtung und durch den Gang bewegt wird, der durch das Gewebe T1 und Gewebe T2 hindurch gebildet ist, und die distale zulaufende Spitze 32 aus dem Lumen L1 in das Lumen L2 bewegt wird. Der elektrische Stecker 23 führt Elektroenergie zum Schneidelement 35 und zu den Vorsprüngen 36, um das Gewebe zu schneiden und das Loch zu vergrößern. Danach wird die Arretierung 20 wieder in Eingriff gebracht, was das erste Schiebebetätigungsglied 15 am Steuergriffkörper 14 befestigt.

[0039] Die distale Spitze 32, das Schneidelement 35 und die Vorsprünge 36 können das Gewebe schneiden, um das Loch zu vergrößern. Die Spitzengestaltung gemäß Fig. 3A-3C zeigt Vorsprünge 36, die sich in das Innenvolumen der distalen Spitze 32 zurückziehen bevor sie sich zum vollen Durchmesser der distalen Spitze 32 erweitern. Die Vorsprünge 36 schneiden das Gewebe T1 und Gewebe T2 ein bisschen weniger als der volle Durchmesser der distalen Spitze 32. Der Katheterschaft 28 passt sich eng anliegend in die vergrößerten Löcher im Gewebe T1 und Gewebe T2 ein und dehnt die Öffnungen im Gewebe T1 und Gewebe T2 so, dass sie sich dem Durchmesser des Schafts 28 anpassen. Dies bildet eine enge Abdichtung zwischen dem Katheterschaft 28 und den Löchern im Gewebe T1 und Gewebe T2, wodurch Leckage von Material begrenzt wird, das im Lumen L1 und Lumen L2 eingeschlossen ist.

[0040] Ein distales Flanschsegment 42 des Gewebestents oder -ankers 34 wird nun expandiert, indem das zweite Schiebebetätigungsglied 18 in proximaler Richtung bewegt wird, um die Hülle 27 zurückzuziehen. Das zweite Schiebebetätigungsglied wird gemäß Fig. 5C in eine vorbestimmte Position ein Stück entlang der proximalen Ausdehnung 17 des ersten Schiebebetätigungsglieds 15 zurückgezogen, nachdem die zweite Arretierung 22 gelöst wurde. Ein Abschnitt der Arretierung 22 (Fig. 1) des zweiten Schiebebetätigungsglieds 18 bewegt sich in einer Bahn (nicht gezeigt), in der die Arretierung 22 einen Eingriff mit einem Anschlag an einer vorbestimmten Position herstellt, was die proximale Bewegung des Betätigungsglieds 18 stoppt. Die vorbestimmte Position kann so kalibriert sein, dass nur der distale Flansch 42 des Gewebestents 34 aus der Einspannung durch die Hülle 27 freigesetzt werden und expandieren kann. Die proximale Bewegung des zweiten Schiebebetätigungsglieds 18 zieht die Hülle 27 zurück, während der Schaft 28 an Ort und Stelle gehalten wird, wodurch der distale Abschnitt des Gewebestents 34 aus der Einspannung gelöst wird. Der Katheteroperator kann nach Setzen des distalen Flanschs pausieren, um die Expansion des distalen Flanschs zu überprüfen. In einigen Ausführungsformen kann Ultraschall verwendet werden, um die Expansion des distalen Flanschsegments 42 zu visualisieren. In einigen Ausführungsformen ist ei-

ne direkte Visualisierung der Expansion des distalen Flanschsegments **42** möglich. In einigen Ausführungsformen kann die Hülle einen Sichtmarker haben, der nach partieller Retraktion der Hülle visualisiert werden kann. Der Marker auf der Hülle kann vor der Retraktion durch die Gewebewände verdeckt sein. Nach Zurückziehen der Hülle über eine Strecke, die zum Wegfall der Einspannung vom distalen Flansch ausreicht, kann dann der Marker auf der Hülle sichtbar sein. Der Marker kann unter Ultraschallabbildung, direkter Visualisierung oder Fluoroskopie sichtbar sein. In einigen Fällen können mehrere Marker auf der Hülle mit unterschiedlichen Farben oder Mustern verwendet werden, die visuell unterschieden werden können und der Retraktion der Hülle über verschiedene Entfernungen entsprechen.

[0041] Danach wird das erste Schiebebetätigungsglied **15** langsam in proximaler Richtung mit Hilfe des Knopfs **16** nach Lösen der Arretierung **20** am Griff **12** bewegt, wodurch der expandierte distale Ankerflansch **42** an die Innenfläche des Gewebes **T2** des Lumens **L2** bewegt und das Gewebe **T1** näher am Gewebe **T2** positioniert wird, was die Lumen **L1** und **L2** in enger Anlagerung gemäß **Fig. 5D** hält. Der distale Flansch **42** kann dazu verwendet werden, einen Eingriff mit dem Lumen **L2** herzustellen und es zu steuern. Der distale Flansch **42** kann dazu dienen, die Lumen **L1** und **L2** anzunähern und aneinander haften zu lassen.

[0042] Die Stentarretierung **30** (**Fig. 2A**) hält das proximale Ende des Gewebe-/ Stentankers **34** fest, was proximalen Zug an das Gewebe **Z2** ermöglicht. Danach wird die Arretierung **20** wieder in Eingriff gebracht, was das erste Schiebebetätigungsglied **15** am Steuergriffkörper **14** befestigt. Der Eingriff des distalen Flanschs **42** mit dem Lumen **L2** und Gewebe **T2** kann vor Lösen des proximalen Endes des Stents **34** überprüft werden. Der Eingriff des distalen Flanschs **42** mit dem Lumen **L2** kann mit Hilfe von Ultraschall oder über Visualisierung eines Markers auf der Hülle überprüft werden. Der Marker auf der Hülle kann sichtbar sein, sobald die Hülle zurückgezogen wurde und der distale Flansch einen Eingriff mit dem Gewebe **T2** herstellt. Beispielsweise könnte der Marker eine Entfernung vom Ende der Hülle haben, die etwas größer als die Dicke der Gewebewände **T1** und **T2** ist. Dadurch wäre der Marker nur sichtbar, nachdem die Hülle zurückgezogen wurde, um den distalen Flansch **42** zu expandieren, und der Eingriff des distalen Flanschs **42** mit dem Gewebe **T2** hergestellt ist, wodurch der Marker auf der Hülle für das Endoskop im Lumen **L1** sichtbar wird.

[0043] Ein proximales Segment **44** des Gewebeankerstents **34** wird nunmehr expandiert, indem das zweite Schiebebetätigungsglied **18** in proximaler Richtung in eine Position an oder nahe dem proximalen Ende des ersten Schiebebetätigungsglieds

15 bewegt wird, nachdem die Arretierung **22** wie in **Fig. 5E** gelöst wird, um die Hülle **27** weiter zurückzuziehen. Das proximale Ende des Gewebeankerstents **34** löst sich von der Stentarretierung **30** (**Fig. 2A**), wenn das zweite Schiebebetätigungsglied **18** das proximale Ende seines Bewegungswegs erreicht. Dies löst den gesamten Gewebeanker, der in diesem Beispiel ein Zentrallumen **46** hat, das Fluidkommunikation zwischen den Lumen **L1** und **L2** ermöglicht. Nun wird die Vorrichtung **10** entfernt, was den Gewebeanker **34** mit dem Zentrallumen **46** zwischen dem Lumen **L1** und Lumen **L2** mit hergestellter Fluidkommunikation implantiert zurücklässt. Der Stent **34** kann die Bildung einer gesunden Anastomose zwischen dem Lumen **L1** und Lumen **L2** durch festes Zusammenhalten der Gewebe **T1** und **T2** fördern, während Verletzung der Gewebewände minimiert ist. Später kann der Stent **34** dann entfernt werden.

[0044] Der Stent **34** ist mit einer doppelwandigen Flanschstruktur dargestellt. Die Konfiguration der Flansche sowie der Durchmesser und die Länge des Zentrallumens **46** können auf der Grundlage der Körperlumen **L1** und **L2** sowie der Dicke der Gewebewände **T1** und **T2** ausgewählt werden. Vielfältige Stentformen und -materialien können zum Einsatz kommen, z. B. die Stentstrukturen, die in **Fig. 18A-18E** dargestellt sind und später näher beschrieben werden.

[0045] Vielfältige unterschiedliche Spitzengestaltungen können für den leitenden Abschnitt und die Schneidelemente verwendet werden. Zusätzliche Spitzengestaltungen sind in **Fig. 3-15** gezeigt und werden nachstehend näher diskutiert.

[0046] In einigen Ausführungsformen haben die hierin offenbarten Vorrichtungen eine kleinere Schneidflächengröße als bekannte Kegelvorrichtungen. Die Flächengröße des leitenden Außenabschnitts gemäß **Fig. 3A-3C** ist kleiner als ein Sechstel der Flächengröße für einen Kegel mit ähnlichen Abmessungen.

[0047] Berechnungen zufolge hatte die stumpfe kegelförmige Spitze eine Flächengröße von etwa 20,2 mm². Für die Spitzengestaltung in der Ausführungsform gemäß **Fig. 3A-3C** wurde eine Schneidflächengröße von etwa 3,17 mm² berechnet. In einigen Ausführungsformen hat der leitende Schneidabschnitt der distalen Spitze eine Flächengröße unter etwa 10 mm². In einigen Ausführungsformen hat der leitende Schneidabschnitt der distalen Spitze eine Flächengröße unter etwa 5 mm². In einigen Ausführungsformen hat der leitende Schneidabschnitt der distalen Spitze eine Flächengröße unter etwa 4 mm².

[0048] Die kleinere Schneidflächengröße hat eine höhere Stromdichte als eine größere Flächengröße (z. B. mit einer Kegelform) für eine vorgegebene Leis-

tung. Die höhere Stromdichte auf der Schneidfläche kann schnelleres Schneiden des Gewebes erleichtern. Das schnellere Schneiden kann thermische Verletzung des Gewebes minimieren, das zusammen mit benachbartem Gewebe geschnitten wird. Zu Beispielen für thermische Schäden an Gewebe zählen Koagulation, Elastizitätsverlust des Gewebes, Denaturierung von Proteinen und Nekrose. Die hierin offenbarten Vorrichtungen können Gewebeschädigung minimieren, wodurch die Gewebeelastizität nach Schneiden des Gewebes erhalten bleibt.

[0049] Die hierin offenbarten Vorrichtungen können mit einem breiten Bereich von Leistungen arbeiten, beispielsweise von etwa 30 Watt bis etwa 200 Watt oder darüber. In einigen Ausführungsformen können etwa 50 Watt bis etwa 100 Watt verwendet werden, um der leitenden Schneidfläche Leistung zuzuführen. Die verkleinerte Flächengröße der Schneidfläche kann den Betrieb der Vorrichtung mit niedrigeren Leistungen erleichtern, da der die Schneidfläche durchlaufende Strom immer noch hoch genug sein kann, um das Gewebe zu durchschneiden.

[0050] Die hierin offenbarten Vorrichtungen können mit einer höheren Energiedichte, dargestellt durch die Leistung dividiert durch die Flächengröße der leitenden Schneidfläche, für eine vorgegebene Leistung gegenüber herkömmlichen kegelförmigen, unter Strom gesetzten Spitzengestaltungen arbeiten. Berechnet wurde, dass die Spitzengestaltung in der Ausführungsform gemäß **Fig. 3A-3C** eine Energiedichte von 9,4 Watt/mm² bei einer Leistung von 30 Watt, 31,5 Watt/mm² bei einer Leistung von 100 Watt und 63,0 Watt/mm² bei einer Leistung von 200 Watt hat. Eine herkömmliche stumpfe kegelförmige Spitze hat Berechnungen zufolge eine Energiedichte von 1,5 Watt/mm² bei einer Leistung von 30 Watt, 5,0 Watt/mm² bei einer Leistung von 100 Watt und 9,9 Watt/mm² bei einer Leistung von 200 Watt. Die berechnete Leistungsdichte für die Spitzengestaltung gemäß **Fig. 3A-3C** lag über sechsmal höher als die Leistungsdichte für die gleiche Leistung, die einer stumpfen kegelförmigen Spitze mit ähnlichen Abmessungen zugeführt wurde.

[0051] In einigen Ausführungsformen liegt die Energiedichte der leitenden Schneidfläche der distalen Spitze zwischen etwa 5 Watt/mm² und 100 Watt/mm². In einigen Ausführungsformen ist die Energiedichte der leitenden Schneidfläche der distalen Spitze größer als etwa 10 Watt/mm². In einigen Ausführungsformen ist die Energiedichte der leitenden Schneidfläche der distalen Spitze größer als etwa 30 Watt/mm². In einigen Ausführungsformen ist die Energiedichte der leitenden Schneidfläche der distalen Spitze größer als etwa 60 Watt/mm².

[0052] Die hierin offenbarten Vorrichtungen können auch eine niedrigere Masse verwenden, da weniger

Metall für die Schneidfläche zum Einsatz kommt und die anderen Abschnitte der Spitze aus leichteren Isoliermaterialien hergestellt sein können, z. B. Keramiken, Kunststoffen und anderen leichtgewichtigen Materialien.

[0053] In einigen Ausführungsformen kann ein skalpellartiger Schnitt durch mehrere Gewebeschichten mit Hilfe von HF-Strom vorgenommen werden. Einige Ausführungsformen verwenden ein zentrales HF-gespeistes Merkmal, das benachbart zum Führungsdraht liegt, um einen Initialschnitt in das Gewebe vorzunehmen, und HFgespeiste Vorsprünge, die sich vom zentralen Merkmal radial nach außen erstrecken, um einen Schlitz in den Gewebeebenen zu schneiden.

[0054] In einigen Ausführungsformen können unterschiedliche Frequenzen oder Leistungen unterschiedlichen leitenden Bereichen auf der Spitze zugeführt werden. In einigen Ausführungsformen können zwei oder mehr leitende Bereiche verwendet werden, denen Leistung durch eine oder mehrere Stromquellen zugeführt werden kann.

[0055] In einigen Ausführungsformen können die hierin offenbarten Vorrichtungen einen metallischen Ring (mit konzentrischer oder nicht konzentrischer Beschaffenheit) oder einen segmentierten metallischen Ring (mit konzentrischer oder nicht konzentrischer Beschaffenheit) mit einem Vorsprung oder Vorsprüngen verwenden, die sich vom Ring radial nach außen erstrecken. Der Ring und die Vorsprünge sind mit der Energiequelle verbunden, z. B. einem RF- oder HF-Generator oder einer ebensolchen Energiequelle. Die Vorsprünge und das zentrale Schneidmerkmal können mit einem einzelnen Kanal einer Energiequelle verbunden sein. Alternativ können die Vorsprünge und das zentrale Schneidmerkmal mit zwei oder mehr Kanälen einer Energiequelle oder -quellen verbunden sein, so dass unterschiedliche Energieprofile an verschiedenen Merkmalen angelegt werden können. Ein Abschnitt der Schneidmerkmale kann im Isoliermaterial teilweise eingebettet sein.

[0056] In einigen Ausführungsformen kann der Abschnitt des leitenden Bereichs, der an der Außenfläche der distalen Spitze freiliegt, segmentiert oder diskontinuierlich sein. In einigen Ausführungsformen können die Vorsprünge diskontinuierlich oder segmentiert sein. Jedes der Segmente oder jeder der diskontinuierlichen Abschnitte kann in elektrischer Kommunikation miteinander und/oder mit einer oder mehreren elektrischen Quellen stehen.

[0057] In einigen Ausführungsformen weisen das zentrale Merkmal und die Vorsprünge keinen Ring auf. Beispielsweise können das zentrale Merkmal und die Vorsprünge ein Bogen sein, der sich von ei-

ner Seite der distalen Spitze zur Gegenseite der distalen Spitze in einer Bogenkonfiguration erstreckt.

[0058] In einigen Ausführungsformen weist die Spitzengestaltung einen oder mehrere Auswärtsvorsprünge auf. In einigen Ausführungsformen stehen ein oder mehrere (1-N) Merkmale oder Vorsprünge radial vor. Die Vorsprünge können eine geradlinige Gestaltung, gekrümmte oder gebogene Formen und andere geometrische Formen haben. Zu zusätzlichen Beispielen zählen eine Spiraldrehung und untereinander verbundene Ringe von einem Mittelpunkt oder HF-gespeisten Merkmal. Jedes Merkmal würde zu einem geradlinigen Schnitt im Gewebe führen, der sich von einem Mittelpunkt nach außen radial erstreckt. Die (1 ... N) Merkmale würden zu (1 ... N) Schnitten und anschließend einer Anzahl N von Gewebeflügeln oder Klappenflügeln führen. Im Fall eines einzelnen Merkmals erzeugt ein geradliniges Merkmal 2 Gewebeflügel. Ihrerseits wirken diese Flügel als Klappen, die übermäßigen Materialtransfer (Fluid, Gewebe, Stoffe) daran hindern, von der anatomischen Zielstruktur zur Zugangsstruktur oder von der Zugangsstruktur zur anatomischen Zielstruktur zu passieren.

[0059] In einigen Ausführungsformen können die Vorrichtungen mit einem Führungsdrahtlumen oder -loch in der Spitze verwendet werden. Der Führungsdraht ist von dem der Spitze zugeführten Strom abgeschirmt. Die hierin offenbarten Vorrichtungen können einem Führungsdraht folgen, der in der anatomischen Zielstruktur platziert wird. Der Führungsdraht kann in der anatomischen Zielstruktur mit Hilfe einer Nadel platziert werden, z. B. einer 19 Gauge Nadel. Die Vorrichtungen können dem Führungsdraht folgen, bis sich die Spitze an der anatomischen Zielstruktur befindet. Energie kann der Spitze der Vorrichtung zugeführt werden, z. B. Funkfrequenz- (RF), Hochfrequenz- (HF) oder andere Arten von Energie. Ein elektrochirurgischer Generator kann verwendet werden, um die Spitze in einigen Ausführungsformen zu speisen. Die unter Strom gesetzte Spitze der Vorrichtung kann dann das Gewebe durchschneiden, um einen Luminalzugang in die anatomische Zielstruktur herzustellen. Die Spitze mit hoher Stromdichte ist so gestaltet, dass sie eine Gewebeebene durchschneidet, was zu minimaler thermischer Verletzung an den Gewebeebenen und zeitgerechtem Zugang zur anatomischen Zielstruktur führt.

[0060] In einigen Ausführungsformen folgen die Kathetervorrichtungen und Spitzengestaltungen keinem Führungsdraht, wobei die unter Strom gesetzte Spitze für den Initialzugang zu den Körperlumina verwendet wird. In einigen Ausführungsformen weisen die Kathetervorrichtungen kein Führungsdrahtlumen auf und können ohne einen Führungsdraht verwendet werden. In einigen Ausführungsformen können die Kathetervorrichtungen ohne einen Führungsdraht po-

sitioniert werden, aber können ein Führungsdrahtlumen zum Platzieren eines Führungsdrahts nach Initialzugang zu den Körperlumina aufweisen.

[0061] Die hierin offenbarten Verfahren und Vorrichtungen können dazu dienen, in jeder Katheterwinkelorientierung zu schneiden. Beispielsweise können die Spitze und das Schneidelement einem Führungsdraht folgen und Gewebe schneiden, das in jedem Winkel relativ zum Führungsdraht orientiert ist. Das Schneidelement kann Gewebe schneiden, wenn der Führungsdraht einen spitzen Winkel mit der Gewebeebene bildet. Bekannte stumpfe Kegelvorrrichtungen schneiden Gewebe nicht sehr gut, wenn sie das Gewebe in einem spitzen Winkel kreuzen, und verursachen oft Gewebereissen und Trauma, während sie entlang der Gewebeoberfläche gleiten. Die bekannten stumpfen Kegel können auch Schwierigkeiten haben, einem Führungsdrahtweg in einem spitzen Winkel mit der Gewebeoberfläche zu folgen, und ändern unerwünscht die Form und Orientierung der resultierenden Gewebepenetration.

