



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 31 357 T2** 2007.04.19

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 063 915 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 1/12** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 31 357.0**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/05685**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 911 419.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1999/048417**

(86) PCT-Anmeldetag: **17.03.1999**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **30.09.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **03.01.2001**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **17.05.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **19.04.2007**

(30) Unionspriorität:  
**44836 20.03.1998 US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**BE, DE, FI, GB, IE, NL**

(73) Patentinhaber:  
**Boston Scientific Ltd., Hastings Christ Church, BB**

(72) Erfinder:  
**DONOFRIO, Gary, Marlboro, MA 01752, US**

(74) Vertreter:  
**Eisenführ, Speiser & Partner, 28195 Bremen**

(54) Bezeichnung: **GERÄT ZUR VERANKERUNG UND POSITIONIERUNG EINES ENDOSKOPS**

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

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

**Beschreibung**

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft eine Verankerungs- und Positionierungsballonvorrichtung, welche unter Verwendung eines Endoskops entfaltet wird. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung einen befüllbaren Ballon, der verwendet wird, um die Position eines Endoskops zu sichern, wenn das Endoskop innerhalb eines Körperhohlraums angeordnet ist.

**[0002]** Endoskope sind wirksame Vorrichtungen zum Diagnostizieren und Behandeln von Patienten mit minimalem Eingriff und Unannehmlichkeit. Es existieren viele Arten von Endoskopen, die für unterschiedliche Diagnosen und Behandlungen ausgebildet sind. Z.B. wird ein Duodenoskop zum Untersuchen des Duodenums verwendet, ein Koloskop zum Untersuchen des Kolons usw. Aufgrund der Natur der Betätigungsweise eines Endoskops ist es erforderlich, dass das Endoskop flexibel ist und klein im Durchmesser, um dem herausfordernden Pfad zu verschiedenen Körperhohlräumen zu folgen. Ein größeres Problem mit konventionellen Endoskopen ist die unzureichende Stabilisierung der Endoskopspitze nach deren Platzierung an einer Position für eine spezifische, chirurgische Behandlung. Hieraus folgend verlieren Endoskope regelmäßig die korrekte Ausrichtung und Einführung während der chirurgischen Behandlung. Dieses Problem macht den Betrieb des Endoskops wesentlich zeitintensiver und resultiert in mehr Unannehmlichkeiten für den Patienten.

**[0003]** Es wurden Versuche unternommen, dieses Problem zu beheben, indem ein Ballon um einen Abschnitt der Endoskopspitze positioniert wurde, um deren Position innerhalb des Duodenums nahe zur Papilla zu sichern und eine ausgeglichene Kraftreaktion während der Stent-Platzierung bereitzustellen. In einer solchen Situation ist der Ballon gegenüberliegend zur Betrachtungslinse und dem Elevator an der Endoskopspitze angeordnet. Jedoch verursacht die Platzierung des Ballons in dieser Konfiguration, dass eine Betrachtungsvorrichtung in dem Endoskop gegen die Mucosa gepresst wird, was folglich eine gute Sicht während des Betriebs des Endoskops verhindert. Ein Donut-förmiger Ballon ist auch getestet worden, hat aber einen sanften Betrieb der Betrachtungs- und Arbeitsvorrichtungen des Endoskops verhindert. US 4224929 beschreibt eine Vorrichtung nach Art eines Ballons mit zwei ringförmigen, expandierbaren Ballonelementen an sowohl einem distalen als auch proximalen Endabschnitt eines Endoskops, wobei der Ballon in dem Bereich einer Betrachtungsvorrichtung positioniert ist. Das Deutsche Gebrauchsmuster 91109099 beschreibt Mittel zum Befüllen eines Ballons auf einem Endoskop.

**[0004]** Folglich besteht ein Bedarf, ein Endoskop mit

einer Verankerungs- und Positionierungsvorrichtung bereitzustellen, welches eine Lösung zu den zuvor beschriebenen Problemen darstellt.

**[0005]** Ein Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, ein Endoskop mit einer Verankerungs- und Positionierungsvorrichtung bereitzustellen, welche die Untersuchung und chirurgische Behandlungen innerhalb einer Körperhöhle vereinfacht.

