



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 31 970 T2** 2007.06.14

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 178 756 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 17/02** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 31 970.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/05563**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 912 165.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2000/062680**

(86) PCT-Anmeldetag: **03.03.2000**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **26.10.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **13.02.2002**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **22.11.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **14.06.2007**

(30) Unionspriorität:  
**293334 16.04.1999 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:  
**Medivas, LLC, La Jolla, Calif., US**

(72) Erfinder:  
**TAKAHASHI, M.D., Masao, Chigasaki, 253-0054,  
JP; EDELMAN, E., Elazer, Brookline, MA 02445,  
US; CARPENTER, W., Kenneth, La Jolla, California  
92037, US**

(74) Vertreter:  
**Vossius & Partner, 81675 München**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUR STABILISIERUNG EINER BEHANDLUNGSSTELLE**

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 im allgemeinen die Chirurgie an Körpergeweben und Organen. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung eine Vorrichtung zur vorübergehenden Immobilisierung eines lokalen Bereichs eines Gewebes, das einer Bewegung unterliegt, wie die Herzwand, die es ermöglicht, daß eine Behandlungsprozedur an diesem lokalen Gewebebereich durchgeführt wird.

## Hintergrund der Erfindung

**[0002]** Eine Koronararterienerkrankung bleibt in den westlichen Gesellschaften der Hauptgrund der Morbidität und Mortalität und manifestiert sich in einer Anzahl von Arten. Zum Beispiel kann eine Erkrankung der Koronararterien zu einem ungenügenden Blutfluß zu verschiedenen Bereichen des Herzens führen. Dies kann zu den Anginabeschwerden und dem Risiko einer Ischämie führen. In ernstesten Fällen kann eine akute Verstopfung des Koronarblutflusses zu einer irreversiblen Schädigung des Myokardgewebes, einschließlich eines Myokardinfarkts und Lebensgefahr führen.

**[0003]** Es sind eine Anzahl von Ansätzen zur Behandlung einer Koronararterienerkrankung entwickelt worden. In weniger schweren Fällen reicht es häufig aus, lediglich die Symptome mit Arzneimitteln zu behandeln, oder die eigentlichen Gründe der Erkrankung mit einer Änderung der Lebensweise zu behandeln. In ernstesten Fällen kann die Koronarverstopfung endovaskular oder perkutan behandelt werden, wobei Techniken wie Ballonangioplastie, Atherektomie, Laserablation, Stents und dergleichen verwendet werden.

**[0004]** In Fällen, wo diese Ansätze versagt haben oder wahrscheinlich versagen, ist es häufig notwendig, eine Koronararterienbypass-Transplantationsprozedur durchzuführen. Diese Prozedur umfaßt im allgemeinen das Öffnen der Brust durch mediane Sternotomie, Auseinanderspreizen des linken und rechten Brustkorbs und Öffnen des Herzbeutels, um einen direkten Zugang zum Herzen zu erzielen. Danach werden ein Blutgefäß oder Gefäße zur Verwendung in der Transplantationsprozedur vom Patienten entnommen. Dies bringt üblicherweise die Entnahme entweder der Brustwandarterie oder einer Vena saphena mit sich, obwohl auch andere Transplantationsgefäße verwendet werden können.

**[0005]** Für gewöhnlich wird ein Herz-Lungen- oder kardiopulmonaler Bypass durchgeführt, so daß das Schlagen des Herzens während der chirurgischen Prozedur angehalten werden kann. Dies bedingt üblicherweise eine arterielle und venöse Kanülierung,

Verbinden des Blutstroms mit einer Herz-Lungen-Maschine, Abkühlen des Körpers auf etwa 32 Grad Celsius, Kreuzklammern der Aorta und kardioplege Perfusion der Koronararterien, um das Herz anzuhalten und es auf etwa 4 Grad Celsius zu kühlen. Der Stillstand oder das Anhalten des Herzens ist im allgemeinen erforderlich, da die konstante Pumpbewegung des schlagenden Herzens eine Operation am Herzen an einigen Stellen schwierig und an anderen Stellen äußerst schwierig, wenn nicht unmöglich machen würde.

**[0006]** Sobald der Herzstillstand erreicht ist, wird an den relevanten Abschnitten einer Koronararterie (oder Arterien) ein Transplantat (oder Transplantate) angebracht, dem sich die Entwöhnung vom kardiopulmonalen Bypass, das Neustarten des Herzens und die Entkanülierung anschließt. Schließlich wird die Brust geschlossen.

**[0007]** Jedoch kann die Verwendung des kardiopulmonalen Bypasses Schwierigkeiten für den Patienten schaffen und den Aufwand und die Zeit erhöhen, die für die Prozedur benötigt werden. In einem kardiopulmonalen Bypass wird das gesamte Blut des Patienten, das normalerweise zum rechten Vorhof zurückkehrt, zu einem System umgeleitet, das dem Blut Sauerstoff zuführt, Kohlendioxid entfernt und das Blut mit ausreichendem Druck in die Aorta des Patienten zur weiteren Verteilung in den Körper zurückleitet. Im allgemeinen benötigt ein solches System mehrere getrennte Komponenten, die einen Oxygenator, mehrere Pumpen, einen Sammelbehälter, ein Bluttemperatursteuersystem, Filter und Fluß-, Druck- und Temperatursensoren umfassen.

**[0008]** Es können sich während eines kardiopulmonalen Bypasses infolge einer biologischen Reaktion des Bluts auf nicht mit Endothel überzogene Oberflächen, d.h. Oberflächen, die sich von denen eines Blutgefäßes unterscheiden, Probleme entwickeln. Insbesondere führt die Aussetzung des Blutes fremden Oberflächen zur Aktivierung von nahezu allen humoralen und zellulären Komponenten der Entzündungsreaktion, als auch einiger der langsamer reagierenden spezifischen Immunreaktionen. Andere Komplikationen des kardiopulmonalen Bypasses umfassen den Verlust roter Blutkörperchen und von Thrombozyten infolge von Scherbelastungsschäden. Zusätzlich erfordert ein kardiopulmonaler Bypass die Verwendung eines gerinnungshemmenden Mittels wie Heparin. Das gerinnungshemmende Mittel kann wiederum die Gefahr einer Blutung erhöhen. Schließlich macht ein kardiopulmonaler Bypass manchmal die Verabreichung von zusätzlichem Blut an den Patienten notwendig. Das zusätzliche Blut, falls es aus einer anderen Quelle als den Patienten stammt, kann den Patienten durch Blut übertragene Krankheiten aussetzen.

**[0009]** Infolge der Risiken, die während eines kardiopulmonalen Bypasses eingegangen werden, haben andere versucht, eine Koronararterienbypass-Transplantationsprozedur ohne einen Herzstillstand und einen kardiopulmonalen Bypass in einer Prozedur durchzuführen, die als eine „pumpfreie Koronararterienbypass“- (OPCAB)-Prozedur bekannt ist. Zum Beispiel immobilisierten Trapp und Bisarya (Annals Thorac. Surg. 19(1): 1–9, 1975) das Areal der Bypass-transplantation durch Einkreisungsnähte, die tief genug waren, um genügend Muskel zu enthalten, um ein Areal des Herzens stillzulegen, während eine Beschädigung der Koronararterie verhindert wurde. Vor kurzem berichteten Fanning u.a. (Annals Thorac. Surg. 55: 486–489, 1993) die Immobilisierung des Areals der Bypass-transplantation mit Stabilisierungsnähten.

**[0010]** Während diese Versuche einen gewissen Erfolg erzielt haben, erfordern sie im allgemeinen erweiterte Kenntnisse des Chirurgen, um die Anastomose richtig herzustellen, da selbst bei der Verwendung von Nähten, um einen Abschnitt der Oberfläche des Herzens stillzulegen, an der die Operation durchgeführt wird, sich das schlagende Herz im relevanten Areal mehr als erwünscht weiter bewegt. Zusätzlich können die Nähte einen Myokardriß, eine Verletzung der Koronararterienäste oder solche Komplikationen wie eine Embolie oder fokale Arteriosklerose verursachen, die von den Drücken der Ligaturen auf die Arterie herrühren.

**[0011]** Um solche Probleme zu lösen, die mit der Verwendung von Nähten verbunden sind, um die Stelle einer Anastomose auf der Oberfläche eines schlagenden Herzens zu stabilisieren, ist eine Vorrichtung entwickelt worden, die als „lokale Myokardkompressionsvorrichtung“ bekannt ist, wobei Myokardabschnitte auf beiden Seiten der Koronararterie, an der eine Anastomose durchgeführt werden soll, mit einem zweizinkigen gabelförmigen Instrument zusammengedrückt werden, um Druck auf die Arterie und das Herz selbst auszuüben, um die Behandlungsstelle zu stabilisieren. Während die Verwendung dieser Vorrichtung einigen Erfolg hervorgerufen hat, kann die Anwendung einer lokalen Kompression auf das Herz eine beträchtliche lokale Beeinträchtigung der Herzfunktion bewirken, insbesondere, wenn kein kardiopulmonaler Bypass verwendet wird, um die Blutzirkulation zu ergänzen. Zusätzlich beschäftigt sich diese Vorrichtung nicht mit dem Problem der Blutung aus einer lokal sezierten Koronararterie, die für die Anastomose bestimmt ist.

