



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 25 252 T2 2006.03.02**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 061 859 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/11 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 25 252.0**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/04714**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 911 096.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 99/045852**

(86) PCT-Anmeldetag: **03.03.1999**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **16.09.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **27.12.2000**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **11.05.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **02.03.2006**

(30) Unionspriorität:

37113 09.03.1998 US

37109 09.03.1998 US

37216 09.03.1998 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:

Ethicon, Inc., Somerville, N.J., US

(72) Erfinder:

**DUHAYLONGSOD, G., Francis, Honolulu, US;
FRENCH, Fritz, Menlo Park, US; CHAPMAN, Troy,
Englewood, US; NARCISO, L., Hugh, Mountain
View, US**

(74) Vertreter:

**Patentanwälte Effert, Bressel und Kollegen, 12489
Berlin**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUR ANASTOMOSE**

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

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

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein Einrichtungen zum Durchführen einer vaskulären Anastomose und insbesondere eine Einrichtung zum Verbinden des Endes eines Gefäßes, beispielsweise eines koronaren Bypass-Transplantats, mit der Seitenwand eines Gefäßes, beispielsweise einer Koronararterie.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Eine Erscheinungsform einer Koronararterien-Erkrankung ist die Ansammlung von Plaque auf den Innenwänden der Koronararterien, die eine Verengung oder ein vollständiges Verschließen dieser Arterien bewirkt, was zu unzureichender Durchblutung führt. Dies entzieht dem Herzmuskel Sauerstoff und Nährstoffe, was zu Ischämie, einem möglichen Myokard-Infarkt oder sogar zum Tod führt. Sofern eine Angioplastie als mögliche Behandlung ausgeschlossen wird, wird ein chirurgischer Eingriff zur Linderung dieses Problems durchgeführt und beinhaltet häufig die Schaffung einer Anastomose zwischen einer Koronararterie und einem Transplantatgefäß um einen Durchblutungsweg zu lebensnotwendigen Geweben wiederherzustellen. Eine Anastomose ist ein chirurgisches Verfahren, durch welches zwei vaskuläre Strukturen, beispielsweise ein Transplantatgefäß und eine Koronararterie, miteinander verbunden werden.

[0003] Gängige verfügbare Verfahren zur Schaffung einer Anastomose umfassen das Zusammennähen der Gefäße von Hand. Das Verbinden von unterbrochenen Gefäßen mit Stichen weist inhärente Nachteile auf. Zum Beispiel ist es schwierig auszuführen und benötigt großes Geschick und Erfahrung von Seiten des Chirurgen, größtenteils aufgrund der extrem geringen Ausmaße der Gefäße. Zum Beispiel haben die Koronararterien typischerweise einen Durchmesser im Bereich von zwischen circa 1 bis 5 mm und die Transplantatgefäße haben einen Durchmesser in der Größenordnung von etwa 1 bis 4 mm für ein arterielles Transplantat, wie beispielsweise eine Arteria thoracica, oder etwa 4 bis 8 mm für ein Venentransplantat, wie beispielsweise eine Vena saphena. Andere Nachteile der Verbindung mit Stichen sind die lange Operationsdauer, während derer in konventionellen Koronararterien-Bypass-Transplantat-Eingriffen (CABG) am offenen Herzen das Herz angehalten wird und der Patient unter kardioplegischem Stillstand sowie kardiopulmonalem Bypass gehalten wird. Kardiopulmonaler Bypass hat sich als Ursache für zahlreiche Komplikationen gezeigt, welche bei konventioneller CABG berichtet wurden, wie beispielsweise Schlaganfall. Die Dauer des kardiopulmonalen Bypass' sollte minimiert, wenn nicht so-

gar insgesamt vermieden werden, um die Patientenmorbidity zu verringern.

[0004] Ein Ansatz des Koronararterien-Bypass-Transplantierens, welcher einen kardiopulmonalen Bypass vermeidet, ist das Durchführen des Nähvorgangs an einem schlagenden Herzen in einem minimal-invasiven direkten Koronararterien-Bypass-Transplantat-Verfahren („MIDCAB“). Gegenwärtig jedoch bringt die sichere, reproduzierbare und präzise Anastomose zwischen einer stenotischen Koronararterie und einem Bypass-Transplantatgefäß zahlreiche Hindernisse mit sich, einschließlich einer kontinuierlichen Herz-Translationsbewegung, welche das sorgfältige mikrochirurgische Platzieren von Transplantat-Nähten extrem schwierig macht. Die konstante Translationsbewegung des Herzens und eine Blutung aus der Öffnung in der Koronararterie behindern eine präzise Naht-Platzierung in dem häufig winzigen Koronargefäß.

[0005] Die oben erwähnten Nachteile des Vernähens von Hand haben zu der Entwicklung zahlreicher Ansätze zur stichlosen Blutgefäß-Verbindung oder Anastomose geführt, welche den Vorteil einer schnellen und einfachen Ausführung und eines unbeschädigten vaskulären Endothels bieten. Einige Ansätze zur stichlosen Anastomose verwenden starre Ringe, die aus verschiedenartigen Materialien hergestellt sind. Zum Beispiel Geotz et al., INTERNAL MAMMARY-CORONARY ARTERY ANASTOMOSIS – A Non-suture Method Employing Tantalum Rings, J. Thoracic and Cardiovasc. Surg. Vol. 41 Nr. 3, 1961, S. 378–386, offenbart ein Verfahren zum Zusammenfügen von Blutgefäßen unter Verwendung polierter silikonisierter Tantal-Ringe, welche umfangsseitig Rillen aufweisen. Das freie Ende der Arteria thoracica interna wird durch einen Ring geführt, der entsprechend der Größe der stenotischen Koronararterie ausgewählt wurde. Das freie Ende der Arteria thoracica wird als eine Manschette über ein Ende des Ringes gestülpt und mit einer seidenen Ligatur befestigt, welche um die nächstliegende der kreisförmigen Rillen in dem Ring gebunden wird. Die mit einer Manschette versehene Arteria thoracica interna wird in einen Einschnitt in der Ziel-Koronararterie eingeführt. Der Ring wird vor Ort befestigt und abdichtend mit der Ziel-Koronararterie verbunden, indem eine Naht oder mehrere Nähte umfangsseitig um das Zielgefäß und in eine oder mehrere kreisförmige Rille(n) in dem Ring gebunden werden. Das Ergebnis ist eine Intima-zu-Intima-Anastomose.

[0006] Die Verwendung metallischer Kopplungsringe wird auch bei Carter et al., Direct Nonsuture Coronary Artery Anastomosis in the Dog, Annals of Surgery, Band 148, Nr. 2, S. 212–218 offenbart (wo die Verwendung eines starren Polyethylen-Rings zur stichlosen Blutgefäß-Verbindung beschrieben wird). Des Weiteren beschreibt zum Beispiel U.S.-Patent

4,624,257 von Berggren et al. eine Einrichtung, die aus einem Paar starrer Ringe besteht, wobei jeder eine zentrale Öffnung aufweist, durch die das Ende des Koronar- oder Transplantatgefäßes gezogen wird und über die Ringe gestülpt wird. Ein Satz scharfer Nadeln erstreckt sich von der Oberfläche jedes Ringes nach außen und sticht durch die Gefäßwand in die umgestülpte Konfiguration. Die Ringe werden dann zusammengefügt, um das Ende des Transplantatgefäßes mit der Öffnung in dem Zielgefäß auszurichten.

[0007] Jedoch wurden bei der Verwendung starrer Ringe keine durchgehend befriedigenden Ergebnisse berichtet. Ein starrer Ring stellt einen Fremdkörper von relativ hohem Gewicht dar, welcher nicht gut verheilt und Druck-Nekrose produziert. Außerdem führt die Verwendung von starren Ringen, die das Transplantatgefäß und die Arteriotomie vollständig umgeben, zu einer ersten „fehlenden Compliance“ sowohl bezüglich der Koronararterie als auch bezüglich des Transplantatgefäßes am Ort der Anastomose, was zu einer Thrombose führen kann. Jüngste Studien legen nämlich nahe, dass der Ort der Anastomose keine grundlegend unterschiedliche Compliance im Verhältnis entweder zur Koronararterie oder zum Blutgefäßstransplantat aufweisen sollte, was der Fall ist, wenn starre Ringe zum abdichtenden Zusammenfügen zweier Gefäße verwendet werden.

[0008] Ein weiteres gegenwärtig verfügbares Verfahren zur stichlosen Anastomose umfasst die Verwendung von Hefteinrichtungen. Diese Instrumente sind nicht in einfacher Weise zur Verwendung in einer vaskulären Anastomose anpassbar. Es ist häufig schwierig, diese Einrichtungen durch die Gefäße hindurch zu betätigen ohne versehentlich eine Seitenwand des Gefäßes zu durchstechen. Außerdem ist, wie oben erwähnt, das Ausmaß der Gefäße extrem gering, und es ist extrem schwierig, eine Hefteinrichtung zu konstruieren, welche zuverlässig in einem solch kleinen Maßstab arbeiten kann, um eine beständige und fehlerfreie vaskuläre Anastomose frei von undichten Stellen zu schaffen.

[0009] Als Reaktion auf die innewohnenden Nachteile der vorangehenden Einrichtungen und Verfahren zum Durchführen vaskulärer Anastomosen haben die Anmelder neue Einrichtungen und Verfahren für das Anastomosieren von Gefäßen erfunden. Diese Verfahren sind jedoch nicht Gegenstand von Patentansprüchen. Ein Verfahren verwendet verformbare oder aushärtbare Materialien, welche in vivo modelliert werden können, um einen geformten Gegenstand zu schaffen, der in der Lage ist, ein Transplantatgefäß mit einem Zielgefäß in einer offenen, konformen Anastomose abdichtend zu verbinden. Der Einsatz verformbarer Materialien an menschlichen Körpergeweben zur Behandlung verschiedener medizinischer Zustände hat in der Medizin zunehmend an

Bedeutung gewonnen. Mit „verformbar“ ist gemeint, dass das Material von einem festen, nicht-fließenden Zustand in einen modellierbaren, fließenden Zustand in vivo unter der Einwirkung von Energie auf das Material, beispielsweise Lichtenergie oder Wärme, transformiert werden kann. Das verformbare Material kann zum Beispiel in vivo durch einen wärme-aktivierten Prozess unter der Einwirkung von Strahlungsenergie aus einer Energiequelle, beispielsweise einer Radiofrequenz-Energiequelle, Mikrowellen-Energiequelle, Ultraschall-Energiequelle oder Lichtenergiequelle bei einer vorgegebenen Frequenz, Wellenlänge oder Wellenlängen modellierbar werden. Alternativ dazu kann das verformbare Material auch durch andere konventionelle wärme-aktivierte Erwärmungsmittel, beispielsweise durch leitende Erwärmung oder konvektive Erwärmung, modellierbar werden. Zudem sind auch verformbare Materialien allgemein bekannt, die durch einen nicht-thermischen licht-aktivierten Prozess ohne Erzeugung von Wärme modellierbar werden. Solche Materialien können durch einen beliebigen aus einer Anzahl von licht-aktivierten Prozessen, beispielsweise ein photochemischer Prozess oder ein photophysischer Prozess (d.h., photoakustisch oder Plasmabildung), in einen modellierbaren, fließenden Zustand übergeführt werden.

[0010] Alternativ dazu ist es auch allgemein bekannt, aushärtbare Materialien zu verwenden, beispielsweise ein Acrylat oder ein acryliertes Urethan-Material, um zwei Materialien zusammenzufügen, beispielsweise Körpergewebe-Oberflächen. Ein „aushärtbares“ Material bezieht sich auf ein Material, das von einem allgemein fließenden oder flüssigen Zustand in einen festen, nicht fließenden, ausgehärteten Zustand unter der Einwirkung von Energie auf das Material, beispielsweise Lichtenergie oder Wärme, transformiert werden kann. Das aushärtbare Material wird bevorzugt an einer inneren Gewebeoberfläche in fließender Form, beispielsweise als flüssiges oder viskoses Gel, angewandt. Das beschichtete Gewebe kann dann Licht, beispielsweise ultraviolettem, infrarotem oder sichtbarem Licht, oder Wärme ausgesetzt werden, um das Material an Ort und Stelle auszuhärten und nicht fließend zu machen. Sofern Licht als Aktivierungsmedium verwendet wird, wird Licht ausgewählt, welches eine passende Wellenlänge und Intensität aufweisen muss, um das Material in wirksamer Weise aus seinem fließenden Zustand in seinen nicht-fließenden Zustand zu transformieren. Wärme-aushärtbare Materialien können in ähnlicher Weise mit dem Verfahren zur Erwärmung eingesetzt werden, welches aus der oben angeführten Liste für verformbare Materialien ausgewählt wurde.

[0011] Unter den zahlreichen Verwendungen von verformbaren und aushärtbaren Materialien sind die Prävention post-operativer Adhäsionen, der Schutz interner luminaler Gewebeoberflächen, die lokale An-

wendung biologisch aktiver Spezies und die kontrollierte Abgabe biologisch aktiver Wirkstoffe zum Erzielen lokaler und systemischer Effekte. Sie können auch als vorübergehende oder längerfristige Gewebe-Haftmittel oder als Materialien zum Ausfüllen von Lücken in biologischen Materialien verwendet werden. Die Materialien und Einsatzbedingungen werden ausgewählt, um wünschenswerte Eigenschaften zu verstärken, beispielsweise gute Gewebe-Anhaftung ohne nachteilige Gewebereaktion, Nicht-Toxizität, gute Biokompatibilität, Biodegradabilität und Leichtigkeit der Anwendung. Zahlreiche Beispiele dieser Materialien und deren vielfältige gängige Verwendungen sind vollständig offenbart in den US-Patenten 5,410,016 von Hubbell et al. und 5,662,712 von Pathak et al. Jedoch wird davon ausgegangen, dass diese Materialien nicht auf dem Gebiet der Koronararterien-Bypass-Transplantat-Chirurgie, und insbesondere zur Durchführung von vaskulären Anastomosen, eingesetzt wurden.

[0012] US-A-5,443,497 offenbart eine röhrenförmige prothetische Einrichtung zur Verwendung in der Koronar-Bypass-Chirurgie nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1. Sie umfasst ein röhrenförmiges Element, welches expandierbar und zusammenfaltbar sein kann, beispielsweise durch Ausbildung aus einem Netz, und welches ein Ende aufweist, das in eine Arterie eingeführt ist, während das andere Ende aus einer Öffnung in der Seite der Arterie herausragt und mit einer Bypass-Röhre aus PTFE (oder ähnlichem Material) verbunden ist.

[0013] Die vorliegende Erfindung umfasst Verbesserungen für Einrichtungen zur Durchführung vaskulärer Anastomosen. Die Erfindung vereinfacht das Positionieren eines einzelnen Gefäßes in der Strömungsbahn eines anderen Gefäßes, um die dazwischen liegende Verbindungsstelle des Flüssigkeitsflusses zu verbessern.

[0014] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Anastomoseeinrichtung vorgeschlagen zur Verwendung beim Verbinden eines Endes eines ersten Gefäßes mit einer Seite eines zweiten Gefäßes, wobei das zweite Gefäß eine Öffnung, die in einer Seitenwand davon gebildet ist, zum Einführen der Einrichtung hat, wobei die Einrichtung ein röhrenförmiges Element aufweist, von dem zumindest ein Abschnitt radial expandierbar ist und das röhrenförmige Element mit einer Biegung entlang seiner zentralen Längsachse vorgeformt ist, so dass ein Abschnitt des röhrenförmigen Elements sich aus der Öffnung in der Seitenwand des zweiten Gefäßes heraus erstreckt, während ein Endabschnitt des röhrenförmigen Elements sich im Wesentlichen koaxial zu dem zweiten Gefäß erstreckt, wenn das röhrenförmige Element in das zweite Gefäß eingeführt wird, wobei das röhrenförmige Element ausreichend starr in seiner vorgeformten Konfiguration ist, um seine gebogene Form

im Wesentlichen beizubehalten, nachdem das röhrenförmige Element expandiert ist.

[0015] Die Erfindung wird des Weiteren durch Beispiele unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben, in denen:

[0016] [Fig. 1A](#) ist eine Draufsicht auf eine Anastomoseeinrichtung der vorliegenden Erfindung.

[0017] [Fig. 1B](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung von [Fig. 1A](#) mit einem weichen Endrand an einem Ende.

[0018] [Fig. 1C](#) ist eine Draufsicht auf eine modifizierte Konfiguration der Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 1A](#).

[0019] [Fig. 2](#) zeigt die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 1A](#) verbunden mit einem freien Ende eines Transplantatgefäßes vor dem Einführen in eine Arterie.

[0020] [Fig. 3A](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 1A](#) mit dem darin eingeführten Transplantatgefäß.

[0021] [Fig. 3B](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 1B](#) mit dem darin eingeführten Transplantatgefäß.

[0022] [Fig. 4](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 3A](#) mit einem freien Ende des Transplantatgefäßes über ein Ende der Einrichtung gestülpt.

[0023] [Fig. 5A](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 4](#) dargestellt in einem komprimierten Zustand zum Einführen in die Arterie.

[0024] [Fig. 5B](#) ist eine Querschnittsansicht in der Ebene, die die Linie 5B-5B aus [Fig. 5A](#) enthält.

[0025] [Fig. 6](#) zeigt einen Ballon-Katheter, der zum Einführen in die Einrichtung aus [Fig. 5](#) bereit ist.

[0026] [Fig. 7](#) zeigt die Anastomoseeinrichtung und den Ballon-Katheter beim Einführen in die Arterie.

[0027] [Fig. 8](#) zeigt die Einrichtung aus [Fig. 1A](#) in einer vervollständigten Anastomose.

[0028] [Fig. 9](#) ist eine Draufsicht auf eine zweite Ausführungsform einer Anastomoseeinrichtung, die den Grundsätzen der vorliegenden Erfindung entspricht.

[0029] [Fig. 10](#) zeigt die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 9](#) an einem Transplantatgefäß angebracht und in eine Arterie eingeführt.

[0030] [Fig. 11](#) ist eine Draufsicht auf eine dritte Ausführungsform einer Anastomoseeinrichtung, die nach den Prinzipien der vorliegenden Erfindung konstruiert ist.

[0031] [Fig. 12](#) zeigt die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 11](#) an ein Transplantatgefäß angebracht und eingeführt in eine Arterie mit einem Ballon-Katheter, welcher sich innerhalb des Transplantatgefäßes und der Einrichtung erstreckt und die Einrichtung erweitert.

[0032] [Fig. 13](#) zeigt die Einrichtung aus [Fig. 11](#) in einer vervollständigten Anastomose.

[0033] [Fig. 14](#) ist eine Draufsicht auf eine vierte Ausführungsform der Anastomoseeinrichtung konstruiert nach den Prinzipien der vorliegenden Erfindung

[0034] [Fig. 15](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 14](#) mit einem durch diese hindurch eingeführten Gefäß.

[0035] [Fig. 16](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 15](#) mit einem damit verbundenen Transplantatgefäß.

[0036] [Fig. 17](#) zeigt eine Arterie mit einem darin eingeführten Ballon-Katheter.

[0037] [Fig. 18](#) zeigt die Einrichtung aus [Fig. 16](#), beim Platzieren über dem Ballon-Katheter.

[0038] [Fig. 19](#) zeigt die Einrichtung aus [Fig. 16](#) und den Ballon-Katheter beim Einführen in die Arterie.

[0039] [Fig. 20](#) zeigt die Einrichtung und den Ballon-Katheter aus [Fig. 19](#) positioniert in der Arterie.

[0040] [Fig. 21](#) zeigt die vervollständigte Anastomose.

[0041] [Fig. 22](#) zeigt ein Einfügeteil, das zwischen der Arterie und der Einrichtung aus [Fig. 11](#) eingefügt ist.

[0042] [Fig. 23A](#) ist eine Draufsicht auf eine fünfte Ausführungsform einer nach den Prinzipien der vorliegenden Erfindung konstruierten Anastomoseeinrichtung, eingeführt in ein Transplantatgefäß.

[0043] [Fig. 23B](#) ist eine Querschnittsansicht in der Ebene, die die Linie 23B-23B aus [Fig. 23A](#) enthält.

[0044] [Fig. 24](#) ist eine perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführungsform einer Anastomoseeinrichtung der vorliegenden Erfindung, die ein mit dem Ende eines röhrenförmigen Elements verbundenes Transplantatkopplungselement zeigt.

[0045] [Fig. 25](#) ist eine Querschnittsansicht der Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 24](#), die durch die Linie A-A aus [Fig. 24](#) verläuft.

[0046] [Fig. 26](#) zeigt die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 24](#) vor dem Einführen der Einrichtung in eine Öffnung eines Einführers.

[0047] [Fig. 27](#) zeigt die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 24](#) vor dem Einführen der Einrichtung in eine Öffnung in einer alternativen Ausführungsform des Einführers aus [Fig. 26](#).

[0048] [Fig. 28](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 26](#) mit einem darin eingeführten freien Ende eines Transplantatgefäßes.

[0049] [Fig. 29](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 28](#) mit der in den Einführer eingeführten Einrichtung, wobei das Transplantatkopplungselement innerhalb des Einführers in einem komprimierten Zustand gezeigt ist.

[0050] [Fig. 30](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 29](#) mit dem freien Ende des Transplantatgefäßes, welches gezeigt ist, wie es sich in Längsrichtung von einem Ende des Einführers erstreckt.

[0051] [Fig. 31](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 30](#) mit dem freien Ende des Transplantatgefäßes über ein Ende des Einführers gestülpt.

[0052] [Fig. 32](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 31](#), die einen Abschnitt des Transplantatkopplungselements, der sich in Längsrichtung von einem Ende des Einführers erstreckt, sowie das Anbringen von einer Naht oder mehreren Nähten zwischen dem übergestülpten Transplantatgefäß und dem Transplantatkopplungselement zeigt.

[0053] [Fig. 33](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 24](#), die eingeführt in den Einführer aus [Fig. 27](#) gezeigt ist.

[0054] [Fig. 34](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 32](#) in ein Zielgefäß durch einen Einschnitt in dem Zielgefäß eingeführt.

[0055] [Fig. 35](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 34](#), die eine vervollständigte Anastomose zeigt, nachdem der Einführer von dem Befestigungsmittel entfernt wurde.

[0056] [Fig. 36](#) ist eine alternative Ausführungsform der Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 24](#).

[0057] [Fig. 37](#) zeigt die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 36](#) mit einem darin eingeführten Transplantatge-

fäß vor dem Einführen der Einrichtung in eine Öffnung in dem röhrenförmigen Einführer.

[0058] [Fig. 38](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 37](#) mit der in den Einführer eingeführten Einrichtung, wobei das röhrenförmige Element in einem komprimierten Zustand innerhalb des Einführers gezeigt ist.

[0059] [Fig. 39](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 38](#) mit dem freien Ende des Transplantatgefäßes über ein Ende des Einführers gestülpt.

[0060] [Fig. 40](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 39](#), welche einen Abschnitt des röhrenförmigen Elements zeigt, das sich in Längsrichtung von einem Ende des Einführers erstreckt, und welche das Anbringen von einer Naht oder mehreren Nähten zwischen dem übergestülpten Transplantatgefäß und dem röhrenförmigen Element zeigt.

[0061] [Fig. 41](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 40](#), die in das Zielgefäß durch einen Einschnitt in dem Zielgefäß eingeführt ist.

[0062] [Fig. 42](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 41](#), welche die vervollständigte Anastomose zeigt, nachdem der Einführer von dem Befestigungsmittel entfernt wurde.

[0063] [Fig. 43](#) ist eine perspektivische schematische Ansicht einer alternativen Ausführungsform einer Anastomoseeinrichtung der vorliegenden Erfindung, die ein formbares, modellierbares röhrenförmiges Element zeigt.

[0064] [Fig. 44](#) ist eine perspektivische schematische Ansicht einer alternativen Ausführungsform der Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 43](#), die ein dünnes Blatt aus formbarem, modellierbarem Material zeigt.

[0065] [Fig. 45](#) zeigt ein vorgeformtes röhrenförmiges Element.

[0066] [Fig. 46](#) zeigt die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 43](#) nach dem Positionieren der Einrichtung um eine äußere Oberfläche eines freien Endes des Transplantatgefäßes.

[0067] [Fig. 47](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 46](#) mit dem freien Ende des Transplantatgefäßes über einen Abschnitt des röhrenförmigen Elements gestülpt.

[0068] [Fig. 48](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung und des Transplantatgefäßes aus [Fig. 47](#) und eines Licht ausstreuenden Ballon-Katheters vor dem Einführen des Katheters in Längsrichtung

in das Transplantatgefäß.

[0069] [Fig. 49](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 48](#) und des Ballon-Katheters in das Zielgefäß eingeführt durch einen Einschnitt in dem Zielgefäß.

[0070] [Fig. 50](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 49](#) nach der Bestrahlung mit Licht und radialer Expansion des Ballons.

[0071] [Fig. 51](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 50](#), die die vervollständigte Anastomose zeigt, nachdem der Licht ausstreuende Ballon-Katheter aus dem Transplantatgefäß entfernt wurde.

[0072] [Fig. 52](#) ist eine Draufsicht auf eine alternative Ausführungsform einer Anastomoseeinrichtung vor dem Einführen in ein Transplantatgefäß.

[0073] [Fig. 53](#) zeigt die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 52](#) nach dem Einführen der Einrichtung in das Transplantatgefäß.

[0074] [Fig. 54](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 52](#) mit einem Licht ausstreuenden Ballon-Katheter, der in das Transplantatgefäß und die Einrichtung eingeführt ist.

[0075] [Fig. 55](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung, des Transplantatgefäßes und des Katheters aus [Fig. 54](#) in ein Zielgefäß eingeführt durch einen Einschnitt in dem Zielgefäß.

[0076] [Fig. 56](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 55](#) nach der Bestrahlung mit Licht und der Expansion des Ballons.

[0077] [Fig. 57](#) ist eine Draufsicht auf die Anastomoseeinrichtung aus [Fig. 56](#), die die vervollständigte Anastomose zeigt, nach dem der Licht ausstreuende Ballon-Katheter aus dem Transplantatgefäß entfernt wurde.

[0078] Einander entsprechende Bezugszeichen bezeichnen durchweg einander entsprechende Teile in den verschiedenen Ansichten der Zeichnungen. Es ist anzumerken, dass bestimmte Ausführungsformen nicht alle der in Anspruch 1 definierten Merkmale umfassen, aber dennoch zur Illustration und zum Verständnis der Erfindung beitragen.

