(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 31 406 T2** 2004.10.07

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 788 391 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 31 406.8**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US95/06768**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 920 675.6**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 95/032018**
(86) PCT-Anmeldetag: **25.05.1995**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **30.11.1995**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **13.08.1997**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **30.07.2003**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **07.10.2004**

(51) Int Cl.[7]: **A61M 29/00**

(30) Unionspriorität:
249521 **25.05.1994** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB

(73) Patentinhaber:
Teirstein, Paul S., La Jolla, Calif., US

(72) Erfinder:
gleich Anmelder

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

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zum Verschliessen eines Körperkanals**

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 Erfindung liegt auf dem Gebiet von Vorrichtungen, die zum Schließen oder Verschließen verschiedener Durchgänge innerhalb des Körpers benutzt werden. Diese Erfindung ist insbesondere zum Verschließen von Blutgefäßen geeignet.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Es gibt etliche Arten unerwünschter oder unnötiger Durchgänge innerhalb des Körpers. Sehr oft sind diese Durchgänge nicht bloß unnötig, sie sind auch gefährlich. Unnötige Durchgänge in Blutgefäßen oder in dem Herz können besonders gefährlich sein, weil sie die Reduzierung des Blutflusses, oder die Umgehung des Blutflusses um ein Organ bedingen können, wenn unerwünschte Durchgänge vorhanden sind, ist ihr Ursprung oftmals angeboren und ihre Korrektur muss oftmals in Kindern vorgenommen werden. Das macht herkömmliche operative Prozeduren schwieriger, und zwar wegen der kleinen Größe der Gefäße, wegen des zusätzlichen Risikos verbunden mit der Anästhesie und weil weitere Geburtsfehler oftmals ebenfalls vorliegen.

[0003] Als Beispiel ist eine übliche Art von Geburtsfehler der persistierender Ductus arteriosus (patent ductus arteriosus), bei dem ein unerwünschter Durchgang oder Kanal die Aorta mit der Hauptlungenarterie nahe des Herzens verbindet. Dieser Fehler führt zur Rezirkulation von Sauerstoff angereichertem Blut durch die Lungen, was den anderen Organen und Geweben einen Teil ihres benötigten Blutstromes entzieht. Eine erhöhte Herztätigkeit resultiert und eine Vergrößerung des Herzens folgt oftmals.

[0004] Operative Korrektur von persistierender Ductus arteriosus erfordert einen Zugang in die Brusthöhle, normalerweise durch die Seite, unter Beibringung einer erheblichen Verletzung der umgebenden Muskulatur und des Bindegewebes. Eine Operation birgt außerdem ein erhebliches Risiko, wegen der Notwendigkeit den Kanal neben jeder der Hauptarterien abzuklemmen und wegen des Risikos den Kanal nicht erfolgreich zu vernähen. Bei Kindern ist das Material des Kanals oft schwach und eine permanente Vernähung ist besonders schwierig. Selbst kleine Verletzungen des umgebenden Gewebes können extrem ernst sein und unerwartete Komplikationen können schnell auftreten und rasch zunehmen. Bei diesem speziellen Fehler beinhaltet eine Korrektur außerdem jedes Mal die Manipulation eines nahegelegenen Nervs mit dem gleichzeitigen Risiko einer Nervenbeschädigung.

[0005] An mit einigem Erfolg sind andere Vorrichtungen gefunden worden, um den unerwünschten Durchgang ohne Brusthöhlenoperation zu verschließen, jedoch haben alle diese Vorrichtungen darunter gelitten, dass sie dazu neigen sich von dem Durchgang zu lösen. Wenn sich eine Vorrichtung bei dem Versuch diesen speziellen Fehler zu korrigieren löst, wird diese Vorrichtung in die Lungenarterie gelangen und irgendwo stromabwärts stecken bleiben, was ein operatives Entfernen erforderlich macht. Typischerweise werden solche Verschlussvorrichtungen am Ende eines Drahtes vorgeschoben, und zwar entweder durch eine Femoral- oder Umbilicalarterie zu der Aorta oder durch eine Femoral- oder Umbilicalvene und durch das Herz zur Lungenarterie. Führungskatether und Führungsdrähte zum Installieren solcher Vorrichtungen sind, wie auch die Methode ihrer Verwendung allgemein bekannt. Wenn die Verschlussvorrichtung erst einmal entweder durch die Arterie oder die Vene zu dem persistierender Ductus arteriosus vorgeschoben ist, wird sie in dem Kanal positioniert und durch einen Mechanismus an der Position befestigt.

[0006] Eine solche bekannte Vorrichtung ist ein konischer Schaumstopfen der durch einen inneren Stahlrahmen stabilisiert ist. Eine weitere Vorrichtung ist ein doppelschirmartiger, durch eine Feder vorgespannter Drahtrahmen, der durch zwei Schaumdisks bedeckt ist. Eine noch weitere Vorrichtung ist eine Wiederhakenvorrichtung. Alle diese Vorrichtungen werden in eine irgendwie geartete Röhre eingesetzt und es wird ihnen ermöglicht, sich in der bestimmten Position in dem Durchgang durch Stoßen oder Ziehen aus der Röhre herauszudehnen. Die Expansion wird entweder durch Federtätigkeit oder durch Betätigung des Drahtes ausgeführt. Viele bekannte Vorrichtungen werden durch Blutgerinnung in dem verschließenden Material in Position gehalten kombiniert mit einer Art von Federtätigkeit, die gegen die Wände des Durchgangs drücken.

[0007] Obwohl einiger Erfolg erzielt wird, wird doch jede der bekannten Vorrichtungen noch in einer recht hohen Zahl von Fällen gelöst. Es sind eine Vielzahl grundlegender Gründe vorhanden, warum die bekannten Vorrichtungen in vielen Fällen nicht in der Lage sind, den Durchgang permanent zu blockieren. Erstens, sowohl bei einem Fehler dieser speziellen Art als auch bei weiteren, kann der Blutstrom durch den nicht blockierten Durchgang eine relativ hohe Geschwindigkeit aufweisen, was zu einer Beschädigung des endothelen Gewebes führen kann, das zumindest ein Ende des Durchgangs umgibt. Zweitens kann der Durchgang auch oftmals unter einem leichten Winkel mit den Arterien verbunden sein. Diese wie auch weitere Probleme können zu einer weniger als optimalen Verschlussoberfläche der Verschließungsvorrichtung führen. Leider versuchen die meisten bekannten Vorrichtungen entlang eines relativ kleinen Oberflächenbereiches abzudichten, oftmals fast entlang einer Kontaktlinie. Beispielsweise benötigt die Doppelschirmvorrichtung, ebenso wie weitere diskartige Abdichtungsvorrichtungen eine recht glatte Abdichtungsoberfläche um erfolgreich zu sein, und der Kanal sollte optimalerweise in einem rechten Winkel mit den Arterien verbunden sein. Beim Fehlen

eines glatten Abdichtungsbereich um die Mündung des Durchgangs, insbesondere wo ein schräger Winkel vorhanden ist, führt die Benutzung dieser Vorrichtungsart oftmals zu unerwünschtem Reststrom durch den Nebenschluss, oftmals in der Form eines Hochgeschwindigkeitsstrahls.

