DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK

PATENTSCHRIFT

(12) **Wirtschaftspatent**

(19) **DD** (11) **240 132 A1**

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

4(51) **A 61 B 17/12**

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 B / 279 711 4 (22) 15.08.85 (44) 22.10.86

(71) Humboldt-Universität zu Berlin, Direktorat für Forschung, BfS/N, 1080 Berlin, Unter den Linden 6, PSF 1297, DD

(72) Münster, Wolfgang, Prof. Dr. sc. med.; Speder, Jürgen, DD

(54) Verschluß für Blutgefäße

(57) Es wird ein Verschlußkörper für weitlumige Blutgefäße z. B. Beckenvenen beschrieben. Durch die Anwendung des erfindungsgemäßen Verschlusses sollen operative Eingriffe vermieden werden. Der Verschluß soll ein sicheres Verschließen von weitlumigen Blutgefäßen ermöglichen und eine Sicherheit gegen ein Wegschwemmen des Verschlußkörpers in die Blutbahn gewährleisten. Der Verschlußkörper besteht aus einem durch ein Fluid expandierbaren oder durch eine aufquellbare Füllung expandierbaren Ballon, der mit Ankerelementen versehen ist, die sich sicher an der Gefäßwand abstützen und den Ballon sowohl bei Druckbeaufschlagung in einer Richtung als auch bei wechselnder Druckbeaufschlagung. Fig. 1

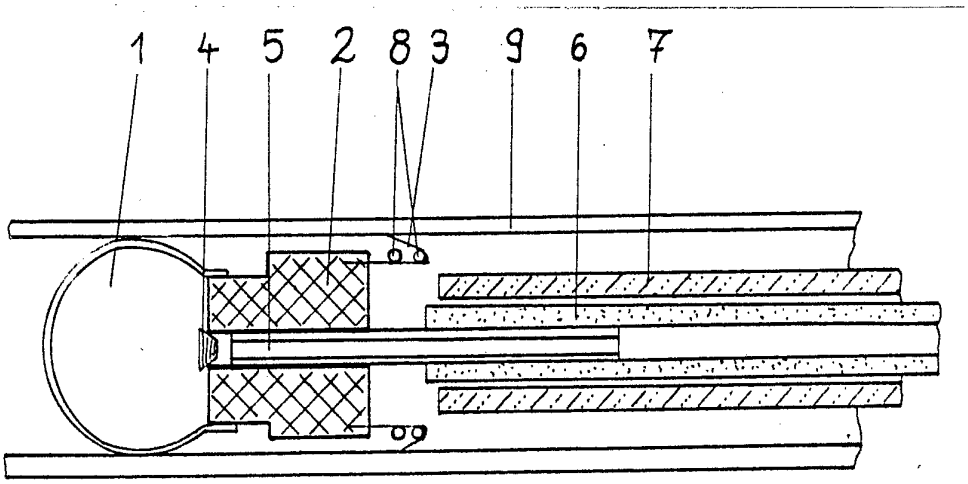

Fig. 1

ISSN 0433-6461

6 Seiten

Erfindungsanspruch:

1. Verschluß für Blutgefäße, der durch einen Außenkatheter in weitlumige Gefäße, besonders Venen, einführbar ist, der an einem Innenkatheter befestigt ist und einen Abstoßkatheter aufweist, **gekennzeichnet dadurch,** daß er aus einem expansionsfähigen Ballon besteht, der an einem ringförmigen Hohlkörper befestigt ist, der in seinem hohlen Innenraum eine an sich bekannte Anordnung aus einem Ventilelement und einem herausziehbaren Rohr aufweist, bei der sich das Ventil schließt, wenn das Rohr herausgezogen wird, und daß an der dem Ballon entgegengesetzten Seite des ringförmigen Hohlkörpers federnde Ankerelemente befestigt sind, sowie daß das herausziehbare Rohr fest mit dem Innenkatheter derart verbunden ist, daß der Ballon durch den Innenkatheter, das Rohr und das Ventilelement aufblasbar ist und nach dem Herausziehen des Rohres im aufgeblasenen Zustand verbleibt.
2. Verschluß nach Punkt 1, **gekennzeichnet dadurch,** daß der expansionsfähige Ballon aus einer Hülle besteht, die Fortsätze aufweist, die so starr sind, daß sie nach dem Aufblasen als Ankerelemente den Ballon an den Gefäßwänden festhalten.
3. Verschluß nach Punkt 1 und 2, **gekennzeichnet dadurch,** daß der expansionsfähige Ballon aus einer perforierten Hülle mit Fortsätzen besteht, die so starr sind, daß sie den Ballon im expandierten Zustand als Ankerelemente an den Gefäßwänden festhalten und daß in der perforierten Hülle ein quellfähiger Kern aus biokompatiblem Stoff vorhanden ist, der durch das Blut zum Quellen gebracht wird und den Ballon expandiert.
4. Verschluß nach Punkt 1, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Ankerelemente aus korrosionsbeständigem Stahl für Implantationszwecke bestehen.
5. Verschluß nach Punkt 1, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Ankerelemente aus einem Metall oder einer Metallegierung mit Memorycharakter bestehen.
6. Verschluß nach Punkt 1, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Ankerelemente aus Plastematerial bestehen.
7. Verschluß nach Punkt 1 und 4 bis 6, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Ankerelemente eine oder mehrere Kurzwendeln zur Erzeugung und/oder Verbesserung der Richt- und/oder Federwirkung aufweisen.
8. Verschluß nach Punkt 1 bis 3, **gekennzeichnet dadurch,** daß der Ballon aus biokompatiblem Plastmaterial besteht.
9. Verschluß nach Punkt 3 und 8, **gekennzeichnet dadurch,** daß der Ballon mit röntgenstrahlenabsorbierenden Teilen versehen ist.
10. Verschluß nach Punkt 2 und 3, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Fortsätze integral aus gleichem Material an die Ballonhülle angeformt sind.
11. Verschluß nach Punkt 2 und 3, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Fortsätze durch geeignete Verfahren an oder in der Hülle des Ballons befestigt sind und aus dem gleichen Material bestehen.
12. Verschluß nach Punkt 11, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Fortsätze aus einem oder mehreren von der Ballonhülle verschiedenen Materialien bestehen.