Beschreibung der Erfindung

[0079] Bezugnehmend auf die Zeichnungen, und zunächst auf [Fig. 1A](#), wird eine Anastomoseeinrichtung gezeigt, die nach den Prinzipien der vorliegenden Erfindung konstruiert ist und generell mit Bezugszeichen **10** bezeichnet ist. Die Anastomoseein-

richtung (oder Befestigungsmittel) **10** wird verwendet um ein erstes Gefäß **12**, beispielsweise ein Transplantatgefäß oder eine Arteria thoracica mit einem zweiten Gefäß **14**, beispielsweise eine Koronararterie oder Vene ([Fig. 2](#)) zu verbinden. Die Anastomoseeinrichtung **10** der vorliegenden Erfindung kann auch verwendet werden, um verschiedene andere Gefäße oder Arterien zu verbinden und kann verwendet werden, um synthetische vaskuläre Transplantate mit einer Arterie zu verbinden.

[0080] Das Befestigungsmittel **10** umfasst ein röhrenförmiges Element **26**. Das röhrenförmige Element **26** kann aus Draht ausgebildet sein, wie in [Fig. 1A](#) gezeigt. Das Befestigungsmittel ist vorzugsweise aus einem Netz-Material ausgebildet, so dass das röhrenförmige Element **26** ausreichend radial starr ist, um das Befestigungsmittel **10** in einem komprimierten Zustand zu halten, jedoch flexibel genug, um durch eine Öffnung **18** in der Seitenwand des Gefäßes **14** ([Fig. 7](#)) eingeführt zu werden. Eine starre Wicklung oder ein Element des Käfig-Typus' können ebenfalls verwendet werden. Das röhrenförmige Element **26** ist vorzugsweise zwischen etwa 4 und 12 mm lang und weiter vorzugsweise zwischen zum Beispiel etwa 5 und 8 mm. Der Durchmesser des Befestigungsmittels **10** beträgt in seinem freien Zustand (nicht komprimiert oder expandiert) vorzugsweise zwischen zum Beispiel 1 und 6 mm. Am röhrenförmigen Element **26** kann auch Transplantatmaterial (nicht dargestellt) befestigt sein.

[0081] Das Befestigungsmittel ist radial komprimierbar und expandierbar, so dass das Befestigungsmittel zwischen einem komprimierten Zustand ([Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#)) und einem expandierten Zustand ([Fig. 8](#)) transformierbar ist. Bei Verwendung in einer distalen Anastomose innerhalb beispielsweise der Koronararterie ist das Befestigungsmittel **10** vorzugsweise mit den folgenden Merkmalen aufgebaut. In seinem komprimierten Zustand ist das Befestigungsmittel **10** radial komprimiert, um den äußeren Durchmesser des Befestigungsmittels auf weniger als etwa 2 mm zu reduzieren. Der Durchmesser des Befestigungsmittels **10** in seinem komprimierten Zustand muss kleiner sein als die Öffnung **18** in der Seitenwand der Arterie **14** und kleiner als der innere Durchmesser der Arterie, um zu gestatten, dass das Befestigungsmittel durch die Öffnung eingeführt wird und in Längsrichtung durch die Arterie bewegt wird, um richtig positioniert zu werden ([Fig. 7](#)). Das röhrenförmige Element **26** ist ausreichend starr in der axialen Richtung, um seinen komprimierten Zustand beizubehalten, während es ohne eine Hülle oder eine andere Vorrichtung, die das Befestigungsmittel radial zurückhält, in die Arterie **14** eingeführt wird. In seinem expandierten Zustand ist der äußere Durchmesser des Befestigungsmittels **10** zumindest gleich dem inneren Durchmesser der Arterie **14**, so dass das Transplantatgefäß **12** sich in abdichtendem Angriff an der

inneren Wand der Arterie befindet ([Fig. 8](#)). Der äußere Durchmesser des Befestigungsmittels **10** in seinem expandierten Zustand beträgt ungefähr 2–4 mm und hängt vom inneren Durchmesser der Arterie **14** ab.

[0082] Das röhrenförmige Element **26** kann aus rostfreiem Stahl, Tantal, Gold, Titan, Formgedächtnis-Legierungen wie beispielsweise Nitinol oder jeglichem anderen geeigneten biokompatiblen Material ausgebildet sein. Das röhrenförmige Element **26** kann auch aus Polymer-Materialien ausgebildet sein, die der erforderlichen Stärke und den Flexibilitätsanforderungen wie oben beschrieben genügen. Es versteht sich, dass andere Arten von röhrenförmigen Elementen und verschiedene Größen von Elementen oder Materialien verwendet werden können, ohne den Rahmen der Erfindung zu verlassen.

[0083] Eine modifizierte Konfiguration der Anastomoseeinrichtung **10** aus [Fig. 1A](#) ist in [Fig. 1B](#) gezeigt und generell mit **10'** bezeichnet. Das röhrenförmige Element **26'** hat einen Endrand **34'**, der sich von dessen einem Ende erstreckt. Der Endrand **34'** hat eine im Wesentlichen glatte äußere Oberfläche und kann aus einem kontinuierlichen Stück Metall oder jeglichem anderen geeigneten expandierbaren Material ausgebildet sein. Das Material ist bevorzugt im Wesentlichen blutundurchlässig, um zu verhindern, dass Blut quer durch den Endrand **34'** fließt. Eine Mehrzahl von Widerhaken **36** erstreckt sich von dem Endrand **34'** radial nach außen, um das Transplantatgefäß **12** sicher an dem Befestigungsmittel **10'** ([Fig. 3B](#)) anzubringen. Die Widerhaken **36** durchstechen die Wand eines umgestülpten Endes **16** des Transplantatgefäßes **12**, um das Transplantatgefäß sicher in seiner Lage am Befestigungsmittel **10** zu halten. Das röhrenförmige Element **26** kann auch ohne den glatten Endrand **34'** ausgebildet sein, wobei die Widerhaken **36** direkt mit dem Element verbunden sind. Die Widerhaken **36** können an dem röhrenförmigen Element **26'** z. B. mit Nähten, Faden oder Klebstoff angebracht oder direkt an das Element angeschweißt sein. Die Widerhaken **36** können auch entfernt sein, und das umgestülpte Ende **16** des Transplantatgefäßes **12** kann mit biologischem Klebstoff oder anderen geeigneten Haftmitteln in seiner Lage gehalten werden.

[0084] Eine weitere modifizierte Konfiguration des Befestigungsmittels **10** ist in [Fig. 1C](#) gezeigt und generell mit **40** bezeichnet. Das Befestigungsmittel **40** umfasst ein röhrenförmiges Element **42**. Das röhrenförmige Element **42** kann aus einem Stent ausgebildet sein, generell mit **44** bezeichnet ([Fig. 9](#)) und wird unten näher beschrieben. Der Stent **44** umfasst zwei mit einem Scharnier **46** klappbar miteinander verbundene Abschnitte. Um das Befestigungsmittel **40** zu bilden, wird der Stent **44** an der Stelle des Scharniers mit einem geeigneten Schneidinstrument halbiert.

Das röhrenförmige Element **42** weist bevorzugt die oben beschriebenen Dimensionen und Eigenschaften des röhrenförmigen Elements **26** auf.

[0085] Eine zweite Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist der in [Fig. 9](#) gezeigte Stent **44**. Statt den Stent **44** in zwei getrennte Abschnitte zu schneiden, wird der gesamte Stent (röhrenförmiges Element) an dem Transplantatgefäß **12** angebracht und, wie in [Fig. 10](#) gezeigt, in die Arterie **14** eingeführt. Die Länge des Stents beträgt vorzugsweise zum Beispiel zwischen 10 und 20 mm. Der Stent **44** kann ein Stent sein, wie er von Johnson & Johnson Interventional Systems, Inc. Warren, New Jersey, erhältlich ist, beispielsweise unter der Modellnummer Serie PS153 (gemeinhin bekannt als ein Palmaz-Schatz-Stent). Ein Beispiel des Stents **46** ist in US-Patent 4,733,655 offenbart, welches hierin durch Bezugnahme aufgenommen wird. Das Scharnier **44** ist vorzugsweise aus einem flexiblen Metallstreifen oder jeglichem anderen geeigneten Material ausgebildet. Das Scharnier **46** kann auch aus zwei oder mehr Komponenten (nicht dargestellt) ausgebildet sein, die zur Bildung eines Scharniers zusammenwirken.

[0086] Eine dritte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist in [Fig. 11](#) gezeigt und generell mit Bezugszeichen **43** bezeichnet. Das Befestigungsmittel **43** umfasst ein röhrenförmiges Element, welches in einer gebogenen Konfiguration vorgeformt ist. Das röhrenförmige Element hat einen ersten Abschnitt **47**, der sich im Wesentlichen gerade entlang einer zentralen Längsachse B erstreckt, und einen winkligen Abschnitt **49**, der sich in einem Winkel β von zwischen etwa 30 und 60 Grad relativ zu der zentralen Längsachse des ersten Abschnitts erstreckt. Die gebogene Konfiguration lässt zu, dass das Befestigungsmittel **43** sich von der Öffnung **18** in der Arterie **14** ([Fig. 12](#) und [Fig. 13](#)) nach außen erstreckt. Das Befestigungsmittel **43** stützt so das Transplantatgefäß **12** durch die Arteriotomie hindurch, um ein Knicken des Transplantatgefäßes **12** zu verhindern, wenn das Befestigungsmittel **43** sich in seinem expandierten Zustand befindet. Eine Seitenwand des röhrenförmigen Elements erstreckt sich vorzugsweise im Wesentlichen um den Umfang des röhrenförmigen Elements entlang seiner gesamten Länge, um weiterhin ein Knicken zu vermeiden. Das Befestigungselement **43** ist vorzugsweise aus rostfreiem Stahl, Tantal, Gold, Titan, Formgedächtnis-Legierungen wie beispielsweise Nitinol oder jeglichem anderen geeigneten Material ausgebildet, welches in einer gebogenen Konfiguration gestaltet werden und seine Form beibehalten kann. Das Befestigungsmittel **43** kann auch aus geeigneten Polymer-Materialien ausgebildet sein, welche in eine gebogene Konfiguration modelliert werden können. Die Länge des Befestigungsmittels **43** beträgt vorzugsweise zum Beispiel zwischen 6 und 20 mm.

[0087] Eine vierte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist in [Fig. 14](#) gezeigt und generell mit Bezugszeichen **50** bezeichnet. Das Befestigungsmittel **50** umfasst ein röhrenförmiges Element **51**, welches einen zentralen Abschnitt **52** und zwei Endabschnitte **56** aufweist. Der zentrale Abschnitt **52** umfasst eine Mehrzahl von Streben **58**, die sich in Längsrichtung zwischen den Endabschnitten **56** erstrecken. Die Streben **58** sind vorzugsweise aus einem steifen Material ausgebildet, um zu verhindern, dass das röhrenförmige Element sich in axialer Richtung verzieht. Der zentrale Abschnitt **52** weist vorzugsweise mindestens zwei Streben **58** auf, um dem Befestigungsmittel **50** in Längsrichtung ausreichende Steife zu verleihen. Die Endabschnitte **56** umfassen jeweils einen expandierbaren Ring, der aus einem Netz oder einem anderen geeigneten Material ausgebildet ist.

[0088] Wie in [Fig. 15](#) gezeigt, wird ein lang gestrecktes (zylindrisches) Element **60**, welches aus einem Gefäß ausgebildet ist, das einen etwas kleineren äußeren Durchmesser als der innere Durchmesser des Befestigungsmittels **50** aufweist, durch eine zentrale Längsöffnung **64** des Befestigungsmittels eingeführt. Das lang gestreckte Element **60** ist vorzugsweise aus einem Autotransplantat-Gefäß ausgebildet, welches dem Körper des Patienten entnommen wurde, kann aber auch aus einem synthetischen Gefäß ausgebildet sein, welches aus einem geeigneten biologisch inerten Material hergestellt ist. Das Material des lang gestreckten Elements **60** ist vorzugsweise im Wesentlichen nicht porös hinsichtlich Bluts, um eine Undichtigkeit der Anastomose zu verhindern. Das lang gestreckte Element **60** ist vorzugsweise länger als das Befestigungsmittel **50**, so dass beide Enden **62** des lang gestreckten Elements über die Enden des Befestigungsmittels gestülpt werden können. Die Endabschnitte **56** des Befestigungsmittels **50** können Widerhaken aufweisen (nicht dargestellt), die sich von diesen radial nach außen erstrecken, um die umgestülpten Enden **62** des Elements am Befestigungsmittel zu befestigen, wie oben für die erste Ausführungsform **10** beschrieben. Ist das lang gestreckte Element **60** in Position gebracht, so sind die inneren Oberflächen des Befestigungsmittels **50** mit vaskulärem Gewebe bedeckt, so dass eine glatte, kontinuierliche, hämokompatible Schicht dem Blutstrom ausgesetzt ist. Dies reduziert die Wahrscheinlichkeit einer Hämolyse oder Thrombose aufgrund der Präsenz von Fremdmaterial im Blutstrom. Die Länge des Befestigungsmittels **50** kann zum Beispiel 10 bis 17 mm betragen und beträgt vorzugsweise zwischen 13 und 15 mm. Die Endabschnitte **56** des Befestigungsmittels **50** haben jeweils eine Länge von beispielsweise mindestens 2 mm, um einen ausreichenden umfangsseitigen Oberflächenbereich zum Angriff an der inneren Wand der Arterie **14** vorzusehen, wie weiter unten beschrieben.

[0089] Eine Öffnung **68** ist in einer Seitenwand des lang gestreckten Elements **60** an einer Stelle entlang des zentralen Abschnitts **52** des Befestigungsmittels **50** ausgebildet. Ein freies Ende des Transplantatgefäßes **12** ist am Umfang der Öffnung **68** durch Nähte **72**, Klebstoff, mechanische Klammern oder andere geeignete Mittel angebracht. Alternativ kann das freie Ende des Transplantatgefäßes einen großen quer verlaufenden Arterien- oder Venenzweig an seinem fernen Ende aufweisen (d. h., das Transplantatgefäß weist insgesamt eine T-förmige Konfiguration mit einem am Rande befindlichen Abzweiggefäß an seinem fernen Ende auf), in welchem Fall der Zweig distal in die Öffnung **68** des Zielgefäßes eingeführt werden kann, ohne dass zusätzliche Befestigungsmittel notwendig sind. Der Durchmesser der Öffnung **68** in dem lang gestreckten Element **60** ist vorzugsweise dimensioniert, um mit dem Durchmesser des Transplantatgefäßes **12** zu korrespondieren und kann zum Beispiel 4 bis 5 mm betragen. Ein in der Form eines Ringes ausgebildetes Nahtpolster (nicht dargestellt) kann am Umfang der Öffnung **68** in dem lang gestreckten Element **60** angebracht sein, um ein Zerreißen des Elements zu verhindern. Das Polster dient dem lang gestreckten Element **60** als Verstärkung und verhindert die Ausbildung von Rissen an der Öffnung **68**. Das Befestigungsmittel **50** ist so konfiguriert, dass es einen bidirektionalen Durchfluss zulässt. Das Blut tritt in das lang gestreckte Element **60** an der Öffnung **68** ein und fließt an beiden Enden **56** des Befestigungsmittels in einer Richtung, die insgesamt quer zur Richtung desjenigen Flusses ist, der in das lang gestreckte Element eintritt, hinaus.

[0090] Eine fünfte Ausführungsform der Anastomoseeinrichtung der vorliegenden Erfindung ist in [Fig. 23A](#) und [Fig. 23B](#) gezeigt und generell mit **110** bezeichnet. Das Befestigungsmittel **110** ist der ersten Ausführungsform **10** ähnlich, außer dass das röhrenförmige Element **26** vielmehr innerhalb des Transplantatgefäßes **12** angeordnet ist, als über dem Gefäß. Das Element **26** wird komprimiert, um einen kleineren äußeren Durchmesser als den inneren Durchmesser des Gefäßes **12** zu haben, und dann in Längsrichtung in das Gefäß **12** eingeführt. Das Element **26** kann an dem Gefäß **12** durch Nähte oder andere geeignete Befestigungsmittel (nicht dargestellt) angebracht werden. Anstatt Befestigungsmittel zu verwenden, kann das röhrenförmige Element **26** leicht expandiert werden, um an der inneren Wand des Transplantatgefäßes **12** anzugreifen und das Element in seiner Lage innerhalb des Gefäßes zu halten. Das röhrenförmige Element **26** kann zum Beispiel mit einem Ballon-Katheter ausgedehnt werden. Das Befestigungsmittel **110** kann wie dargestellt vollständig vom Transplantatgefäß **12** umschlossen werden oder kann sich über einen kurzen Abstand vom Ende des Transplantatgefäßes erstrecken.

[0091] [Fig. 2](#) zeigt eine beispielhafte Verwendung

einer Anastomoseeinrichtung **10** der vorliegenden Erfindung in einem offenen chirurgischen Koronararterien-Bypass-Transplantat-Eingriff zur Schaffung einer distalen Anastomose. Die linke Arteria thoracica interna wird als das Transplantatgefäß **12** verwendet. In diesem Beispiel beinhaltet die links-anteriore absteigende Arterie **14** eine Blockade oder Verengung **74**. Sofern sie unbehandelt bleibt, kann diese erkrankte Arterie zu unzureichendem Blutfluss und letztendlich zu Angina, Ischämie und möglicherweise einem Myokard-Infarkt führen.

[0092] Konventionelle Koronar-Bypass-Transplantat-Eingriffe erfordern, dass eine Quelle arteriellen Bluts für eine nachfolgende Bypass-Verbindung zu der erkrankten Arterie vorbereitet wird. Ein arterielles Transplantat kann verwendet werden, um eine Blutflussquelle bereitzustellen oder es kann ein freies Transplantat verwendet und am nahen Ende mit einer Blutflussquelle verbunden werden. Vorzugsweise ist die Blutflussquelle eine aus einer Anzahl von existierenden Arterien, die in Vorbereitung des Bypass-Transplantat-Eingriffs freigelegt wurden. In vielen Fällen wird bevorzugt entweder die linke oder rechte Arteria thoracica interna verwendet. Andere Gefäße, die verwendet werden können, umfassen die Vena saphena, die Arteria gastroepiploica im Abdomen, die Arteria radialis und andere Arterien, die dem Körper des Patienten entnommen wurden, ebenso wie synthetische Transplantatmaterialien, beispielsweise Dacron- oder Goretex-Transplantate. Falls ein freies Transplantatgefäß verwendet wird, wird das stromaufwärts liegende Ende des freigelegten Gefäßes, welches die arterielle Blutquelle ist, an der Aorta befestigt werden, um den gewünschten Bypass-Blutfluss bereitzustellen, wie es unter Fachleuten wohlbekannt ist. Es versteht sich, dass die Anastomoseeinrichtung der vorliegenden Erfindung in weiteren Gefäß-Anastomosen verwendet werden kann.

[0093] Um eine Anastomose mit den Befestigungsmitteln **10**, **10'**, **40** der ersten Ausführungsform oder den Befestigungsmitteln **44**, **43** der jeweils zweiten und dritten Ausführungsformen durchzuführen, wird das Transplantatgefäß **12** zunächst in die Einrichtung mit einem Einföhrungswerkzeug (nicht dargestellt) eingeführt, wie es unter Fachleuten wohlbekannt ist ([Fig. 3A](#)). Das folgende Beispiel betrifft allgemein Befestigungsmittel **10**, ist jedoch auf die anderen Befestigungsmittel der ersten Ausführungsform anwendbar, sofern nicht anders erwähnt. Das Transplantatgefäß **12** wird durch das Befestigungsmittel **10** gezogen bis das Transplantatgefäß sich in einem kurzen Abstand vom einen Ende der Einrichtung erstreckt. Das freie Ende **16** des Transplantatgefäßes **12** wird dann über das Ende des Befestigungsmittels **10** gestülpt ([Fig. 3A](#) und [Fig. 4](#)). Das freie Ende kann auch über die Widerhaken **36**, die sich vom Endrand **34'** des Befestigungsmittels **10'** ([Fig. 3B](#)) erstrecken,

platziert werden. Die Widerhaken **36** dringen teilweise in die Wand des Transplantatgefäßes **12** ein, um das Gefäß sicher in seiner Lage am Befestigungsmittel **10'** zu halten.

[0094] Nach dem Befestigen des Transplantatgefäßes an dem Befestigungsmittel **10**, wird das Befestigungsmittel radial komprimiert, um den äußeren Durchmesser des Befestigungsmittels zu verringern (**Fig. 5A** und **Fig. 5B**). Der Durchmesser wird ausreichend verringert, um zu gestatten, dass sich das Befestigungsmittel **10** in Längsrichtung innerhalb der Arterie **14** bewegt. Ein Ballon-Katheter **80**, der mindestens einen Ballon **82** aufweist, wird durch das Lumen des Gefäßes **12** und des Befestigungsmittels **10** eingeführt, um den Endabschnitt **20** des Befestigungsmittels zum Angriff an einer inneren Wand der Arterie **14** (oder Vene) (**Fig. 6**) zu expandieren. Ein Schlitz von ungefähr 5 bis 10 mm Länge wird in einer Seitenwand der Arterie **14** mit einem Skalpell oder einem anderen geeigneten Schneidinstrument gebildet. Alternativ kann ein kreisförmiger oder ovaler Locher verwendet werden, um die Arteriotomie zu vereinfachen. Das Befestigungsmittel **10** wird dann in die in dem Gefäß ausgebildete Öffnung **18** eingeführt (**Fig. 7**). Das Befestigungsmittel **10** wird innerhalb der Arterie **14** positioniert, so dass der Endabschnitt **20** des Befestigungsmittels sich insgesamt koaxial mit der Arterie erstreckt. Das Befestigungsmittel **43** ist vorzugsweise in der Arterie **14** derart positioniert, dass der Großteil des Befestigungsmittels innerhalb der Arterie angeordnet ist (zum Beispiel ungefähr 80% des Befestigungsmittels sind innerhalb der Arterie gelegen) (**Fig. 13**). Der Ballon **82** wird aufgepumpt, um den Endabschnitt **20** des Befestigungsmittels **10** radial zu expandieren, so dass das Transplantatgefäß **12** abdichtend an einer inneren Wand der Arterie **14** angreift, um das Befestigungsmittel innerhalb der Arterie zu befestigen und um Blutleckagen zwischen dem umgestülpten Ende **16** des Gefäßes **12** und der inneren Wand der Arterie zu verhindern (**Fig. 8**). Der Angriff des Transplantatgefäßes **12** an der inneren Wand der Arterie **14** verhindert eine wesentliche Längsbewegung des Befestigungsmittels innerhalb der Arterie. Der Ballon **82** wird abgelassen und der Katheter **80** wird aus dem Transplantatgefäß zurückgezogen. Das Gefäß **12** ist jetzt mit der Arterie **14** verbunden und die Anastomose ist vollständig. Falls notwendig, kann ein biologischer Klebstoff auf der umgestülpten Oberfläche des Transplantatgefäßes aufgebracht werden, um eine fluid-dichte Dichtung zu ermöglichen.

[0095] Das folgende Beispiel dient zum Zweck der Illustration und ist nicht beabsichtigt, die Erfindung einzuschränken. Anastomosen mit einem Befestigungsmittel, welches so konstruiert ist wie in **Fig. 1C** gezeigt, wurden an Herzen von Leichen erstellt. Das Befestigungsmittel wurde gebildet, indem ein Stent halbiert wurde, wie in **Fig. 9** gezeigt. Die linke Arteria

thoracica interna oder Vena saphena wurden entnommen und durch die Länge des Befestigungsmittels durchgeführt, so dass eine Manschette von 2 mm bis 3 mm sich jenseits des Endes des Befestigungsmittels erstreckte. Die Manschette wurde um das Ende des Befestigungsmittels herum gestülpt (**Fig. 4**). Das Befestigungsmittel wurde dann um einen Angioplastie-Ballon-Katheter herum komprimiert. Eine Arteriotomie von 7–10 mm wurde durchgeführt und das Befestigungsmittel wurde durch die Arteriotomie in die Koronararterie über eine Länge von etwa 75% bis 100% des Befestigungsmittels eingeführt. Der Ballon wurde für 30 Sekunden auf 14 Atmosphären aufgepumpt. Der Ballon wurde dann abgelassen und der Katheter wurde entnommen, wobei das Befestigungsmittel innerhalb der Koronararterie belassen wurde. Farbige Salzlösung wurde in die Arteria-Thoracica-Interna- und Vena-Saphena-Transplantate unter Hochdruck (über 300 mm Hg hinaus) injiziert. In zwei von neun Fällen wurden Undichtigkeiten beobachtet. In einem Fall war das Befestigungsmittel nicht tief genug innerhalb des Koronargefäßes verankert (> 25% der Länge des Befestigungsmittels). Bei einer zusätzlichen Leiche wurde ein biologischer Klebstoff um die umgestülpte Oberfläche des Transplantats herum angewandt. In den vier Fällen, in denen es versucht wurde, wurden keine Leckagen um das Befestigungsmittel beobachtet.

[0096] Um das Befestigungsmittel **50** der vierten Ausführungsform einzuführen, ist ein Gefäß zur Verwendung als lang gestrecktes Element **60** (**Fig. 15**) vorgesehen. Das lang gestreckte Element **60** wird durch die Längsöffnung **64** in dem röhrenförmigen Element eingeführt und die Enden **62** des Gefäßes **60** werden über das röhrenförmige Element gestülpt. Eine Öffnung **68**, die einen Durchmesser von ungefähr 4 bis 5 mm aufweist, ist in der Seitenwand des lang gestreckten Elements **60** ausgebildet. Ein Verstärkungsring oder ein Nahtpolster (nicht dargestellt) kann am Umfang der Öffnung **68** in der Seitenwand des lang gestreckten Elements **60** angebracht sein. Das Transplantatgefäß **12** wird dann am röhrenförmigen Element an der Stelle der Öffnung **68** in der Seitenwand des lang gestreckten Elements **60** angebracht (**Fig. 16**). Ein Ballon-Katheter **90**, der vorzugsweise drei Ballone **92**, **94**, **96** aufweist, wird in die Arterie **14** eingeführt (**Fig. 17**). Der stromaufwärts liegende Ballon **92** (der Ballon, der am weitesten rechts liegt, wie in **Fig. 17** dargestellt) wird aufgepumpt, um als Okklusions-Katheter zu fungieren und den Blutfluss an der Stelle der Anastomose zu blockieren. Blut wird stromabwärts der Anastomose durch die Öffnungen **98**, die am Ende des Katheters **90** gelegen sind, zugeführt. Die zwei stromabwärts liegenden Ballone **94**, **96** können zu einem einzigen zylindrischen Ballon (nicht dargestellt) kombiniert sein, welcher eine Länge aufweist, die ungefähr gleich der Länge des Befestigungsmittels **50** ist.