[0008] Ein weiteres Problem, das den bekannten Vorrichtungen anhängt, liegt in der Inadäquatheit der nach außen gerichteten Kraft, die durch die Federvorrichtung hervorgerufen wird, zum ersten im Abdichtungserreichen und schließlich im ausreichend langen Beibehalten der Dichtung um zu ermöglichen, dass die Dichtung durch Gerinnung komplettiert wird. Dies trifft unabhängig davon zu, ob die Vorrichtung auf einer Spiralfeder oder einer anderen Art von Federvorrichtung für die Federkraft beruht.

[0009] Beispiele aus dem Stand der Technik bekannter Vorrichtungen können in der DE 92 05 797 gefunden werden, die einen Verschlusskörper offenbart, der in eine benötigte Stelle in einem hohlen Organ durch einen Katether mit einer dünnen Wand eingeführt wird, und in der EP-A-375 775, die eine Ballonkatetheranordnung beschreibt, umfassend einen lösbaren Verschließungsballon zum Verschließen eines Pfades einer Körperflüssigkeit wie ein Blutgefäß. Jedenfalls offenbart keine dieser Dokumente eine Vorrichtung, die alle Probleme des Standes der Technik bewältigt. Die EP 375 775 wird als nächstkommender Stand der Technik angesehen. Die in diesem Dokument offenbarte Vorrichtung unterscheidet sich von der vorliegenden Erfindung gemäß Anspruch 1 darin, dass das Netz gemäß des Standes der Technik nicht angegeben ist stabile kleinere und größere Formen zu stützen, weil das Dichtungsmembran zum Ballon nicht getrennt ist und weil keine Abschnitte des Rahmens ausgebildet sind, in die Wand des Körperdurchgangs eingebettet zu werden.

[0010] Daher ist es eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung einen Körperdurchgangverschlussapparatur bereitzustellen, der einen großen Abdichtungsbereich in einem Durchgang bietet und welcher die rauen Bereiche, die die Enden des Durchgangs umgeben meidet. Es ist eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Körperdurchgangsverschlussapparat bereitzustellen, der gegen die Wände des Durchgangs abdichtet, durch eine ausreichend hohe Kraft, und wesentliche Abschnitte der Apparatur in die Wände des Durchgangs einbettet, um die Apparatur in Position zu halten. Es ist eine noch weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Körperdurchgangsverschlussapparat bereitzustellen, der dauerhaft einen Abschnitt des Apparates verformt, um einen stabilen Durchmesser zu schaffen, der gegen die Wände des Durchgangs gepresst ist, um eine sichere Befestigung der Apparatur an dem Durchgang zu erreichen. Es ist eine noch weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Körperdurchgangsverschlussapparat zu schaffen, welcher leicht zu implementieren und relativ ökonomisch herzustellen ist.

Zusammenfassung der Erfindung

[0011] Die verschließende Vorrichtung der vorliegenden Erfindung, gemäß Anspruch 1 und wie anhand einer bevorzugten Ausführungsform beispielhaft erläutert, beinhaltet drei Basiskomponenten. Um diese kurz zu beschreiben, ist zuerst ein im Wesentlichen zylindrisch geformter Rahmen vorgesehen, der von einem ersten relativ kleinen Durchmesser auf einen zweiten, relativ großen Durchmesser expandiert werden kann. Als zweites ist ein Dichtungsmembran oder ein Körper aus einer blutgerinnselerzeugenden Substanz, wie ein Gelschaum, mit dem Rahmen in einer angemessenen Form und Orientierung verbunden, um den ungewünschten Durchgang zu verschließen. Drittens ist ein forcierbares Expansionsmittel, wie ein aufpumpbarer Ballon, in dem Rahmen vorgesehen, als ein Mittel zum Expandieren des Rahmens mit ausreichender Kraft, um Abschnitte des Rahmens in die Wände des Durchgangs einzubetten.

[0012] Der expandierbare Rahmen ist aus einer relativ offenen Struktur länglicher Elemente, die in verschiedenen expandierbaren Formen, wie eine Gitterstruktur, eine Draht maschenstruktur, oder eine Spiralstruktur ausgeführt sein kann. Solche Strukturen sind dazu geeignet, von einem ersten Durchmesser auf einen zweiten Durchmesser expandiert zu werden. Die Verformung kann eine plastische Verformung der Strukturelemente zur Folge haben, sodass der Rahmen von einem Zylinder mit einem ersten stabilen Durchmesser in einen Zylinder mit einem zweiten, größeren stabilen Durchmesser konvertiert wird. Alternativ dazu kann die permanente Expansion des Rahmens dadurch erreicht werden, dass der Rahmen aus einer Substanz wie Nitinol aufgebaut ist, die bei der forcierten Expansion einen- Phasenwechsel vollzieht, um bei dem größeren Durchmesser zu stabilisieren. Als eine noch weitere Alternative kann der Rahmen in seinem expandierten Zustand durch Mittel verbleiben, die weiter unten diskutiert sind.

[0013] Diese Art von Strukturen und weitere ähnliche Arten haben einen weiteren Vorteil darin, dass bei ihnen eine Vielzahl länglicher Strukturelemente vorhanden sind, die durch offene Zwischenräume von einander getrennt sind, sodass beim Expandieren des Rahmens gegen die Wände des zu verschließenden Durchgangs die länglichen Elemente zumindest teilweise in die Wand eingebettet werden. Dies führt zu einer sicheren Verankerung des Rahmens in den Durchgangswänden über einen erheblichen Bereich, wobei jedes eingebettete Element eine nennenswerte Haltefähigkeit schafft. Die verankernde Funktion kann gefördert werden durch das Entwickeln von Abschnitten der Struktur zum nach außen gerichteten stärkeren Expandieren als die umgebenden Abschnitte. Öffnungen oder schwache Stellen können in der Struktur enthalten sein, die sich bei Expansion öffnen oder aufbrechen und dabei vorstehende Ecken erzeugen, die zu einer Erhöhung der

Einbettung in die Wände des Durchgangs führen. Das Material des Rahmens kann aus einer Vielzahl von Kunststoff oder Metallarten gebildet sein.

