(19) Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2016 103 560 A1** 2017.08.31

(12) # Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2016 103 560.2**
(22) Anmeldetag: **29.02.2016**
(43) Offenlegungstag: **31.08.2017**

(51) Int Cl.: ***A61M 1/00*** (2006.01)
A61M 1/10 (2006.01)
A61M 1/14 (2006.01)
A61M 1/16 (2006.01)
A61M 25/14 (2006.01)

(71) Anmelder:
Eberhard Karls Universität Tübingen Medizinische Fakultät, 72074 Tübingen, DE

(74) Vertreter:
WITTE, WELLER & PARTNER Patentanwälte mbB, 70173 Stuttgart, DE

(72) Erfinder:
Eckle, Veit-Simon, Dr. med., 72074 Tübingen, DE

(56) Ermittelter Stand der Technik:

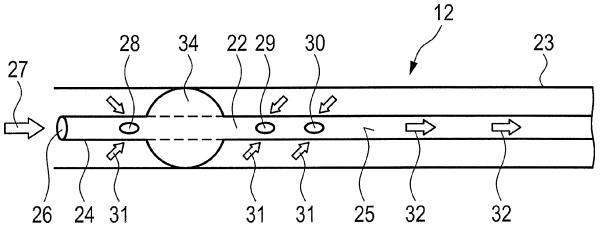
DE	**20 2015 002 708**	**U1**
DE	**695 24 217**	**T2**
DE	**699 11 950**	**T2**

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **System zum Einsatz bei Organersatz- oder -unterstützungsverfahren**

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft ein System (10) zum Einsatz bei Organersatz- oder -unterstützungsverfahren; das System (10) umfasst eine extrakorporale Organfunktions-Ersatz- oder -Unterstützungsvorrichtung (17) und einen Entnahme-Katheter (12), der zumindest zwei Katheterlumen aufweist, die von einer Katheterwand (24) umgeben sind, sowie einen eine Entnahme-Öffnung (26) aufweisenden ersten Abschnitt (22) zum Einführen in das Gefäß (23) des Patienten (11), wobei der erste Abschnitt (22) zusätzlich zur Entnahme-Öffnung (26) zumindest eine Seiten-Öffnung (28, 29, 30) in der Katheterwand (24) aufweist, über welche Blut aus dem Gefäß (23) in ein erstes Lumen (25) ableitbar ist; ferner ist im Abschnitt (22) ein erstes expandierbares Element (34) vorgesehen, das über Zuleitung eines Fluids über ein zweites Lumen expandierbar ist.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein System zum Einsatz bei Organersatz- oder -unterstützungsverfahren, mit einer extrakorporalen Organfunktions-Ersatz- oder -Unterstützungsvorrichtung sowie mit einem Entnahme-Katheter, mit welchem Blut aus einem ersten Gefäß eines Patienten, der einem Organersatz- oder -unterstützungsverfahren unterzogen wird, entnehmbar und der Organfunktions-Ersatz- oder -Unterstützungsvorrichtung zuführbar ist.

[0002] Derartige extrakorporale Systeme werden bei Patienten eingesetzt, welche unter einem Organversagen oder einer verminderten oder beeinträchtigten Funktion eines Organs, wie bspw. Lunge, Herz, Niere, Leber, etc. leiden, und sollen dazu dienen, die eigentliche Funktion des gesunden Organs zu übernehmen oder zu unterstützen, und zwar dauerhaft oder temporär.

[0003] So werden sie bspw. in extrakorporalen Blutkreisläufen eingesetzt, wie bspw. bei der extrakorporalen Lungenunterstützung. Diese ist dann notwendig, wenn die Funktion der Lunge eines Patienten gestört ist und die Gefahr besteht, dass die Sauerstoffversorgung des Körpers beeinträchtigt ist. Bereits seit längerem werden hier Geräte eingesetzt, die – ähnlich einer Herz-Lungen-Maschine bei einer Operation am offenen Herzen – die Funktion der erkrankten Lunge zeitweise übernehmen können.

[0004] Bei der temporären extrakorporalen Lungenunterstützung (ECLA) ist die Membranoxygenation (ECMO) seit vielen Jahren ein etabliertes Behandlungsverfahren bei Patienten mit akutem schwerem Lungenversagen (ARDS). Analog der Herz-Lungen-Maschine wird dabei Blut über eine weitlumige Kanüle bzw. einen Katheter bspw. aus einer der großen Körper-Hohlvenen entnommen, extrakorporal mittels einer Pumpe durch Membranlungen getrieben und dann über eine/n zweite, bspw. in der großen Körperschlagader platzierte, Kanüle/Katheter zurückgeführt.

[0005] Bei Patienten mit guten hämodynamischen Verhältnissen kann sogar ein arterio-venöser sogenannter Shunt geschaffen werden, der ein Lung-Assist-Device mit niedrigem Widerstand zum Einsatz ohne Pumpe erlaubt. Dieses interventionale Lung-Assist (ILA) kann ohne Einsatz von Maschinen über ein als Einweg-Produkt ausgebildetes Lung-Assist-Device den Gasaustausch der Lunge extrakorporal unterstützen (siehe bspw. Reng et al., „Pumpless extracorporeal lung assist and adult respiratory distress syndrome“, 2000, The Lancet 356: 219–220).

[0006] Weitere bekannte Einsätze sind bspw. die veno-vernöse Hämofiltration (CVVH) oder die Hämodiafiltration (CVVHDF), die bei akutem Nierenversagen, Elektrolytverschiebungen, metabolischer Azidose und bei Überwässerung angewandt werden.

[0007] Auch bei Herzersatzverfahren, wie bspw. bei einem kardiogenen Schock, kann die insuffiziente linksventrikuläre Pumpfunktion des Herzens mit einem extrakorporalen Life Support (ECLS) unterstützt werden.