**[0012]** Um sich dem unerwünschten Effekt der Kompression des Herzens zuzuwenden, der durch die Verwendung der lokalen Myokardkompressionsvorrichtung verursacht wird, ist eine saugunterstützte Vorrichtung entwickelt worden, die zwei Paddel aufweist, von denen jedes eine Reihe von Saugöffnun-

gen aufweist, die sich an der Stelle befinden, wo die Vorrichtung mit der Oberfläche des Herzens gekoppelt ist, wie im US-Patent Nr. 5,836,311 beschrieben. Die Paddel werden auf die Oberfläche des Herzens über einem arteriellen Abschnitt aufgebracht, der als Anastomosenstelle beabsichtigt ist, und es wird ein Sog, der durch die Saugöffnungen ausgeübt wird, eingesetzt, um das Oberflächengewebe eines schlagenden Herzens an der Anastomosenstelle anzuheben und zu halten, um die Bewegung der Behandlungsstelle zu minimieren, während das Herz darunter weiterschlägt. Diese Vorrichtung kann entweder in einer herkömmlichen Umgebung mit offener Brust oder in einer endoskopischen, minimal invasiven Prozedur verwendet werden. Jedoch ist entdeckt worden, daß die Anwendung von Druck auf örtlich begrenzte Stellen unter Verwendung einer solchen Vorrichtung sauginduzierte Blutungen an der Oberfläche des Herzens verursachen kann, die zu einer Narbenbildung des Herzens führen.

**[0013]** Die Notwendigkeit einer Stabilisierung einer beweglichen Operations- oder Biopsiestelle (d.h. einer Behandlungsstelle) ist nicht auf den Fall des schlagenden Herzens beschränkt. Endoskopische Katheter, zum Beispiel Biopsie- und Angiogenesenkatheter, sind zur Verwendung in Verbindung mit Prozeduren bekannt, die die Entfernung kleiner Gewebeproben oder die Injektion therapeutischer Arzneimittel oder genetisch veränderter Strukturen, wie für die Verwendung in der Gentherapie umfassen. Für die Genauigkeit der Ergebnisse ist es wichtig, daß die Tiefe der Gewebeprobe oder der Injektion genau kontrolliert wird. Wenn solche endoskopischen Katheter an inneren Bereichen des Körpers verwendet werden, die einer Bewegung unterliegen, wie der Darm oder der Magen, die Lunge und das Zwerchfell, ist es besonders wichtig, daß die Injektions- oder Gewebeprobenentnahmevorrichtung das Zielgewebe bis zu einer gewünschten oder einheitlichen Tiefe durchdringt. Solche Prozeduren könnten durch die Verwendung einer Vorrichtung erleichtert werden, die zur Verwendung an der Spitze eines endoskopischen Katheters eingerichtet ist, die hilft, die Behandlungsstelle während einer solchen therapeutischen oder diagnostischen Prozedur zu stabilisieren.

**[0014]** WO 98 37814 offenbart eine Vorrichtung, um eine Anastomosenstelle der Koronararterie für die Bypassoperation bewegungslos und blutleer zu halten. Die Vorrichtung weist einen Saugkörper mit einem flexiblen Kanal auf, der eine Außenseite und eine Innenseite der Vorrichtung definiert. Die Innenseite bildet eine Öffnung zum Freilegen der Anastomosenstelle.

**[0015]** Folglich gibt es einen Bedarf in der Technik nach neuen und besseren Vorrichtungen, die zur Stabilisierung einer Operationsstelle, wie der Oberfläche des schlagenden Herzens, oder zur endoskopischen

Stabilisierung einer inneren therapeutischen oder diagnostischen Behandlungsstelle geeignet sind.

#### Zusammenfassung der Erfindung

**[0016]** Trotz der Tatsache, daß eine pumpfreie Koronararterienbypassoperation, die am schlagenden Herzen des Patienten unternommen wird, (OPCAB) üblicherweise mit einer schnellen Erholung des Patienten und zügigen Rückkehr an den Arbeitsplatz erfolgreich ist, zögern viele Herz-Kreislauf-Chirurgen, eine solche Operation durchzuführen, da sie äußerst weit fortgeschrittene Kenntnisse und ein spezielles Talent zur Vermeidung der damit verbundenen Risiken von Komplikationen an der Koronararterie erfordern. Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung bereitzustellen, um eine Operationsstelle, wie eine Anastomosenstelle an einer Koronararterie, während einer gesamten Bypassoperation verhältnismäßig bewegungslos zu halten, so daß selbst Chirurgen mit üblichen Herz-Kreislauf-Chirurgiekenntnissen eine solche Operation mit einem beträchtlich reduzierten Risiko von Komplikationen unternehmen können.

**[0017]** Es ist eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung bereitzustellen, um eine Anastomosenstelle einer Koronararterie für eine pumpfreie Bypassoperation bewegungslos zu halten, ohne eine Minderung der Herzfunktion während der Operation hervorzurufen, die durch die Anwendung einer Kompression auf das Herz verursacht wird, und ohne eine Narbenbildung der Oberfläche des Herzens hervorzurufen, die durch die Anwendung der Vorrichtung bewirkt wird.

**[0018]** Es ist eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine praktische Vorrichtung bereitzustellen, um eine Anastomosenstelle der Koronararterie während einer Bypassoperation bewegungslos und blutlos zu halten, indem die Blutung aus einem seziierten Abschnitt der Koronararterie zur Anastomose eingeschränkt wird.

**[0019]** Folglich ist es eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zur vorübergehenden Immobilisierung einer lokalen Operationsstelle, wie eines Areals eines schlagenden Herzens bereitzustellen, ohne die Verwendung von Stabilisierungsnahten zu benötigen.

**[0020]** Es ist eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Einwegsaugkörper zur Verwendung in einer Anastomose eines Autotransplantats mit der Oberfläche einer Behandlungsstelle bereitzustellen, wobei der Saugkörper einen Lösungsmechanismus aufweist, so daß der Saugkörper an einer Anastomosenstelle an Ort und Stelle bleiben kann, während die Anastomose vollendet wird, und dann der Lösungsmechanismus betätigt werden kann, um den Saug-

körper um das Transplantat zu entfernen, das von der Anastomose vorsteht.

**[0021]** Der Saugkörper der Erfindung kann zur Befestigung an der Spitze eines endoskopischen Katheters bemessen und eingerichtet sein, um eine Behandlungsstelle zu stabilisieren, die sich im Inneren des Körpers befindet, um eine Injektion eines Arzneimittels zu erleichtern, oder um eine Gewebeprobe aus einem sich bewegenden Körperteil zu erhalten.

**[0022]** Diese und andere Aufgaben werden mit den Merkmalen gelöst, die in den Ansprüchen definiert sind. Die vorliegende Erfindung stellt einen Saugkörper zur vorübergehenden Immobilisierung eines lokalen Gewebeareals bereit. Der flexible Saugkörper der Erfindung weist einen Saugkanal, der eine ringförmige Basis enthält, die eine Öffnung zum Freilegen einer Behandlungsstelle definiert, einen konisch erweiterten, ausdehnbaren Außenkranz, der längs des Außenumfangs der Basis befestigt ist, einen Innenkranz, der längs des Innenumfangs der Basis befestigt ist, einen Sauganschluß zum Ausüben eines Unterdrucks im Saugkanal, und mindestens eine Ableitungsöffnung im Saugkörper auf, die zur Entfernung einer Flüssigkeit aus der Behandlungsstelle eingerichtet ist, während ein Unterdruck im Saugkanal aufrechterhalten wird. Die Saugvorrichtung ist mit einer Unterdruckquelle gekoppelt.

**[0023]** In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Spitze des konisch erweiterten Außenkranzes des Saugkanals der Erfindung ausreichend flexibel, so daß die Ausübung eines Unterdrucks auf den Saugkörper, während sich der Außenkranz in Kontakt mit der Behandlungsstelle befindet, bewirkt, daß sich der Außenkranz abflacht und sich über die Oberfläche der Behandlungsstelle nach außen ausdehnt. Auf diese Weise wird eine weiche Kante für den Saugkanal geschaffen, um eine Quetschung des darunterliegenden Gewebes zu vermeiden. Da die Ausdehnung des Außenkranzes außerdem das Sauggebiet vergrößert, so daß der Unterdruck über ein vergrößertes Gewebeareal ausgeübt wird, wird eine örtlich begrenzte Blutung (z.B. von Kapillaren), die durch den Sog verursacht wird, minimiert oder vermieden.

**[0024]** Erfindungsgemäß ist der Saugkörper auf der Oberfläche der Behandlungsstelle angeordnet. Insbesondere ist der Saugkörper mit der Spitze des Außenkranzes gegen die Behandlungsstelle angeordnet, und es wird ein ausreichender Unterdruck über den Sauganschluß auf den Saugkanal ausgeübt, um zu bewirken, daß der Saugkörper an der Behandlungsstelle befestigt wird, während sich der Außenkranz abflacht und sich nach außen erweitert, wodurch die Behandlungsstelle stabilisiert wird. In einer Ausführungsform weist der Saugkörper ferner einen abnehmbaren Griff auf, der am Äußeren des Saugkörpers befestigt ist, wobei der Griff formbar ist, je-

doch in einer festen Orientierung bezüglich des Saugkörpers verriegelt werden kann. In einer anderen Ausführungsform ist des Saugkörpers der Erfindung zur Befestigung an der Spitze eines endoskopischen Katheters bemessen, wie ein Injektionskatheter oder ein Biopsiekatheter.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0025]** Die vorhergehenden und anderen Aspekte der vorliegenden Erfindung werden am besten unter Bezugnahme auf die detaillierte Beschreibung der Erfindung in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen erkannt. Es zeigen:

**[0026]** [Fig. 1](#) eine perspektivische Zeichnung, die den ringwulstförmigen Saugkörper der Erfindung zeigt, der an den Zinken eines abnehmbaren Griffs angebracht ist.