**[0006]** Ein weiteres Ziel ist es, eine Vorrichtung zum Verankern und Positionieren eines Endoskops bereitzustellen, worin das Sichtfeld des Benutzers des Endoskops nicht beeinträchtigt wird.

**[0007]** Zusätzliche Ziele und Vorteile der Erfindung werden zum Teil in der folgenden Beschreibung fortgesetzt und zum Teil werden sie aus der Beschreibung ersichtlich oder durch Praktizierung der Erfindung gelernt. Die Ziele und Vorteile der Erfindung werden realisiert und erreicht mittels der Elemente und Kombinationen, die spezifisch in den anhängenden Ansprüchen aufgezeigt sind.

**[0008]** Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Vorrichtung zur Verankerung und Positionierung eines Endoskops bereitgestellt wie in Anspruch 1 ausgeführt. Wie umfasst und umfänglich hierin beschrieben, wird ein Endoskop bereitgestellt, welches einen distalen Endabschnitt aufweist, der eine Abschnittslänge, einen größeren Umfangsteil und einen kleineren Umfangsteil aufweist. Ein Fensterabschnitt ist an dem kleineren Umfangsteil angeordnet. Ein befüllbarer Ballon, der eine axiale Länge aufweist, die zu der Abschnittslänge korrespondiert, ist als eine Stütze ausgeformt, welche den größeren Umfangsteil umschreibt. Der Ballon ist ausgebildet, um den Fensterabschnitt von einer Wand des Lumens zu beabstanden, welche das Endoskop umgibt. Die vorliegende Erfindung umfasst auch Mittel zum Befüllen und Entleeren des Ballons.

**[0009]** Die vorliegende Erfindung umfasst weiterhin das Verankern und Positionieren eines Endoskops, welches einen distalen Endabschnitt mit einer Abschnittslänge, einen größeren Umfangsteil und einen kleineren Umfangsteil mit einem Fensterabschnitt aufweist, beinhaltend die Schritte des Befestigens eines befüllbaren Ballons, der eine axiale Länge aufweist, die zu der Abschnittslänge über dem distalen Endabschnitt korrespondiert, und eines Stützabschnitts, welche den größeren Umfangsteil umschreibt, und Beabstanden des Fensterabschnitts von einer Wand eines Körperhohlraums, Einführen des distalen Endabschnitts des Endoskops in einen Körperhohlraum, Befüllen des Ballons in dem Körperhohlraum zum Verankern und dadurch Positionieren des Endoskops.

**[0010]** Es ist zu verstehen, das sowohl die vorher-

gehende allgemeine Beschreibung als auch die folgende detaillierte Beschreibung beispielhaft, nur erklärend und nicht beschränkend hinsichtlich der Erfindung, wie beansprucht, sind.

**[0011]** Die anhängenden Zeichnungen, welche einbezogen in diese und einen Teil dieser Beschreibung bilden, dienen dazu, die Prinzipien der Erfindung zu erklären. Die Zeichnungen zeigen

**[0012]** [Fig. 1](#) eine Seitenansicht einer Verankerungs- und Positionierungsvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung; und

**[0013]** [Fig. 2](#) eine Frontansicht der Verankerungs- und Positionierungsvorrichtung, die in [Fig. 1](#) gezeigt ist.

**[0014]** Bezug genommen wird nun im Detail auf die vorliegenden bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, von denen ein Beispiel in den anhängenden Zeichnungen dargestellt ist. Wo immer es möglich ist, werden die gleichen Bezugszeichen in den Zeichnungen verwendet, um auf die gleichen oder ähnlichen Teile zu verweisen.

**[0015]** Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein Endoskop bereitgestellt mit einer Verankerungs- und Positionierungsvorrichtung, wie einem befüllbaren Ballon an einem distalen Endabschnitt des Endoskops. Der Ballon ist geformt, um einen ringförmigen Abschnitt und einen dazu benachbarte Stützabschnitt aufzuweisen, welcher eine Ballonöffnung über einem Fensterabschnitt des Endoskops bereitstellt.