[0008] Den genannten Verfahren ist gemein, das dem Körper Flüssigkeit, bzw. Blut, entzogen werden muss, was zu einem Volumenmangel im Gefäß führen kann. Durch den Volumenmangel im Gefäß kann es dazu kommen, dass der Katheter, über welchen einem Patienten das Blut entnommen wird, an der Gefäßwand anliegt, bzw. die Gefäßwand durch die Nähe zum Katheter angesaugt wird. Dadurch entsteht die Gefahr, dass der Entnahme-Katheter teilweise oder ganz verschlossen wird, und das System nicht mehr oder nur eingeschränkt arbeitet.

[0009] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, ein System bereitzustellen, mittels dessen die oben geschilderten Nachteile vermieden werden können, wobei gleichzeitig die sichere Behandlung des Patienten gewährleistet bleibt.

[0010] Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe gelöst durch ein System zum Einsatz bei Organersatz- oder -unterstützungsverfahren, das eine extrakorporale Organfunktions-Ersatz- oder -Unterstützungsvorrichtung sowie einen Entnahme-Katheter aufweist, mit welchem Blut aus einem ersten Gefäß eines Patienten, der einem Organersatz- oder -unterstützungsverfahren unterzogen wird, entnehmbar und der Organfunktions-Ersatz- oder -Unterstützungsvorrichtung zuführbar ist; der Entnahme-Katheter weist dabei zumindest zwei Katheterlumen auf, die von einer gemeinsamen röhrchenförmigen Katheterwand umgeben sind, sowie einen eine Entnahme-Öffnung aufweisenden ersten Abschnitt zum Einführen in das Gefäß des Patienten, und einen zweiten Abschnitt, der außerhalb des Gefäßes des Patienten handhabbar ist, wobei der erste Abschnitt zusätzlich zur Entnahme-Öffnung zumindest eine Seiten-Öffnung in der Katheterwand aufweist, über welche Blut aus dem Gefäß in ein erstes Lumen ableitbar ist, wobei der Entnahme-Katheter in Nachbarschaft zu der zumindest einen Seiten-Öffnung ferner zumindest ein erstes radial expandierbares Element aufweist, das über Zuleitung eines Fluids über ein zweites Lumen radial expandierbar ist.

[0011] Ferner betrifft die vorliegende Erfindung einen Entnahme-Katheter sowie dessen Verwendung in einem Organersatz- oder -unterstützungsverfahren, wobei der Entnahme-Katheter zumindest zwei Katheterlumen aufweist, die von einer Katheterwand umgeben sind, sowie einen eine Entnahme-Öffnung aufweisenden ersten Endabschnitt zum Einführen in

das Gefäß des Patienten, und einen zweiten Endabschnitt, der außerhalb des Gefäßes des Patienten handhabbar ist, wobei der erste Endabschnitt zusätzlich zur End-Öffnung zumindest eine Seiten-Öffnung in der Katheterwand aufweist, über welche Blut aus dem Gefäß in ein erstes Lumen ableitbar ist, wobei der Entnahme-Katheter in Nachbarschaft zu der zumindest einen Seiten-Öffnung ferner zumindest ein erstes radial expandierbares Element aufweist, das über Zuleitung eines Fluids über ein zweites Lumen radial expandierbar ist.

[0012] Mit dem erfindungsgemäßen System bzw. Entnahme-Katheter wird gewährleistet, dass einerseits vermieden wird, dass bei der Entnahme von Blut aus einem Gefäß der in das Gefäß einzuführende Katheter an der Gefäßwand anlieget, was andernfalls zu einer Ansaugproblematik führt: Sollte sich bei der Blutentnahme, bspw. im Rahen einer extrakorporalen Membranoxygenierung, das Gefäßlumen durch den relativen Volumenmangel einengen, kann das expandierbare Element des Entnahme-Katheters bspw. durch Zuleitung eines Fludis expandiert werden; das expandierbare Element legt sich mit seinen Außenwänden an die Gefäßwand an und hält dadurch den Katheter mittig im Gefäß, wodurch wiederum vermieden wird, dass die Seiten-Öffnungen in der Katheterwand durch Ansaugen an die Gefäßwand verschlossen werden.

[0013] Das entnommene Blut kann der Organersatz- oder Organunterstützungsvorrichtung dann mit Umgehung der Ansaugproblematik zugeführt werden, so dass eine sichere Durchführung des Organersatz- oder -unterstützungsverfahrens gewährleistet ist.

[0014] Die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe wird dadurch vollkommen gelöst.

[0015] Bei einer extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO) wird einem Patienten venös Blut über einen Entnahme-Katheter (auch als „Outflow"-Katheter bezeichnet) entnommen, durch den Membranoxygenator geführt und dem Blutkreislauf des Patienten i.d.R. venös über einen Zuführ-Katheter („Inflow"-Katheter) wieder zugeführt.

[0016] Eine extrakorporale Membranoxygenierung wird bspw. bei einem ARDS (schweres akutes Lungenversagen, acute resporatory distress syndrome) angewandt, im Rahmen welcher die Oxygenierungsleistung der Lunge durch ödematöse Veränderungen der Lunge kompromittiert sind, weshalb eine extrakorporale Lungenunterstützung angezeigt ist. Auch muss dem Körper mittels Dialyse oder Diuretika Flüssigkeit entzogen werden, um die Schwellung des Lungengewebes aufgrund des ARDS zu reduzieren und damit die insuffiziente Oxygenierungsleistung der Lunge zu verbessern.