[0062] Erwünscht ist ferner minimale Faltenbildung und Verschiebung der Gewebeebene der anatomischen Zielstruktur. Minimieren der Verschiebung und Faltenbildung der Gewebeebene kann helfen zu verhindern, dass es zu übermäßiger Leckage von biologischem Material kommt, und für einen Sicherheitsgrad angesichts des dem Führungsdraht folgenden Wegs zu sorgen. Zudem ist minimale Verschiebung von Bedeutung, da bei erheblicher Bewegung des Gewebes/Ziels der Arzt die Sicht des Felds verlieren kann, besonders wenn die Visualisierung durch Ultraschallbildgebung erfolgt.

[0063] Vielfältige Gestaltungen der distalen Spitze **32** können in den hierin offenbarten Vorrichtungen verwendet werden. Die hierin offenbarten Spitzengestaltungen können so gestaltet sein, dass sie Leckage aus der im Durchgang der anatomischen Zielstruktur geschnittenen Öffnung angesichts des großen Durchmessers des in die anatomischen Strukturen eintretenden Katheters minimieren oder verhindern. Die Spitze kann so gestaltet sein, dass sie ein gewünschtes Schnittgewebemuster in Lumenwänden erreicht. **Fig. 3A-3C** zeigen ein Schneidelement **35** mit einer konzentrischen Gestaltung und zwei Vorsprüngen **36** mit etwa 180 Grad voneinander. Das durch die Spitze gemäß **Fig. 3A-3C** erzeugte Schnittmuster kann eine zweiflügelige Klappenöffnung nachbilden, während es den Durchgang der Vorrichtung durch die Gewebeebenen ermöglicht, der Leckage von biologischem Material über diese Gewebeebenen minimiert. **Fig. 16A-16H** und **Fig. 17** zeigen Beispiele für Gewebeschnittmuster. In einigen Ausführungsformen kann das Gewebeschnittmuster eines vom Typ mit zwei-, drei-, vier-, ... n-flügeliger Flügelklappenöffnung sein.

[0064] Fig. 6A-6E zeigen verschiedene Ansichten einer distalen Spitze 32 gemäß einer Ausführungsform. Die distale Spitze 32 ist mit dem Schaft 28 verbunden. Die distale Spitze 32 weist zwei Isolierstückchen 61a und 61b mit einem Schneidelement 63 auf, das zwischen den Teilstücken 61a und 61b eingefügt ist. Das Schneidelement 63 weist ein zentrales Schneidmerkmal 64 mit einer halbkreisförmigen Konfiguration und zwei Auswärtsvorsprünge 65 auf. Elektroenergie kann dem Schneidelement 63 zugeführt werden, um Gewebe zu schneiden. Das Schneidelement 63 kann in der gewünschten Konfiguration gestanzt oder spanend bearbeitet sein. Die halbkreisförmige Konfiguration 64 kann so bemessen sein, dass sie dem Außendurchmesser des Schafts 28 entspricht. In einigen Ausführungsformen kann ein zweites Schneidelement mit einer Form verwendet werden, die das Schneidelement 63 spiegelt, um ein kreisförmiges Schneidmerkmal zu bilden. In einigen Ausführungsformen kann Draht verwendet werden, um ein kreisförmiges leitendes Merkmal um den Schaft 28 am distalen Abschnitt des Schneidelements 63 zu bilden. Die Gestaltung gemäß Fig. 6A-6E kann aus einem gestanzten Metall, z. B. Edelstahl, hergestellt und mit einem Isoliermaterial gemeinsam geformt sein, um den Rest der distalen Spitze 32 zu bilden.

[0065] Fig. 7A-7D zeigen verschiedene Ansichten einer distalen Spitze 32. Die distale Spitze 32 weist einen Isolierabschnitt 71 und zwei Schneidelemente 72 gemäß einer Ausführungsform auf. Jedes Schneidelement 72 verfügt über ein zentrales Schneidmerkmal 73 mit einer bogenförmigen Konfiguration und Auswärtsvorsprünge 74. Elektroenergie kann dem Schneidelement 72 zugeführt werden, um Gewebe zu schneiden, indem ein Draht mit dem Schneidelement verbunden ist. Das Schneidelement 72 kann gestanzt oder spanend bearbeitet sein, um die gewünschte Konfiguration zu bilden. Die bogenförmige Konfiguration 73 kann so bemessen sein, dass sie einen Eingriff mit dem Außendurchmesser des Schafts herstellt. In einigen Ausführungsformen können mehr als zwei Schneidelemente 72 in der Spitze eingebettet sein. In einigen Ausführungsformen können drei oder vier Schneidelemente in der distalen Spitze eingebettet sein.

[0066] Fig. 8A und Fig. 8B zeigen verschiedene Ansichten einer distalen Spitze 32 gemäß einer Ausführungsform. Die distale Spitze 32 weist einen Isolierabschnitt 81 und ein Schneidelement 82 auf. Das Schneidelement 82 verfügt über ein zentrales Schneidmerkmal 83 mit einer Kreisform und Auswärtsvorsprünge 84. Die Auswärtsvorsprünge erstrecken sich in einer Spiralkonfiguration nach außen zum Außendurchmesser der Spitze 32. Die Vorsprünge 84 erstrecken sich radial zu einem Außendurchmesser, der kleiner als der Außendurchmesser des Isolierabschnitts 81 ist. Fig. 8A und Fig. 8B zei-

gen eine im Uhrzeigersinn verlaufende Spirale für die Vorsprünge 84. Auch eine gegen den Uhrzeigersinn verlaufende Spiralkonfiguration kann verwendet werden. In einigen Ausführungsformen können die Vorsprünge gerade sein. In einigen Ausführungsformen können die Vorsprünge eine sinusförmige Konfiguration haben. Elektroenergie kann dem Schneidelement 82 zugeführt werden, um Gewebe zu schneiden, indem ein Draht mit dem Schneidelement verbunden ist.

[0067] Fig. 9A und Fig. 9B zeigen ein distales Ende einer Kathetervorrichtung 90 mit mehreren Ringen 91, 92 gemäß einer Ausführungsform. Der Innenring 91 und Außenring 92 können durch Elektroenergie gespeist werden. Der Innenring 91 und Außenring 92 können getrennte Verdrahtungen und elektrische Stromquellen haben. Die Leistung und Art von Elektroenergie, die dem Innenring 91 und Außenring 92 zugeführt wird, kann unterschiedlich sein und für jeden Ring getrennt gesteuert werden. Der Innenring 91 kann verwendet werden, um das initiale Zugangsloch im Körperlumen herzustellen oder eine durch eine Nadel gebildete Initialpenetration zu vergrößern. Der Außenring 92 kann dazu dienen, den durch den Innenring 91 gebildeten Durchgang zu vergrößern.

[0068] Fig. 10A und Fig. 10B zeigen eine distale Spitze einer Kathetervorrichtung 100 gemäß einer Ausführungsform. Die distale Spitze hat ein aus einem leitenden Material hergestelltes Schneidmerkmal 101 und einen Isolierabschnitt 103. Die Vorrichtung 100 ist so konfiguriert, dass sie ohne einen Führungsdraht genutzt wird. Elektroenergie wird dem Schneidmerkmal 101 zugeführt, um Gewebe zu schneiden. Fig. 11A und Fig. 11B zeigen eine distale Spitze einer Kathetervorrichtung 110 ähnlich wie die Kathetervorrichtung 100, aber mit einem Führungsdrahtlumen 39, das von der Mitte der Kathetervorrichtung 110 gemäß einer Ausführungsform versetzt ist. Die Kathetervorrichtung 110 weist einen Isolierabschnitt 111 und ein Schneidmerkmal 112 auf.

[0069] Fig. 12A und Fig. 12B zeigen eine distale Spitze einer Kathetervorrichtung 120 gemäß einer Ausführungsform. Die distale Spitze hat ein aus einem leitenden Material hergestelltes Schneidmerkmal 122 und einen Isolierabschnitt 121. Die Kathetervorrichtung weist ein Führungsdrahtlumen 39 auf. Das Schneidmerkmal 122 ist von der Mitte der distalen Spitze versetzt und hat eine bogenförmige Konfiguration.

[0070] In einigen Ausführungsformen haben die Kathetervorrichtungen kein Führungsdrahtlumen. Die Kathetervorrichtung kann das Zielgewebe orten, ohne einem Führungsdraht zu folgen. Dann kann die unter Strom gesetzte Spitze zur Initialpenetration im Zielgewebe verwendet werden. Fig. 13A-13C zeigen Abschnitte der Spitzen von Kathetervorrichtungen,

die ohne einen Führungsdraht genutzt werden können. **Fig. 13A** zeigt eine distale Spitze mit einer kuppelförmigen Spitze mit einem Metallschneidelement, das sich von der Kuppel erstreckt. **Fig. 13B** zeigt eine kegelförmige Spitze mit einem als leitenden Draht ausgebildeten Schneidelement, das über die distale Spitze gebogen ist. **Fig. 13C** zeigt eine kuppelförmige distale Spitze mit einem als leitenden Draht ausgebildeten Schneidelement, das über die kuppelförmige distale Spitze gebogen ist.

[0071] Fig. 14A-D sind Bilder ringförmiger Schneidelemente mit Auswärtsvorsprüngen. **Fig. 14A-14B** zeigen ein Schneidelement, das mit Hilfe von Edelstahl draht mit einem Durchmesser von 0,006" und einer keramischen kegelförmigen Spitze gebildet ist. Die Auswärtsvorsprünge sind in den Keramikkegel nahe dem Außendurchmesser des Kegels eingelassen. In Versuchen durchschneiden die Schneidelemente effizient Gewebe mit wenig bis keinerlei Schädigung oder Koagulation außerhalb des Schnittbereichs. **Fig. 14C** zeigt eine Spitzengestaltung ähnlich wie **Fig. 14A-B** mit Edelstahl draht, der um einen distalen Abschnitt eines Führungsdrahtlumenschäfts gewickelt ist. Edelstahl draht wird für die Außenabschnitte des Drahts verwendet, und Kupferdraht kommt für die Innenverdrahtung zum Einsatz. **Fig. 14D** zeigt eine distale Spitze mit einem Kupferdraht, der über einer kreisförmigen Edelstahlelektrode um einen Führungsdrahtlumenschafft gewickelt ist. Zu Beispielen für Nasenkegelformen zählen Kegelformen und Rundspitzenformen.

[0072] Fig. 15A-F sind Bilder zusätzlicher distaler Spitzengestaltungen. **Fig. 15A-15F** veranschaulichen Führungsdrahtlumenschäfte und Schneidelemente mit unterschiedlichen Konfigurationen. **Fig. 15A** ist ein Bild einer kuppelförmigen Spitze mit einem Schneidelement, das mit einem Kupferdraht verbunden ist, wobei das Schneidelement vom Führungsdrahtlumenschafft versetzt ist. **Fig. 15B** ist ein Bild einer kuppelförmigen Spitze mit einem Schneidelement, das um den Führungsdrahtlumenschafft angeordnet ist, wobei sich Flügel zum Außendurchmesser der rundspitzenförmigen Keramikspitze erstrecken. **Fig. 15C** ist ein Bild einer kegelförmigen Spitze mit einem Schneidelement, das mit einem Kupferdraht verbunden ist, wobei der Führungsdrahtlumenschafft vom Mittelabschnitt der distalen Spitze versetzt ist. **Fig. 15D** ist ein Bild einer kegelförmigen Spitze mit einem Schneidelement, das mit einem Kupferdraht verbunden ist, wobei das Schneidelement vom Führungsdrahtlumenschafft versetzt ist. **Fig. 15E** ist ein Bild einer kuppelförmigen Spitze mit einem Edelstahl-Schneidelement benachbart zum Führungsdrahtlumenschafft. **Fig. 15F** ist ein Bild einer nasenförmigen Spitze mit einem Schneidelement, das zum Führungsdrahtlumenschafft konzentrisch ist.

[0073] Fig. 16A-16H zeigen verschiedene Gewebezugangsmuster, die durch die unterschiedlichen unter Strom gesetzten Spitzenkonfigurationen erzeugt werden, die hierin offenbart sind. Die punktierten Linien in **Fig. 16A-16H** entsprechen dem Außendurchmesser des Katheterschafts. **Fig. 16A** zeigt ein Gewebeschnid- oder Zugangsmuster, das durch einen versetzten Ring und einen Außenvorsprung erzeugt wird. **Fig. 16B** zeigt ein Gewebeschnidmuster, das durch ein zentrales Schneidmerkmal mit zwei Auswärtsvorsprüngen erzeugt wird. **Fig. 16C** zeigt ein Gewebeschnidmuster, das durch ein zentrales Schneidmerkmal mit drei Auswärtsvorsprüngen erzeugt wird. **Fig. 16D** zeigt ein Gewebeschnidmuster, das durch ein zentrales Schneidmerkmal mit vier Auswärtsvorsprüngen erzeugt wird. **Fig. 16E** und **Fig. 16F** zeigen ein Gewebeschnidmuster, das durch ein zentrales Schneidmerkmal und spiralförmige Vorsprünge erzeugt wird, die sich im bzw. gegen den Uhrzeigersinn erstrecken. **Fig. 16G** zeigt ein Gewebeschnidmuster, das durch ein versetztes Schneidmerkmal mit zwei Auswärtsvorsprüngen erzeugt wird. **Fig. 16H** zeigt ein Gewebeschnidmuster, das durch ein versetztes Schneidmerkmal mit einem versetzten Bogenelement erzeugt wird. **Fig. 17** ist ein Bild eines Gewebezugangsmusters, das mit Hilfe der distalen Spitze und der Schneidmerkmale gemäß **Fig. 3A-3C** erzeugt wird.

[0074] In einigen Ausführungsformen kann darstellungsgemäß die distale Spitze **32** kegelförmig sein und kann den gleichen Außendurchmesser wie der Außendurchmesser des Katheterkörpers **12** haben. In anderen Ausführungsformen kann die distale Spitze ein Kegelstumpf, ein Zylinder, ein abgerundeter Zylinder, halbkreisförmig, dreieckig, abgefast oder keilförmig sein oder jede andere geeignete Form zum Penetrieren von Gewebe haben. In einigen Ausführungsformen kann ein Keramikisolierring zwischen der distalen Spitze und dem Katheterkörper und/oder zwischen der Spitze und dem Stent oder einer etwaigen mitgeführten Nadel platziert sein, um zu verhindern, dass sich die Spitze erwärmt und/oder der Katheter, der Stent und eine etwaige mitgeführte Nadel schmilzt. In einigen Ausführungsformen kann die distale Spitze so fein wie möglich zulaufen (z. B. kegelförmig oder bougieförmig), um so die Übergangsteilheit zwischen dem Führungsdraht und der distalen Spitze zu minimieren. Jede der hierin offenbarten distalen Spitzen- und Schneidelementgestaltungen kann zum Einsatz kommen.

[0075] In einigen Ausführungsformen können die hierin offenbarten Vorrichtungen mit einem Führungsdraht verwendet werden, der eine Ankerstruktur wie in der Offenbarung der im Besitz des Anmelders befindlichen Anmeldung der US-Patentveröffentlichung Nr. 2010-0268029 hat, die hierin durch Verweis insgesamt aufgenommen ist. Die Ankerstruktur kann beispielsweise eine Formgedächtnis-

gierung sein, so dass sie so konfiguriert sein kann, dass sie nach distalem Verschieben aus einer Nadel in eine vorbestimmte Form automatisch expandiert.

[0076] In einigen Ausführungsformen ist der Katheter in einem Endoskop angeordnet, und in anderen Ausführungsformen ist der Katheter ein Endoskop oder nimmt die Stelle eines Endoskops ein.

[0077] Die hierin offenbarten Vorrichtungen und Verfahren können in vielfältigen Anwendungen und zum Eröffnen des Zugangs zwischen vielfältigen unterschiedlichen Körperlumen verwendet werden. In einigen Ausführungsformen können die hierin offenbarten Vorrichtungen zur Drainage zwischen Lumen verwendet werden.

[0078] In einigen Ausführungsformen kann eine Anastomose oder Fistel mit Hilfe der hierin offenbarten Vorrichtungen und Verfahren gebildet werden. Beispielsweise kann ein Stent zwischen zwei Körperlumen platziert werden, um für Fluidkommunikation zwischen den beiden Körperlumen zu sorgen. Die beiden benachbarten Körperlumen können eine Anastomose bilden, wenn sie um den Stent verheilen.

[0079] Die Vorrichtungen und Verfahren können im Gastrointestinal- (GI) Trakt und in Bereichen benachbart zu einem Abschnitt des GI-Trakts verwendet werden. Zu Beispielen für die Anatomie im GI-Trakt zählen die Speiseröhre, der Magen, Zwölffingerdarm, Leerdarm, Dünndarm und Dickdarm. Zu nicht einschränkenden Beispielen für Abschnitte benachbart zum GI-Trakt gehören die Peritonealhöhle, der Gallengang, Pankreasgang, die Gallenblase, Bauchspeicheldrüse, Zysten, Pseudozysten, Abszesse u. ä.

[0080] In einigen Ausführungsformen können die Vorrichtungen und Verfahren im Hamtrakt (z. B. Harnblase und Harnleiter), in den Lungenwegen (z. B. Luftröhre und Bronchien), in den Gallenwegen (z. B. Gallengang und Gallenblase) und für Gefäßanwendungen zum Einsatz kommen.

[0081] Die Körperlumen können jedes Organ sein, das endoskopisch zugänglich ist, und können ein hohles oder massives Organ, ein Gang, Gefäß oder eine Weichteilstruktur sein. Zu Beispielen für ein erstes und zweites Körperlumen zählen Speiseröhre, Magen, Zwölffingerdarm, Leerdarm, Dünndarm, Dickdarm, Grimmdarm, Gallengang, Pankreasgang, Gallenblase, Unterschenkelmuskel, Fundus, Zysten, Pseudozysten, Abszesse, Bauchspeicheldrüse, Leber, Harnblase, Mastdarm, Nasennebenhöhle, Herz, Lunge usw.

[0082] Die hierin offenbarten Verfahren und Vorrichtungen können für vielfältige medizinische Prozeduren von Nutzen sein. Ausführungsformen können auf ERCP-Anwendungen angewendet werden,

in denen Zugang zu anatomischen Zielstrukturen über mehrere Gewebesebenen von einem Führungsdrahtzugang aus hergestellt werden muss. Ausführungsformen sind für Anwendungen und Prozeduren von Nutzen, z. B. Gastrojejunostomie, Gastroduodenostomie, Gastrocolostomie, transduodenale, transgastrische, biliäre, Pankreaszysten, transhepatische, transzystische, transpankreatische, transenterische, transbiliäre, Gastropexie, Zystopexie, transösophageale, transbronchiale, transgastrische, Kolonresektion, Magenbypass, Jejunostomie usw.

