



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 35 890 T2 2008.09.18**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 225 948 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 35 890.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/25840**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 965 226.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2001/021247**

(86) PCT-Anmeldetag: **20.09.2000**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **29.03.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **31.07.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **08.08.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **18.09.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 29/00 (2006.01)**

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

399521 20.09.1999 US

447390 22.11.1999 US

444904 22.11.1999 US

482986 11.01.2000 US

(73) Patentinhaber:

Atritech, Inc., Plymouth, Minn., US

(74) Vertreter:

**Dr. Weber, Dipl.-Phys. Seiffert, Dr. Lieke, 65183
Wiesbaden**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**FRAZIER, Andrew G., Mountain View, CA 94040,
US; LESH, Michael D., Mill Valley, CA 94941, US;
ROUE, Chad C., Fremont, CA 94536, US; VAN DER
BURG, Erik J., Sunnyvale, CA 94087, US**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUR SCHLIESSUNG EINES KÖRPERLUMENS**

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 Verfahren und Vorrichtungen zum Schließen eines Körperlumens (Organlumens), Gewebe- oder Kavitätsöffnungen und insbesondere zum Schließen eines Vorhofseptumdefekts oder der linken Auricula cordis. Die Erfindung betrifft auch Verfahren und Vorrichtungen zum Durchführen einer Anastomose und insbesondere zum Durchführen von gefäßbedingten Gewebe-zu-Gewebe-Anastomosen oder synthetischen Transplantat-zu-Gewebe-Anastomosen entweder unter direktem oder transluminalem Zugang.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Der embolische Schlaganfall ist in den USA die dritthäufigste Todesursache bei Erwachsenen und eine Hauptursache für Behinderungen. Allein in den Vereinigten Staaten werden pro Jahr 700.000 Schlaganfälle pro Jahr verzeichnet. Davon sind 100.000 hämorrhagisch und 600.000 ischämisch (entweder aufgrund von Gefäßverengung oder einer Embolie). Die häufigste Ursache embolischer Schlaganfälle, die vom Herzen ausgehen, ist eine Thrombusbildung aufgrund von Vorhofflimmern. Ungefähr 80.000 Schlaganfälle pro Jahr sind auf Vorhofflimmern zurückzuführen. Vorhofflimmern ist eine Herzrhythmusstörung, die zu einem schnellen und unregelmäßigen Herzschlag führt, der ein niedrigeres Herzzeitvolumen und einen unregelmäßigen und unruhigen Blutfluss im Gefäßsystem hervorruft. Weltweit gibt es mehr als fünf Millionen Menschen mit Herzrhythmusstörungen; jedes Jahr werden ungefähr 400.000 neue Fälle verzeichnet. Aufgrund dieses Zustands ist Vorhofflimmern mit einem 50 Prozent größeren Schlaganfallrisiko verbunden. Ein Patient mit Vorhofflimmern hat üblicherweise eine wesentlich geringere Lebensqualität, was teilweise auf die Angst vor einem Schlaganfall und die nötige Medikamenteneinnahme zur Verringerung dieses Risikos zurückzuführen ist.

[0003] Bei Patienten, die aufgrund von Vorhofflimmern einen Vorhofthrombus entwickeln, tritt das Gerinnsel normalerweise in der linken Auricula cordis auf. Die Auricula cordis ist ein Hohlraum, der wie ein kleiner Finger oder ein Luftsack aussieht und ist zwischen der Mitralklappe und der Wurzel der Lungenvene mit der Seitenwand des linken Vorhofs verbunden. Während eines normalen Herzschlags zieht sich die linke Auricula cordis normalerweise mit dem Rest des linken Vorhofs zusammen, wodurch verhindert wird, dass Blut darin stehen bleibt, wobei das Zusammenziehen mit jedem Herzschlag bei Patienten, die aufgrund der mit dem Vorhofflimmern in Verbindung stehenden unkoordinierten elektrischen Signale an Vorhofflimmern leiden, jedoch oft misslingt. Folglich

ist vorherbestimmt, dass sich stockendes Blut innerhalb der linken Auricula cordis bildet.

[0004] Blackshear und Odell berichteten, dass 221 (17%) der 1288 in ihre Studie involvierten Patienten mit nicht-rheumatischem Vorhofflimmern im linken Vorhof des Herzens einen Thrombus hatten. Blackshear JL, Odell JA, „Appendage Obliteration to Reduce Stroke in Cardiac Surgical Patients with Atrial Fibrillation“. Ann Thorac. Surg., 1996.61(2):755–9. Von den Patienten mit einer Vorhofthrombose hatten 201 (91%) eine Vorhofthrombose innerhalb der linken Auricula cordis. Dies legt nahe, dass eine Entfernung oder Eindämmung eines innerhalb der linken Auricula cordis befindlichen Thrombus bei Patienten mit Vorhofflimmern das Schlaganfallrisiko bei diesen Patienten deutlich verringern würde.

[0005] Pharmakologische Therapien zur Schlaganfallprävention, wie zum Beispiel orale oder systemische Verabreichung von Warfarin oder ähnliches waren aufgrund erheblicher Nebenwirkungen der medikamentösen Behandlung und mangels Einhaltung der Medikamenteneinnahme seitens der Patienten unzulänglich. Invasive chirurgische oder thoroskopische Eingriffe wurden verwendet, um die linke Auricula cordis zu veröden, jedoch sind viele Patienten aufgrund ihres geschwächten Zustands oder einer vorherigen Herzoperation keine geeigneten Kandidaten für solche chirurgischen Eingriffe. Außerdem überwiegen die erkennbaren Risiken eines thoroskopischchirurgischen Eingriffs die möglichen Vorteile. Siehe Blackshear und Odell. Siehe auch Lindsay BD., "Obliteration of the Left Atrial Appendage: A Concept Worth Testing", Ann Thorac. Surg., 1996.61(2):515.

[0006] Trotz der vielfältigen Anstrengungen des Stands der Technik bleibt die Notwendigkeit für ein minimal-invasives Verfahren und die damit verbundenen Vorrichtungen zur Risikoverringern einer Thrombusbildung in der linken Auricula cordis bestehen.

[0007] Andere Zustände, die von einem Gewebeöffnungs-Schließungskatheter profitieren würden, sind Gewebeöffnungen, wie zum Beispiel ein Vorhofseptumdefekt. Das Herz ist im Allgemeinen in vier Kammern unterteilt, wobei die zwei oberen der linke und der rechte Vorhof sind und die zwei unteren die linke und die rechte Herzkammer sind. Die Vorhöfe sind durch eine Muskelwand voneinander getrennt und die Herzkammern durch die Herzscheidewand.

[0008] Ob angeboren oder erworben, abnormale Öffnungen, Löcher oder Shunts können zwischen den Herzkammern oder den großen Gefäßen auftreten (Vorhof- oder Kammerseptumdefekte oder ein offener Ductus oder ein aortopulmonales Fenster), was ein Austreten von Blut aus der Öffnung verursacht.

Der offene Ductus ist der pränatale Kanal zwischen der Lungenarterie und dem Aortenbogen, der sich normalerweise kurz nach der Geburt schließt. Die Fehlbildung ist üblicherweise angeboren und resultiert aus einer unvollständig ausgebildeten Scheidewand zwischen den zwei Seiten in der Kindheit, wenn sich das Herz aus einem gefalteten Tubus zu einem vierkammerigen Doppelkreislaufsystem entwickelt.

[0009] Diese Fehlbildungen können erhebliche Komplikationen mit sich bringen. Bei einem Vorhofseptumdefekt wird zum Beispiel Blut aus dem linken Herzvorhof in den rechten Vorhof verlagert, was eine Überlastung der rechten Herzhälfte hervorruft. Zusätzlich zu Links-Rechts-Verlagerungen, wie sie beim offenen Ductus von der Aorta zur Lungenarterie auftreten, wird die linke Herzhälfte mehr beansprucht, da ein Teil des Bluts, das sie durch das Herz pumpt, anstatt den Rest des Körpers zu durchlaufen durch die Lungen rezirkuliert. Die schlimmen Auswirkungen dieser Läsionen üben üblicherweise zusätzlichen Druck auf das Herz aus und können ein Herzversagen hervorrufen, wenn sie nicht korrigiert werden.

[0010] Bisherige extrakardiale oder intrakardiale Septumdefekte erforderten relativ umfangreiche chirurgische Korrekturverfahren. Bis dato zieht das gebräuchlichste Verfahren zum Schließen eines Shunts, wie zum Beispiel Vorhofseptumdefekte bzw. Atriumseptumdefekte (ASD) und Ventrikelseptumdefekte (VSD) die relativ drastische Methode einer Operation am offenen Herzen nach sich, was ein Öffnen des Brustkorbs oder des Brustbeins und das Abzweigen des Blutes vom Herzen unter Verwendung eines Herz-Lungen-Bypasses erfordert. Dann ist das Herz offen und der Defekt wird mit oder ohne ein Stück synthetischen Materials (üblicherweise aus Dacron, Teflon, Seide, Nylon oder Pericardium) durch eine Wundnaht verschlossen und schließlich wird das Herz wieder geschlossen. Anschließend wird der Patient von der Herz-Lungen-Bypassmaschine genommen und dann wird der Brustkorb geschlossen.

[0011] Anstatt dem sofortigen Zunähen wurden Schließungen interaurikulärer Septumdefekte durch eine mechanische Prothese beschrieben.

[0012] Das US-Patent mit der Seriennummer 3.874.388 (King et al.) betrifft ein Shuntdefekt-Schließsystem, das ein Paar entgegengesetzter regenschirmartiger Elemente enthält, die jeweils mit ihren Vorderseiten aneinander befestigt sind und durch einen Katheter versorgt werden, wodurch ein Defekt geschlossen wird. Das US-Patent mit der Seriennummer 5.350.399 (Erlebacher et al.) betrifft eine perkutane Arterieneinstichverschlussvorrichtung, die auch ein Paar gegenüberliegender regenschirmartiger Elemente und ein Einschubteil aufweisen.

[0013] Das US-Patent mit der Seriennummer 4.710.192 (Liotta et al.) betrifft ein gewölbtes Diaphragma zum Verschließen in einer Brustaorta.

[0014] Das US-Patent mit der Seriennummer 5.108.420 (Marks) betrifft eine Vorrichtung zum Schließen einer Öffnung, die aus einem Draht besteht, der eine längliche Konfiguration für die Zuführung zur Öffnung und eine vorbestimmte Konfiguration hat, die Verschluss bildende Drahtabschnitte auf jeder Seite der Öffnung aufweist.

[0015] Das US-Patent mit der Seriennummer 4.007.743 (Blake) betrifft einen Öffnungsmechanismus für eine regenschirmartige intravaskuläre Shuntdefekt-Schließvorrichtung, die faltbare Flachringabschnitte hat, die sich zwischen drehbaren Streben erstrecken, wenn die Vorrichtung vergrößert ist und sich in die Streben falten, wenn die Vorrichtung verkleinert ist.

[0016] Ungeachtet dessen bleibt die Notwendigkeit für ein transluminale Verfahren und -Gerät zur Korrektur intrakardialer Septumdefekte bestehen.

[0017] Anastomose ist die Verbindung eines Hohlgefäßes oder einer Struktur zu einer anderen, sodass das Innere der Gefäße miteinander kommuniziert. Es gibt im Allgemeinen zwei Arten von Gefäßanastomose: die End-zu-End-Anastomose und die End-zu-Seit-Anastomose. Bei einer End-zu-End-Anastomose ist das abgetrennte Ende eines ersten Gefäßes oder ein Ende eines künstlichen Transplantats üblicherweise durch Nähen oder Klemmen mit dem abgetrennten Ende eines zweiten Gefäßes verbunden. Zusammen mit einem künstlichen Gefäßtransplantat können die Enden und möglicherweise auch Zwischenabschnitte des Transplantats an der Gefäßwand befestigt werden, ohne einen Teil des nativen Gefäßes zu entfernen. Bei einer End-zu-Seit-Anastomose ist das abgetrennte Ende eines ersten Gefäßes oder ein Ende eines künstlichen Transplantats um einen Öffnungsschnitt herum mit einer Seite eines zweiten Gefäßes verbunden.

[0018] Anastomosen werden in vielen Anatomien durchgeführt, wie zum Beispiel zwischen Atemwegen, Blutgefäßen, Gedärmen und urogenitalen Lumen. Der Vorgang des Verbindens von Blutgefäßen wird Gefäßanastomose genannt. Einer der bekanntesten chirurgischen Eingriffe, bei dem die Gefäßanastomose verwendet wird, ist der Koronarbypass. Bei der Koronararterienkrankheit wird der Fluss sauerstoffangereicherten Blutes zum Herzmuskel durch eine Stenose oder einen Koronararterienverschluss gehemmt. Dieser Fluss kann durch Bereitstellen einer Koronararterien-Bypass-Transplantation (eines aortokoronaren Bypasses) zwischen der Aorta und einem Punkt in der Koronararterien distal der Stenose verbessert werden. Üblicherweise wird ein Teil der

Vene des Beins entfernt und an einem Ende mit der Aorta und am anderen Ende mit der Koronararterie verbunden, wobei die End-zu-Seit-Anastomose verwendet wird. Derartige Transplantate sind als Saphena-Koronararterien-Bypasstransplantationen bekannt. Ersatzweise können künstliche Transplantate verwendet werden, um den Bypass durchzuführen.

[0019] Während sich das typische Koronarby-passverfahren positiv auf die Dauer und die Schwere einer Angina pectoris bei Patienten mit Koronararterienkrankheit auswirkt, sind mit derartigen Verfahren eine Vielzahl an Risiken verbunden. Darunter sind Sterblichkeit, Herzinfarkt, Nachblutungen, Apoplexie, Herzrhythmusstörungen, Wund- oder andere Infektionen, Aortendissektion und Ischämiesyndrom. Des Weiteren kann sich die Qualität/Beschaffenheit der Venentransplantationen mit der Zeit verschlechtern, was ein erneutes Auftreten von Angina pectoris, Herzinfarkt und den Tod nach sich ziehen kann. Außerdem sind die Kosten derartiger Verfahren relativ hoch und die Genesungsdauer des Patienten relativ lang.

[0020] Beim Versuch, derartige Probleme zu bewältigen, wurden viele andere Vorgehensweisen entwickelt. Es wurden zum Beispiel Arterie-zu-Arterie-Bypassverfahren angewandt, in denen eine arterielle Quelle mit sauerstoffangereichertem Blut – wie zum Beispiel die linke innere Brustkorbarterie, die rechte innere Brustkorbarterie („LIMA“, „RIMA“ oder „RITA“) – getrennt verschlossen von der Koronararterie und mit dieser distal zur Stenose oder dem Verschluss verbunden ist. Seit Kurzem werden in derartigen Verfahren andere Arterien verwendet, darunter auch die Arteria epigastrica inferior und die Arteria gastroepiploica. Im Allgemeinen haben Arterie-zu-Arterie-Bypassverfahren eine bessere Durchgängigkeitsrate gezeigt als körpereigene Venen oder künstliche Transplantate.

[0021] Während die Gefäßanastomose effektive und manchmal lebensrettende Verfahren sein können, waren traditionelle Methoden mit vielen Komplikationen verbunden. Konventionelle Methoden zum Durchführen einer Gefäßanastomose erfordern im Allgemeinen einen großflächigen Einschnitt in den Körper des Patienten. Derartige Operationen sind für den Patienten traumatisch, ziehen eine lange Erholungsphase und ein relativ hohes Infektionsrisiko oder andere Komplikationen nach sich.

[0022] Bei der Koronar-Bypassoperation wird die Bypasstransplantation oder das Arterie-zu-Arterie-Verfahren zum Beispiel traditionsgemäß unter Anwendung eines Eingriffs am offenen Thorax durchgeführt. Insbesondere schließt jedes Verfahren die Notwendigkeit eines äußerlichen Brustkorbschnitts von einer Länge von 20–25 cm beim Patienten mit ein, wobei das Brustbein durchtrennt und verschiedene

Gewebsschichten durchgeschnitten und umgeschlagen werden, um Zugang zum Herzen und Arterien zu gewähren. Infolgedessen erfordern diese Operationen typischerweise viele Nähte und Klemmnähte zum Schließen des Schnitts mit 5 bis 10 Nahtstichen, um das durchtrennte Brustbein zusammenzuhalten. Des Weiteren hinterlassen derartige Verfahren eine unschöne Narbe und sind für den Patienten schmerzhaft. Die meisten Patienten können nach einem derartigen Eingriff für lange Zeit nicht arbeiten und können sich einige Wochen lang nur beschränkt bewegen. Solch eine Operation birgt oft zusätzliche Komplikationen, wie zum Beispiel die Instabilität des Brustbeins, Nachblutungen und mediastinale Infektionen. Darüber hinaus ziehen Operationen am offenen Körper lange Rehabilitationszeiten nach sich.

[0023] Aufgrund der dazugehörigen Risiken solcher Eingriffe war eine Entwicklung eines Eingriffs notwendig, bei dem die Invasion des Körpergewebes des Patienten und die daraus erfolgenden Traumata minimiert werden. In diesem Zusammenhang wurden Verfahren entwickelt, bei denen das Öffnen des Brustkorbs begrenzt ist und bei denen der Koronarby-pass unter Anwendung einer abdominalen (subxyphoiden) Vorgehensweise oder alternativ eines „Chamberlain“-Einschnitts (ein ungefähr 8 cm langer Einschnitt an der sternokostalen Verbindung), wodurch der Operationsbereich und die damit verbundene Komplikationsrate verringert wird. Obwohl die mit derartigen Verfahren verbundenen Risiken im Allgemeinen geringer sind als bei einem Eingriff am offenen Thorax, ist eine minimal-invasive Operationstechnik immer noch nötig. Dennoch ist jedes dieser Verfahren thorakotomisch und erfordert einen Schnitt in die Brustwand, durch die konventionelle Operationsinstrumente in den Körper eingeführt werden, um eine konventionelle Koronarby-pass-Operation durchzuführen.

[0024] Um das Sterblichkeitsrisiko, Infektionen und andere Komplikationen, die mit den Operationstechniken verbunden sind, beim Patienten zu verringern, ist es vorteilhaft und wünschenswert, endoskopische und thoroskopische Operationstechniken anzuwenden. Derartige Verfahren beinhalten üblicherweise die Anwendung von Operationskanülen, um das Abdomen oder den Brustkorb zu durchstechen, wodurch Zugang zu einer Körperkavität und eine relativ kleine Öffnung im Körper des Patienten gewährleistet ist.

[0025] Derartige Kanülen haben üblicherweise einen Durchmesser von ungefähr 3 bis 15 mm. Operationsinstrumente und andere Vorrichtungen, wie zum Beispiel eine fiberoptische Kamera können durch eine Kanüle in die Körperkavität eingeführt werden. Zweckmäßigerweise minimiert die Anwendung von Kanülen das Trauma, das mit vielen operativen Eingriffen verbunden ist.

[0026] Eine weitere Anwendung beinhaltet die Implantation und/oder das Einfügen einer künstlichen Gefäßtransplantation. Schlauchgefäß-Transplantationen, die Polytetrafluorethylen (PTFE), Dacron oder andere Strukturmaterialien aufweisen, können in ein Gefäß implantiert werden, um eine erkrankte oder beschädigte Lokalisation aufzuspannen. Bei dieser Anwendung wird der erkrankte Teil des Gefäßes lediglich durch das Führen von Blut durch die Transplantation isoliert. Dies kann durch das Anfügen des proximalen Endes und des distalen Endes der Transplantation an die Gefäßwand, die sich proximal und distal an der erkrankten Lokalisation befindet, erreicht werden. In einigen Fällen sind Teile der Transplantation zwischen den proximalen und distalen Enden vorzugsweise auch an der Gefäßwand befestigt, um die Durchgängigkeit der ganzen Transplantation zu erhalten. Eine Anwendung derartiger Transplantationen ist, eine abdominale Arterienverengung (Aneurysma) entweder durch Implantieren eines Transplantats in Form eines geraden Segmentes oder in Form einer y-förmigen „Gabeltransplantation“ an der Gabelung der unteren abdominalen Aorta und der linken und rechten Hüftarterien zu behandeln.

[0027] Ziel der Durchführung von Gefäßanastomosen ist es, eine ausreichend dichte Verbindung zwischen schlauchartigen Strukturen zu erreichen. Bei einem CABG-Verfahren werden derartige Verbindungen unter Verwendung von Nähtechniken bereitgestellt. Das Nähen von Gefäßstrukturen ist jedoch ein mühsamer und zeitaufwendiger Prozess. Des Weiteren sind derzeitige Nähtechniken, die transluminalen Zugang verwenden, nicht möglich und sind noch nicht an den endoskopischen Gebrauch angepasst, wo die Operationsfreiheit bezüglich Zugang und Bewegung begrenzt sind. Folglich ist eine Alternative zu den derzeitigen Nähtechniken notwendig, die den Anastomosevorgang beschleunigen und die leicht für den transluminalen oder endoskopischen Gebrauch angepasst werden kann.

[0028] Verschiedene Klammertechniken sind auch für die Bereitstellung anastomotischer Verbindungen zwischen Organen, wie zum Beispiel in intestinalen und kolorektalen Anastomosen, bekannt. Aufgrund der Größe dieser Vorrichtungen sind sie jedoch zum Gebrauch mit Gefäßorganen im Allgemeinen nicht leicht anpassbar, und insbesondere nicht für transluminale oder endoskopische Verfahren.

[0029] Es wurden auch chirurgische Klemmen entwickelt, die die Anastomose von Gefäßstrukturen erleichtern sollen. Bei diesem Verfahren werden die Gefäßgewebe angenähert, teilweise umgestülpt und dann durch das Anwenden der Arme der chirurgischen Klemme über das umgestülpte Gewebe geklemmt, wobei die Klemme befestigt wird, um das Gewebe zusammenzuhalten, ohne durch die Innenwand des Gefäßes hindurchzutreten. Trotzdem soll-

ten die Gewebeteile zur richtigen Verwendung dieser Klemmen umgestülpt sein. Deshalb ist bei Verwendung dieses Verfahrens eine transluminale Vorgehensweise nicht möglich.

[0030] Das Patent mit der Seriennummer WO98/33462 beschreibt eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Implantieren einer Transplantation in ein Gefäß eines Patienten. Die zweiteilige Form des beigefügten Anspruchs 1 liegt diesem Dokument zugrunde. Die Vorrichtung beinhaltet einen mechanischen Fördermechanismus, um die Transplantation an einen gewünschten Ort im Gefäß zu befördern und sie schließlich dem Gefäß wieder zu entziehen. Die Vorrichtung hat auch einen Ankermechanismus, um die Transplantation vom Inneren des Gefäßes ins Innere der Gefäßwand zu verankern. Der Ankermechanismus ist mit dem Fördermechanismus verbunden.