**[0016]** Eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wie gezeigt in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#), wird verwendet mit einem Endoskop **10** der Art mit Seitenblickrichtung, welches mit einem distalen Endabschnitt **12** versehen ist. Das Endoskop **10** mit Seitenblickrichtung ist geeignet zur Untersuchung des Duodenums und wird Duodenoskop genannt. Wie es typisch ist, hat das Endoskop **10** einen flexiblen, länglichen, rohrförmigen Körper. Der Durchmesser des Endoskops **10** kann variieren, beträgt jedoch näherungsweise 10 mm für die meisten Anwendungen. Der distale Endabschnitt **12** ist an der Spitze des Endoskops **10** angeordnet und wird in den Körperhohlraum eingeführt, der zu untersuchen ist. Das Endoskop **10** beinhaltet, im Allgemeinen, eine Beleuchtungsvorrichtung **20**, eine Betrachtungsvorrichtung **22** und ein(en) Arbeitslumen oder -kanal **24**. Die Beleuchtungsvorrichtung **20** stellt Licht für eine endoskopische Behandlung in einem dunklen Körperhohlraum bereit. Die Betrachtungsvorrichtung **22**, wie eine TV-Kamera, nimmt ein Bild in dem Körperhohlraum auf und das Bild wird elektrisch oder optisch durch den rohrförmigen Körper des Endoskops **10** übertragen. Der Arbeitskanal **24** erstreckt sich von dem distalen Endabschnitt **12** durch den rohrförmigen

Körper des Endoskops **10** und wird allgemein aus Tetrafluorethylenkunststoff hergestellt. Der Arbeitskanal **24** ist ausgebildet, um verschiedene medizinische Instrumente und Vorrichtungen aufzunehmen, wie einen Stent. Des Weiteren kann der Arbeitskanal **24** mit einem Elevator **43** ausgerüstet sein, der geeignet ist, die Richtung des medizinischen Instruments, welches darin eingesetzt ist, zu ändern. Ein solcher Elevator ist im Stand der Technik allgemein bekannt und wird durch den Bediener des Endoskops am proximalen Ende des Endoskops **10** gesteuert.

**[0017]** Wie in [Fig. 1](#) dargestellt, hat der distale Endabschnitt **12** eine Abschnittslänge **16**, einen größeren Umfangsteil **14** und einen kleineren Umfangsteil **15**. Die Abschnittslänge **16** ist eine axiale Länge des distalen Endabschnitts **12** entlang des Endoskops **10** und kann variieren, abhängig von der beabsichtigten Anwendung des Endoskops **10**, beträgt jedoch näherungsweise 20 mm für ein Duodenoskop. Der größere Umfangsteil **14** ist ein verhältnismäßig großer, bogenförmiger Bereichsabschnitt des distalen Endabschnitts **12** des Endoskops **10**. Demgegenüber ist der kleinere Umfangsteil **15** ein verhältnismäßig kleiner, bogenförmiger Bereichsabschnitt des Endabschnitts.

**[0018]** Der distale Endabschnitt **12** hat einen Fensterabschnitt **18** an dem kleineren Umfangsteil **15**. Der Fensterabschnitt **18** ist mit einer Beleuchtungsvorrichtung **20**, einer Betrachtungsvorrichtung **22** und einem Ende des Arbeitskanals **24** ausgerüstet. Die Fensterlänge **26** ist definiert als die Länge des Fensterabschnitts **18** in der axialen Richtung. Vorzugsweise ist die Fensterlänge **26** kleiner als die Abschnittslänge **16** des distalen Endabschnitts **12**; daher hat der distale Endabschnitt **12** eine verbleibende Abschnittslänge **28**, welche durch den Unterschied in der Länge zwischen der Abschnittslänge **16** und der Fensterlänge **26** in der axialen Richtung des Endoskops **10** definiert ist.