[0083] Die hierin offenbarten Verfahren und Vorrichtungen können auch zur Therapie zwischen Lumen oder zum Zugang zu Körperlumen verwendet werden, um für weitere Behandlung zu sorgen, z. B. Chemotherapie, Platzierung von Sensoren, Platzierung von Behandlungsabgabevorrichtungen, Zuführen pharmazeutischer Vorrichtungen, Radioisotopenbehandlung u. a. Der Zugang zu den Körperlumen kann über den Stent oder eine andere Vorrichtung erfolgen, die im oder benachbart zum interessierenden Körperlumen für die beabsichtigte Behandlung platziert wird. Außerdem kann der Stent zusätzliche therapeutische Wirkstoffe aufweisen, z. B. pharmazeutische Wirkstoffe, radioaktive Wirkstoffe und andere therapeutische Wirkstoffe. Die therapeutischen Wirkstoffe können im Stent imprägniert sein oder als Beschichtung dazu gehören. In einem Beispiel kann ein Stent neben oder benachbart zu einem Tumor platziert werden. Der Tumor kann mit zielgerichteter Chemotherapie behandelt werden. Die Chemotherapie kann mit Hilfe des Stents oder mit Hilfe des Stentdurchgangs eingeleitet werden, um die Behandlung zu erleichtern.

[0084] In einigen Ausführungsformen können die Verfahren und Vorrichtungen zum peritonealen Zugang für TIPS (transjuguläre intrahepatische portosystemische Shunts) verwendet werden. In einigen Ausführungsformen können die Verfahren und Vorrichtungen in Anwendungen und Prozeduren zum Einsatz kommen, z. B. zum vaskulären Zugang, arteriell zu vaskulär, perikardialen Zugang und Veneninsuffizienz über transvalvulären Zugang.

[0085] Eine Anwendung von speziellem Interesse in der fortgeschrittenen therapeutischen Endoskopie ist die Gallendrainage aus der Gallenblase in den Zwölffingerdarm oder Magen. Dies wird endoskopisch aus dem Inneren des GI-Lumens des Zwölffingerdarms oder Magens erreicht und erfordert, die Gallenblase mit Hilfe von transluminaler Bildgebung zu lokalisieren, z. B. endoskopischer Ultraschall (EUS), gefolgt von Penetration durch das GI-Lumen und die Gallenblasenwand und präziser Platzierung eines Drainagegestents zwischen diesen Strukturen. Während der Platzierung des Drainagegestents ist es notwendig, eine enge Anlagerung der Gallenblase und des GI-Lumens beizubehalten, um Gallenleckage in die Bauch-

fellhöhle zu verhindern, eine Situation, die Bauchfellentzündung verursachen kann, die zum Tode führen kann. In diesem Fall erfordert die Abgabe eines Gewebeankers oder luminalen Annäherungsstents eine genaue Steuerung, mit der eine enge Anlagerung über die gesamte Prozedur und den gesamten Therapieverlauf beibehalten werden kann. Mit Hilfe der hierin offenbarten Vorrichtungen können Gewebestents und -anker präzise abgegeben werden.

[0086] Die hierin offenbarten Vorrichtungen können zur Adipositaschirurgie für Magenbypass- und Kolonresektions-OPs verwendet werden. Beispielsweise kann ein Stent zwischen dem in der Magenbypass-OP gebildeten Blindsack und einem Teilstück des Zwölffingerdarms oder Leerdarms abgegeben werden, um eine Anastomose zu bilden. Für die Kolonresektions-OP kann ein Stent zwischen zwei Teilstücken des Kolons platziert werden, um eine Anastomose zu bilden. Der Stent und die resultierende Anastomose können Leckage begrenzen, die Bildung von Strikturen begrenzen und ein Stoma oder eine Anastomose mit Standardgröße erzeugen. Zur Adipositaschirurgie und für Kolonresektions-OPs können eine blockierte Anastomose oder verkleinerte Anastomosegrößen zu Komplikationen mit dem Flüssigkeitsdurchfluss und dem Durchgang fester Nahrung führen. Eine Anastomose in Standardgröße zu bilden kann Fluid und Kommunikation fördern und Komplikationen aufgrund von blockierten oder zu kleinen Anastomosen verringern. Die Anastomosegröße würde der Stentgröße entsprechen, was die Variabilität der Anastomosegröße gegenüber derzeitigen chirurgischen Prozeduren stark verringern würde, bei denen das Gewebe manuell zusammengeklammert wird, um die Anastomose zu bilden.

[0087] Die hierin offenbarten Vorrichtungen können zum Einsatz kommen, um Stoffwechselleiden zu behandeln, z. B. Diabetes. Zunächst wird Nahrung im Magen zermalmt, bevor sie in den Dünndarm übergeht. Kommt das Lumen des Dünndarms mit Nährstoffen in Kontakt, wird eine Anzahl von Hormonen freigesetzt, die weitere Nahrungsaufnahme inhibieren können und daher als „Sättigungsfaktoren“ bezeichnet wurden. Hypothesen zufolge kommt es durch Änderungen zirkulierender Hormonspiegel nach Magenbypass zu Senkungen der Nahrungsaufnahme und des Körpergewichts bei adipösen Patienten. Die Vorrichtungen können dazu dienen, körperliche Änderungen im Patient vorzunehmen, die Hormongleichgewichte ändern können, die den Gesundheitszustand eines Patienten verbessern können, z. B. die „Sättigungsfaktoren“. Beispielsweise kann Diabetes über solche Prozeduren wie den hier beschriebenen Rouxen-Y-Magenbypass oder Gastrojejunostomie behandelt werden. Die hierin offenbarten Verfahren können in laparoskopisch unterstützten Prozeduren zum Einsatz kommen. Die hierin offenbarten Vorrichtungen können mit Hals-, Nasen- und Oh-

ren- (HNO) Abgabe verwendet werden. Die hierin offenbarten Vorrichtungen können in endoskopischen Operationen durch natürliche Öffnungen (Natural Orifice Transgastric Endoluminal Surgery - NOTES) zum Einsatz kommen. Die hierin offenbarten Vorrichtungen können mit Prozeduren verwendet werden, die Gewebe verklammern oder vernieten.

[0088] In einigen Ausführungsformen können die hierin offenbarten Vorrichtungen dazu dienen, eine Öffnung in Säugetier- bzw. Mammagewebe zu verschließen. Beispielsweise könnte ein Gewebeanker oder -stent mit einem geschlossenen Lumen platziert werden, um eine Öffnung abzudichten.

[0089] Die hierin offenbarten Vorrichtungen können zum Zugang verwendet werden, ohne einen Stent abzugeben und zu platzieren. Zum Beispiel können die Vorrichtungen für eine Nekrorektomie verwendet werden, um nekrotisiertes Gewebe wie im Fall einer nekrotisierenden Pankreatitis zu entfernen.

[0090] Ferner können die hierin offenbarten Vorrichtungen zum Einsatz kommen, um eine Zystotomie durchzuführen. Die Vorrichtung kann benachbart zum Zielgewebe positioniert werden, z. B. der transgastrischen oder transduodenalen Wand. Elektroenergie kann den leitenden Oberflächen der distalen Spitze der Vorrichtung zugeführt werden, um ein Loch in der transgastrischen oder transduodenalen Wand zusammen mit Punktierung einer pankreatischen Pseudozyste zu punktieren. Die pankreatische Pseudozyste kann sichtbar in den GI-Trakt ausbauchen. Die distale Spitze kann durch einen Innenkatheterschaft in einem Außenröhrenkörper des Katheters gestützt werden. Die distale Spitze und der Innenkatheterschaft können sich relativ zum Außenröhrenkörper des Katheters bewegen. Nach Punktieren der Zielbereiche, z. B. einer transgastrischen oder transduodenalen Wand und einer pankreatischen Pseudozyste, können die distale Spitze und der Innenkatheter entfernt werden, wodurch der Außenröhrenkörper des Katheters im Durchgang verbleibt, der beim Punktieren der transgastrischen oder transduodenalen Wand und einer pankreatischen Pseudozyste gebildet wird. Der Außenröhrenkörper kann als Arbeitskanal zum Zugang für zusätzliche medizinische Werkzeuge verwendet werden. Für eine Zystotomie kann ein Drainagebesteck oder ein Stent durch den Außenröhrenkörper hindurch zur Pseudozyste abgegeben werden. Die hierin offenbarten Vorrichtungen haben Vorteile gegenüber dem Gebrauch einer Nadel zum Initialzugang zur Pseudozystenlage, da Nadelgrößen auf kleinere Dicken begrenzt sein können, damit die Nadel die erwünschte Flexibilität und die erwünschten Eigenschaften behält. Dagegen können die hierin offenbarten Kathetervorrichtungen zum Einsatz kommen, um einen Initialdurchgang mit einem größeren Arbeitskanal als herkömmliche Nadelprozeduren zu bilden. In einigen Ausführungs-

formen kann der Außenröhrenkörper einen Durchmesser über 10 French haben. Beispielsweise kann der Außenröhrenkörper einen Durchmesser von 11 French haben, um einen großen Arbeitskanal im Körperlumen zu hinterlassen. Die Positionierung des Katheters für die Zystotomie kann ohne einen Führungsdraht erfolgen. In einigen Fällen kann ein Führungsdraht zum Positionieren verwendet werden.

[0091] Verschiedene Stentformen und -gestaltungen können mit Hilfe der hierin offenbarten Vorrichtungen und Verfahren abgegeben werden. **Fig. 18A-F**, **Fig. 19A-19I**, **Fig. 20A-20B**, **Fig. 21A-21D** und **Fig. 22A-22B** zeigen verschiedene Stentgestaltungen, die mit den hierin offenbarten Vorrichtungen verwendet werden können. Zusätzliche Stentgestaltungen sind in der US-Patentveröffentlichung 2009-0281557 im Mitbesitz des Anmelders offenbart, die zuvor durch Verweis hierin aufgenommen wurde. Die Gewebeanker und -stents weisen einen Körper auf, der aus einem gewebten Filamentgeflecht gebildet ist. Normalerweise ist das Filament ein Metalldraht, typischer ein Nicke-Titan- oder anderer superelastischer oder Formgedächtnis-Metalldraht. Der Körper kann sowohl eine längliche Röhrenkonfiguration (**Fig. 2A**) als auch eine verkürzte Konfiguration haben, in der ein proximales und ein distales Ende des Körpers zu Flanschstrukturen radial expandieren, was in **Fig. 5E** gezeigt ist. Die Stents können radial expandieren, um ein Paar benachbarte Ringwülste zu bilden, die die Flanschstrukturen definieren. Nach einem solchen Verkürzen und Setzen der Flanschstrukturen hat der Körper ferner einen zylindrischen Sattelbereich zwischen den Flanschstrukturen. Ist der Anker in Gewebe gesetzt, stellen die Flanschstrukturen einen Eingriff mit den Außenflächen benachbarter Gewebeschichten her (z. B. Gewebe **T1** und Gewebe **T2** gemäß **Fig. 5A-5E**), und der Sattelbereich liegt normalerweise in einer Penetration durch die Gewebeschichten. Die Flanschstrukturen können verschiedene Konfigurationen haben, darunter einen oder mehrere Inflexions- bzw. Biegepunkte, um für zusätzliche Strukturabstützung der Stentflansche zu sorgen.

[0092] **Fig. 18A-F** zeigen verschiedene Konfigurationen der Flansche **191** in doppelwandigen Konfigurationen. In **Fig. 18A** expandieren die Flansche **191** radial. Der mittlere Sattelbereich **192** hat eine Länge L und einen Durchmesser d . Die Flansche **191** haben einen Durchmesser D . Der Stent **34** hat Lippen oder Manschetten **193** an jedem Ende. Die Manschetten **193** haben einen Durchmesser d' . **Fig. 18A** zeigt eine Abdeckung oder Membran **194** über der gesamten Außenseite des Stents **34**. Die Abdeckung oder Membran hemmt das Einwachsen von Gewebe und minimiert Fluidleckage, wenn der Stent implantiert ist. Die Manschetten **193** haben einen Durchmesser d' , der etwas größer als der Durchmesser d des mittleren Sattelbereichs **192** in **Fig. 18A** ist. In **Fig. 18B** hat

der Stent **34** einen Durchmesser d' der Manschette **193**, der etwa gleich dem Durchmesser d des mittleren Sattelbereichs **192** ist. In **Fig. 18C** hat der Stent **34** einen kleineren Durchmesser d als die in **Fig. 18A** und **Fig. 18B** gezeigten Stents. **Fig. 18C** zeigt einen Durchmesser d' der Manschette **193**, der etwa gleich dem Durchmesser d des mittleren Sattelbereichs **192** ist.

[0093] In **Fig. 18D** ist ein Stent **34** gezeigt, der einen mittleren Sattelbereich **192** mit einem expandierten Durchmesser d und einem kleineren Durchmesser d' der Manschette **193** hat. In **Fig. 18E** ist ein Stent **34** gezeigt, der einen mittleren Sattelbereich **192** mit einem expandierten Durchmesser d und eine Manschette **193** hat. **Fig. 18E** hat einen größeren Durchmesser d' der Manschette **193** als der Stent **34** gemäß **Fig. 18D**. **Fig. 18F** zeigt einen Stent **34** ohne Manschette.

[0094] **Fig. 19A-19I** zeigen Querschnitte eines Viertelabschnitts von Stents mit Flanschen **191** und mittleren Sattelbereichen **192**. Die Viertelabschnitte sind jeweils mit einer ähnlichen Form gepaart, um den gesamten Flansch **191** zu bilden. Jede der Flanschstrukturen **191** kann mit jeder der anderen hierin offenbarten Flanschstrukturen gepaart sein, um einen Stent mit zwei Flanschen zu bilden. **Fig. 19A** zeigt einen Flansch mit mehreren Biegungen. **Fig. 19B** zeigt einen Flansch **191** mit mehreren Biegungen, die mehrere Flansche aufweisen. **Fig. 19C** zeigt einen Flansch **191** mit dem Stent, der zum mittleren Sattelbereich zurück gekrümmt ist. **Fig. 19D** zeigt einen Flansch **191** mit dem Stent, der vom mittleren Sattelbereich **192** weg gekrümmt ist. **Fig. 19E** zeigt einen Flansch **191** mit mehreren Biegungen. **Fig. 19F** zeigt einen Flansch **191** mit einer kreisförmigen Konfiguration. **Fig. 19G** zeigt einen Flansch, der sich zum gegenüberliegenden Flansch und zurück auf sich selbst krümmt. **Fig. 19H** zeigt einen Flansch **191** mit Kerben oder Rippen in Abschnitten des Stentquerschnitts. **Fig. 19I** zeigt einen Flansch **191** mit einem sinusförmigen Teilstück, um für zusätzliche Festigkeit zu sorgen.

[0095] **Fig. 20A** ist ein Querschnitt des Stents gemäß **Fig. 20B**. Die Flansche **191** sind mit einer kreisförmigen Konfiguration gebogen, die sich zurück zum mittleren Sattelbereich krümmt. **Fig. 21A** zeigt einen Stent mit Flanschen **191**, die eine sinusförmige Konfiguration über den Querschnitt des Flanschs haben. **Fig. 21B** zeigt einen Stent mit Flanschen **191**, die sich zu den gegenüberliegenden Flanschen und zum mittleren Sattelbereich **192** krümmen. **Fig. 21C** ist ein Querschnitt des Stents gemäß **Fig. 21D**. Der Stent hat einen Flansch **191** mit einer Kerbe/Rippe **210**, die in den Querschnitt der Rippe eingearbeitet ist.

[0096] Der Durchmesser D der Flansche **191** und der Durchmesser d des mittleren Sattelbereichs **192**

können so ausgewählt sein, dass die erwünschte Festigkeit und Fluidkommunikation zwischen den Körperlumen möglich ist. Beispielsweise sollte der Durchmesser d groß genug sein, damit Fluidkommunikation zwischen den Körperlumen stattfinden kann. In einigen Fällen durchströmt Flüssigkeit den mittleren Sattelbereich **192**. In anderen Fällen können Teilchen- oder Feststoffe den mittleren Sattelbereich **192** durchströmen. Der Durchmesser d sollte so bemessen sein, dass die erwarteten Fluide und/oder Feststoffe den Sattelbereich **192** durchströmen können. Ferner kann der Durchmesser d mit einem Durchmesser nahe der Größe des Lochs in den Körperlumen bemessen sein, um die Leckagemöglichkeit zu reduzieren und den Stenteingriff mit den Löchern in den Körperlumen zu verbessern. Die Länge, der Durchmesser (d) und die Formen der Manschette können so konfiguriert sein, dass sie die gewünschten physikalischen Eigenschaften im Stent erreichen. Zum Beispiel kann die Manschette der Stentstruktur zusätzliche Festigkeit verleihen. Zudem kann die Manschette einen vergrößerten Durchmesser haben, um den anschließenden Zugang zum Innenvolumen des Stents mit zusätzlichen medizinischen Instrumenten oder mit einer Vorrichtung zu erleichtern, um den Stent zu entfernen. Die Gewebeancker des Stents der Technik, z. B. Metallklammern und -nieten, waren oft zu starr, was zwar für gute Anbringung sorgt, aber ein erhebliches Risiko von Gewebenekrose oder -adhäsion birgt, oder zu schwach, was zwar zu geringer Gefahr von Gewebeschädigung führt, aber Leckage und Bewegung am Gewebepenetrationpunkt ermöglicht. Die hierin offenbarten Stents und Gewebeancker können für festes Anbringen von Gewebe sorgen, während sie das Risiko von Nekrosen und anderen Schäden am Gewebe minimieren. Die hierin offenbarten Stents erzeugen ausreichend Druck, um die Gewebewände mit den expandierten Flanschstrukturen zusammenzuhalten, aber keine zu starke Kraft, die Trauma an den Gewebewänden verursachen kann.

[0097] Die hierin offenbarten Stents können verwendet werden, eine Anastomose zwischen den Körperlumen zu bilden. Gewebeschädigung während der Implantation des Stents zu reduzieren und Nekrose von Gewebe zu minimieren kann die Gewebeheilung fördern und die Bildung einer gesunden Anastomose beschleunigen.

[0098] Bekannte Stentgestaltungen zur Implantation in Gefäßanwendungen sind so gestaltet, dass sie zur Zielstelle abgegeben und permanent an Ort und Stelle gehalten werden. Die Gefäßstents sind nicht so gestaltet, dass sie nach Implantation entfernt oder bewegt werden. Im Gegensatz zu bekannten Gefäßstents können die hierin offenbarten Stents entfernt werden. Die hierin offenbarten Gewebeancker können auch entfernbar sein, sowohl im Verlauf von initialen Implantationsprozeduren als auch in einer (meh-

rerer) anschließenden Prozedur(en) viele Wochen, Monate oder sogar Jahre nach Erstimplantation.

[0099] Die Stents können eine Beschichtung aufweisen, um Einwachsen von Gewebe zu verhindern. Einwachsen von Gewebe im Stent zu verhindern macht die Entfernung des Stents leichter. Beschichtungen können auch dazu dienen, eine glatte Außenfläche des Stents zu bilden und Reibung am Gewebe beim Setzen und Entfernen des Stents zu reduzieren. Die Beschichtung kann Hohlräume in der Stentstruktur verkleinern oder eliminieren und Einwachsen von Gewebe verhindern. Auch die Zusammendrückbarkeit des Stents erleichtert die Entfernung. Die doppelwandige Flanschstruktur kann auch die Entfernung des Stents erleichtern, da die Flanschstrukturen mit Hilfe von medizinischen Werkzeugen leichter zu ergreifen sind. In einigen Ausführungsformen kann eine Schlinge verwendet werden, um einen der doppelwandigen Flansche des Stents zu ergreifen. Durch Ziehen am Flansch kann die Stentstruktur kollabieren, um den Stent zusammenzudrücken und für leichte Entfernbarkeit des Stents nach Bildung der Anastomose zu sorgen.