[0031] Deshalb bleibt trotz der zahlreichen Anstrengungen im Stand der Technik eine Notwendigkeit für Verfahren und Vorrichtungen zur Durchführung von Gefäßanastomosen, linker Auricula cordis oder Gewebeöffnung-Schließungen, die das Risiko einer Infektion, Traumata und anderer Komplikationen, die mit konventioneller Chirurgie verbunden sind, minimiert und insbesondere die transluminal oder zusammen mit einem endoskopischen Verfahren für Gefäßanastomose verwendet werden können.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0032] Die Erfindung wird in dem beiliegenden unabhängigen Anspruch erläutert. Abhängige Ansprüche erläutern bevorzugte Ausführungsformen.

[0033] Weitere Merkmale und Vorzüge der vorliegenden Erfindung wird ein Fachmann angesichts der folgenden ausführlichen Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen verstehen, wenn sie zusammen mit den beigefügten Zeichnungen und Ansprüchen betrachtet wird.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0034] [Fig. 1](#) ist eine Vorderansicht eines Nerzes mit den rumpfwärts gelegenen Teilen der großen Gefäße.

[0035] [Fig. 2](#) ist ein schematischer Querschnitt durch das Herz mit einem transeptalen Katheter, das durch das Septum eingeführt wird und ein Schließkatheter, das in die linke Auricula cordis verläuft.

[0036] [Fig. 3A](#) ist eine vergrößerte Perspektivansicht des distalen Endes eines Schließkatheters in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung.

[0037] [Fig. 3B](#) ist ein Querschnitt zwischen der in [Fig. 3A](#) gezeigten Linie 3B-3B.

[0038] [Fig. 4](#) ist eine Teil-Querschnittsansicht eines Gewebeankefers und -inserters, die innerhalb einer Ankerführung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung angebracht sind.

[0039] [Fig. 5](#) ist eine Explosionsansicht eines Gewebeankefers und -inserters in Übereinstimmung mit einem Aspekt der Erfindung.

[0040] [Fig. 6A](#) ist eine schematische Ansicht eines Gewebeankefers und -inserters, der in eine Gewebefläche eintritt.

[0041] [Fig. 6B](#) ist eine Ansicht wie in [Fig. 6A](#), wobei der Anker in dem Gewebe positioniert ist und der Inserter teilweise zurückgezogen ist.

[0042] [Fig. 6C](#) ist eine Ansicht wie in [Fig. 6B](#), wobei der Inserter vollständig zurückgezogen ist und der Anker in dem Gewebe positioniert ist.

[0043] [Fig. 7](#) zeigt eine schematische Ansicht eines Schließkatheters, das in der Öffnung der linken Auricula cordis angeordnet ist.

[0044] [Fig. 8](#) ist eine schematische Ansicht der Öffnung der linken Auricula cordis wie in [Fig. 7](#), wobei die Ankerführungen geneigt angeordnet sind.

[0045] [Fig. 9](#) ist eine schematische Ansicht wie in [Fig. 8](#), wobei Gewebeankefer von den Ankerführungen eingesetzt wurden.

[0046] [Fig. 10](#) ist eine schematische Ansicht wie in [Fig. 9](#), wobei die Ankerführungen in eine mittige Ausrichtung zurückgezogen wurden.

[0047] [Fig. 11](#) ist eine schematische Ansicht wie in [Fig. 10](#), wobei der Schließkatheter zurückgezogen ist und die linke Auricula cordis unter Verwendung der Gewebeankefer dicht herangezogen ist.

[0048] [Fig. 11A](#) ist eine schematische Ansicht der distalen Spitze eines Einsetzkatheters, das eine Nahtschlinge mit einer verschiebbaren Retentionsstruktur darauf hat.

[0049] [Fig. 11B](#) ist eine schematische Ansicht eines vereinfachten Prusikknotens, der als Komponente der in [Fig. 11A](#) gezeigten Retentionsstruktur verwendet wird.

[0050] [Fig. 11C](#) ist eine Vergrößerung der in [Fig. 11A](#) gezeigten Retentionsstruktur.

[0051] [Fig. 12](#) ist eine Perspektivansicht eines Schließkatheters in Übereinstimmung mit der vorlie-

genden Erfindung, das in einer Gewebeöffnung, wie zum Beispiel einem Vorhofseptumdefekt positioniert ist.

[0052] [Fig. 13](#) ist eine Seitenansicht eines Teilquerschnitts des in [Fig. 12](#) gezeigten Katheters in einer Ankereinsatzausrichtung innerhalb der Öffnung.

[0053] [Fig. 14](#) ist eine Seitenansicht eines Teilquerschnitts wie in [Fig. 13](#), wobei der Einsetzkatheter aus der Öffnung zurückgezogen wurde.

[0054] [Fig. 15](#) ist eine Seitenansicht eines Querschnitts durch die Öffnung, die in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung geschlossen wurde.

[0055] [Fig. 16](#) ist eine Perspektivansicht eines Schließkatheters in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung, wobei dieses ein Öffnungsfüllstück trägt.

[0056] [Fig. 17](#) ist eine Querschnittsansicht durch den in [Fig. 16](#) gezeigten Katheter, das über einer Gewebsöffnung ein Füllstück einsetzt.

[0057] [Fig. 18](#) ist eine Perspektivansicht eines nachgebenden Nietankers in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung.

[0058] [Fig. 19](#) ist eine Perspektivansicht des in [Fig. 18](#) gezeigten nachgebenden Nietankers, der von einem Inserter gehalten wird.

[0059] [Fig. 20](#) ist eine schematische Querschnittsansicht eines nachgebenden Nietankers der in [Fig. 18](#) gezeigten Art, der auf einer Gewebshaut eingesetzt wird.

[0060] [Fig. 21](#) ist eine schematische Querschnittsansicht eines Anastomosekatheters, das innerhalb eines künstlichen röhrenförmigen Transplantats an einem Ort in einem Körperlumen eingesetzt ist.

[0061] [Fig. 22](#) ist eine schematische Darstellung wie in [Fig. 6A](#), wobei ein Anker teilweise durch die Transplantats- und Gefäßwand eingesetzt ist.

[0062] [Fig. 23](#) ist eine schematische Darstellung wie in [Fig. 2](#) und ähnlich wie [Fig. 6C](#), wobei der Anastomoseanker vollständig eingesetzt ist.

[0063] [Fig. 24A–Fig. 24G](#) sind alternative Gewebsanker für den Gebrauch mit dem Schließkatheter der vorliegenden Erfindung.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORM

[0064] Der Einfachheit halber wird die vorliegende Erfindung hauptsächlich im Rahmen des Schließvor-

gangs der linken Auricula cordis beschrieben. Die Vorrichtungen und Verfahren hierbei sind jedoch ohne Weiteres auf eine Vielzahl von Schließungs- oder Anbringungsverfahren anwendbar und alle derartigen Anwendungen sind von den vorliegenden Erfindern betrachtet worden. Zusätzliche Herzmuskelvorgänge wie das Schließen eines Vorhofseptumdefekts und das Schließen eines offenen Ductus werden betrachtet. Gefäßvorgänge wie die Abtrennung oder Reparatur von Aneurysmen, Gefäß-zu-Gefäß-Anastomosen oder Gefäß-zu-prothetischen röhrenförmigen Transplantatverbindungsstücken (z. B. PTFE oder Dacronröhren, mit oder ohne Drahthalteungsstrukturen, wie sie nach dem Stand der Technik bekannt sind) können auch unter Verwendung der Vorrichtungen der vorliegenden Erfindung durchgeführt werden. Das Anbringen implantierbarer Prothesen, wie zum Beispiel das Anbringen eines Gewebeprothesenrings oder eines mechanischen Herzventils können durchgeführt werden. Eine Vielzahl anderer Gewebsöffnungen, Lumen, Hohlorgane und operativ entstandene Durchgänge können geschlossen, repariert oder in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung größenmäßig verkleinert werden. Es kann zum Beispiel eine Öffnung in einer Gewebeschicht geschlossen oder durch Anbringen einer Faser- oder Gewebsschicht über der Öffnung repariert werden. In einer speziellen Anwendung wird die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung verwendet, um ein Faserstück zu verankern, um einen Vorhofseptumdefekt zu schließen. Die Zielöffnung oder -kavität kann transluminal (z. B. durch ein Gefäßkatheter oder Endoskop) oder transmural, perkutan oder durch einen anderen Zugang durch festes Gewebe begangen werden. Die vorliegende Erfindung kann auch in einem offenen operativen Vorgang verwendet werden, um die linke Auricula cordis während einer Operation am offenen Herzen zu schließen, um einen anderen Zustand zu korrigieren oder zu adressieren. In einem anderen Beispiel ist die Vorrichtung durch die perkutane Öffnung vorgedrungen und wird zum Schließen einer Gefäßpunktion, wie zum Beispiel einer Oberschenkel Schlagader für ein PTA oder ein anderes diagnostisches oder therapeutisches Eingriffsverfahren verwendet. Die Anpassung der hier beschriebenen Vorrichtungen und Verfahren zum Durchführen von Verfahren wie der vorher beschriebenen wird für den Fachmann angesichts dieser Beschreibung ersichtlich sein.

[0065] [Fig. 1](#) zeigt ein Herz mit bestimmten Teilen wie z. B. die linke Herzkammer **12**, den linken Vorhof **14**, die linke Auricula cordis **16**, die Lungenarterie **18**, die Aorta **20**, die rechte Herzkammer **22**, den rechten Vorhof **24** und die rechte Auricula cordis **26**. Wie der Fachmann weiß, ist der linke Vorhof **14** über der linken Herzkammer **12** angeordnet und die beiden sind durch die Mitralklappe getrennt (nicht gezeigt). Die linke Auricula cordis **16** ist normalerweise in ständiger Verbindung mit dem linken Vorhof **14**, sodass Blut

in und aus der linken Auricula cordis **16** fließt, wenn das Herz **10** schlägt.

[0066] In Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung wird ein Schließkatheter **38** durch das Herz und in die linke Auricula cordis geführt. Im Allgemeinen ist der Schließkatheter **38** angepasst, um Gewebe, das die Öffnung zur linken Auricula cordis umgibt, zu erfassen und es radial nach innen zurückzuziehen, um das Volumen der linken Auricula cordis zu verringern oder diese zu verschließen. Die linke Auricula cordis ist danach in ihrer geschlossenen Ausrichtung befestigt und der Schließkatheter **38** wird entfernt. Spezielle Aspekte einer Ausführungsform des Schließkatheters in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung sind unten genauer beschrieben.

[0067] Die linke Auricula cordis kann durch viele verschiedene Wege erreicht werden, wie für den Fachmann ersichtlich ist. Ein transseptaler Zugang, wie in [Fig. 2](#) gezeigt, kann durch Einführen eines transseptalen Katheters durch die Oberschenkel- oder Drosselvene erlangt werden, wobei der Katheter transluminal in den linken Vorhof geführt wird. Sobald der Katheter im rechten Vorhof ist, wird eine lange Hohl-nadel mit einer vorgeformten Krümmung und einer geschärften distalen Spitze gewaltsam durch die Fossa ovalis eingeführt. Schließlich kann ein röntgenstrahlenundurchlässiges Kontrastmaterial durch die Nadel eingeführt werden, um eine Sichtbarmachung zu ermöglichen und eine Platzierung der Nadel im linken Vorhof zu gewährleisten, damit diese nicht im Herzbeutelraum, der Aorta oder einem anderen unerwünschten Ort landet.

[0068] Sobald die Position der Nadel im linken Vorhof gesichert ist, wird der transseptale Katheter in den linken Vorhof geführt. Der Schließkatheter **38** kann dann durch den transseptalen Katheter **30** vorgeschoben und dann in die linke Auricula cordis gelenkt oder geführt werden. Andere Einführmethoden sind die venöse transatriale Einführung wie z. B. transvaskuläres Einführen durch die Aorta und die Mitralklappe. Außerdem können die Vorrichtungen der vorliegenden Erfindung leicht zur Anwendung in einem operativen Eingriff am offenen Herzen angepasst werden, obwohl derzeit transluminaler Zugang bevorzugt ist.

[0069] Deshalb hat der transseptale Katheter **30** in [Fig. 2](#) ein proximales Ende **32** und ein distales Ende **34**. Das distale Ende **34** des transseptalen Katheters **30** durchbricht das Septum **40** des Herzens **10** des Patienten und ist neben der Öffnung **42** der linken Auricula cordis **16** angeordnet. Das distale Ende **36** eines Schließkatheters **38** verläuft vom distalen Ende **34** des transseptalen Katheters **30** und in die linke Auricula cordis **16**.

[0070] Am proximalen Ende **46** des transeptalen Katheters **30** verhindert ein Luer-Anschluss, der mit einem Blutstillungsventil **48** verbunden ist, den Austritt von Blut aus einem zentralen Lumen des transeptalen Katheters **30**. Das proximale Ende **50** des Schließkatheters **38** verläuft nahe dem Blutstillungsventil **48**. Zusätzliche Details bezüglich der Verwendung und der Gestaltung des transeptalen Zugangskatheters sind im Stand der Technik wohl bekannt und werden hier nicht weiter beschrieben.

[0071] In den [Fig. 2](#) und 3 hat der Schließkatheter **38** daher ein proximales Ende **50**, ein distales Ende **36** und ein flexibles, längliches Teil **52**, das dazwischen verläuft. Die axiale Länge des Schließkatheters **38** kann je nach beabsichtigtem Zugangspunkt und -pfad variiert werden. Bei einem Oberschenkelvenen-transeptalen Zugang hat der Schließkatheter **38** im Allgemeinen eine axiale Länge zwischen ungefähr 100 cm bis 140 cm und in einer Ausführungsform ungefähr 117 cm.

[0072] Der Außendurchmesser des flexiblen Teils **52** kann je nach Anzahl interner Lumina und anderer Funktionalitäten wie für den Fachmann ersichtlich auch variiert werden. In einer Ausführungsform beträgt der Außendurchmesser ungefähr 12 FR (0,156 Zoll) und Schließkatheter sollten Außendurchmesser haben, die sich im Allgemeinen auf ungefähr 2–6,3 mm belaufen (ungefähr 0,078 Zoll bis ungefähr 0,250 Zoll). Durchmesser außerhalb des oben genannten Bereichs können auch verwendet werden, sofern die funktionellen Ergebnisse des Durchmessers für die beabsichtigte Anwendung des Katheters ausreichend sind.

[0073] Die untere Grenze des Außendurchmessers des röhrenförmigen Teils **52** in einer bestimmten Anwendung wird zum Beispiel eine Funktion der Anzahl der Flüssigkeit oder anderer funktioneller Lumina, die in dem Katheter enthalten ist, sein. Außerdem muss das röhrenförmige Teil **52** eine ausreichende Verschiebbarkeit/Pushability haben, um zu ermöglichen, dass der Katheter ohne Knicken oder unerwünschtes Verbiegen an seinen Zielort innerhalb des Herzens befördert wird. Die Fähigkeit des röhrenförmigen Teils **52**, Drehkraft zu übertragen, kann auch erwünscht sein, wie zum Beispiel in Ausführungsformen, in denen Gewebsankereinsatzführungen nicht einheitlich rings um das distale Ende **36** des Katheters verteilt sind. Die Optimierung des Außendurchmessers des Katheters, wobei die Flexibilitäts-, Verschiebbarkeits- und Drehkraftübertragungseigenschaften berücksichtigt werden, kann durch routiniertes Experimentieren unter Verwendung konventioneller Kathetergestaltungsmethoden erlangt werden, die dem Fachmann wohl bekannt sind.

[0074] Das flexible Teil **52** kann in Übereinstimmung mit einer von einer Vielzahl bekannter Verfahren her-

gestellt werden. In einer Ausführungsform wird das flexible Teil **52** von einem von einer Vielzahl von Materialien wie zum Beispiel HDPE, PEBAX, Nylon, Polyimide und PEEK durchgedrückt. Alternativ kann mindestens ein Teil oder die gesamte Länge des röhrenförmigen Teils **52** eine Sprungfeder, eine dickwandige Subkutannadel oder ein anderes Metallrohr oder eine verstärkte geflochtene Wand, wie sie im Stand der Technik wohl bekannt sind, aufweisen.

[0075] Das proximale Ende **50** des Schließkatheters **38** ist mit einem Übergangsstück **51** versehen, das eine Vielzahl an Zugangsanschlüssen hat. Im Allgemeinen ist das Übergangsstück **51** mit einem Zugangsanschluss **53** versehen, das als Drahtführungsanschluss in einer „Über-Draht“-Ausführungsform und als Drahteinsetzanschluss **57** verwendet werden kann. Zusätzliche Zugangsanschlüsse wie zum Beispiel ein Anschluss **55** für ein Kontrastmedium oder andere können wenn nötig abhängig von den funktionellen Voraussetzungen des Katheters bereitgestellt werden.

[0076] Das röhrenförmige Teil **52** hat mindestens ein erstes Betätigerlumen **54**, um einen Betätiger **56** axial und beweglich zu erhalten. Der Betätiger **56** verläuft zwischen einem proximalen Ende **64** bis ungefähr zum proximalen Ende des Schließkatheters und ein distales Ende **66** bei oder nahe des distalen Endes **36** des Schließkatheters **38**. Das distale Ende **66** des Betätigers **56** ist an einer Kappe **68** befestigt. In der gezeigten Ausführungsform ist das Betätigerlumen **54** mit dem Zugangsanschluss **53** verbunden, um zu ermöglichen, dass sich der Betätiger **56** proximal hierdurch verläuft.

[0077] Der Betätiger **56** kann abhängig von der Konstruktion der Ankerhalterungen **62** an dem distalen Ende **36** des Schließkatheters **38** vielzählige Formen haben. Im Allgemeinen sollte der Katheter zur transluminalen Beförderung und Positionierung im Bereich der Ankerhalterungen **62** ein Kreuzprofil von ungefähr höchstens 14 French haben. Die Ankerhalterungen müssen dann jedoch in der Lage sein, Gewebsanker in die Wand der Kavität oder des Lumens zu führen, welches einen Innendurchmesser von ungefähr 1,5 cm bis 3 cm bei einer linken Auricula cordis bei einem Erwachsenen haben kann. Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung kann abhängig von der gewünschten Verwendung, wie zum Beispiel eine 5–10 cm lange Kavität in Magen-Darm-Kanalwendungen oder 5 mm bis ca. 2 cm bei Gefäßanwendungen leicht vergrößert oder verkleinert werden. Deshalb sind die Ankerhalterungen vorzugsweise zwischen einer verkürzten Querschnittsausrichtung und einer vergrößerten Querschnittsausrichtung beweglich, um die Zielgewebsfläche anzuvisieren und diese in manchen Ausführungsformen zu berühren.

[0078] Eine passende Konstruktion zur Durchfüh-

zung des Vorangegangenen ist, dass jede Ankerhalterung **62** die Form einer Hebelarmstruktur hat, die an einem Ende drehbar mit der Katheterhülle verbunden ist. Diese Konstruktion ermöglicht die Neigung der Ankerhalterung innerhalb eines kontinuierlichen Bereichs von Außendurchmessern, was wünschenswert sein kann, um mit dem Anker auf verschiedene Behandlungsarten und/oder normale anatomische Variationen innerhalb der Patientenpopulation zu zielen und den Anker an diese anzupassen.

[0079] Eine seitwärts bewegliche Ankerhalterung kann zwischen einer axialen Ausrichtung und einer geneigten Ausrichtung auf viele Weisen bewegt werden. Eine praktische Art ist die Verwendung eines Seilzugs oder eines anderen Betätigers, der den Durchmesser der Einsetzzone des Katheters als Reaktion auf eine axiale Verkürzung beweglicher Abschnitte mit einer bestimmten Länge wie unten genauer beschrieben wird vergrößert. Bei dieser Konstruktion wird der Betätiger während es Betriebs unter Zugspannung sein. Jede der vielzähligen Strukturen wie z. B. polymerische oder metallische Einzel- oder Multilitzen, Bänder oder Röhren können verwendet werden.

[0080] In der gezeigten Ausführungsform weist der Betätiger **56** ein Edelstahlrohr auf, das einen Außendurchmesser von ca. 0,6 mm (0,025 Zoll) hat.

[0081] Ein Seilzug kann alternativ mit der radialen Außenfläche und vorzugsweise nahe dem distalen Ende jeder Ankerhalterung verbunden sein und jede Ankerhalterung ist an ihrem proximalen Ende durch ein Scharnier mit dem Katheter verbunden. Ein proximales Ziehen an dem Seilzug wird die Ankerhalterung veranlassen, sich radial in distaler Richtung nach außen und zum Zielgewebe zu neigen.

[0082] In einer anderen Konstruktion ist die Ankerhalterung unter einer Druckkraft auf den Betätiger **56** geneigt. Die unten genau beschriebene Ausführungsform kann zum Beispiel durch ein axial unbewegliches Fixieren des distalen Endes der Ankerführungsanordnung am Katheter und verschiebbares Drücken des proximalen Endes der Ankerführungsanordnung in distaler Richtung leicht in ein Druckbetätigungssystem umgewandelt werden, um axialen Druck zu erreichen, was aus der unteren Beschreibung hervorgeht.

[0083] Drahtdruckbetätiger haben andere Voraussetzungen als Seilzugsysteme, wie z. B. die Fähigkeit, ohne unverhältnismäßiges Druckbiegen oder Reibkraft eine ausreichende Druckkraft zu verbreiten. Deshalb sind feste Kernadern oder röhrenförmige Strukturen so wie größere Außendurchmesser verglichen mit den Minimalanforderungen in einem Druckbetätigersystem bevorzugt. Demnach kann der Innendurchmesser des Betätigerlumens **57** abhängig

von der Betätigersystemgestaltung variiert werden. In der gezeigten Ausführungsform hat das Betätigerlumen **57** einen Innendurchmesser von ca. 1 mm (0,038 Zoll) um den 0,6 mm (0,025 Zoll) Außendurchmesser-Betätiger **56** verschiebbar anzupassen.