[0014] Die abdichtende Membran ist bevorzugt sehr dünn und sie kann aus verschiedenen strapazierfähigen aber expandierbaren und flexiblen Materialien gefertigt sein, beispielsweise ein Polyester wie Dacron® von DuPont. Das Membranmaterial kann eines sein, das durch Dehnung expandiert oder es kann durch Auseinanderfalten expandieren. Eine gerinnungsfördernde Substanz wie Gelschaum kann ebenfalls nützlich sein, entweder als Membran oder als Beschichtung des Membrans oder als Körper, der anderweitig an dem Rahmen angebracht ist oder in dem Membran enthalten sein. Ein expandierbares Kollagen kann benutzt werden, das durch die Kontakte mit Blut expandiert und das anschließend Blutgerinnung zum Blockieren des Durchgangs fördert. Das Membran kann in verschiedenen Formen vorgesehen sein, wobei alle ausreichend dünn sein müssen, um eine minimale Masse zu besitzen. Es kann eine im Wesentlichen kreisförmige Form zum distalen Ende des Rahmens hin aufweisen oder es kann eine im Wesentlichen zylindrische Form haben, die die Seiten und Enden des Rahmens bedeckt.

[0015] Wenn das Membran den Rahmen bedeckt, muss es besonders dünn sein, um ein Beeinträchtigen des Einbettens des Rahmens in die Wände des Durchgangs zu verhindern. Wenn ein kreisförmiges Dichtungsmembran an dem distalen Ende des Rahmens angebracht ist, kann es notwendig sein, ein stabilisierendes Membran an dem proximalen Ende des Rahmens anzubringen, um sicherzustellen, dass der Rahmen seine zylindrische Form während der Expansion beibehält.

[0016] In einigen Anordnungen wird die Abdichtungsmembran ein sehr schmales Loch haben, um die Durchführung eines Führungsdrahtes während der Platzierung der verschließenden Vorrichtung zu ermöglichen. Wenn das Loch für den Führungsdraht vorhanden ist, kann es durch ein hochelastisches Material geformt sein, dass von selbst abdichtet, oder dass Loch kann hinreichend klein sein, sodass es durch selbständige Gerinnung abdichtet.

[0017] Der aufpumpbare Ballon kann einer ähnlich eines Angioplastieballons sein, der im Stande der Technik zur Delation von Blutgefäßen allgemein bekannt ist. Solche Ballons werden üblicherweise an dem distalen Ende eines röhrenförmigen Teils wie ein Ballonkatether oder eines einführbaren, hohlen Führungsdrahts angewendet. Ein solcher Führungsdraht weist radiale und axiale Festigkeit auf, um Bewegung entlang des Durchgangs auszuführen und es weist einen inneren Lumen auf, durch den der Ballon aufgepumpt werden kann. Der Ballon ist in der Lage ausreichend hohe Kraft auf die Expansion auszuüben, um den Rahmen diametralisch über sein elastisches Limit zu expandieren, um einen erhöhten, stabilen, zweiten Durchmesser zu erreichen und den Rahmen in die Wände des Durchgangs einzubetten.

[0018] Der Ballon wird in seiner Position belassen, um den Rahmen in seinem expandierten Zustand zu halten. Das Beibehalten des expandierten Durchmessers durch den Ballon kann durch ein Rückschlagventil auf dem Ballon zum Halten des Flüssigkeitsdrucks ausgeführt sein, oder eine aushärtbare Flüssigkeit kann injiziert werden, um die Expansion zu erreichen und schließlich zu halten. Der Ballon muss in einer abgebbaren Weise ausgebracht werden, wie an einem einführbaren Draht oder an einem abgebbaren Katether, der über einen entfernbaren Führungsdraht vorgeschoben wird.

[0019] Um die Benutzung der Apparatur der vorliegenden Erfindung zusammenzufassen, sind der Ballon und der Rahmen und die separate Dichtungsmembran an dem distalen Ende des Ballonkatethers oder dem Einführungsdrahtes angebracht. Die Vorrichtung wird, manchmal durch einen Führungskatether zur Mündung des zu verschließenden Durchgangs vorgeschoben und die Vorrichtung wird in dem Durchgang positioniert unter Zuhilfenahme von Fluoroskopie. Wenn eine Schutzhülle verwendet wird, wird diese ungefähr zurückgezogen, um den Rahmen zu exponieren. Das geeignete Fluid wird in den Ballon injiziert um den Ballon und den Rahmen zu expandieren bis der Rahmen in die Wände des Durchgangs eingebettet ist.

[0020] Der Expansionsschritt expandiert ebenfalls die Dichtungsmembran und die stabilisierende Membran.

[0021] Wenn der Ballon an einem einführbaren Führungsdraht angewendet wird, kann der Ballon von dem einführbaren Führungsdraht gelöst werden mit dem Ballon mit seinem expandierten Durchmesser durch das Rückschlagventil arretiert oder durch eine aushärtbare Flüssigkeit arretiert.

[0022] Die neuen Merkmale dieser Erfindung sowie die Erfindung selbst, beides in Bezug auf ihre Struktur und ihre Bedienung wird am besten von den begleitenden Zeichnungen in Verbindung mit der begleitenden Beschreibung, in der ähnliche Bezugszeichen sich auf ähnliche Teile beziehen und in der:

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0023] **Fig.** 1 eine perspektivische Ansicht des nicht expandierten Körperdurchgangsverschlusses der vorliegenden Erfindung mit einem Lateralrahmen angewendet in einem zu verschließenden Körperdurchgang ist;

[0024] **Fig.** 2 eine perspektivische Ansicht der Verschlussvorrichtung nach **Fig.** 1 in dem expandierten Zustand ist;

[0025] **Fig.** 3 eine perspektivische Ansicht der nicht expandierten Verschlussvorrichtung nach **Fig.** 1 befestigt an einem Katether ist;

[0026] **Fig.** 4 eine perspektivische Ansicht einer Verschlussvorrichtung nach **Fig.** 3 in expandiertem Zustand ist;

[0027] **Fig.** 5 eine Schnittdarstellung einer alternati-

ven Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist;
[0028] **Fig.** 6 eine perspektivische Ansicht der Verschlussvorrichtung nach **Fig.** 3 mit einem Maschenrahmen im expandierten Zustand ist;
[0029] **Fig.** 7 eine perspektivische Ansicht der Verschlussvorrichtung nach **Fig.** 3 mit einem Spiralrahmen im expandierten Zustand ist;

Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen

[0030] Wie in **Fig.** 1 zu sehen, ist die Verschlussvorrichtung **10** der vorliegenden Erfindung in ihrer vorgesehenen Umgebung der Benutzung dargestellt wobei sie in diesem Beispiel durch einen Führungskatether **13** in einen persistierender Ductus arteriosus **14** angewendet wird. Die Vorrichtung **10** ist in dem nicht expandierten Zustand dargestellt, wie sie sofort nach der Positionierung und sofort vor der Expandierung sein würde. Zur Verdeutlichung ist hier eine Schutzhülle **12** in der zurückgezogenen Position dargestellt, bei der Benutzung würde die Hülle **12** so angeordnet sein, und die Vorrichtung **10** während der Einbringung in den Durchgang bedecken während sie dabei eine glatte Oberfläche insbesondere an dem distalen Ende bietet. Die arterielle Annäherung ist hier dargestellt, und zeigt den Führungskatether **13**, vorgeschoben zu dem Bereich durch die Aorta **16**. Normalerweise würde das distale Ende des Führungskatethers **13** bis hin zum Kanal **14** vorgeschoben und in Richtung der Mündung gedreht um die Vorrichtung **10** in den Kanal zu führen. Zur Veranschaulichung in den Figuren ist der Führungskatether **13** von der normalen Operationsposition leicht zurückgezogen dargestellt. Der zu verschließende Durchgang oder Kanal **14** ist an einem Ende mit der Aorta **16** und an dem anderen mit der Hauptlungenarterie **18** verbunden. Die Vorrichtung **10** würde typischerweise über oder mit einem Führungsdraht **20** vorgeschoben, wie es aus dem Stand der Technik der Angioplastie allgemein bekannt ist. Die persistierender Ductus arteriosus ist nur zu Darstellungszwecken gezeigt, die vorliegende Erfindung ist ebenfalls nützlich zum Verschließen unerwünschter Durchgänge anderer Arten.
[0031] **Fig.** 2 zeigt die Vorrichtung **10** in dem expandierten Zustand mit einer diametralen Vergrößerung um fest gegen die röhrenförmigen Wände **22** des Durchgangs **14** zu pressen. Die expandierte Vorrichtung **10** ist gegenüber dem nicht expandierten Zustand nach **Fig.** 1 in der Länge unverändert dargestellt, aber es sollte verstanden sein, dass einige der Arten der Vorrichtung **10** im Rahmen der vorliegenden Erfindung so entworfen sein können, dass sie sich bei der Expansion in der Länge verringern oder sogar vergrößern können. Aus dieser Ansicht ist zu sehen, dass die Vorrichtung **10** den Durchgang **14** durch berühren der Durchgangswände **22** über einen relativ großen Bereich verschließt, ohne den Bereich um die Mündung des Durchgangs an einem Ende zu berühren, an dem es wahrscheinlich ist, unebenes Gewebe vorzufinden.
[0032] In **Fig.** 3 ist deutlicher zu sehen, dass die Verschlussvorrichtung **10** an einer typischen Ballonkatetherröhre **24** befestigt ist und dass der Führungsdraht **20** durch die volle Länge der Katetherröhre **24** und der Vorrichtung **10** läuft. Die Vorrichtung **10** könnte genauso leicht an einem Schnellwechselkatether (rapid exchange catheter) verwendet werden, ohne die vorliegende Erfindung zu verlassen. Wie aus dem Stand der Technik allgemein bekannt ermöglicht dies dem Arzt die Katetherröhre **24** und den Führungsdraht **20** durch den Führungskatether **13**, falls benutzt, einzuführen, welcher in die Femoralarterie des Beines des Patienten oder durch die Umbilikalarterie oder -vene eines Kindes eingesetzt ist. Das distale Ende **26** der Verschlussvorrichtung **10** wird im Wesentlichen das distale Ende des Ballonkatethers während das Proximalende **28** der Verschlussvorrichtung **10** an dem distalen Ende **30** der Katetherröhre **24** befestigt ist. Dies belässt den Führungsdraht **20** dabei hinauszuragen über das distale Ende **26** der Verschlussvorrichtung **10** und über das Proximalende **32** der Katetherröhre **24**. Wie man sich leicht vorstellen kann, kann ein Schnellwechselkatether benutzt werden bei dem der Führungsdraht den Katether in Nähe des Ballons verlässt, wie aus dem Stand der Technik bekannt ist. Ein Fluideinführungsanschluss **34** ist in der Nähe des Proximalendes **32** der Katetherröhre gebildet, um einen Zugangsanschluss zum Einführen von Fluid unter hohem Druck zum Expandieren der Verschlussvorrichtung **10** vorzusehen. Wie auf dem Gebiet der Angioplastie gut bekannt ist, wird der Führungsdraht **20** typischerweise durch einen anderen Kanal der Katetherröhre **24** geführt, als der Kanal, der benutzt wird, den Fluiddruck anzulegen. In einigen Fällen wird der Führungsdraht seitlich eines Abschnittes eines Katethers geführt.
[0033] **Fig.** 4 zeigt die Verschlussvorrichtung **10** in dem expandierten Zustand mit einer sehr dünnen expandierbaren Abdichtungsmembran **36** die an dem distalen Ende **26** der Vorrichtung angebracht ist und mit einer sehr dünnen expandierbaren stabilisierbaren Membran **38**, die an dem Proximalende **28** der Vorrichtung **10** angebracht ist. Expansion kann durch Dehnung des Membranmaterials oder durch Entfalten des Materials ausgeführt werden. Die abdichtende Membran kann aus einem gerinnungsförderndem Material wie Gelschaum gebildet sein oder sie kann mit einem solchen Material beschichtet sein. Dies trifft ebenfalls zu für die alternative Ausführungsform der abdichtenden Membran die nachfolgend offenbart sein sollen. Ebenfalls deutlicher dargestellt ist ein expandierbarer Rahmen **40** konstruiert aus einer Struktur länglicher Strukturelemente **42**. Die Gitterstruktur kann als ein expandierbares Netzwerk von sich kreuzenden Elementen oder als eine expandierbare geschlitzte Röhre oder in anderen Konfigurationen, die durch die Expansion zu einer gitterartigen Struktur führen, konstruiert sein. Wie nachfolgend erwähnt werden wird, kann der Rahmen **40** ebenso als

eine Maschenstruktur oder eine Spiralstruktur oder ähnliche Arten von Strukturen konstruiert sein. In der bevorzugten Ausführungsform kann die Rahmenstruktur unabhängig von der Art der Konstruktion aus plastisch verformbaren länglichen Elementen **42** konstruiert sein, die es dem Rahmen **40** ermöglichen über ihre elastische Grenze verformt zu werden, um einen größeren, stabilen Durchmesser zu erreichen. Ohne die Erfindung zu verlassen, kann die Struktur ebenfalls aus einem Material gebildet sein, das auf einen zweiten stabilen Durchmesser expandiert, ohne seine Elastizitätsgrenze zu überschreiten, wie bei dem Vollziehen eines Phasenwechsels. In jedem Fall wird die Struktur in der Lage sein, von einem stabilen Durchmesser zu einem zweiten, größeren stabilen Durchmesser zu wechseln. Der Rahmen **40** wird ebenfalls konstruiert sein, dass er eine Vielzahl von Strukturelementen **42** vorsieht, die durch einen Zwischenraum getrennt sind, um die Einbettung der Elemente **42** in die Durchgangswände **22** des zu verschließenden Durchgangs **14** auszuführen. Als eine Option kann der Rahmen **40** so konstruiert sein, um eine Vielzahl schwacher Verbindungen oder Öffnungen **43** zu bilden, die aufbrechen oder öffnen bei Expansion des Rahmens **40** wodurch eine Vielzahl von scharfen Stellen geschaffen wird, um tiefer in die Wände **22** einzubetten.