[0100] Die Länge des Sattelbereichs kann auf der Grundlage der Dicke jeder der Gewebewände so optimiert sein, dass die Flansche einen sicheren Eingriff herstellen und die Gewebebenen zusammenhalten. Jede der Flansche kann die Gewebewände so ergreifen, dass die Flanschenden nicht migrieren oder sich bewegen. Die doppelwandigen Flansche können die gegenüberliegenden Gewebebenen an Ort und Stelle halten. Die Flansche können einen Eingriff mit den Gewebewänden herstellen, um die Positionierung der Gewebewände zu steuern und das Gewebe in einer gewünschten Orientierung zum Gewebe zu halten, mit dem das andere Ende des Stents im Eingriff steht.

[0101] Die hierin offenbarten Stents haben zusätzliche Festigkeit gegenüber bekannten Stentgestaltungen. Die doppelwandige Flanschstruktur und Manschette am Stent sehen eine zusätzliche Festigkeit für den Stent vor, um die gegenüberliegenden Gewebebenen zu ergreifen. Der expandierte doppelwandige Flansch kann einen Winkel von etwa 90 Grad mit dem Sattelbereich bilden. Die Manschette an jedem Ende des Stents sorgt für zusätzliche Festigkeit für den Flansch, um einen Eingriff mit den Gewebewänden herzustellen.

[0102] Der Stent kann aus gewebten Formgedächtnis-Metalldrähten gebildet sein, z. B. Nitinol oder Elgiloy. Die Drähte können einen relativ kleinen Durchmesser haben, normalerweise im Bereich von 0,001 Inch bis 0,02 Inch, gewöhnlich von 0,002 Inch bis 0,01 Inch, wobei das Geflecht so wenig wie 10 bis so viel wie 200 Drähte aufweist, üblicher 20 Drähte bis 100 Drähte. In beispielhaften Fällen sind die

Drähte rund mit Durchmessern im Bereich von 0,003 Inch bis 0,007 Inch mit insgesamt 24 bis 60 Drähten. Die Drähte werden durch herkömmliche Techniken zu einer röhrenförmigen Geometrie geflochten, und die Röhrengometrie wird wärmebehandelt, um das gewünschte Formgedächtnis zu verleihen. Gewöhnlich wird die geflochtene Röhre in die gewünschte endgültige (gesetzte) Konfiguration mit den Flanschen an jedem Ende geformt. Eine solche mit Flanschen versehene Konfiguration wird danach zum Geflecht heißfixiert oder geformt, so dass bei Fehlen einer radial einspannenden oder axial dehnenden Kraft der Anker die verkürzte Konfiguration mit den Flanschen an jedem Ende annimmt. Durch eine solche verkürzte Gedächtniskonfiguration kann der Anker in einer eingespannten Konfiguration (radial oder axial gedehnt) abgegeben und danach aus der Einspannung gelöst werden, so dass der Körper die mit Flanschen versehene Konfiguration an der Zielstelle annimmt. Die gewebte Stentgestaltung kann die Abgabe mit ihrer Flexibilität, Zusammendrückbarkeit und Elastizität fördern.

[0103] Expandierte Stentformen und -größen lassen sich mit gesteuerten Abmessungen herstellen, z. B. Innendurchmesser und Länge für den mittleren Sattelbereich und Durchmesser der doppelwandigen Flansche. Ein Stent (in **Fig. 22A** und **Fig. 22B** näher gezeigt) mit 15 mm Innendurchmesser des Sattelbereichs (mit d in **Fig. 19** gezeigt) und mit 10 mm Sattellänge (mit L in **Fig. 19** gezeigt) und 24 mm Flanschdurchmesser (mit D in **Fig. 19** gezeigt) kann verwendet werden. Die Stentstrukturen sind in **Fig. 22A** (Querschnitt) und **22B** (Seitenansicht) näher dargestellt. **Fig. 22B** zeigt einen Manschetten- oder Lippendurchmesser von 18 mm.

[0104] Ein Stent mit 10 mm Innendurchmesser des Sattelbereichs und mit 10 mm Sattellänge und 21 mm Flanschdurchmesser kann verwendet werden. Ein Stent mit 6 mm Innendurchmesser des Sattelbereichs und mit 8 mm Sattellänge und 15 mm Flanschdurchmesser kann verwendet werden. Ein Stent mit 8 mm Innendurchmesser des Sattelbereichs und mit 8 mm Sattellänge und 17 mm Flanschdurchmesser kann verwendet werden. Ein Stent mit 10 mm Innendurchmesser des Sattelbereichs und mit 6 mm Sattellänge und 21 mm Flanschdurchmesser kann verwendet werden.

[0105] Die Stents oder Gewebeanker können geeignet sein, durch eine Abgabevorrichtung auf Katheterbasis abgegeben zu werden, z. B. die hierin offenbarte Abgabevorrichtung, normalerweise ein endoskopischer Abgabekatheter. Der Katheter kann einen kleinen Durchmesser im Bereich von 1 mm bis 8 mm, gewöhnlich 2 mm bis 5 mm haben. Somit hat die längliche Röhrenkonfiguration des Ankerkörpers gewöhnlich einen kleineren Durchmesser als der Katheterdurchmesser, gewöhnlich von 0,8 mm bis 7,5 mm,

typischer von 0,8 mm bis 4,5 mm, in der die doppelwandigen Flanschstrukturen stark expandierbar sind, wobei sie gewöhnlich im Bereich von 3 mm bis 70 mm, typischer im Bereich von 5 mm bis 40 mm liegen. Der zylindrische Sattelbereich des Ankers vergrößert seinen Durchmesser oft nicht beim Setzen, kann aber optional auf einen Durchmesser von 2 mm bis 50 mm, typischer 5 mm bis 20 mm steigen. Bei Vorhandensein kann das Lumen oder der Durchgang durch den gesetzten Gewebeanker vielfältige Durchmesser haben, normalerweise so klein wie 0,2 mm bis so groß wie 40 mm, wobei sie typischer im Bereich von 1 mm bis 20 mm liegen und normalerweise einen Durchmesser haben, der etwas kleiner als der expandierte Durchmesser des zylindrischen Sattelbereichs ist. Auch die Länge des Körpers kann erheblich variieren. Normalerweise hat in der länglichen Röhrenkonfiguration der Körper eine Länge im Bereich von 7 mm bis 100 mm, gewöhnlich von 12 mm bis 70 mm. Im gesetzten Zustand ist der Körper verkürzt, normalerweise um mindestens 20 %, typischer um mindestens 40 % und oft um 70 % oder mehr. Somit liegt die verkürzte Länge normalerweise im Bereich von 2 mm bis 80 mm, gewöhnlich im Bereich von 2,5 mm bis 60 mm und typischer im Bereich von 3 mm bis 40 mm.

[0106] In einigen Ausführungsformen kann der Körper des Gewebeankers aus dem gewebten Filamentgeflecht ohne andere Abdeckungen oder Schichten bestehen. In einigen Ausführungsformen kann der Gewebeanker ferner eine Membran oder andere Abdeckung aufweisen, die mindestens über einem Abschnitt des Körpers gebildet ist. Die Membran kann dazu dienen, Einwachsen von Gewebe zu verhindern oder zu hemmen, damit die Vorrichtung nach Implantation Wochen, Monate oder noch später entnommen werden kann. Zu geeigneten Membranmaterialien gehören Polytetrafluorethylen (PTFE), expandiertes PTFE (ePTFE), Silikon, Polypropylen, Urethan-Polyetherblockamide (PEBA), Polyethylenterephthalat (PET), Polyethylen, C-Flex™, thermoplastisches Elastomer, Krator™, SEBS- und SBS-Polymere u. ä.

[0107] In einigen Ausführungsformen können die Membranen über dem gesamten Abschnitt des Ankers oder Stents gebildet sein. In einigen Ausführungsformen ist die Membran oder Abdeckung nur über einem Abschnitt des Ankers oder Stents gebildet. Die Abdeckung oder Membran kann über der Außenseite oder Innenseite des Körpers gebildet sein und ist normalerweise elastomer, so dass sich die Membran sowohl in der gedehnten als auch in der verkürzten Konfiguration an den Körper anpasst.

[0108] Die Stents können mit Wirkstoffverbindungen beschichtet sein, z. B. therapeutischen Verbindungen, um für Therapie an Gewebereichen benachbart zum Stent zu sorgen. In einigen Ausführungsformen können die therapeutischen Verbindungen dazu dienen, Gewebeansatz und -eingriff mit dem

Stent während der Gewebeheilung nach dem Setzen des Stents zu reduzieren. Beschichtungen und Oberflächen, die Einwachsen von Gewebe nicht fördern, können in einigen Ausführungsformen verwendet werden. Beispielsweise können Sirolimus und seine Analoga zum Einsatz kommen, um Zellproliferation anzuhalten. Auch Taxole lassen sich neben ihrem Gebrauch in der Krebsbehandlung einsetzen, um Zellproliferation anzuhalten. Silikon und andere Oberflächen können verwendet werden, um die Geschwindigkeit der Zellproliferation und des Einwachsens zu stoppen oder zu verlangsamen.

[0109] In einigen Ausführungsformen können die therapeutischen Verbindungen Heilung des Gewebes und Bildung einer gesunden Anastomose fördern. Die therapeutische Verbindung kann ein Medikament sein, das vom Stent über eine Zeitspanne hinweg freigesetzt wird. In einigen Ausführungsformen kann die therapeutische Verbindung dazu dienen, Gewebe oder Anatomie benachbart zur Stentlage zu behandeln. In einigen Ausführungsformen kann der therapeutische Wirkstoff mit einem Stent verwendet werden, der nicht voll abgedeckt ist, um Einwachsen von Gewebe zu fördern. Beispielsweise kann eine Titanoxidschicht oder -beschichtung zum Einsatz kommen, um Zellproliferation und Einwachsen von Gewebe zu fördern. Biologische Verbindungen, z. B. Zytokine und Hormone, können ebenfalls Gewebewachstum fördern.

[0110] Die Anzahl, Größe, Form und Konfiguration der Drähte zusammen mit der expandierten Form des Stents (z. B. Größen der Flansche, Manschetten und des Sattels) können so ausgewählt sein, dass ein expandierter Stent mit gewünschten Eigenschaften erreicht wird. Die Festigkeit der doppelwandigen Flanschstrukturen hängt von der Anzahl, Größe, Steifigkeit und dem (den) Bindungsbild(em) der einzelnen Drähte ab, die zur Bildung des röhrenförmigen Ankerkörpers verwendet werden. Beispielsweise bildet eine Gestaltung mit einer großen Anzahl von Nitinoldrähten, zum Beispiel 48, aber einem relativ kleinen Drahtdurchmesser, zum Beispiel 0,006 Inch, eine Geflechtstruktur mit einem Sattelbereich, der flexibel bleibt, und doppelwandigen Flanschen, die relativ fest sind. Der Gebrauch von weniger Drähten, zum Beispiel 16, und eines größeren Drahtdurchmessers, zum Beispiel 0,016 Inch, bildet eine Geflechtstruktur mit einem relativ starren Sattelbereich und relativ steifen, unflexiblen Flanschen. Gewöhnlich ist die flexiblere Gestaltung erwünscht.

[0111] In einigen Ausführungsformen ist bevorzugt, dass die doppelwandigen Flanschstrukturen eine vorgewählte Biegesteifigkeit im Bereich von 1 g/mm bis 100 g/mm, vorzugsweise im Bereich von 4 g/mm bis 40 g/mm haben. Ähnlich ist bevorzugt, dass der mittlere Sattelbereich eine vorgewählte Biegesteifig-

keit im Bereich von 1 g/mm bis 100 g/mm, vorzugsweise 10 g/mm bis 100 g/mm hat.

[0112] Die Biegesteifigkeit des Flanschs kann durch den folgenden Versuch bestimmt werden: Der distale Flansch wird in einer Halterung befestigt. Der Außendurchmesser des Flanschs wird in Parallelrichtung zur Achse des Gewebeankers mit Hilfe eines Hakens gezogen, der an einem Chatillon-Kraftmesser angebracht ist. Der Sattel des Ankers wird in einem Loch in einer Halterung gehalten, und Kraft (Gramm) sowie Ablenkung (mm) werden gemessen und protokolliert. Die Biegesteifigkeit des Flanschs kann durch den folgenden Versuch bestimmt werden: Der distale Flansch wird in einer Halterung befestigt. Der Außendurchmesser des Flanschs wird in senkrechter Richtung zur Achse des Gewebeankers mit Hilfe eines Hakens gezogen, der an einem Chatillon-Kraftmesser angebracht ist. Der Sattel des Ankers wird in einem Loch in einer Halterung gehalten, und Kraft (Gramm) sowie Ablenkung (mm) werden gemessen und protokolliert.

[0113] Gemessen werden kann die Ausziehungskraft des Stents. Eine obere und eine untere Versuchshalterung werden aus einer Silikonplatte mit einer eingestellten Öffnungsgröße zusammengebaut. Die Öffnungsgröße entspricht dem Durchmesser des Stentsattels. Ein Kraftmesser kann an einer der Versuchshalterungen angebaut werden, wobei die andere Halterung an einem Chatillon-Versuchsstand angebracht wird. Die obere und untere Versuchshalterung werden nebeneinander ausgerichtet, und eine Röhre kann verwendet werden, um den proximalen und distalen Flansch des Stents auf gegenüberliegenden Seiten der Silikonplatten an der oberen und unteren Versuchshalterung zu setzen. Die Geschwindigkeit des Chatillon-Versuchsstands wird eingestellt, und der Kraftmesser wird genullt. Danach wird am Stent solange gezogen, bis ein Flansch durch die jeweilige Öffnung rutscht. Die zum Ziehen des Flanschs durch die Öffnung erforderliche Kraft wird für den geprüften Stent protokolliert.

[0114] Versuche für die Ausziehfestigkeit von Stents wurden mit Hilfe von handelsüblichen Stentgestaltungen und hierin offenbarten Gestaltungen durchgeführt. 10-French-Stents Solus™ mit doppeltem Pigtail von Cook Medical wurden mit Ausziehfestigkeiten im Bereich von 98 Gramm (Kraft) bis 183 Gramm geprüft. 10-French-Stents Advanix™ mit doppeltem Pigtail von Boston Scientific wurden mit Ausziehfestigkeiten im Bereich von 162 Gramm bis 380 Gramm geprüft. 7-French-Stents Cook Zimmon™ mit doppeltem Pigtail wurden mit Ausziehfestigkeiten im Bereich von 200 Gramm bis 217 Gramm geprüft. Xlumena-Stents mit einer doppelwandigen Flanschstruktur und einem Satteldurchmesser von 10 mm wurden mit Ausziehfestigkeiten im Bereich von 338 Gramm bis 600 Gramm geprüft. Die Xlumena-Stents zeigten ver-

besserte Ausziehfestigkeiten gegenüber den geprüften bekannten Pigtail-Stents mit verbesserter Fluidkommunikation zwischen den Körperlumen.

[0115] In einigen Ausführungsformen wird ein Stent mit einer Ausziehfestigkeit über etwa 400 Gramm gesetzt. In einigen Ausführungsformen wird ein Stent mit einer Ausziehfestigkeit über etwa 500 Gramm gesetzt. In einigen Ausführungsformen wird ein Stent mit einer Ausziehfestigkeit über etwa 600 Gramm gesetzt.

[0116] Ein zylindrischer Sattelbereich verbleibt auf dem Ankerkörper zwischen den gesetzten Flanschen, wobei die Flansche an die Gewebeschichten pressen können, um die Annäherungskraft zu liefern. Normalerweise wird der Körper in einem Grad verkürzt, der so ausgewählt ist, dass ausreichend Druck auf die Gewebe ausgeübt wird, um sie zusammenzuhalten, ohne erhebliche Gewebeverletzung oder Nekrose zu verursachen. Gewöhnlich liegt der ausgeübte Druck im Bereich von $0,005 \text{ g/mm}^2$ bis 5 g/mm^2 , gewöhnlich von $0,2 \text{ g/mm}^2$ bis 1 g/mm^2 .

[0117] Im Gebrauch hierin bezeichnen „etwa“, „im Wesentlichen“, „allgemein“ und andere Relativbegriffe „annähernd“ oder „hinreichend nahe daran“. In einigen Fällen können die Relativbegriffe plus oder minus 10 % bezeichnen. In einigen Fällen können die Relativbegriffe plus oder minus 5 % bezeichnen. In einigen Fällen können die Relativbegriffe plus oder minus 2 % bezeichnen. In einigen Fällen können die Relativbegriffe plus oder minus 1 % bezeichnen.

[0118] Obwohl die vorstehende Erfindung des klaren Verständnisses halber in gewissen Einzelheiten veranschaulichend und beispielhaft beschrieben wurde, wird klar sein, dass verschiedene Alternativen, Abwandlungen und Äquivalente verwendet werden können und die vorstehende Beschreibung nicht als Einschränkung des Schutzzumfangs der Erfindung aufzufassen ist, der teilweise durch die beigefügten Ansprüche festgelegt ist.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- US 20100268029 [0075]

Schutzansprüche

1. Katheteranordnung, die aufweist:

einen Katheterkörper mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende, einem durchgehenden Mitteldurchgang und einem Abschnitt, der zum Halten eines Stents ausgebildet ist;

eine Spitze, die nahe dem distalen Ende des Katheterkörpers positioniert ist, wobei die Spitze konisch geformt ist und einen leitenden Abschnitt hat, der ein ringförmiges Schneidmerkmal und einen Vorsprung aufweist, der sich vom ringförmigen Schneidmerkmal zu einem Außendurchmesser der Spitze nach außen erstreckt, wobei die Spitze ferner einen isolierenden Spitzenabschnitt aufweist, der sich radial weiter nach außen erstreckt als das ringförmige Schneidmerkmal, wobei der leitende Abschnitt so konfiguriert ist, dass er mit einem elektrochirurgischen Generator elektrisch koppelbar ist; und

einen Stent der auf dem Abschnitt des Katheterkörpers angeordnet ist, wobei der Abschnitt proximal der Spitze liegt, und wobei der Stent ein selbstexpandierender Stent ist und der selbstexpandierende Stent radial durch eine bewegliche Hülle begrenzt ist.

2. Katheteranordnung nach Anspruch 1, wobei der Vorsprung konisch ist.

3. Katheteranordnung nach Anspruch 1 oder 2, wobei das ringförmige Schneidmerkmal eine bogenförmige Konfiguration hat.

4. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei die Spitze kein Führungsdrahtlumen hat.

5. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der Katheter ferner ein Führungsdrahtlumen aufweist, wobei das ringförmige Schneidmerkmal so konfiguriert ist, dass es um das Führungsdrahtlumen angeordnet und davon durch den isolierenden Spitzenabschnitt isoliert ist.

6. Katheteranordnung nach Anspruch 5, wobei sich der Vorsprung vom ringförmigen Schneidmerkmal zu einer maximalen Radialposition erstreckt, wobei die maximale Radialposition eine Länge zwischen der Radialposition und einem radialen Mittelpunkt der distalen Spitze festlegt, wobei die Länge kleiner als 50 % des Außendurchmessers der Spitze ist.

7. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei der leitende Abschnitt einen aus Edelstahl hergestellten Außenabschnitt und einen Kupfer aufweisenden Innenabschnitt aufweist, der mit dem Außenabschnitt elektrisch gekoppelt und so konfiguriert ist, dass er mit dem elektrochirurgischen Generator elektrisch koppelbar ist.

8. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei der elektrochirurgische Generator so konfiguriert ist, dass er etwa 50 Watt bis etwa 100 Watt Leistung dem leitenden Abschnitt der Spitze zuführt.

9. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei der Stent so konfiguriert ist, dass er expandiert, um einen distalen und einen proximalen Flansch zu bilden.

10. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei der Katheterkörper so konfiguriert ist, dass er an einem Endoskop angebracht wird.

11. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, ferner mit einem Steuergriff, der so konfiguriert ist, dass er die Energie steuert, die durch den elektrochirurgischen Generator dem ringförmigen Schneidmerkmal und dem Vorsprung zugeführt wird.

12. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei sich der isolierende Spitzenabschnitt radial weiter nach außen erstreckt als der Vorsprung.

13. Katheteranordnung, die aufweist: einen Katheterkörper mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem durchgehenden Mitteldurchgang; und

eine Spitze, die nahe dem distalen Ende des Katheterkörpers positioniert ist, wobei die Spitze konisch geformt ist und einen leitenden Abschnitt hat, der ein ringförmiges Schneidmerkmal und einen Vorsprung aufweist, der sich vom ringförmigen Schneidmerkmal zu einem Außendurchmesser der Spitze nach außen erstreckt, wobei die Spitze ferner einen isolierenden Spitzenabschnitt aufweist, der sich radial weiter nach außen erstreckt als das ringförmige Schneidmerkmal und der Vorsprung, wobei der leitende Abschnitt so konfiguriert ist, dass er mit einem elektrochirurgischen Generator elektrisch koppelbar ist.

14. Katheteranordnung nach Anspruch 13, wobei der Vorsprung konisch ist.

15. Katheteranordnung nach Anspruch 13 oder 14, wobei das ringförmige Schneidmerkmal eine bogenförmige Konfiguration hat.

16. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 13 bis 15, wobei die Spitze kein Führungsdrahtlumen hat.

17. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 13 bis 16, wobei der Katheter ferner ein Führungsdrahtlumen aufweist, wobei das ringförmige Schneidmerkmal so konfiguriert ist, dass es um das Führungsdrahtlumen angeordnet und davon durch den isolierenden Spitzenabschnitt isoliert ist.

18. Katheteranordnung nach Anspruch 17, wobei sich der Vorsprung vom ringförmigen Schneidmerkmal zu einer maximalen Radialposition erstreckt, wobei die maximale Radialposition eine Länge zwischen der Radialposition und einem radialen Mittelpunkt der distalen Spitze festlegt, wobei die Länge kleiner als 50 % des Außendurchmessers der Spitze ist.

19. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 13 bis 18, wobei der leitende Abschnitt einen aus Edelstahl hergestellten Außenabschnitt und einen Kupfer aufweisenden Innenabschnitt aufweist, der mit dem Außenabschnitt elektrisch gekoppelt und so konfiguriert ist, dass er mit dem elektrochirurgischen Generator elektrisch koppelbar ist.

20. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 13 bis 19, wobei der elektrochirurgische Generator so konfiguriert ist, dass er etwa 50 Watt bis etwa 100 Watt Leistung dem leitenden Abschnitt der Spitze zuführt.

21. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 13 bis 20, wobei der Katheterkörper ferner proximal zur Spitze einen Abschnitt aufweist, der zum Halten eines Stents ausgebildet ist.

22. Katheteranordnung nach Anspruch 21, ferner mit einem Stent der auf dem Abschnitt des Katheterkörpers angeordnet ist, wobei der Stent ein selbstexpandierender Stent ist und der selbstexpandierende Stent radial durch eine bewegliche Hülle begrenzt ist.

23. Katheteranordnung nach Anspruch 22, wobei der Stent so konfiguriert ist, dass er expandiert, um einen distalen und einen proximalen Flansch zu bilden.

24. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 13 bis 23, wobei der Katheterkörper so konfiguriert ist, dass er an einem Endoskop angebracht wird.

25. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 13 bis 24, ferner mit einem Steuergriff, der so konfiguriert ist, dass er die Energie steuert, die durch den elektrochirurgischen Generator dem ringförmigen Schneidmerkmal und dem Vorsprung zugeführt wird.

26. Katheteranordnung, die aufweist:
einen Katheterkörper mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem durchgehenden Mitteldurchgang; und
eine Spitze, die nahe dem distalen Ende des Katheterkörpers positioniert ist, wobei die Spitze konisch geformt ist und einen leitenden Abschnitt hat, der ein ringförmiges Schneidmerkmal und einen konischen Vorsprung aufweist, der sich vom ringförmigen Schneidmerkmal zu einem Außendurchmesser

der Spitze nach außen erstreckt, wobei die Spitze ferner einen isolierenden Spitzenabschnitt aufweist, der sich radial weiter nach außen erstreckt als der konische Vorsprung, wobei der leitende Abschnitt so konfiguriert ist, dass er mit einem elektrochirurgischen Generator elektrisch koppelbar ist.

27. Katheteranordnung nach Anspruch 26, wobei das ringförmige Schneidmerkmal eine bogenförmige Konfiguration hat.

28. Katheteranordnung nach Anspruch 26 oder 27, wobei die Spitze kein Führungsdrahtlumen hat.

29. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 26 bis 28, wobei der Katheter ferner ein Führungsdrahtlumen aufweist, wobei das ringförmige Schneidmerkmal so konfiguriert ist, dass es um das Führungsdrahtlumen angeordnet und davon durch den isolierenden Spitzenabschnitt isoliert ist.

30. Katheteranordnung nach Anspruch 29, wobei sich der konische Vorsprung vom ringförmigen Schneidmerkmal zu einer maximalen Radialposition erstreckt, wobei die maximale Radialposition eine Länge zwischen der Radialposition und einem radialen Mittelpunkt der distalen Spitze festlegt, wobei die Länge kleiner als 50 % des Außendurchmessers der Spitze ist.

31. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 26 bis 30, wobei der leitende Abschnitt einen aus Edelstahl hergestellten Außenabschnitt und einen Kupfer aufweisenden Innenabschnitt aufweist, der mit dem Außenabschnitt elektrisch gekoppelt und so konfiguriert ist, dass er mit dem elektrochirurgischen Generator elektrisch koppelbar ist.

32. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 26 bis 31, wobei der elektrochirurgische Generator so konfiguriert ist, dass er etwa 50 Watt bis etwa 100 Watt Leistung dem leitenden Abschnitt der Spitze zuführt.

33. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 26 bis 32, wobei der Katheterkörper ferner proximal zur Spitze einen Abschnitt aufweist, der zum Halten eines Stents ausgebildet ist.

34. Katheteranordnung nach Anspruch 33, ferner mit einem Stent der auf dem Abschnitt des Katheterkörpers angeordnet ist, wobei der Stent ein selbstexpandierender Stent ist und der selbstexpandierende Stent radial durch eine bewegliche Hülle begrenzt ist.

35. Katheteranordnung nach Anspruch 34, wobei der Stent so konfiguriert ist, dass er expandiert, um einen distalen und einen proximalen Flansch zu bilden.

36. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 26 bis 35, wobei der Katheterkörper so konfiguriert ist, dass er an einem Endoskop angebracht wird.

37. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 26 bis 36, ferner mit einem Steuergriff, der so konfiguriert ist, dass er die Energie steuert, die durch den elektrochirurgischen Generator dem ringförmigen Schneidmerkmal und dem konischen Vorsprung zugeführt wird.

38. Katheteranordnung nach einem der Ansprüche 26-37, wobei sich der isolierende Spitzenabschnitt radial weiter nach außen erstreckt als das ringförmige Schneidmerkmal und der konische Vorsprung.