[0017] Im Rahmen einer ARDS-Therapie kann es, wie oben geschildert, zu einem Volumenmangel kommen. In diesem Fall kann sich der Entnahme-Katheter an die Gefäßwand ansaugen, sodass das Volumen, das über den Membranoxygenator oxygeniert wird, reduziert wird. In solchen Situationen muss dem Patienten Blut-Volumen verabreicht werden, das helfen soll, den ECMO-Kreislauf zu stabilisieren. Dies führt aber andererseits dazu, dass sich die Oxygenierungsstörung der Lunge durch eine Volumeninduzierte Ödembildung weiter verschlechtert.

[0018] Durch den Einsatz des erfindungsgemäßen Systems bzw. Katheters in einer ECMO kann dieser Nachteil vorteilhaft überwunden werden.

[0019] Auch bei Herzersatzverfahren muss die insuffiziente Pumpfunktion des Herzens mit einem extrakorporalen Life SUpport (ECLS) unterstützt werden. Hierzu wird dem Patienten venöses Blut über einen Entnahme-Katheter entnommen, durch den Membranoxygenator geführt, und dem Blutkreislauf des Patienten arteriell über einen Zuführ-Katheter wieder zugeführt.

[0020] Ein relativer Volumenmangel kann auch bei diesem System zu einer Ansaugproblematik am Entnahme-Katheter führen. Hier wird das Problem mit einer kurzzeitigen Drosselung des ECLS-Flusses und durch mittelfristige Volumengabe (Blut) reguliert. Allerdings kann die Erhöhung der Vorlast durch Volumen im weiteren Verlauf das Krankheitsgeschehen durch Wasserüberladung in der Lunge negativ beeinflussen.

[0021] Auch diesem Problem kann mit dem erfindungsgemäßen System und Katheter erfolgreich begegnet werden.

[0022] Ferner beispielhaft kann das erfindungsgemäße System bei einer Hämofiltration oder Hämodiafiltration eingesetzt werden. Eine pumpengetriebene, kontinuierliche veno-venöse Hämofiltration oder Hämodiafiltration ist bei einem akutem Nierenversagen, bei Elektrolytverschiebungen, metabolischer Azidose oder bei Überwässerung indiziert. Bei diesen Indikationen muss dem Körper Flüssigkeit (Blut) entzogen werden, wodurch es wiederum zu einem Volumenmangel im Gefäßsystem kommen kann. Auch in diesen Fällen kann es daher zu der oben geschilderten Ansaugproblematik kommen, was die Dialyse unterbricht und ggf. dazu führt, dass ein neuer Katheter gelegt werden muss.

[0023] Mit dem erfindungsgemäßen System und Katheter kann dies vorteilhaft vermieden werden.

[0024] Dabei wird vorliegend unter einem „Entnahme-Katheter" jede röhrchen- oder schlauchartige Vorrichtung verstanden, mit welcher ein Zugang zu

Blutgefäßen geschaffen werden kann. Der Katheter kann dabei unterschiedliche, dem jeweiligen Blutgefäß angepasste Durchmesser besitzen, sowie unterschiedliche Materialien, bspw. Kunststoff, Gummi, Silikon, Metalle oder Glas, aufweisen. Ein solcher Katheter besitzt i.d.R. eine Katheterspitze, mit welcher der Katheter in das Blutgefäß eingeführt wird, ein Lumen und Konnektoren, d.h. Anschlussmöglichkeiten, bspw. Luer-Lock-Anschlüsse, für Schläuche oder Spritzen. Der Katheter ist dabei vorzugsweise ein Venenverweilkatheter, der im Allgemeinen bei Bedarf auch mehrere Tage verwendet werden kann. Erfindungsgemäß weist der Schlauch dabei mehrere Lumen auf, wobei eines der Blutabführung dient, und eines der Zuleitung eines Fluids zu dem radial expandierbaren Element.

[0025] Erfindungsgemäß weist der Katheter dabei ein Blutentnahme-Lumen auf, das sich von der Entnahme-Öffnung am Ende des Abschnitts, der sich im Gefäß des Patienten befindet, bis zum zweiten Handhabungs-Abschnitt außerhalb des Körpers erstreckt. Der erste Abschnitt stellt damit den Abschnitt des Katheters dar, der in das Gefäß des Patienten eingeführt ist. Definitionsgemäß ist die „Entnahme-Öffnung“ keine Öffnung in der Katheterwand, und damit auch keine seitliche oder Seiten-Öffnung.

[0026] Unter einem „radial expandierbaren Element“ wird dabei vorliegend jede Struktur verstanden, die dazu geeignet ist, bspw. durch eine Zufuhr eines Fluids oder aber eine mechanische Expansion, von einem nicht-expandierten Zustand in einen expandierten Zustand überführt zu werden, in welchem sie in Ihrem Umfang gegenüber dem nicht-expandierten Zustand erweitert ist; die Expansion erfolgt dabei vorzugsweise reversibel, d.h. die Mittel, mit denen das Element zur Expansion gebracht wurde, können bei Bedarf und Notwendigkeit wieder entfernt werden, wodurch das Element wieder in einen nicht-expandierten Zustand überführt werden kann. Das Element ist dabei radial expandierbar, und dehnt sich insbesondere damit bezogen auf seinen Umfang aus. Vorliegend werden die Begriffe „expandierbar“ und „inflatierbar“ synonym verwendet. Dabei ist das expandierbare Element derart am Katheter angebracht, dass die Seiten-Öffnung(en) weder im nichts-expandierten noch im expandierten Zustand durch das expandierbare Element verdeckt werden.