[0034] Ebenfalls ist in der **Fig.** 4 ein sehr kleiner Führungsdrahtanschluss **44** in der Dichtungsmembran **36** ausgebildet, der dem Führungsdraht **20** ermöglicht, dass das distale Ende **26** der Vorrichtung **10** zu verlassen. Der Führungsdrahtanschluss **44** kann sehr klein sein, um das Abdichten beim Entfernen des Führungsdrahtes **20** zu unterstützen oder der Anschluss **44** kann eine Beschichtung zum Unterstützen des Abdichtens haben.

[0035] Ein aufpumpbarer Ballon **46** ist in seinem expandierten Zustand innerhalb des Rahmens **40** dargestellt. Der Ballon **46** ist ausgebildet, sodass er lösbar an einen einführbaren Führungsdraht, wie später erklärt wird, befestigt werden kann. Die Abdichtungsmembran **36** und die stabilisierende Membran **38** sind an dem Rahmen **40** unter Verwendung von Klebstoff oder anderen bekannten Mitteln befestigt, um sicherzustellen, dass die Membrane **36**, **38** an ihrem Platz bleiben um ihre jeweilige Dichtungs- und Stabilisierungsfunktion auszuführen. Die stabilisierende Membran **38** hält den Rahmen **40** in der zylindrischen Konfiguration während der Expansion durch Beschränken des Proximalendes **28** durch Ausgleichen des beschränkenden Effektes der abdichtenden Membran **36** an dem distalen Ende **26**. Diese Stabilisierung stellt sicher, dass der Rahmen **40** nicht von dem distalen Ende des Ballons **46** während der Expansion heruntergedrängt wird. In dem in **Fig.** 3 gezeigten nicht expandierten Zustand kann der Ballon **46**; der Rahmen **40** und die Membrane **36**, **38** auf einen kleinen, stabilen Durchmesser gedrängt werden, der leicht zu dem zu verschließenden Körperdurchgang gelangt.

[0036] **Fig.** 5 zeigt eine alternative Ausführungsform der Verschließvorrichtung **10** bei der eine Dichtungsmembran **36** und eine Stabilisierungsmembran **38** wie zuvor benutzt werden. In dieser Version wird die Expansion des Rahmens **14** dadurch gehalten, dass der aufgepumpte Ballon **46"** an seinem Platz belassen wird, sodass der aufblasbare Ballon **46"** mit einem Rückschlagventil **56** und einem Ballonaböser **58** ausgestattet ist. Dies ermöglicht der Vorrichtung **10** in den Körperdurchgang vorgeschoben zu werden und an dem Einführungsdraht **20'** aufgepumpt zu werden, gefolgt von dem Zurückziehen des Führungsdrahtes **20'**.

[0037] **Fig.** 6 zeigt eine alternative Version der Verschlussvorrichtung **10** in welcher die Vorrichtung **10** an einem Katether **24** angeordnet ist, und in welcher eine Dichtungsmembran **36** und eine stabilisierende Membran **38** benutzt werden. In dieser Version ist der Rahmen **40'** aus einem Maschenstoff gebildet, der in jeder relevanten Hinsicht das gleiche vollführt wie die vorgenannte Gitterstruktur. Der Maschenstoff ist aus länglichen Maschenelementen **42'** mit einer Vielzahl von Zwischenräumen gebildet, die den länglichen Elementen **42'** des Stoffes ermöglichen in die Durchgangswände **22** zu Verankerungszwecken eingebettet zu werden. Der Maschenstoff kann zur plastischen Verformbarkeit ausgebildet sein oder der Rahmen **40'** kann durch den aufpumpbaren Ballon **46** in dem expandierten Zustand gehalten werden. Wie bei dem Gitterrahmen **40** wird der Maschenrahmen **40'** mit einem lösbaren Ballon benutzt. Der Maschenrahmen **40'** kann ebenfalls an der Innenseite einer zylindrischen Dichtungsmembran angeordnet sein, in eine zylindrische Dichtungsmembrane geformt sein oder in einen aufpumpbaren Ballon geformt sein.

[0038] Eine weitere Ausführungsform der offenbarten Vorrichtung **10** mit einem Spiralrahmen **40"** ist in **Fig.** 7 gezeigt. Der Spiralrahmen **40"** ist für all die unterschiedlichen Anwendungen geeignet, die für den Gitterahmen **40** und den Maschenrahmen **40'** beschrieben wurden. Der Spiralrahmen **40"** kann aus einer mehrsträngigen Spirale gebildet sein, die aus einer Vielzahl länglicher Spiralelemente **42"** gemacht ist, die in die Durchgangswende **22** eingebettet werden können.

Benutzung

[0039] Die Verschlussvorrichtung **10** der vorliegenden Erfindung ist an einem Ballonkatether **24** oder einem einführbaren Führungsdraht **20'** befestigt, abhängig davon, ob der Ballon am Platz gelassen oder wieder zurückgeholt werden soll. Die Vorrichtung **10** wird dann in den Körperdurchgang vorgeschoben, wie es allgemein aus dem Gebiet der Angioplastie bekannt ist, unter Zuhilfenahme von Fluoroskopie. Nach der Positionierung in dem Durchgang **14** wird die Schutzhülle **12** zurückgezogen und der Ballon **46**, **46"** wird aufgepumpt um den Rahmen **40**, **40'**, **40"** zu expandieren und den Rahmen in die Wände **22** des

Durchgangs **14** einzubetten. Der Ballon **46"** wird in seinem Platz gelassen um den expandierten Rahmendurchmesser aufrechtzuerhalten und den Durchgang **14** abzudichten, und der einführbare Führungsdraht **20'** kann zurückgenommen werden.