[0084] Eine radial nach außen gerichtete Kraft auf die Ankerhalterungen **62** kann durch eine von einer Vielzahl an alternativen Vergrößerungsstrukturen abhängig von gewünschten Leistungs- und Konstruktionsaspekten bereitgestellt werden. Zum Beispiel kann ein aufblasbarer Ballon radial innerhalb einer Vielzahl scharnierartig befestigter Ankerhalterungen **62** positioniert werden und mit dem Betätigerlumen **54** in Verbindung gebracht werden, welches als Befüllungslumen verwendet werden kann. Eines von einer Vielzahl von Ballonmaterialien kann verwendet werden, die in ihren physikalischen Eigenschaften von Latex für ein sehr nachgiebiges, Niedrigdrucksystem bis zu PET für ein unnachgiebiges Hochdruck- und folglich Hochradialkraftsystem reichen, wie es sich in der Ballonangioplastie versteht.

[0085] Das röhrenförmige Teil **52** kann zusätzlich mit einem Drahtführungslumen **57** versehen sein, oder ein Drahtführungslumen **57** kann koaxial entlang der Längsseite eines röhrenförmigen Betätigers **56** wie in der Ausführungsform gezeigt verlaufen.

[0086] Der röhrenförmige Teil **52** kann zusätzlich mit einem Einsetzlumen **58** versehen sein, um axial und beweglich ein oder mehrere Einsetzelemente **60** wie z. B. ein Draht oder einen Faden zu erhalten, um einen oder mehrere Gewebsanker **90** in das Zielgewebe **110** einzusetzen. Die Einsetzkraft zum Einsetzen des Gewebsankers **90** kann so gestaltet sein, dass sie entweder in distaler oder proximaler Richtung ausgerichtet ist und viele der oben beschriebenen Betrachtungen in Zusammenhang mit dem Betätiger **56** und dem entsprechenden Betätigerlumen **54** treffen auch auf das Einsetzsystem zu. In der gezeigten Ausführungsform wird das Einsetzen der Gewebeanker **90** durch proximales Zurückziehen des Einsetzelements **60** durchgeführt, das wiederum den Einsetzdraht **106** zurückzieht. Die Verschiebbarkeit ist daher kein Problem und es kann eine gewöhnliche Verbindungsnaht, wie z. B. ein Nylonfaden mit einem Durchmesser von z. B. 0,2 mm (0,008 Zoll) verwendet werden. Bei dieser Ausführungsform hat das Einsetzlumen **58** einen Innendurchmesser von ca. 1 mm (0,038 Zoll). Das Einsetzlumen **58** kann die Größe haben, um entweder ein einzelnes Einsetzelement **60** oder eine Vielzahl von Einsetzelementen **106** wie z. B. einen einzelnen Faden für jeden Gewebsanker zu erhalten.

[0087] Das distale Ende **36** des Schließkatheters **38** ist mit einem oder mehreren Ankerhalterungen **62** versehen, um einen oder mehrere Gewebeanker auswechselbar zu tragen. Vorzugsweise sind zwei

oder mehr Ankerhalterungen **62** bereitgestellt und im Allgemeinen sind in einer Vorrichtung zum Schließen einer linken Auricula cordis zwischen **3** und **12** Ankerhalterungen **62** bereitgestellt. In der gezeigten Ausführungsform sind sechs Ankerhalterungen **62** gleichmäßig kreisförmig um die Längsachse des Schließkatheters **38** angeordnet.

[0088] Jede Ankerhalterung **62** weist eine Fläche **63** zum verschiebbaren Halten von mindestens einem Gewebeanker auf und ermöglicht es, den Gewebeanker durch Manipulation einer Steuerung am proximalen Ende **50** des Schließkatheters **38** auszurichten. Genaue Details einer Ausführungsform der Ankerhalterung **62**, die einen einzigen Anker hat, wird unten beschrieben. Mehrere Anker, z. B. zwei, drei oder mehr können für ein darauffolgendes Einsetzen auch von jeder Ankerhalterung getragen werden.

[0089] Die Ankerhalterungen **62** sind zwischen einer axialen Ausrichtung und einer geneigten Ausrichtung, als Reaktion auf eine Manipulation einer proximalen Steuerung beweglich. Die proximale Steuerung kann in einer Vielzahl von Formen erfolgen, wie z. B. Schiebschalter oder Hebel, drehbare Hebel oder Knöpfe oder derartiges, abhängig von der gewünschten Leistung. Eine Steuerung mit Drehknopf kann z. B. eine genaue Kontrolle über den Neigungsgrad der Ankerhalterungen **62** ermöglichen. Eine Steuerung mit direktem axialen Schieber, wie z. B. ein Knopf oder ein anderer Griff, der direkt an dem Betätiger **56** befestigt ist, wird die taktile Rückkopplung wie z. B. die Ankerhalterungen **62**, die mit dem Zielgewebe in Berührung kommen, optimieren.

[0090] Jede der gezeigten Ankerhalterungen **62** weist mindestens einen proximalen Abschnitt **70**, einen distalen Abschnitt **72** und einen Knickpunkt **74** auf. Siehe [Fig. 4](#). Das distale Ende **73** jedes distalen Abschnitts **72** ist beweglich mit dem Katheter oder der Kappe **68** verbunden. In dieser Ausführungsform verkürzt das proximale Zurückziehen des Betätigers **56** den axialen Abstand zwischen dem proximalen Ende **71** des proximalen Abschnitts **70** und dem distalen Ende **73** des distalen Abschnitts **72**, was den Knickpunkt **74** radial nach außen von der Längsachse des Schließkatheters **38** drückt. Auf diese Weise wird ein proximales Zurückziehen des Betätigers **56** durch einen kontrollierten axialen Abstand eine vorhersehbare und kontrollierte Zunahme des Winkels zwischen den proximalen und distalen Abschnitten **70** und **72** der Ankerhalterung **62** und der Längsachse des Katheters verursachen. Dies ist geeignet, um eine Vielzahl an Gewebeankern auf die Innenwand einer röhrenförmigen Struktur, wie z. B. ein Gefäß oder die linke Auricula cordis abzu zielen.

[0091] In [Fig. 4](#) ist eine vergrößerte Detailansicht einer Ankerhalterung **62** in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung gezeigt. Der proximale Ab-

schnitt **70** und der distale Abschnitt **72** weisen vorzugsweise eine röhrenförmige Wand **76** und **78** auf, die am Knickpunkt **74** zusammengeführt werden. In einer Ausführungsform können der proximale Abschnitt **70** und der distale Abschnitt **72** aus einer einzigen Rohrlänge gebildet sein, wie z. B. durch Laserschneiden, Fotolithografie oder Schleifen, um den proximalen Abschnitt **70** vom distalen Abschnitt **72** zu trennen, während ein, zwei oder mehr integral gebildete Gelenke am Knick- bzw. Gelenkpunkt **74** hinterlassen werden. Eines von einer Vielzahl polymerischer oder Metallrohre können für diesen Zweck verwendet werden, darunter auch Edelstahl, Nitinol oder andere hochelastische Legierungen, Polyimide oder andere, die für den Fachmann angesichts dieser Beschreibung bekannt sind.

[0092] In der gezeigten Ausführungsform mit sechs Rohren sind der proximale Abschnitt **70** und der distale Abschnitt **72** aus einer Länge von PEEK-Rohren gebildet, die einen Innendurchmesser von ca. 1 mm (0,038 Zoll), einen Außendurchmesser von ca. 1,14 mm (0,045 Zoll) und eine Gesamtlänge von ca. 36 mm (1,4 Zoll) haben. Wenn mehr als sechs Ankerhalterungen **62** verwendet werden, wird der Durchmesser jeder Ankerhalterung im Allgemeinen entsprechend kleiner sein als in der Ausführungsform mit sechs Rohren bei jeder einzelnen Anwendung. Wenn der proximale Abschnitt **70** und der distale Abschnitt **72** koaxial ausgerichtet sind, ist zwischen ihnen eine Lücke mit einer axialen Länge von ca. 0,8 mm (0,030 Zoll) bereitgestellt. In der gezeigten Ausführungsform ist die Länge des proximalen Abschnitts **70** und des distalen Abschnitts **72** ungefähr gleich, obwohl in bestimmten Ausführungsformen eine ungleiche Länge wünschenswert ist. Die Länge des Abschnitts der Ankerhalterung **62**, die den Gewebeanker **90** trägt, ist vorzugsweise für ein bestimmtes Verfahren oder eine bestimmte Anatomie ausgewählt, sodass die Ankerhalterung **62** mit einem passenden Einkopplungswinkel geneigt wird, wenn das Einsetzende der Ankerhalterung **62** das Zielgewebe **110** kontaktiert. Abstände von dem Gelenk zum Einsetzende der Ankerhalterung **62** innerhalb des Bereichs von ca. 0,5 cm bis ca. 1,5 cm werden bei der linken Auricula cordis-Anwendung, die hier beschrieben wird, in Betracht gezogen.

[0093] Bei bestimmten Anwendungen ist der proximale Abschnitt **70** mindestens ca. 10% und vorzugsweise ca. 20% länger als der distale Abschnitt **72**. In einer Vorrichtung, die für einen Schließeingriff der linken Auricula cordis angepasst ist, hat der proximale Abschnitt **70** in einer Vorrichtung mit sechs Ankern eine Länge von ca. 14 mm (0,54 Zoll) und der distale Abschnitt **72** hat eine Länge von ca. 10 mm (0,40 Zoll). Jede Ankerhalterung hat einen Außendurchmesser von ca. 1,1 mm (0,045 Zoll). Wie bei vorhergehenden Ausführungsformen können die Funktionen und/oder die Abmessungen der proximalen und

distalen Abschnitte umgekehrt werden und innerhalb des Bereichs der vorliegenden Erfindung bleiben. Die Optimierung der jeweiligen Hebelarm-längen kann für jede Anwendung bestimmt werden, wobei eine Vielzahl von Variablen wie z. B. der gewünschte Durchmesser der Vorrichtung, der Durchmesser des Ziellumens oder der Gewebsöffnung, der Einkopplungswinkel und die gewünschten Ziehkräfte zum Ausrichten und Einsetzen.

[0094] Das proximale Ende **71** des proximalen Abschnitts **70** und das distale Ende **73** des distalen Abschnitts **72** sind auf eine von einer Vielzahl von Arten, die für den Fachmann angesichts dieser Beschreibung verständlich ist, beweglich an dem Schließkatheter **38** befestigt. In der gezeigten Ausführungsform weist jede Ankerhalterung **62** eine vierteilige Komponente auf, die aus einer einzigen Rohrlänge durch Bereitstellen eines dazwischen liegenden Knickpunktes **74**, eines proximalen Knickpunktes **80** und eines distalen Knickpunktes **82** gebildet ist. Der distale Knickpunkt **82** stellt eine drehbare Verbindung zwischen der Ankerhalterung **62** und einem distalen Verbindungsabschnitt **84** bereit. Der distale Verbindungsabschnitt **84** kann am distalen Ende des Betätigers **56** durch eines von einer Vielzahl von Verfahren, wie z. B. Löten, Klebstoffe, mechanische Zwischenverbindungen oder andere befestigt werden, wie für den Fachmann verständlich ist. In der gezeigten Ausführungsform ist der distale Verbindungsabschnitt **84** durch Aufkleben am distalen Ende **66** des Betätigers **56** befestigt.

[0095] Der proximale Knickpunkt **80** trennt in der gezeigten Ausführungsform den proximalen Abschnitt **70** von einem proximalen Verbindungsabschnitt **86**, der an dem Katheterteil **52** befestigt ist. Bei dieser Konstruktion verursacht das proximale axiale Zurückziehen des Betätigers **56** in Bezug auf das röhrenförmige Teil **52**, dass sich der distale Verbindungsabschnitt **84** proximal zu dem proximalen Verbindungsabschnitt **86** bewegt, wodurch der Gelenkpunkt **74** seitlich von der Längsachse des Schließkatheters **38** verschoben wird. Folglich ist jeder der proximalen Abschnitte **70** und der distalen Abschnitte **72** mit einem Winkel ausgerichtet, der von der Achse des Schließkatheters **38** nach außen geneigt ist.

[0096] Im Allgemeinen enthält jeder Gelenkpunkt **80**, **82** ein Gelenk **81**, **83**, das wie gezeigt ein Streifen flexiblen Materials sein kann. Die Gelenke **81** und **83** sind bei vielen Herstellungsmaterialien vorzugsweise am Innenradius der Schamierterile **80** bzw. **82** positioniert. Bei bestimmten Materialien wie z. B. Nitinol oder anderen hochelastischen Verbindungen/Legierungen, können die Gelenke **81** und **83** bei ungefähr 90° oder 180° oder einem anderen Winkel um den Umfang der röhrenförmigen Ankerführung vom Innenradius des Schamierterils positioniert werden.

[0097] Ein Gewebeanker **90** ist gezeigt, wie er innerhalb des distalen Abschnitts **72** zum Einsetzen in einer im Allgemeinen proximalen Richtung positioniert ist. Alternativ kann der Anker **90** zum Einsetzen in distaler Richtung nach dem proximalen Abschnitt **70** ausgerichtet sein. Eine Vielzahl von Gewebeankern kann leicht zum Gebrauch mit dem Schließkatheter **38** der vorliegenden Erfindung angepasst werden, was für den Fachmann angesichts dieser Beschreibung verständlich ist. In der gezeigten Ausführungsform weist der Gewebeanker **90** eine röhrenförmige Struktur auf, die einen Körper **92** und eine oder mehrere Widerhaken **94** hat. Das röhrenförmige Teil **92** ist coaxial beweglich bei einem Inserter **96** angeordnet. Der Inserter **96** hat einen proximalen Abschnitt **98** und eine geschärfte distale Spitze **100**, die durch einen länglichen distalen Abschnitt **102** getrennt sind, um den Gewebeanker **90** darauf verschiebbar zu erhalten.

[0098] Der Gewebeanker **90** in der gezeigten Ausführungsform weist ein röhrenförmiges Teil **92** auf, das eine axiale Länge von ca. 3 mm (0,118 Zoll), einen Innendurchmesser von ca. 0,43 mm (0,017 Zoll) und einen Außendurchmesser von ca. 0,58 mm (0,023 Zoll) hat. Zwei oder mehr Widerhaken **94** können bereitgestellt werden durch Laserschneiden eines Musters in die Wand der Röhre und Herausbiegen eines jeden Widerhakens **94**, so dass er wie gezeigt radial nach außen vorgespannt ist. Der Gewebeanker **90** kann aus einem von einer Vielzahl biokompatibler Metalle wie z. B. Edelstahl, Nitinol, Elgiloy oder anderer nach dem Stand der Technik bekannter Materialien bestehen. Polymerische Anker wie z. B. HDPE, Nylon, PTFE oder andere können auch verwendet werden. Bei Ausführungsformen, die auf einer zweiten Schließstruktur wie z. B. Klammern, Nähten oder Halter beruhen, um die linke Auricula cordis oder eine andere Kavität geschlossen zu halten, kann der Anker ein bioabsorbierendes oder ein lösliches Material enthalten, sodass es nach einem bestimmten Zeitraum verschwindet. Ein Ankerfaden **108** ist an dem Anker befestigt.

[0099] In einer Ausführungsform der Erfindung hat der Inserter **96** eine axiale Länge von ca. 6,35 mm (0,250 Zoll). Der proximale Abschnitt **98** hat einen Außendurchmesser von ca. 0,6 mm (0,023 Zoll) und eine axiale Länge von ca. 2,5 mm (0,100 Zoll). Der distale Abschnitt **102** hat einen Außendurchmesser von ca. 0,4 mm (0,016 Zoll) und eine axiale Länge von ca. 3,8 mm (0,150 Zoll). Der Außendurchmesserunterschied zwischen dem proximalen Abschnitt **98** und dem distalen Abschnitt **102** stellt ein Stützelement bereit, das zum Halten des röhrenförmigen Teils **92** des Gewebeankers **90** während des Eintretens in das Gewebe zur distalen Seite ausgerichtet ist. Ein Einsetzdraht (z. B. ein Faden) **106** ist am proximalen Ende **98** des Inserters **96** befestigt. Der Inserter **96** kann auf viele Arten hergestellt werden, wie z. B. Ex-

trudieren oder Bearbeitung von Edeldstahlhülsenmaterial.

[0100] In den [Fig. 6A–Fig. 6C](#) ist das Einführen des Gewebeankers **90** in das Zielgewebe **110** gezeigt, was auf die Neigung der Ankerhalterung **62** in Bezug auf die Längsachse des Schließkatheters **38** folgt. Proximales Zurückziehen des Einsetzdrahts **106** veranlasst den Gewebeanker **90** und den Inserter **96** axial durch den distalen Abschnitt **72** und in das Gewebe **110** zu laufen. Kontinuierliches proximales Ziehen am Einsetzdraht **106** zieht den Inserter **96** vom Gewebeanker **90** zurück, lässt diesen jedoch innerhalb des Gewebes zurück. Der Ankerfaden **108** bleibt wie in [Fig. 6C](#) gezeigt an dem Gewebeanker **90** befestigt.

[0101] Während des Gebrauchs wird der Schließkatheter **38** perkutan in das Gefäßsystem eingeführt, transluminal zum Herzen geführt und anschließend in die linke Auricula cordis, wobei Verfahren angewendet werden, die im Stand der Technik wohl bekannt sind. In [Fig. 7](#) ist das distale Ende **36** des Schließkatheters **38** ungefähr an der Öffnung der linken Auricula cordis **16** positioniert, und die Position kann unter Verwendung von Radioskopie, Echokardiografie oder einer anderen Bildgebung ????. Der Betätiger **56** wird deshalb proximal zurückgezogen, um die Ankerhalterungen **62** von der Längsachse des Schließkatheters **38** wie in [Fig. 8](#) gezeigt radial nach außen zu ziehen. Vorzugsweise ermöglicht es die axiale Länge des proximalen Abschnitts **70** jeder Ankerhalterung **62** zusammen mit der winkelförmigen Bewegungsweite am proximalen Schamerteil **80** dem Scharnierteil **74** das Gewebe, das die Öffnung zur linken Auricula cordis umgibt, zu kontaktieren. Im Allgemeinen wird dies vorzugsweise mit dem distalen Abschnitt **72** durchgeführt, der in einem Winkel zwischen ca. 45° bis ca. 120° in Bezug auf die Längsachse des Schließkatheters **38** geneigt ist. Der Betätiger **56** kann proximal zurückgezogen werden, bis die Halterungen **62** vollständig geneigt sind oder bis eine fühlbare Rückkopplung offen legt, dass die Ankerhalterungen **62** das umgebende Gewebe **110** kontaktieren.

[0102] Nach der Neigung der Ankerhalterungen **62** wird der Einsetzdraht **106** proximal zurückgezogen, wobei jeder der Gewebeanker **90** wie bereits beschrieben in das umgebende Gewebe **110** eindringt. Siehe [Fig. 9](#). Die Ankerhalterungen sind demnach wie in [Fig. 10](#) gezeigt zum Zurückziehen aus der linken Auricula cordis in die erste axiale Position zurückversetzt. Ein proximales Zurückziehen an den Ankerfäden **108** wie z. B. durch ein Rohr, Loch oder eine Öffnung wird dann wie in [Fig. 11](#) gezeigt ein Zusammenfallen der linken Auricula cordis verursachen. Die Ankerfäden können danach zusammen unter Verwendung eines von einer Vielzahl von konventionellen Mitteln, wie z. B. Klemmen, Knoten, Kleb-

stoffe oder anderen Mitteln, die dem Fachmann bekannt sind, befestigt werden. Andernfalls kann die linke Auricula cordis zugenäht, befestigt, zugeklammert oder zugehakt oder unter Verwendung eines von einer Vielzahl biokompatibler Klebstoffe fixiert werden.

[0103] In einer anderen Ausführungsform ist ein einziger Faden **108** verschiebbar mit den mindestens drei und vorzugsweise fünf oder mehr Ankern verbunden, sodass ein proximales Zurückziehen des Fadens **108** nach dem Einsetzen der Anker das Gewebe fest zu einer Art „Fadenbeutel“ zusammenzieht. Ein ähnliches Verfahren ist in [Fig. 31A](#) und [31B](#) im US-Patent mit der Seriennummer 5.865.791 (Whayne et al.) gezeigt.

[0104] Abhängig von der Größe und der anatomischen Kräfte, die beim Schließen der Öffnung oder des Lumens mitwirken, können unter Verwendung eines hier beschriebenen Katheters zwischen 2 bis ca. 12 oder mehr Anker um den Umfang der Öffnung angebracht werden. Vorzugsweise werden zwischen ca. 3 bis 8 Anker verwendet und in einer „Fadenbeutel“-Ausführungsform werden beim Schließen eines Vorhofseptumdefekts sechs Anker verwendet. Die genaue Zahl und Position der Anker, die einen Vorhofseptumdefekt oder eine andere Öffnung umgeben, kann jedoch abhängig von der Anatomie und dem medizinischen Ermessen wie dem Fachmann wohl bekannt ist variiert werden.

[0105] In [Fig. 11A–Fig. 11C](#) ist das distale Ende **36** eines Einsetzkatheters schematisch nach dem Einsetzen einer Vielzahl von Ankern **90** gezeigt. Der Einfachheit halber sind nur zwei Anker dargestellt. Ein Ankerfaden **108** verläuft in einer Schlaufe **113** und trägt verschiebbar jeden der Anker **90**. Eine Rückzugstruktur **109** wird verschiebbar von ersten und zweiten Abschnitten des Ankerfadens **108** gehalten, sodass ein distales Befördern der Rückzugstruktur **109** entlang dem Faden **108** die Schlaufe **113**, die aus dem distalen Abschnitt des Ankerfadens **108** und der Rückzugstruktur **109** gebildet ist, veranlasst, an Umfang abzunehmen, wie es auch während einer Größenverringerng der Gewebeöffnung oder des Lumens durchgeführt werden würde.

[0106] Die Rückzugstruktur **109** kann vorzugsweise distal entlang des Fadens **108** befördert werden, um die Schlaufe **113** zu schließen, was z. B. durch ein proximales Zurückziehen des Fadens **108** in den Einsetzkatheter und Kontaktieren der Rückzugstruktur **109** gegen eine distale Fläche **69**, die sich auf der Kappe **68** oder an einem anderen Ort des distalen Endes **36** des Katheters befindet, erfolgen kann. In der gezeigten Ausführungsform enthält die Rückzugstruktur **109** einen ersten Prusikknoten **115** und einen zweiten Prusikknoten **117**, die verschiebbar von dem Faden **108** getragen werden. Der erste und zweite Prusikknoten **115** und **117** sind z. B. durch den

Schifferknoten **119** miteinander verbunden. Es kann auch eine Vielzahl von anderen Knoten, Verknüpfungen oder andere Verbindungen verwendet werden.