[0027] Das expandierbare Element befindet sich dabei im nicht-expandierten Zustand bspw. außen an dem Katheter, und ist mit diesem bzw. seiner Außenwand fest verbunden, und schmiegt sich außen an die Längsachse des Katheters an; eine Expansion erfolgt dann über eine Fluidzufuhr über ein in dem Entnahme-Katheter vorgesehenes Lumen, das mit dem expandierbaren Element in Fluidkontakt steht. Alternativ ist denkbar, dass sich das expandierbare Element gefaltet in der Katheterwand befindet und über eine in der Katheterwand vorgesehene Öffnung nach außen expandieren kann. Hier erfolgt die Zufuhr des Fluids ebenfalls über ein Lumen, das mit dem expandierbaren Element in Fluidkontakt steht.

[0028] Dabei befindet sich das expandierbare Element vor und während des regulären Einsatzes im nicht-expandierten oder im deflatierten Zustand und schmiegt sich an die Längsachse des Katheters an. Bei einem Volumenmangel bzw. bei einer entstehenden Ansaugproblematik oder zur Verbeugung der Ansaugproblematik wird über das im Katheter vorgesehene Lumen bspw. ein Fluid zugeführt, das das expandierbare Element zur Expansion bringt; dabei wird das expandierbare Element soweit ausgedehnt, bis seine äußeren Wände an die Gefäßwände Druck anliegen, so dass die Seiten-Öffnungen in der Katheterwand (wieder) frei liegen.

[0029] Das Fluid, mit welchem das expandierbare Element expandiert werden kann, ist dabei bspw. ausgewählt aus Luft, Sauerstoff, destilliertem Wasser, und Saline, insbesondere 0,9%-ige Kochsalzlösung.

[0030] Für das expandierbare Element kann dabei jedes expandierbare Material eingesetzt werden, das im Stand der Technik für derartige medizinische Einsätze bereits getestet ist, wobei vorliegend insbesondere ein Material geeignet ist, das ausgewählt ist aus der Gruppe umfassend elastische Kunststoffe oder superelastische Kunststoffe. Es versteht sich, und das wird dem Fachmann offensichtlich sein, dass das Material eine Festigkeit haben muss, die einen erfolgreichen Verschluss des Gefäßes ermöglicht, wobei gleichzeitig die Reißfestigkeit des Materials gegenüber dem auf das expandierbare Element ausgeübten Druck gewährleistet sein muss. Das Material kann dabei aus undurchsichtigem oder einem klaren Material sein.

[0031] Vorliegend wird mit „proximal“ diejenige Richtung bzw. derjenige Bereich des Katheters bezeichnet, der näher für den Handhabenden ist, bzw. der weiter vom Herzen weg liegt. Entsprechend wird mit „distal“ derjenige Bereich/diejenige Richtung angegeben, der/die weiter weg vom Handhabenden bzw. näher am Herzen zu liegen kommt. Mit dem „distalen Ende“ eines Katheters ist entsprechend in der Regel dasjenige Ende gemeint, das die Katheterspitze aufweist, und mit dem „proximalen Ende“ dasjenige Ende, über welches Anschlüsse für die Lumen der Katheter bereitgestellt werden.

[0032] Der erste Abschnitt des Katheters im erfindungsgemäßen System, welcher in das Gefäß eines Patienten eingeführt wird, stellt somit den distalen Abschnitt dar.

[0033] Unter einer „Seiten-Öffnung“ in der Katheterwand wird dabei jede seitliche Öffnung in dem Katheter verstanden, die nicht das direkte End-Öffnung des Katheters darstellt, und die in der Katheterwand derart vorgesehen ist, dass das Blut über die seitlichen Öffnungen in das Blutentnahme-Lumen des Katheters einfließen kann.

[0034] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform ist daher die Organfunktions-Ersatz- oder -Unterstützungsvorrichtung ausgewählt aus einem Oxygenator, insbesondere einem Membranoxygenator, einer Herz-Lungen-Maschine und einer Dialysemaschine, oder einer Kombinationen hieraus.

[0035] Bei Einsatz eines Membranoxygenators ist die Gas- von der Blutseite durch eine Membran getrennt, und der Gasaustausch findet entlang der gasdurchlässigen Membran durch Partialdruckdifferenzen der beteiligten Gase statt. Die ECMO kann dabei wichtigsten veno-venös (VV-ECMO), veno-arterielle (VA-ECMO) oder pumpenlos sein.

[0036] Bei der Dialyse kommt die Hämofiltration in Betracht, die Hämofiltratino oder die Hämodiadiafiltration.

[0037] In einer bevorzugten Ausführungsform weist der erste Abschnitt drei Seiten-Öffnungen in der Katheterwand auf, nämlich eine erste distale Seiten-Öffnung, eine zweite mediale Seiten-Öffnung sowie eine dritte proximale Öffnung. Auch über diese Seiten-Öffnungen fließt Blut aus dem Gefäß in den Entnahme-Katheter.

[0038] Dabei ist in einer noch weiteren Ausführungsform vorgesehen, wenn das zumindest eine erste expandierbare Element zwischen der distalen und der medialen Seiten-Öffnung vorgesehen ist. Dies hat den Vorteil, dass bei einer Expansion des expandierbaren Elementes die Seiten-Öffnungen in der Katheterwand frei liegen, da die Katheterwand durch das expandierte Element von der Gefäßwand beabstandet wird.

[0039] Gemäß einer Weiterbildung des erfindungsgemäßen Systems und Katheters kann noch zumindest ein zweites expandierbares Element vorgesehen sein; dieses liegt dann bevorzugt zwischen der medialen und der proximalen Seiten-Öffnung.

[0040] In einer bevorzugten Ausführungsform weist der Entnahme-Katheter zumindest ein drittes Lumen auf. Über dieses Lumen kann dem Patienten bspw. eine Flüssigkeit, bspw. ein Medikament oder eine sonstige Lösung, zugeführt werden.