[0040] Obwohl der spezielle Körperdurchgangsverschluss wie hier dargestellt und detailliert offenbart vollständig geeignet ist, die Aufgaben zu erfüllen und die Vorteile zu erzielen, die weiter oben genannt sind, ist es so zu verstehen, dass er lediglich für die zur Zeit bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung veranschaulichend ist und dass keine Einschränkungen auf ihren dargestellten Details der Konstruktion oder des Designs beabsichtigt sind und nicht aus den anhängenden Ansprüchen hervorgehen.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (**10**) zum Schließen eines Durchgangs (**14**) im Körper eines Patienten, in Kombination umfassend: einen Rahmen (**40**), der von einer stabilen, im Wesentlichen zylindrischen Gestalt mit einem ersten Durchmesser zu einer stabilen, im Wesentlichen zylindrischen Gestalt mit einem größeren zweiten Durchmesser, die so konfiguriert ist, dass Abschnitte des Rahmens in eine Wand des Durchgangs eingebettet werden können, expandiert werden kann; einen abnehmbaren Ballon (**46**) als Expansionsmittel zum selektiven Aufbringen von Kraft zum diametralen Expandieren des Rahmens, um zum Festhalten des Rahmens im Durchgang Abschnitte des Rahmens in der Wand des Durchgangs einzubetten; ein flexibles Dichtungselement (**36**), das vom Ballon getrennt und auf dem Rahmen (**40**) festgehalten wird, zum Verstopfen des Durchgangs nach Expansion des Rahmens; ein Ablegemittel (**13**) zum Ablegen des Rahmens (**40**), der Dichtungsmembran (**36**) und des Ballons (**46**) auf einer ausgewählten Stelle im Durchgang, wobei das Ablegemittel aus dem Durchgang entfernt werden kann, nachdem es den Rahmen, die Dichtungsmembran und den Ballon abgelegt hat, wobei das Ablegemittel ein mit dem Ballon zum selektiven Aufbringen von Flüssigkeitsdruck zum Expandieren des Ballons lösbar verbindbares röhrenförmiges Mittel (**24**) enthält; und Mittel zum Aufrechterhalten der Expansion des Ballons beim Lösen des röhrenförmigen Mittels (**24**) vom Ballon.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, worin das Mittel zum Aufrechterhalten der Expansion ein auf dem Ballon befestigtes Rückschlagventil (**56**) zum Verbinden des röhrenförmigen Mittels (**24**) umfasst.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, worin der Rahmen (**40'**) eine zylindrische Maschenkonstruktion umfasst.

4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin der Rahmen (**40"**) eine zylindrische Spulenkonstruktion umfasst.

5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin die eingebetteten Abschnitte des Rahmens (**40**, **40'**, **40"**) mindestens ein Strukturelement umfassen, das ausreichend von den umliegenden Elementen des Rahmens getrennt ist, um sich teilweise in die Wand des Durchgangs zu erstrecken, wobei das Strukturelement ein längliches Maschenelement (**42'**) umfasst.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, worin das Strukturelement ein längliches Spulenelement (**42"**) umfasst.

7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin: die Dichtungsmembran (**36**) den Durchgang (**14**) an einem ersten Ende des Rahmens verstopft; und die Dichtungsmembran auf dem Rahmen (**40**, **40'**, **40"**) festgehalten wird, indem sie am ersten Ende des Rahmens am Rahmen befestigt ist.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, ferner umfassend eine flexible Stabilisierungsmembran (**38**), wobei die Stabilisierungsmembran auf dem Rahmen (**40**, **40'**, **40"**) festgehalten wird, indem sie an einem zweiten Ende des Rahmens am Rahmen befestigt ist.

9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin die flexible Dichtungsmembran (**36**) eine Substanz zur Förderung der Blutgerinnung umfasst.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