13. Verschluß nach Punkt 12, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Fortsätze aus korrosionsbeständigem Stahl für Implantationszwecke bestehen.
14. Verschluß nach Punkt 12, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Fortsätze aus einem Metall oder einer Metallegierung mit Memorycharakter bestehen.
15. Verschluß nach Punkt 12, **gekennzeichnet dadurch,** daß die Fortsätze aus Plastmaterial bestehen.
16. Verschluß nach Punkt 3, **gekennzeichnet dadurch,** daß der quellfähige biokompatible Schaumstoff Polyvinylalkohol ist.

Hierzu 2 Seiten Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Verschluß für Blutgefäße, insbesondere für weitlumige Blutgefäße, wie Venen, z. B. Beckenvenen oder untere Hohlvenen, bei thrombo-embolischen Erkrankungen, sowie zur Prophylaxe von Embolien. Er soll vorwiegend dann Anwendung finden, wenn keine Trombolysemittel verwendet werden können oder bei Haeophilie und bei frisch operierten Patienten, bei denen die Anwendung dieser Mittel nicht möglich ist.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Es sind bisher nur Verschlußkörper für enge Gefäße zur Stillegung der Durchblutung von Geweben, z. B. Geschwulsten bekannt. Weitlumige Gefäße, wie Beckenvenen, können bisher nicht durch Okkluder verschlossen werden. In derartigen Gefäßen werden bisher nur Filterelemente eingebracht, die abgeschwemmte Emboli zurückhalten und Komplikationen vermeiden sollen. Diese bieten aber keine Gewähr dafür, daß alle Teilchen der Gerinnsel zurückgehalten werden, so daß das Risiko von Komplikationen durch abgeschwemmte Emboli nicht völlig ausgeschlossen werden kann.
Für engere Gefäße werden als Verschlußkörper bereits ballonartige Elemente verwendet, obwohl vorwiegend Verschlußkörper aus Drahtwendeln, Quell- oder Klebstoffe Verwendung finden. Die DE-OS 2613672; 2637119; 3141628 sowie die US-PS 3834394; 4130119; 4213461; 4282875; 4346712; 4441495; 4471779 und die PCT-PS WO 81/03120 beschreiben absetzbare Ballons zum Verschließen englumiger Blutgefäße. Alle diese Ballons sind jedoch nicht zum Verschluß von weitlumigen Gefäßen geeignet, da sie in diesen nicht sicher gegen ein Wegschwemmen abgesetzt werden können. Alle diese Lösungen bestehen nur aus glattwandigen Ballons, die allein durch den Anpreßdruck an der Gefäßwand festgehalten werden. Das hat darüber hinaus noch den Nachteil, daß beim möglichen Erschlaffen diese Haftung an der Gefäßwand verlorengeht und der Ballon in der Blutbahn abgeschwemmt wird. Diese Nachteile treffen auch für die SU-PS 627828 zu, die eine Lösung mit zwei Ballons enthält.
Das DD-WP 221354 beschreibt einen absetzbaren Ballon, der für Blutgefäße bis zu maximal 10 mm Durchmesser geeignet ist, das heißt, für Gefäße, die sich in weitere kleine Gefäße baumartig aufzweigen. Hier kann der Ballon nur in Strömungsrichtung zu den kleineren Gefäßen gedrückt werden, weshalb eine Verankerung mittels besonderer Elemente nicht unbedingt notwendig ist.