[0097] Ein Schlitz von ungefähr 10 bis 15 mm Länge ist in der Seitenwand der Arterie **14** an einer Stelle zwischen zwei der Ballone, die am Ende des Katheters gelegen sind, ausgebildet, um die Öffnung **18** zu bilden ([Fig. 18](#)). Das stromabwärts liegende Ende des Katheters **90** wird durch die Öffnung **18** in der Seitenwand der Arterie **14** gezogen und durch das Befestigungsmittel **50** eingeführt ([Fig. 19](#)). Das Befestigungsmittel **50** und der Katheter **90** werden dann durch die Öffnung **18** in die Arterie **14** eingeführt, wobei das Befestigungsmittel sich insgesamt in Längsrichtung entlang der Arterie erstreckt und das Transplantatgefäß **12** sich durch die Öffnung insgesamt quer zum Befestigungsmittel erstreckt ([Fig. 20](#)). In der Alternative kann der Katheter **90** in der Arterie **14** verbleiben, während das Befestigungsmittel **50** in die Arterie eingeführt und über dem Katheter platziert wird. Das Befestigungsmittel **50** wird positioniert, so dass das Transplantatgefäß **12** sich im Wesentlichen durch das Zentrum der Öffnung **18** erstreckt und die Endabschnitte **56** des Befestigungsmittels auf gegenüberliegenden Seiten der Öffnung gelegen sind. Die zwei stromabwärts gelegenen Ballone **94**, **96** werden aufgepumpt und die Endabschnitte **56** werden expandiert, um an den inneren Wänden der Arterie **14** anzugreifen. Die Ballone **92**, **94**, **96** werden dann abgelassen und der Katheter **90** wird aus der Arterie **14** entfernt, um die vervollständigte Anastomose zu bilden ([Fig. 21](#)).

[0098] Das Befestigungsmittel **110** der fünften Ausführungsform ([Fig. 23A](#)) wird in das zweite Gefäß eingeführt, wie oben für die erste Ausführungsform beschrieben, nach Einführung des Befestigungsmittels in das Transplantatgefäß **12**.

[0099] Ein zweites Einfügeteil **100** kann auch in die Arterie eingeführt und expandiert werden, um die Arterie **14** vor dem Einführen des Befestigungsmittels der ersten **10**, **10'**, **40**, der zweiten **44**, der dritten **43**, der vierten **50** oder der fünften **110** Ausführungsform auszudehnen. Die Verwendung eines Einfügeteils mit Befestigungsmittel **43** ist in [Fig. 22](#) gezeigt. Das Einfügeteil **100** wird an einer Stelle in die Arterie **14** eingeführt, wo der Abschnitt des Befestigungsmittels **43**, der expandiert werden soll, gelegen sein wird. Das Befestigungsmittel **43** wird dann in die Arterie **14** und Einfügeteil **100** eingeführt und expandiert. Zwei Einfügeteile **100** können in ähnlicher Weise in die Arterie **14** an den Stellen eingeführt werden, wo jedes Ende des Befestigungsmittels für das Befestigungsmittel **50** platziert sein wird. Das Einfügeteil **100** kann aus einem Netzmaterial ausgebildet sein, wie oben beschrieben.

[0100] Die Anastomoseeinrichtung kann auch ohne die Verwendung von Ballonen expandiert werden. Zum Beispiel kann das röhrenförmige Element aus einer Formgedächtnis-Legierung, beispielsweise Nitinol, ausgebildet sein, wie unter Fachleuten wohlbe-

kannt. Nach dem das Befestigungsmittel an dem Transplantatgefäß **12** angebracht ist, wird das röhrenförmige Element gekühlt und zur komprimierten Form zurück geformt. Das Befestigungsmittel wird dann in eine isolierte Hülle (nicht dargestellt) eingeführt, um die Temperatur des röhrenförmigen Elements unterhalb seiner Transformationstemperatur zu halten. Die Hülle wird dann eingeführt und richtig innerhalb der Arterie **14** positioniert. Die Hülle wird entfernt und es wird gestattet, dass sich das röhrenförmige Element über seinen Transformationspunkt erwärmt und gegen die innere Wand der Arterie **14** gedrängt wird.

[0101] Sofern erforderlich kann während des Eingriffs eine Herzstabilisierung vorgenommen werden, wie beispielsweise in der ebenfalls anhängigen Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen 09/131,075 „Compositions, Apparatus and Methods For Facilitating Surgical Procedures“, eingereicht am 7. August 1998 und erfunden von Francis G. Duhalongsod, MD beschrieben. Andere pharmakologische oder mechanische Verfahren können ebenso verwendet werden.

[0102] Die Anastomoseeinrichtung der ersten, zweiten, dritten und fünften Ausführungsform können alleine oder mit einem bereits am Befestigungsmittel angebrachten prothetischen Transplantatgefäß geliefert werden. Die Anastomoseeinrichtung **50** der vierten Ausführungsform kann als eigenständiges röhrenförmiges Element, als röhrenförmiges Element mit einem bereits eingeführten lang gestreckten Element **60** oder als röhrenförmiges Element mit eingeführtem lang gestreckten Element und einem am lang gestreckten Element angebrachten prothetischen Transplantatgefäß geliefert werden.

[0103] Nun wird bezugnehmend auf [Fig. 24–Fig. 35](#) eine alternative Ausführungsform der Anastomoseeinrichtung gezeigt und generell mit Bezugszeichen **208** bezeichnet. Die Anastomoseeinrichtung (oder Befestigungsmittel) **208** wird verwendet, um ein Transplantatgefäß **210**, beispielsweise eine Arteria thoracica, mit einem Zielgefäß **212**, beispielsweise eine Koronararterie, d.h. die links-anteriore absteigende Arterie, zu verbinden. Beispielsweise kann die Einrichtung in einer distalen End-zu-Seit-Anastomose verwendet werden, um ein Arteria-Thoracica- oder Vena-Saphena-Transplantat mit einer Koronararterie abdichtend zusammenzufügen. Die Anastomoseeinrichtung **208** der vorliegenden Erfindung kann auch beim Verbinden verschiedener weiterer Gefäße oder Arterien verwendet werden und kann verwendet werden, um synthetische vaskuläre Transplantate mit einer Arterie zu verbinden.

[0104] Das Befestigungsmittel **208** umfasst vorzugsweise ein lang gestrecktes, flexibles röhrenförmiges Element **220** und ein radial komprimierbares,

lang gestrecktes Transplantat-Verbindungselement **230**, welches mit einer äußeren Oberfläche des röhrenförmigen Elements **220** an einem Ende des röhrenförmigen Elements **220** verbunden ist. Das Transplantat-Verbindungselement **230** kann mit dem röhrenförmigen Element **220** mittels eines biologischen Klebstoffes, anderer Haftmittel, Faden oder durch jegliche anderen geeigneten Mittel verbunden werden. Alternativ können das Transplantat-Verbindungselement **230** und das röhrenförmige Element **220** auch als getrennte Teile vorgesehen sein. Das Transplantat-Verbindungselement **230** wird konfiguriert sein, über ein Ende des röhrenförmigen Elements **220** gespannt zu werden und nahe dem Ende des röhrenförmigen Elements **220** kraft seiner eigenen natürlichen Kompressibilität oder durch jegliche der oben beschriebenen Verbindungsmittel befestigt zu werden.

[0105] Das röhrenförmige Element **220** umfasst zwei röhrenförmige Schichten **222**, **226** und eine dünne flexible zentrale Röhre **224**, die zwischen den zwei röhrenförmigen Schichten eingebracht ist. Die röhrenförmigen Schichten sind vorzugsweise aus einem biokompatiblen, implantierbaren Plastikmaterial ausgebildet. Die zentrale Röhre **224** ist vorzugsweise aus einer biokompatiblen Wicklung ausgebildet, beispielsweise rostfreiem Stahl medizinischer Qualität oder Nitinol-Draht oder -Band, kann aber auch aus jeglichem anderen ausreichend starren, biokompatiblen Material ausgebildet sein, beispielsweise Plastik-, Polyurethan- oder Polycarbonat-Material oder jegliches andere geeignete Material, wie es dem Durchschnittsfachmann wohlbekannt ist. Die inneren und äußeren röhrenförmigen Schichten **222**, **226** sind vorzugsweise aus einem Material mit einer geringen Durometer-Härte ausgebildet, um genügend Flexibilität vorzusehen, dass ein Biegen des röhrenförmigen Elements in einem Winkel von ungefähr 30 bis 60 Grad entlang einer zentralen Längsachse des Elements zugelassen wird. Vorzugsweise sind die inneren und äußeren Schichten **222**, **226** aus einem implantierbaren, flexiblen Plastik, beispielsweise Silikon, gefertigt, obwohl jegliches andere geeignete flexible, implantierbare biokompatible Material, wie Durchschnittsfachleuten wohlbekannt ist, verwendet werden kann. Die inneren und äußeren Schichten **222**, **226** sind vorzugsweise durch übliche Mittel miteinander verbunden (ähnlich wie umflochtene Schäfte) und die zentrale Röhre **224** ist zwischen den zwei Schichten eingeschlossen.

[0106] Die innere Plastikröhre **222** ist generell notwendig, um zu verhindern, dass die zentrale Wicklung **224** das Transplantatgefäß **210** zerkratzt und beschädigt. Die zentrale Wicklung **224** verleiht dem röhrenförmigen Element **220** Festigkeit zur Vermeidung von Knicken, ist jedoch ausreichend flexibel, um zuzulassen, dass das röhrenförmige Element **220** in das Zielgefäß **212** durch einen darin ausgebildeten

Einschnitt **216** einführbar ist. Die äußere röhrenförmige Plastikschiicht **226** gestattet, dass das Transplantat-Verbindungselement **230** einfacher über das röhrenförmige Element **220** aufgesetzt und mit diesem verbunden werden kann. Das röhrenförmige Element **220** weist vorzugsweise eine Länge zwischen etwa 4,0 und 12,0 mm auf, weiter vorzugsweise zum Beispiel etwa 5,0 bis 8,0 mm. Wie in [Fig. 24](#) gezeigt erstrecken sich die inneren und äußeren Schichten **222**, **226** und die zentrale Wicklung **224** vorzugsweise über die volle Länge des röhrenförmigen Elements **220**. Der Durchmesser des röhrenförmigen Elements **220** wird dabei in Abhängigkeit der Größe des Transplantatgefäßes, in welches es eingeführt wird, variieren. Vorzugsweise wird der innere Durchmesser der inneren Schicht **222** generell zwischen zum Beispiel etwa 0,5 bis 6,0 mm für eine Koronar-Anastomose betragen. Die gesamte Wandstärke des röhrenförmigen Elements **220** wird zwischen etwa 0,100 mm und 0,600 mm betragen und vorzugsweise zwischen zum Beispiel etwa 0,100 mm und 0,400 mm. Es versteht sich jedoch, dass andere Typen von röhrenförmigen Elementen, die aus anderen Arten von biokompatiblen Materialien gefertigt sind und andere Größen von röhrenförmigen Elementen verwendet werden können, ohne den Rahmen der Erfindung zu verlassen. Beispielsweise kann das röhrenförmige Element **220** aus einer einstückigen flexiblen Röhre (nicht dargestellt) ausgebildet sein.

[0107] Das Transplantat-Verbindungselement (komprimierbarer Abschnitt) **230** umfasst eine aus einem biokompatiblen, radial komprimierbaren Material ausgebildete Röhre. Mit „radial komprimierbar“ ist gemeint, dass das Transplantat-Verbindungselement **230** insgesamt gleichmäßig radial transformierbar ist zwischen einem freien, normal expandierten Zustand und einem oder mehreren komprimierten Zuständen, in denen das Transplantat-Verbindungselement **230** einen kleineren Durchmesser hat, als in seinem normal expandierten Zustand. In einer bevorzugten Ausführungsform umfasst das biokompatible Material ein nicht-metallisches Schaum-Material, welches radial selbst-expandierbar ist. Mit „selbst-expandierbar“ ist gemeint, dass das Schaum-Material, welches das röhrenförmige Transplantat-Element **230** bildet, bezüglich seines expandierten Zustand vorgespannt ist (das heißt, es wird naturgemäß dazu tendieren, von seinem komprimierten Zustand zurück in seinen freien, normal expandierten Zustand radial überzugehen). Das Verbindungselement **230** weist eine innere Oberfläche und eine äußere Oberfläche, die eine dazwischen liegende Wandstärke definieren, auf. Die Wandstärke des Verbindungselements in seinem komprimierten Zustand ist dünner als die Wandstärke des Elements in seinem expandierten Zustand. Das Schaum-Material kann konventioneller biokompatibler Schaum sein, beispielsweise „100 Poren pro Inch“-Schaum-Material. Das Schaum-Material ist im Wesentlichen radial komprimierbar, um das Verbind-

den des Transplantatgefäßes **210** mit dem Schaum zu erlauben und zuzulassen, dass sich das Befestigungsmittel **208** in Längsrichtung innerhalb des Zielgefäßes **212** bewegt, wie unten im Detail näher beschrieben werden wird. Der Durchmesser des Transplantat-Verbindungselements **230** wird in Abhängigkeit der Größe des Zielgefäßes **212**, in welches das Befestigungsmittel **208** eingeführt wird, variieren. Vorzugsweise wird der innere Durchmesser des Transplantat-Verbindungselement **230** etwa 10 bis 30% kleiner sein, als der Außendurchmesser des röhrenförmigen Elements **220**, und der Außendurchmesser des Transplantat-Verbindungselements **230** wird vorzugsweise zwischen etwa 10 bis 80% größer sein, als ein Innendurchmesser des Zielgefäßes **212**.

[0108] [Fig. 26–Fig. 35](#) zeigen eine beispielhafte Verwendung der Anastomoseeinrichtung **208** der vorliegenden Erfindung in einem offenen chirurgischen Koronararterien-Bypass-Transplantat-Eingriff mittels einer medianen Sternotomie. Dieses Beispiel soll lediglich zur Illustration dienen und ist in keiner Weise beschränkend zu verstehen. Die vorliegende Erfindung kann in weiteren herzchirurgischen Eingriffen verwendet werden, beispielsweise minimal-invasiver direkter Koronararterien-Bypass-Transplantation (MIDCAB) an einem schlagenden Herzen durch einen kleinen Einschnitt (Thorakotomie) (etwa 6–8 cm) in der linken Seite der Brustwand, in endoskopischen minimal-invasiven herzchirurgischen Bypass-Transplantat-Eingriffen und in weiteren vaskulären Eingriffen, um zwei Gefäße zusammenzuführen. Beispielhaft wird die linke Arteria thoracica interna als das Transplantatgefäß **210** verwendet. In diesem Beispiel wird die links-anteriore absteigende Arterie als das Zielgefäß **212** verwendet und beinhaltet eine Ansammlung von Plaque oder eine Verengung **213**. Sofern sie unbehandelt bleibt, kann diese erkrankte Arterie zu unzureichendem Blutfluss und letztendlich zu Angina, Ischämie und einem möglichen Myokard-Infarkt führen.

[0109] Konventionelle Koronar-Bypass-Transplantat-Eingriffe erfordern, dass eine arterielle Blutquelle für die nachfolgende Bypass-Verbindung minder erkrankten Arterie vorbereitet wird. Ein arterielles Transplantat kann zum Bereitstellen einer Blutflussquelle verwendet werden oder ein freies Gefäß-Transplantat kann verwendet werden und am nahen Ende mit einer Blutflussquelle verbunden werden. Vorzugsweise ist die Blutflussquelle irgendeine aus einer Anzahl existierender Arterien, die in Vorbereitung des Bypass-Transplantat-Eingriffs freigelegt werden. In vielen Fällen wird bevorzugt entweder die linke oder rechte Arteria thoracica interna verwendet. In multiplen Bypass-Eingriffen kann es notwendig sein, freie Transplantatgefäße zu verwenden, beispielsweise die Vena saphena, die Arteria gastroepiploica im Abdomen und andere Arterien, die dem Körper des Patienten entnommen wurden, ebenso

wie synthetische Transplantatmaterialien, beispielsweise Dacron- oder Gortex-Transplantate. Falls ein freies Transplantatgefäß verwendet wird, wird das stromaufwärts liegende Ende (proximal) des freigelegten Gefäßes, welches die arterielle Blutquelle darstellt, zur Bereitstellung des erwünschten Bypass-Blutflusses an der Aorta befestigt werden und das stromabwärts liegende Ende (distal) des freigelegten Gefäßes wird mit dem Zielgefäß in einer distalen Anastomose verbunden werden.

[0110] Um eine Anastomose mit dem Befestigungsmittel **208** der vorliegenden Erfindung durchzuführen, wird das Transplantatgefäß **210** zunächst mit dem Befestigungsmittel **208** verbunden, indem ein freies Ende des Transplantatgefäßes **210** durch eine Öffnung in dem röhrenförmigen Element **220** mit einer konventionellen Einführ-Einrichtung (nicht dargestellt) eingeführt wird und das Transplantatgefäß **210** in Längsrichtung innerhalb des röhrenförmigen Elements **220** bewegt wird bis das freie Ende des Transplantatgefäßes sich über einen kurzen Abstand jenseits eines Endes des röhrenförmigen Elements erstreckt, wie in [Fig. 28](#) gezeigt. Das Befestigungsmittel **208** mit dem daran angebrachten Transplantat-Verbindungselement **230** wird dann in eine Öffnung in einem röhrenförmigen Einführer **240** eingeführt, welcher einen inneren Durchmesser aufweist, der kleiner ist als ein Außendurchmesser des Transplantat-Verbindungselements **230**, aber größer als ein Außendurchmesser des flexiblen röhrenförmigen Elements **220** ([Fig. 26](#)). Der Einführer **240** weist vorzugsweise mindestens eine Perforation in Längsrichtung (nicht dargestellt) auf, um ein leichtes Entfernen des Einführers zuzulassen, wie unten näher beschrieben. Die innere Wand des Einführers **240** wird das Transplantat-Verbindungselement **230** auf seinen mindestens einen komprimierten Zustand radial komprimieren. Das freie Ende des Transplantatgefäßes **210** wird dann über ein Ende des Einführers **240** gestülpt, wie in [Fig. 31](#) gezeigt. Der Einführer **240** wird dann auf einen kurzen Abstand über das Befestigungsmittel **208** (wobei das röhrenförmige Element **220** gehalten wird) in eine Position zurückgezogen, in der mindestens ein Endabschnitt des Transplantat-Verbindungselements **230** bloßgelegt ist und sich über einen kurzen Abstand von einem Ende des Einführers **240** erstreckt und an einem Abschnitt des Transplantatgefäßes **210** in der umgestülpten Konfiguration angreift ([Fig. 32](#)). Die natürliche Haftwirkung des Transplantatgefäßes **210** kann ausreichend sein, das Transplantatgefäß **210** an dem Transplantat-Verbindungselement **230** zu befestigen. Falls notwendig, können eine Naht oder mehrere Nähte **250** an dem Transplantatgefäß **210** und dem Transplantat-Verbindungselement **230** angebracht werden, um das Transplantatgefäß **210** an dem Befestigungsmittel **208** zu befestigen, für den Fall, dass die natürliche Haftwirkung und Kompressibilität des Transplantatgefäßes **210** unzureichend ist, um es temporär am

Transplantat-Verbindungselement **230** zu befestigen. Alternativ kann das Transplantatgefäß **210** am Transplantat-Verbindungselement **230** mit biologischem Klebstoff, anderen Haftmitteln, durch Knüpfen einer Naht oder mehrerer Nähte umfangsseitig um das Transplantatgefäß **210** herum oder durch jegliche anderen geeigneten Mittel befestigt werden.

[0111] Eine alternative Ausführungsform des röhrenförmigen Einführers **240** ist in [Fig. 27](#) und [Fig. 33](#) gezeigt und mit **240'** bezeichnet. Der Einführer weist mindestens eine Aussparung **242** auf, die in einem Ende der Wand des Einführers ausgebildet ist. Eine Naht oder mehrere Nähte **250** können durch die Aussparung **242** eingeführt werden, um das umgestülpte Transplantatgefäß **210** am Transplantat-Verbindungselement **230** zu befestigen. Es versteht sich, dass der Einführer andere Konfigurationen als die hier gezeigten aufweisen kann, ohne den Rahmen der Erfindung zu verlassen.

[0112] Der Einführer (**240** oder **240'**) wird dann in das Zielgefäß **212** durch einen Einschnitt (Öffnung) **216** eingeführt, welcher in einer Seitenwand des Zielgefäßes **212** ausgebildet ist ([Fig. 34](#)). Der Einschnitt **216** kann unter Verwendung eines konventionellen Skalpells oder anderer geeigneter Schneidinstrumente vorgenommen werden. Alternativ kann ein kreisförmiger oder ovaler Locher verwendet werden, um die Arteriotomie zu erleichtern. Das Befestigungsmittel **208** wird vorzugsweise in dem Zielgefäß **212** mittels des Einführers **240**, **240'** derart positioniert, dass mindestens ein Endabschnitt des Transplantat-Verbindungselements **230** sich insgesamt koaxial mit dem Zielgefäß **212** erstreckt. Ist das Befestigungsmittel **208** im Zielgefäß **212** mittels des Einführers **240**, **240'** sicher positioniert, kann der Einführer über das Befestigungsmittel zurückgezogen werden, um zuzulassen, dass das Transplantat-Verbindungselement **230** radial in seinen normalen expandierten Zustand zurück expandiert, um das Befestigungsmittel an einer inneren Wand des Zielgefäßes zur Vervollständigung der Anastomose abdichtend in Angriff zu bringen. Der Einführer **240**, **240'** wird vorzugsweise ein konventioneller abstreifbarer Einführer sein, beispielsweise der von Modified Polymer Components, Inc. aus Sunnyvale, Kalifornien, hergestellte, so dass er leicht vom Befestigungsmittel **208** und Transplantatgefäß **210** getrennt und entfernt werden kann.

[0113] Wie in [Fig. 35](#) gezeigt, ermöglicht die selbst-expandierende Eigenschaft des Transplantat-Verbindungselements **230**, dass das Transplantat-Verbindungselement **230** radial expandiert, um zur Vervollständigung der Anastomose das Transplantatgefäß **210** an einer inneren Wand des Zielgefäßes **212** abdichtend in Angriff zu bringen. Das Angreifen des Befestigungsmittels **208** an dem Transplantatgefäß **210** und der inneren Wand des Zielge-

fäßes **212** verhindert eine wesentliche Bewegung des Befestigungsmittels **208** in Längsrichtung innerhalb des Zielgefäßes. Falls notwendig, können eine Naht oder mehrere Nähte am Ort der Anastomose angebracht werden, um zu verhindern, dass das Transplantatgefäß **210** aus dem Zielgefäß **212** herausgezogen wird. Das Schaum-Material, welches das Transplantat-Verbindungselement **230** bildet, wird einen sanften umfangsseitigen gleichmäßigen, radialen Druck gegen das invertierte Transplantatgefäß **210** und die innere Wand des Zielgefäßes **212** ausüben. Eine Intima-zu-Intima-Anastomose ist das Ergebnis. Die Flexibilität des Schaum-Materials und des röhrenförmigen Elements **220** ermöglicht, dass die Befestigungseinrichtung **208** hinsichtlich der Compliance im Wesentlichen dem Zielgefäß **212** und dem Transplantatgefäß **210** entspricht, um die Entstehung von Thrombosen zu reduzieren.

[0114] Sofern erforderlich kann während des Eingriffs eine Herzstabilisierung vorgenommen werden, beispielsweise wie in der ebenfalls anhängigen Patentanmeldung, Aktenzeichen 09/131,075, „Compositions, Apparatus and Methods For Facilitating Surgical Procedures“, eingereicht am 7. August 1998 und erfunden von Francis G. Duhaylongsod, M. D., beschrieben. Andere pharmakologische oder mechanische Verfahren können ebenfalls verwendet werden.

[0115] In einer alternativen Ausführungsform des Befestigungsmittels **208** (dargestellt in [Fig. 24–Fig. 35](#)) umfasst ein Befestigungsmittel **260** (dargestellt in [Fig. 36–Fig. 42](#)) ein einzelnes, lang gestrecktes röhrenförmiges Element **270**, welches aus einem radial komprimierbaren und radial selbst-expandierbaren Material, vorzugsweise einem nicht-metallischen Schaum-Material, gefertigt ist. Das Schaum-Material ist vorzugsweise ausreichend radial starr, um seine Form innerhalb des Zielgefäßes **212** zur Bereitstellung einer fluid-dichten Dichtung aufrecht zu erhalten, und sollte auch ausreichend flexibel sein, um durch einen Einschnitt **216** in dem Zielgefäß **212** eingeführt zu werden. Das Schaum-Material in dieser Ausführungsform ist vorzugsweise ein Schaum, wie er beispielsweise von W. L. Gore aus Arizona hergestellt wird. Alternativ kann der Schaum ein Material sein, welches 100 Poren pro Inch aufweist, wie oben beschrieben. Der äußere Durchmesser des röhrenförmigen Elements **270** in seinem freien expandierten Zustand ist vorzugsweise zwischen etwa 10 bis 80% größer als der innere Durchmesser des Zielgefäßes **212**, in welches es eingeführt wird, und der innere Durchmesser des röhrenförmigen Elements **270** in seinem freien expandierten Zustand ist vorzugsweise etwa 10% bis 30% größer als der äußere Durchmesser des Transplantatgefäßes **210**. Das röhrenförmige Element **270** weist vorzugsweise eine Länge zwischen etwa 4,0 und 12,0 mm auf und weiter vorzugsweise eine Länge von z. B. etwa 5,0

bis 8,0 mm.

[0116] Das Transplantatgefäß **210** kann im Wesentlichen in gleicher Weise mit dem röhrenförmigen Element **270** verbunden und in das Zielgefäß **212** eingeführt werden wie oben für die Kombination röhrenförmiges Element/Transplantat-Verbindungselement aus [Fig. 24–Fig. 35](#) beschrieben. Bezugnehmend auf [Fig. 37–Fig. 42](#) werden das röhrenförmige Element aus Schaum **270** und das Transplantatgefäß **210** in eine Öffnung in einem röhrenförmigen Einführer **240** eingeführt, welcher einen inneren Durchmesser aufweist, der kleiner ist als ein Außendurchmesser des röhrenförmigen Elements **270**, wie in [Fig. 37](#) gezeigt. Die innere Wand des Einführers **240** wird das röhrenförmige Element **270** in einen komprimierten Zustand radial komprimieren. Ein freies Ende des Transplantatgefäßes **210** wird dann durch eine Öffnung in dem röhrenförmigen Element **270** eingeführt und über ein Ende des Einführers **240** gestülpt ([Fig. 38](#) und [Fig. 39](#)). Der Einführer **240** kann dann eine kurze Strecke über das röhrenförmige Element **270** (wobei das röhrenförmige Element **270** gehalten wird) in eine Position zurückgezogen werden, in der mindestens ein Endabschnitt des röhrenförmigen Elements **270** bloßgelegt ist und sich über einen kurzen Abstand von einem Ende des Einführers **240** erstreckt und an einem Abschnitt des Transplantatgefäßes **210** in der umgestülpten Konfiguration angreift ([Fig. 40](#)). Eine Naht oder mehrere Nähte **250** können zwischen dem Transplantatgefäß **210** und dem röhrenförmigen Element **270** angebracht werden, um das Transplantatgefäß **210** am röhrenförmigen Element **270** zu befestigen. Alternativ kann das Transplantatgefäß **210** am röhrenförmigen Element **270** mit biologischem Klebstoff, anderen Haftmitteln, durch Knüpfen einer Naht oder mehrerer Nähte umfangsseitig um das Transplantatgefäß **210** herum oder durch jegliche anderen geeigneten Mittel befestigt werden.