**[0027]** [Fig. 2](#) eine Draufsichtzeichnung von oben des Saugkörpers der Erfindung.

**[0028]** [Fig. 3](#) eine Draufsichtzeichnung von unten des Saugkörpers der Erfindung.

**[0029]** [Fig. 4](#) eine Seitenansicht des Saugkörpers der Erfindung aus der Richtung der Pfeile 4-4 der [Fig. 2](#) betrachtet.

**[0030]** [Fig. 5](#) eine Querschnittszeichnung des Saugkörpers der Erfindung, die durch den Schnitt aufgenommen ist, der durch Pfeile 5-5 der [Fig. 3](#) markiert wird.

**[0031]** [Fig. 6](#) eine Seitenansichtzeichnung des Saugkörpers der Erfindung, die durch den Schnitt vorgenommen ist, der durch Pfeile 6-6 in [Fig. 2](#) markiert ist.

**[0032]** [Fig. 7](#) eine Draufsicht von oben des hufeneisenförmigen Saugkörpers der Erfindung.

**[0033]** [Fig. 8](#) eine Draufsicht von unten des hufeneisenförmigen Saugkörpers der Erfindung.

**[0034]** [Fig. 9](#) eine Seitenansichtzeichnung des hufeneisenförmigen Saugkörpers der Erfindung aus der Richtung der Pfeile 9-9 in [Fig. 7](#) betrachtet.

**[0035]** [Fig. 10](#) eine Zeichnung, die den Saugkörper der Erfindung mit einem abnehmbaren Griff zeigt, der an einer Anastomosenstelle auf der Oberfläche eines menschlichen Herzens befestigt ist.

#### Beschreibung der spezifischen Ausführungsformen

**[0036]** Die vorliegende Erfindung stellt einen flexiblen Saugkörper zur Stabilisierung der Oberfläche einer Behandlungsstelle bereit, der aus einem wei-

chen, nachgiebigen Material, wie einem Elastomerpolymer, anstatt aus Hartplastik oder Gummi hergestellt ist. Vorzugsweise besteht der Saugkörper aus Silikon, Urethan oder einer Mischung davon und dergleichen. Da der Saugkörper flexibel ist, wird er sich leicht der Form einer unebenen oder konturierten Behandlungsstelle anpassen und an ihr haften, ohne die Anwendung einer Kompression auf die Behandlungsstelle, während im Saugkanal ein Unterdruck hergestellt und aufrechterhalten wird.

**[0037]** Der Saugkörper der Erfindung weist einen Saugkanal, der eine ringförmige Basis enthält, die eine Öffnung zum Freilegen einer Behandlungsstelle definiert, einen konisch erweiterten, ausdehnbaren Außenkranz, der längs des Außenumfangs der Basis befestigt ist, einen Innenkranz, der längs des Innenumfangs der Basis befestigt ist, einen Sauganschluß zum Ausüben eines Unterdrucks im Saugkanal, und mindestens eine Ableitungsöffnung im Saugkörper auf, die zur Entfernung einer Flüssigkeit von der Behandlungsstelle eingerichtet ist, während ein Unterdruck im Saugkanal aufrechterhalten wird. Der Saugkanal weist eine Gesamtform und Flexibilität auf, so daß ein ausreichender Unterdruck darin hergestellt und aufrechterhalten werden kann, um zu bewirken, daß der Saugkörper fest an einer Behandlungsstelle haftet, wenn der Saugkörper an einer Behandlungsstelle angeordnet und gehalten wird, während über den Sauganschluß ein Unterdruck in den Saugkanal geleitet wird, zum Beispiel ein Unterdruck im Bereich von etwa 100 mmHg bis etwa 600 mmHg.

**[0038]** Im allgemeinen ist die Gesamtgestaltung des Saugkörpers eher flach als zum Beispiel konturiert, wobei die Basis und die Spitzen der Innen- und Außenkränze in Ebenen liegen. Jedoch kann in einer alternativen Ausführungsform die Gesamtform des Saugkörpers an der Kontaktstelle mit der Behandlungsoberfläche konturiert sein, um sich einer unebenen oder konturierten Behandlungsstelle anzupassen, wie dem Äußeren eines menschlichen Herzens und dergleichen. Typische konturierte Formen umfassen konvex, bogenförmig, gekrümmt und dergleichen.

**[0039]** Vorzugsweise weist der Saugkörper der Erfindung ferner einen Lösungsmechanismus zur Öffnung und Entfernung des Saugkörpers von einer Behandlungsstelle auf. Der Saugkörper ist insbesondere zur Befestigung an einer Anastomosenstelle auf der Oberfläche eines Herzens eingerichtet, wobei die Öffnung in der Basis so geformt und bemessen ist, daß sie dadurch eine Befestigung eines Koronararterien-Bypasstransplantats an der Anastomosenstelle ermöglicht. Zum Beispiel kann die Form der Öffnung, die durch die Basis des Saugkörpers definiert ist, kreisförmig, elliptisch, quadratisch und dergleichen sein. Es wird gegenwärtig bevorzugt, daß die Basis ringförmig ist, z.B. kreisförmig oder elliptisch. Wenn

sie kreisförmig ist, weist die Öffnung im allgemeinen einen Durchmesser im Bereich von etwa 1 mm bis etwa 25 mm auf, und der Saugkörper wird als ringwulstförmig bezeichnet; und falls sie elliptisch ist, weist die Öffnung im allgemeinen eine kürzere Achse im Bereich von etwa 1 mm bis etwa 15 mm, und eine längere Achse im Bereich von etwa 2 mm bis etwa 25 mm auf.

**[0040]** In einer alternativen Ausführungsform liegt der flexible Saugkörper der Erfindung in der Gesamtform eines Hufeisens vor. In dieser Ausführungsform weist der flexible Saugkörper einen Saugkanal, der eine hufeisenförmige Basis enthält, die eine Öffnung zum Freilegen einer Behandlungsstelle, einen durchgehenden Kranz, der um den Umfang der Basis verläuft, einen Sauganschluß zum Ausüben eines Unterdrucks im Saugkanal, und mindestens eine Ableitungsöffnung im Saugkörper auf, die zur Entfernung einer Flüssigkeit von der Behandlungsstelle eingerichtet ist, während ein Unterdruck im Saugkanal aufrechterhalten wird, wobei der Abschnitt des Kranzes, der längs des Außenumfangs der Basis befestigt ist, konisch erweitert und ausdehnbar ist. Wenn die Basis hufeisenförmig ist, sind die Abmessungen der Öffnung im allgemeinen ähnlich zu jenen, die durch eine elliptische Basis erzeugt werden, außer daß die Ellipse an einem Ende der längeren Achse offen ist und sich die Innen- und Außenkränze des Saugkanals um die Enden der Hufeisenform vereinigen, was in den [Fig. 7–Fig. 9](#) als **25** gezeigt wird.

**[0041]** Um sicherzustellen, daß eine Quetschung oder Narbenbildung minimiert wird, die durch die Anwendung der Vorrichtung auf die Behandlungsstelle verursacht wird, ist der Außenkranz des Saugkanals hoch flexibel und an die Oberfläche der Behandlungsstelle anpassungsfähig, so daß die Ausübung eines Unterdrucks auf den Saugkörper, während der Außenkranz in Kontakt mit der Behandlungsstelle steht, bewirkt, daß sich der Außenkranz abflacht und sich über die Oberfläche der Behandlungsstelle nach außen ausdehnt. Dieses Merkmal des Saugkörpers der Erfindung wird verstärkt, wenn der Außenkranz an der Spitze wesentlich dünner als an der Befestigungsstelle an der Basis ist. Im allgemeinen ist die Dicke des Außenkranks von der Befestigungsstelle an der Basis zur Spitze des Kranzes abgestuft und der Abstand von der Basis zur Spitze ist für den Außenkranz größer als für den Innenkranz, so daß, wenn der Saugkörper gegen eine Behandlungsstelle gehalten wird, mit der Spitze des Außenkranks gegen die Behandlungsstelle, und ein Unterdruck über den Sauganschluß in den Saugkanal geleitet wird, der Sog, der sich im Saugkanal entwickelt, den Saugkörper gegen die Behandlungsstelle zieht, während sich die Spitze des flexiblen Außenkranks abflacht und längs der Oberfläche der Behandlungsstelle nach außen ausdehnt, bis der Innenkranz, der im allgemeinen weniger flexibel und nachgiebig als die

Spitze des Außenkranks ist, ebenfalls mit der Oberfläche der Behandlungsstelle in Kontakt kommt. Diese Abflachung und Ausdehnung des hoch flexiblen Außenkranks stellt sicher, daß die Kraft des Saugkörpers gegen die Behandlungsstelle, die durch den Unterdruck im Saugkanal erzeugt wird, über ein sehr viel größeres Areal des Saugkörpers verteilt wird, als wenn der Außenkranz vergleichsweise steif und unflexibel wäre, wodurch eine Schädigung der Blutkapillaren und des Gewebes an der Behandlungsstelle minimiert wird.