Es folgen 27 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

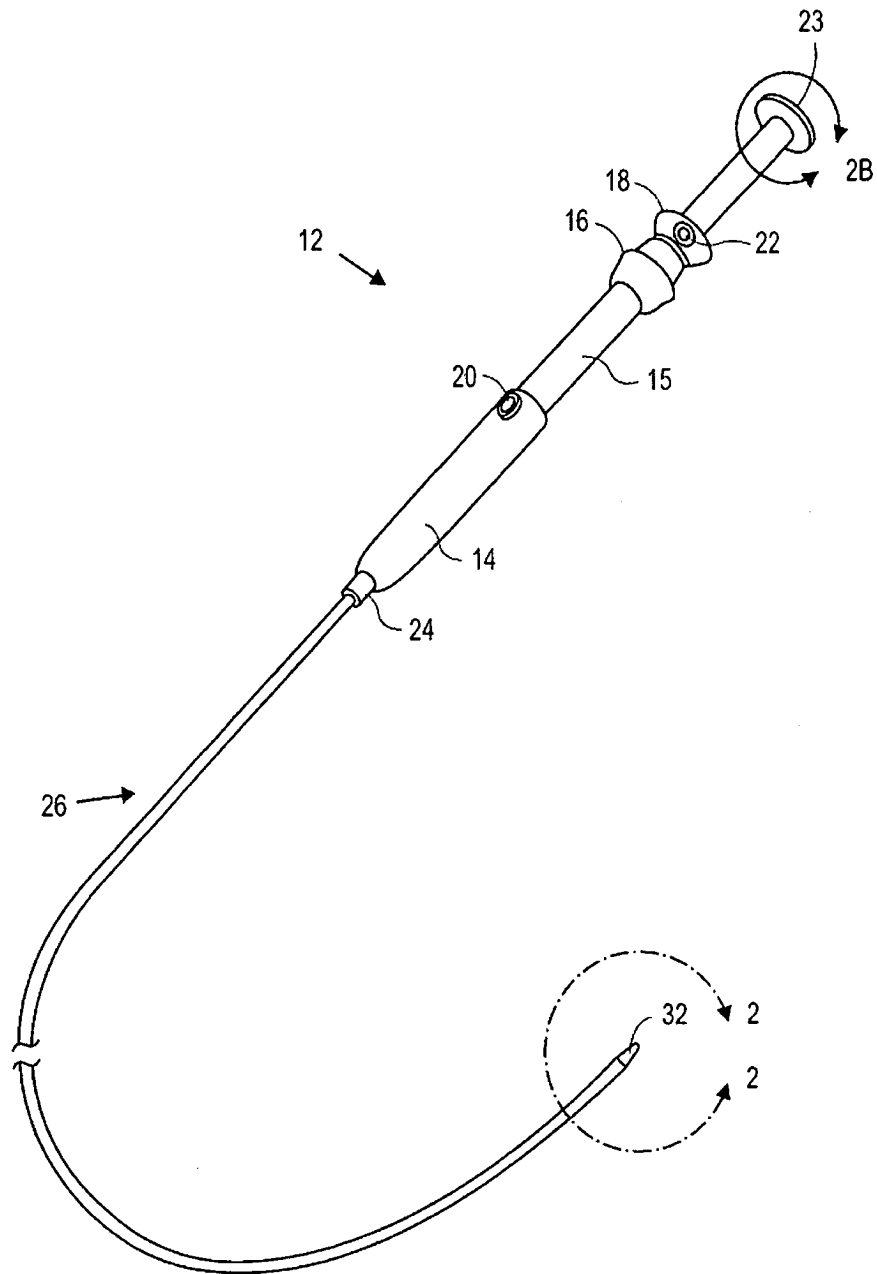


FIG. 1

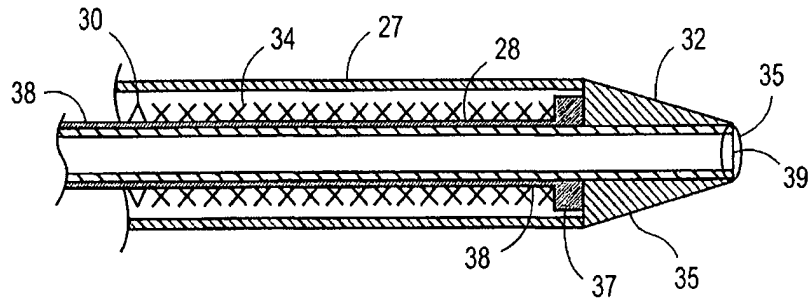


FIG. 2A

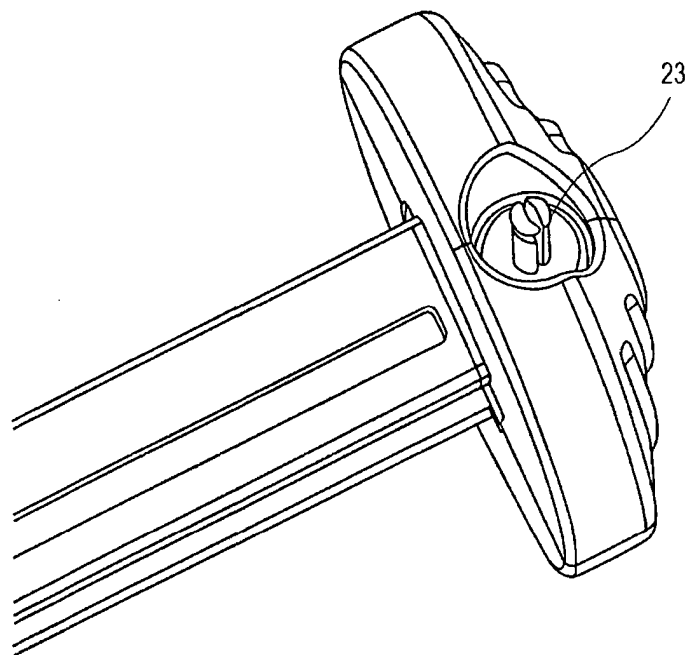


FIG. 2B

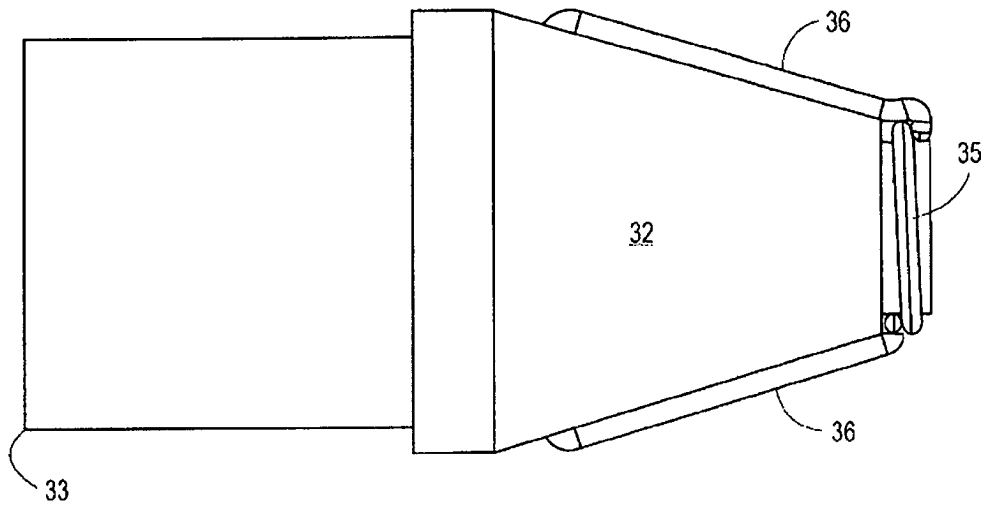


FIG. 3A

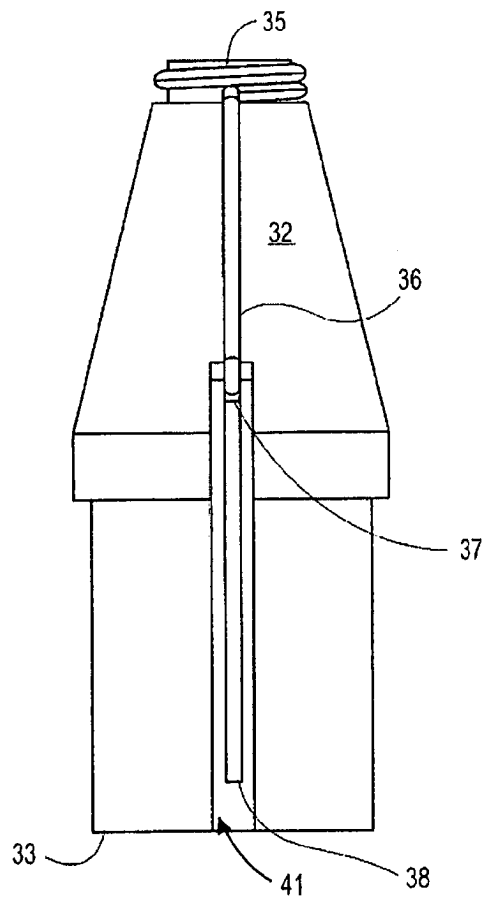


FIG. 3B

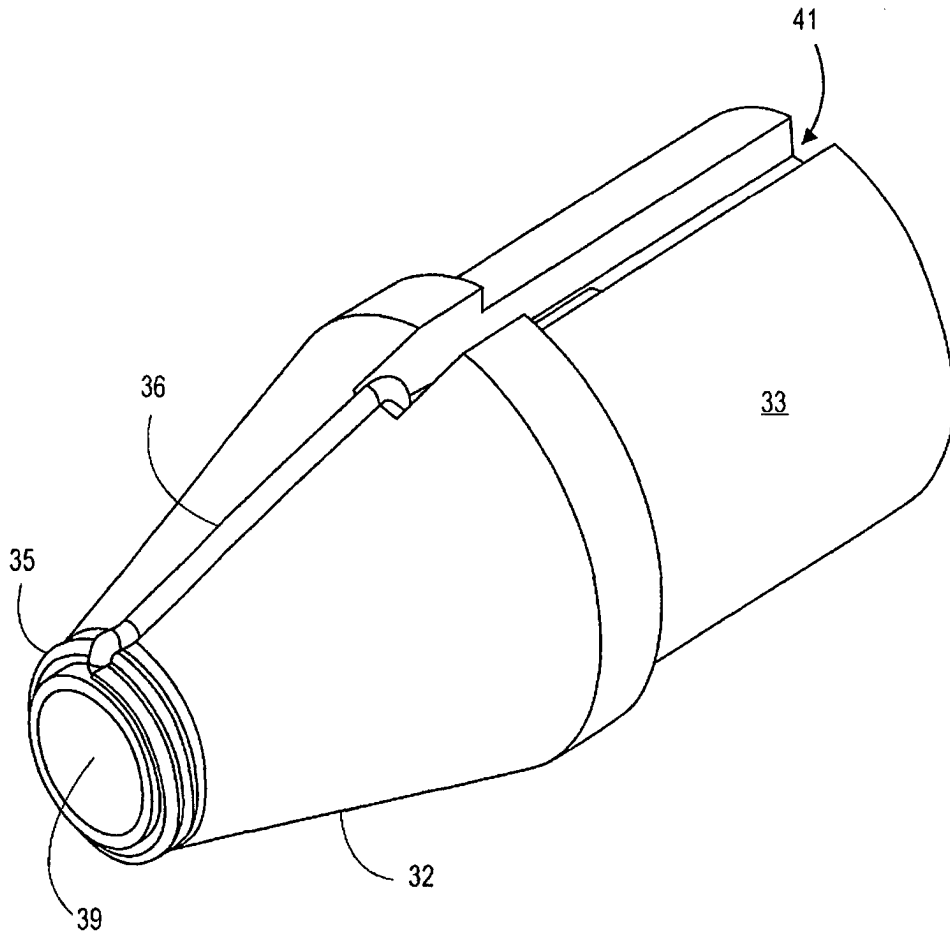


FIG. 3C

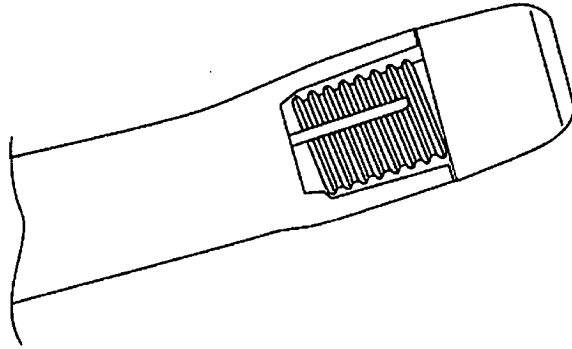


FIG. 4B

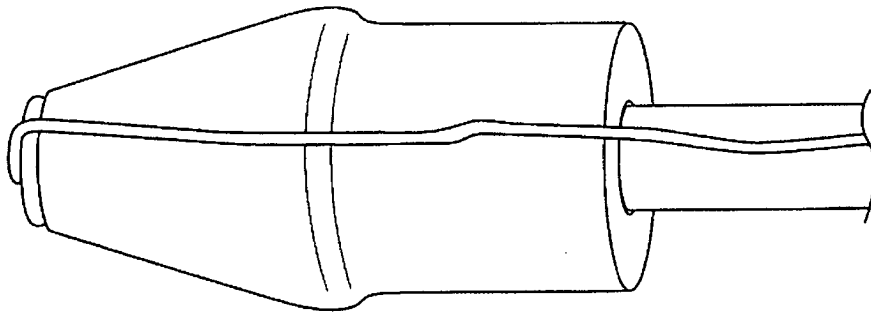


FIG. 4A

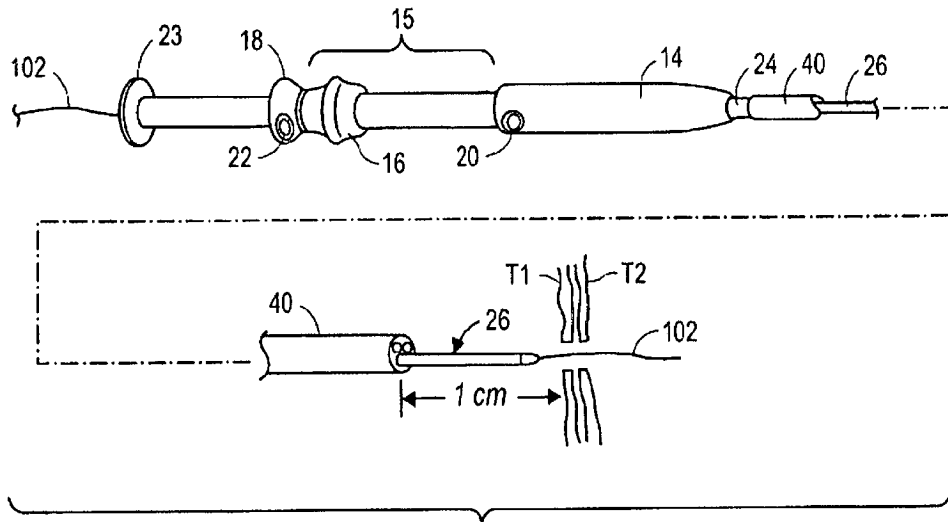


FIG. 5A

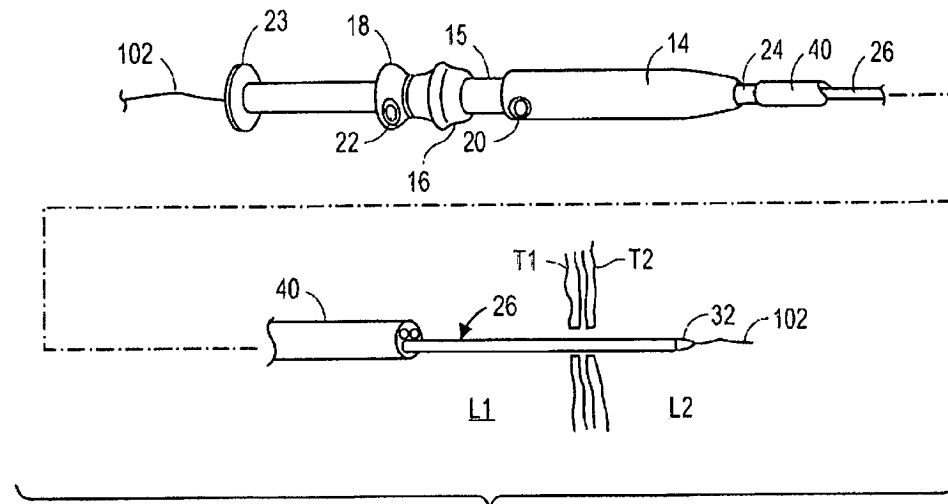


FIG. 5B

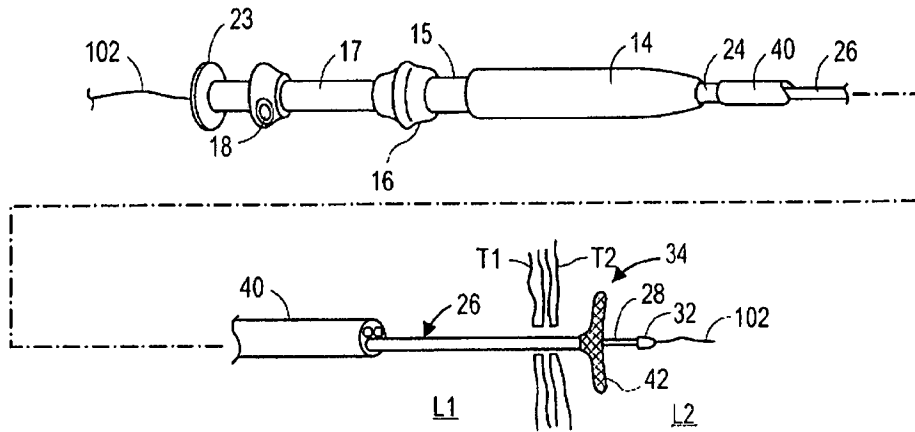


FIG. 5C

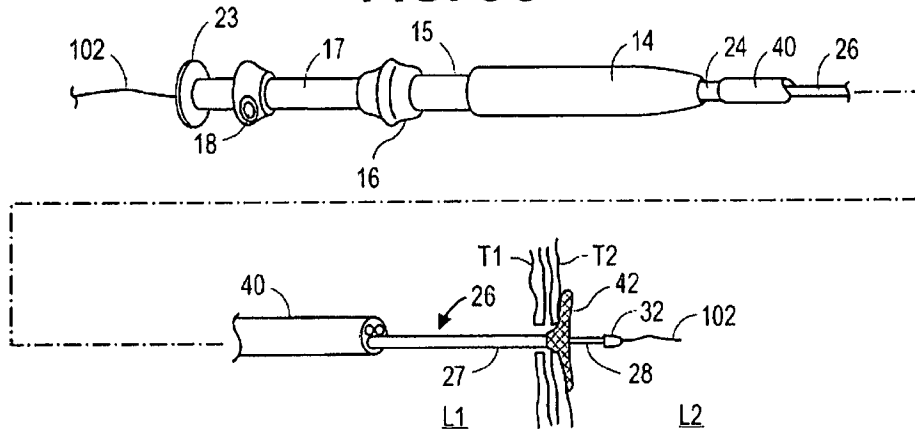


FIG. 5D

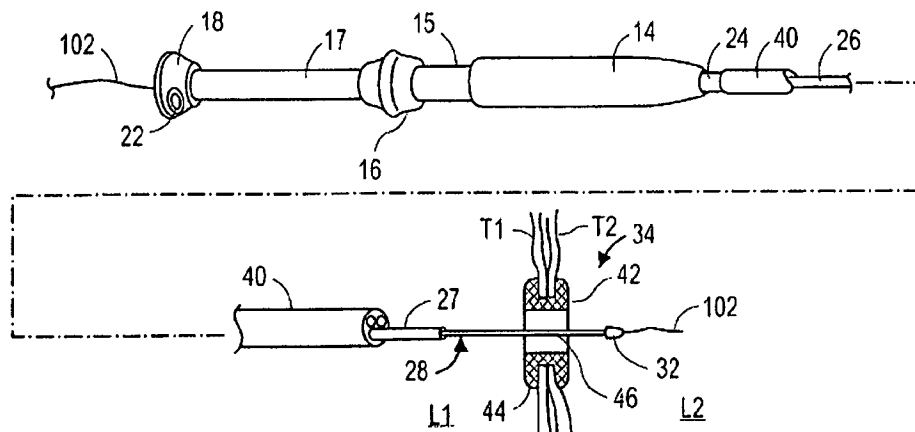


FIG. 5E

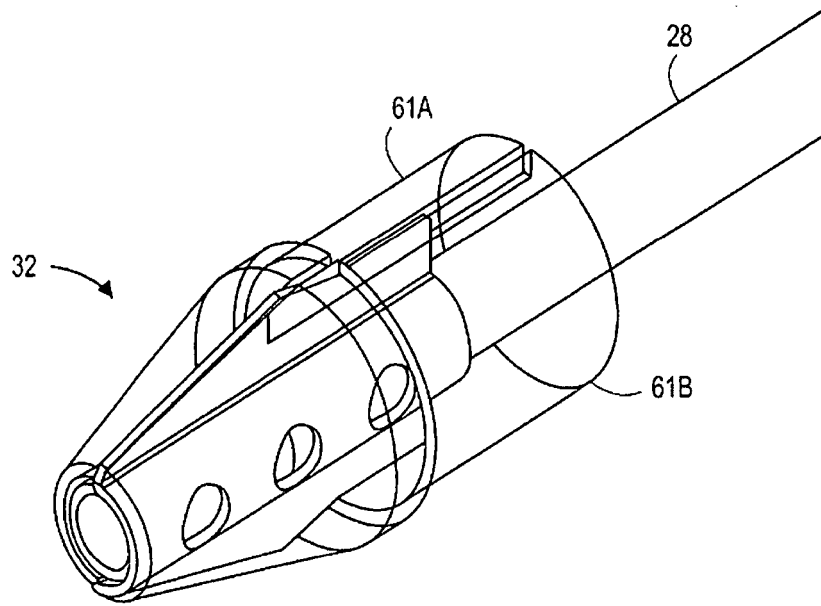


FIG. 6A

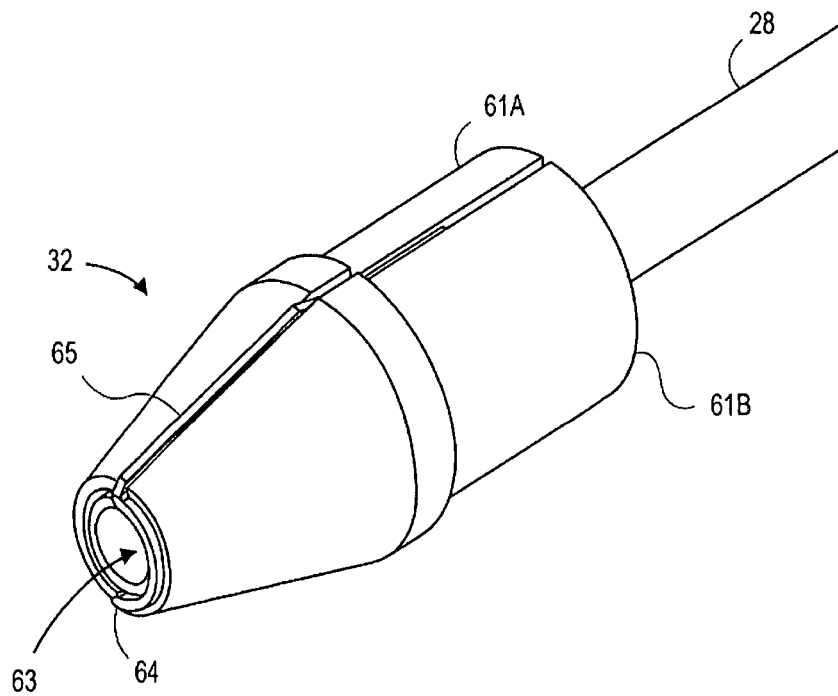


FIG. 6B

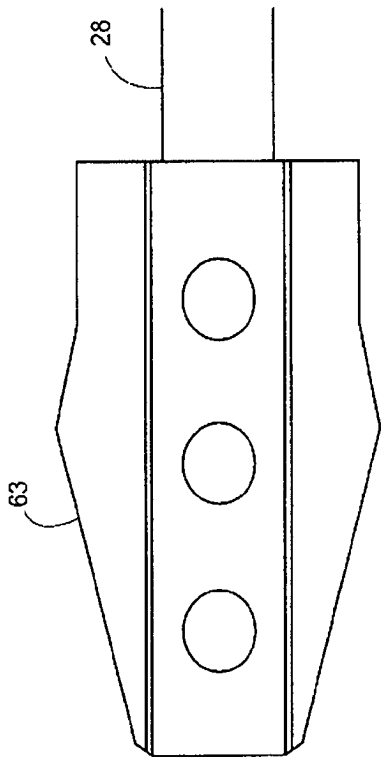


FIG. 6C

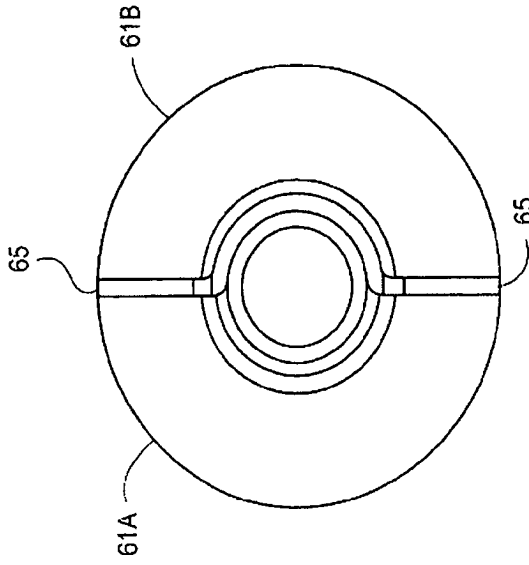


FIG. 6D

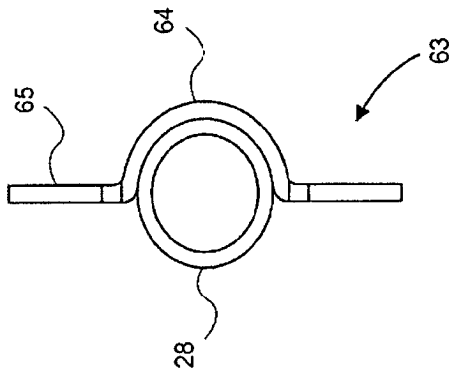


FIG. 6E

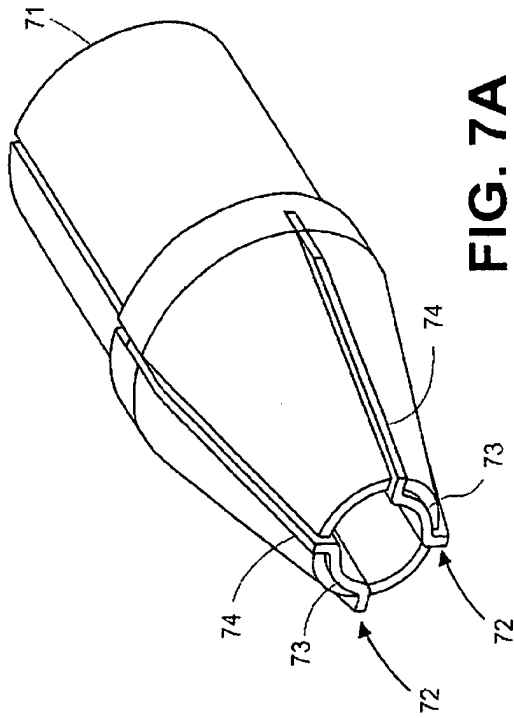


FIG. 7A

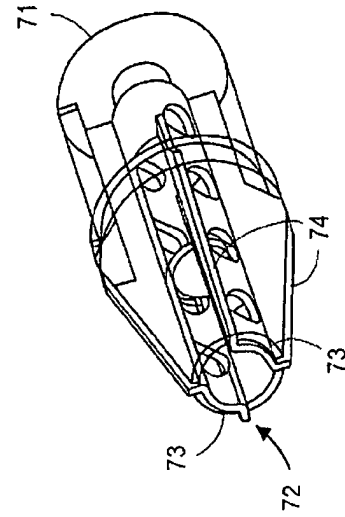


FIG. 7C

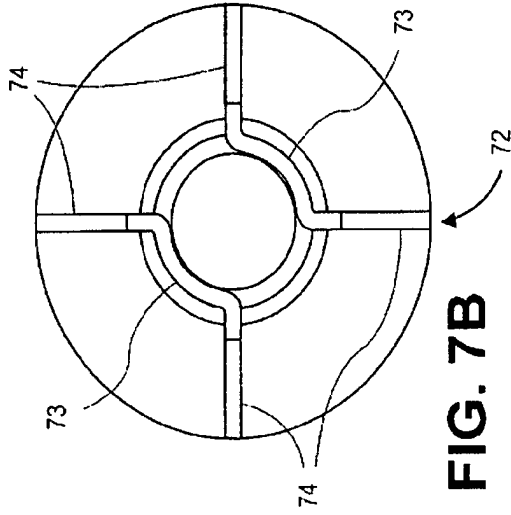


FIG. 7B

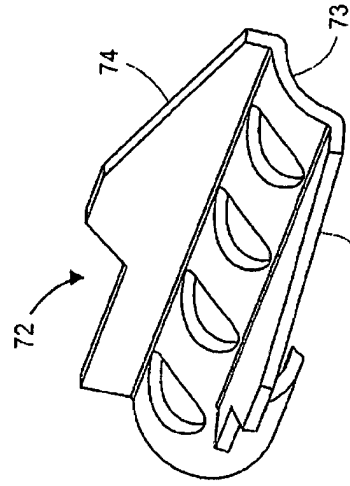


FIG. 7D

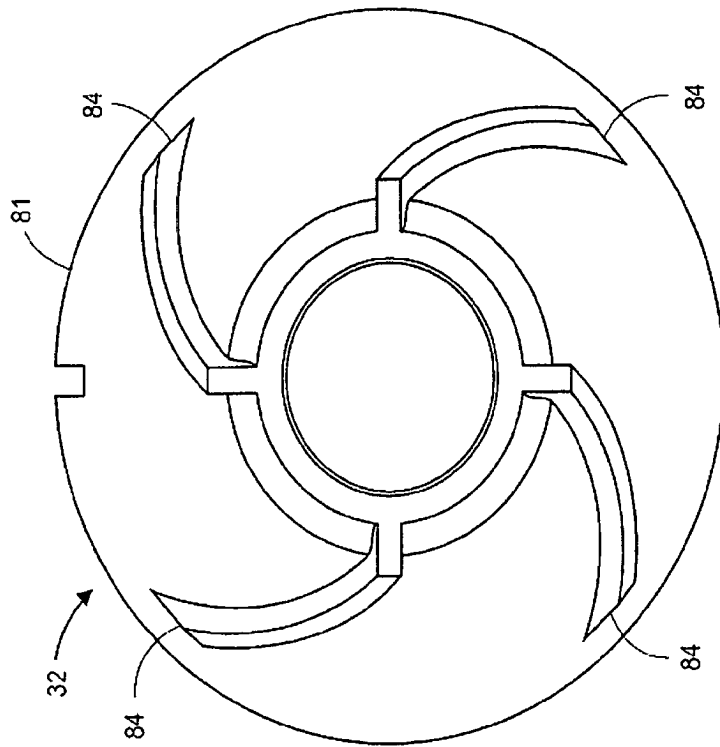


FIG. 8B

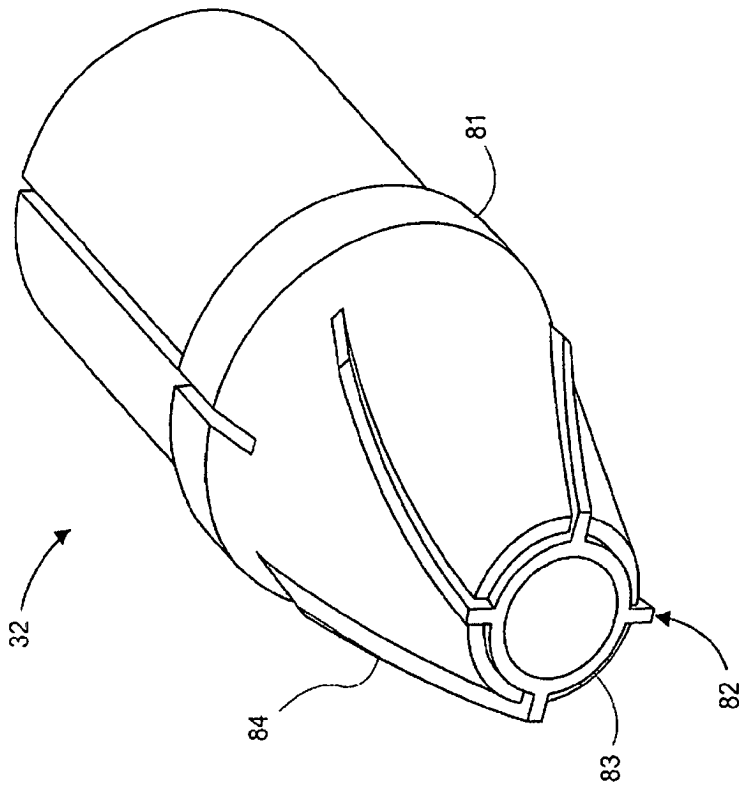


FIG. 8A

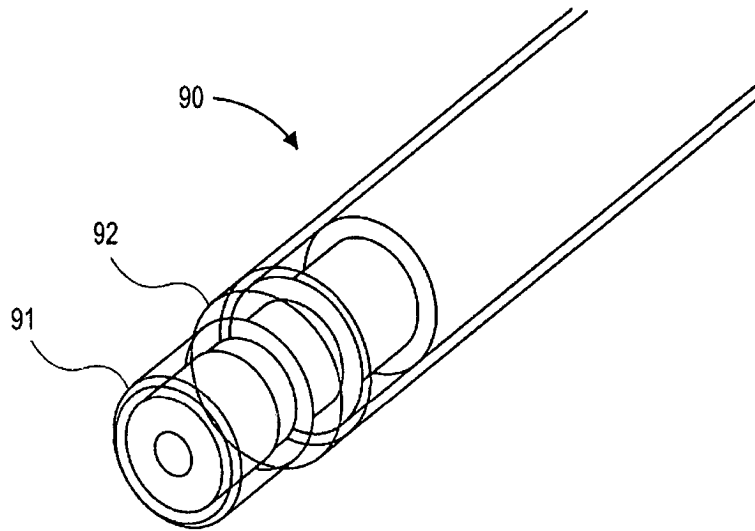