[0117] Alternativ kann das röhrenförmige Element **270** mit dem Transplantatgefäß **210** verbunden werden, indem ein Einführer (nicht dargestellt) – wie oben mit Bezug auf [Fig. 33](#) beschrieben – vorgesehen ist, der mindestens eine Aussparung in einer Wand des Einführers aufweist, die sich axial von einem Ende des Einführers erstreckt. Eine Naht oder mehrere Nähte können durch die Aussparung hindurch vorgesehen werden, um das umgestülpte Transplantatgefäß **210** mit dem röhrenförmigen Element **270** zu verbinden. Der Einführer **240** wird dann in das Zielgefäß **212** durch einen Einschnitt **216** in einer Wand des Zielgefäßes **212** eingeführt und über das röhrenförmige Element **270** zurückgezogen ([Fig. 41](#)). Das röhrenförmige Element **270** wird dann in seinen freien, normal expandierten Zustand radial zurück expandieren, um das Transplantatgefäß **210** mit dem Zielgefäß **212** in einer konformen, offenen Anastomose abdichtend zusammenzufügen

([Fig. 42](#)). Falls notwendig, können eine oder mehrere Verankerungsnähte am Ort der Anastomose angebracht werden, um zu verhindern, dass das Transplantatgefäß **210** das Zielgefäß **212** heraus zieht. Der Einführer **240** kann dann von dem röhrenförmigen Element **270** und dem Transplantatgefäß **210** abgestreift werden, um den Anastomose-Eingriff zu vervollständigen.

[0118] Es kann für einen Chirurg möglich sein, das Transplantat-Verbindungselement mit seinen Fingern oder anderen geeigneten chirurgischen Instrumenten radial zu komprimieren, ohne die Verwendung eines separaten röhrenförmigen Einführers zu benötigen. Der Chirurg kann dann das Transplantatgefäß geschickt über das komprimierte Transplantat-Verbindungselement (oder das einstückige röhrenförmige Element) stülpen, um sie miteinander zu verbinden. Der Chirurg kann dann seine Finger benutzen, um das Transplantat-Verbindungselement weiterhin radial zu komprimieren, während es in das Zielgefäß durch einen darin ausgebildeten Einschnitt eingeführt wird. Indem er seine Finger aus dem Eingriff mit dem Transplantat-Verbindungselement wegnimmt, wird das Transplantat-Verbindungselement dazu tendieren, in seinen normal expandierten Zustand radial zurück zu expandieren, um das Transplantatgefäß an einer inneren Wand des Zielgefäßes in einer vervollständigten Anastomose abdichtend in Angriff zu bringen. In ähnlicher Weise sind andere Alternativen, Substitutionen, Modifikationen und Äquivalente möglich ohne den Rahmen der hierin beschriebenen Erfindungen zu verlassen.

[0119] Nun wird Bezugnehmend auf [Fig. 43–Fig. 51](#) eine alternative Ausführungsform einer Anastomoseeinrichtung gezeigt und generell mit Bezugszeichen **308** bezeichnet. Die Anastomoseeinrichtung (oder Befestigungsmittel) **308** wird verwendet, um ein Transplantatgefäß **310**, beispielsweise eine Arteria thoracica oder Vena saphena, mit einem Ziel-Koronargefäß **312**, beispielsweise die linke absteigende Arterie, in einer Anastomose zu verbinden. Die Anastomoseeinrichtung **308** der vorliegenden Erfindung kann auch beim Verbinden zahlreicher anderer Gefäße oder Arterien verwendet werden und kann verwendet werden, um synthetische vaskuläre Transplantate mit einer Arterie zu verbinden.

[0120] Das Befestigungsmittel **308** umfasst ein röhrenförmiges Element **320**, wie in [Fig. 43](#) gezeigt. Das röhrenförmige Element **320** ist aus einem verformbaren Material konstruiert, das verschiedene Kriterien erfüllen muss, beispielsweise Modellierbarkeit, Festigkeit, Biokompatibilität und Lichtabsorptionseigenschaften. Das verformbare Material kann ein Material umfassen, das in vivo durch einen wärme-aktivierten Prozess modellierbar wird, zum Beispiel unter Einwirkung von Strahlungsenergie aus einer Energiequelle, beispielsweise einer Radiofrequenz-Energiequelle,

Mikrowellen-Energiequelle, Ultraschall-Energiequelle oder Lichtenergiequelle bei einer vorgegebenen Frequenz, Wellenlänge oder Wellenlängen. Alternativ kann das verformbare Material durch andere konventionelle Erwärmungsmittel modellierbar werden, beispielsweise durch leitende Erwärmung oder konvektive Erwärmung. Zudem werden auch verformbare Materialien, die durch einen nicht-thermischen licht-aktivierten Prozess ohne Erzeugung von Wärme modellierbar werden, beispielsweise durch einen photochemischen Prozess oder einen photophysischen Prozess (d.h., photoakustisch oder Plasmabildung) zur Verwendung in der vorliegenden Erfindung in Erwägung gezogen.

[0121] Das verformbare Material sollte bei einer Bedingung, beispielsweise der Temperatur, modellierbar oder fließend werden, die nicht maßgeblich schädigend für Gewebe oder umgebende Flüssigkeiten ist, wenn es bei dieser Bedingung für den Zeitraum gehalten wird, der zum Implantieren und Formen des Materials erforderlich ist. Zudem sollte, sofern Temperatur die relevante Bedingung ist, das Material bei einer Temperatur über etwa 40 Grad C modellierbar werden, da diese Temperatur höher ist als die Körpertemperatur einer Person mit Hyperthermie oder Fieber (ungefähr 38 bis 40 Grad C). Die minimale Modellier-Temperatur verhindert, dass das Material als Reaktion auf erhöhte, physiologisch auftretende Körpertemperaturen spontan weich wird oder schmilzt.

[0122] Es wird außerdem bevorzugt, dass das verformbare Material eine im Wesentlichen kristalline oder semi-kristalline Struktur aufweist, so dass es, wenn es bestrahlt und in seinen modellierbaren, fließenden Zustand übergeführt wird, eine schnelle Umwandlung in ein viskoses Fluid durchläuft, welches bereitwillig fließt, jedoch kohäsiv bleibt, wenn es modellierenden Kräften unterworfen wird. Die in dieser Erfindung verwendeten Materialien werden als „fließend“ bezeichnet, wenn sie sich in ihrem modellierbaren Zustand befinden. Die eigentliche Viskosität des fließenden Materials, die ermöglicht, dass das Material ohne maßgebliche mechanische Unterbrechung des Gewebes modelliert werden kann, hängt von dem jeweiligen Gewebe und dem Verfahren, durch welches das Material modelliert wird, ab. Im allgemeinen wird bevorzugt, dass das Material so ausgebildet ist, dass es, wenn es einmal fließend gemacht wurde, unter Einbringung eines physiologisch akzeptablen Kraftmaßes gestaltet und geformt werden kann, um eine Schädigung des umgebenden Gewebes während des Modellier-Prozesses zu reduzieren. Das Material muss zudem zur Bereitstellung von mechanischer Unterstützung und Festigkeit in seiner nicht-fließenden oder festen Form strukturell intakt sein, um Kräften, die in vivo auf das geformte Material am Ort der Anastomose während seiner funktionalen Lebenszeit ausgeübt werden, standhalten zu

können. Dieses Erfordernis ist wichtig, falls das Material zudem nach seiner funktionalen Lebensdauer bioerodierbar ist. Das Material kann eine oder mehrere vordefinierte Perforationen oder Öffnungen (nicht dargestellt) aufweisen, nachdem es einmal von seiner Einbringungs-Konfiguration in seine endgültige, ausgeformte Unterstützungs-Konfiguration übergeführt wurde. Die Perforationen können eine erhöhte Flexibilität ermöglichen, um das Einbringen zu erleichtern und Gewebeabtragung während und nach der Implementierung zu reduzieren, und das Einwachsen von Gewebe zur Verankerung und Einkapselung des Materials steigern.

[0123] Sofern Lichtenergie als das wärme-aktivierende Medium (d. h., für einen photothermischen Prozess) verwendet wird, sollte das verformbare Material vorzugsweise Licht innerhalb eines Wellenlängenbereichs absorbieren, welches nicht maßgeblich (aus einer klinischen Perspektive) von Gewebe, Blut, physiologischen Fluiden oder Wasser absorbiert wird. Wellenlängen im ultravioletten, sichtbaren und infraroten Spektrum können zum Beispiel verwendet werden, um das Material selektiv auf seine Modellier-Temperatur zu erwärmen. Ultraviolettes Licht weist typischerweise eine Wellenlänge von zwischen etwa 100 und 400 nm auf, sichtbares Licht weist typischerweise eine Wellenlänge im Bereich von zwischen etwa 400 und 700 nm auf und Infrarotlicht weist typischerweise eine Wellenlänge von zwischen etwa 700 und 15.000 nm auf. Zusätzlich kann ein Chromophor, beispielsweise ein Farbstoff oder Pigment, in das Material aufgenommen werden, um Licht bei einer vordefinierten, spezifischen Wellenlänge selektiv zu absorbieren. Als eine Alternative zum Vermischen von Materialien mit einem Chromophor können Polymere oder Co-Polymere, die das Wellenlängenspektrum des Lichts naturgemäß absorbieren, verwendet werden und die Wirkungsmechanismen können entweder photothermisch oder photochemisch sein, wie oben erklärt. Vorzugsweise können ein oder mehrere aus einer breiten Vielfalt therapeutisch nützlicher pharmakologischer Wirkstoffe in das Material imprägniert werden, um so für eine lokale Gabe von Medikamenten zur Verhinderung von Thrombusbildung, Wucherung glatter Muskelzellen oder entzündlicher Reaktionen zu sorgen. Beispiele solcher Medikamente umfassen thrombozytenhemmende oder anti-thrombotische Wirkstoffe (beispielsweise Heparin, Hirudin, tPA, Streptokinase, Urokinase, Persantin, Aspirin, etc.), entzündungshemmende Wirkstoffe (beispielsweise steroidale und nicht-steroidale Präparate) und anti-proliferative Präparate (beispielsweise Suramin, monoklonale Antikörper für Wachstumsfaktoren und Äquivalente). Des Weiteren können andere potentiell nützliche Medikamente in das Material imprägniert werden, um die Heilung zu erleichtern und das Auftreten von Thrombose am Ort der Anastomose zu reduzieren, beispielsweise immunosuppressive Wirkstoffe, Glykosaminoglykane,

Kollagen-Inhibitoren und Endothelzell-Wachstums-Promotoren.

[0124] Das verformbare Material ist zudem vorzugsweise bioerodierbar. Mit „bioerodierbar“ ist gemeint, dass das Material im Körper aufgelöst und vom Körper nach seiner funktionalen Lebensdauer graduell absorbiert oder eliminiert werden wird, welche im Falle der strukturellen Unterstützungs-Anwendung der vorliegenden Erfindung vorzugsweise zwischen 3 bis 24 Monaten beträgt, obwohl kürzere oder längere Zeiträume abhängig von der jeweiligen Anwendung für das Befestigungsmittel 8 angebracht sein können. Wenn das Material einmal durch den Körper absorbiert worden ist, wird das Transplantat eine ähnliche Compliance aufweisen wie die einer natürlichen Arterie. Das Einwachsen von neuem Gewebe bildet ein natürliches biologisches Feld zwischen dem Transplantatgefäß und dem Zielgefäß. Das Wachstum von neuem Gewebe verbindet das Transplantatgefäß mit dem Zielgefäß, so dass das Befestigungsmittel nicht länger benötigt wird.

[0125] Beispiele verformbarer Materialien, die in der vorliegenden Erfindung verwendet werden können und die typischerweise die oben genannten Kriterien erfüllen, umfassen geeignete Polymere und Co-Polymere oder deren Kombinationen, beispielsweise polyglykotsische/polylaktische Säure (PGLA), Polyhydroxybutylat-Valerat (PHBV), Polycaprolacton (PCL), polycaprolactone Homopolymere und Co-Polymere und ähnliche. Viele dieser Materialien (und andere ähnliche Materialien) sind vollständig beschrieben in United-States-Patent Nr. 5,662,712 von Pathak et al.

[0126] Polycaprolactone Homopolymere und Co-Polymere besitzen zum Beispiel in ihrer festen Form angemessene Festigkeit, um Weichgewebe-Lumina strukturell zu unterstützen. Außerdem ist die physikalische Struktur solcher Materialien, wenn sie einmal positioniert und in eine gewünschte Form in einem Körperlumen oder um ein Gefäß herum modelliert sind, im Zeitraum vor ihrer Bioerosion ausreichend nicht-variabel, um in ihrem modellierten Zustand konstante Dimensionen aufrechtzuerhalten. Polycaprolactone besitzen einen kristallinen Schmelzpunkt von ungefähr 60 Grad C und können unter Verwendung des unten im Detail beschriebenen Verfahrens in vivo eingesetzt werden. Außerdem sind solche polymere Materialien in ihrem fließenden Zustand gut zur mechanischen Verformung in zahlreichen Graden und in zahlreiche Konfigurationen geeignet. Polycaprolactone Homopolymere und Co-Polymere können zum Resorbieren nach Ablauf von drei Monaten nach Implantation konstruiert werden, was für die Anwendung des Befestigungsmittels 308 bevorzugt sein kann. Zum Beispiel können Polycaprolactone, die mit Milch- oder Glykolsäuren co-polymerisiert sind, über einen Zeitraum von drei bis neun Monaten resorbieren. Außerdem können

weitere bioabsorbierbare, verformbare Materialien, die höhere Schmelztemperaturen besitzen, beispielsweise Polyglykoxide und Polylactide, verwendet werden, da diese Materialien Glasübergangstemperaturen in der Größenordnung von etwa 45 Grad C haben, was sie bei physiologisch akzeptablen Temperaturen modellierbar macht. Diese Beispiele sind jedoch in keiner Weise beschränkend zu verstehen und jegliches verformbare, modellierbare Material, das die oben beschriebenen Kriterien erfüllt, kann in der vorliegenden Erfindung verwendet werden, ohne den Rahmen der Erfindung zu verlassen. Jegliche der aus dem Stand der Technik bekannten Verfahren der Polymer-Verarbeitung kann verwendet werden, um das Polymer-Material in die röhrenförmige Form aus [Fig. 43](#) auszuformen und, falls notwendig, dem Material Chromophore beizumischen.

[0127] Der Durchmesser des röhrenförmigen Elements 320 wird in Abhängigkeit der Größe des Transplantatgefäßes, um welches es positioniert ist, variieren. Vorzugsweise wird der innere Durchmesser des röhrenförmigen Elements 320 insgesamt zwischen etwa 0,5 bis 6,0 mm für eine Koronar-Anastomose betragen. Die Länge des röhrenförmigen Elements 320 kann ebenfalls variieren und beträgt vorzugsweise zum Beispiel zwischen 4 und 20 mm in der Länge. Alternativ kann das Befestigungsmittel 308, wie in [Fig. 44](#) gezeigt, ein vergleichsweise dünnes Blatt Material 330 aufweisen, welches vor dem unten beschriebenen Anastomose-Eingriff um eine äußere Oberfläche des Transplantatgefäßes 310 angepasst werden kann. Das Blatt 330 kann um das Transplantatgefäß 310 herum gerollt werden. Die Haftwirkung des Materials ermöglicht, dass die Ränder des Blattes 330 aneinander haften. Falls erforderlich, können zusätzliche Haftmittel an einem oder beiden der Ränder des Blattes eingesetzt werden. Unter Bestrahlung und nachfolgender Expansion des Materials wird das Blatt 330 dazu gebracht werden, sich zu entrollen, um das Transplantatgefäß 310 in einen übereinstimmenden Kontakt mit dem Zielgefäß 312 zu drücken. Weiter alternativ kann das Befestigungsmittel 308, wie in [Fig. 45](#) gezeigt, ein vorgeformtes röhrenförmiges Element 332 umfassen, welches zumindest eine erste Biegung entlang seiner Länge aufweisen wird, so dass sich ein Abschnitt des röhrenförmigen Elements in einem Winkel „R“ von zwischen etwa 30° und 90° von der in Längsrichtung verlaufenden Mittellinie erstreckt. Das vorgeformte röhrenförmige Element 332 bietet dem Transplantatgefäß Unterstützung über den gesamten Ort der Anastomose, nach dem Einsatz der Einrichtung zur Verhinderung des Knickens des Transplantatgefäßes.

[0128] [Fig. 46–Fig. 51](#) zeigen eine beispielhafte Verwendung der Anastomoseeinrichtung 308 der vorliegenden Erfindung in einem offenen chirurgischen Koronararterien-Bypass-Transplantat-Eingriff mittels einer medianen oder partiellen Sternotomie.

Die Anastomoseeinrichtung **308** dieses Beispiels ist vorzugsweise aus einem wärme-aktivierten verformbaren Material ausgebildet, obwohl ein nicht-thermisches licht-aktiviertes verformbares Material ebenfalls verwendet werden kann, ohne den Rahmen der Erfindung zu verlassen. Dieses Beispiel soll lediglich zur Illustration dienen und ist in keiner Weise beschränkend zu verstehen. Die vorliegende Erfindung kann in weiteren Herzchirurgieeingriffen verwendet werden, beispielsweise minimal-invasiver direkter Koronararterien-Bypass-Transplantation (MIDCAB) an einem schlagenden Herzen durch einen kleinen Einschnitt (Thorakotomie) (etwa 6–8 cm) in der linken Seite der Brustwand, in endoskopischen minimal-invasiven Herzchirurgie-Bypass-Transplantat-Eingriffen und in anderen vaskulären Eingriffen, um zwei Gefäße zusammenzufügen. Beispielhaft wird die linke Arteria thoracica interna als Transplantatgefäß **310** verwendet. In diesem Beispiel wird die links-anteriore absteigende Arterie als Zielgefäß **312** verwendet und enthält eine Ansammlung von Plaque oder eine Verengung **313**. Sofern sie unbehandelt bleibt, kann diese erkrankte Arterie zu unzureichendem Blutfluss und letztendlich zu Angina, Ischämie und möglicherweise einem Myokard-Infarkt führen.

[0129] Konventionelle Koronar-Bypass-Transplantat-Eingriffe erfordern, dass eine Quelle arteriellen Bluts für eine nachfolgende Bypass-Verbindung zu der erkrankten Arterie vorbereitet wird. Ein arterielles Transplantat kann verwendet werden, um eine Blutflussquelle bereitzustellen oder es kann ein freies Gefäßtransplantat verwendet und am nahen Ende mit einer Blutflussquelle verbunden werden. Vorzugsweise ist die Blutflussquelle eine aus einer Anzahl von existierenden Arterien, die in Vorbereitung des Bypass-Transplantat-Eingriffs freigelegt werden. In vielen Fällen wird bevorzugt entweder die linke oder rechte Arteria thoracica interna verwendet. In multiplen Bypass-Eingriffen kann es notwendig sein, freie Transplantatgefäße zu verwenden, beispielsweise die Vena saphena, die Arteria gastroepiploica im Abdomen und andere Arterien, die dem Körper des Patienten entnommen wurden, ebenso wie synthetische Transplantatmaterialien, beispielsweise Dacron- oder Gortex-Transplantate. Falls ein freies Transplantatgefäß verwendet wird, wird das stromaufwärts liegende Ende (proximal) des freigelegten Gefäßes, welches die arterielle Blutquelle ist, an der Aorta befestigt werden, um den gewünschten Bypass-Blutfluss bereitzustellen, und das stromabwärts liegende Ende (distal) des freigelegten Gefäßes wird mit dem Zielgefäß in einer distalen Anastomose verbunden werden.

[0130] Um eine Anastomose mit dem Befestigungsmittel **308** der vorliegenden Erfindung durchzuführen, wird das Transplantatgefäß **310** vorzugsweise zunächst mit dem Befestigungsmittel **208** verbunden. Vorzugsweise wird das Transplantatgefäß **310** mit

dem Befestigungsmittel **308** verbunden, indem ein freies Ende des Transplantatgefäßes **310** durch eine Öffnung in dem röhrenförmigen Element **320** eingeführt und das Transplantatgefäß **310** in Längsrichtung innerhalb des röhrenförmigen Elements **320** bewegt wird bis das freie Ende des Transplantatgefäßes sich über einen kurzen Abstand jenseits eines Endes des röhrenförmigen Elements erstreckt, wie in [Fig. 46](#) gezeigt. Vorzugsweise wird das freie Ende des Transplantatgefäßes **310** dann über ein Ende des röhrenförmigen Elements **320** gestülpt, wie in [Fig. 47](#) gezeigt. Die natürliche Haftwirkung des Transplantatgefäßes **310** oder des röhrenförmigen Elements **320** kann ausreichend sein, um das Transplantatgefäß **310** an dem röhrenförmigen Element **320** zu befestigen. Falls notwendig, können eine Naht oder mehrere Nähte zwischen dem Transplantatgefäß **310** und dem röhrenförmigen Element **320** angebracht werden, um das Transplantatgefäß **310** in einer umgestülpten Konfiguration an dem Befestigungsmittel **308** zu befestigen. Alternativ kann das Transplantatgefäß **310** am röhrenförmigen Element **320** mit Klebstoff, anderen Haftmitteln, durch Knüpfen einer Naht oder mehrerer Nähte umfangsseitig um das Transplantatgefäß **310** herum oder durch jegliche anderen geeigneten Mittel befestigt werden.

[0131] Sofern Lichtenergie als das wärme-aktivierende Medium verwendet wird, wird eine geeignete Licht ausstreuende Ballon-Katheter-Einrichtung **350** durch das Lumen des Transplantatgefäßes **310** und des Befestigungsmittels **308** eingeführt, die in der Lage ist, Lichtenergie an luminale Oberflächen, wie beispielsweise Blutgefäße, abzugeben. Ein Beispiel einer geeigneten Licht ausstreuenden Ballon-Katheter-Einrichtung **350** ist in United-States-Patent Nr. 5,441,497 von Narciso et al. dargestellt, obwohl auch andere geeignete Licht ausstreuende Ballon-Katheter-Einrichtungen verwendet werden können, beispielsweise die in Spears United-States-Patent Nr. 4,773,899 offenbarte. Außerdem können ein separater Licht ausstreuender Katheter (oder Führungsdraht) und Ballon-Katheter (nicht dargestellt) in Verbindung miteinander verwendet werden, wie beispielsweise in Spears U.S.-Patent Nr. 5,199,951 offenbart. Allgemein weist der Licht ausstreuende Ballon-Katheter **350** einen Licht ausstreuenden Führungsdraht **360** auf, der in Verbindung mit einem aufgepumpten Ballon **362** verwendet wird. Der Ballon **362** ist an dem Führungsdraht **360** befestigt, so dass der Ballon **362** das Licht ausstreuende Element **364** des Führungsdrahts **360** überlagert. Die Wand des Ballons **362** ist bei der Wellenlänge des Lichts, das an das umgebende Gewebe abgegeben wird (oder von diesem aufgenommen wird) transparent. Mindestens ein Lichtwellenleiter **366** übermittelt Licht von einer externen Lichtquelle (nicht dargestellt) an das Licht ausstreuende Element **364**. Das Licht ausstreuende Element **364** innerhalb des Ballons **362** wird hinsichtlich einer optimalen Lichtübertragung mit

maximaler Lichtstreuung ausgewählt.

[0132] Das Transplantatgefäß **310** wird in das Zielgefäß **312** durch einen Einschnitt (Öffnung) **316** in einer Wand des Zielgefäßes **312** eingeführt. Das Befestigungsmittel **308** wird vorzugsweise derart im Zielgefäß **312** positioniert, dass mindestens ein Endabschnitt des röhrenförmigen Elementes **320** sich insgesamt koaxial mit dem Zielgefäß **312** erstreckt (**Fig. 49**). Ist das Befestigungsmittel **308** sicher in dem Zielgefäß **312** positioniert, so wird Lichtenergie einer vorgegebenen Wellenlänge oder Wellenlängen von der Energiequelle über Lichtwellenleiter **366** an das Licht ausstreuende Element **364** übermittelt, um das röhrenförmige Element **320** mit Licht einer Wellenlänge oder Wellenlängen, bei denen das verformbare Material bereitwillig absorbiert, zu bestrahlen oder zu beleuchten. Unter Absorption der Lichtenergie wird das verformbare Material, welches das röhrenförmige Element **320** bildet, in seinen modellierbaren Zustand übergeführt. Alternativ kann, sofern Wärmeenergie als das wärme-aktivierende Medium verwendet wird, das verformbare Material unter Verwendung eines geeigneten thermischen Ballon-Katheters (nicht dargestellt) an Stelle des Licht ausstreuenden Ballon-Katheters **350** fließend gemacht werden oder durch jegliche andere leitende oder kollektive Wärmemittel, wie es für einen Durchschnittsfachmann naheliegend wäre, beispielsweise durch Vorsehen einer Spülung mit erwärmter Salzlösung. Das Aufpumpen des Ballons **362** führt dazu, dass das röhrenförmige Element **320** radial nach außen expandiert, wodurch das Transplantatgefäß **310** in übereinstimmenden Angriff an einer inneren Wand des Zielgefäßes **312** gedrückt wird (**Fig. 50**). Alternativ wird das Material, sofern das verformbare Material ein gerolltes Blatt **330** wie in **Fig. 44** umfasst, welches vor dem Modellieren rekonfiguriert werden kann, durch Verwendung des Ballons rekonfiguriert und dann bestrahlt, um es in seinen modellierbaren Zustand zu überführen und es zur Übereinstimmung mit dem umgestülpten Transplantatgefäß **310** und dem Zielgefäß **312** zu modellieren. Indem die Versorgung mit Lichtenergie von der Energiequelle unterbrochen wird, wird das verformbare Material nicht-fließend werden und in seiner modellierten Konfiguration verbleiben. Der Ballon **362** wird dann abgelassen und die Katheter-Einrichtung **350** aus dem Transplantatgefäß **310** zurückgezogen (**Fig. 51**).