**[0042]** Die Abflachung und Ausdehnung des Außenkranks nach außen, wenn der Saugkörper an der Behandlungsstelle befestigt wird, vergrößert außerdem merklich das Areal des Sauggebiets gegenüber dem, das es einnehmen würde, wenn der Saugkörper aus einem nicht nachgiebigen Material, wie Hartplastik oder Hartgummi aufgebaut wäre. Das Sauggebiet des Saugkörpers der Erfindung liegt im allgemeinen im Bereich von etwa 0,1 cm<sup>2</sup> bis etwa 10 cm<sup>2</sup>, zum Beispiel etwa 3,5 cm<sup>2</sup> bis etwa 6,0 cm<sup>2</sup>.

**[0043]** Die im Vergleich zu den Vorrichtungen des Stands der Technik vergrößerte Größe des Sauggebiets reduziert den Unterdruck, der auf ein gegebenes Gewebeareal durch eine gegebene Unterdruckquelle ausgeübt wird, wodurch die Gefahr minimiert wird, daß die Verwendung des Saugkörpers der Erfindung zum Beispiel eine örtlich begrenzte Saugblutung an den Kapillaren im Sauggebiet verursachen wird. Der Unterdruck (d.h. pro Gewebeareal), der durch den Saugkörper der Erfindung hergestellt wird, liegt im allgemeinen im Bereich von etwa 100 mmHg bis etwa 600 mmHg, und vorzugsweise etwa 250 mmHg bis etwa 450 mmHg, abhängig von der Größe des Sauggebiets und des Unterdrucks der Unterdruckquelle. In jedem Fall liegt der Minimalunterdruck über dem systolischen Blutdruck des Patienten.

**[0044]** In einer gegenwärtig bevorzugten Ausführungsform, wobei der Saugkörper ringförmig ist, weist der Saugkörper einen Lösungsmechanismus zur Öffnung und Entfernung des Saugkörpers von einer Behandlungsstelle auf, zum Beispiel eine Nut, die sich teilweise durch den Saugkörper erstreckt, so daß entgegengesetzte Kräfte, die auf den Saugkörper auf gegenüberliegenden Seiten der Nut ausgeübt werden, bewirken werden, daß sich der Saugkörper an der Nut zur Entfernung von der Behandlungsstelle und dergleichen trennt. Wie die Gestaltung des Lösungsmechanismus auch immer beschaffen ist, ist es wichtig, daß die Gesamtgestaltung des Saugkörpers und des Lösungsmechanismus so beschaffen ist, daß der Lösungsmechanismus die Form und Integrität des Saugkanals (d.h. seine Fähigkeit, den erwünschten Unterdruck im Saugkanal aufrechtzuerhalten) nicht beeinträchtigt, bis der Lösungsmechanismus betätigt wird. Der Einschluß eines Lösungs-



mechanismus in einen Saugkörper, der eine ringförmige Basis aufweist, stellt den Vorteil bereit, daß der Saugkörper an einer Anastomosenstelle an Ort und Stelle bleiben kann, während die Anastomose vollendet wird, und dann der Lösungsmechanismus betätigt werden kann, um den Saugkörper um das Transplantat zu entfernen, das durch die ringförmige Öffnung in den Saugkörper vorsteht.

**[0045]** In einer anderen Ausführungsform, die gegenwärtig bevorzugt wird, weist der Saugkörper der Erfindung ferner eine Krone auf, die längs des Außenumfangs der Basis auf der Seite angeordnet ist, die dem Saugkanal gegenüberliegt. Die Krone ist verhältnismäßig weniger flexibel und nachgiebig als der Außenkranz und ist nützlich, eine Halterung bereitzustellen, in der die mindestens eine Ableitungsöffnung und vorzugsweise mehrere Ableitungsöffnungen angeordnet sind. Zum Beispiel können die mehreren Ableitungsöffnungen in der Krone aus mehreren Schlitzen in regelmäßigen Abständen bestehen. Die Ableitungsöffnungen ermöglichen die Entfernung von Flüssigkeit (z.B. Blut) von der Oberfläche der Behandlungsstelle selbst während der Saugkörper daran befestigt ist, indem zum Beispiel ein Gasstrom (z.B. Druckluft) in die Öffnung im Saugkörper geleitet wird. Die Fähigkeit, eine Flüssigkeit von der Behandlungsstelle zu entfernen, während die Operation in der Öffnung durchgeführt wird, verbessert die Sicht des Chirurgen auf die Behandlungsstelle. Vorzugsweise ist der Saugkörper außerdem durchsichtig oder durchscheinend, um die Sichtbarkeit der Behandlungsstelle weiter zu verbessern, während der Saugkörper daran befestigt ist.

**[0046]** Die Krone ist ferner zur Bereitstellung einer Halterung nützlich, in die eine oder mehrere Befestigungsstellen zur Befestigung eines abnehmbaren Griffs am Äußeren des Saugkörpers angeordnet werden. In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Griff ein Instrument mit Befestigungsansätzen, wie es in der Technik als flexibler Stabilisator bekannt ist (der von US Surgical unter dem Namen „mini CABG™“-Einwegstabilisator erhältlich ist, und die Befestigungsstellen sind eingerichtet, die Befestigungsansätze des flexiblen Stabilisators aufzunehmen. Wenn zum Beispiel die Befestigungsansätze in der Form einer zweizinkigen Gabel vorliegen, bestehen die Befestigungsstellen aus mehreren Öffnungen (z.B. Bohrungen) in der Krone, die zur Aufnahme der Zinken der wie zweizinkige Gabeln geformten Ansätze am flexiblen Stabilisator in Abständen angeordnet sind. Der abnehmbare Griff ist zur Anordnung des Saugkörpers an einer Behandlungsstelle und zum Halten des Saugkörpers an Ort und Stelle nützlich, während der Unterdruck in den Saugkanal geleitet wird und sich der Unterdruck im Saugkanal aufbaut. In einigen Ausführungsformen ist der Griff anpaßbar (d.h. biegsam), um bei der Anordnung des Saugkörpers an einer erwünschten Stelle an der Behand-

lungsstelle, zum Beispiel auf der Oberfläche eines schlagenden Herzens zu helfen, kann jedoch an einer festen Position verriegelt werden, sobald der Saugkörper an einer erwünschten Stelle angeordnet worden ist. Optional kann der Griff, sobald er in einer festen Position verriegelt ist, vorübergehend an einem äußeren (z.B. feststehenden) Gegenstand, wie einem Operationstisch oder Brustbein- oder Rippen spreizer befestigt werden, während der Sog aufrechterhalten wird, um die Operationsstelle und den Saugkörper weiter zu stabilisieren.

**[0047]** In einer Ausführungsform ist der Sauganschluß im Außenkranz angewinkelt, so daß, wenn die Saugröhre daran befestigt ist, die Saugröhre zur Erleichterung des Chirurgen vom Operationsgebiet weg gerichtet ist. Zum Beispiel ist in einer Ausführungsform, wobei der Saugkörper kreisförmig ist, der Sauganschluß im Außenkranz in zwei Richtungen angewinkelt, zu einer Seite eines Radius, der durch die Mitte des Saugkörpers verläuft, und gemessen von der Befestigungsstelle des Außenkranzes an der Basis nach unten, wie in [Fig. 5](#) gezeigt. Wenn auf diese Weise die Röhre zur Lieferung eines Unterdrucks an den Sauganschluß in den Sauganschluß eingefügt wird, ist der Abschnitt der Saugröhre, der sich vom Saugkörper erstreckt, von dem Raumbereich weg gerichtet, wo die Hände des Chirurgen und Instrumente arbeiten.

**[0048]** Eine bevorzugte Ausführungsform des Saugkörpers der Erfindung wird in den [Fig. 1–Fig. 6](#) gezeigt. In dieser Ausführungsform ist die Gesamtform des Saugkörpers **22** kreisförmig und der Saugkanal **2** ist aus einer kreisförmigen Basis **4** aufgebaut, die eine kreisförmige Öffnung **6** zum Freilegen einer Behandlungsstelle definiert, mit einem konisch erweiterten, ausdehnbaren Außenkranz **10**, der längs des Außenumfangs **14** einer kreisförmigen Basis **4** befestigt ist, einem Innenkranz **12**, der längs des Innenumfangs **16** der Basis **4** befestigt ist, und einem Sauganschluß **18**, der im Außenkranz **10** angeordnet ist. Der Sauganschluß **18** ist eingerichtet, eine Saugröhre **46** aufzunehmen, die mit einer Unterdruckquelle **44** (d.h. mit negativem Druck) in Verbindung steht und durch die Luft aus dem Saugkanal **2** abgesaugt wird, um darin einen Unterdruck herzustellen.