FIG. 9A

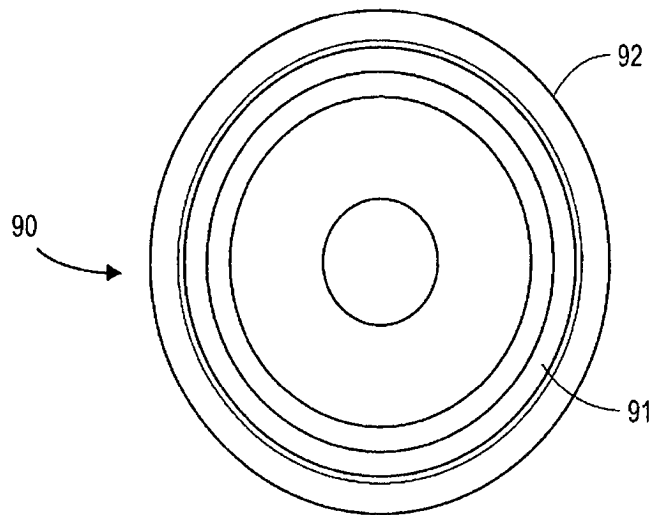


FIG. 9B

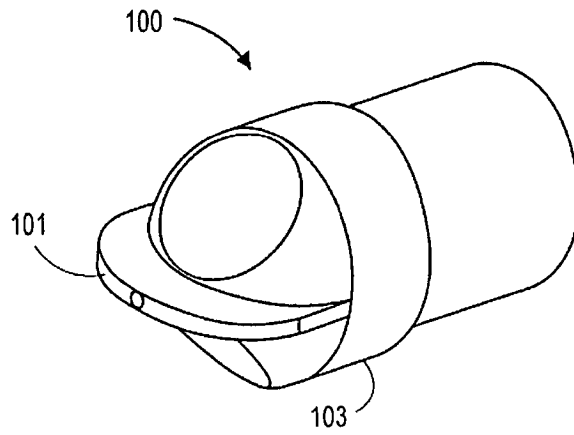


FIG. 10A

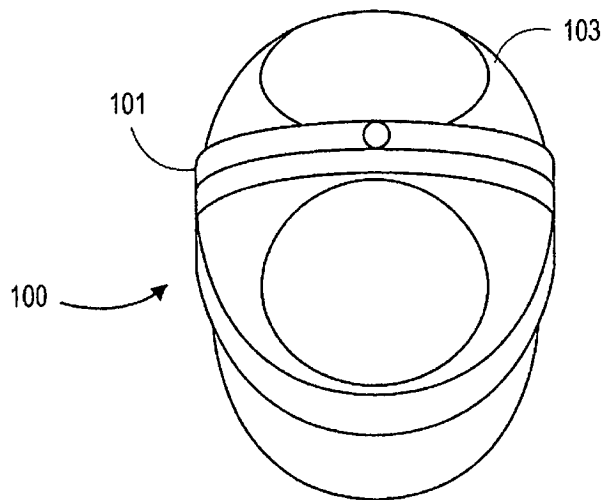


FIG. 10B

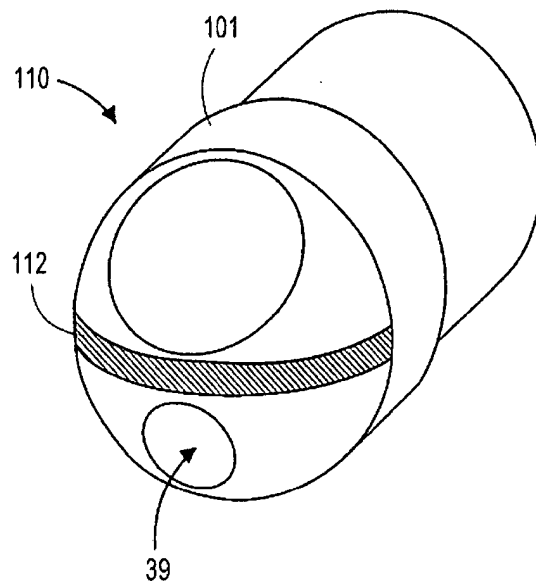


FIG. 11A

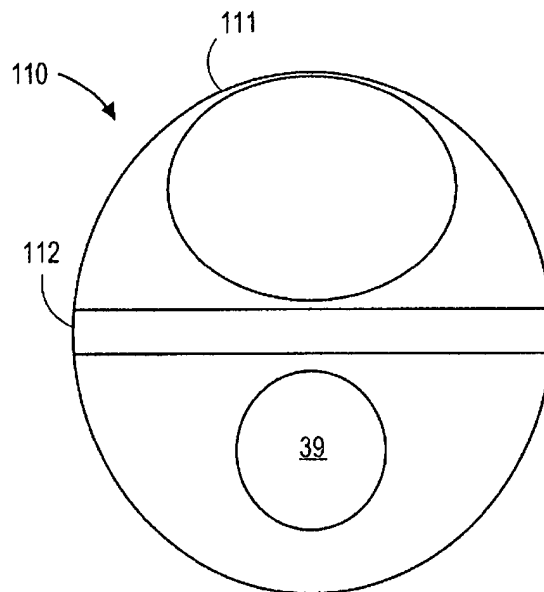


FIG. 11B

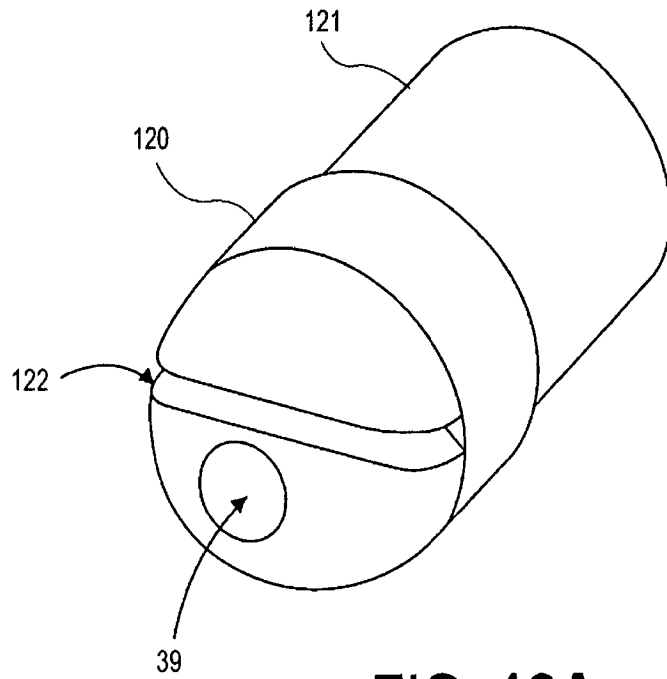


FIG. 12A

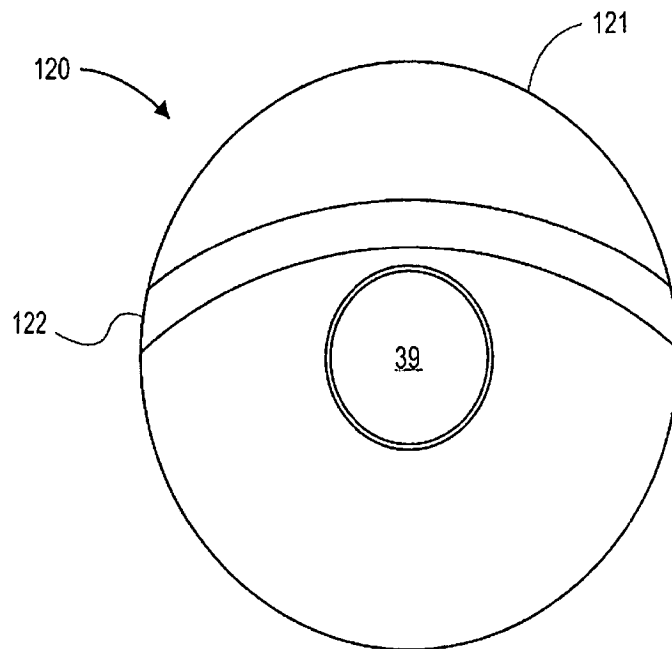


FIG. 12B

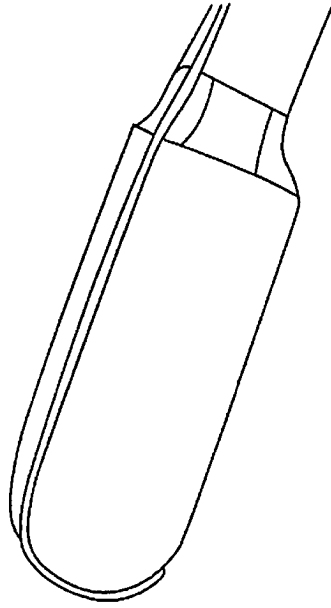


FIG. 13C



FIG. 13A

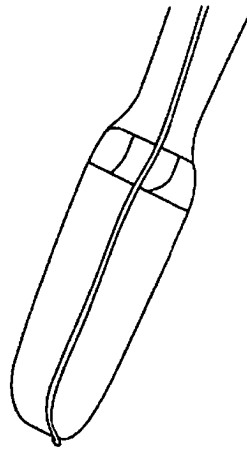


FIG. 13B

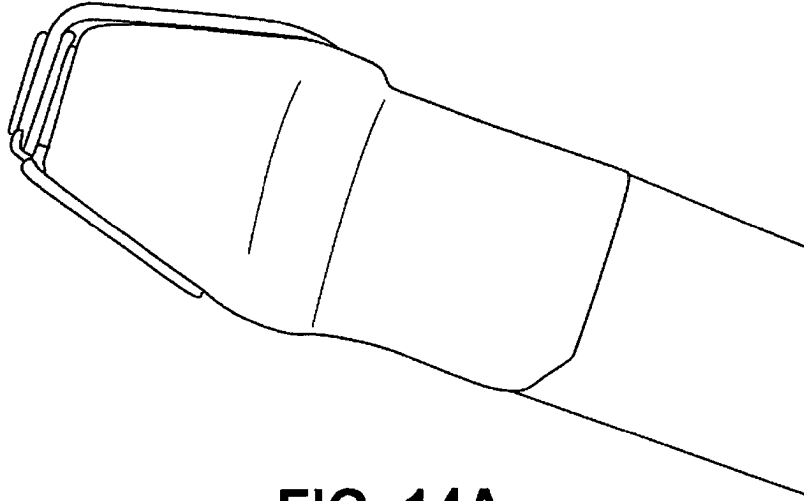


FIG. 14A

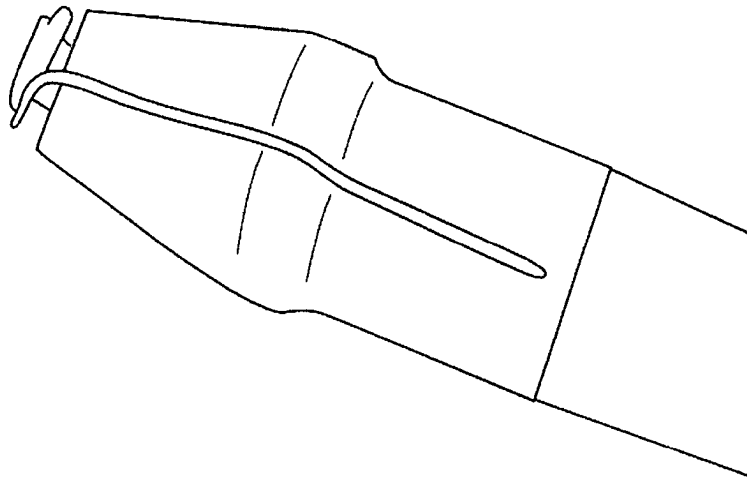


FIG. 14B

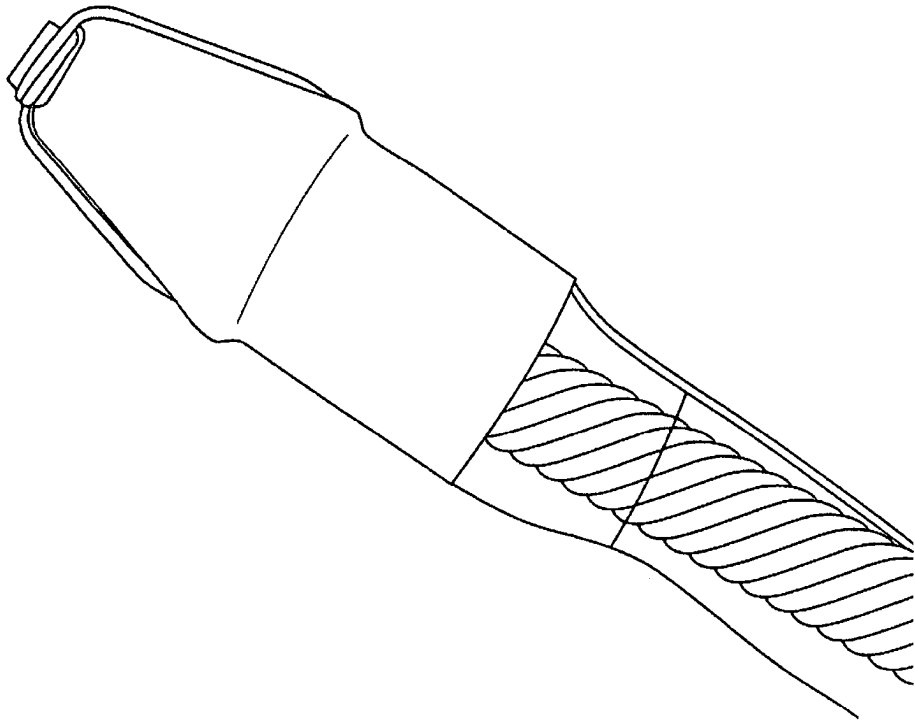


FIG. 14C

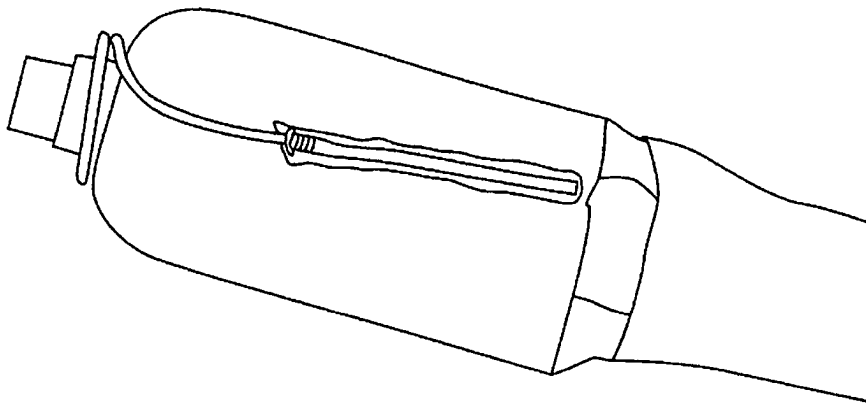


FIG. 14D

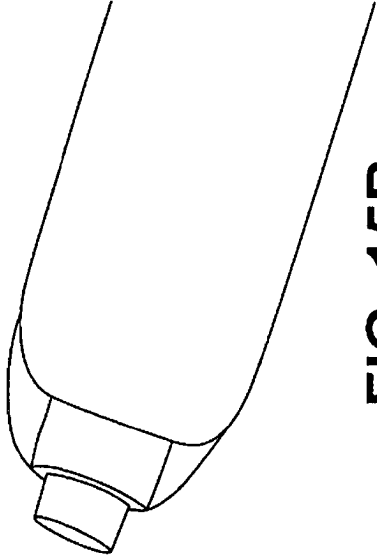


FIG. 15B

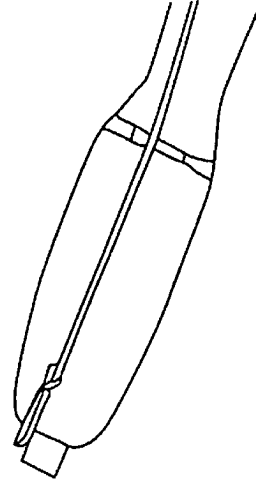


FIG. 15D

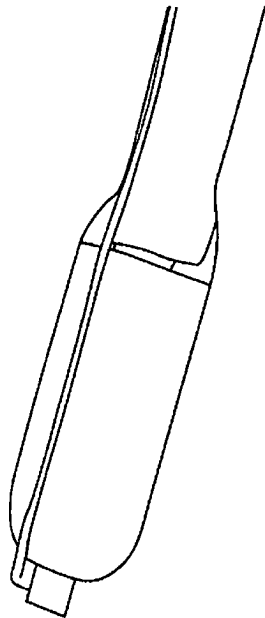


FIG. 15A

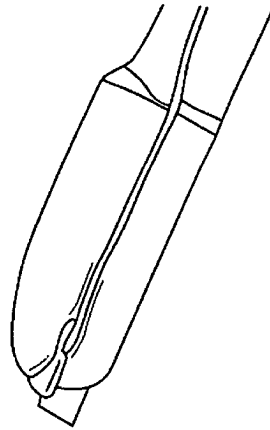


FIG. 15C

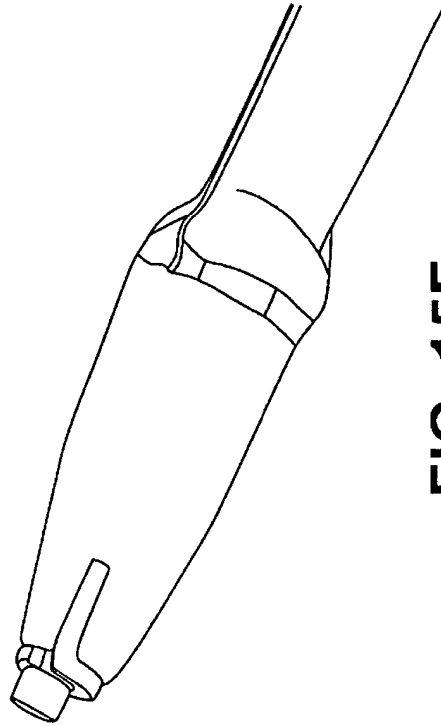


FIG. 15F

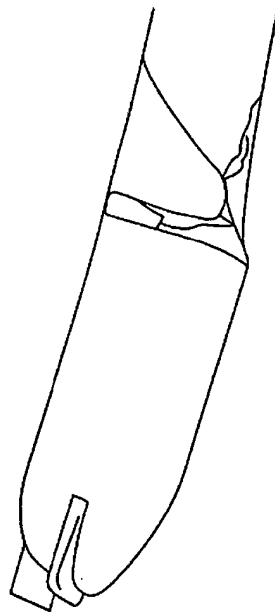


FIG. 15E

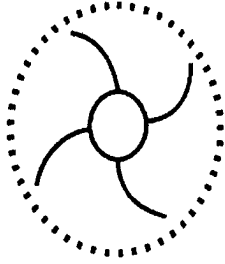


FIG. 16E

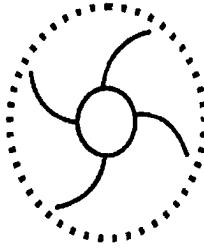


FIG. 16F

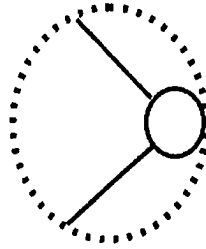


FIG. 16G

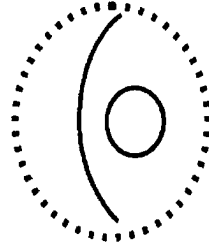


FIG. 16H

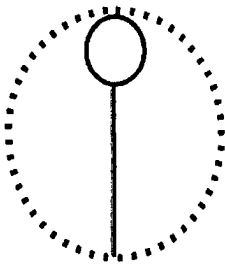


FIG. 16A

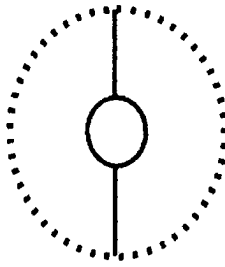


FIG. 16B