[0133] Der Angriff des Zielgefäßes **310** über das röhrenförmige Element **320** an der inneren Wand des Zielgefäßes **312** verhindert eine wesentliche Bewegung des röhrenförmigen Elementes **320** in Längsrichtung innerhalb des Zielgefäßes. Das röhrenförmige Element **320** wird in seiner modellierten Konfiguration einen sanften gleichmäßigen, umfangsseitigen Druck gegen das umgestülpte Transplantatgefäß **310** und die innere Wand des Zielgefäßes **312** ausüben.

Eine Intima-zu-Intima-Anastomose ist das Ergebnis. Die Flexibilität des röhrenförmigen Elementes **320** lässt zu, dass die Befestigungsmittleinrichtung **308** hinsichtlich der Compliance im Wesentlichen mit dem Zielgefäß **312** und dem Transplantatgefäß **310** übereinstimmt, um die Thrombosebildung zu reduzieren. Außerdem ist das röhrenförmige Element **320** vorzugsweise bioerodierbar, so dass es nach seiner funktionalen Lebensdauer (z.B. 3 bis 24 Monate) zerfallen wird und eine natürliche durchgängige, abgedichtete, konforme Anastomose übrig lassen wird.

[0134] Falls erforderlich, kann während des Eingriffs eine Herzstabilisierung verwendet werden, wie in der ebenfalls anhängigen Patentanmeldung „Compositions, Apparatus and Methods for Facilitating Surgical Procedures“, eingereicht am 7. August 1998 und erfunden von Francis G. Duhalongsod, M. D. (unter Bezugnahme auf oben) beschrieben. Andere pharmakologische oder mechanische Verfahren können ebenfalls verwendet werden.

[0135] In einer alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird eine unterschiedliche Befestigungsmittleinrichtung zum abdichtenden Zusammenfügen eines Transplantatgefäßes mit einem Zielgefäß am Ort einer Anastomose offenbart. Das Befestigungsmittel (nicht dargestellt) dieser Ausführungsform umfasst eine Beschichtung aus einem fließenden aushärtbaren Material, beispielsweise einem flüssigen oder viskosen Gel, welches auf einer äußeren Oberfläche eines freien Endabschnitts des Transplantatgefäßes **310** angebracht wird. Beispiele geeigneter aushärtbarer Materialien umfassen, jedoch beschränken sich nicht auf licht-aushärtbare Materialien, beispielsweise die chemische Klasse biokompatibler Verbindungen einschließlich Acrylatpolymere, die ausgehärtet werden können, wenn sie ultraviolettem Licht ausgesetzt sind, und Acrylat-Urethanpolymere, die ausgehärtet werden können, wenn sie ultraviolettem Licht und/oder sichtbarem Licht ausreichender Intensität ausgesetzt werden. Diese Materialien können auch mit einem Farbstoff kombiniert werden, der Licht bei einer sehr spezifischen Wellenlänge absorbiert, so dass Lichtenergie verwendet werden kann, um selektiv und schnell das Material auszuhärten und nicht das umgebende Gewebe zu erwärmen.

[0136] Weitere geeignete licht-aushärtbare Materialien können bioerodierbare Hydrogele umfassen, die in vivo durch eine kurze Belichtung mit langwelligem ultravioletten Licht photopolymerisiert (oder geliert) werden können, beispielsweise auf Polyethylenglykol (PEG) basierende Hydrogele, wie vollständig offenbart im United-States-Patent Nr. 5,410,016 von Hubbell et al. Mehrere biokompatible, photopolymerisierbare makromere Hydrogele sind im United-States-Patent Nr. 5,410,016 (siehe darin zum Beispiel Tabelle I) offenbart, welche als Gewebeunterstützer

durch Bildung geformter Gegenstände innerhalb des Körpers unter der Anwendung von Lichtenergie bei einer spezifischen Wellenlänge geeignet sind. Diese Makromere können zum Beispiel aus abbaubaren Co-Monomeren zusammengesetzt sein, beispielsweise Glycolide, Lactide und Caprolactone verschiedener Molekulargewichte und Zusammensetzungen. Diese Materialien werden lediglich beispielhaft genannt und sollen die Erfindung in keiner Weise auf die spezifisch offenbarten Materialien begrenzen. Jegliches geeignete licht-aushärtbare Material, welches die vorausgesetzten Festigkeits-, Biokompatibilitäts- und Modellierbarkeitskriterien aufweist, kann verwendet werden, ohne den Rahmen der vorliegenden Erfindung zu verlassen. Des Weiteren können wärme-aushärtbare Materialien in ähnlicher Weise mit dem Erwärmungsverfahren, das aus der oben angegebenen Liste für verformbare Materialien ausgewählt wurde, verwendet werden, beispielsweise konvektives oder leitendes Erwärmen.

[0137] Wie in dem vorherigen Beispiel kann das aushärtbare Material mit einem oder mehreren thrombozytenhemmenden oder anti-thrombotischen Wirkstoffen, entzündungshemmenden Wirkstoffen und anti-proliferativen Präparaten imprägniert werden. Außerdem können weitere potentiell nützliche Medikamente in das Material imprägniert werden, um Heilung zu erleichtern und das Auftreten einer Thrombose am Ort der Anastomose zu reduzieren, beispielsweise immunsuppressive Wirkstoffe, Glykosaminoglykane, Kollagen-Inhibitoren und Endothelzell-Wachstums-Promotoren. Vorzugsweise können, sofern licht-aushärtbare Materialien verwendet werden, Wellenlängen beispielsweise im ultravioletten, sichtbaren und infraroten Lichtspektrum verwendet werden, um das aushärtbare Material in seinen ausgehärteten Zustand zu überführen, da Lichtenergie innerhalb dieser Wellenlängen nicht maßgeblich schädlich für umgebende Gewebe ist. Außerdem kann ein Chromophor, beispielsweise ein Farbstoff oder Pigment, in das Material eingebettet werden, um Licht bei einer vorbestimmten, spezifischen Wellenlänge oder Wellenlängen selektiv zu absorbieren.

[0138] Das Verfahren der Verwendung des Befestigungsmittels dieser Ausführungsform ist in vieler Hinsicht demjenigen ähnlich, welches für die Verwendung des röhrenförmigen Elements **320** aus [Fig. 43–Fig. 51](#) gezeigt wurde, mit dem grundlegenden Unterschied, dass die Schritte der Energieversorgung und des Expandierens des Ballons typischerweise umgekehrt werden. In dieser alternativen Ausführungsform wird der freie Endabschnitt des Transplantatgefäßes **310** umgestülpt, nachdem die Beschichtung mit aushärtbarem Material an einer äußeren Oberfläche des freien Endabschnitts des Transplantatgefäßes **310** angebracht wurde. Das aushärtbare Material weist typischerweise eine natürlich haftende Eigenschaft auf, in welchem Falle der

freie Endabschnitt des Transplantatgefäßes **310** in seiner umgestülpten Konfiguration mit dem Beschichtungsmaterial zusammengeklebt und daran befestigt wird. Falls notwendig, können eine Naht oder mehrere Nähte erforderlich sein, um das freie Ende des Transplantatgefäßes **310** in einer umgestülpten Konfiguration zu halten. Nachfolgend wird, sofern ein licht-aushärtbares Beschichtungsmaterial verwendet wird, ein Licht ausstreuender Ballon-Katheter **350**, wie in [Fig. 48](#) gezeigt, vorzugsweise in das Transplantatgefäß **310** eingeführt. Alternativ können, wie oben, ein separater Licht ausstreuender Katheter (oder Führungsdraht), und ein Ballon-Katheter (nicht dargestellt) in Verbindung miteinander verwendet werden.

[0139] Mindestens ein Abschnitt des umgestülpten Endabschnitts des Transplantatgefäßes **310** wird dann im Zielgefäß **312** durch einen Einschnitt **316** im Zielgefäß **312** positioniert. Der Ballon **362** des Licht ausstreuenden Ballon-Katheters **350** wird dann aufgepumpt, um mindestens den freien Endabschnitt des Transplantatgefäßes **310** in einen übereinstimmenden Angriff an einer inneren Wand des Zielgefäßes **312** radial zu expandieren. Sobald er ausge dehnt ist, wird das Aushärten erreicht, indem der freie Endabschnitt des Transplantatgefäßes **310** mit Lichtenergie bei einer vorbestimmten Wellenlänge oder Wellenlängen, welche von einer Energiequelle geliefert wird, die mit dem Licht ausstreuenden Element **364** des Licht ausstreuenden Ballon-Katheters **350** verbunden ist, bestrahlt oder beleuchtet wird. Die Lichtenergie weist vorzugsweise eine Wellenlänge und Intensität auf, welche keinen maßgeblichen nachteiligen Effekt auf das umgebende Gewebe hat, beispielsweise Licht im ultravioletten, infraroten oder sichtbaren Lichtspektrum. Die Intensität der Lichtenergie ist ausreichend, um das aushärtbare Material in seinen ausgehärteten, nicht fließenden Zustand zu überführen, um die Anastomose zu vervollständigen. Der Ballon **362** kann dann abgelassen und der Licht ausstreuende Ballon-Katheter **350** aus dem Transplantatgefäß **310** entfernt werden. Wiederum ist eine Intima-zu-Intima-Anastomose das Ergebnis, die die Möglichkeit einer Thrombosebildung am Ort der Anastomose reduziert. Alternativ kann das aushärtbare Material, sofern ein wärme-aushärtbares Beschichtungsmaterial verwendet wird, durch Verwendung eines geeigneten thermischen Ballon-Katheters (nicht dargestellt) an Stelle des Licht ausstreuenden Ballon-Katheters **350** ausgehärtet werden, oder durch jegliches andere leitende oder konvektive Erwärmungsmittel, wie es für einen Durchschnittsfachmann naheliegend wäre, beispielsweise durch Vorsehen einer Spülung mit erwärmter Salzlösung.

[0140] In einer alternativen Ausführungsform der Erfindung kann das Anastomose-Befestigungsmittel entweder ein röhrenförmiges Element aufweisen, das aus einem verformbaren Element ausgebildet ist,

oder eine Beschichtung aus einem aushärtbaren Material, die an der inneren Wand eines freien Endabschnitts des Transplantatgefäßes **310** angebracht wird. Im Fall der in [Fig. 52–Fig. 57](#) gezeigten Ausführungsform umfasst das Befestigungsmittel **408** ein röhrenförmiges Element **420**, welches einen derart dimensionierten Durchmesser aufweist, dass ermöglicht wird, das röhrenförmige Element **420** in Längsrichtung in das Transplantatgefäß **310** einzuführen, wie in [Fig. 52–Fig. 53](#) dargestellt. Wie in [Fig. 54](#) dargestellt, wo ein licht-aktiviertes, verformbares Material verwendet wird, kann dann der Licht ausstreuende Ballon-Katheter **350** in das Transplantatgefäß **310** und das röhrenförmige Element **420** eingeführt und so positioniert werden, dass der Ballon (nicht dargestellt) des Licht ausstreuenden Ballon-Katheters **350** neben einer inneren Oberfläche des röhrenförmigen Elements **420** angeordnet ist. Falls notwendig, kann der Ballon teilweise aufgepumpt werden, um das röhrenförmige Element **420** vor dem Einführen des Transplantatgefäßes **310** in das Zielgefäß **312** in seiner Lage zu befestigen. Befindet sich das röhrenförmige Element **420** sicher in seiner Lage innerhalb des freien Endabschnitts des Transplantatgefäßes **310**, wird dann das Transplantatgefäß **310** in das Zielgefäß **312** derart eingeführt, dass mindestens der freie Endabschnitt des Transplantatgefäßes **310** sich insgesamt koaxial mit dem Zielgefäß **312** erstreckt, wie in [Fig. 55–Fig. 56](#) gezeigt.

[0141] Ist das Transplantatgefäß **310** sicher in dem Zielgefäß **312** positioniert, wird Licht einer vorgegebenen Wellenlänge oder Wellenlängen mittels des Licht ausstreuenden Ballon-Katheters **350** abgegeben, um das röhrenförmige Element **420** mit Licht einer Wellenlänge oder Wellenlängen, bei welchen das Material bereitwillig absorbiert, zu bestrahlen oder zu beleuchten. Unter Absorption des Lichts wird das Material, welches das röhrenförmige Element **420** bildet, bestrahlt, um es in seinen fließenden, modellierbaren Zustand zu transformieren. Weiteres Aufpumpendes Ballons führt dazu, dass das modellierbare röhrenförmige Element **420** radial nach außen expandiert, wodurch es das Transplantatgefäß **310** in einen übereinstimmenden Angriff an einer inneren Wand des Zielgefäßes **312** drückt. Durch Abbrechen der Lichtenergie-Versorgung von der Lichtquelle wird das formbare Material nicht-fließend werden und in seiner modellierten Konfiguration verbleiben. Der Ballon wird dann abgelassen und die Katheter-Vorrichtung **350** aus dem Transplantatgefäß **310** zurückgezogen, wie in [Fig. 57](#) gezeigt. Eine Intima-zu-Adventitia-Anastomose ist das Ergebnis.

[0142] Alternativ kann eine Beschichtung mit einem aushärtbaren Material auf einer inneren Wand des freien Endabschnitts des Transplantatgefäßes **310** angebracht werden. In dieser besonderen Ausführungsform wird der Ballon **362** vor der Anwendung

von Lichtenergie oder Hitze auf das Beschichtungsmaterial vollständig expandiert werden. Wird ein licht-aushärtbares Beschichtungsmaterial verwendet und befindet sich das Transplantatgefäß in übereinstimmendem Angriff an dem Zielgefäß **312**, wird das Aushärten erreicht, indem der freie Endabschnitt des Transplantatgefäßes **310** mit Lichtenergie einer vorbestimmten Wellenlänge oder Wellenlängen bestrahlt oder beleuchtet wird, die von einer mit dem Licht ausstreuenden Element des Licht ausstreuenden Ballon-Katheters **350** verbundenen Energiequelle geliefert wird. Die Intensität der Lichtenergie ist ausreichend, um das aushärtbare Material in seinen ausgehärteten, nicht-fließenden Zustand zu überführen, um die Anastomose zu vervollständigen. Der Ballon kann dann abgelassen und der Licht ausstreuende Ballon-Katheter **350** aus dem Transplantatgefäß **310** entfernt werden.

[0143] Der Angriff des Transplantatgefäßes **310** über das röhrenförmige Element **420** (oder die ausgehärtete, nicht-fließende Beschichtung des aushärtbaren Materials) an der inneren Wand des Zielgefäßes **312** verhindert eine wesentliche Bewegung in Längsrichtung des Transplantatgefäßes **310** innerhalb des Zielgefäßes **312**. Das röhrenförmige Element **420** (oder die ausgehärtete, nicht-fließende Beschichtung) in seiner modellierten Konfiguration wird einen sanften, gleichmäßigen, umfangsseitigen Druck gegen das Transplantatgefäß **310** und die innere Wand des Zielgefäßes **312** ausüben. Die Flexibilität des röhrenförmigen Elements **420** (oder der ausgehärteten, nicht-fließenden Beschichtung) erlaubt, dass das Befestigungsmittel **408** hinsichtlich der Compliance im Wesentlichen mit dem Zielgefäß **312** und dem Transplantatgefäß **310** übereinstimmt, um Thrombosebildung zu reduzieren. Außerdem ist das röhrenförmige Element **420** (oder die ausgehärtete, nicht-fließende Beschichtung) vorzugsweise bioerodierbar, so dass es nach seiner funktionalen Lebensdauer (z.B. 3 bis 24 Monate) zerfallen wird und eine natürliche, durchgängige, abgedichtete Anastomose zurücklässt. Obwohl die Ausführungsformen der [Fig. 52–Fig. 57](#) in einer Intima-zu-Adventitia-Anastomose im Gegensatz zu einer Intima-zu-Intima-Anastomose wie in den obigen Ausführungsformen der [Fig. 43–Fig. 51](#) resultiert, führt die Anastomose dieser Ausführungsformen zu einem größeren Zielgefäß-Innendurchmesser gegenüber den vorangegangenen Ausführungsformen, wodurch der Blutfluss-Bereich eher vergrößert wird, als dass der Durchmesser der Blutfluss-Passage reduziert wird.

[0144] Es lässt sich aus dem Vorangehenden beobachten, dass die Anastomoseeinrichtungen der vorliegenden Erfindung zahlreiche Vorteile aufweisen. Wichtig ist, dass die Einrichtungen ein minimales Ausmaß an Manipulation erfordern und schnell installiert werden können. Die Einrichtungen weisen sehr wenige Teile auf und sind nicht-komplex, wo-

durch sie das Anbringen der Einrichtung an den Gefäßen vereinfachen. Das Thrombose-Risiko wird reduziert, indem das Ausgesetztsein des Blutflusses gegenüber Fremdmaterial im Wesentlichen eliminiert oder reduziert wird. Des Weiteren vergrößern die Einrichtungen den Durchmesser der Arterie und vergrößern somit eher den Querschnittsbereich der Blutfluss-Passage, als dass sie den Durchmesser der Passage reduzieren, wie es bei vorbekannten Einrichtungen üblich ist.

Patentansprüche

1. Anastomose-Einrichtung (10) zur Verwendung beim Verbinden eines Endes eines ersten Gefäßes (12) mit einer Seite eines zweiten Gefäßes (14), wobei das zweite Gefäß (14) eine Öffnung (18), die in einer Seitenwand davon gebildet ist, zum Einführen der Einrichtung hat, wobei die Einrichtung (10) ein röhrenförmiges Element (43) aufweist, von dem zumindest ein Abschnitt radial expandierbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass das röhrenförmige Element (43) mit einer Biegung entlang seiner zentralen Längsachse vorgeformt ist, sodass ein Abschnitt (49) des röhrenförmigen Elements (43) sich aus der Öffnung (18) in der Seitenwand des zweiten Gefäßes (14) heraus erstreckt, während ein Endabschnitt des röhrenförmigen Elements (47) sich im Wesentlichen koaxial zu dem zweiten Gefäß (14) erstreckt, wenn das röhrenförmige Element (43) in das zweite Gefäß (14) eingeführt wird, wobei das röhrenförmige Element (43) ausreichend rigide in seiner vorgeformten Konfiguration ist, um seine gebogene Form im Wesentlichen beizubehalten, nachdem das röhrenförmige Element (43) expandiert ist.

2. Anastomose-Einrichtung nach Anspruch 1, wobei der äußere Durchmesser des röhrenförmigen Elements (43) in einem komprimierten Zustand weniger als 2 mm beträgt.

3. Anastomose-Einrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei der äußere Durchmesser des Abschnitts (49) des röhrenförmigen Elements (43) in einem expandierten Zustand größer als 2 mm ist.

4. Anastomose-Einrichtung nach Anspruch 1, 2 oder 3, wobei die Länge des röhrenförmigen Elements (43) zwischen 6 und 20 mm beträgt.

5. Anastomose-Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei das röhrenförmige Element (43) aus einer Formgedächtnis-Legierung gebildet ist.

6. Anastomose-Einrichtung nach Anspruch 1, wobei das röhrenförmige Element (43) ein Metall-Netzmaterial aufweist.

7. Anastomose-Einrichtung nach einem der vor-

hergehenden Ansprüche, wobei eine Seitenwand des röhrenförmigen Elements (43) sich im Wesentlichen um den Umfang des röhrenförmigen Elements (43) erstreckt, entlang der gesamte Länge davon.

8. Anastomose-Einrichtung nach Anspruch 7, wobei das röhrenförmige Element (43) um einen Winkel zwischen 30 und 60 Grad relativ zu der zentralen Längsachse des röhrenförmigen Elements (43) gebogen ist.