**[0049]** Eine Krone **28**, eine Rippe, die den Außenumfang der Basis **4** auf der Seite umgibt, die dem Außenkranz **10** gegenüberliegt, stellt einen Ort für Ableitungsöffnungen **20** und Befestigungsstellen **23** und **24** bereit. Vorteilhafterweise sind die Befestigungsstellen **23** und **24** bezüglich des Sauganschlusses **18** symmetrisch angeordnet. Der Sauganschluß **18** ist eine kleine Bohrung (mit annähernd 1,5 mm Durchmesser), die zur Aufnahme des Endes einer Saugröhre eingerichtet ist, wie sie in Krankenhausoperationssälen vorzufinden ist. Zum Beispiel weist die Standardsaugröhre, die Operationssälen zur Verfü-

gung steht, einen Außendurchmesser von 10 mm und einen Innendurchmesser von 6,5–7,0 mm auf. Es kann ein Adapter, wie er in der Technik bekannt ist, verwendet werden, um die Größe der Standardröhre ausreichend zu reduzieren, um eine Flüssigkeitsverbindung mit dem Sauganschluß im Saugkörper herzustellen, der im allgemeinen wesentlich kleiner ist. Optional kann ein Einwegsaugsaammelbehälter, wie das Medi-vac™-System (Baxter Healthcare, Deerfield, IL), zwischen die Saugquelle und dem Saugkörper der Erfindung angeordnet werden, um Flüssigkeiten aufzufangen, die durch den Saugkörper gesammelt werden.

**[0050]** Wie in [Fig. 5](#) gezeigt, ist der Sauganschluß zu einer Seite eines Radius, der durch die Mitte des Saugkörpers verläuft, und gemessen von der Befestigungsstelle des Außenkranzes an der Basis nach unten angewinkelt. Wenn die Saugröhre **46** am Sauganschluß befestigt ist, um einen Unterdruck in den Saugkanal **2** zu leiten, erstreckt sich folglich die Saugröhre vom Saugkörper nach unten und zur Seite.

**[0051]** In dieser Ausführungsform ist der Saugkanal **2** kein vollkommen ringförmiger Raum, sondern ist durch ein Verstärkungselement **30** unterbrochen, das (gemessen von der Basis) dieselbe Höhe wie der Innenkranz **12** aufweist und zwischen dem konisch erweiterten Außenkranz **10** und dem Innenkranz **12** längs der Basis **4** verläuft. Die (von der Ebene der Basis zu jener der Spitze gemessene) vertikale Höhe des konisch erweiterten Außenkranzes ist größer als jene des Innenkranzes. Die Dicke des Außenkranzes ist außerdem sanft abgestuft, wobei die Befestigungsstelle an der Basis am dicksten und die Spitze **7** am dünnsten ist. Wie ferner in [Fig. 10](#) gezeigt, zieht dann, wenn der Saugkörper gegen eine Behandlungsstelle gehalten wird, mit der Spitze **7** des Außenkranzes gegen die Behandlungsstelle, und ein Unterdruck über den Sauganschluß in den Saugkanal geleitet wird, der Unterdruck, der sich im Saugkanal entwickelt, den Saugkörper gegen die Behandlungsstelle, während sich die Spitze des flexiblen Außenkranzes abflacht und längs der Oberfläche der Behandlungsstelle nach außen ausdehnt, bis auch der Innenkranz mit der Oberfläche der Behandlungsstelle in Kontakt kommt. Daher beschreibt die Spitze des Außenkranzes, wenn sie durch den Sog an der Oberfläche der Behandlungsstelle befestigt ist, im allgemeinen einen Kreis mit einem wesentlich größeren Umfang als jenen, der durch den Außenkranz vor seiner Befestigung an der Behandlungsstelle beschrieben wird.

**[0052]** Wie in den [Fig. 3](#), [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) gezeigt, umfaßt der Saugkörper einen Lösungsmechanismus, der aus einer Nut **34** mit einer Breite von etwa 0,25 mm bis etwa 0,75 mm besteht, wobei die Nut den Saugkörper **22** und das Verstärkungselement **30** mit

der Ausnahme eines dünnen Mantels **8** (z.B. etwa 0,1 mm an der Stelle der geringsten Dicke) auf der Außenseite des Außenkranzes durchtrennt, das intakt bleibt, um die Integrität und Form des Saugkanals zu bewahren. Es sind Lösungsnasen **32** an der Krone auf beiden Seiten der Nut **34** angeordnet und können leicht durch eine Zange gegriffen werden (oder ein anderes funktionell äquivalentes chirurgisches Instrument, das auf die Lösungsnasen entgegengesetzte Kräfte ausüben kann, um zu bewirken, daß der Saugkörper sich an der Nut **34** teilt (d.h. durch Brechen des dünnen Mantels der Außenseite des Außenkranzes). Ein Saugkörper der Erfindung, der aus einem Elastomerpolymer aufgebaut ist, der die Gestaltung und den Lösungsmechanismus aufweist, die in den [Fig. 3](#), [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) gezeigt werden, hält die Integrität des Saugkanals aufrecht, wenn der Saugkörper auf eine Behandlungsstelle angewendet wird und ein Unterdruck von bis 600 mmHg auf den Sauganschluß ausgeübt wird.

**[0053]** Die [Fig. 2](#), [Fig. 4](#) und [Fig. 6](#) zeigen den Ort der Befestigungsstellen **23** und **24** in der Krone **28** des Saugkörpers **22** zur Aufnahme der Befestigungsansätze eines abnehmbaren Griffs **36** mit den Befestigungsansätzen **38**, die hier jeweils als ein flexibler Stabilisator mit zwei Befestigungszinken gezeigt wird. Der abnehmbare Griff befestigt die Außenseite des Saugkörpers durch Einsetzen der Befestigungsansätze **38** in die Befestigungsstellen **23** und **24**. Wie hier gezeigt, sind die Befestigungsstellen **23** und **24** zwei Sätze gepaarter Löcher, die in der Krone angeordnet sind, wobei die Elemente jedes Paares einander gegenüberliegend angeordnet sind, so daß jedes Paar zusammenwirkend eine der beiden Zinken (d.h. die Befestigungsansätze) aufnimmt.

**[0054]** Der Saugkörper der Erfindung kann zur Befestigung an der distalen Spitze eines endoskopischen Katheters bemessen und eingerichtet sind, so wie jenem, der verwendet wird, um eine therapeutische Substanz einer inneren Körperstelle zuzuführen (z.B. ein Arzneimittel oder eine Gentherapiezusammensetzung) oder um eine diagnostische Probe eines Gewebes oder einer Flüssigkeit von einer Körperoberfläche, wie einem festen Tumor zu erhalten, wie es in der Technik bekannt ist. Exemplarische Katheter zur Verwendung in Verbindung mit der Saugvorrichtung der Erfindung werden in den US-Patenten Nr. 4,766,907, 5,626,609, 5,151,086, 5,420,698, 5,441,507 offenbart. Viele solche Katheter weisen eine Nadel oder einen Trokar auf, der verschiebbar in der distalen Spitze des Katheters angebracht ist, so daß sobald sich der Katheter am gewünschten Ort an einer inneren Körperstelle befindet, der Operateur die Nadel oder den Trokar in die Körperoberfläche an der Behandlungsstelle eindringen lassen kann, um entweder eine Substanz zu injizieren (z.B. ein therapeutisches Arzneimittel) oder um eine Substanz daraus zurückzugewinnen (z.B. eine Probe eines festen



Tumors zur histologischen Untersuchung). Folglich ist im endoskopischen Saugkörper die Öffnung in der Basis des Saugkanals zum Durchgang einer Nadel oder eines Trokars vom Inneren des endoskopischen Katheters in die Behandlungsstelle bemessen.

**[0055]** In solchen therapeutischen oder diagnostischen endoskopischen Prozeduren ist es wichtig, daß die Nadel oder der Trokar in die Oberfläche der Behandlungsstelle bis zu einer exakten Tiefe eindringt. Wenn die Behandlungsstelle eine bewegliche innere Körperstelle, wie das Herz, der Magen, die Speiseröhre oder die Lunge ist, ist es schwierig, die Eindringtiefe der Nadel oder des Trokars in die Behandlungsstelle genau zu kontrollieren. Dieses Problem kann überwunden werden, indem ein passend bemessener Saugkörper der Erfindung vor der Einführung des Katheters in die innere Körperstelle an der distalen Spitze des endoskopischen Katheters befestigt wird (z.B. mit der Saugröhre, die das Stück eines Lumens im Katheter hinaufläuft). Sobald der Katheter in die innere Körperstelle eingeführt ist und der Saugkörper in einen Kontakt mit der gewünschten Behandlungsstelle bewegt ist, wird der Unterdruck auf den Saugkanal im Saugkörper ausgeübt, wie hierin beschrieben. Der Saugkörper haftet sich an die Behandlungsstelle, um die distale Spitze mit ausreichender Stabilität gegen die Behandlungsstelle zu halten, um sicherzustellen, daß eine Betätigung der Nadel oder des Trokars im endoskopischen Katheter das Arzneimittel an der gewünschten Tiefe injizieren wird oder bewirken wird, daß der Trokar eine Probe aus einer vorgegebenen Tiefe in der Behandlungsstelle erhalten wird. Folglich bedeutet der Ausdruck „stabilisieren“, wie er auf den endoskopischen Saugkörper der Erfindung angewendet wird, daß die Spitze des endoskopischen Katheters fest gegen die Behandlungsstelle gehalten wird, selbst wenn sich die Behandlungsstelle in Bewegung befindet, anstatt zu bedeuten, daß der Saugkörper eine ausreichende Kontrolle über die Bewegung der Behandlungsstelle ausübt, um die Bewegung einer sich bewegenden Behandlungsstelle tatsächlich zu minimieren.