**[0019]** Eine Verankerungs- und Positionierungsvorrichtung für das Endoskop **10**, in der Form eines befüllbaren Ballons **30**, ist an dem distalen Endabschnitt **12** des Endoskops **10** befestigt. Der befüllbare Ballon **30** wird verwendet zum Verankern des Endoskops **10** ebenso wie zum Bereitstellen einer Hebelwirkung für die Betätigung von medizinischen Instrumenten, welche sich durch den Arbeitskanal **24** in einen gewünschten Körperhohlraum erstrecken. Zusätzlich kann das Endoskop **10** präzise positioniert werden, indem die Befüllung des Ballons **30** eingestellt wird. Der Ballon **30** ist aus einem Material mit einem hohen Reibungskoeffizienten hergestellt, so dass er von sich aus am Endoskop **10** haftet, und ist vorzugsweise aus Ethylvinylacetat oder Polyethylat hergestellt. Der Ballon **30** kann an dem Endoskop **10** aufgrund der Reibung zwischen dem Ballonmaterial und dem

Endoskop befestigt sein. Wenn der Ballon **30** befüllt wird, steigt die Reibung, was die Befestigung zwischen dem Ballon und dem Endoskop verstärkt. In einer anderen Ausführungsform kann der Ballon **30** an dem Endoskop **10** mittels eines Klebstoffs befestigt sein, welcher für endoskopische Verwendung geeignet ist. Der Ballon **30** hat eine axiale Länge, welche etwa die gleiche ist wie die Abschnittslänge **16**, aber die Größe des Ballons **30** kann variieren, abhängig von seiner Anwendung. Für ein Duodenoskop ist der 180° äußere Durchmesser des Ballons **30** vorzugsweise etwa 20 – 25 mm, wenn er befüllt ist.

**[0020]** Der Ballon **30** beinhaltet einen Stützabschnitt **34**, welche den größeren Umfangsteil **40** des distalen Endabschnitts **12** umschreibt. Der Stützabschnitt **34** des befüllten Ballons **30** hat eine Bogenlänge, die zu dem größeren Umfangsteil **14** korrespondiert und an Bogenenden **35** endet. Wenn der Ballon **30** befüllt wird, erstrecken sich die Bogenenden **35** radial von dem Endoskop **10**, um eine Ballonöffnung **38** zwischen dem Fensterabschnitt **18** und einer Wand **27** eines Durchgangs bereitzustellen, welcher das Endoskop **10** umgibt. Die Wand **27** ist ein Teil des Körperhohlraums, in den das Endoskop **10** sich erstreckt. Während der Behandlung mit dem Endoskop **10** mit befülltem Ballon **30** beabstandet der Stützabschnitt **34** den Fensterabschnitt **18** von dem Untersuchungsbereich, folglich eine gute Sicht und ausreichend Arbeitsraum relativ zu der Wand **27** bereitstellend. Die Bogenlänge des Stützabschnitts **34** kann variieren abhängig von der Anwendung und Gestaltung des Endoskops **10**.

**[0021]** Vorzugsweise sind die Bogenenden **35** am proximalen Ende der axialen Länge des befüllten Ballons **30** verbunden. Folglich hat der Ballon **30** einen ringförmigen Abschnitt **32**, welcher einen verbleibenden Abschnitt **28** des distalen Endabschnitts **12** umschreibt, der nicht durch den Fensterabschnitt **18** besetzt ist. Der ringförmige Abschnitt **32** des Ballons **30** ist vorzugsweise solcher Art geformt, dass der Ballon **30** den gleichen äußeren Durchmesser über die vollständige kreisförmige Konfiguration hat, wenn der Ballon **30** befüllt ist.

**[0022]** Zusätzlich, wie gezeigt in [Fig. 1](#), ist eine Kappe **39** an dem distalen Ende des Ballons **30** befestigt, um ihn daran zu hindern, in der axialen Richtung weg von dem distalen Endabschnitt **12** des Endoskops **10** zu rutschen. Die Kappe **39** ist vorzugsweise aus dem gleichen Material hergestellt wie der Ballon **30** oder ein ähnliches Kunststoffmaterial an dem Ballon **30** befestigt. Jedoch ist die Kappe **39** nicht befüllbar.