9. Anastomose-Einrichtung nach Anspruch 4, wobei das röhrenförmige Element (43) aus Nitinol geformt ist.

Es folgen 30 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

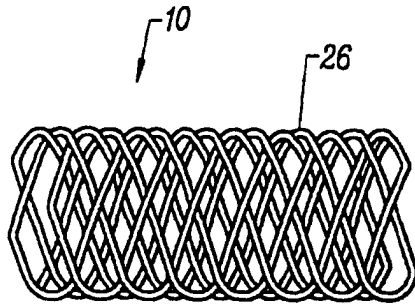


FIG. 1A

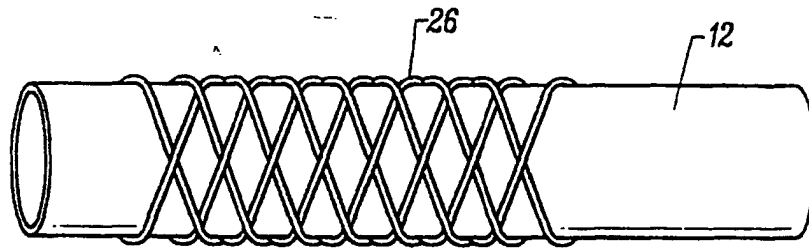


FIG. 3A

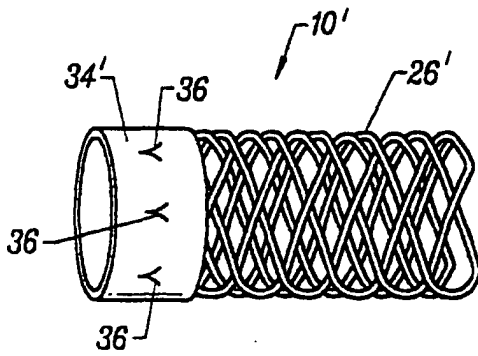


FIG. 1B

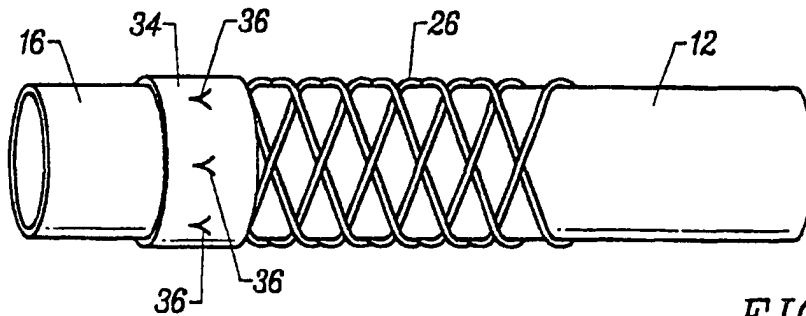


FIG. 3B

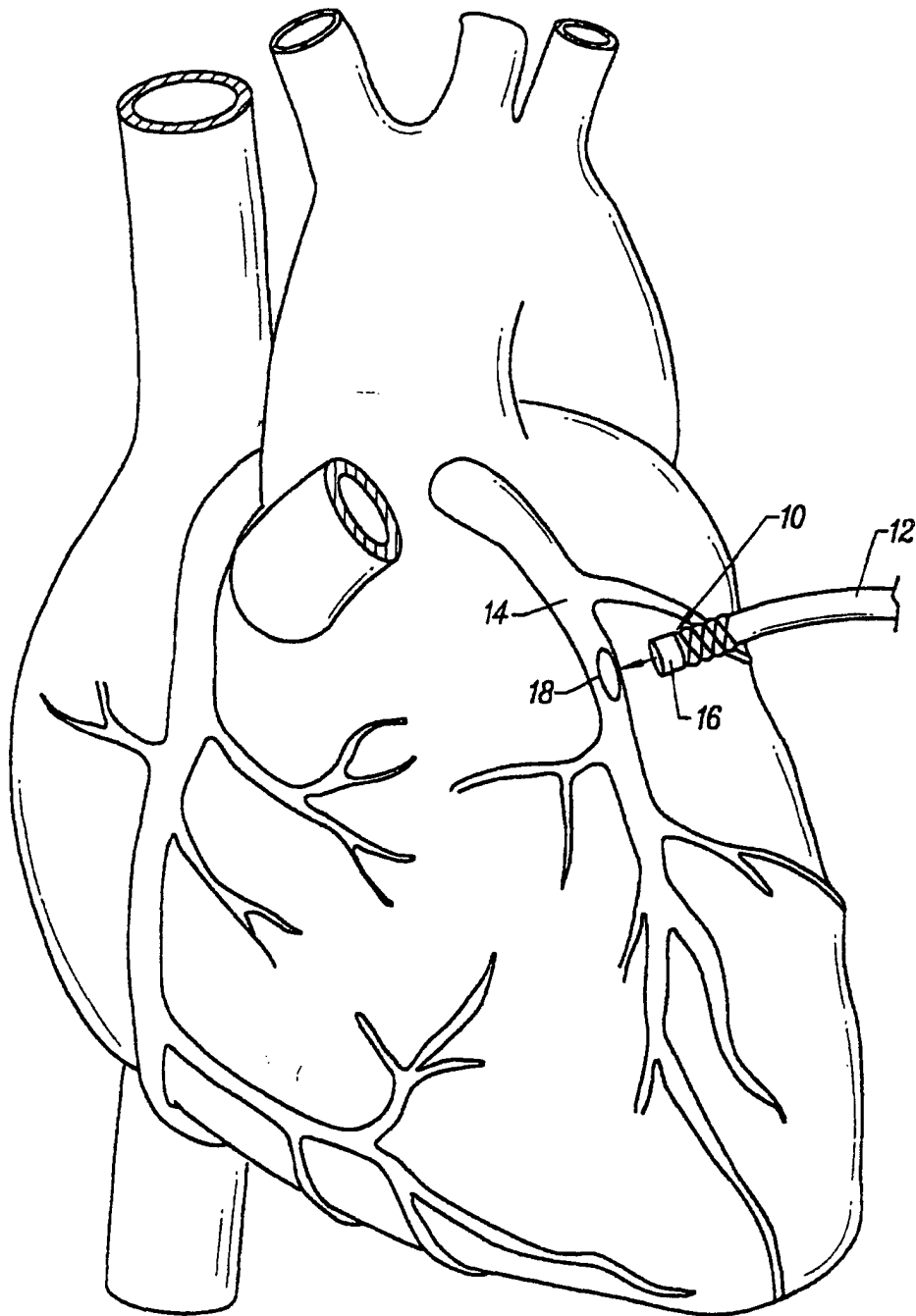


FIG. 2

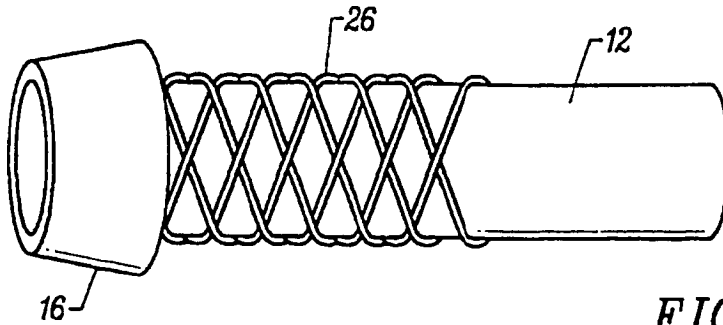


FIG. 4

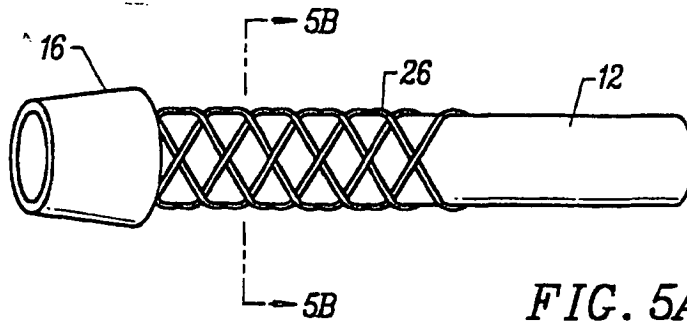


FIG. 5A

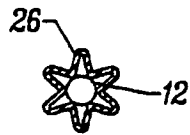


FIG. 5B

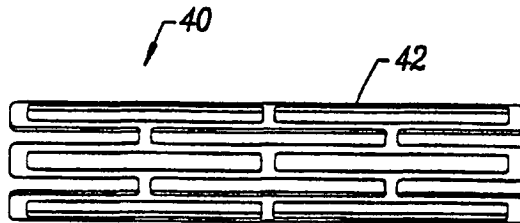


FIG. 1C

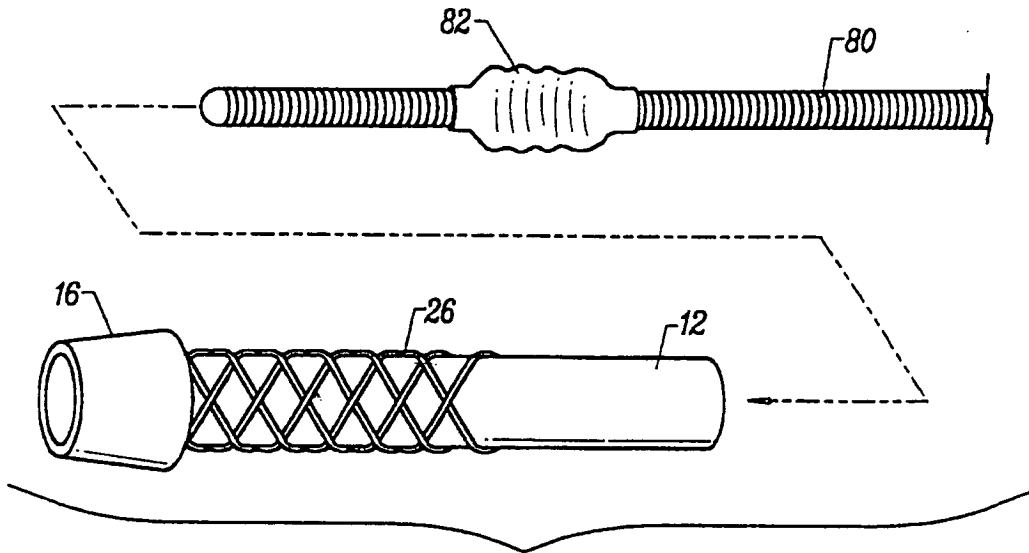


FIG. 6

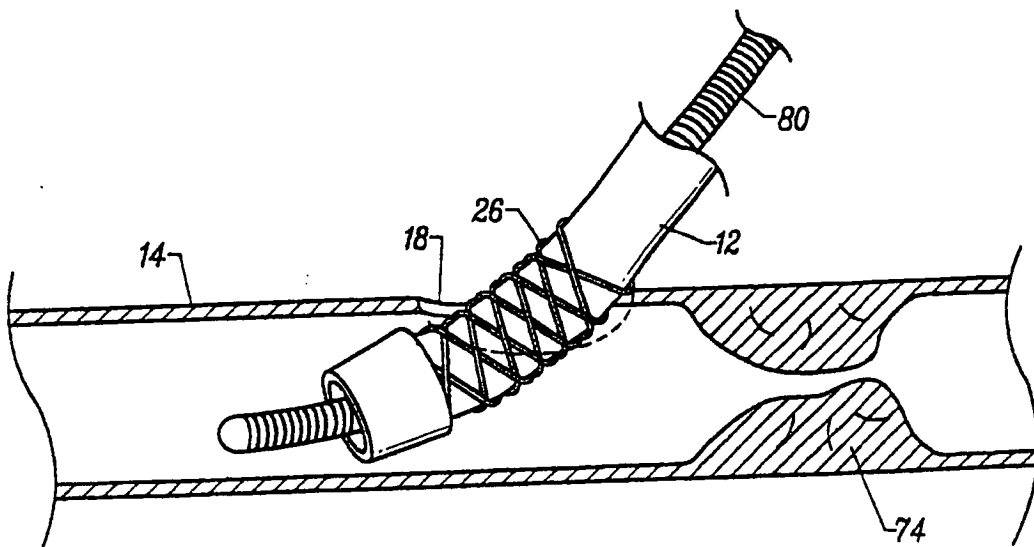


FIG. 7

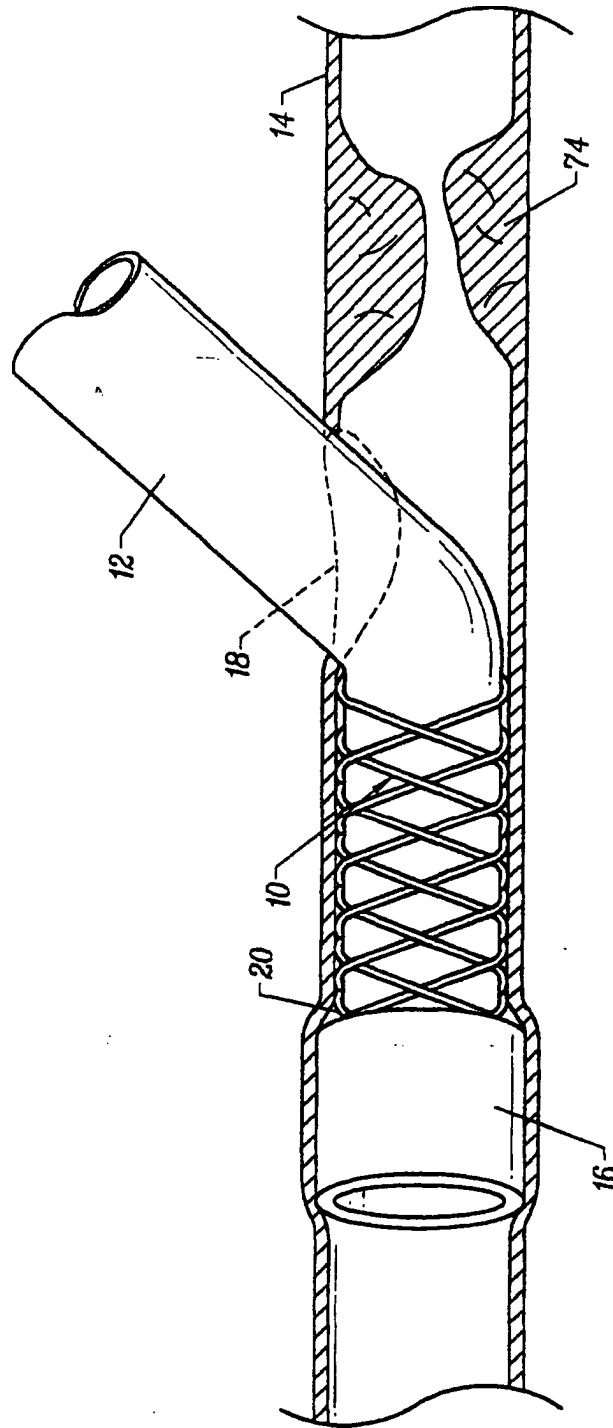


FIG. 8

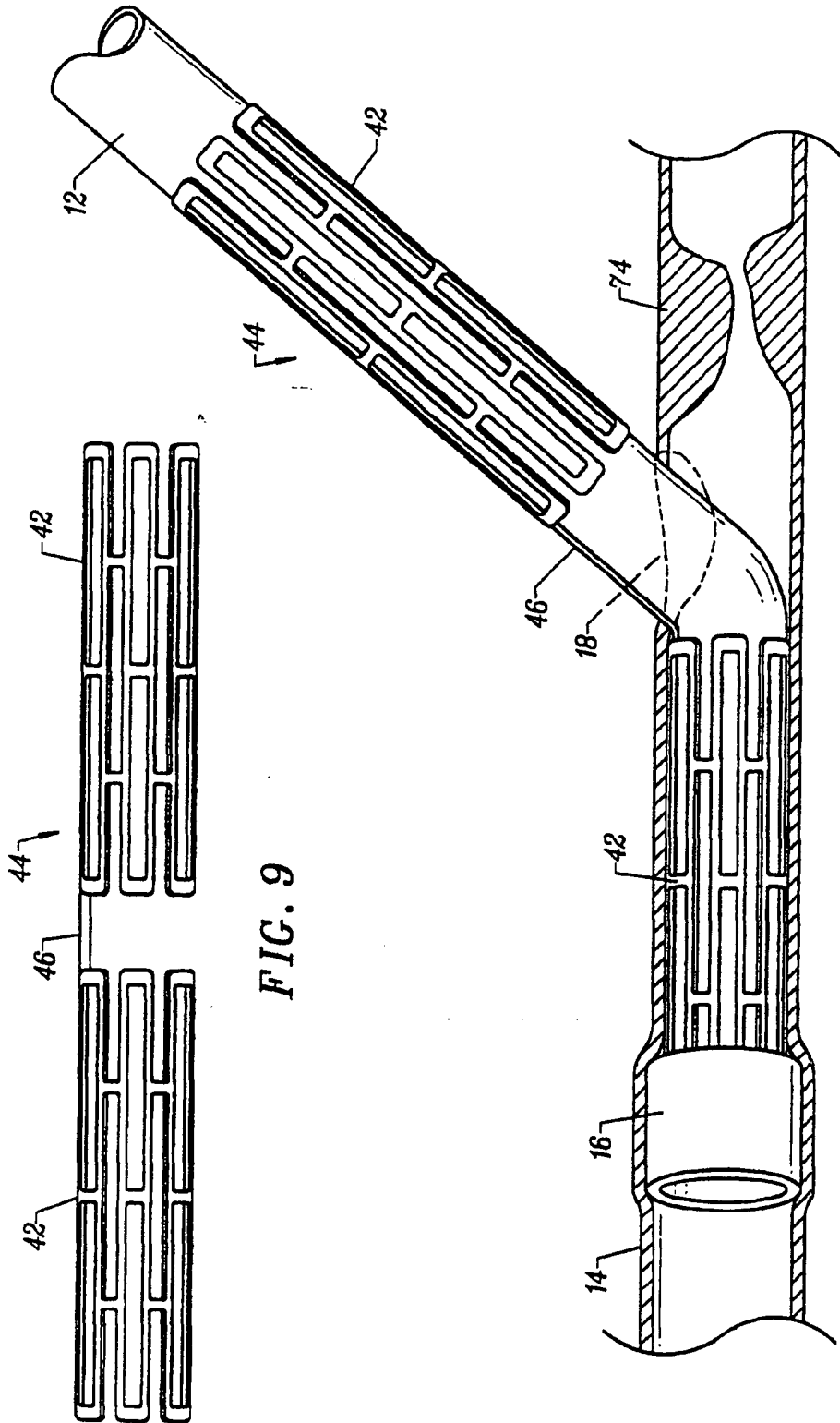


FIG. 9

FIG. 10

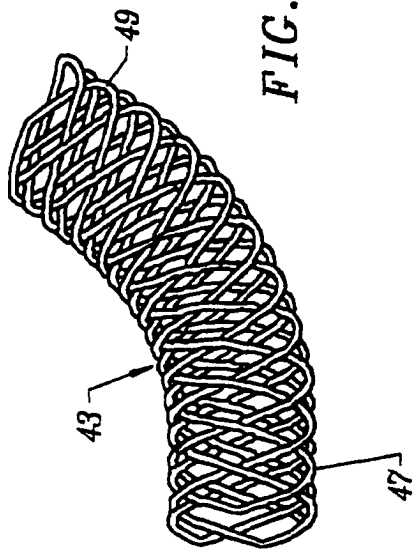


FIG. 11

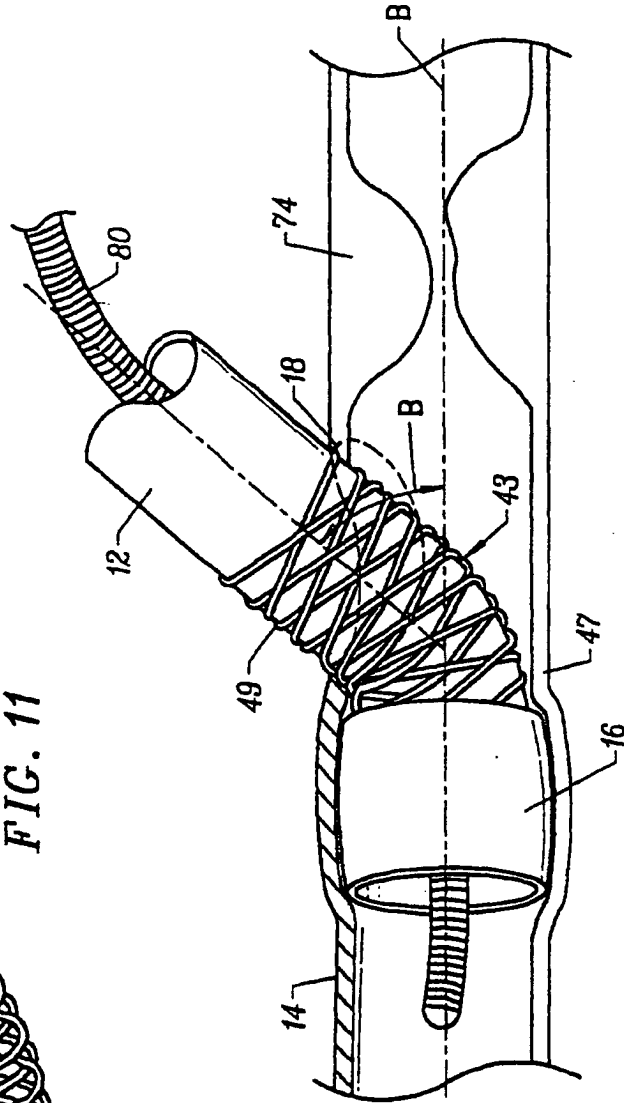


FIG. 12

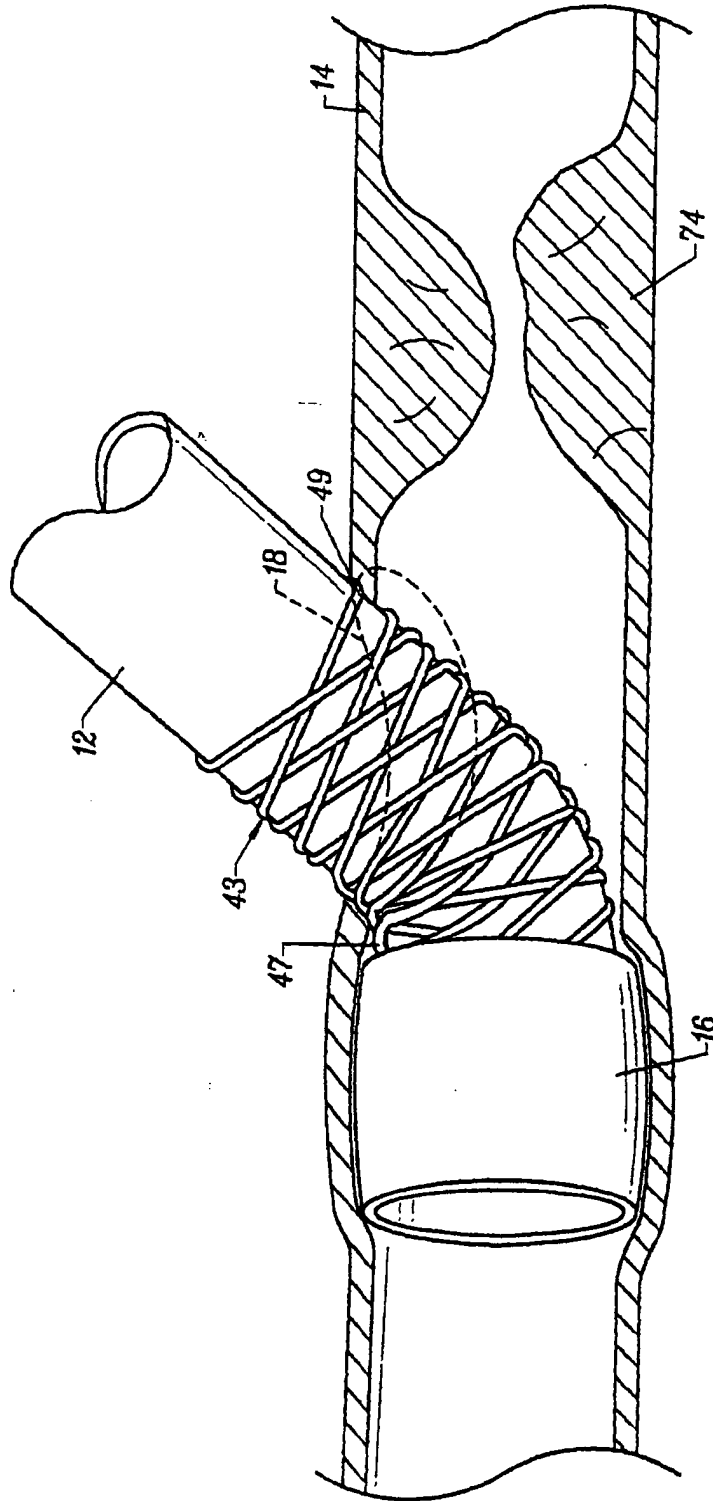


FIG. 13

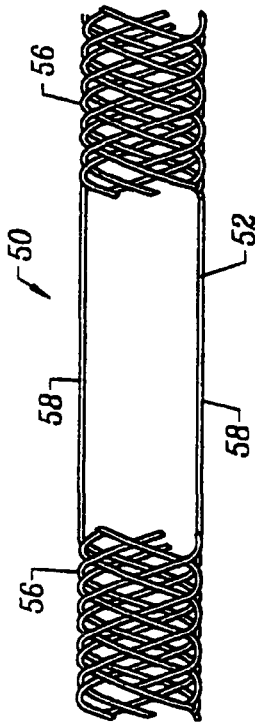


FIG. 14

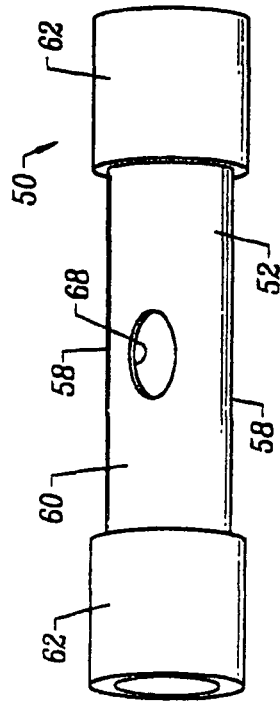