**[0056]** Da der Unterdruck, der sich im Saugkörper entwickelt, bei jedem gegebenen Saugdruck umgekehrt proportional zur Saugfläche des Saugkörpers ist, kann erkannt werden, daß die Miniaturgröße des endoskopischen Saugkörpers der Erfindung jedoch bewirken wird, daß sich ein sehr viel höherer Saugdruck im Saugkörper entwickeln wird, als er für die Verwendung mit einem größer bemessenen Saugkörper geeignet ist, zum Beispiel in einem Saugkörper, der zur Befestigung an einer Anastomosenstelle der Oberfläche des Herzens bemessen ist. Folglich ist im endoskopischen Saugkörper der Erfindung der konisch erweiterte, ausdehnbare Außenkranz besonders zur Verhinderung einer unerwünschten Beschädigung der Behandlungsstelle nützlich.

**[0057]** Es werden nun die Verfahren, die keinen Teil der Erfindung bilden, zur Stabilisierung einer Behandlungsstelle beschrieben, die die Saugkörper der Erfindung verwenden. Die Verfahren umfassen das Anordnen eines Saugkörpers auf der Oberfläche der Behandlungsstelle, wobei der Saugkörper aufweist: einen Saugkanal, der aufweist: eine ring- oder hufeneisenförmige Basis, die eine Öffnung zum Freilegen einer Behandlungsstelle definiert, einen konisch erweiterten, ausdehnbaren Außenkranz, der längs des Außenumfangs der Basis befestigt ist, einen Innenkranz, der längs des Innenumfangs der Basis befestigt ist, einen Sauganschluß zum Herstellen eines Unterdrucks im Saugkanal, und mindestens eine Ableitungsöffnung im Saugkörper, die zur Entfernung einer Flüssigkeit von der Behandlungsstelle eingerichtet ist, während ein Unterdruck im Saugkanal aufrechterhalten wird, wobei der Saugkörper mit der Spitze des Außenkranzes gegen die Behandlungsstelle angeordnet ist, und Ausüben eines ausreichenden Unterdrucks auf den Saugkanal über den Sauganschluß, um zu bewirken, daß der Saugkörper an der Behandlungsstelle haftet, wodurch die Behandlungsstelle stabilisiert wird. Infolge des flexiblen Aufbaus des Saugkörpers, insbesondere des Außenkranzes, flacht sich der Außenkranz des Saugkörpers ab und dehnt sich nach außen aus, wenn der Unterdruck im Saugkanal infolge der Ausübung des Unterdrucks auf den Saugkanal hergestellt wird.

**[0058]** In einer gegenwärtig bevorzugten Ausführungsform wird das Halten des Saugkörpers durch den Chirurgen geleistet, der einen formbaren abnehmbaren Griff ergreift, der am Äußeren des Saugkanals befestigt ist, wie den Typ Instrument, das in der Technik als flexibler Stabilisator bekannt ist (der von US Surgical unter dem Namen „mini CABG™“-Stabilisator erhältlich ist). Vorzugsweise umfaßt das Verfahren ferner die Verriegelung des Griffs in einer festen Orientierung bezüglich des Saugkörpers zum Halten, während der Unterdruck auf den Saugkanal ausgeübt wird, um zu bewirken, daß der Saugkörper an der Behandlungsstelle haftet. Optional kann der Griff, sobald er in einer festen Position verriegelt ist, vorübergehend an einem äußeren Gegenstand, wie einem Operationstisch oder einem Rippenspreizer und dergleichen befestigt werden, während der Sog aufrechterhalten wird, um den Saugkörper während der gesamten Operation weiter zu stabilisieren. In dieser bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird der am Saugkörper befestigte Griff nicht verwendet, um an der Behandlungsstelle nach oben zu ziehen, da entdeckt worden ist, daß das Wegziehen der Behandlungsstelle vom darunterliegenden Gewebe eine ausreichende Belastung auf eine empfindliche Behandlungsstelle ausübt, um das

Gewebe dauerhaft zu schädigen. Es ist ein besonderer Vorteil der Erfindung, daß eine empfindliche Behandlungsstelle, wie die Oberfläche eines schlagenden Herzens, unter Verwendung des Saugkörpers der Erfindung stabilisiert werden kann, ohne die Oberfläche der Behandlungsstelle von Muskelkontraktionen tiefer in der darunterliegenden Herzmuskulatur wegzuziehen.

**[0059]** Die Erfindung wird nun bezüglich einer repräsentativen OPCAB-Operation weiter veranschaulicht, wie sie in [Fig. 10](#) gezeigt wird. Zuerst wird der Saugkörper der Erfindung **22** an einer Anastomosenstelle **8** der Koronararterie **40** angeordnet und gehalten, wobei ein abnehmbarer Griff **36** verwendet wird, der hier als ein flexibler Stabilisator gezeigt wird, der am Äußeren des Saugkörpers **22** in einer solchen Weise befestigt wird, daß die Anastomosenstelle durch die kreisförmige Öffnung **6** betrachtet werden kann, die durch den Saugkanal **2** umgeben ist. Es wird bei der Anordnung des Saugkörpers darauf geachtet, daß beide Kränze des Saugkanals sowohl die proximale Seite als auch die distale Seite der Koronararterie **40** überkreuzen. Während der Saugkörper gegen die Oberfläche des Herzens in Position gehalten wird, wird eine Saugröhre **46**, die an einer Saugquelle **44** befestigt ist, am Sauganschluß des Saugkörpers befestigt, bis ein ausreichender Unterdruck im Saugkanal hergestellt ist, um den Saugkörper an der Oberfläche des schlagenden Herzens haften zu lassen, um den Blutfluß in der Arterie in der Öffnung **8** zu stoppen, ohne die Notwendigkeit, das schlagende Herz zusammenzudrücken. Gleichzeitig wird die Behandlungsstelle trotz der Bewegung des schlagenden Herzens stabil gehalten, ohne am Griff nach oben zu ziehen, der am Saugkörper befestigt ist, um die Behandlungsstelle anzuheben. Tatsächlich wird infolge der Saugkraft, die auf die Behandlungsstelle durch den Saugkörper ausgeübt wird, die Anastomosenstelle etwas in der Öffnung **8** angehoben (d.h. teilweise dort hindurch vorstehen).

**[0060]** Danach wird mit einem Skalpell eine Öffnung **42** am Abschnitt der Koronararterie **40** hergestellt, der in der Öffnung **8** freiliegt, und eine innere Brustwandarterie **48** (oder eine Arteria radialis, untergeordnete Magen-Netz-Arterie oder Vena saphena) wird in die Öffnung **42** geführt, um mit einer Naht **50** mit der Koronararterie anastomosiert zu werden, wie in [Fig. 10](#) gezeigt. Unterdessen wird die innere Brustwandarterie **48** an einem (nicht gezeigten) distalen Abschnitt verschlossen, um den Blutfluß in der Arterie **48** während der Bildung der Anastomose zu behindern. Wenn die Anastomose sicher gebildet worden ist, wird der Druck im Saugkanal auf den Atmosphärendruck zurückgebracht, indem zum Beispiel die Saugröhre **46** vom Sauganschluß **18** gelöst wird, und der Saugkörper wird von der Oberfläche des Herzens und von der Koronararterie **40** gelöst, so daß der Blutfluß in der Arterie **40** wieder aufgenommen wird.

Es wird auch der Blutfluß in der inneren Brustwandarterie **48** wiederaufgenommen, der durch die distale Seite der Koronararterie **40** fließt. Sobald der Blutfluß wieder hergestellt worden ist, wird der Lösungsmechanismus im Saugkörper betätigt, indem (z.B. mit einer Zange) die Lösungsnasen **32** gegriffen werden, die sich an der Krone **28** auf jeder Seite der Nut **34** befinden, wie in den [Fig. 2](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 5](#) gezeigt, und entgegengesetzte Kräfte auf die Lösungsnasen ausgeübt werden, um zu bewirken, daß sich der Saugkörper an der Nut **34** teilt. Die Operation endet mit dem abschließenden Schritt des Zunähens des Brustkorbs.

**[0061]** Eine OPCAB-Operation, die den erfindungsgemäßen Saugkörper verwendet, kann von der Thorakotomie bis zum Zunähen des Brustkorbs im Durchschnitt in etwa 90 bis 180 Minuten durchgeführt werden, so daß die Erschöpfung des Patienten als auch die Belastung der Chirurgen und ihrer Assistenten, wie der Schwestern beträchtlich reduziert werden kann.

**[0062]** Um die Operation weiter zu erleichtern, kann die Erfindung in einem Verfahren verwendet werden, das ferner das Entfernen irgendeiner Flüssigkeit wie Blut, das sich in der ringförmigen Öffnung des Saugkörpers an der Behandlungsstelle ansammelt, ohne Entfernung des Saugkörpers umfaßt, indem eine solche Flüssigkeit durch die mindestens eine Ableitungsöffnung im Saugkörper entfernt wird, indem zum Beispiel ein Gasstrom auf die Behandlungsstelle angewendet wird, um die Flüssigkeit durch die Ableitungsöffnung und von der Behandlungsstelle weg zu blasen.

**[0063]** In der Erfindung wird der Saugkörper verwendet, um einen Unterdruck über eine Oberfläche im Bereich von etwa 0,1 cm<sup>2</sup> bis etwa 10 cm<sup>2</sup>, und vorzugsweise von etwa 3,5 cm<sup>2</sup> bis etwa 6,0 cm<sup>2</sup> auszuüben, um die Bildung einer örtlich begrenzten Saugblutung auf der Oberfläche der Behandlungsstelle zu minimieren.