[0107] Die bisher beschriebenen Schließtechniken können durch den Schließkatheter oder unter Verwendung eines separaten Katheters durchgeführt werden. Der Schließkatheter kann danach proximal vom Patienten entfernt werden und die perkutanen und vaskulären Zugangsorte können in Übereinstimmung mit konventionellen Punktionsschließtechniken geschlossen werden.

[0108] In Übereinstimmung mit einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung kann der Schließkatheter **38** mit unten beschriebenen und/oder dem Fachmann angesichts der beabsichtigten Anwendung bekannten Änderungen verwendet werden, um eine von einer Vielzahl von Gewebeöffnungen zu schließen. Diese enthalten z. B. Vorhofseptumdefekte, Kammerseptumdefekte, offene Ducten, offene Foramen und andere, die dem Fachmann bekannt sind. Gewebeöffnungs-Schließtechniken werden im Allgemeinen in Verbindung mit den [Fig. 12–Fig. 17](#) beschrieben.

[0109] In [Fig. 12](#) ist schematisch eine bruchstückhafte Ansicht einer Gewebefläche **120**, wie z. B. ein Septum oder eine andere Wand des Herzens gezeigt. Die Gewebefläche **120** weist eine Öffnung **122** auf, die erwünschterweise geschlossen ist. Der Schließkatheter **38** ist derart gezeigt, dass mindestens ein Teil des distalen Endes **36** durch die Öffnung **122** verläuft. Obwohl der vorliegende Aspekt der Erfindung im Hinblick auf eine retrograde oder proximale Gewebeankevvorrückung von der Rückseite der Gewebefläche beschrieben wird, kann die Richtung, in der der Anker eingesetzt wird, von einem gewöhnlichen Fachmann angesichts dieser Beschreibung leicht umgekehrt werden und die Änderungen des damit verbundenen Verfahrens wären im Rahmen einer Ausführungsform zur distalen Ankervorrückung offensichtlich. Im Allgemeinen kann das proximale Ankerbeförderungsverfahren wie gezeigt wünschenswerterweise beim Zentrieren des Katheters innerhalb der Öffnung behilflich sein, sowie das positive Ziehen in der selben Richtung wie die Ankereinsatzung erlauben.

[0110] Der Schließkatheter **38** ist mit einer Vielzahl von Ankerhalterungen **62** versehen, die bereits beschrieben wurden. In einer Ausführungsform zum Schließen eines Vorhofseptumdefekts können von ca. 3 bis 12 Ankerhalterungen **62** verwendet werden.

[0111] In [Fig. 13](#) weist jede Ankerhalterung **62** einen proximalen Abschnitt **70**, einen distalen Abschnitt **72** und dazwischen wie bereits beschrieben ein Gelenk- oder Knickpunkt **74** auf. Mindestens ein Anker **90** wird von jeder Ankerhalterung **62** gehalten,

sowie innerhalb des röhrenförmigen distalen Abschnitts **72** im Rahmen einer Ausführungsform mit proximaler Einsetzrichtung. Der Anker **90** ist wie bereits beschrieben mit einem Ankerfaden **108** verbunden. In der gezeigten Ausführungsform verläuft der Ankerfaden **108** entlang der Außenseite der Ankerhalterung **62** und in die distale Öffnung eines Lumens in einem röhrenförmigen Teil **52**. Die Ankerfäden **108** können an manchen Punkten in ein einziges Element zusammengeführt sein oder verschiedene Ankerfäden **108** können entlang der Länge des Katheterteils zu dessen proximalen Ende verlaufen.

[0112] Wie in [Fig. 13](#) gezeigt wird die Ankerhalterung **62** aus einer im Allgemeinen axial verlaufenden Ausrichtung in eine geneigte Ausrichtung befördert, um das Einsetzen des Ankers **90** in die an die Gewebefläche **120** grenzende Öffnung **122** zu erleichtern. Die Geometrie des durch den distalen Abschnitt **72**, proximalen Abschnitt **70** und die Längsachse des Katheters bestimmten Dreiecks ist vorzugsweise so gewählt, dass die Mehrzahl an Ankern **90** ein ungefähr rundes Muster bestimmen, das einen größeren Durchmesser als der Durchmesser der Öffnung **122** hat. Deshalb wird die Länge des proximalen Abschnitts **70** im Allgemeinen größer als der ungefähre Radius der Öffnung **122** sein.

[0113] Im Allgemeinen wird bei Vorhofseptumdefekten der Kreis, der am Besten in das Ankereinsatzmuster passt, wenn der distale Abschnitt **72** zu seinem Betriebswinkel geneigt ist, einen Durchmesser zwischen ca. 0,5 cm bis 3 cm haben. Abmessungen, die außerhalb der vorher genannten Spanne liegen, können wenn gewünscht Fehler/Defekte ungewöhnlicher Proportionen korrigieren. Außerdem ist es nicht notwendig, dass die Anker ein rundes Muster bilden, wenn sie in die Gewebefläche **120** eingesetzt werden. Nicht-runde Muster wie z. B. Vielecke, Ellipsen, Ovale oder andere können abhängig von der Beschaffenheit der zu schließenden Öffnung **122** auch erwünscht sein.

[0114] [Fig. 13](#) zeigt die Anker **90**, die teilweise in oder durch die Gewebefläche **120** eingesetzt sind. Im Allgemeinen können die Anker **90** beide gestaltet sein, um innerhalb der Gewebefläche **120** zu bleiben, wie z. B. wenn sich die Öffnung **120** nahe relativ dickem Gewebe befindet. Andernfalls kann der Gewebeanke **90** gestaltet sein, um auf einer Seite der Gewebefläche **120** zu bleiben und kann an einem Faden befestigt sein, der wie in [Fig. 14](#) und [Fig. 15](#) gezeigt durch die Gewebefläche **120** verläuft.

[0115] In [Fig. 14](#) ist der Schließkatheter **38** als in die im Allgemeinen axiale Ausrichtung zurückgekehrt gezeigt und ist nach dem Einsetzen von einer Vielzahl an Gewebeanke n **90** proximal durch die Öffnung **122** zurückgezogen. Die Ankerfäden **108** können danach proximal vom proximalen Ende des Schließka-

theters **38** zurückgezogen werden, wodurch die Öffnung **122**, die das Gewebe umgibt, zusammengezogen wird, um die Öffnung zu schließen. Die Ankerfäden **108** können danach auf eine von einer Vielzahl an Arten aneinander befestigt werden, wie z. B. durch Klemmen, Knoten, Klebstoffe, Wärmekleben oder Ähnliches.

[0116] In der gezeigten Ausführungsform trägt der Schließkatheter **38** eine abnehmbare Klemme **124**, die vom distalen Ende des Schließkatheters **38** z. B. durch einen Stoßdraht eingesetzt werden kann, um die Ankerfäden **108** festzuhalten. Die Klemme **124** kann eine ringförmige Struktur mit einer Öffnung zum Erhalten der Ankerfäden **108** haben. Die Klemme wird auf dem Katheter in einer „offenen“ Position gehalten und kann eine „geschlossene“ Position einnehmen, in der sie sich um die Fäden **108** zusammenzieht. Ein Ring aus elastischem Polymer, eine relativ unelastische, aber zusammenziehbare Schlaufe wie z. B. ein abbindendes Band oder eine Formgedächtnismetalllegierung können zu diesem Zweck verwendet werden. Eines von einer Vielzahl an Klemmen, Klammern, Klebstoffen oder anderen Strukturen können verwendet werden, um die Ankerfäden **108** wie dem Fachmann angesichts dieser Beschreibung bekannt ist, zu befestigen. Die Ankerfäden **108** können danach z. B. durch mechanische oder thermische Mittel abgetrennt werden und anschließend wird der Schließkatheter **38** vom Behandlungsort zurückgezogen.

[0117] Andernfalls können elastische Bänder oder andere Formen von Klemmen eingesetzt werden, um das Gewebe direkt zu klemmen und die Öffnung geschlossen zu halten. In dieser Anwendung wird der Schließkatheter verwendet, um eine Vielzahl von Ankern anzubringen, die um den Umfang der Öffnung angebracht sind. Die Anker werden radial nach innen und durch proximales Ziehen an einem oder mehreren Fäden aufeinander zu gezogen. Weiteres proximales Ziehen an dem einen oder den mehreren Fäden zieht die Geweberänder proximal aus der Gewebefläche heraus. Die teilweise umgestülpte Öffnung kann dann sicher durch Einsetzen einer Klemme befestigt werden. Wie hier verwendet enthält das Wort „Klemme“ alle elastischen Bänder, abbindenden Bänder, Metallklammern und andere hier beschriebene Ausführungsformen. In Übereinstimmung mit einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung ist der Schließkatheter **38** mit einem wie in [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) gezeigten einsetzbaren Füllstück versehen. Das Füllstück kann eines von einer Vielzahl von Materialien wie PTFE, Dacron oder abhängig von der gewünschten Verwendung auch andere Materialien aufweisen. Geeignete Stoffe sind im Stand der Technik medizinischer Vorrichtungen, wie z. B. Vorrichtungen, die zur Abdeckung endovaskulärer Transplantate oder anderer prothetischer Vorrichtungen verwendet werden, bekannt.

[0118] Das Füllstück **126** wird vorzugsweise von den distalen Abschnitten **72** der Ankerhalterung **62** gehalten. In der gezeigten Ausführungsform werden die Gewebeancker **90** innerhalb des proximalen Abschnitts **70** der Ankerhalterung **62** gehalten. Auf diese Art wird das Füllstück **126** wie in [Fig. 17](#) gezeigt automatisch entfaltet und über der Öffnung **122** positioniert, wenn die Ankerhalterungen **62** zur Ankereinsatzausrichtung geneigt sind. Der Gewebeancker **90** kann danach durch das Füllstück **126** und in die Gewebefläche **120** befördert werden, um das Füllstück **126** an die Öffnung **122** zu heften. Andernfalls können die Gewebeancker in einem Muster eingesetzt werden, das das Gewebefüllstück umgibt aber nicht durchdringt. In dieser Ausführungsform sind die Gewebeancker vorzugsweise z. B. durch einen Faden mit dem Gewebefüllstück verbunden. Die Gewebeancker können auch beide mit dem Füllstück verbunden sein oder durch Fäden miteinander verbunden sein und durch das Füllstück in das Zielgewebe eindringen.

[0119] Gewebeancker **90** können durch Ziehen des Einsetzdrahts **106** proximal eingesetzt werden. Andernfalls können Gewebeancker **90** mit oder ohne einen Ankerfaden **108** von dem proximalen Abschnitt **70** durch einen Stoßdraht, der axial beweglich innerhalb des proximalen Abschnitts **70** positioniert ist, eingesetzt werden. Die Gewebeancker **90** können wie hier bereits beschrieben auf einem Inserter **96** gehalten werden.

[0120] Das Füllstück **126** kann auf dem distalen Abschnitt **72** auf eine von einer Vielzahl von Arten, wie z. B. durch die Verwendung von wenig starken Klebstoffkompositionen oder durch Stechen der Anker **90** durch das Füllstückmaterial **126** während des Zusammensetzungsprozesses des Katheters fixiert werden.

[0121] In den [Fig. 18](#) bis [Fig. 20](#) ist ein anderer Anker **90** in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung beschrieben. Der Anker **90** kann verwendet werden, um einen Faden innerhalb einer festen Gewebemasse zu verankern oder wie in [Fig. 20](#) gezeigt ein Transplantat oder ein Füllstück an einer Gewebefläche zu befestigen.

[0122] In [Fig. 18](#) weist der Anker **90** ein proximales Ende **130**, ein distales Ende **132** und ein zentrales Lumen **134** auf, das sich zwischen den beiden erstreckt. Das zentrale Lumen **134** ermöglicht es dem Anker **90**, wie in [Fig. 19](#) gezeigt und vorher hier beschrieben auf einem Inserter **96** positioniert zu werden.

[0123] Der Anker **90** ist mit mindestens einer ersten proximalen Projektion **136** und einer zweiten proximalen Projektion **138** versehen. Die ersten und zweiten proximalen Projektionen **136** und **138** sind konstruiert, um sich als Antwort auf den axialen Druck

des Ankers **90** radial nach außen zu vergrößern. Deshalb verlaufen die ersten und zweiten proximalen Projektionen **136** und **138** in einer entspannten Konfiguration wie in [Fig. 19](#) gezeigt im Allgemeinen parallel zu der Längsachse des Ankers **90**. Eine distal ausgerichtete Gewebekontaktfläche **144** wird gewungenermaßen veranlasst, sich als Reaktion auf die axiale Verkürzung des Ankers **90** radial nach außen zu neigen, was für den Fachmann angesichts der Darstellung in [Fig. 18](#) verständlich ist. Obwohl zwei proximale Projektionen, die ungefähr in einem Winkel von 180° zueinander stehen, gezeigt sind, können drei oder vier oder mehr proximale Projektionen, die vorzugsweise gleichmäßig um den Umfang des Ankers **90** angeordnet sind, bereitgestellt werden.

[0124] Mindestens eine erste distale Projektion **140** und vorzugsweise eine zweite distale Projektion **142** werden an dem röhrenförmigen Teil **92** distal von den proximalen Projektionen beabstandet bereitgestellt. Erste und zweite distale Projektionen **140** und **142** erweitern oder vergrößern sich gleichzeitig radial nach außen als Reaktion auf den axialen Druck des Ankers **90**. Die axiale Trennung zwischen der ersten proximalen Projektion **136** und der ersten distalen Projektion **140** ermöglicht es dem Anker **90**, ein Füllstück **126** oder ein Transplantat oder eine andere Struktur wie in [Fig. 20](#) gezeigt durch Einschieben des Füllstücks **126** und der Gewebefläche **120** zwischen die distal ausgerichtete Gewebekontaktfläche **144** und die proximal ausgerichtete Gewebekontaktfläche **146** an einer Gewebefläche **120** zu befestigen. Der Anker **90** kann unter Verwendung eines der hier beschriebenen Einsetzkatheter von dem Inserter **96** eingesetzt werden.

[0125] Die radiale Vergrößerung der proximalen und distalen Projektionen wird durch eine axiale Verkürzung des Ankers **90** entlang dessen Längsachse durchgeführt. Dies kann durch Verhindern proximaler Bewegung des proximalen Endes **130** durch Abstützen des proximalen Endes **130** gegen den proximalen Abschnitt **98** eines wie in [Fig. 19](#) gezeigten Inserters **96** durchgeführt werden. Das distale Ende **132** wird danach z. B. durch proximales Ziehen an einer proximalen Kraftübertragungsvorrichtung **148**, die ein Faden **150** sein kann, proximal befördert. Der Faden **150** kann in einer Schlaufe durch eine Vielzahl von Öffnungen **152** verlaufen, die durch die proximalen und distalen Projektionen verlaufen. Andernfalls kann der Faden **150** abhängig von dem Spielraum zwischen dem zentralen Lumen **134** und dem Inserter **96** entlang des Ankers **90** oder durch das zentrale Lumen **134** verlaufen. Andere proximale Kraftübertragungsstrukturen können wie dem Fachmann wohl bekannt ist auch verwendet werden.

[0126] Der Anker **90** kann auf viele Arten hergestellt werden, z. B. durch Schneiden oder Ätzen einer Me-

tall- oder Polymerröhre. Der Anker **90** wird vorzugsweise durch Laserschneiden aus einer Nitinol- oder Stahlröhre hergestellt, die einen Außendurchmesser zwischen ca. 0,35 mm (0,014 Zoll) und 1 mm (0,038 Zoll) und eine axiale Länge zwischen ca. 1,3 mm (0,050 Zoll) und 6,3 mm (0,250 Zoll) hat. Die axiale Länge jeder der distal ausgerichteten Gewebekontaktflächen **144** und der proximal ausgerichteten Gewebekontaktfläche **146** beläuft sich zwischen ca. 0,25 mm (0,010 Zoll) und 1,5 mm (0,060 Zoll). Die Wanddicke der Röhre beläuft sich auf eine Dicke zwischen ca. 50–300 µm (0,002 bis ca. 0,012 Zoll). Eine vollständige Kompression der meisten Metallröhrenausführungsformen werden das Metall über den elastischen Grenzwert hinaus an jedem Apex auf den verschiedenen Projektionen biegen, sodass der Faden **150** nach dem Einsetzen von dem Anker **190** abgetrennt wird und der Anker wird in seiner eingesetzten (axial komprimierten) Konfiguration wie in [Fig. 20](#) gezeigt verbleiben.

[0127] Obwohl der Anker **90** im Wesentlichen als Ausführungsform zum Befestigen eines Patch-Stückes oder einer anderen Membran auf einer Gewebefläche gezeigt ist, kann der in [Fig. 18](#) gezeigte Anker **90** auch wie hier bereits beschrieben zum Verankern eines Fadens in einer festen Gewebemasse verwendet werden. Hierfür kann der Anker dahingehend vereinfacht werden, sodass er nur eine erste und zweite proximale Projektion **136** und **138** oder zusätzliche Projektionen in der gleichen Fläche wie die ersten und zweiten proximalen Projektionen enthält.

[0128] Es können jedoch abhängig von der gewünschten Ziehkraft, die nötig ist, um den Anker **90** von der implantierten Position innerhalb des Gewebes zu entfernen, erste und zweite distale Projektionen oder zusätzliche Projektionen hinzugefügt werden.

[0129] Die Herzfehler sind über Katheter durch eine Vielzahl von Bahnen zugänglich. Ein Vorhofseptumdefekt oder Kammerseptumdefekt ist durch den Arterienkreislauf zugänglich. Der Katheter wird in das Arteriengefäßsystem eingeführt und nach oben in die absteigende thorakale und/oder abdominale Aorta geleitet. Der Katheter kann dann durch den Aortenausflusstrakt in die linke Herzkammer befördert werden. Sobald das Patch-Stück in der linken Herzkammer ist, kann es in den Kammerseptumdefekt eingesetzt werden. Andernfalls kann das Patch-Stück sobald es in der linken Herzkammer ist durch die Mitralklappe und in den linken Vorhof geführt werden. Wenn das Patch-Stück im linken Vorhof ist, kann es in den Vorhofseptumdefekt geleitet werden und eingesetzt werden.

[0130] Andernfalls ist ein Vorhofseptumdefekt oder Kammerseptumdefekt aus dem Venenkreislauf zugänglich. Der Katheter mit einem Patch-Stück darauf

kann in das Venensystem eingeführt werden, in die untere Hohlvene oder die obere Hohlvene befördert und in den rechten Vorhof geführt werden. Das Patch-Stück kann dann in den Vorhofseptumdefekt geleitet werden. Andernfalls kann das Patch-Stück, sobald es im rechten Vorhof ist, durch die Trikuspidalklappe und in die rechte Herzkammer befördert und in den Kammerseptumdefekt geführt und eingesetzt werden.

[0131] Der Ankereinsatzkatheter der vorliegenden Erfindung kann auch ohne Weiteres verwendet werden, um eine von einer Vielzahl von Anastomoseverfahren durchzuführen, einschließlich des Befestigens eines künstlichen Gefäßtransplantats an einem Befestigungsort in einem Gefäß und des Durchführens einer Gewebe-zu-Gewebe-Anastomose eines autogenetischen Venentransplantats, wie z. B. ein Transplantat der Vena saphena in der Koronararterie. Die Anastomosenkatheter-Ausführungsform kann auch verwendet werden, um eine Zwischenstütze für ein künstliches Transplantat bereitzustellen, das bereits an einem Behandlungsort in einem Gefäß positioniert wurde.

[0132] In [Fig. 21](#) ist eine schematische Seitenprofil-Querschnittsansicht eines Gefäßes **122** gezeigt, das einen Defekt wie z. B. ein Aneurysma hat. Ein Transplantat **120** ist gezeigt, wie es den Defekt **124** umspannt und mindestens einen Teil der gesunden Gefäßwand des Aneurysmas sowohl proximal als auch distal überlappt.

[0133] Ein Anastomosekatheter **126** ist in einer Position innerhalb eines proximalen Endes des Transplantats **120** gezeigt. Der Anastomosekatheter **126** ist nahe eines distalen Endes **36** mit einer Vielzahl von Ankerhalterungen **62** versehen. Jede Ankerhalterung weist einen proximalen Abschnitt **70**, einen distalen Abschnitt **72** und einen Gelenkpunkt **74** auf.

[0134] In [Fig. 22](#) wurden das Transplantat **120** und das Gefäß **122** durch die geschärfte Spitze **100** eines Inserters **96**, der wie hier vorher bereits beschrieben eingesetzt wurde, durchdrungen. Der Inserter **96** trägt einen Anker **92**. In der gezeigten Ausführungsform veranlasst proximales Ziehen an einem Einsetzdraht, der vorher bereits beschrieben wurde, den Inserter **96**, den Anker **92** in den Behandlungsort einzuführen. Kontinuierliches Ziehen am Einsetzdraht zieht den Inserter **96** in den proximalen Abschnitt **70** der Ankerhalterung **62** zurück, und lässt den Anker **92** in seiner Position zurück.

[0135] Wie in [Fig. 23](#) gezeigt ist der Anker **92** mit einem oder mehreren distalen Widerhaken **94** zum Widerstand gegen proximale Bewegung des Ankers **92** und mit einem oder mehreren proximalen Widerhaken **95** zum Widerstand gegen distale Bewegung des Ankers **92**. Auf diese Art wird der Anker **92** in seiner

Position bleiben, um das Transplantat **120** am Gefäß **122** zu befestigen.

[0136] Der Anastomosekatheter **126** kann zur Verwendung in einer Vielzahl von Transplantatimplantationen und Befestigungsmethoden angepasst werden. Zum Beispiel kann ein röhrenförmiges Transplantat, das z. B. unter Verwendung eines selbst erweiterbaren Stents oder eines Stents zum Vergrößern eines Ballons an den proximalen und distalen Enden des Transplantats befestigt wurde, eine Zwischenstütze erfordern, um die Durchgängigkeit des zentralen Lumens zwischen den axialen Enden aufrecht zu erhalten. Der Vorgang des Zwischenstützens kann entweder durch die Positionierung zusätzlicher Stents innerhalb des röhrenförmigen Transplantats oder unter Verwendung des Anastomosekatheters **126** zur Verankerung des Transplantats in der natürlichen Gefäßwand durchgeführt werden. Zwei oder mehr Anker können in jeder Ankerhalterung bereitgestellt sein. Auf diese Weise kann der Anastomosekatheter **126** in einer ersten Position positioniert werden, wo eine erste Vielzahl von Ankern durch ein Transplantat in das natürliche Gefäß eingesetzt wurde und dann in eine zweite Position, wo eine zweite Vielzahl von Ankern eingesetzt sein kann, um das Transplantat zurückzuhalten oder zu befestigen. Zusätzliche Ankerhalterungen und/oder Anker können abhängig von der Anzahl der Anker erwünschterweise entlang der axialen Länge des Transplantats auf dem Anastomosekatheter **126** bereitgestellt werden.