In der DE-OS 2803685 wird ein quellfähiger Körper zum Verschließen von Eileitern beschrieben. Dieser Körper ist aber nicht zum Verschließen von Blutgefäßen geeignet, da er in dieser Form durch den Druck des Blutes weggeschwemmt würde.
In der US-PS 3635223 ist ein aufblasbarer Ballon mit Fortsätzen beschrieben. Dieser Ballon ist aber nicht absetzbar, und die Fortsätze dienen nicht als Ankerelemente. Die Vorrichtung dient dazu, in Form einer Bürste die Gefäße von angesetzten Gerinnseln zu reinigen und diese in einen weitlumigen Katheter hineinzubefördern.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist es, Blutgefäßligaturen, besonders nach operativer Freilegung des Blutgefäßes, zu vermeiden, die einen langen Heilungsprozeß erfordern oder infolge des Krankheitszustandes ein zu hohes Risiko bedeuten würden, bzw. ganz unmöglich sind oder gegebenenfalls eine spätere anderweitige Operation beim Patienten bei geringerem Risiko unmöglich zu machen.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Aufgabe der Erfindung ist es, einen Verschluß für Blutgefäße zu schaffen, der mit Methoden der Interventionsradiologie, der nichtchirurgischen operativen Behandlung von Blutgefäßen und Organerkrankungen, in weitlumige Blutgefäße, z. B. Venen, eingebracht werden kann, diese einwandfrei abdichtet, zuverlässig festsitzt und nicht weggeschwemmt werden kann.
Diese Aufgabe wird gemäß der vorliegenden Erfindung durch einen Verschluß für Blutgefäße gelöst, der durch einen schon im Blutgefäß liegenden Applikationskatheter durch die Blutbahn eingeführt wird, an einem Innenkatheter befestigt ist und einen Abstoßkatheter bzw.-Instrument aufweist und aus einem expansionsfähigen Ballon besteht, der an einem ringförmigen Hohlkörper befestigt ist. Im hohlen Innenraum des ringförmigen Hohlkörpers ist eine an sich bekannte Anordnung aus einem Ventilelement und einem herausziehbaren Rohr vorgesehen, bei der sich das Ventil schließt, wenn das Rohr herausgezogen wird. An der dem Ballon entgegengesetzten Seite des ringförmigen Hohlkörpers sind federnde Ankerelemente befestigt. Das herausziehbare Rohr ist fest mit dem Innenkatheter verbunden, derart, daß der Ballon durch den Innenkatheter, das Rohr und das Ventilelement aufblasbar ist und nach dem Herausziehen des Rohres im aufgeblasenen Zustand verbleibt.
In weiterer Ausgestaltung der Erfindung, in einer zweiten Ausführungsform, kann die Hülle des expansionsfähigen Ballons so ausgeführt sein, daß sie Fortsätze aufweist, die so starr sind, daß sie nach dem Aufblasen des Ballons als Ankerelemente an dem ringförmigen Hohlkörper entfallen.
Eine dritte Ausführungsform des expansionsfähigen Ballons kann so aufgebaut sein, daß die Mittel zum Aufblasen und Festhalten des Fluids im Innern des Ballons entfallen und der Ballon mit einer perforierten Hülle ausgeführt wird, die in gleicher Weise, wie oben ausgeführt, mit Fortsätzen versehen ist und mit einer Füllung aus einem quellfähigen biokompatiblen Stoff versehen ist, der durch das Blut zum Quellen gebracht wird und den Ballon expandiert.
Die federnden Ankerelemente der ersten Ausführungsform der Erfindung können aus korrosionsbeständigem Stahl für Implantationszwecke, aus einem Metall oder einer Metallegierung mit Memorycharakter oder aus einem geeigneten elastischen Plastmaterial bestehen.
Zur Erzeugung und/oder Verbesserung der Richt- und/oder Federwirkung können die Ankerelemente Kurzwendeln aufweisen.
Der Ballon besteht vorzugsweise aus einem kompatiblen Plastmaterial, ist mit einem radioopoquen Material füllbar oder weist zweckmäßig röntgenstrahlenabsorbierende Teile auf, wenn keine metallischen sonstigen Teile (z. B. ringförmiger Hohlkörper) vorhanden sind.
Die an der Ballonhülle vorgesehenen Fortsätze der zweiten und dritten Ausführungsform der Erfindung können aus dem gleichen Material bestehen und integral an die Hülle angeformt sein. Sie können aber auch durch geeignete Verfahren an oder in der Hülle befestigt sein. Dann können sie auch aus einem oder mehreren von der Ballonhülle unterschiedlichem Material bestehen, wie korrosionsbeständigem Stahl für Implantationszwecke, Metall oder Metallegierungen mit Memorycharakter oder einem oder mehreren Plastmaterialien.
Der quellfähige biokompatible Stoff in der dritten Ausführungsform kann vorteilhaft Polyvinylalkohol sein.
Der erfindungsgemäße Verschluß für Blutgefäße ist zum Beispiel vorteilhaft anzuwenden, um eine Beckenvene, durch die nach einer Operation im Beckenbereich die Embolie abgeschwemmt werden, mit Hilfe des durch einen eingeführten Blutgefäß- oder Angiographie-Katheters durch die Blutbahn eingeführten Okkluders, zu verschließen, dadurch werden chirurgische Blutgefäßligaturen, die mit einer operativen Freilegung des Blutgefäßes verbunden sind, vermieden.
Die Verwendung des erfindungsgemäßen Aderverschlusses ist auch dann von Bedeutung, wenn keine Trombolysemittel verabreicht werden können.