**[0023]** Die Verankerungs- und Positionierungsvorrichtung der vorliegenden Erfindung beinhaltet auch ein Mittel zum Befüllen und Entleeren des Ballons **30**. Wie in [Fig. 1](#) gezeigt, ist ein Katheter **40** mit dem Ballon **30** gekoppelt, um ein Fluid in den Ballon einzufüh-

ren und aus dem Ballon **30** herauszuführen zur Befüllung und Entleerung. Vorzugsweise ist das Medium, welches für die Befüllung und Entleerung des Ballons **30** verwendet wird, Luft, Wasser oder eine Kontrastmischung zur fluoroskopischen Visualisierung. Der Katheter **30** ist vorzugsweise aus Nylon, Pebax (einem Kunststoffmaterial, welches dem Fachmann bekannt ist), Polyethylen und anderen geeigneten Materialien hergestellt und hat vorzugsweise eine Länge von etwa 180 cm. Wie in [Fig. 1](#) gezeigt, erstreckt sich der Katheter **40** von dem Ballon **30** entlang des flexiblen, rohrförmigen Körpers des Endoskops **10**. Vorzugsweise ist der Katheter **40** an dem rohrförmigen Körper des Endoskops **10** mit einem Befestiger **42** befestigt, um den Gewebewiderstand in Körperhöhlenräumen zu minimieren. Der Befestiger **42** ist vorzugsweise aus Silicon oder Latexbändern hergestellt.

**[0024]** Andere Ausführungsformen der Erfindung, welche durch die Ansprüche geschützt sind, werden dem Fachmann ersichtlich sein.

### Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Verankern und Positionieren eines Endoskops (**10**) gegen eine Wand (**27**), welche einen Körperhohlraum ausbildet, das Endoskop umfassend einen distalen Endabschnitt (**12**) mit einem seitwärts weisenden Arbeitsabschnitt, die Vorrichtung umfassend:

einen befüllbaren Ballon (**30**), der ausgebildet ist, um einen Anteil des distalen Endabschnitts (**12**) des Endoskops (**10**) zu umschreiben, der nicht den Arbeitsabschnitt beinhaltet und der einen Stützabschnitt (**34**) an entweder einem am weitesten proximal gelegenen oder an einem am weitesten distal gelegenen Ende des Ballons und einen ringförmigen Anteil an dem anderen der beiden Enden des Ballons aufweist, wobei der Stützabschnitt bogenförmige Enden (**35**) aufweist, die nächstliegend zu dem Arbeitsabschnitt anzuordnen sind und vor dem Arbeitsabschnitt einen Arbeitsraum bereit stellen, der in Fluidverbindung mit dem Körperhohlraum ist, wenn der befüllbare Ballon (**30**) befüllt ist; und ein längliches Element (**40**), welches mit dem befüllbaren Ballon (**30**) gekoppelt ist, um ein Fluid einzuführen, um den befüllbaren Ballon (**30**) zu befüllen.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, worin die bogenförmigen Enden ausgebildet sind, um an gegenüberliegenden Seiten des Arbeitsabschnitts angeordnet zu werden.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, worin die bogenförmigen Enden verbunden sind, um den ringförmigen Anteil (**32**) auszubilden.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, worin der ringförmige Anteil (**32**) einen kreisförmigen Umfang hat.

5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin der Ballon (30) einen befüllten Durchmesser von 20mm oder mehr aufweist.

6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin der Ballon (30) lösbar an dem distalen Endabschnitt (12) des Endoskops (10) befestigt ist.

7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, weiter umfassend eine Kappe (39), die an einem Ende des Ballons (30) befestigt ist, um zu verhindern, dass der Ballon (30) sich in einer axialen Richtung bewegt.

8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin das längliche Element ein Katheter (40) ist, der mit dem Ballon (30) gekoppelt ist, um das Fluid in den Ballon einzuführen oder aus dem Ballon herauszulassen.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, worin der Katheter (40) entlang eines äußeren Anteils des Endoskops (10) befestigt ist.