[0137] Andernfalls kann der Anastomosekatheter **126** verwendet werden, um ein röhrenförmiges Transplantat zu implantieren. In dieser Ausführungsform ist das röhrenförmige Transplantat koaxial um das Äußere des Anastomosekatheters **126** angeordnet. Der Katheter ist an einem Behandlungsort positioniert und die Ankerhalterungen sind zur axialen Ausrichtung geneigt, wobei sie das Gefäßstransplantat gegen die Gefäßwand positionieren. Die Anker werden wie bereits beschrieben eingesetzt. Die Anker können z. B. unter Verwendung einer Leine oder einer anderen Befestigungsstruktur direkt an dem Transplantat befestigt werden oder können unabhängig von dem Transplantat sein aber durch die proximalen und distalen Widerhaken oder andere strukturelle Anordnungen, die dem Fachmann angesichts dieser Beschreibung bekannt sind, lokal an dem Transplantat befestigt sein. Deshalb kann diese Ausführungsform der Erfindung, obwohl sie im Allgemeinen als Anastomosekatheter **126** bezeichnet wurde, auch als transluminaler Transplantatimplantationskatheter oder Transplantatbefestigungskatheter, wie dem Fachmann wohl bekannt ist, betrachtet werden.

[0138] In [Fig. 24A–Fig. 24G](#) sind eine Vielzahl von Gewebeankeuern gezeigt, die in der Gewebeschluss- oder Befestigungsvorrichtung der vorliegenden Erfindung verwendet werden können. Jede der [Fig. 24A](#)

und [Fig. 24B](#) beschreibt einen Anker, der einen Körper **92**, eine distale Spitze **101** und einen oder mehrere Widerhaken **94** zum Widerstand gegen proximale Bewegung des Ankers hat. Eine Öffnung **107** ist bereitgestellt, um den Ankerfaden zu erhalten. Die Ausführungsformen in den [Fig. 24A](#) und [Fig. 24B](#) können leicht hergestellt werden, wie z. B. durch Ausstanzen oder Ausschneiden aus einer flachen Blechplatte.

[0139] Der in [Fig. 24C](#) gezeigte Anker weist einen Draht auf, der einen Körper **92** und eine distale Spitze **101** hat. Der Draht weist vorzugsweise eine hochelastische Legierung wie z. B. Nitinol oder eine andere Nickel-Titanium basierte Legierung auf. Der Anker wird zur Einführung in das Gewebe, wo der Anker bleiben soll innerhalb eines röhrenförmigen inserters in gerader Ausrichtung gehalten. Während der Körper **92** distal von der Trägerröhre befördert wird, nimmt der Anker seine geschlungene Konfiguration am distalen Ende innerhalb des Gewebes wieder ein, um proximalem Ziehen am Drahtkörper **92** zu widerstehen.

[0140] [Fig. 24D](#) zeigt einen röhrenförmigen Anker, der aus einem Stück Kanülenrohr oder in Form eines flachen Blechs hergestellt sein kann, das danach um einen Drehstift gewickelt und angelötet oder auf andere Weise befestigt wird. Der Anker weist eine distale Spitze **101**, einen oder mehrere Widerhaken **94** und eine Öffnung **107** zum Befestigen des Ankerfadens auf. Der in [Fig. 24D](#) gezeigte Anker kann wie bereits beschrieben aus dem Inneren einer röhrenförmigen Ankerhalterung getragen und eingesetzt werden. Andernfalls kann der in [Fig. 24D](#) gezeigte Anker über einen zentralen röhrenförmigen oder festen Ankerstützdraht coaxial positioniert werden.

[0141] [Fig. 24E](#) zeigt einen Anker, der entweder durch Ausschneiden aus einem Hülsenmaterial oder wie in [Fig. 24F](#) gezeigt durch Ausschneiden aus einem flachen Blech hergestellt werden kann, das danach um eine Achse gewickelt und angelötet oder auf andere Weise in einem röhrenförmigen Körper befestigt wird. In dieser Ausführungsform können drei distale Spitzen **101** in der flachen Blechplatte wie in [Fig. 24E](#) gezeigt in eine einzige distale Spitze **101** im fertigen Anker umgeformt werden. Ein oder mehrere Widerhaken **94** können wie gezeigt durch Fräsen des Blechs in U- oder V-förmiger Konfiguration gebildet werden. Der in [Fig. 24E](#) gezeigte Anker ist zusätzlich mit einem oder mehreren Widerhaken **95** versehen, die distaler Bewegung des Ankers widerstehen. Dies kann wünschenswert sein, wenn der Anker über eine dünne Membran implantiert wird oder in anderen Anwendungen, in denen sowohl distale als auch proximale Bewegung wünschenswerterweise minimiert wird.

[0142] Obwohl die vorliegende Erfindung im Hin-

blick auf bestimmte bevorzugte Ausführungsformen beschrieben wurde, werden dem Fachmann andere Ausführungsformen angesichts dieser Beschreibung verständlich werden. Folglich soll das Gebiet der Erfindung nicht durch die speziellen beschriebenen Ausführungsformen, sondern stattdessen durch die beigefügten Ansprüche begrenzt werden.

Patentansprüche

1. Katheter (**38**) zum Einsetzen von Gewebeankern (**90**), welcher aufweist:
einen länglichen, flexiblen Katheterhauptteil (**52**), welcher ein proximales Ende (**50**) und ein distales Ende (**52**) und eine sich zwischen diesen erstreckende Längsachse hat,
zumindest zwei Ankerhalterungen (**62**) an dem distalen Ende, wobei jede Ankerhalterung zwischen einer ersten Position, in welcher sie im wesentlichen parallel zu der Achse verläuft und einer zweiten Position, in welcher sie seitlich von der Achse weg geneigt ist, bewegbar ist,
eine Steuerung an dem Hauptteil, um die Ankerhalterungen aus ihrer axialen Ausrichtung in die geneigte Ausrichtung zu bewegen, und zumindest einen Anker (**90**), der durch jede der Ankerhalterungen gehalten wird,

dadurch gekennzeichnet, daß die Ankerhalterungen jeweils ein Rohr aufweisen, in welchem zumindest ein Anker angeordnet ist.

2. Katheter nach Anspruch 1, welcher zwischen zwei und acht Ankerhalterungen aufweist.

3. Katheter nach Anspruch 1, welcher zumindest vier Rohre aufweist, wobei in jedem ein Gewebeanker beweglich angeordnet ist.

4. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Ankerhalterungen jeweils einen proximalen Abschnitt (**70**), einen distalen Abschnitt (**72**) und ein Scharnierteil (**74**) zwischen dem proximalen Abschnitt und dem distalen Abschnitt aufweisen.

5. Katheter nach Anspruch 4, welcher weiterhin eine Betätigung (**56**, **66**) aufweist, die mit dem distalen Ende verbunden ist, so daß ein proximales Zurückziehen der Betätigung bezüglich des Katheterhauptteils die Ankerhalterung aus der ersten Position in Richtung der zweiten Position bewegt.

6. Katheter nach Anspruch 4, wobei die Steuerung das Scharnier von einer ersten Position zum Einführen des Katheters zu einer Stelle in dem Körper radial nach außen in eine zweite Position zum Einsetzen eines Füllstücks an dieser Stelle bewegt, und wobei die Halterungen sich in ihrer axialen Ausrichtung befinden, wenn das Scharnier sich in der ersten Position befindet.

7. Katheter nach einem der Ansprüche 5 bis 7, wobei zumindest ein Gewebeanker durch den proximalen Abschnitt jeder Halterung getragen wird.

8. Katheter nach Anspruch 7, wobei der proximale Abschnitt ein Rohr aufweist und der Gewebeanker herausnehmbar innerhalb des Rohres getragen wird.

9. Katheter nach Anspruch 8, welcher weiterhin eine Einsetzbetätigung (60) aufweist, die sich durch die Länge des Katheters hindurch erstreckt und wobei die Gewebeanker in Reaktion auf eine axiale Bewegung der Betätigung in distaler Richtung aus den Rohren heraus bewegt werden.

10. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, welcher weiterhin zumindest ein Füllstück (126) aufweist, welches von dem distalen Abschnitt jeder Halterung getragen wird.

11. Katheter nach Anspruch 10, welcher an dem Füllstück eine in das Gewebe einwachsende Oberfläche aufweist.

12. Verschlusskatheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, welcher weiterhin einen aufblasbaren Ballon aufweist, wobei das Aufblasen des Ballons die Ankerhalterungen aus der ersten Position in die zweite Position bewegt.

13. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Ankerhalterung in Richtung der geneigten Ausrichtung vorgespannt ist.

14. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Steuerung eine axial bewegbare Betätigung aufweist, wobei die Betätigung einen mit der Ankerhalterung verbundenen Kern aufweist, so daß ein proximales Zurückziehen des Kernes die Ankerhalterung aus der axialen Ausrichtung in die geneigte Ausrichtung bewegt.

15. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, welcher weiterhin eine Einführeinrichtung aufweist, welche abnehmbar mit dem Anker verbunden ist, um den Anker in Gewebe einzutreiben.

16. Katheter nach Anspruch 15, wobei der Anker einen rohrförmigen Körper aufweist und die Einführeinrichtung sich axial durch diesen hindurch erstreckt.

17. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 14, welcher weiterhin eine Einführeinrichtung aufweist, die von der Ankerhalterung gleitbar getragen wird, sowie einen Gewebeanker aufweist, der abnehmbar mit der Einführeinrichtung verbunden ist.

18. Katheter nach Anspruch 17, wobei die Einführeinrichtung einen länglichen Körper aufweist, der

ein scharfes bzw. zugespitztes distales Ende (100) hat und wobei der Gewebeanker an dem Körper koaxial angeordnet ist.

19. Katheter nach Anspruch 17, welcher weiterhin eine Einsetzleitung aufweist, die mit der Einführeinrichtung verbunden ist.

20. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, welcher zumindest zwei Anker aufweist, wobei jede Ankerhalterung ein proximales Ende und ein distales Ende hat und wobei das distale Ende schwenkbar mit dem Katheter verbunden ist, so daß das proximale Ende sich von der Achse weg bewegt, wenn die Ankerhalterung in die geneigte Position bewegt wird.

21. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, welcher weiterhin eine mit jedem Anker verbundene chirurgische Naht aufweist.

22. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, welcher weiterhin eine Fassung (124) aufweist, welche am distalen Ende des Katheters lösbar getragen wird.

23. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Anker aufweist: ein Hauptteil (92), das ein proximales Ende, ein distales Ende und eine Längsachse hat, zumindest einen proximalen Arm an dem Hauptteil, der einer distalen Bewegung des Ankers durch das Gewebe hindurch widerstehen soll, und zumindest einen distalen Arm an dem Hauptteil, der einer proximalen Bewegung des Ankers durch das Gewebe widerstehen soll, wobei die proximalen und distalen Arme zwischen einer ersten Position, in welcher der Querschnitt des Ankers minimal ist und einer zweiten Position, in welcher die Arme entfaltet sind, bewegbar ist.

24. Katheter nach Anspruch 23, wobei die Arme des Ankers in Richtung der zweiten Position vorgespannt sind.

25. Katheter nach Anspruch 23 oder 24, wobei die Arme des Ankers in Reaktion auf eine axiale Verkürzung des Ankers in die zweite Position bewegbar sind.

26. Katheter nach einem der Ansprüche 23 bis 25, wobei die Anne und der Hauptteil des Ankers einstückig aus einem Rohr gebildet sind.

Es folgen 20 Blatt Zeichnungen

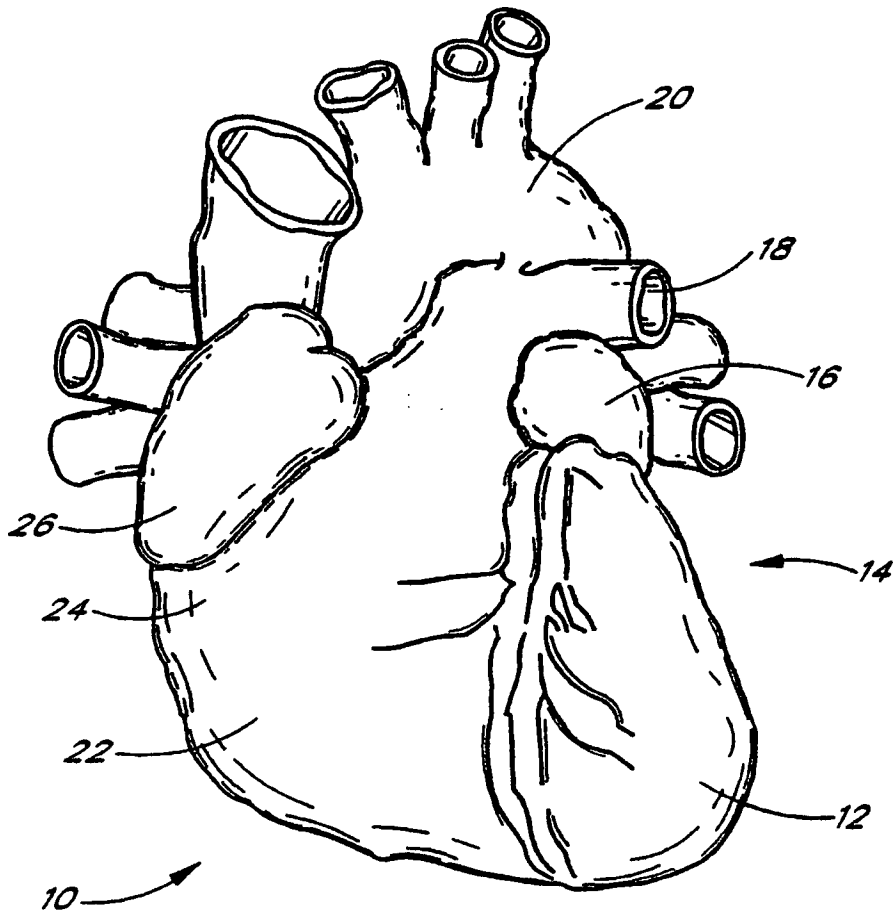


FIG. 1

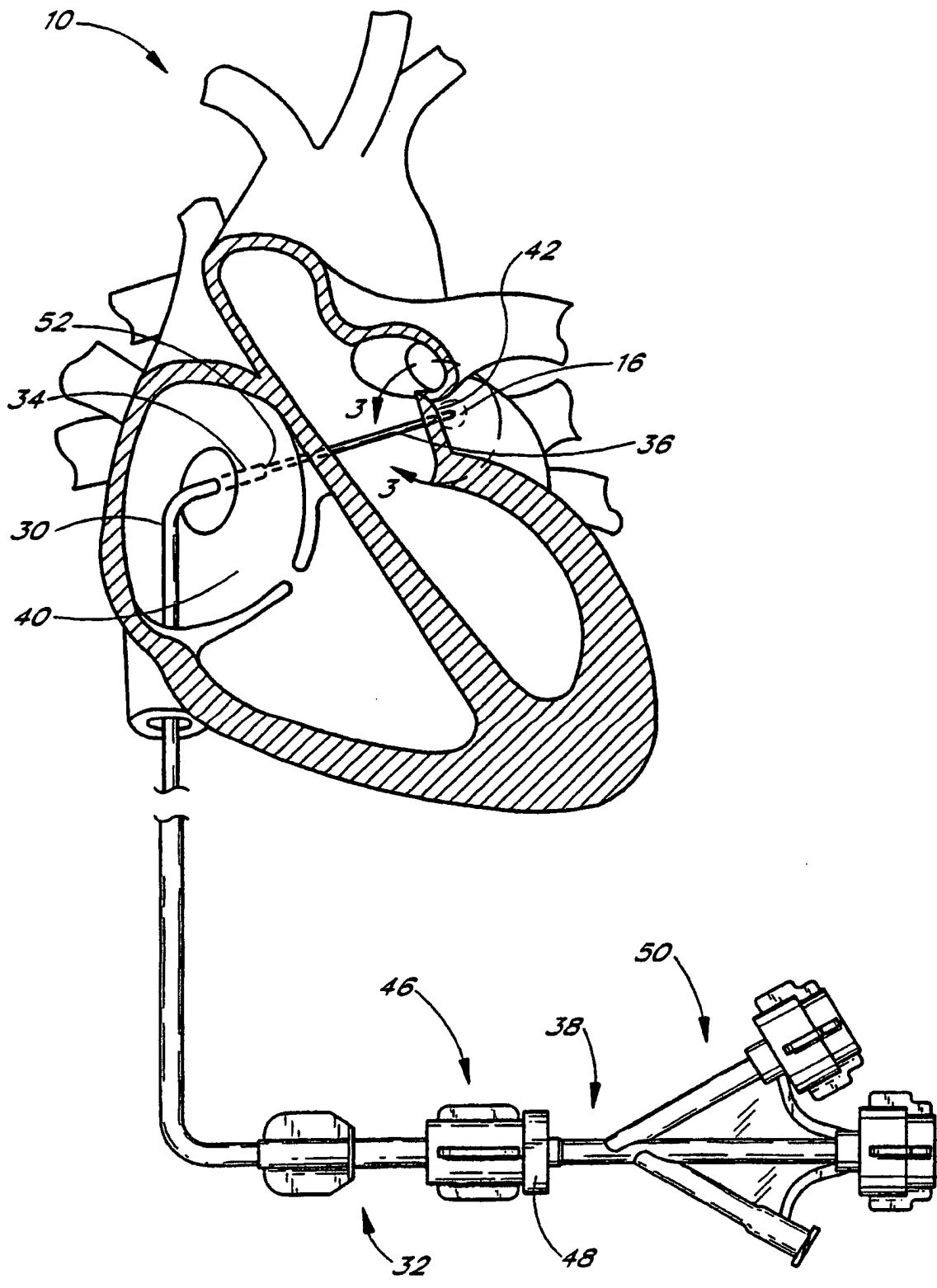
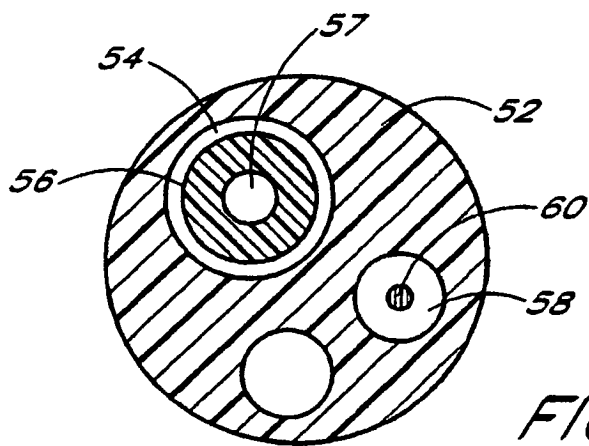
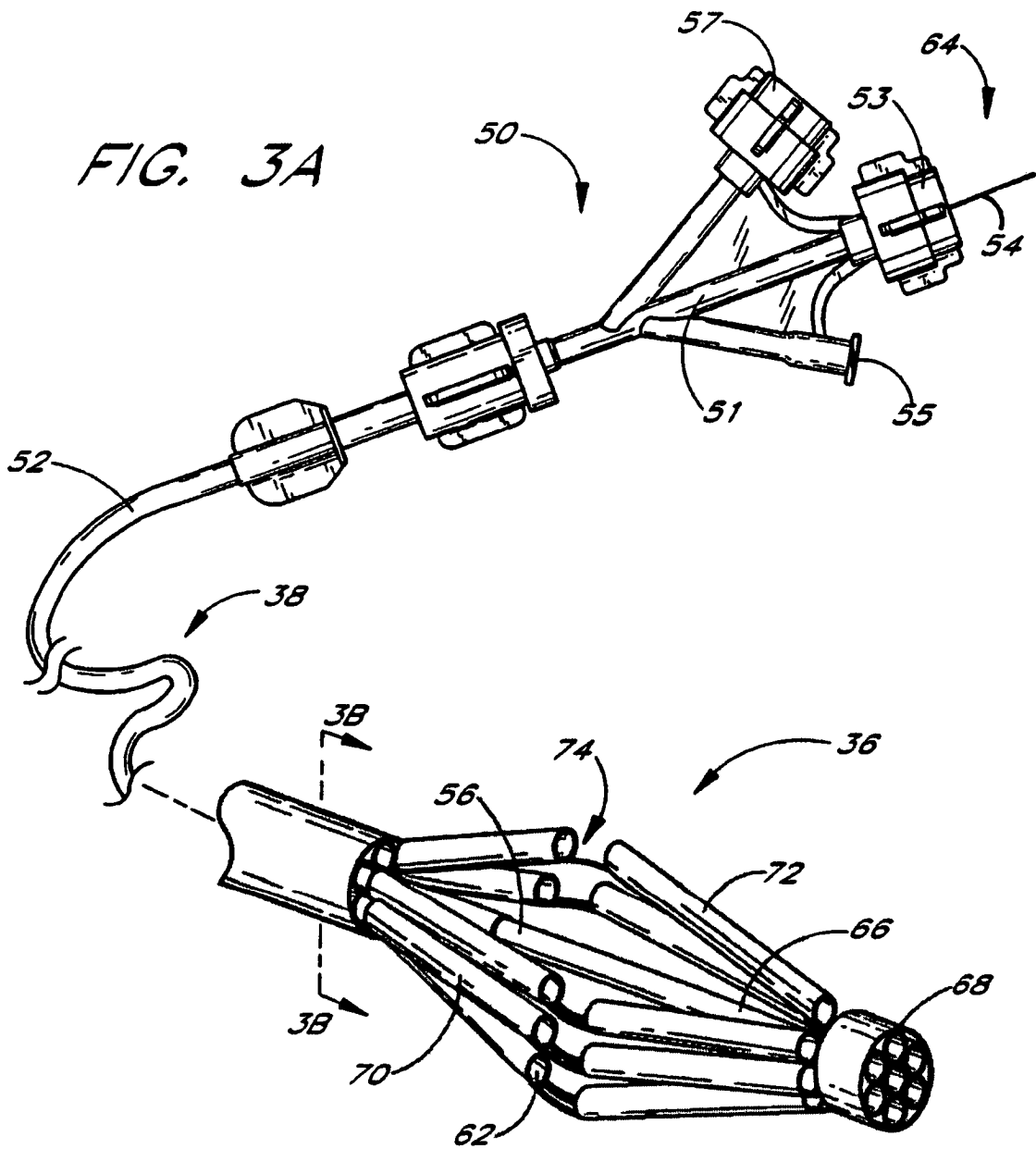