FIG. 15

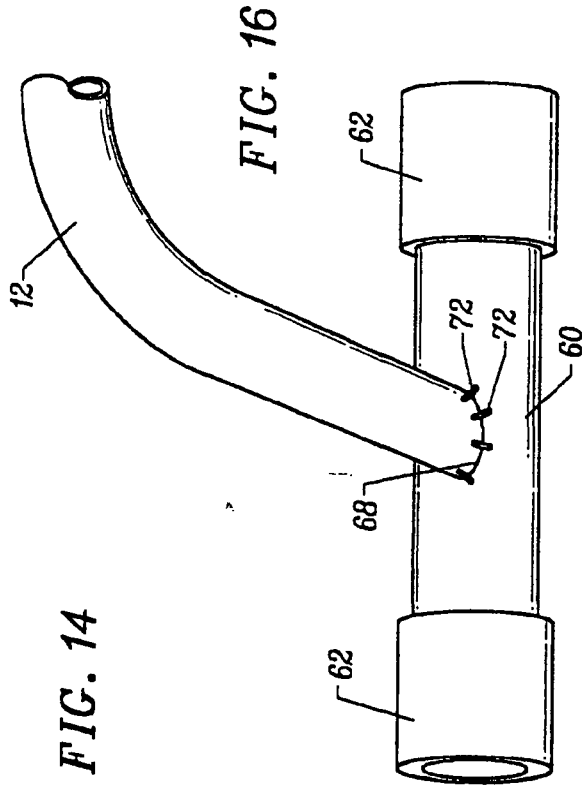


FIG. 16

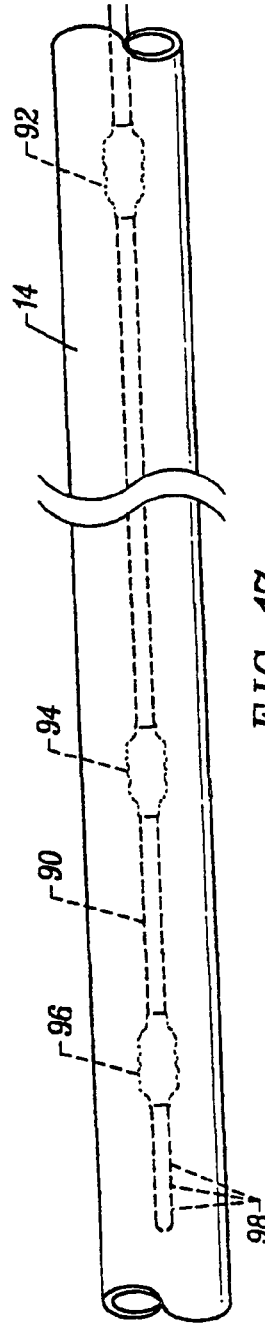


FIG. 17

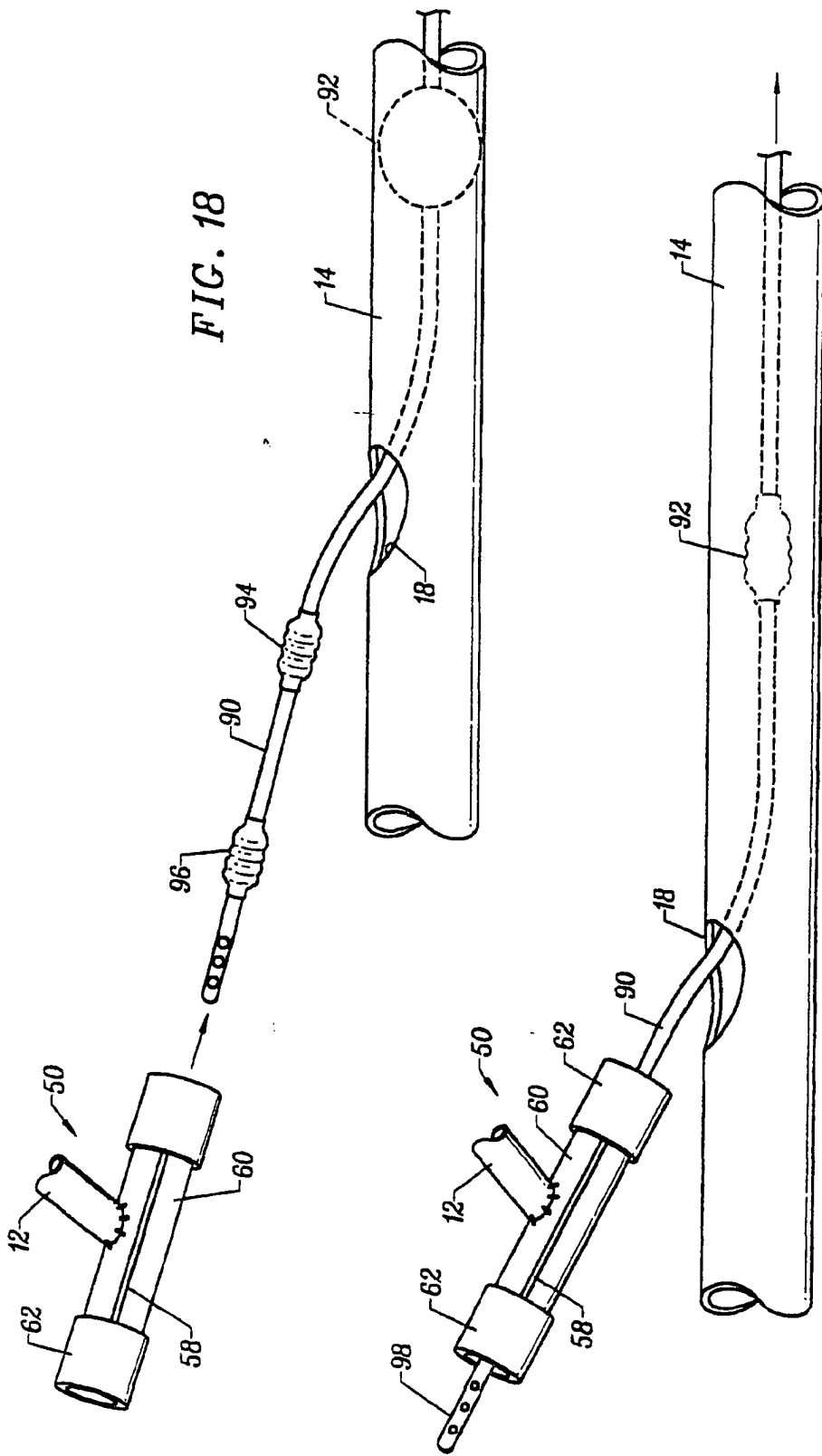


FIG. 18

FIG. 19

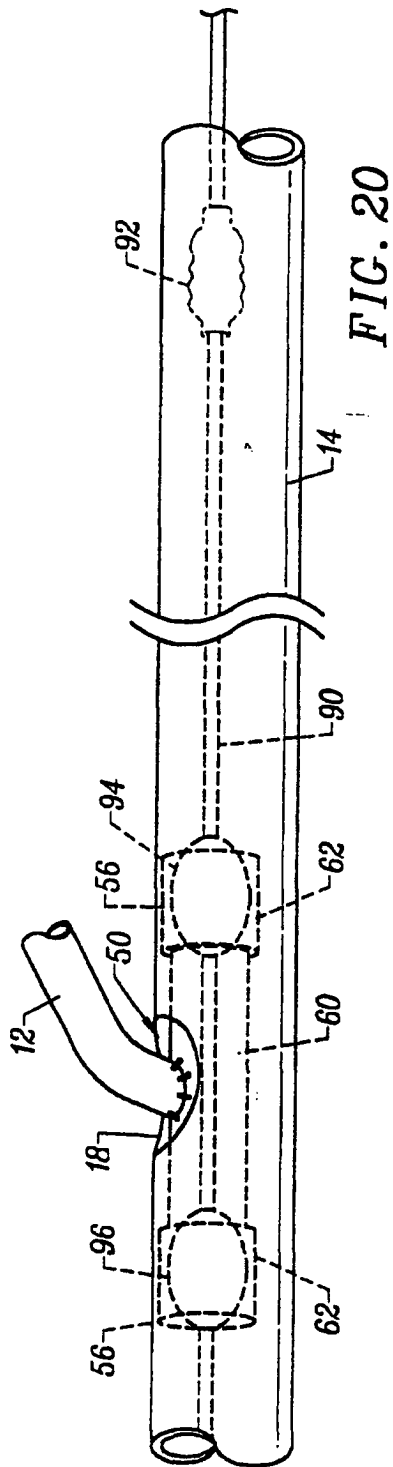


FIG. 20

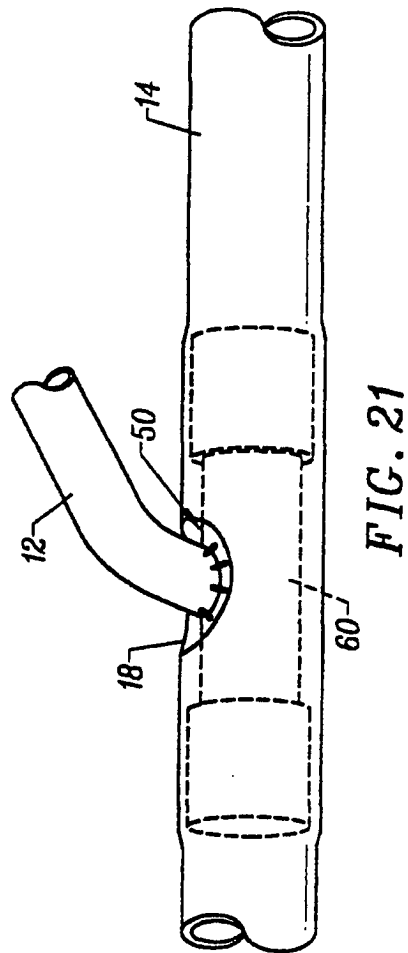


FIG. 21

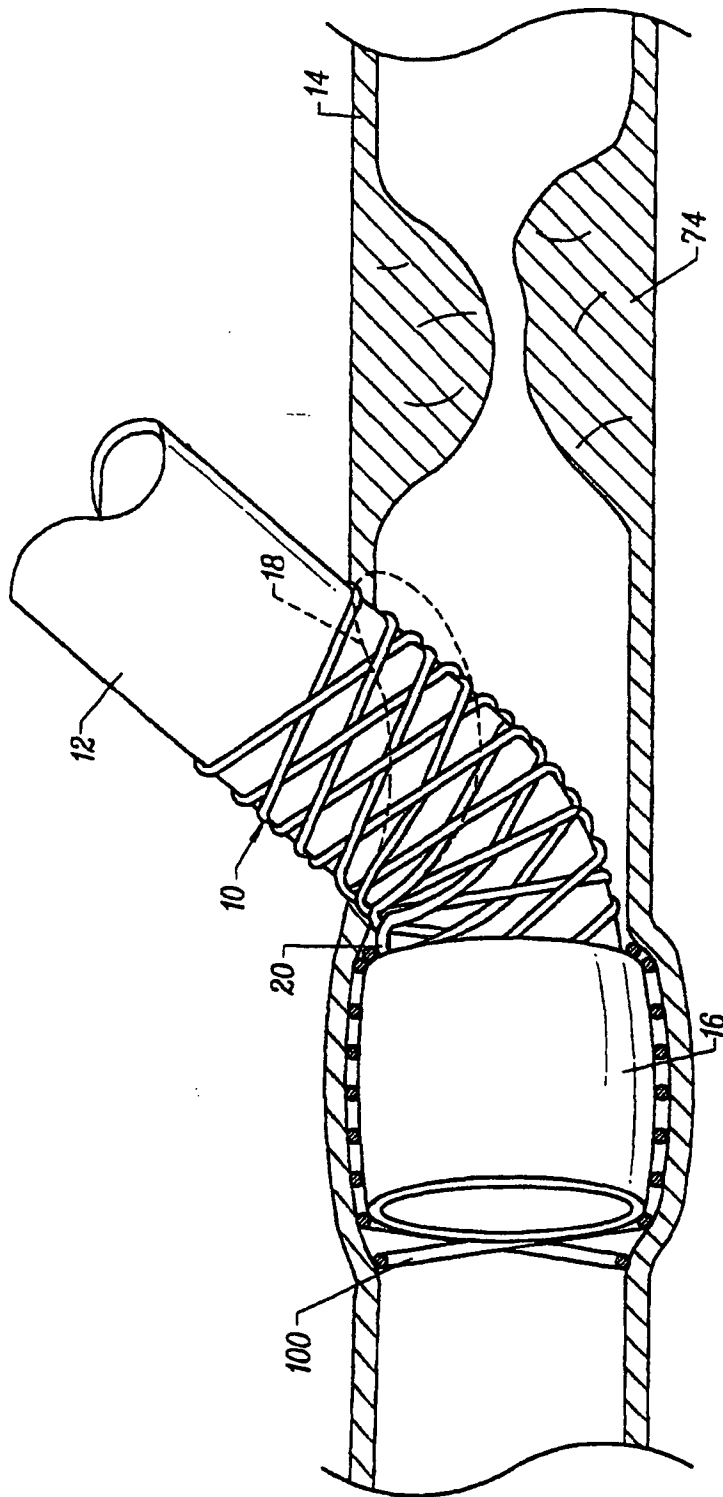


FIG. 22

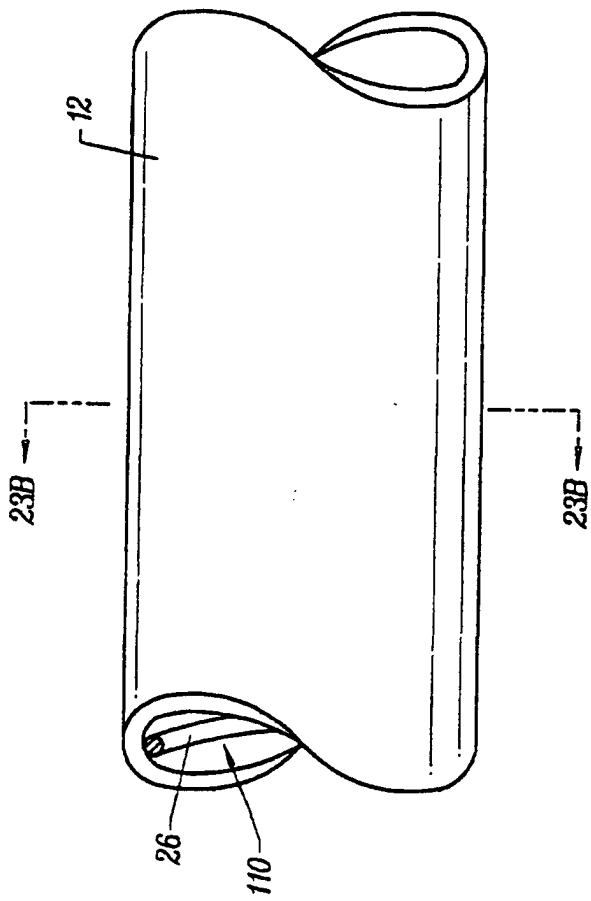


FIG. 23A

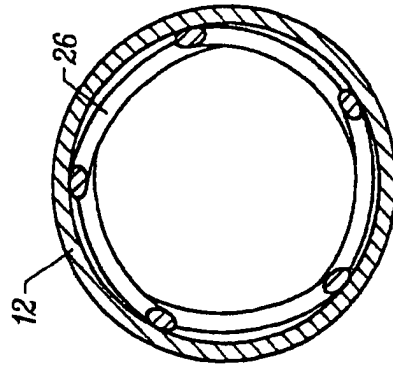


FIG. 23B

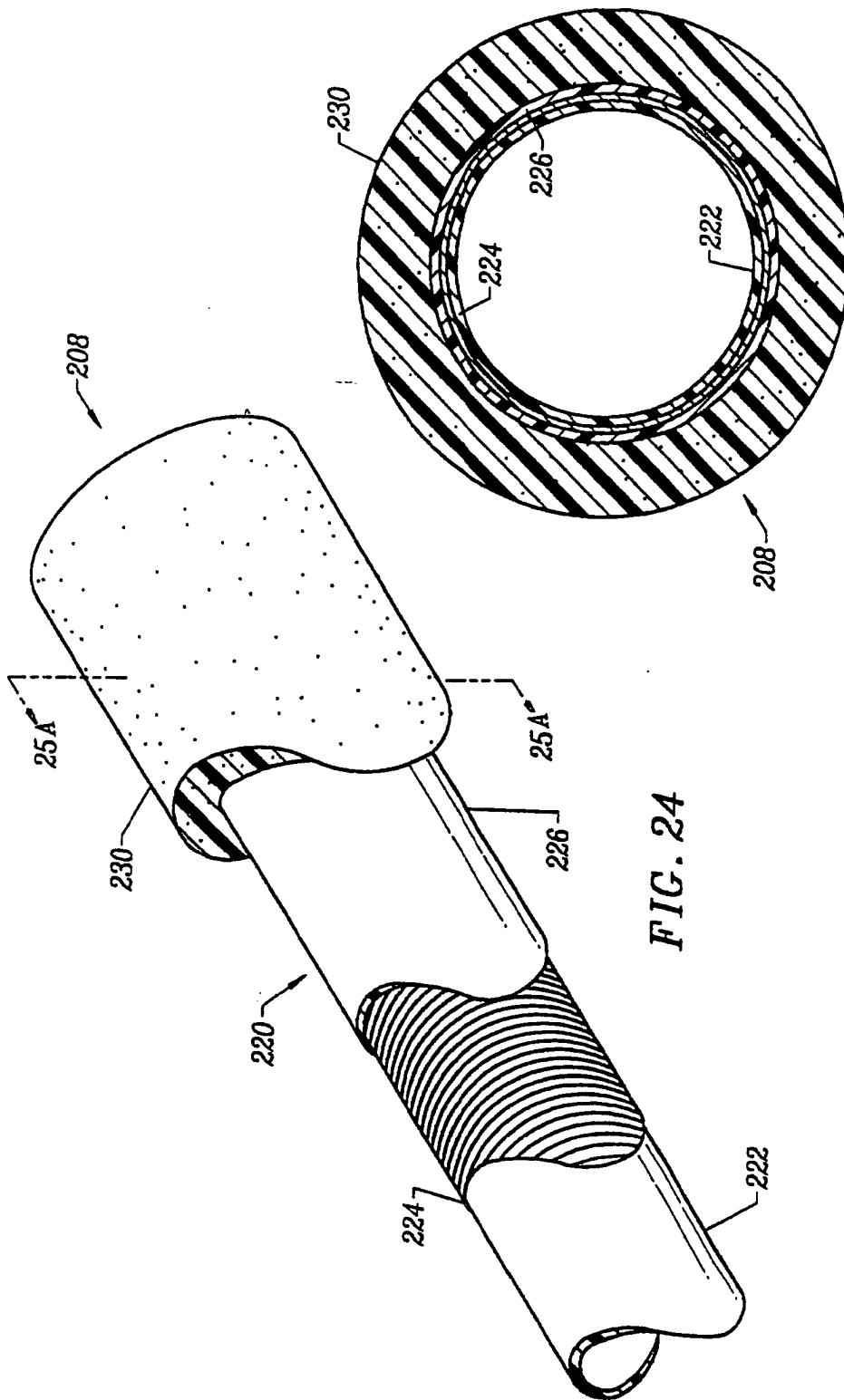


FIG. 24

FIG. 25

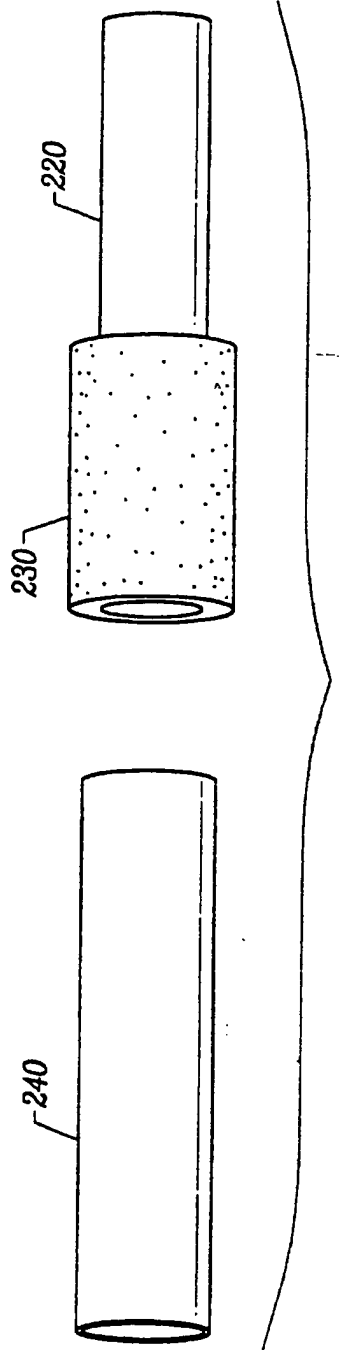


FIG. 26

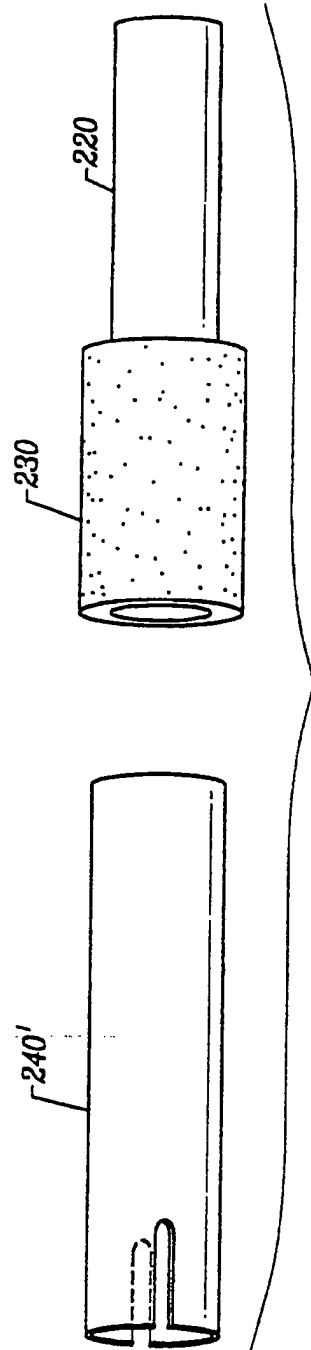


FIG. 27

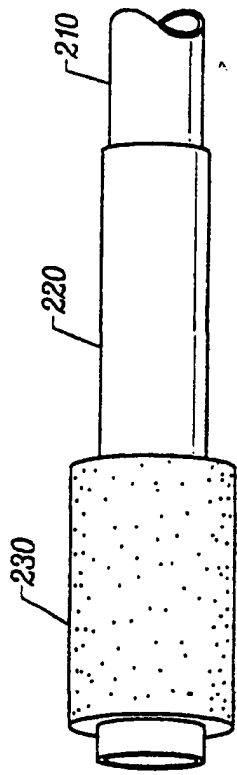


FIG. 28

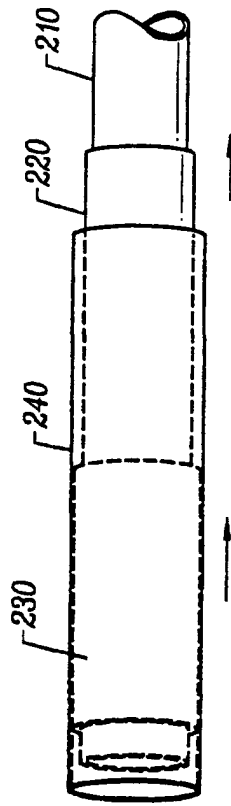


FIG. 29

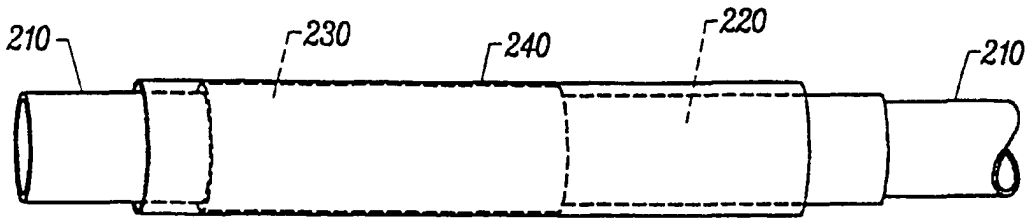


FIG. 30

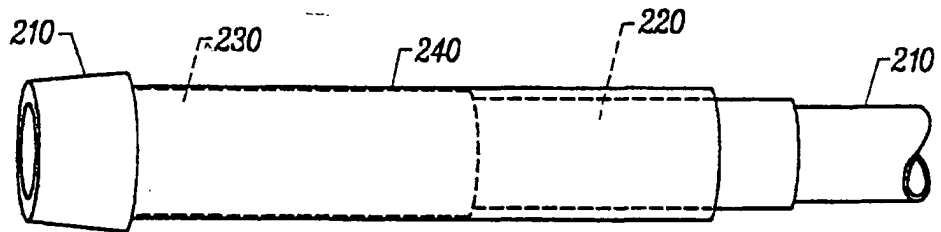


FIG. 31

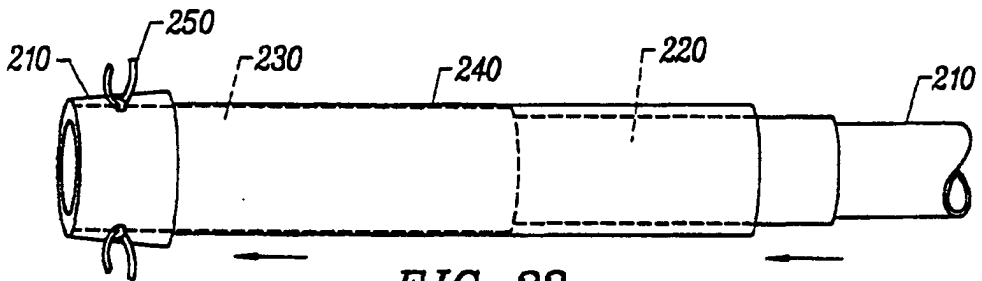


FIG. 32

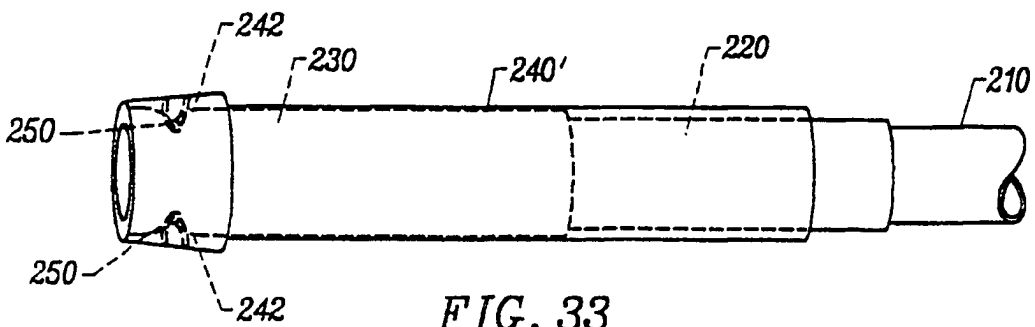


FIG. 33

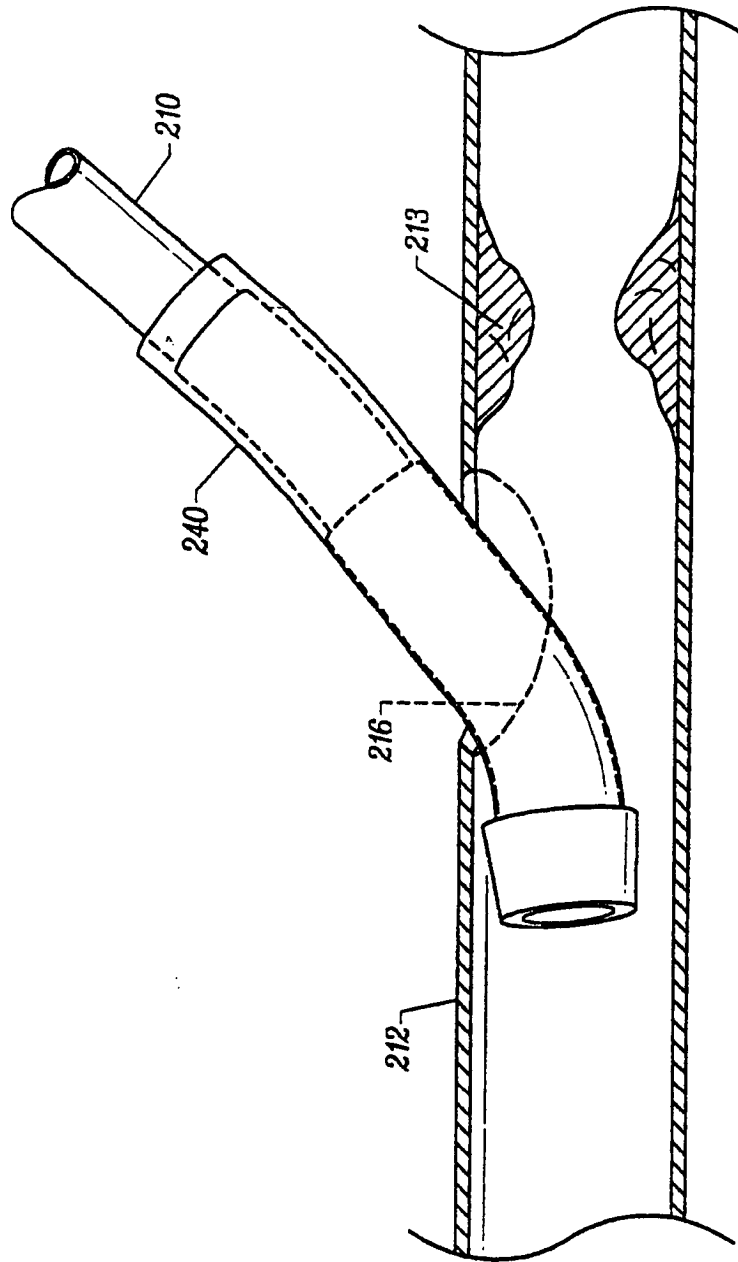


FIG. 34

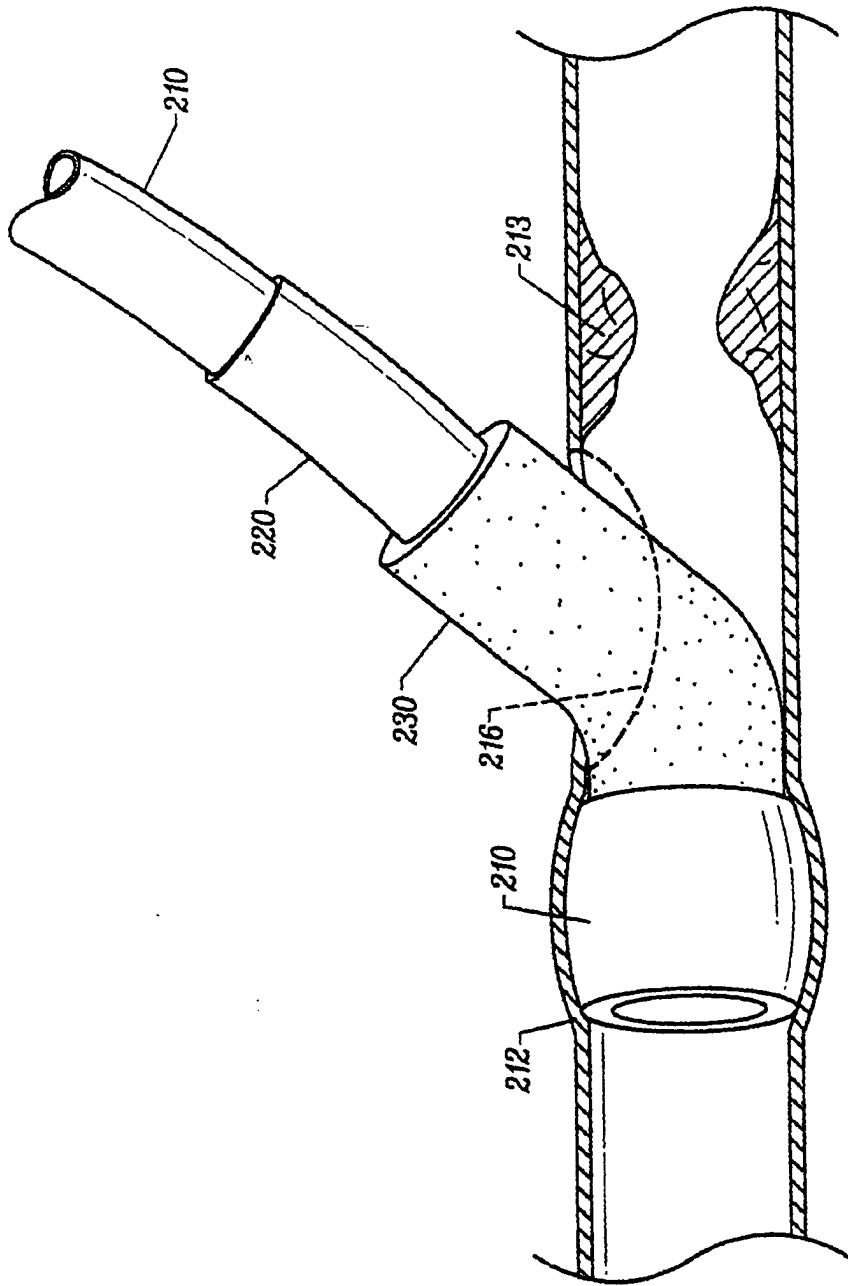


FIG. 35

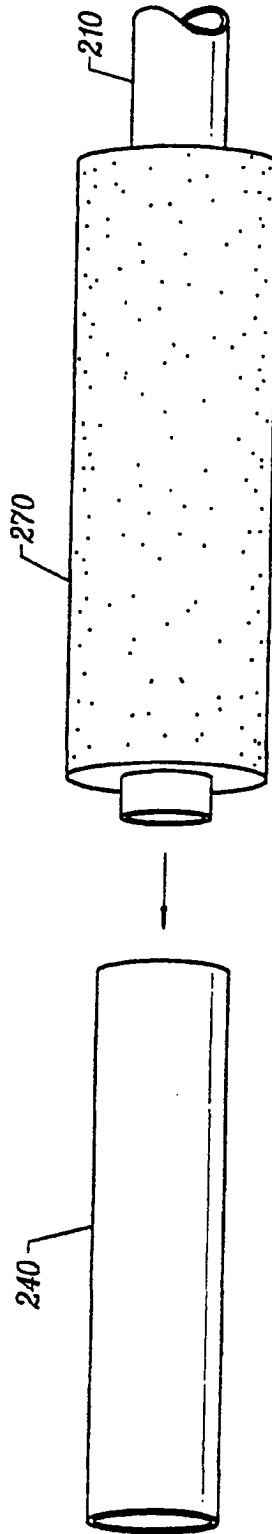
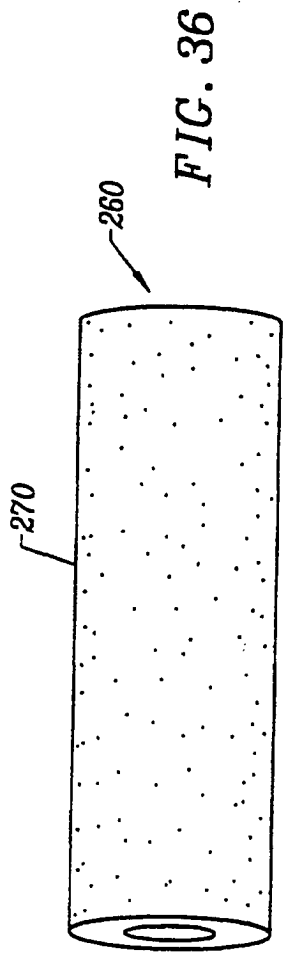