**[0064]** Im Gebrauch ist ein geeignet bemessener erfindungsgemäßer Saugkörper an der distalen Spitze eines endoskopischen Katheters befestigt, wie er verwendet wird, um einer inneren Körperstelle eine Therapie zukommen zu lassen, oder um eine diagnostische Information von der Körperstelle zu erhalten. Zum Beispiel kann der Saugkörper verwendet werden, um die Spitze eines Faseroptikkatheters gegen eine Behandlungsstelle zu halten, während ein Laser- oder anderes therapeutisches oder diagnostisches Licht durch die Öffnung in der Basis des Saugkörpers der Erfindung auf die Oberfläche der Behandlungsstelle angewendet wird. Alternativ kann ein Saugkörper der Erfindung an der distalen Spitze eines Katheters befestigt werden, der eine Nadel oder einen Trokar aufweist, der verschiebbar in der dista-

len Spitze des Katheters angebracht ist, um eine Substanz unter die Oberfläche der Behandlungsstelle zuzuführen oder zurückzugewinnen. Sobald der Katheter betätigt wird, um den Saugkörper an einem gewünschten Ort an einer inneren Körperstelle anzuwenden und ein Sog ausgeübt wird, um den Saugkörper an der Oberfläche der Behandlungsstelle haften zu lassen, kann der Operateur die Nadel oder den Trokar in die Körperoberfläche an der Behandlungsstelle eindringen lassen, um über die Öffnung im Saugkörper entweder eine Substanz (z.B. ein therapeutisches Arzneimittel) zu injizieren oder um eine Substanz daraus zurückzugewinnen (z.B. eine feste Tumorseite zur histologischen Untersuchung). Da der Katheter durch die Wirkung des Saugkörpers fest an der Behandlungsstelle befestigt ist, werden die Nadel oder der Trokar in die Behandlungsstelle bis zu einer vorgegebenen Eindringtiefe eindringen, selbst wenn sich die Behandlungsstelle auf einer Körperoberfläche befindet, die sich in Bewegung befindet.

**[0065]** Diese Ausführungsform der Erfindung bietet den Vorteil, daß die Nadel oder der Trokar aus dem Katheter eine vorgegebene Eindringtiefe erreicht, wodurch die Zuverlässigkeit der Information erhöht wird, die aus einer diagnostischen Probe abgeleitet wird, oder sichergestellt wird, daß ein Arzneimittel, wie ein Angiogenese-Arzneimittel (d.h. ein Arzneimittel, das zur Förderung der Entwicklung neuer Blutgefäße im Herzen geeignet ist), in der am besten geeigneten Tiefe zum Erzielen des therapeutischen Ziels abgegeben wird.

**[0066]** Es wird für Fachleute deutlich sein, daß verschiedene Änderungen an der Erfindung vorgenommen werden können, ohne den Rahmen der Erfindung zu verlassen, wie er durch die beigefügten Ansprüche definiert wird.

### Patentansprüche

1. Flexibler Saugkörper (22) zur Stabilisierung der Oberfläche einer Behandlungsstelle, wobei der Saugkörper aufweist:  
einen Saugkanal (2), der aufweist:  
eine ring- oder hufeneisenförmige Basis (4), die eine Öffnung (6) zum Freilegen einer Behandlungsstelle definiert,  
einen konisch erweiterten, ausdehnbaren Außenkranz (10), der längs des Außenumfangs (14) der Basis befestigt ist,  
einen Innenkranz (12), der längs des Innenumfangs (16) der Basis befestigt ist,  
einen Sauganschluß (18) zur Herstellung eines Unterdrucks im Saugkanal, gekennzeichnet durch:  
eine Krone (28) in der Form einer Rippe, die den Außenumfang einer Seite der Basis gegenüberliegend zum Saugkanal umgibt, wobei die Krone mindestens zwei Öffnungen (23, 24) zur Aufnahme einsetzbarer Zinken einer Stabilisatorvorrichtung (36) aufweist.

2. Saugkörper nach Anspruch 1, wobei der Saugkörper ringförmig ist und ferner einen Lösungsmechanismus (34) zur Öffnung und Entfernung des Saugkörpers von einer Behandlungsstelle aufweist.

3. Saugkörper nach Anspruch 2, wobei der Lösungsmechanismus eine Nut (34) aufweist, die sich teilweise durch den Saugkörper erstreckt, so daß entgegengesetzte Kräfte, die auf gegenüberliegenden Seiten der Nut auf den Saugkörper ausgeübt werden, bewirken werden, daß sich der Saugkörper an der Nut zur Entfernung von der Behandlungsstelle teilt.

4. Saugkörper nach Anspruch 3, wobei die Nut die Integrität des Saugkanals nicht beeinträchtigt.

5. Saugkörper nach Anspruch 1, wobei die Behandlungsstelle eine Anastomosenstelle (8) auf der Oberfläche eines Herzens ist und die Öffnung in der Basis bemessen ist, dort hindurch eine Befestigung eines Koronararterien-Bypass-Transplantats an der Anastomosenstelle zu ermöglichen.

6. Saugkörper nach Anspruch 1, wobei die ringförmige Basis kreisförmig ist, wobei eine kreisförmige Öffnung definiert wird.

7. Saugkörper nach Anspruch 6, wobei der Durchmesser der kreisförmigen Öffnung im Bereich von etwa 1 mm bis etwa 25 mm liegt.

8. Saugkörper nach Anspruch 6, wobei der Durchmesser der kreisförmigen Öffnung im Bereich von etwa 15 mm bis etwa 20 mm liegt.

9. Saugkörper nach Anspruch 5, wobei die ringförmige Basis elliptisch ist, wobei eine elliptische Öffnung in der Basis definiert wird.

10. Saugkörper nach Anspruch 9, wobei die kürzere Achse der elliptischen Öffnung im Bereich von etwa 1 mm bis etwa 20 mm liegt, und die längere Achse der elliptischen Öffnung im Bereich von etwa 2 mm bis etwa 25 mm liegt.

11. Saugkörper nach Anspruch 1, wobei die Dicke des Außenkranzes von der Befestigungsstelle an der Basis zur Spitze des Kranzes abgestuft ist und der vertikale Abstand von der Basis zur Spitze für den Außenkranz größer als für den Innenkranz ist.

12. Saugkörper nach Anspruch 1, wobei die Basis und der Saugkanal hufeneisenförmig sind.

13. Saugkörper nach Anspruch 1, wobei die Spitze des Außenkranzes ausreichend flexibel ist, so daß die Ausübung eines Unterdrucks auf den Saugkörper, während sich der Außenkranz mit der Behandlungsstelle in Kontakt befindet, bewirkt, daß sich der Außenkranz abflacht und sich über die Oberfläche

der Behandlungsstelle nach außen ausdehnt.

14. Saugkörper nach Anspruch 1, wobei das Sauggebiet der Saugvorrichtung eine Fläche im Bereich von etwa  $0,1 \text{ cm}^2$  bis etwa  $10 \text{ cm}^2$  aufweist.

15. Saugkörper nach Anspruch 1, wobei der Saugkörper aus einem Elastomerpolymer gefertigt ist.

16. Saugkörper nach Anspruch 15, wobei das Elastomerpolymer aus Silikon oder Urethan besteht.

17. Saugkörper nach Anspruch 1, wobei der Saugkörper ferner mindestens eine Ableitungsöffnung (20) aufweist, die zur Entfernung einer Flüssigkeit von der Behandlungsstelle eingerichtet ist, während ein Unterdruck im Saugkanal aufrechterhalten wird.

18. Saugkörper nach Anspruch 1, wobei der Saugkörper ferner mehrere Ableitungsöffnungen (20) aufweist, die sich in der Krone befinden, die zur Entfernung einer Flüssigkeit von der Behandlungsstelle eingerichtet sind, während ein Unterdruck im Saugkanal aufrechterhalten wird.