FIG. 2



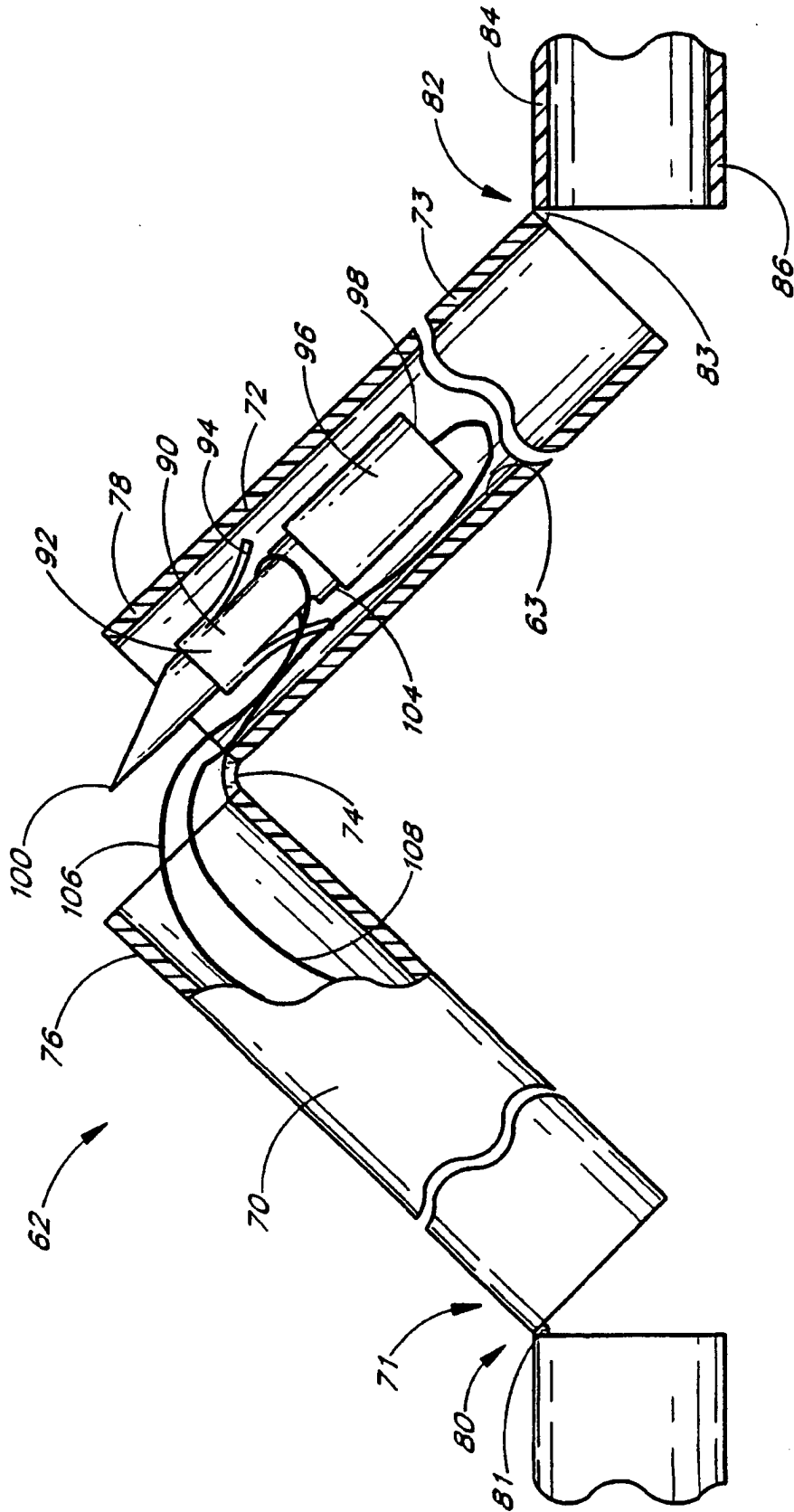


FIG. 4

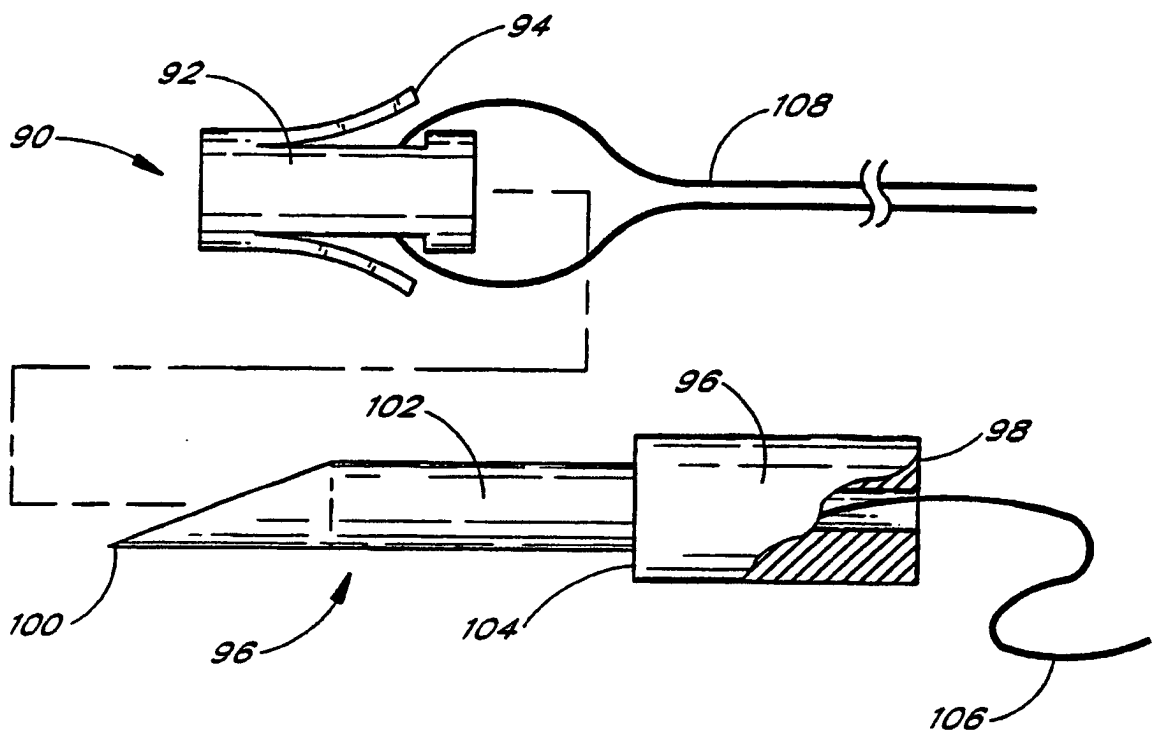


FIG. 5

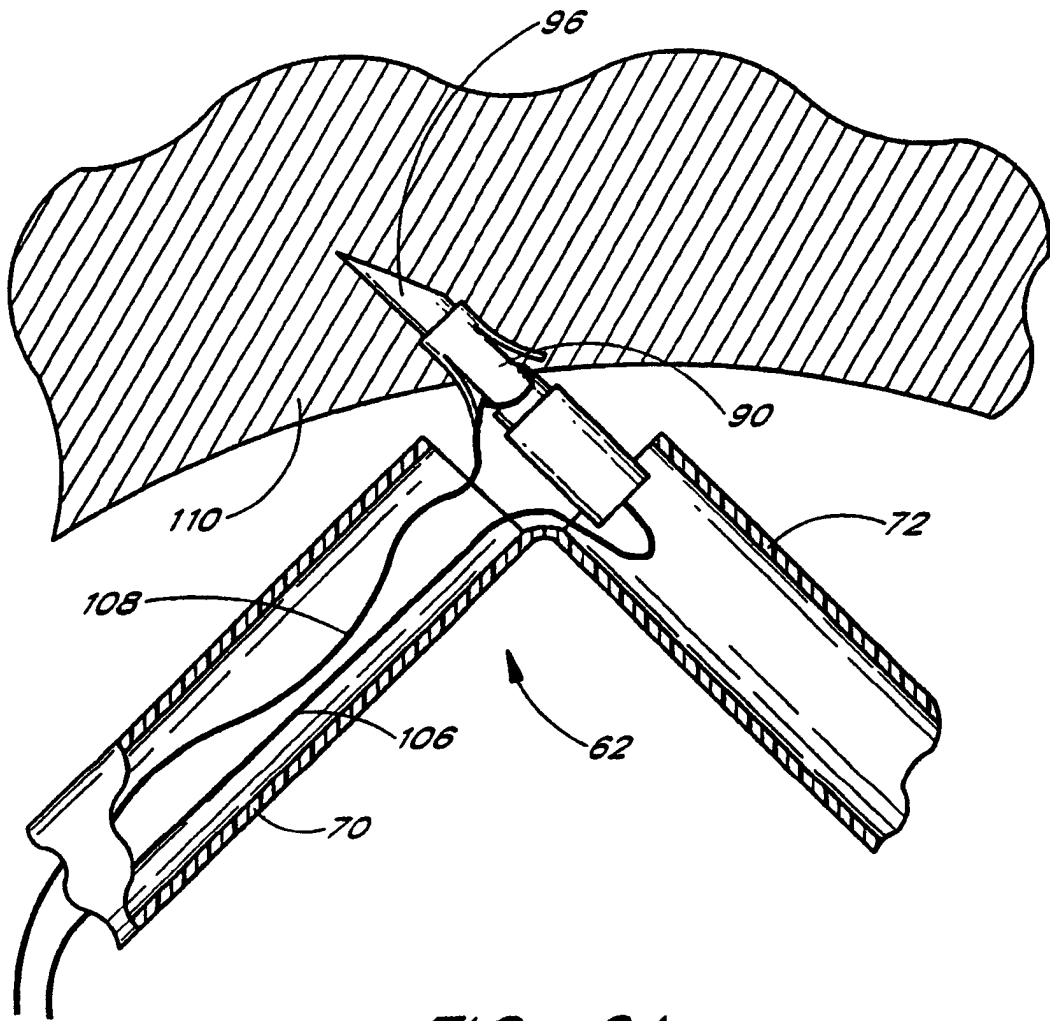


FIG. 6A

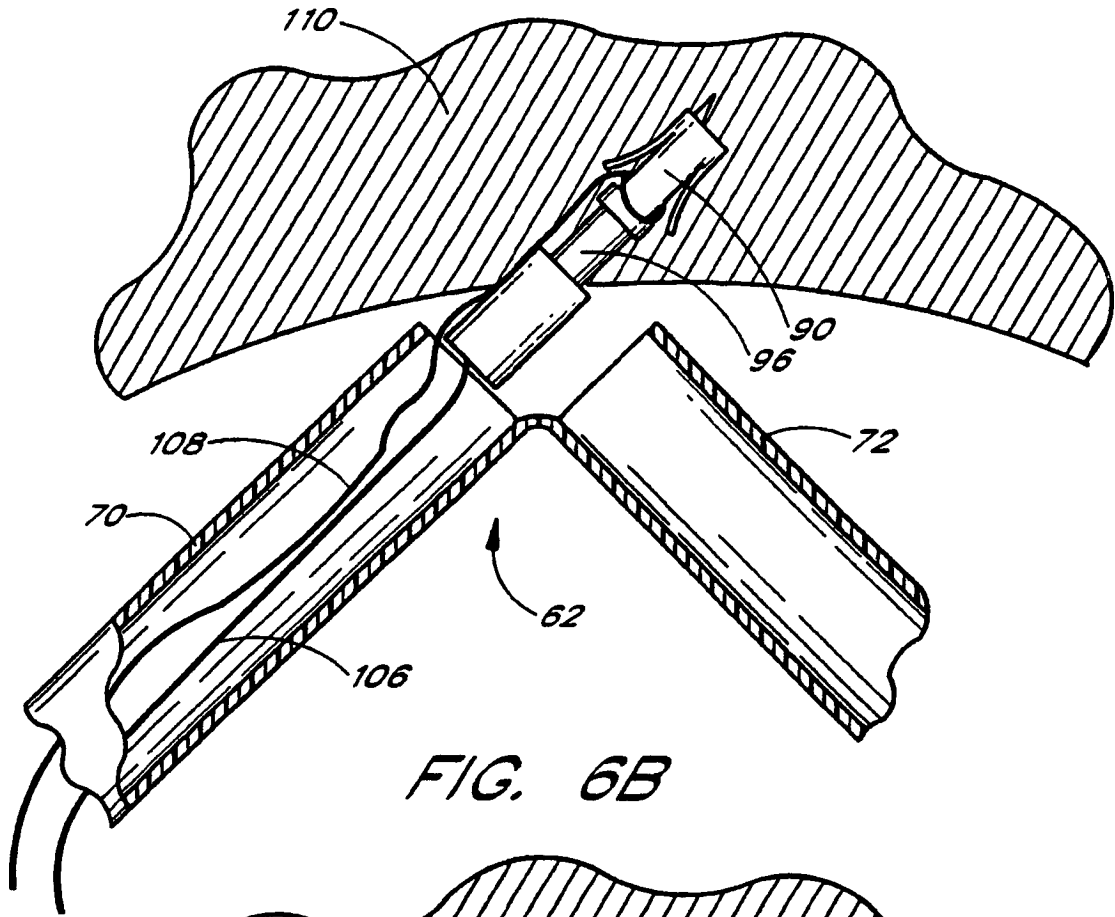


FIG. 6B

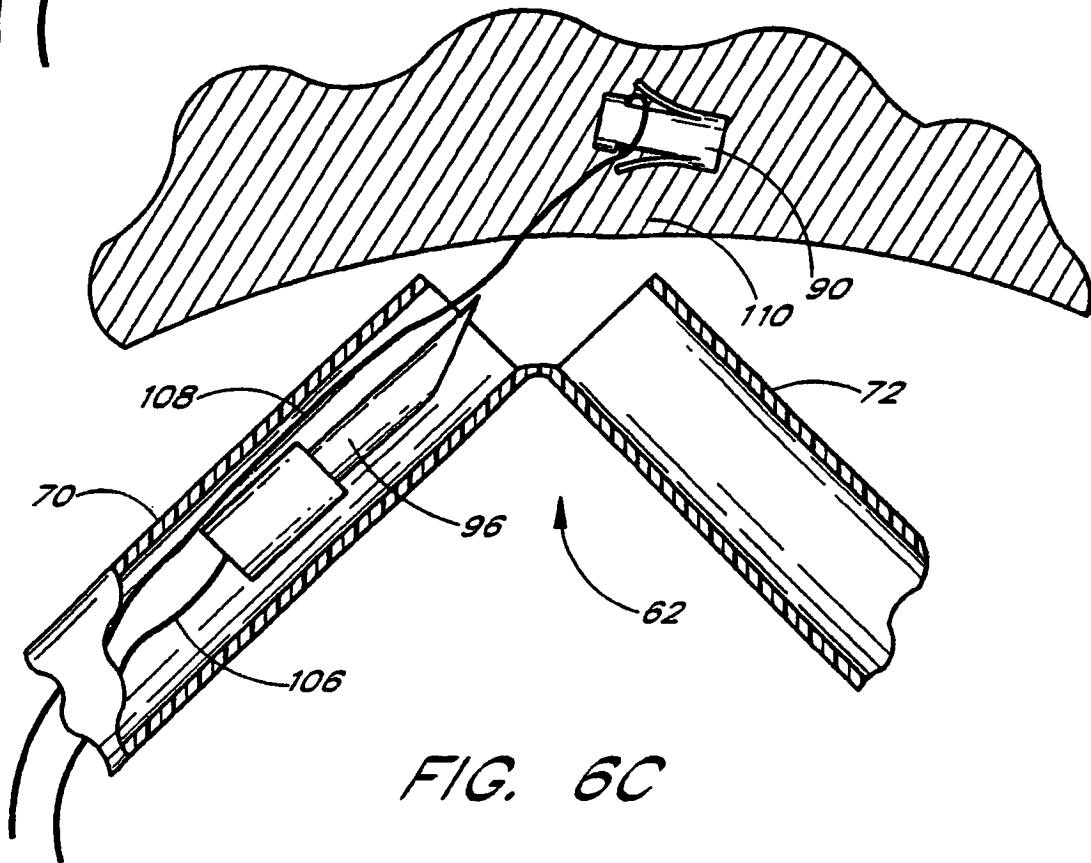
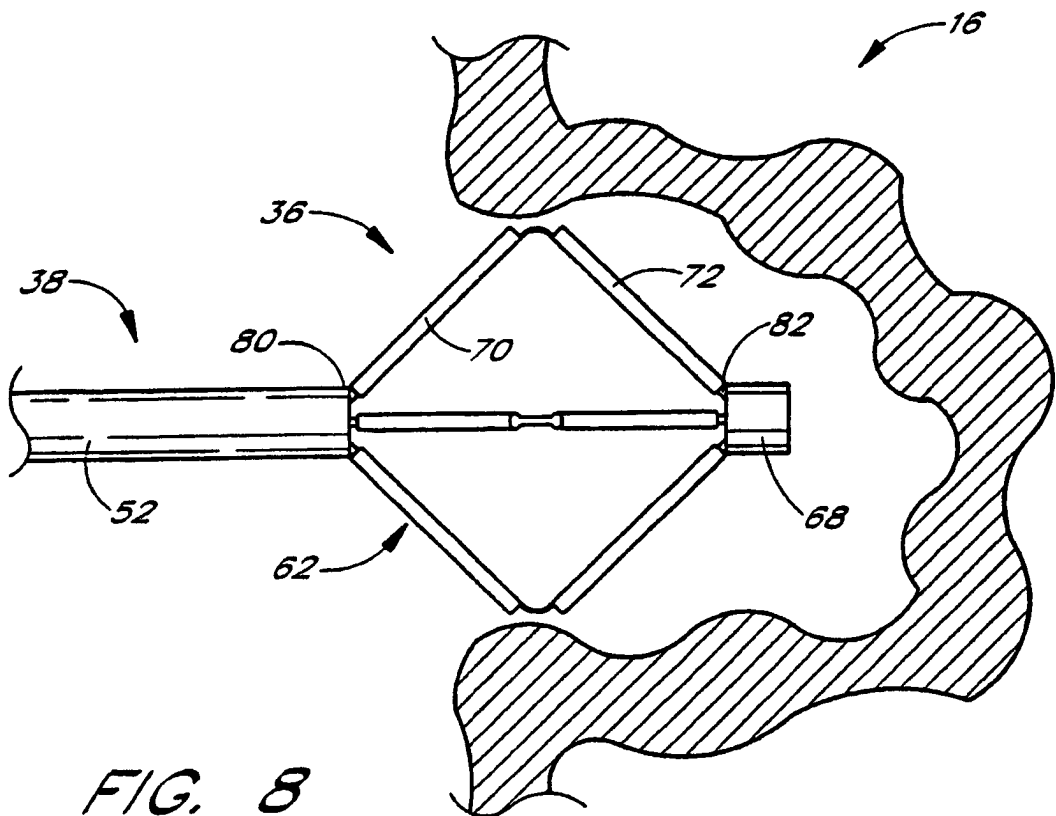
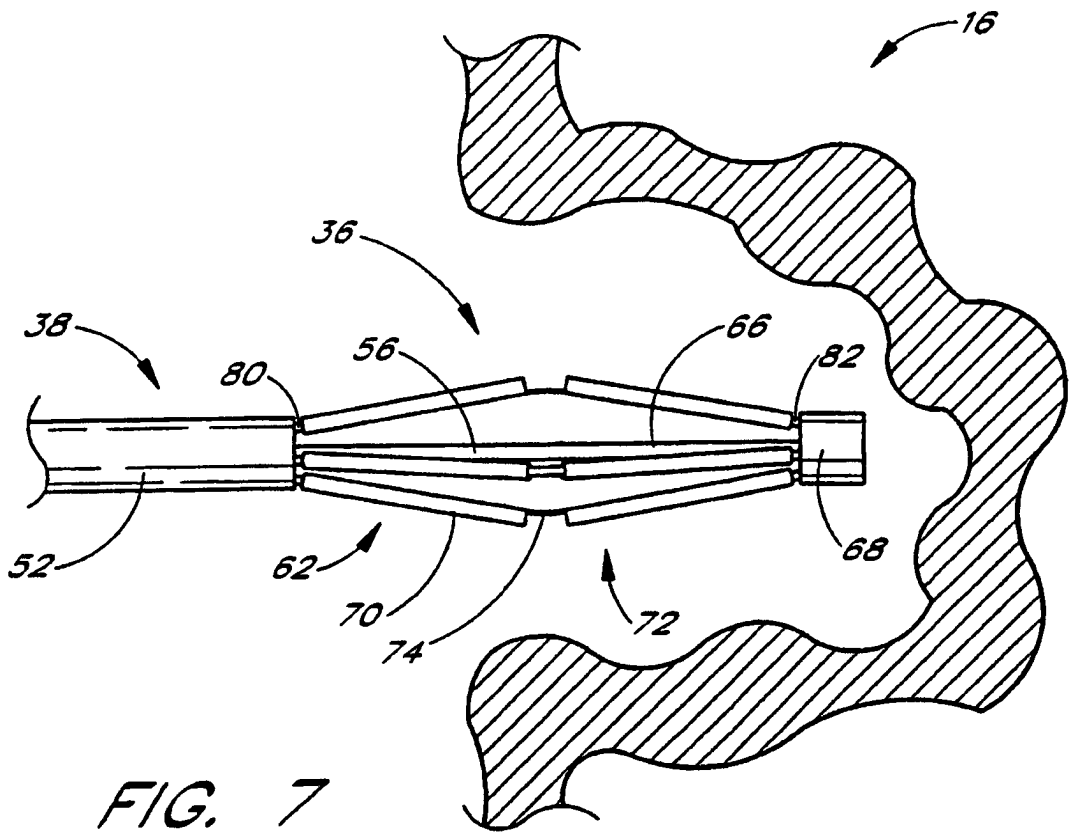
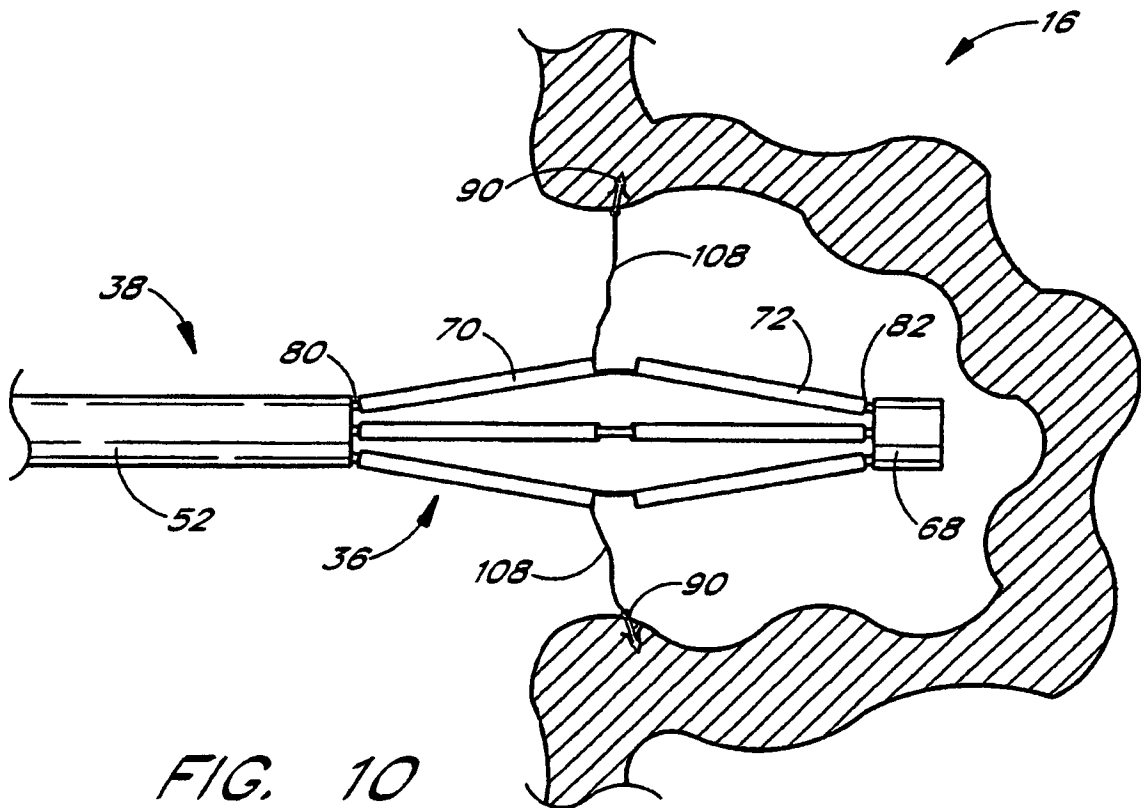
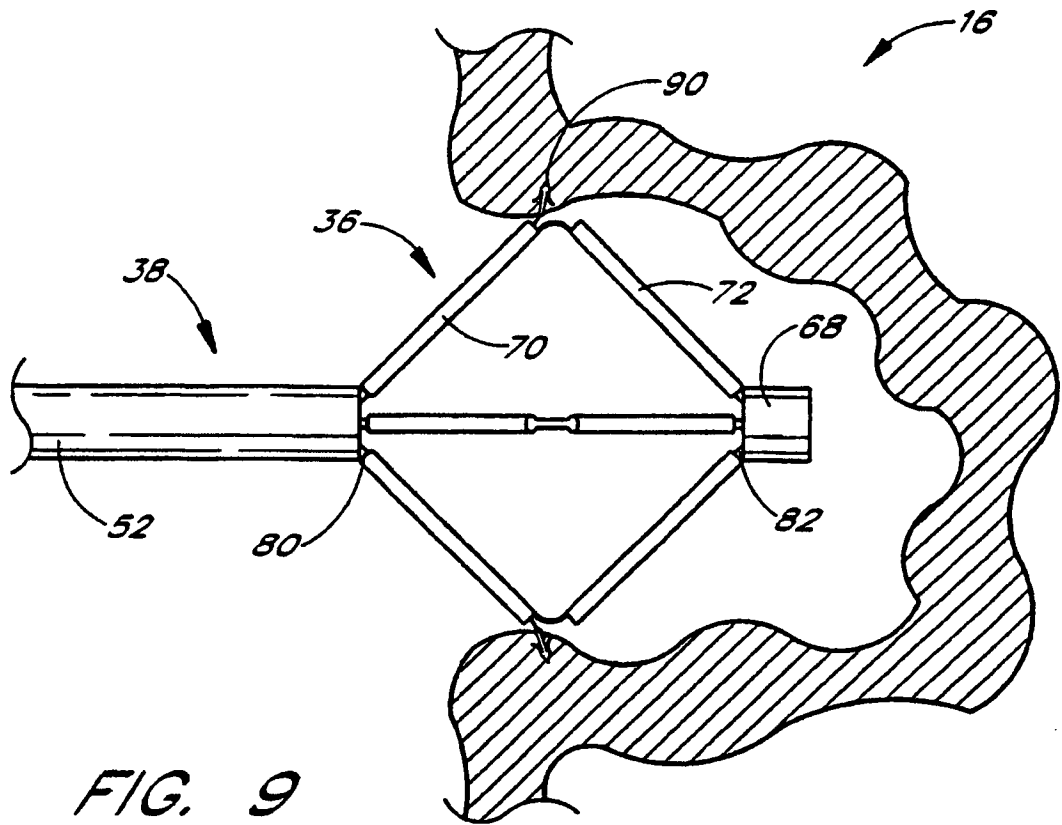