FIG. 37

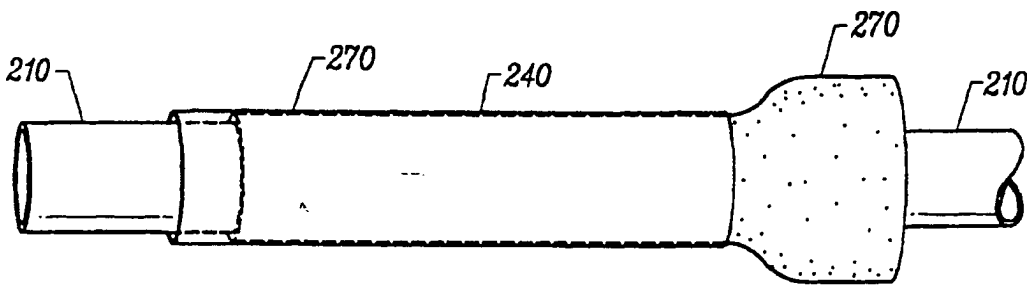


FIG. 38

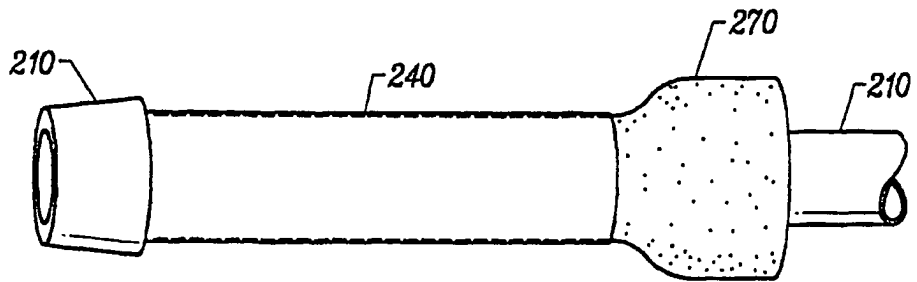


FIG. 39

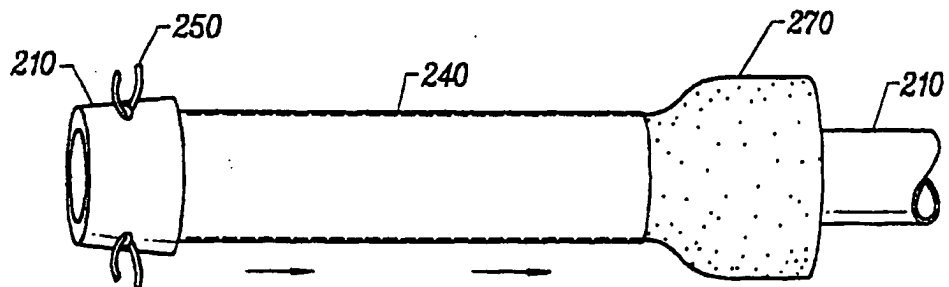


FIG. 40

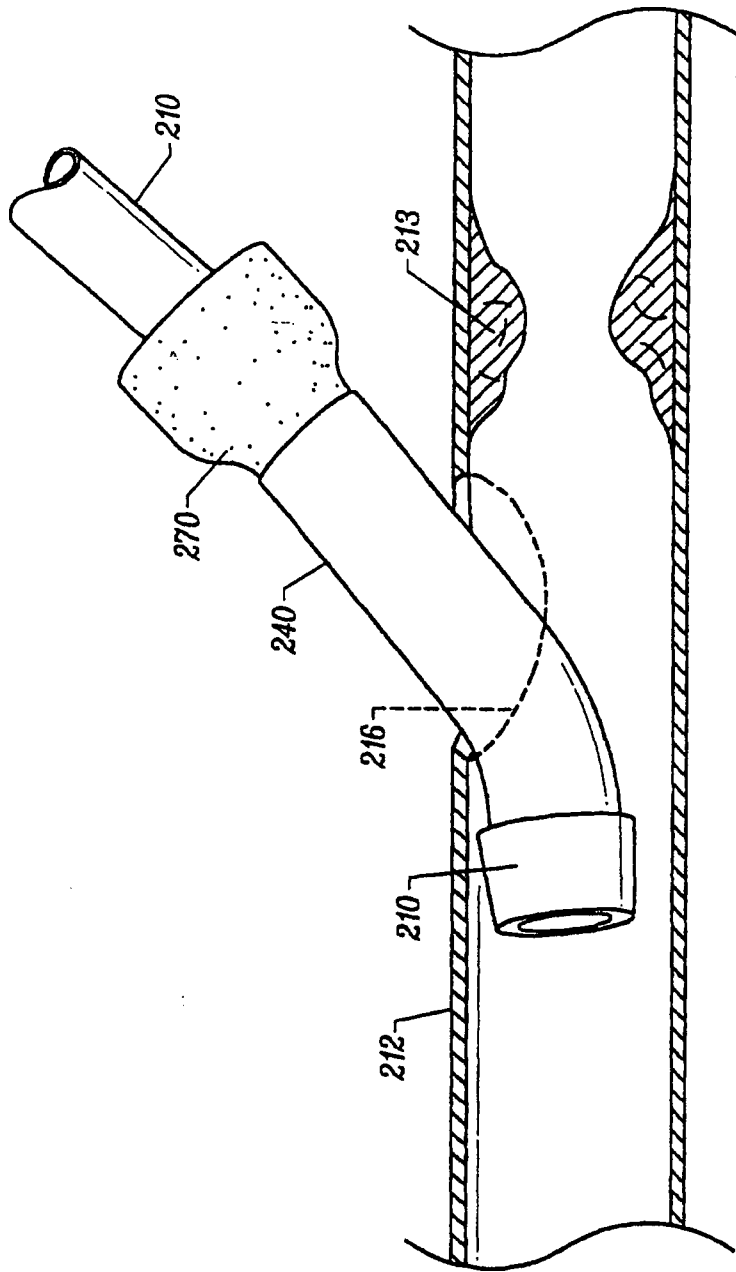


FIG. 41

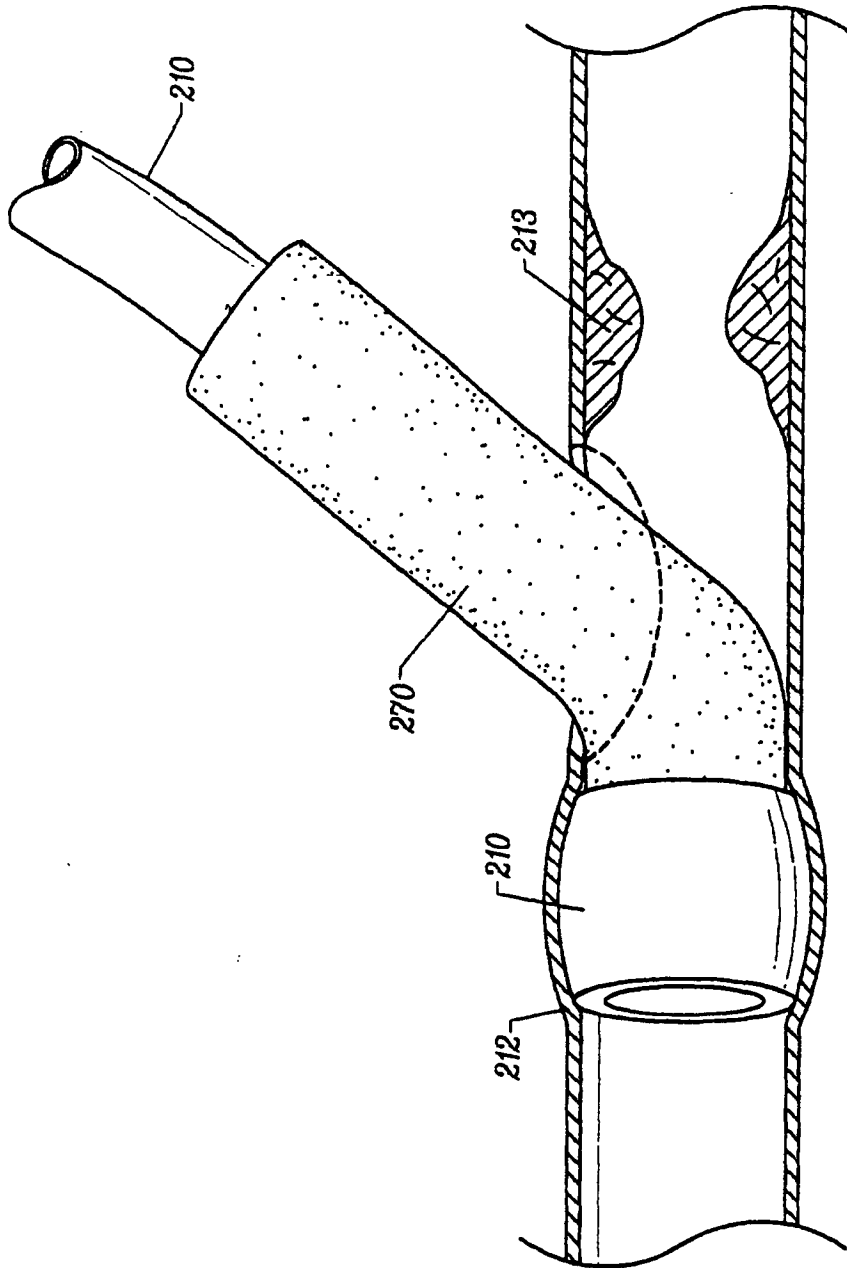


FIG. 42

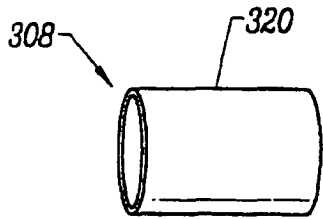


FIG. 43

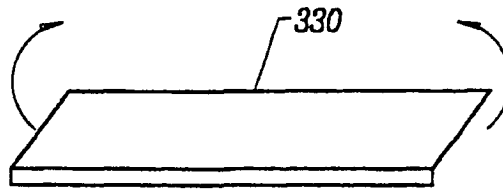


FIG. 44

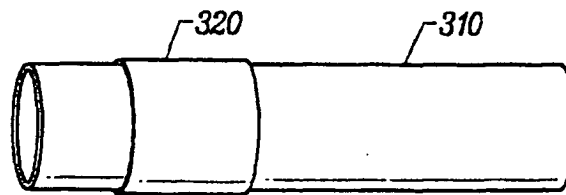


FIG. 46

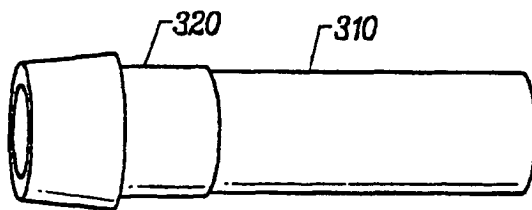


FIG. 47

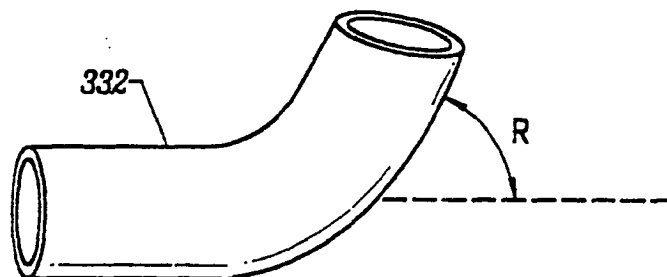


FIG. 45

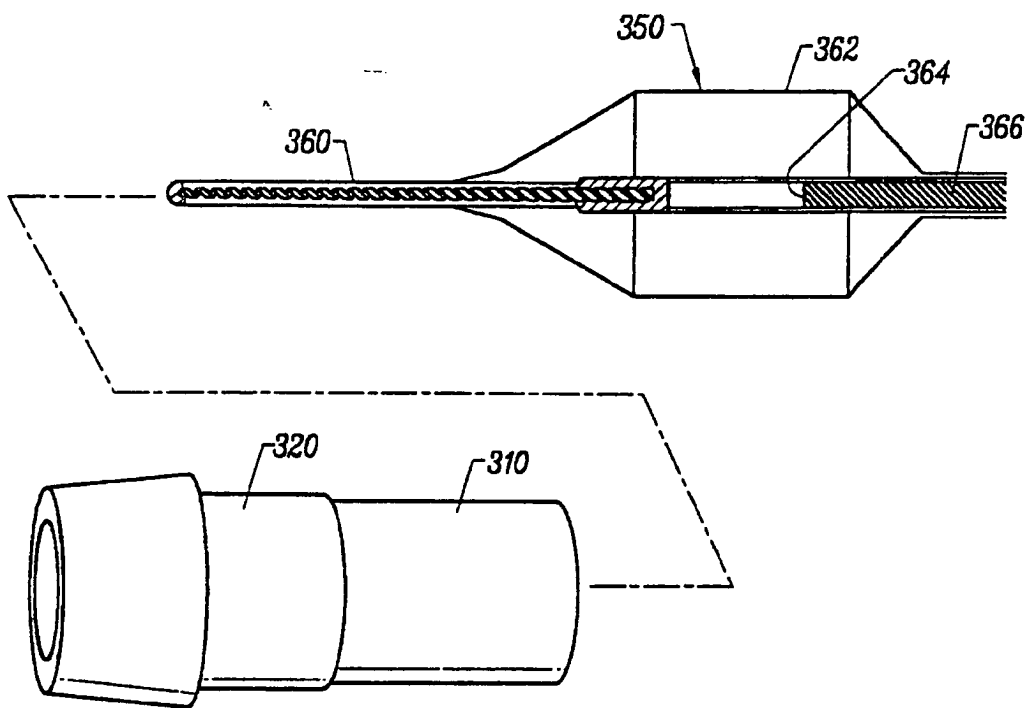
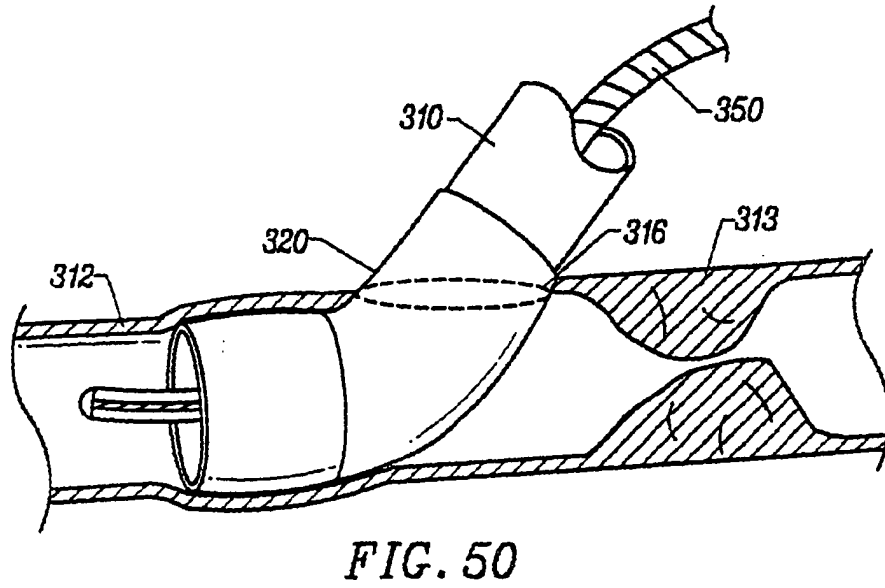
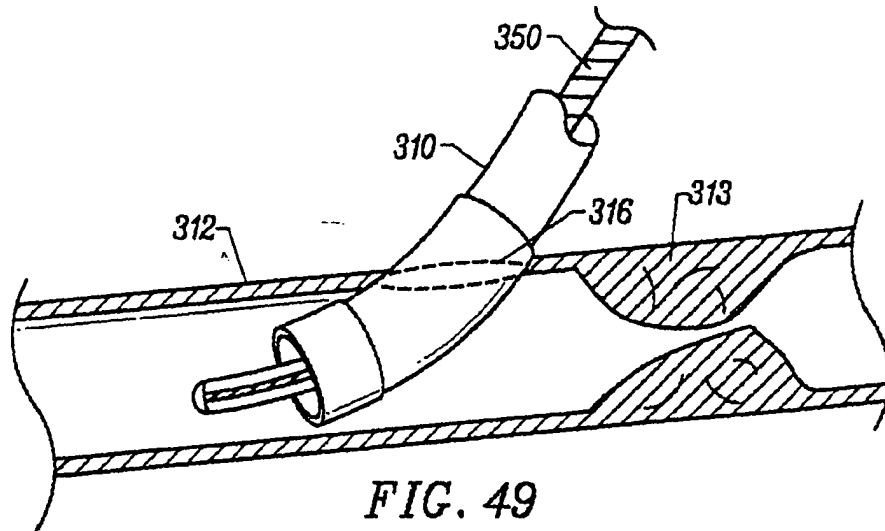


FIG. 48



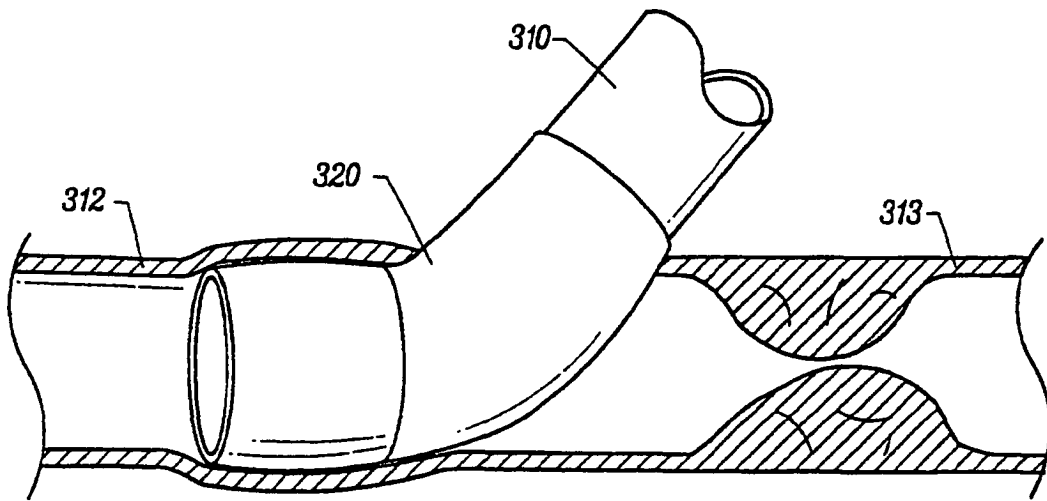


FIG. 51

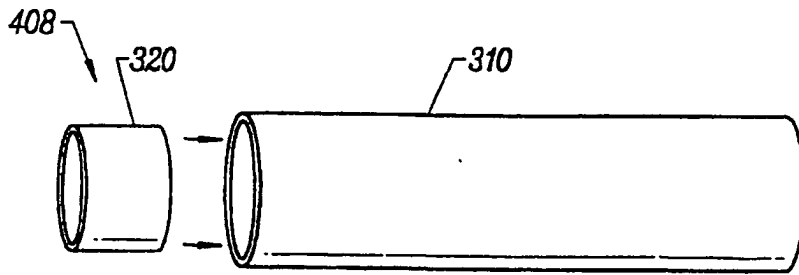


FIG. 52

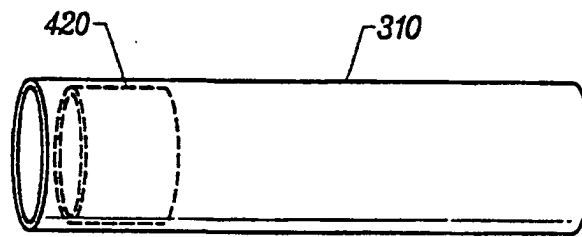


FIG. 53

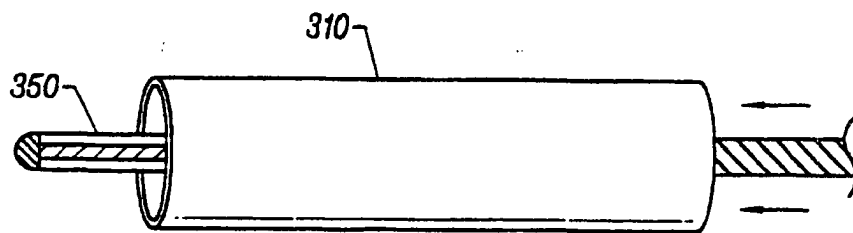
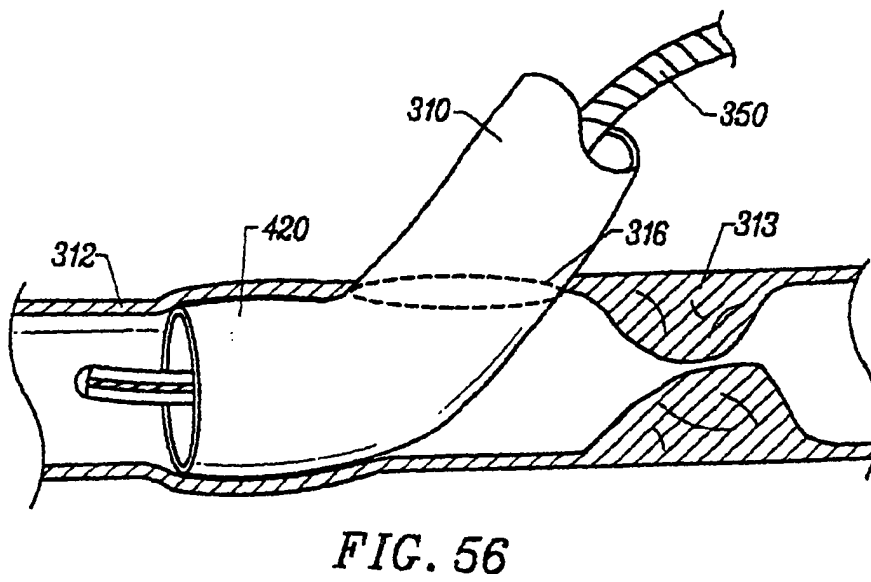
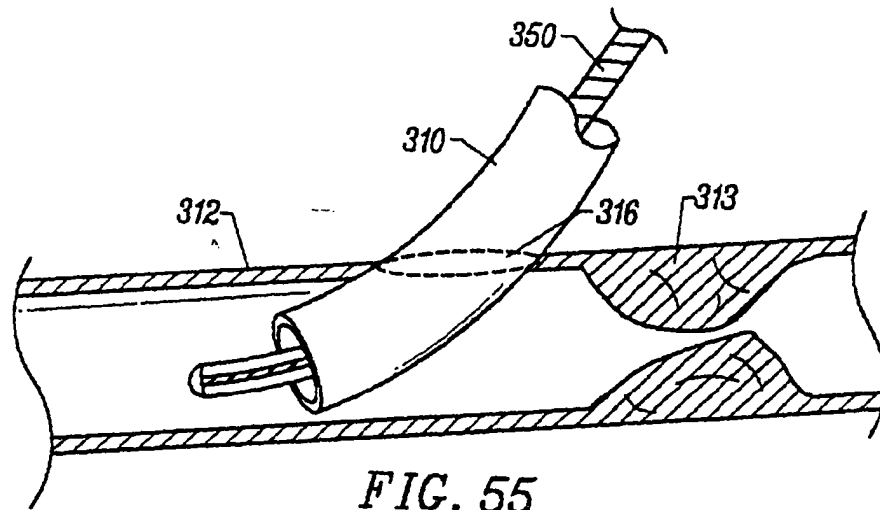


FIG. 54



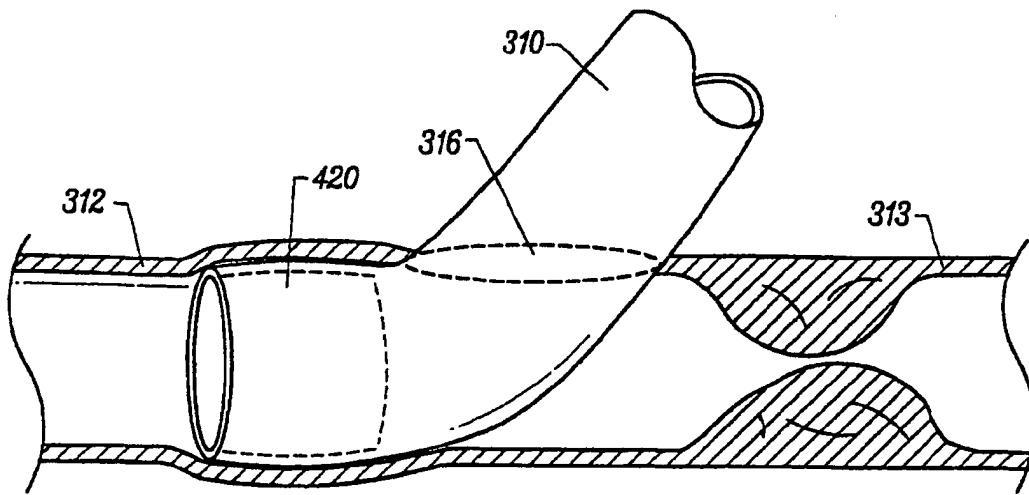


FIG. 57