[0041] Gemäß einer weiteren Ausführungsform weist das erfindungsgemäße System ferner einen Zuführ-Katheter auf, mit welchem das über die Organfunktions-Ersatz- oder -Unterstützungsvorrichtung behandelte Blut einem zweiten Gefäß des Patienten wieder zuführbar ist.

[0042] Wie bereits weiter oben erwähnt, betrifft die vorliegende Erfindung auch die Verwendung des erfindungsgemäßen Systems in einem Organersatz- oder -unterstützungsverfahren, bzw. zur Behandlung in Verfahren, in denen ein Blut-Volumenmangel herrscht bzw. droht.

[0043] Wie ferner bereits weiter oben diskutiert, betrifft die vorliegende Erfindung auch einen Entnahme-Katheter, mit zumindest zwei Katheterlumen, die von einer Katheterwand umgeben sind, sowie einen eine Entnahme-Öffnung aufweisenden ersten Abschnitt zum Einführen in das Gefäß des Patienten, und einen zweiten Abschnitt, der außerhalb des Gefäßes des Patienten handhabbar ist, wobei der erste Abschnitt zusätzlich zur Entnahme-Öffnung zumindest eine Seiten-Öffnung in der Katheterwand aufweist, über welche Blut aus dem Gefäß in ein erstes Lumen ableitbar ist, wobei der Entnahme-Katheter in Nachbarschaft zu der zumindest einen Seiten-Öffnung ferner zumindest ein erstes expandierbares Element aufweist, das über Zuleitung eines Fluids über ein zweites Lumen expandierbar ist.

[0044] Dabei ist bevorzugt, wenn zumindest zwei oder mehr, also zwei, drei, vier, fünf oder sechs, Seiten-Öffnungen in der Katheterwand vorgesehen sind, wobei zumindest zwischen einer ersten und einer zweiten Seiten-Öffnung ein expandierbares Element vorgesehen ist.

[0045] Es versteht sich, dass bei dem erfindungsgemäßen Katheter auch mehr als ein expandierbares Element vorgesehen sein kann, wobei dieses ähnlich oder identisch zu dem ersten epxandierbaren Element ausgebildet ist.

[0046] Es versteht sich, dass die vorstehend genannten und die nachstehend noch zu erläuternden Merkmale nicht nur in der jeweils angegebenen Kombination, sondern auch in anderen Kombinationen oder in Alleinstellung verwendbar sind, ohne den Rahmen der vorliegenden Erfindung zu verlassen.

[0047] Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in den nachstehenden Figuren dargestellt und werden in Bezug auf diese im Folgenden näher beschrieben. Es zeigt:

[0048] Fig. 1 eine schematische Darstellung des Aufbaus einer extrakorporalen Lungenunterstützung an einem Patienten;

[0049] Fig. 2 eine schematische Darstellung des distalen, in ein Blutgefäß eingebrachten Abschnitts eines Katheters des Standes der Technik ohne ange-

saugte Gefäßwände (A) und mit angesaugten Gefäßwänden (B); und

[0050] **Fig.** 3 eine schematische Darstellung des distalen, in ein Blutgefäß eingebrachten Abschnitts eines erfindungsgemäßen Katheters.

[0051] In den **Fig.** 1 bis **Fig.** 3 sind gleiche Elemente mit den gleichen Bezugszeichen versehen, wobei aus Gründen der Übersichtlichkeit in den einzelnen Figuren nicht immer alle Elemente bezeichnet sein müssen.

[0052] In **Fig.** 1 ist mit **11** ein Patient gezeigt, bei welchem ein Blut-abführender Entnahme-Katheter **12** die Vena femoralis **13** eingebracht ist, und ein Blutzuführender Katheter **14** bspw. in die Vena jugularis interna. Ein Schlauch **16** führt von dem Katheter **12** zu einer extrakorporalen Membran **17**, und ein weiterer Schlauch **18** von der extrakorporalen Membran **17** zu dem Katheter **14** in der Vena jugularis interna.0 Die Katheter **12**, **14** sind in **Fig.** 1 nur schematisch dargestellt. Bei der in **Fig.** 1 gezeigten Form der ECMO wird da Blut also einer großen Vene entnommen und das oxygenierte Blut wieder in eine Vene eingeführt; diese Form ist bei schweren Lungenversagen mit noch ausreichender Funktion des Herzens indiziert. Bei einer schlechten Pumpfunktion des Herzens wird das oxygenierte Blut am Herzen vorbei in eine Arterie (Arteria femoralis) geleitet, so dass ein Parallelkreislauf entsteht. In **Fig.** 1 ist mit **10** insgesamt das System aus Organunterstützungsvorrichtung **17** und Entnahme-Katheter **12** bezeichnet.

[0053] Die Katheter **12**, **14** werden mit einem der Gefäße des Patienten **11** optimal angepassten Durchmessern ausgewählt, und in die Vena femoralis **13** als kritisches Gefäß eingeführt. Über eine Pumpe (nicht gezeigt) wird das Blut aus der Vena femoralis **13** über den Schlauch **16** zum Membranoxygenator **17** geführt, über welchen das Blut mit Sauerstoff angereichert und gleichzeitig Kohlendioxid ausgewaschen wird. Das sauerstoffreiche Blut verlässt den Membranoxygenator **17** über den Schlauch **18** und wird der Vena jugularis interna **15** über den Katheter **14** zugeführt.

[0054] Membranoxygenatoren sind bspw. von den Firmen Maquet Cardiopulmonary oder Medtronic erhältlich.