FIG. 6C





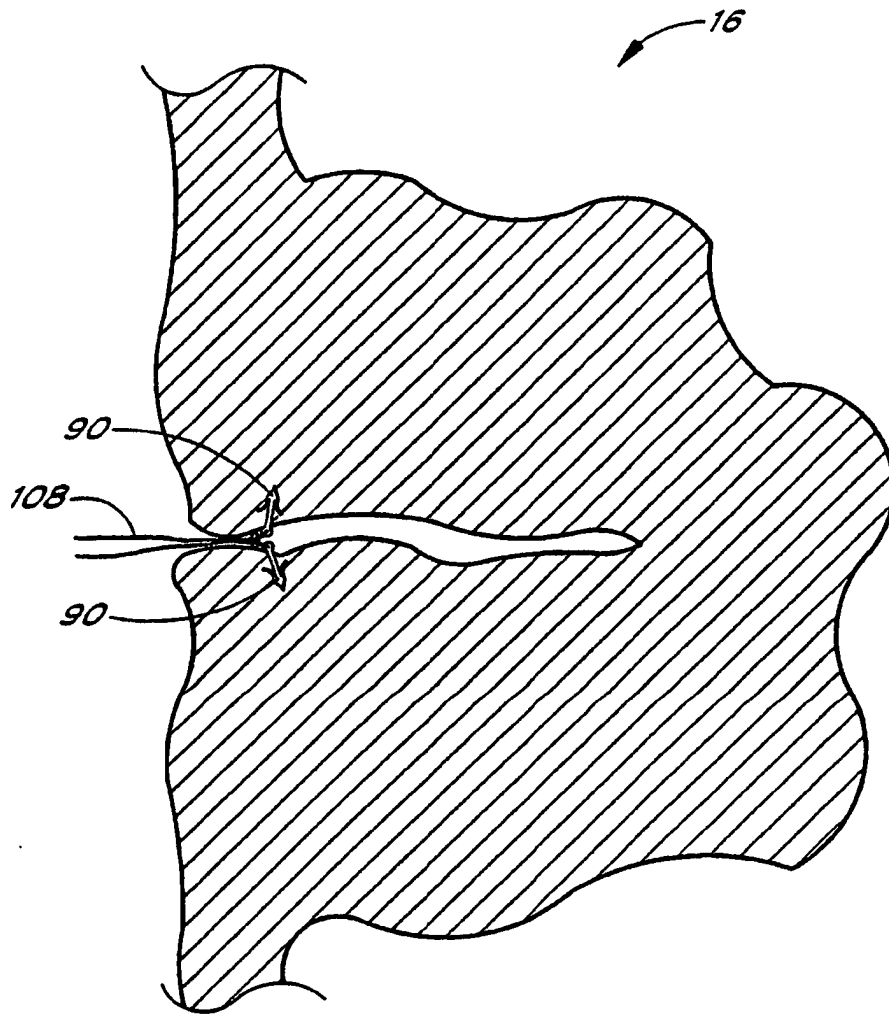


FIG. 11

FIG. 11A

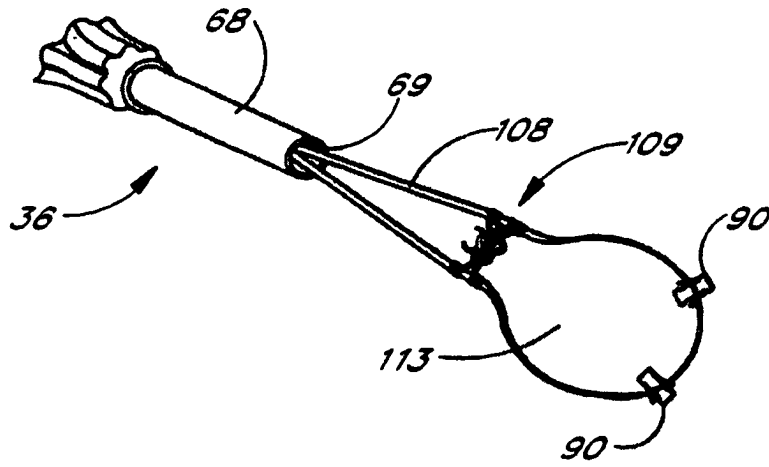


FIG. 11B

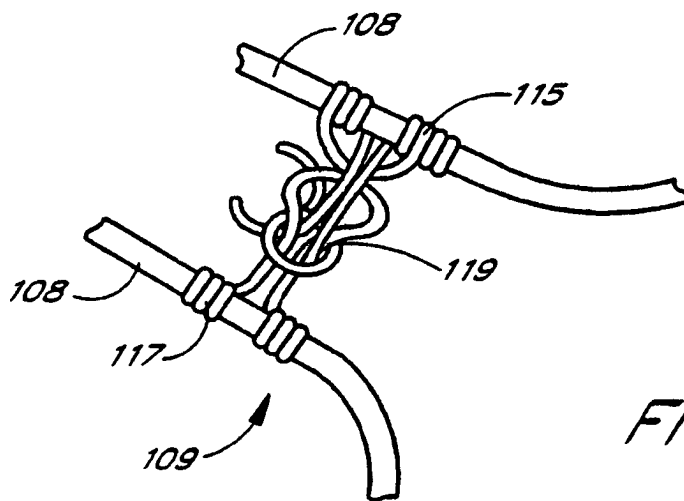
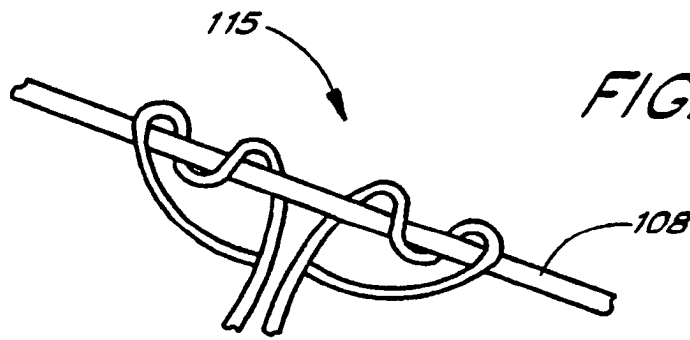