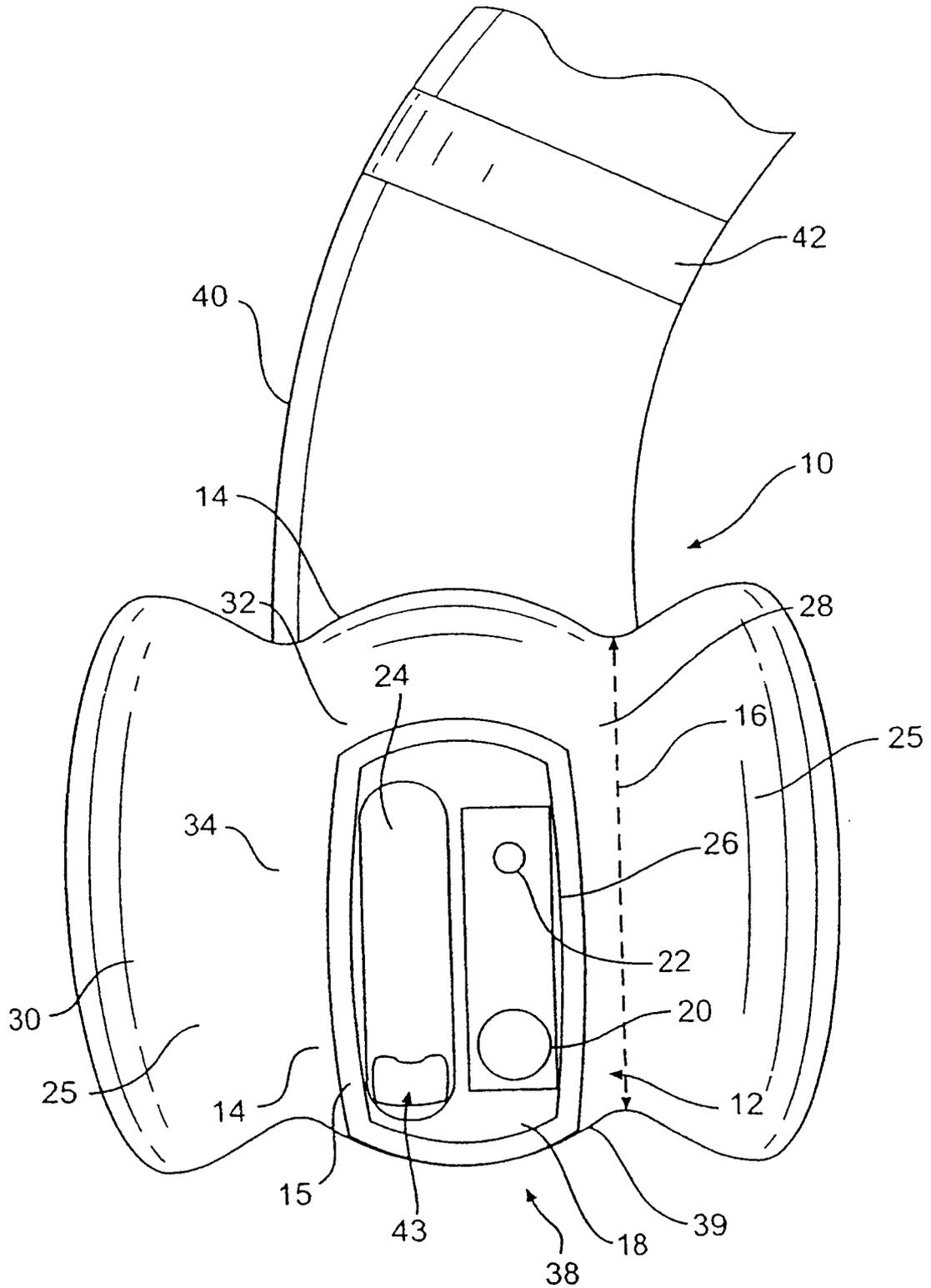
10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin der distale Endabschnitt des Endoskops eine Abschnittslänge, einen größeren umfänglichen Anteil und einen kleineren umfänglichen Anteil mit einem Fensterabschnitt (18) aufweist und der befüllbare Ballon weiterhin umfasst:  
eine axiale Länge, welche in Gebrauch zu der Abschnittslänge korrespondiert und worin der Stützabschnitt (34) ausgebildet ist, um den größeren umfänglichen Anteil zu umschreiben und wobei die bogenförmigen Enden (35) des Stützabschnitts einen Raum zwischen sich ausbilden zum Beabstanden des Fensterabschnitts (18) von einer Wand eines Körperhohlraums.

11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin der Fensterabschnitt (18) eine Fensterlänge von weniger als der Abschnittslänge aufweist, dadurch eine verbleibende Abschnittslänge bereitstellend.

12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin der Stützabschnitt (34) im Wesentlichen C-förmig ist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



**FIG. 1**