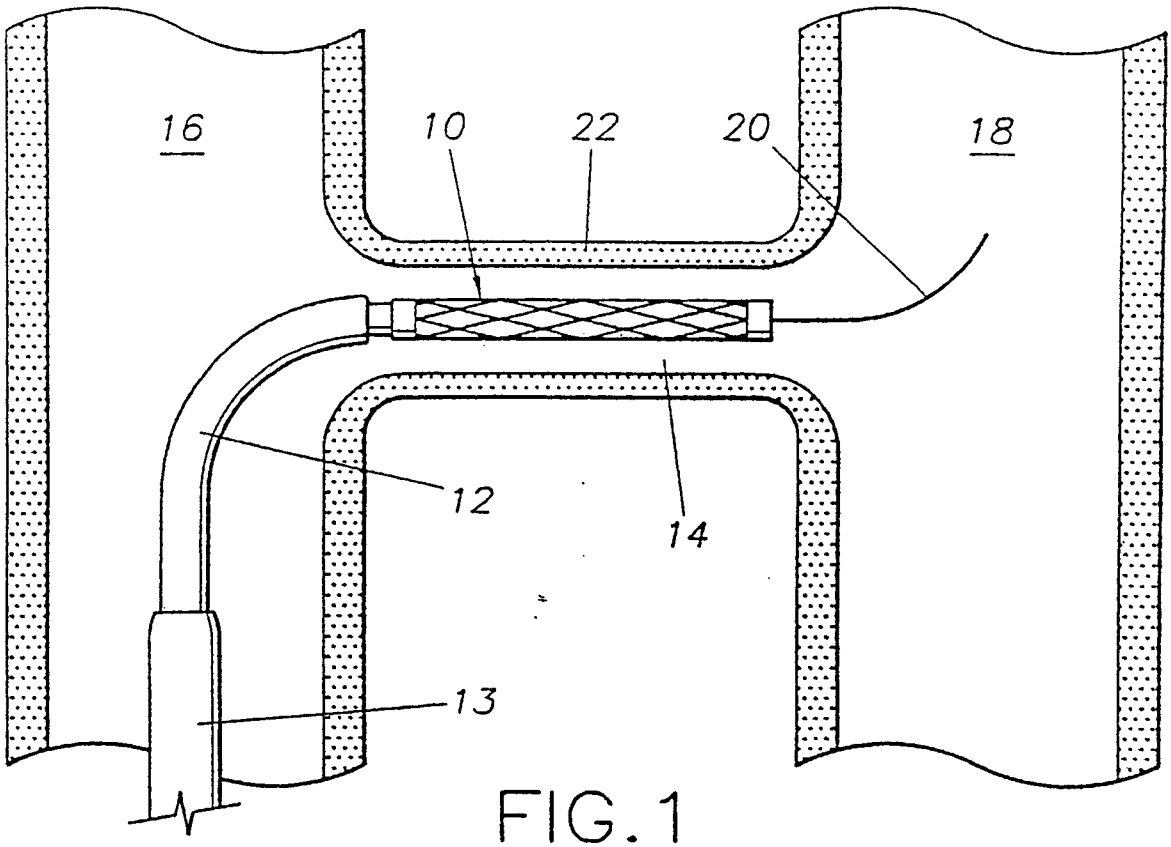

FIG.1

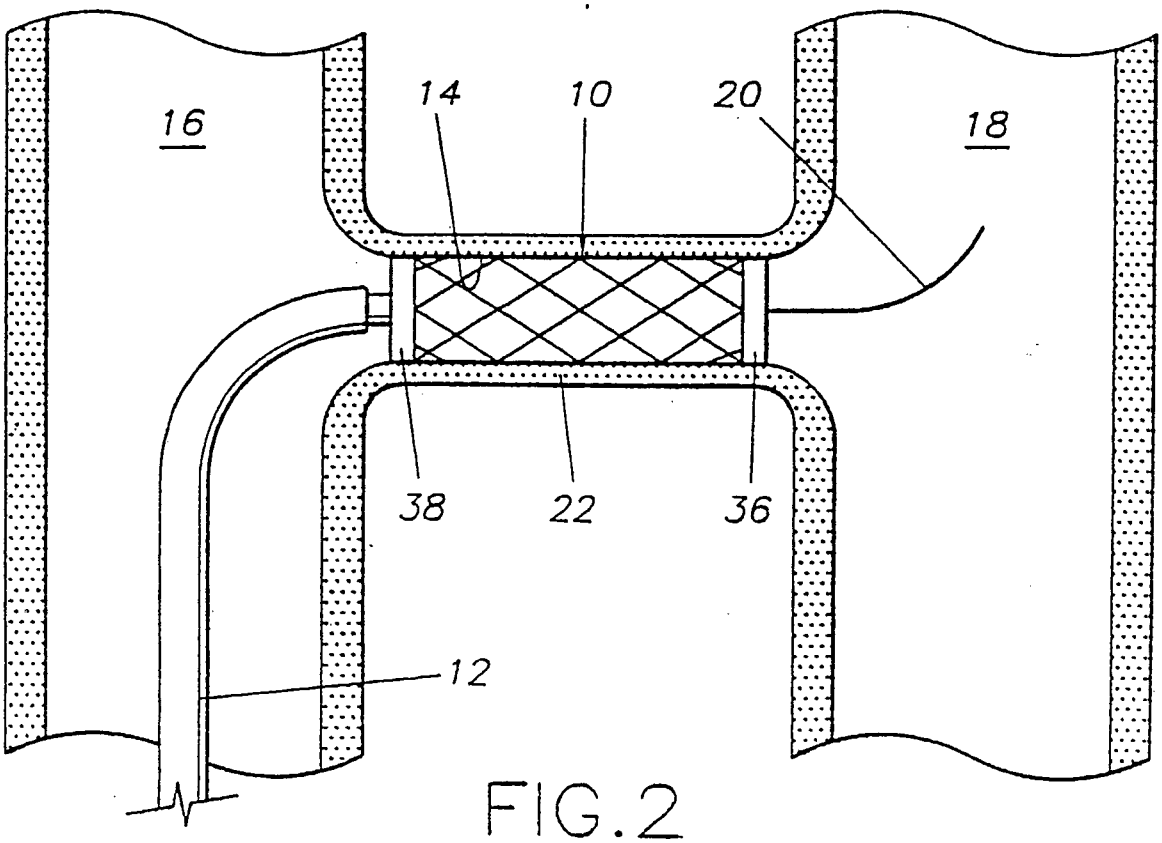

FIG.2

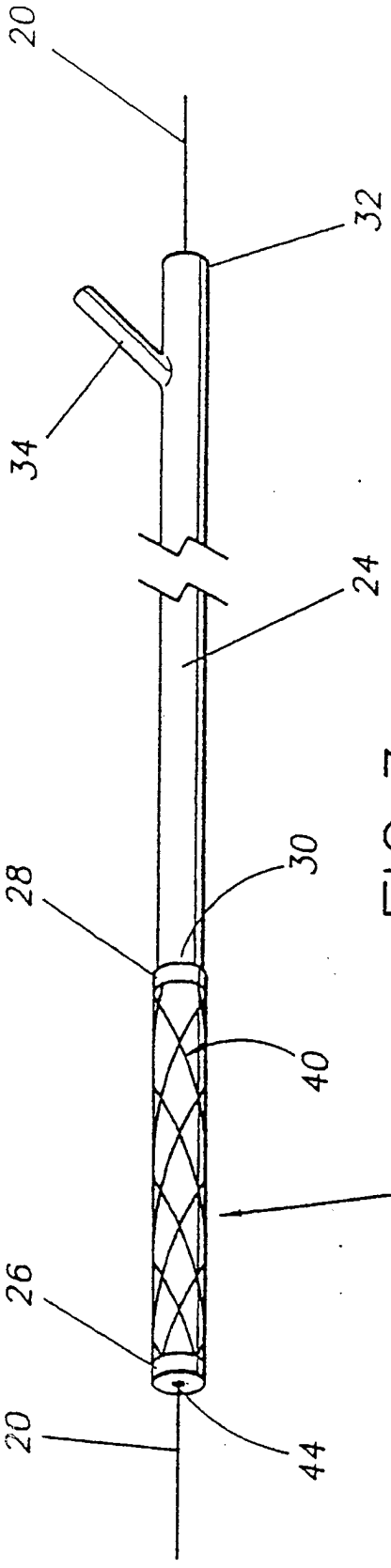
20
32
34
24
30
28
40
10
26
20
44

FIG. 3

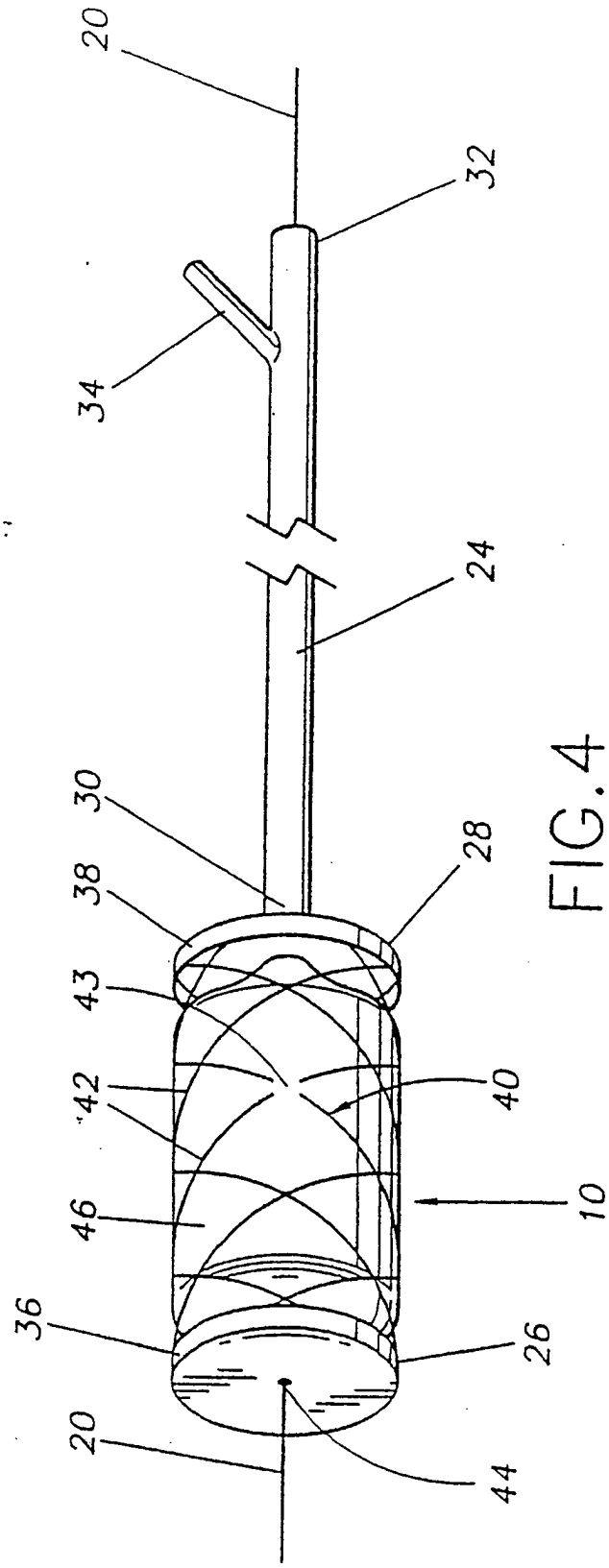
20
32
34
24
30
28
38
43
42
40
46
10
36
26
20
44