FIG. 11C

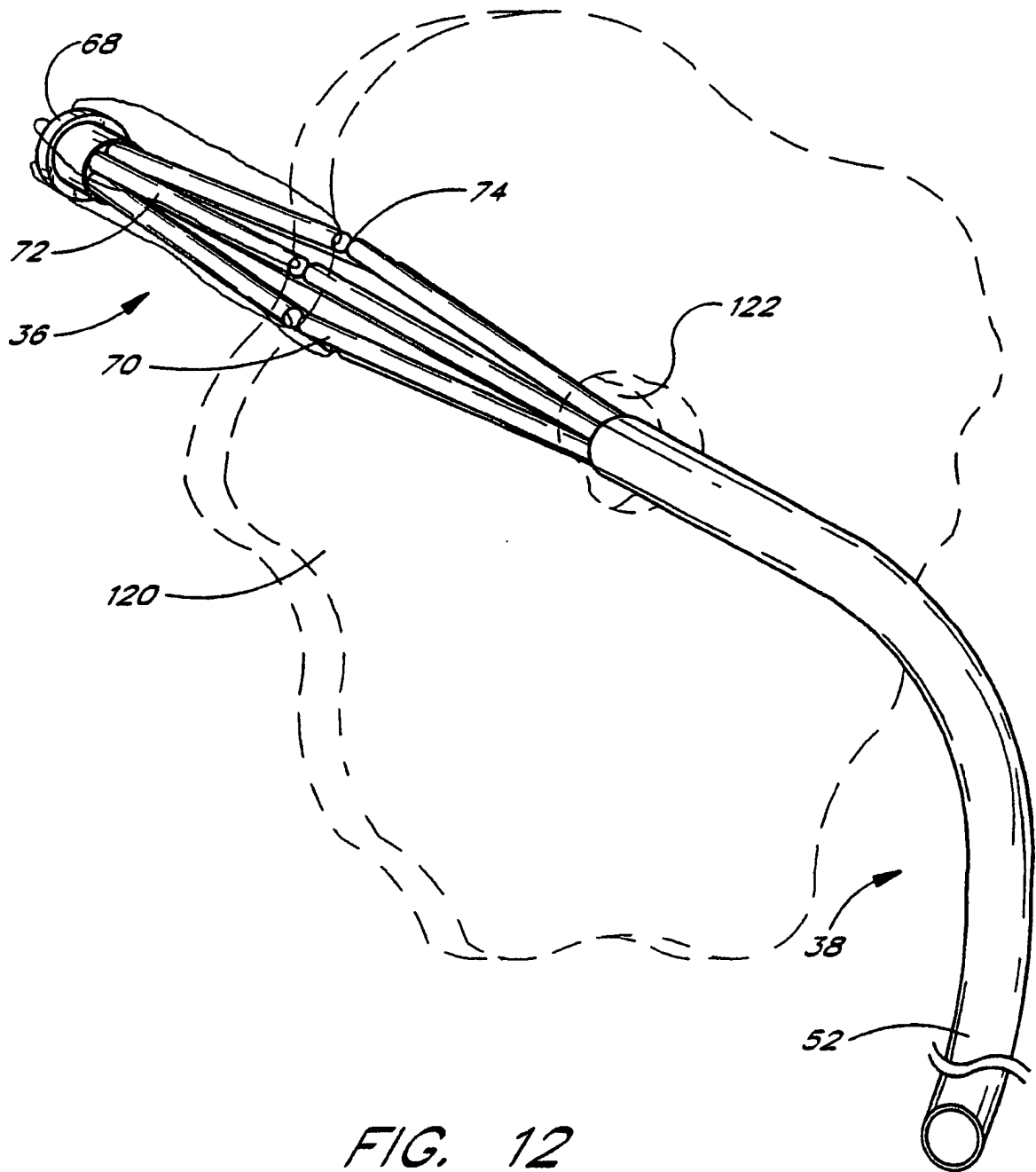


FIG. 12

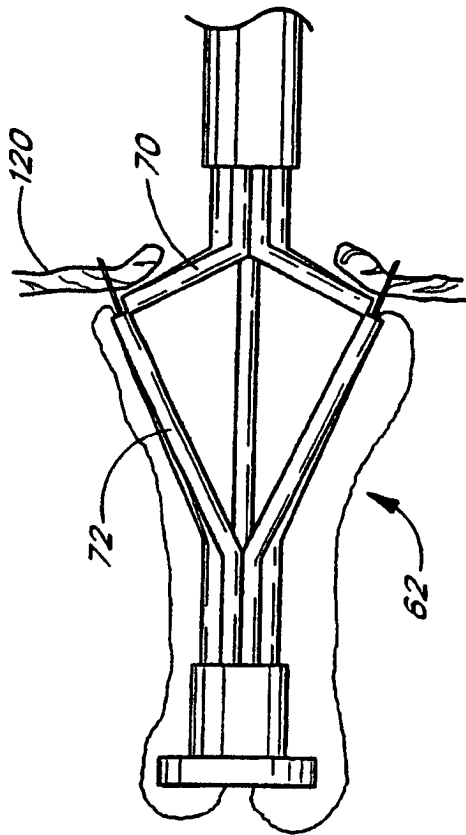


FIG. 13

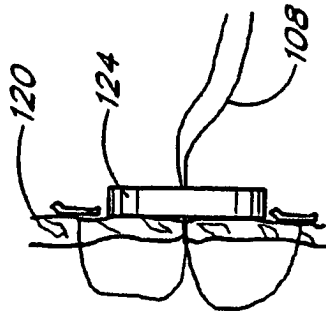


FIG. 15

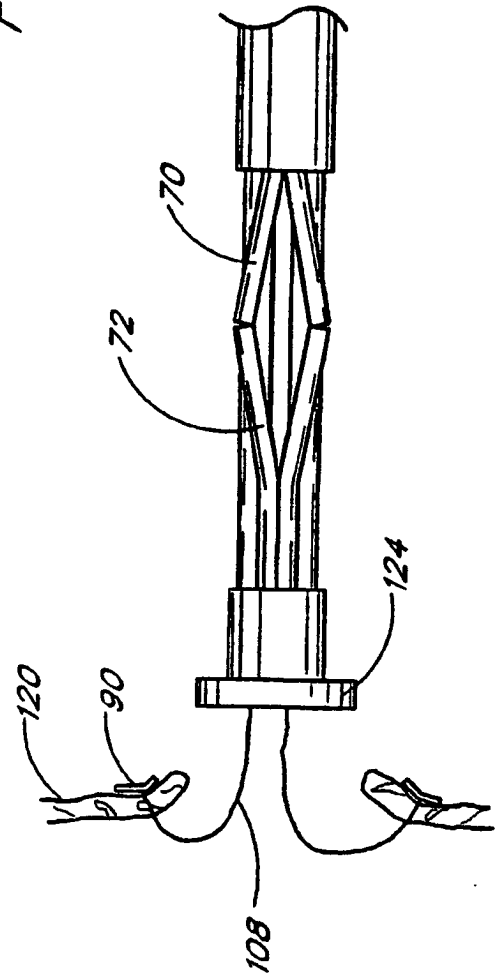


FIG. 14

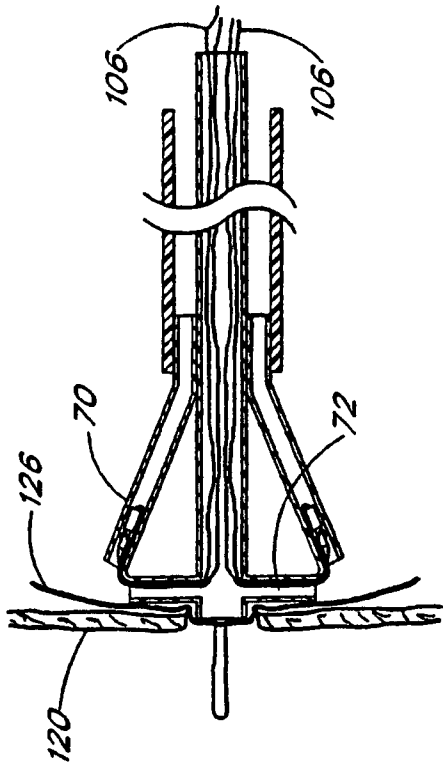


FIG. 17

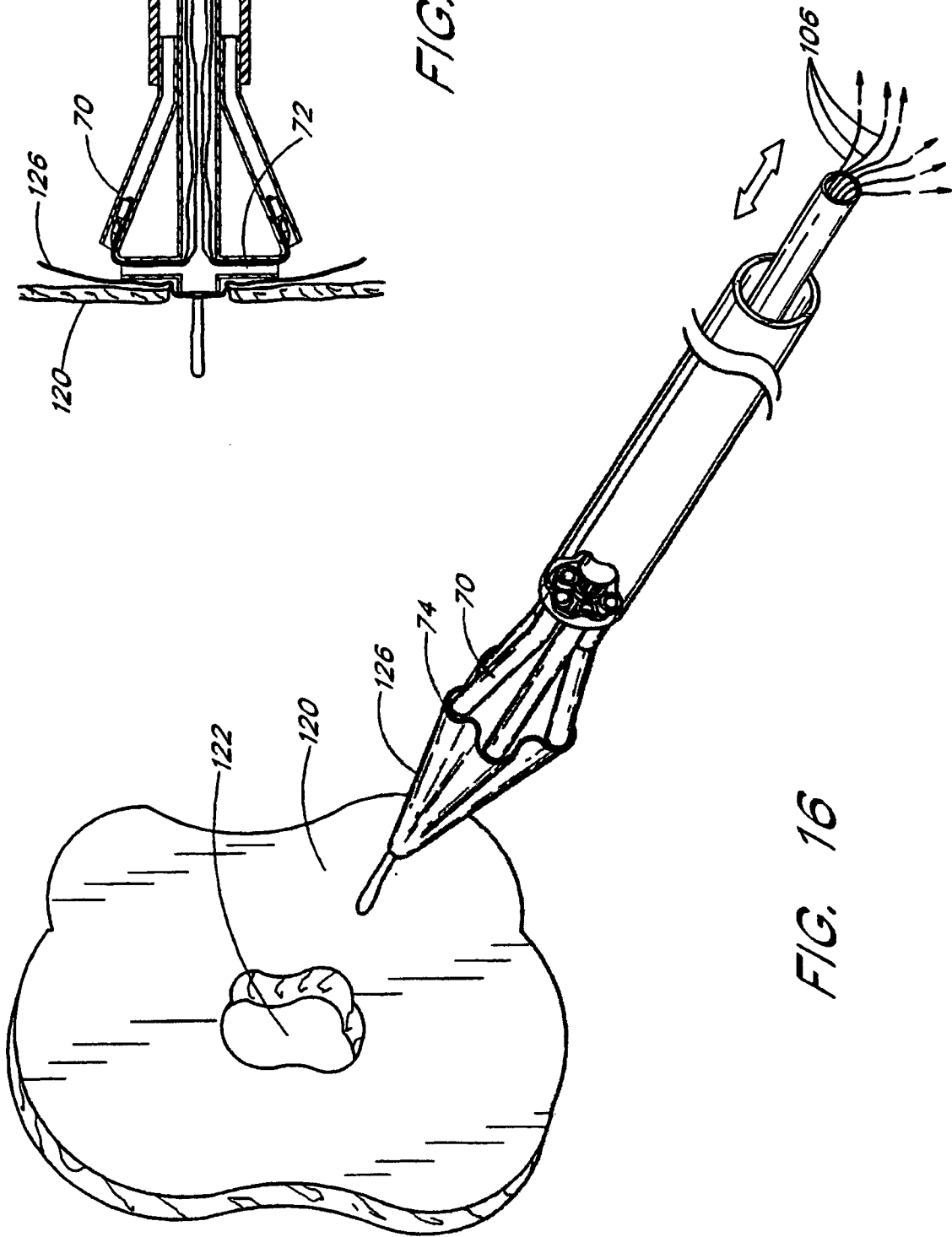
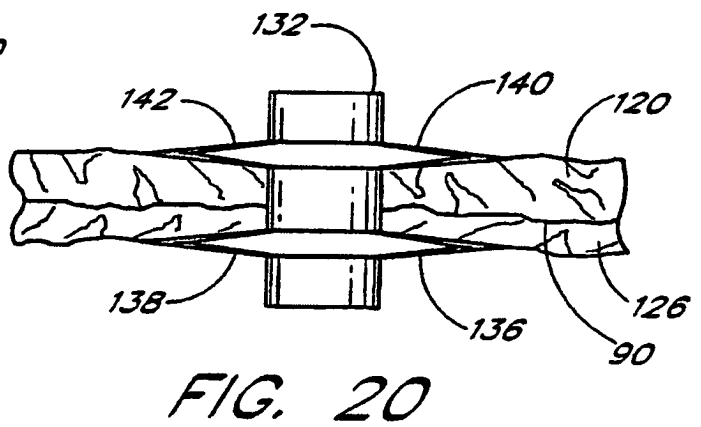
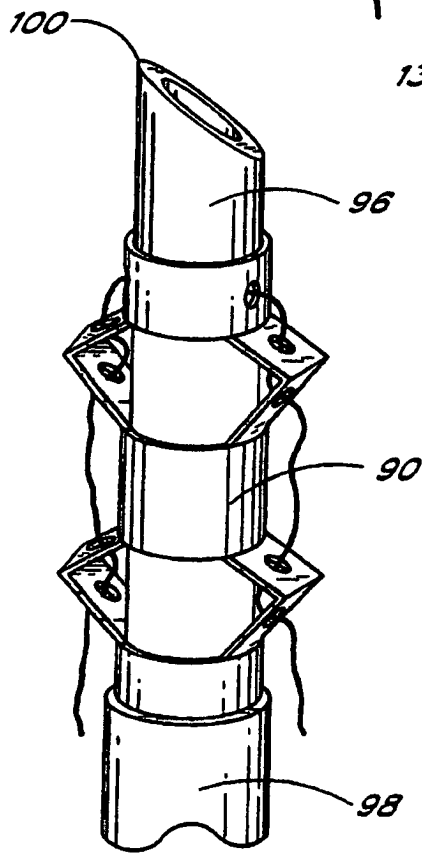
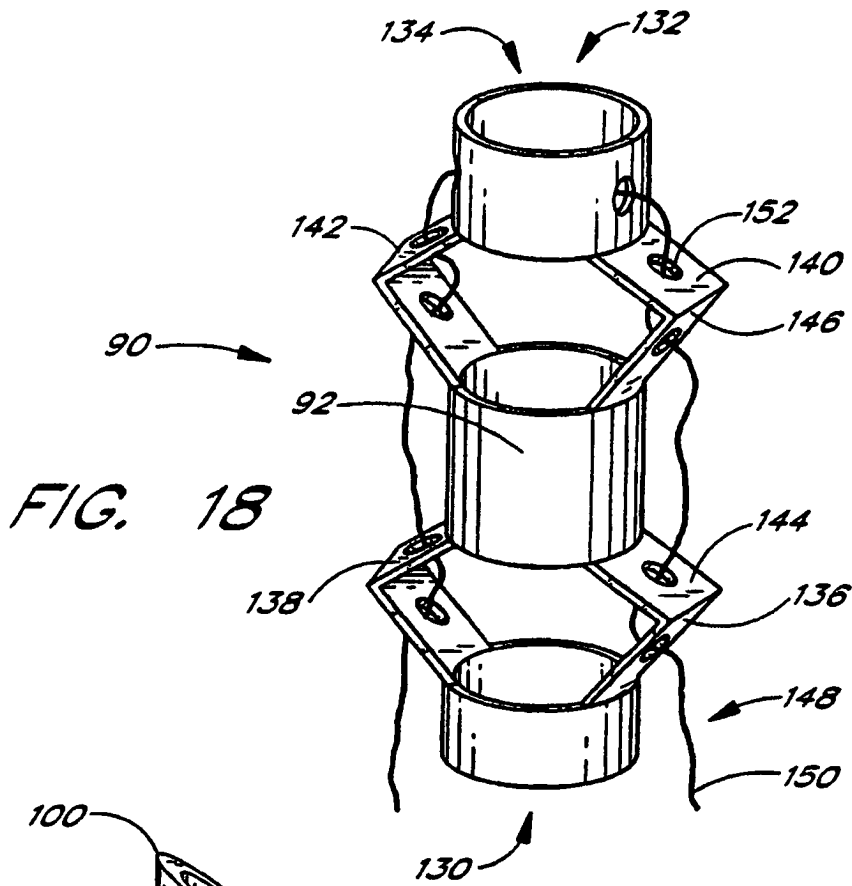


FIG. 16



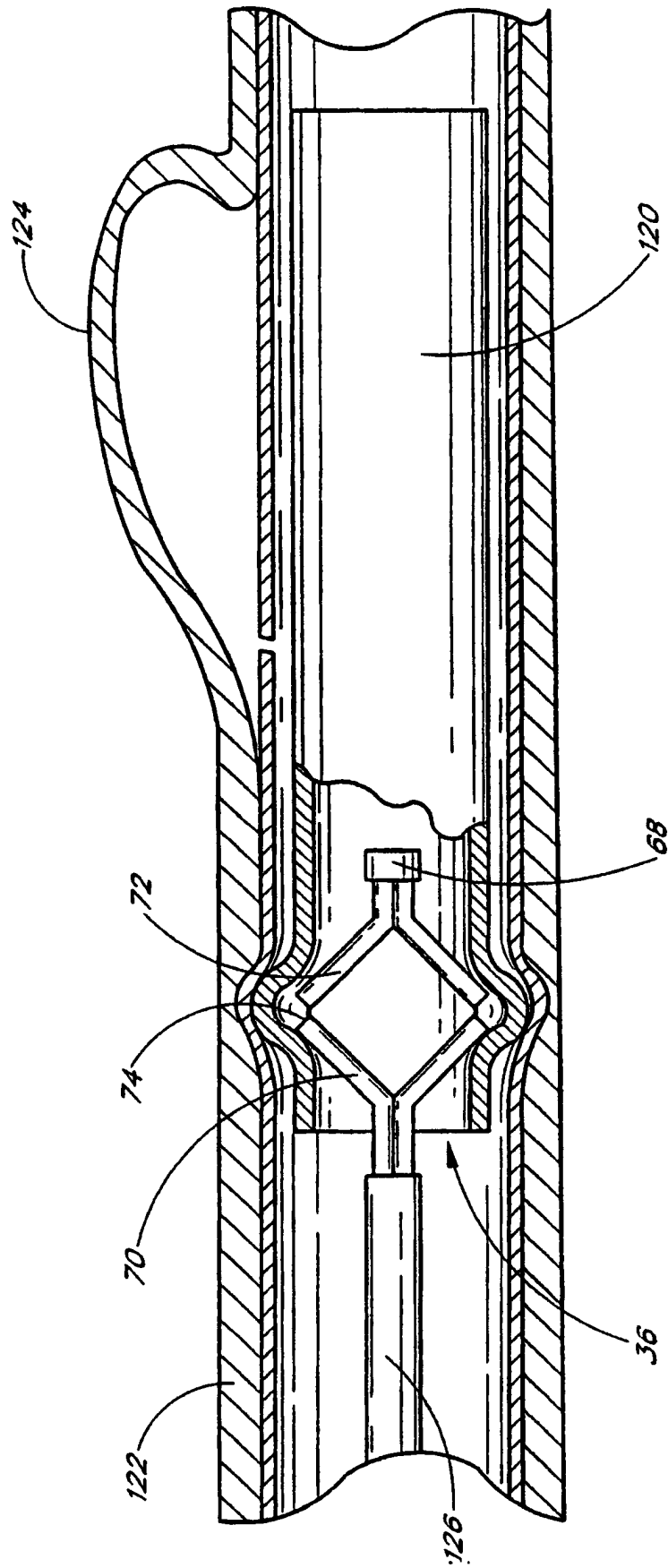


FIG. 21

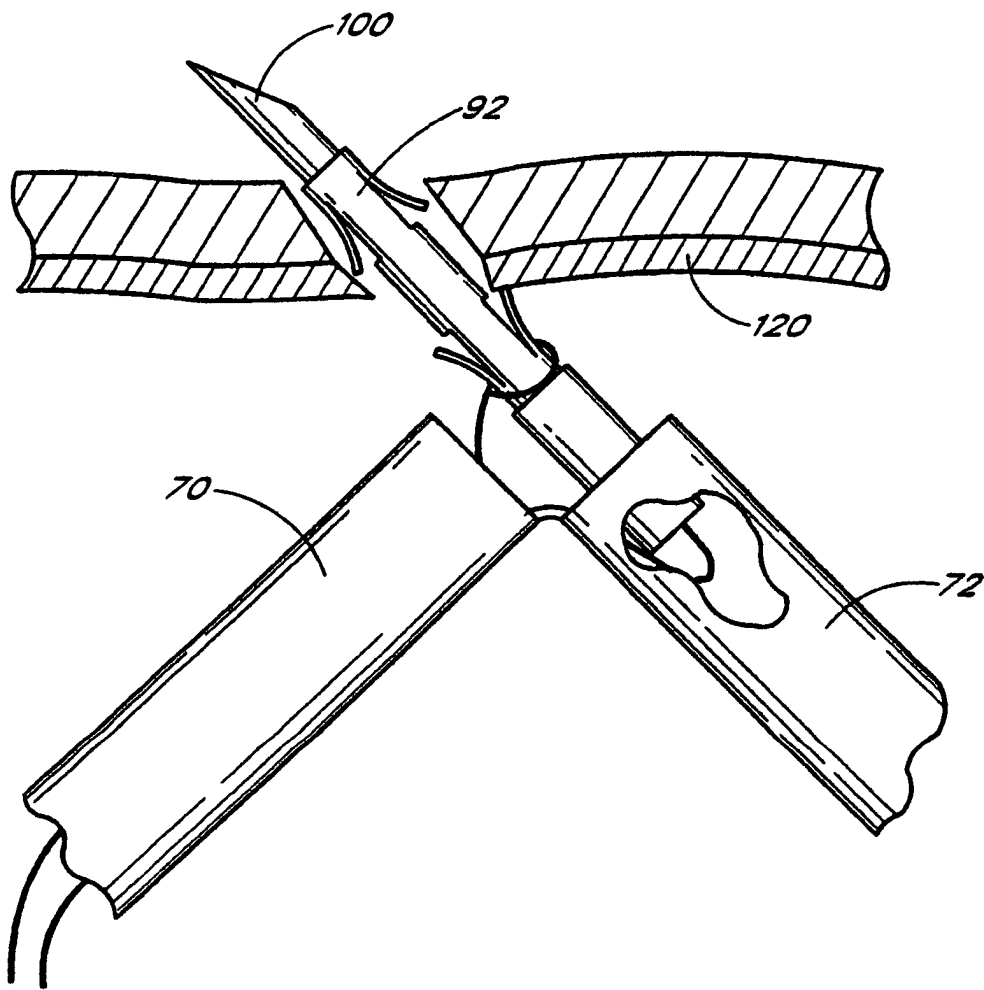


FIG. 22

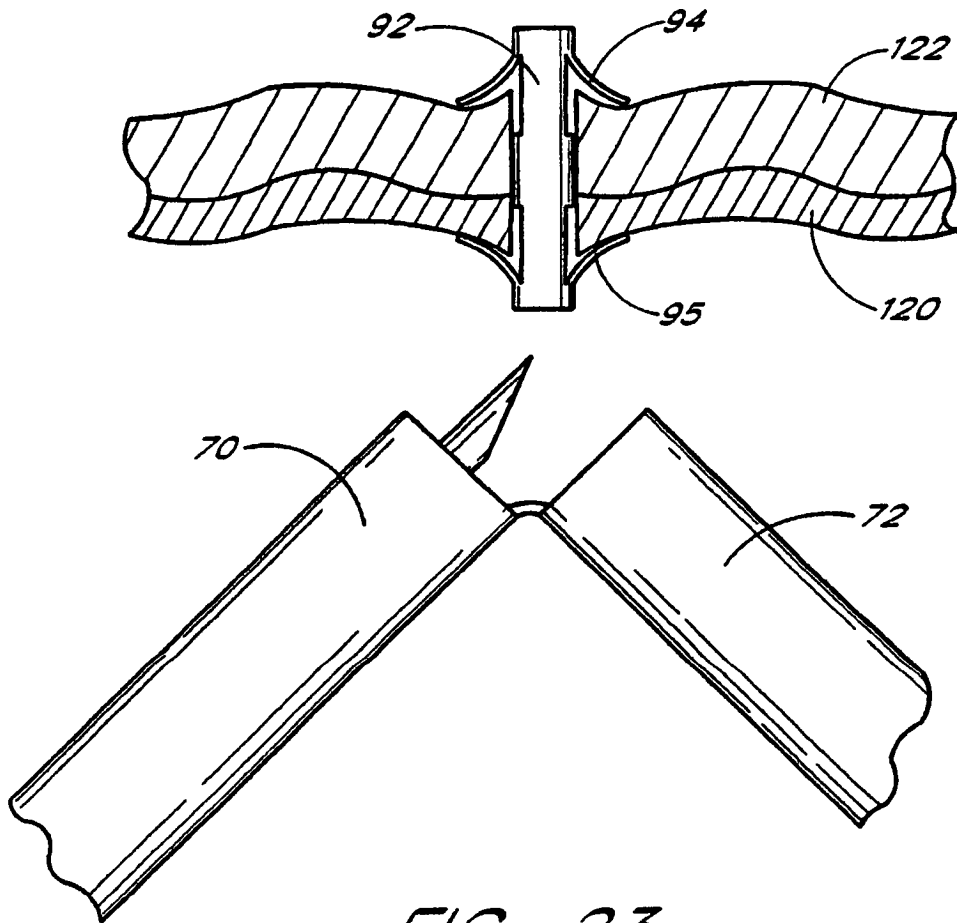


FIG. 23

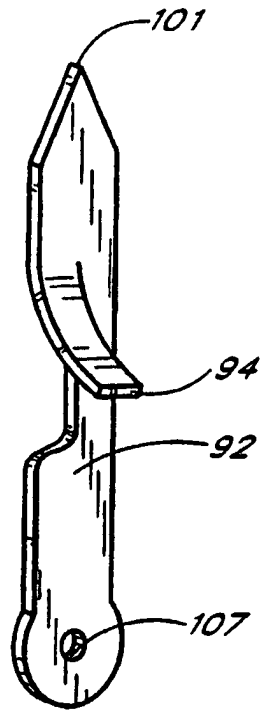


FIG. 24A

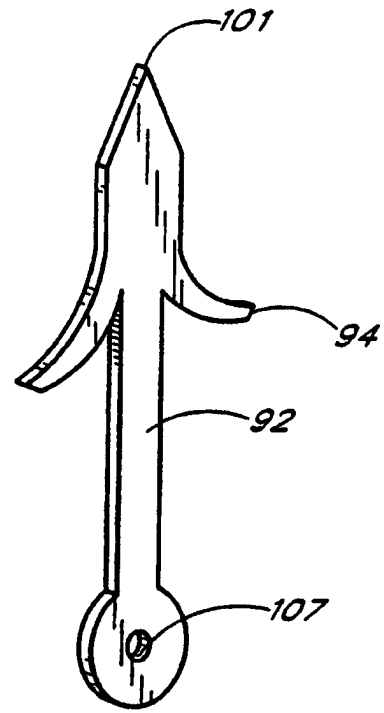


FIG. 24B

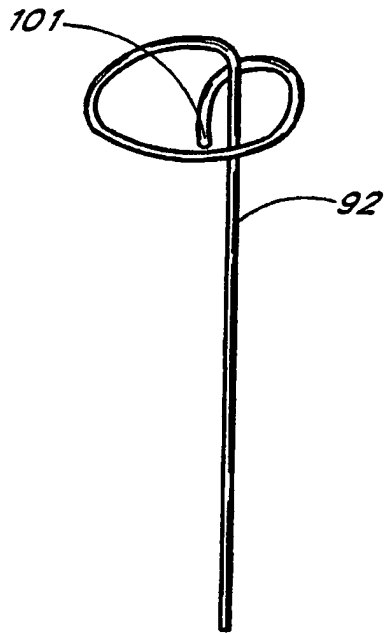


FIG. 24C

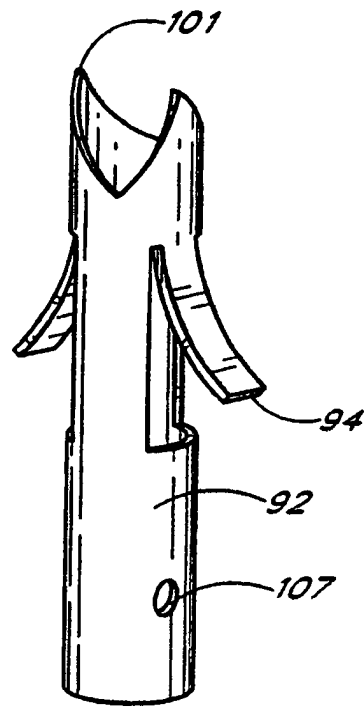


FIG. 24D

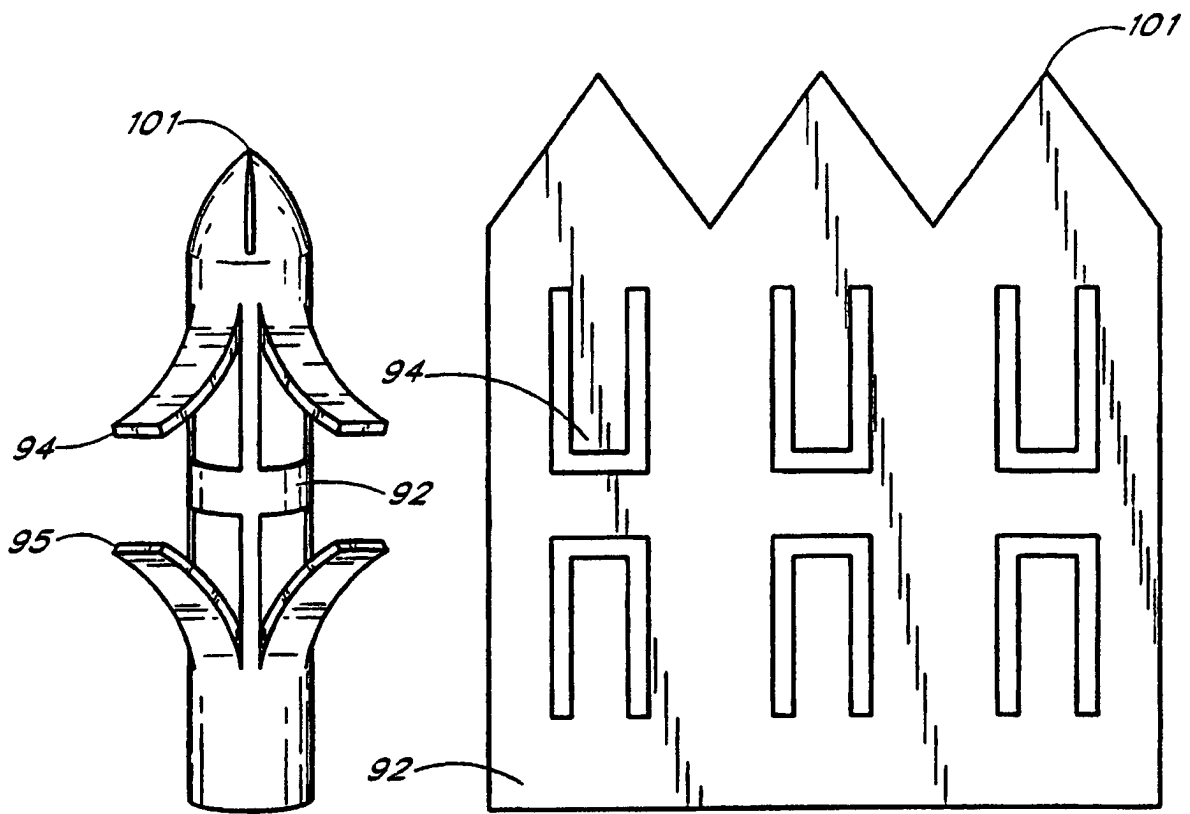


FIG. 24E

FIG. 24F

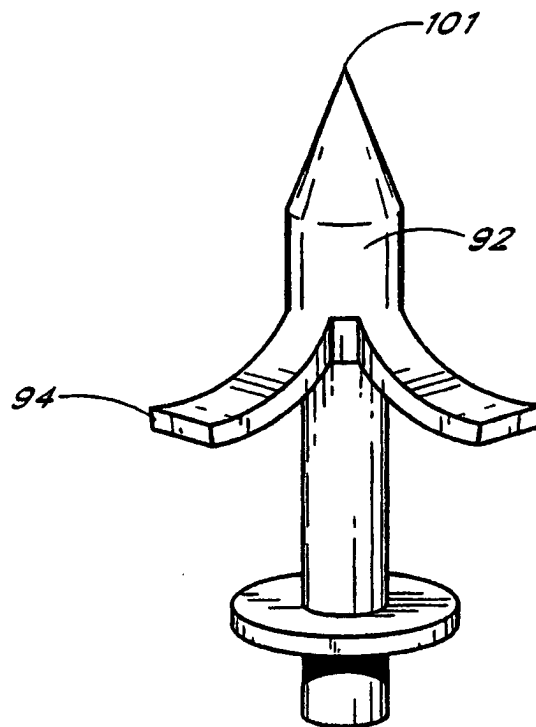


FIG. 24G