19. Saugkörper nach Anspruch 1, wobei sich der Saugkanal nur teilweise um den Umfang der Basis erstreckt.

20. Saugkörper nach Anspruch 1, wobei der Sauganschluß im Außenkranz angeordnet ist.

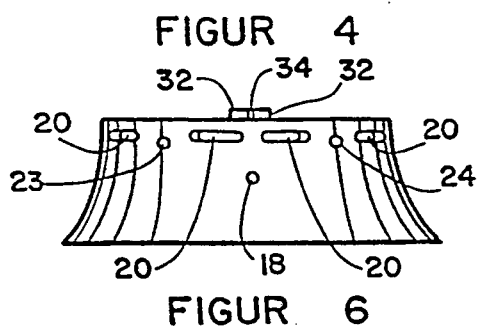
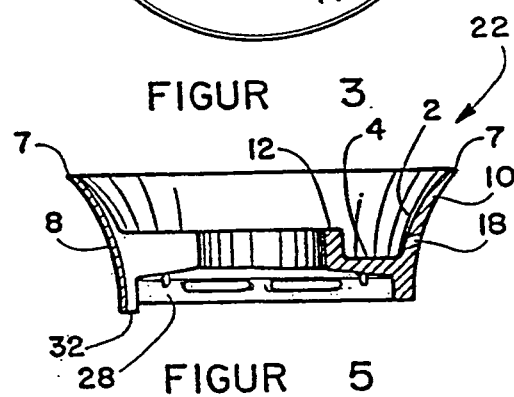
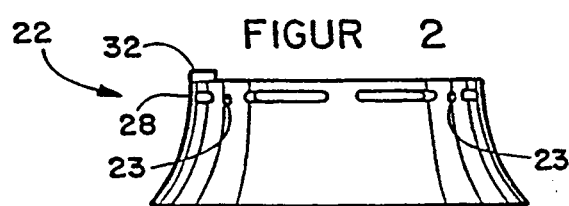
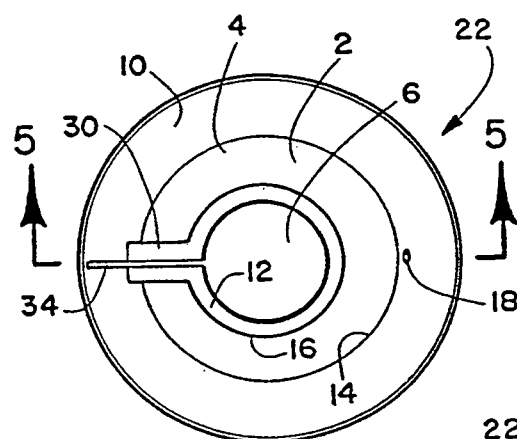
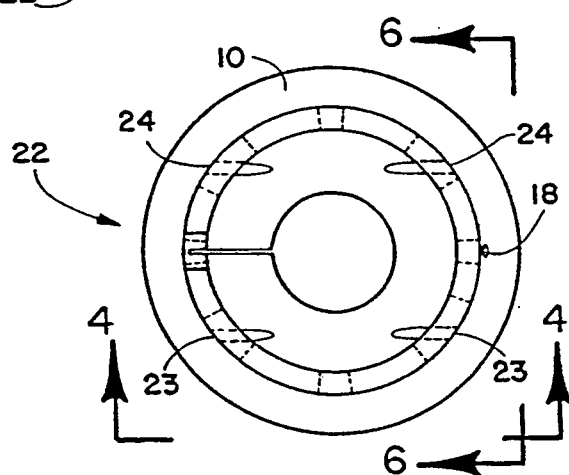
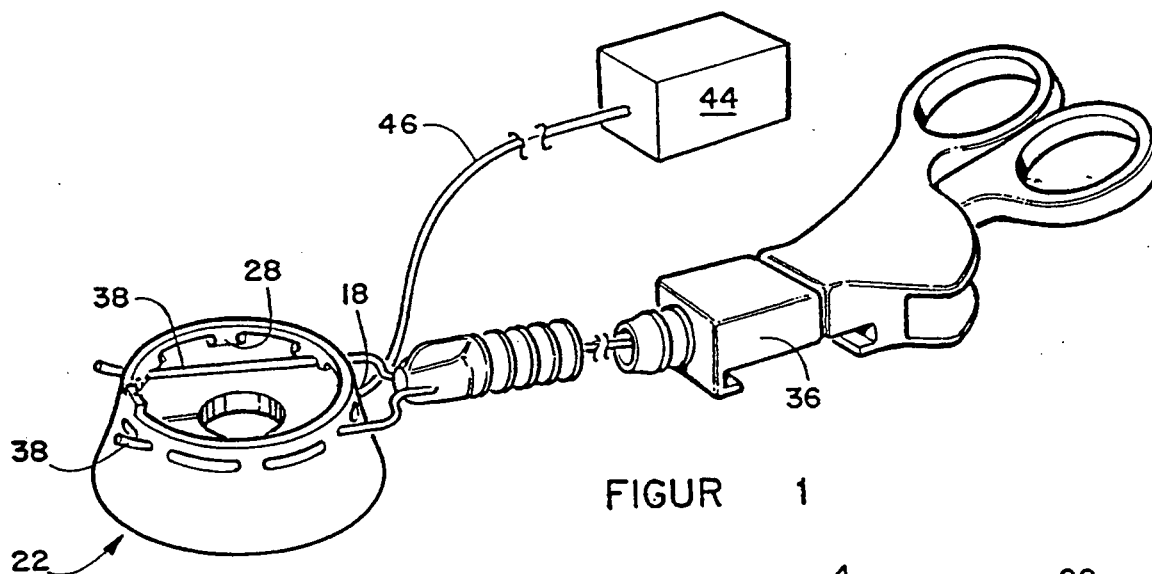
21. Saugkörper nach Anspruch 20, wobei der Sauganschluß von der Befestigungsstelle des Außenkranzes an der Basis nach unten und seitwärts angewinkelt ist.

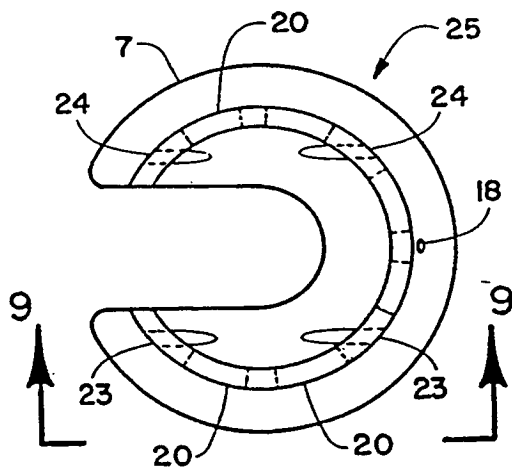
22. Saugkörper nach Anspruch 1, wobei der Saugkörper durchsichtig oder durchscheinend ist.

23. Saugkörper nach Anspruch 1, wobei der Saugkörper konturiert ist.

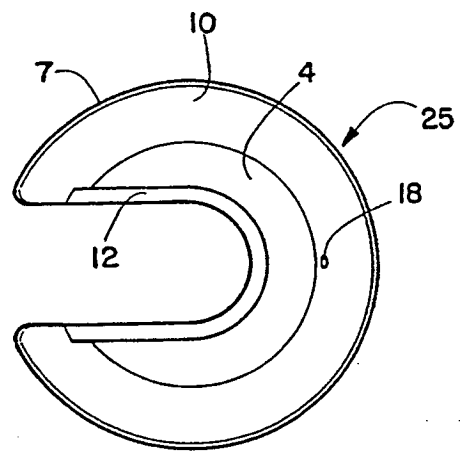
Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

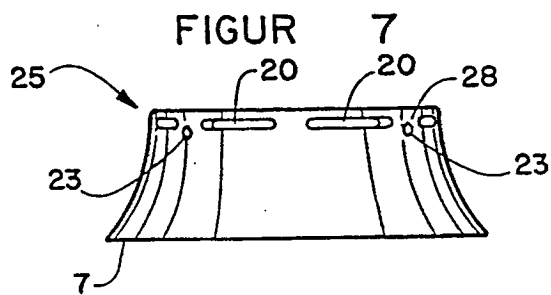




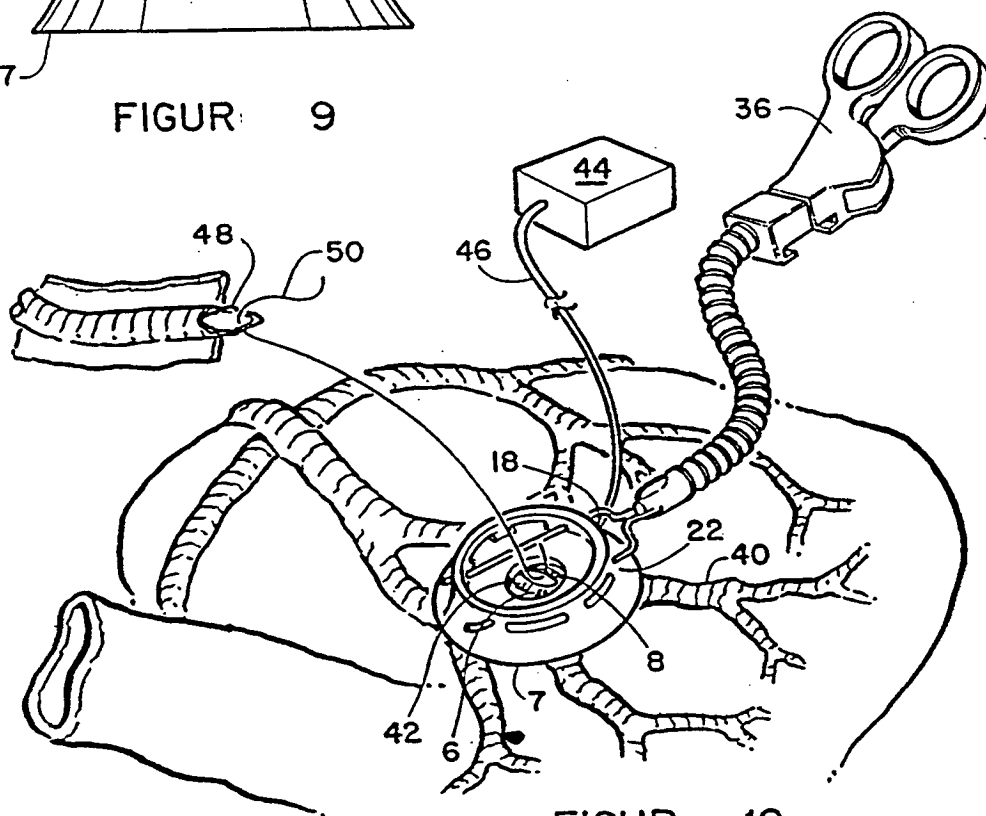
FIGUR 7



FIGUR 8



FIGUR 9



FIGUR 10