Ausführungsbeispiel

Die Erfindung soll nachfolgend anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert werden. In der zugehörigen Zeichnung zeigen:

Fig. 1: eine erste Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verschlusses für Blutgefäße im Zustand der Einführung im Außenkatheter,
Fig. 2: schematisch die Art der Einführung in eine Beckenvene, für die der Verschluß geeignet ist,
Fig. 3: schematische Ausführungsform der Ankerelemente,
Fig. 4: schematisch einen aufblasbaren Ballon mit angeformten Ankerelementen,
Fig. 5: schematisch einen Ballon mit aufquellbarer Füllung und eingesetzten Ankerelementen.

In der Figur 1 ist ein erfindungsgemäßer Verschluß für Blutgefäße dargestellt, der aus einem aufblasbaren Ballon 1 besteht, der an einem ringförmigen Hohlkörper 8 befestigt ist, an dessen entgegengesetzter Seite federnde Ankerelemente 3 vorgesehen

sind. Im hohlen Innenraum des ringförmigen Hohlkörpers 2 sind ein Ventilelement 4 und ein herausziehbares Rohr 5 derart angeordnet, daß sich das Ventilelement 4 schließt, wenn das Rohr 5 herausgezogen wird und den Ballon im aufgeblasenen Zustand erhält. Das Rohr 5 ist fest mit einem Innenkatheter 6 verbunden. Über diesem Innenkatheter ist ein Abstoßkatheter 7 angeordnet. Die federnden Ankerelemente können zur Verbesserung der Federwirkung und zur besseren Dosierung der Andruckkraft an die Wandung des Blutgefäßes jeweils mit einer oder mehreren Kurzwendeln 8 versehen sein.
Der Verschluß der Blutgefäße wird wie folgt angewendet:
Der nicht aufgeblasene Ballon 1 mit dem ringförmigen Hohlkörper 2 und dem darin befindlichen Ventilelement 4 wird auf das Rohr 5 aufgeschoben und letztere in den Innenkatheter 6 eingeschoben, daß er fest darin angeordnet ist. Über den Innenkatheter 6 wird ein Abstoßkatheter 7 geschoben. Die so vorbereitete Anordnung wird durch einen vorher in das Gefäßsystem 10 eingeführten Applikationskatheter 9 bis zu der Stelle vorgeschoben, an welcher der Verschluß plaziert werden soll. Dabei werden die federnden Ankerelemente 3 so gefaltet, daß sie nach dem Zurückziehen des Applikationskatheters 9 sich derart an der Wand des Blutgefäßes abstützen, daß der Verschluß nicht weggeschwemmt werden kann. Beim Zurückziehen des Applikationskatheters 9 wird der Verschluß durch den Innenkatheter 6 und den Abstoßkatheter 7 an der Stelle festgehalten, an der er positioniert werden soll. Nach dem Plazieren des Verschlußkörpers wird der Ballon 1 durch den Innenkatheter 6, das Rohr 5 und das Ventilelement 4 aufgeblasen, bis er das Blutgefäß vollkommen verschließt. Dann wird bei festgehaltenem Abstoßkatheter 7, der sich gegen den ringförmigen Hohlkörper abstützt, das Rohr 5 mit Hilfe des Innenkatheters 6 aus dem ringförmigen Hohlkörper 2 herausgezogen, wobei sich das Ventilelement 4 schließt. Danach werden alle drei Katheter aus der Blutbahn herausgezogen, und das Blutgefäß ist verschlossen. Das Einführen des Verschlusses in das Gefäßsystem 10 ist in Fig. 2 schematisch dargestellt. Beispielsweise kann der Verschluß in eine rechte Beckenvene 11 von der linken Beckenvene 12 aus eingeführt werden oder von der Schultervene aus, durch die obere Hohlvene und die untere Hohlvene 13 in die Beckenvene 11.
Um eine Anordnung des Ballons 1 im Blutgefäß 14 sowohl in der Strömungsrichtung des Blutes oder auch gegen die Strömungsrichtung des Blutes, bezogen auf die Ankerelemente 3 zu ermöglichen, können diese verschieden ausgeführt werden. Einige Beispiele sind in der Fig. 3 bei a bis c dargestellt. Es können auch Ankerelemente vorgesehen werden, die den Verschluß bei Druckbeaufschlagung in beiden Richtungen fest verankern. Beispiel sind in Fig. 3 bei d und e dargestellt.
Weitere mögliche Ausführungsformen sind in den Figuren 4 und 5 dargestellt, wobei die Fig. 4 einen aufblasbaren Ballon 21 mit angeformten Ankerelementen 23 zeigt und die Fig. 5 einen aufquellbaren Ballon 31 in seinem schematischen Aufbau. Beim aufblasbaren Ballon 21 ist dieser wie der Ballon 1 in Fig. 1 an einem ringförmigen Hohlkörper 22 befestigt, in dessen Hohlraum das Ventilelement 24 und das herausziehbare Rohr 25 angeordnet sind.
Der ausquellbare Ballon 31 weist eine Hülle mit Perforationen 32 und eine aufquellbare Füllung 34 auf. Die Ankerelemente 33 sind hier schematisch als eingesetzte Dorne gezeigt, die durch die aufquellende Füllung 34 ausreichend stark nach außen gedrückt werden, um den Verschluß an der Wandung des Blutgefäßes festzuhalten.