[0055] In **Fig.** 2A ist ein Detail eines Entnahme-Katheters **112** des Standes der Technik schematisch dargestellt. Dabei ist ein Abschnitt **122** des Katheteres **112** teilweise gezeigt, der in ein Gefäß **23** eines Patienten **11** eingeführt ist. Der Abschnitt **122** umfasst eine Katheterwand **124** sowie ein von der Katheterwand **124** umgebenes Lumen **125**, das im Blutgefäß **23** mit einer Lumen-endständigen Entnahme-Öffnung **126** mündet, und in welches Blut einfließt, das mit dem Pfeil **127** angedeutet ist.

[0056] Der Abschnitt **122** weist ferner in der Katheterwand **124** drei Seiten-Öffnungen **128**, **129**, **130** auf, in welche ebenfalls Blut einfließt, was mit den Pfeilen **131** dargestellt ist. Über das Lumen **125** wird Blut aus dem Gefäß **23** abgeführt, was mit den Pfeilen **132** gezeigt ist, und den Organunterstützungs- bzw. -erstazvorrichtungen zugeführt.

[0057] Wir **Fig.** 2B zu entnehmen ist, werden – bspw. bei einem Volumenmangel – die Gefäßwände **23** im Bereich der Seiten-Öffnungen **128**, **129**, **130** angesaugt, wodurch weniger Blut in das Lumen **125** des Katheters **112** geführt wird. Dadurch kann auch weniger Blut oxygeniert werden, und der Patient wird nachteilig insgesamt mit weniger Sauerstoff versorgt.

[0058] In **Fig.** 3 ist ein Detail eines erfindungsgemäßen Entnahme-Katheters **12** schematisch gezeigt: Hier ist ein Abschnitt **22** des Katheters **12** teilweise gezeigt, der in das Gefäß **23** des Patienten **11** eingeführt ist. Dieser Abschnitt **22** umfasst eine Katheterwand **24** sowie ein von der Katheterwand **24** umgebenes Lumen **25**, das im Blutgefäß **23** in einer Lumen-endständigen Entnahme-Öffnung **26** mündet, und in welches Blut einfließt, was mit dem Pfeil **27** angedeutet ist.

[0059] Der Abschnitt **22** weist ferner in der Katheterwand **24** drei Seiten-Öffnungen auf, eine distalen Seiten-Öffnung **28**, eine medialen Seiten-Öffnung **29**, und eine proximalen Seiten-Öffnung **30**, in welche ebenfalls Blut einfließt, was mit den Pfeilen **31** dargestellt ist. Über das Lumen **25** wird Blut aus dem Gefäß **23** abgeführt, was mit den Pfeilen **32** gezeigt ist, und den Organunterstützungs- bzw. -ersatzvorrichtungen zugeführt.

[0060] Der Abschnitt **22** umfasst ferner ein expandierbares Element **34**, das sich in **Fig.** 3 im expandierten Zustand befindet, und das in der in **Fig.** 3 gezeigten Ausführungsform eine ballonartige Form besitzt. Das expandierbare Element **34** befindet sich in der in **Fig.** 3 gezeigten Ausführungsform zwischen der distalen Seiten-Öffnung **28** und der medialen Seiten-Öffnung **29**, wobei dem Fachmann klar sein wird, dass sich das expandierbare Element **34** auch zwischen den Seiten-Öffnungen **29** und **30** befinden kann, oder alternativ ein weiteres expandierbares Element vorgesehen sein kann, so dass sich zwischen der distalen Seiten-Öffnung **28** und der medialen Seiten-Öffnung **29** ein expandierbares Element **34** befindet, sowie zwischen der medialen Seiten-Öffnung **28** und der proximalen Seiten-Öffnung **30** ein weiteres expandierbares Element (in **Fig.** 3 nicht gezeigt).

[0061] Wir **Fig.** 3 zu entnehmen ist, können bei Expansion des expandierten Elements **34** selbst bei ei-

nem Volumenmangel die Gefäßwände **23** im Bereich der Seiten-Öffnungen **28**, **29**, **30** nicht angesaugt werden, wodurch die gleiche Menge an Blut in das Lumen **125** des Katheters **112** geführt werden kann.

[0062] Mit dem expandierbaren Element **34** wird also vorteilhafterweise erreicht, dass der Katheter **12** mittig im Gefäß **23** zu liegen kommt, und somit die Seiten-Öffnungen **28**, **29**, **30** nicht mehr durch die Gefäßwand okkludiert werden.

[0063] Ferner kann bei einem kollabierten Gefäß mit dem expandierbaren Element **32** erreicht werden, dass das Gefäßlumen passiv von innen her aufgehalten wird und somit zu einer venösen Füllung führt.

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 Nicht-Patentliteratur

- Reng et al., „Pumpless extracorporeal lung assist and adult respiratory distress syndrome“, 2000, The Lancet 356: 219–220 [0005]

Patentansprüche

1. System (**10**) zum Einsatz bei Organersatz- oder -unterstützungsverfahren, mit einer extrakorporalen Organfunktions-Ersatz- oder -Unterstützungsvorrichtung (**17**) sowie mit einem Entnahme-Katheter (**12**), mit welchem Blut aus einem ersten Gefäß (**23**) eines Patienten (**11**), der einem Organersatz- oder -unterstützungsverfahren unterzogen wird, entnehmbar und der Organfunktions-Ersatz- oder -Unterstützungsvorrichtung (**17**) zuführbar ist, wobei der Entnahme-Katheter (**12**) zumindest zwei Katheterlumen aufweist, die von einer Katheterwand (**24**) umgeben sind, sowie einen eine Entnahme-Öffnung (**26**) aufweisenden ersten Abschnitt (**22**) zum Einführen in das Gefäß (**23**) des Patienten (**11**), und einen zweiten Abschnitt, der außerhalb des Gefäßes (**23**) des Patienten (**11**) handhabbar ist, wobei der erste Abschnitt (**22**) zusätzlich zur Entnahme-Öffnung (**26**) zumindest eine Seiten-Öffnung (**28**, **29**, **30**) in der Katheterwand (**24**) aufweist, über welche Blut aus dem Gefäß (**23**) in ein erstes Lumen (**25**) ableitbar ist, wobei der Entnahme-Katheter (**12**) in Nachbarschaft zu der zumindest einen Seiten-Öffnung (**28**, **29**, **30**) ferner zumindest ein erstes expandierbares Element (**34**) aufweist, das über Zuleitung eines Fluids über ein zweites Lumen expandierbar ist.