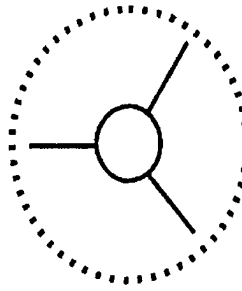


FIG. 16C

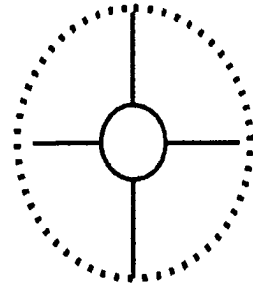


FIG. 16D

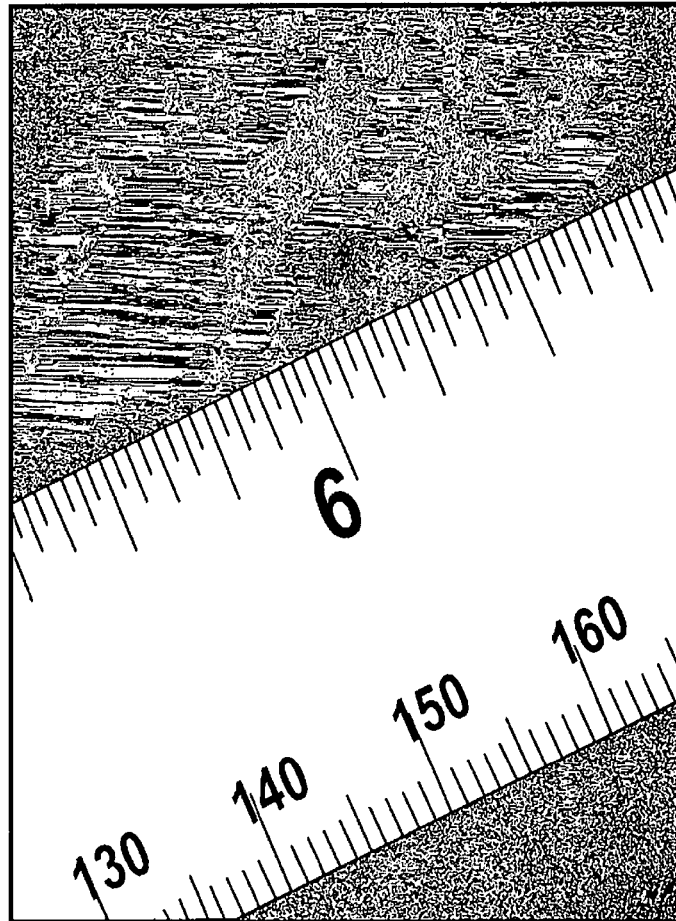


FIG. 17

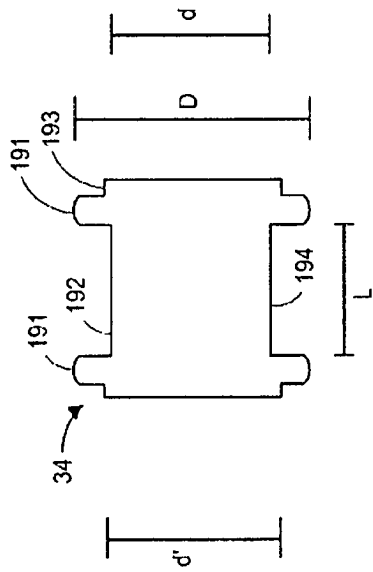


FIG. 18A

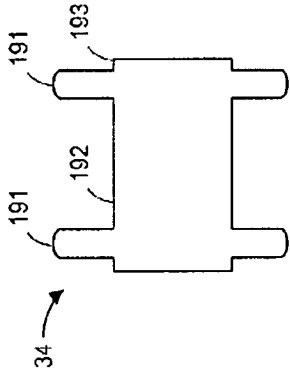


FIG. 18B

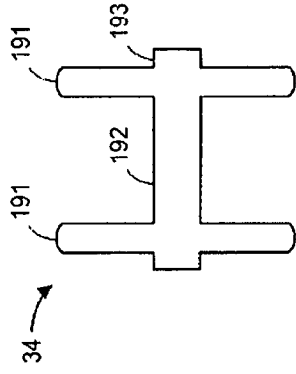


FIG. 18C

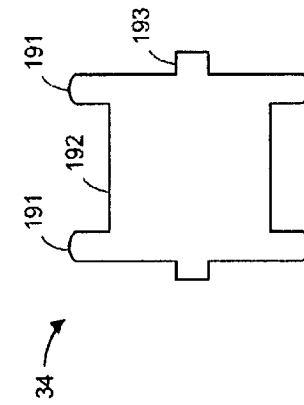


FIG. 18D

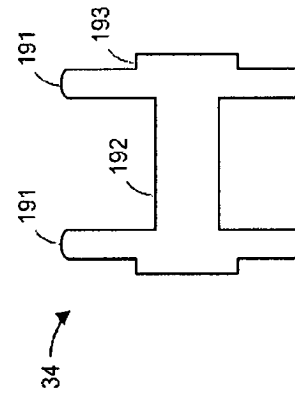


FIG. 18E

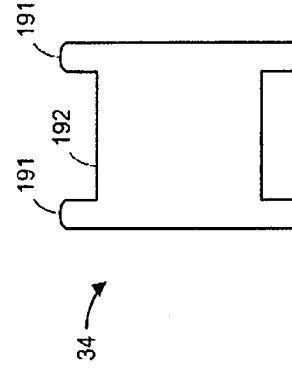


FIG. 18F

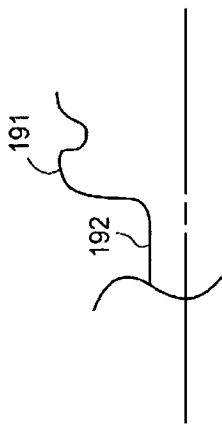


FIG. 19A

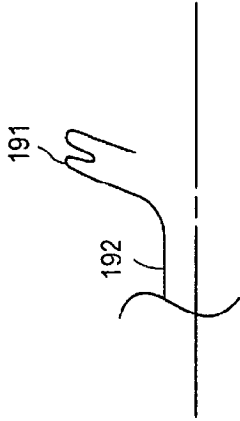


FIG. 19B

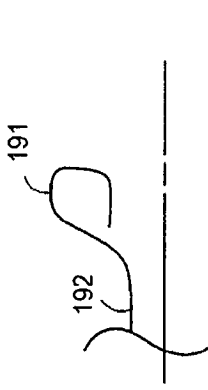


FIG. 19C

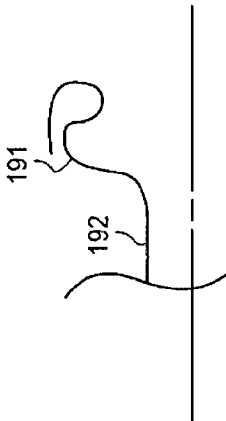


FIG. 19D

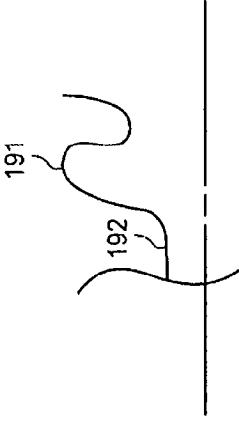


FIG. 19E

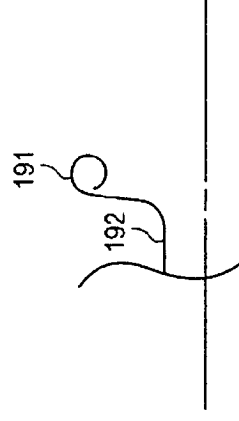


FIG. 19F

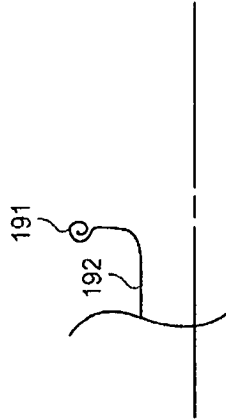


FIG. 19G

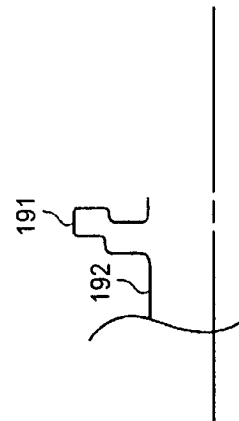


FIG. 19H

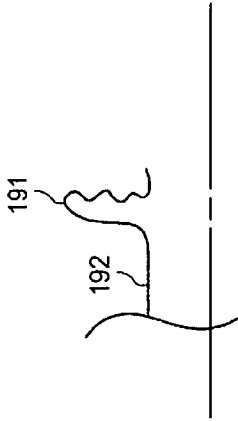


FIG. 19I

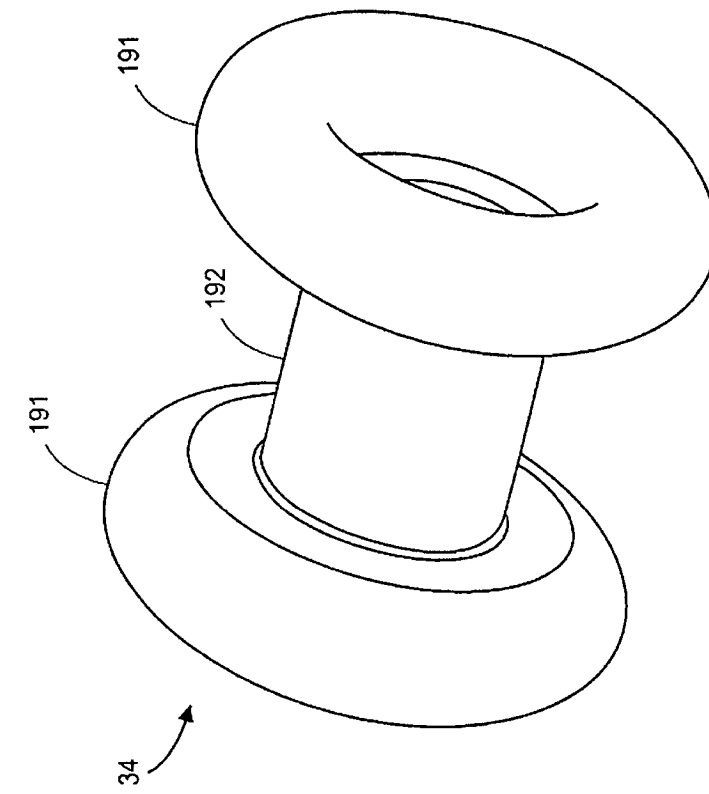


FIG. 20A

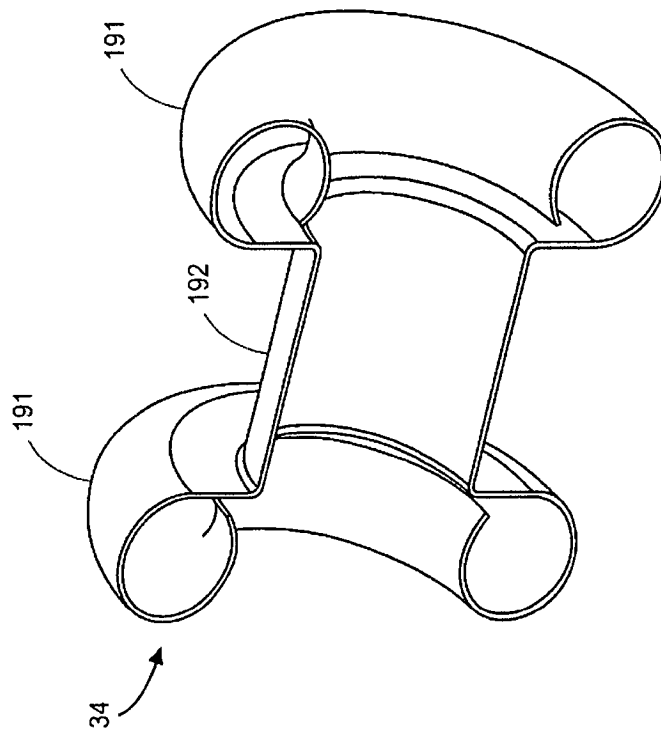


FIG. 20B

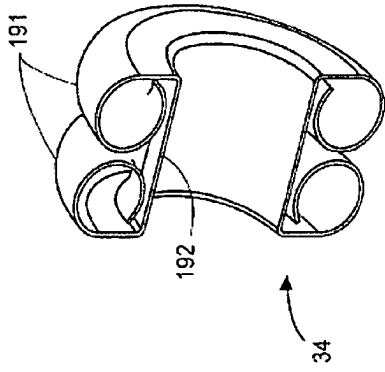


FIG. 21B

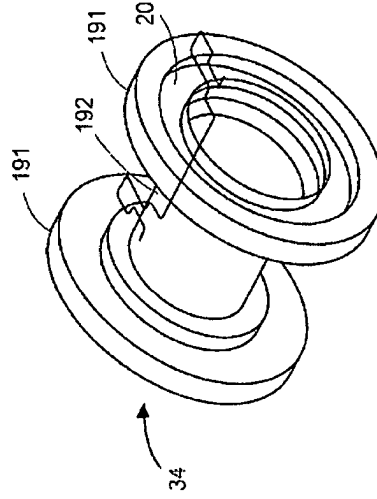


FIG. 21D

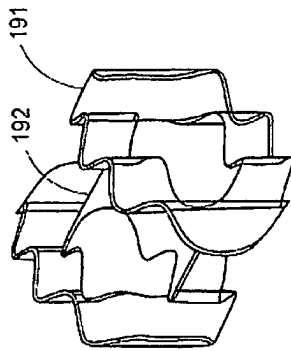


FIG. 21A

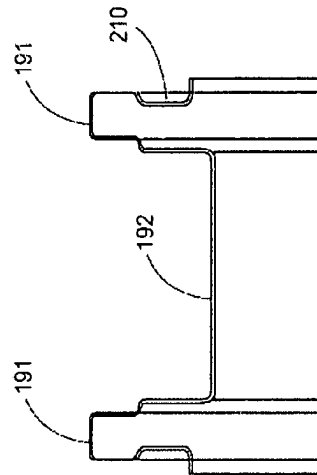


FIG. 21C

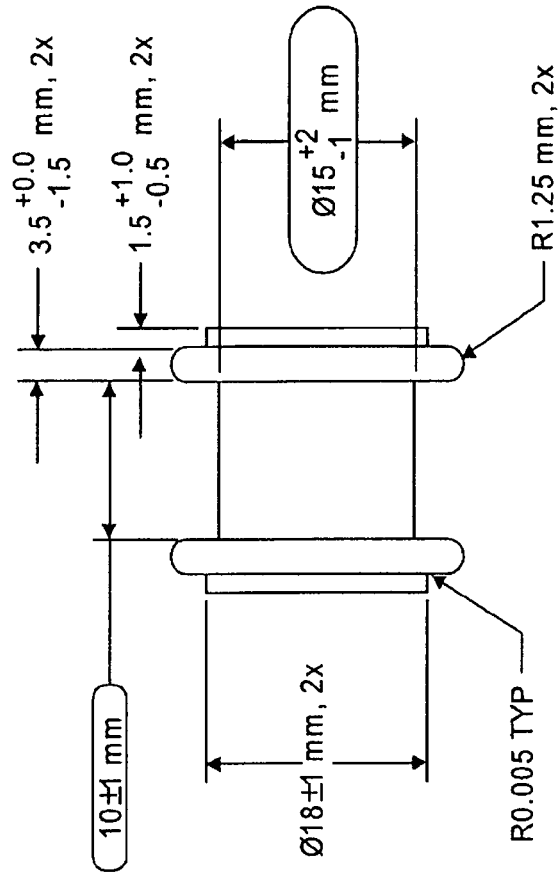


FIG. 22B

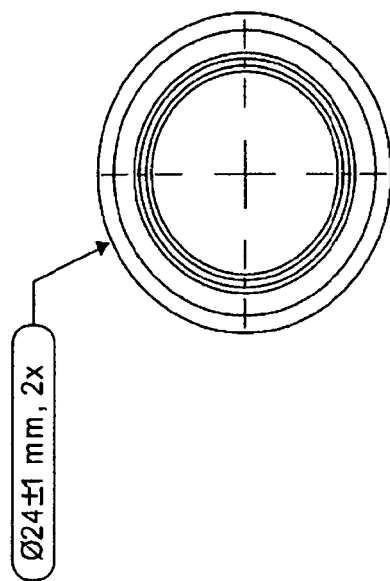


FIG. 22A