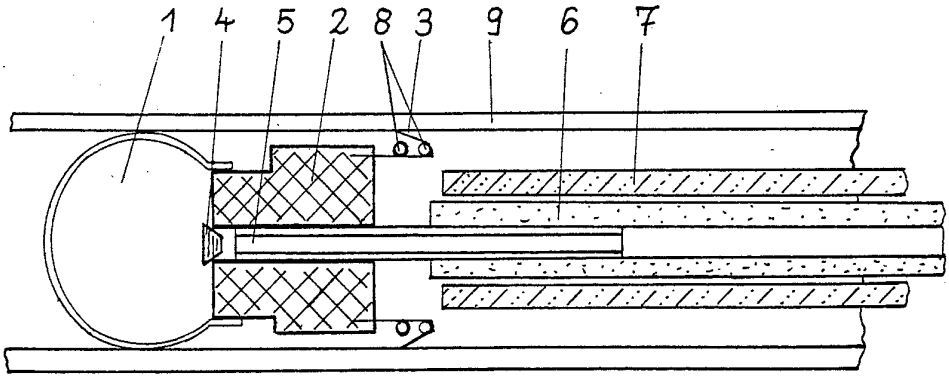

Fig. 1

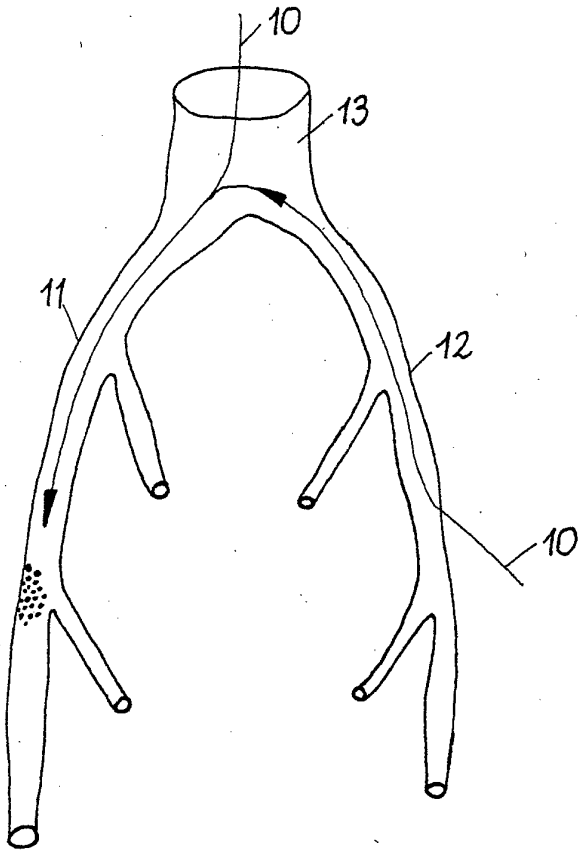

Fig. 2

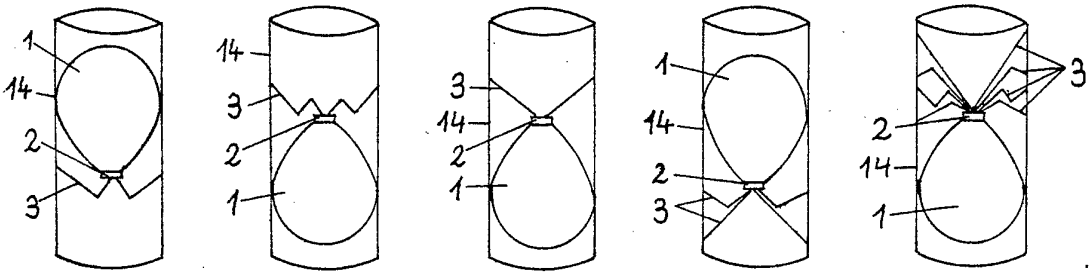

Fig. 3

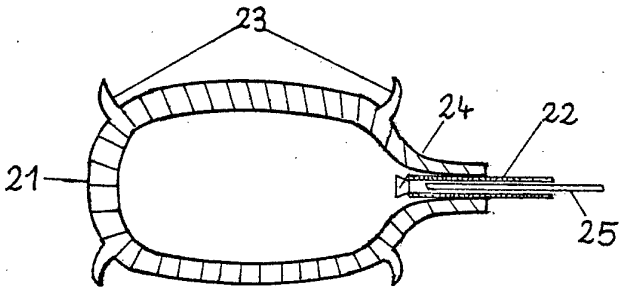

Fig. 4

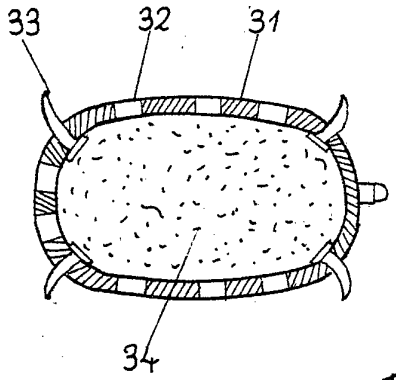

Fig. 5