2. System (**10**) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet,** dass die Organfunktions-Ersatz- oder -Unterstützungsvorrichtung (**17**) ausgewählt ist aus zumindest einem der folgenden: Membran-Oxygenator, Dialysemaschine, Herz-Lungen-Maschine oder Kombinationen hieraus.

3. System (**10**) nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet,** dass der erste Abschnitt (**22**) drei Seiten-Öffnungen (**28**, **29**, **30**) in der Katheterwand (**24**) aufweist, nämlich eine erste distale Seiten-Öffnung (**28**), eine zweite mediale Seiten-Öffnung (**29**) sowie eine dritte proximale Öffnung (**30**).

4. System (**10**) nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet,** dass das zumindest eine erste expandierbare Element (**34**) zwischen der distalen (**28**) und der medialen (**29**) Seiten-Öffnung vorgesehen ist.

5. System (**10**) nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet,** dass zumindest ein zweites expandierbares Element vorgesehen ist.

6. System (**10**) nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet,** dass das zumindest zweite expandierbare Element zwischen der medialen (**29**) und der proximalen (**30**) Seiten-Öffnung vorgesehen ist.

7. System (**10**) nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet,** dass der Entnahme-Katheter (**12**) zumindest ein drittes Lumen aufweist.

8. System (**10**) nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet,** dass es ferner einen Zuführ-Katheter (**14**) aufweist, mit welchem das über die Organfunktions-Ersatz- oder -Unterstützungsvorrichtung behandelte Blut einem zweiten Gefäß (**15**) des Patienten (**11**) wieder zuführbar ist.

9. Verwendung eines Systems (**10**) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, in einem Organersatz- oder -unterstützungsverfahren.

10. Entnahme-Katheter (**12**), mit zumindest zwei Katheterlumen, die von einer Katheterwand (**24**) umgeben sind, sowie einen eine Entnahme-Öffnung (**26**) aufweisenden ersten Abschnitt (**22**) zum Einführen in das Gefäß (**23**) des Patienten (**11**), und einen zweiten Abschnitt, der außerhalb des Gefäßes (**23**) des Patienten (**11**) handhabbar ist, wobei der erste Abschnitt (**22**) zusätzlich zur End-Öffnung (**26**) zumindest eine Seiten-Öffnung (**28**, **29**, **30**) in der Katheterwand (**24**) aufweist, über welche Blut aus dem Gefäß (**23**) in ein erstes Lumen (**25**) ableitbar ist, wobei der Entnahme-Katheter (**12**) in Nachbarschaft zu der zumindest einen Seiten-Öffnung (**28**, **29**, **30**) ferner zumindest ein erstes expandierbares Element (**34**) aufweist, das über Zuleitung eines Fluids über ein zweites Lumen expandierbar ist.

11. Entnahme-Katheter (**12**) nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet,** dass zumindest zwei oder Seiten-Öffnungen (**28**, **29**, **30**) in der Katheterwand (**24**) vorgesehen sind, wobei zumindest zwischen einer ersten und einer zweiten Seiten-Öffnung (**28**, **29**, **30**) das expandierbare Element (**34**) vorgesehen ist.

12. Verwendung eines Entnahme-Katheters (**12**) nach Anspruch 10 oder 11 in einem Organersatz- oder -unterstützungsverfahren.

Es folgen 2 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

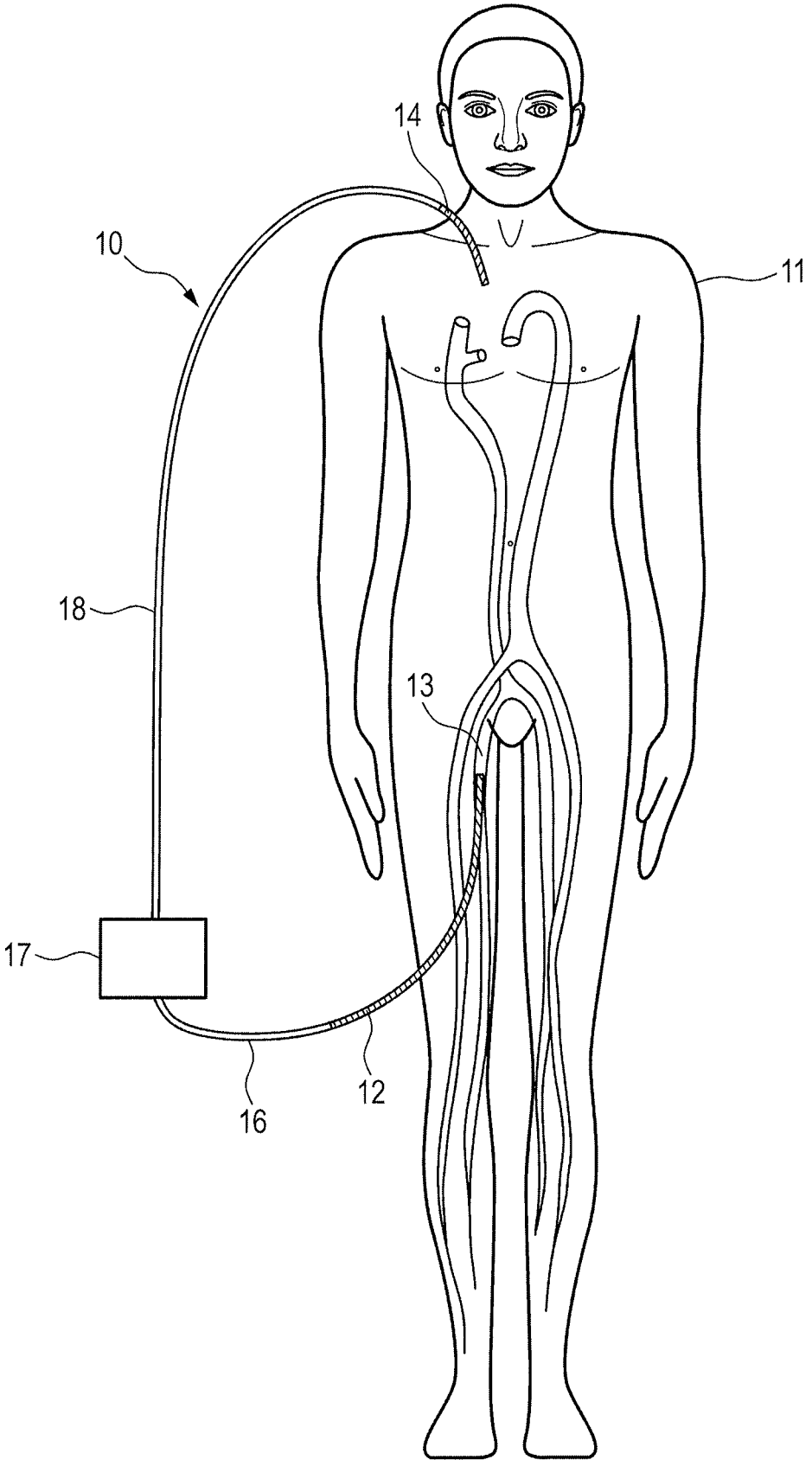


Fig. 1

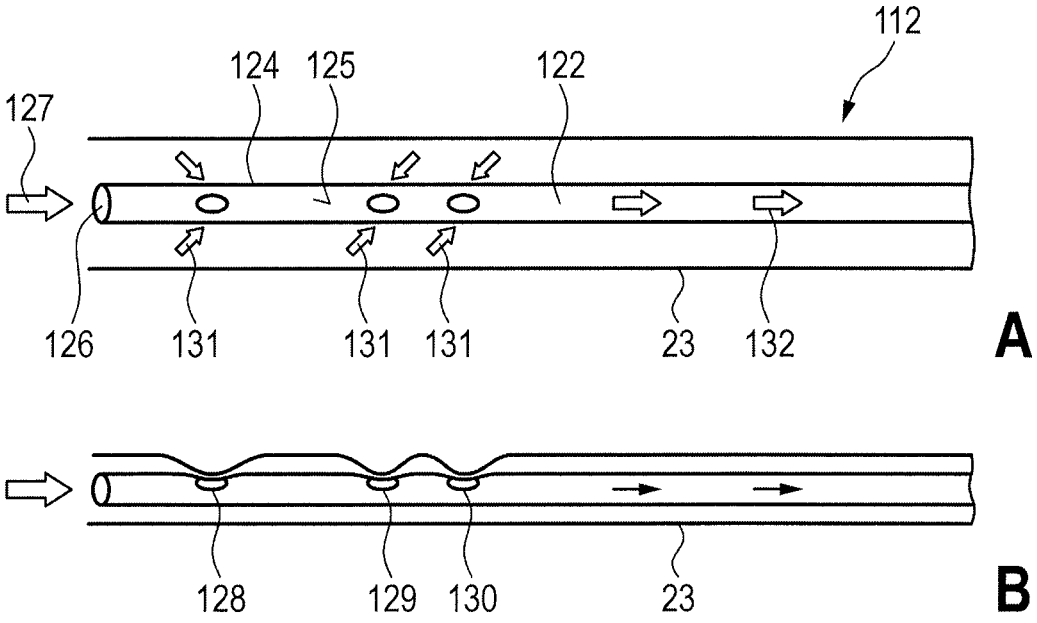

112
124
125
122
127
126
131
131
131
23
132
A
128
129
130
23
B

Fig. 2

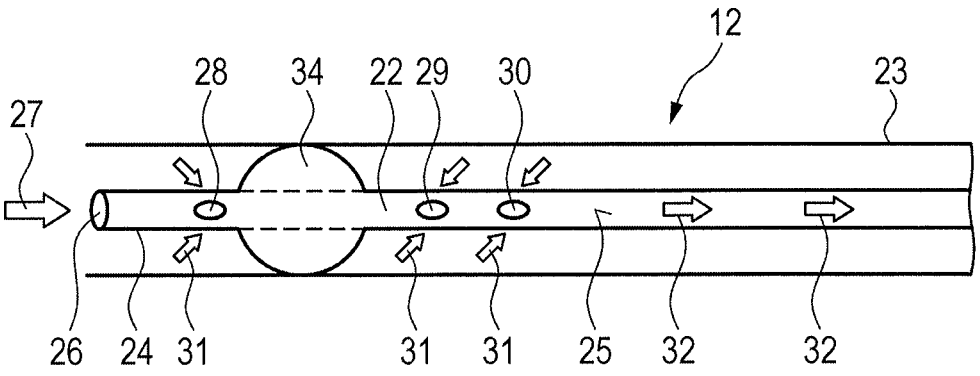

12
28
34
22
29
30
23
27
26
24
31
31
31
25
32
32

Fig. 3