FIG. 4

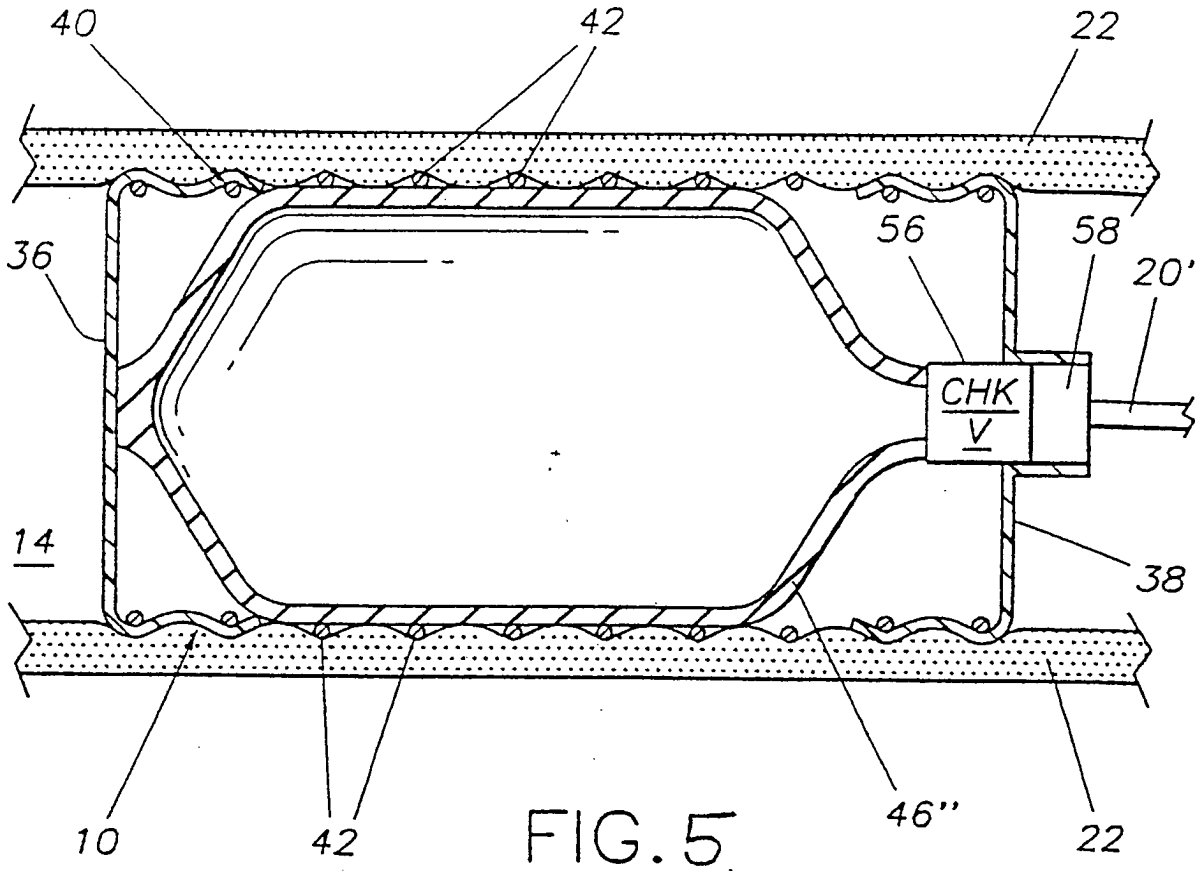

FIG. 5

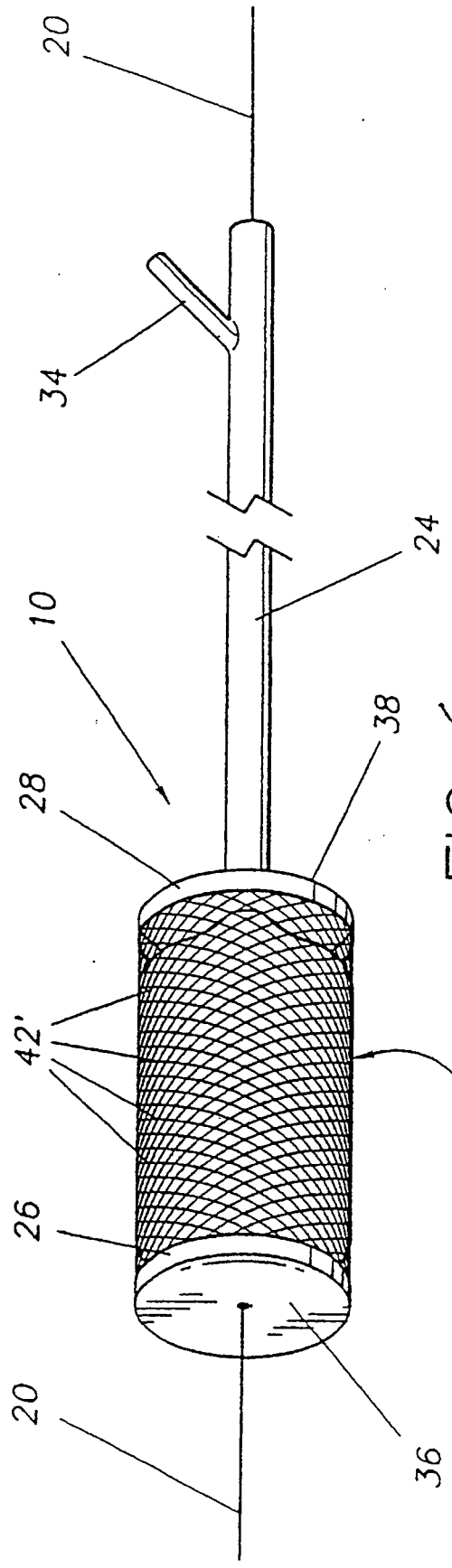

FIG. 6

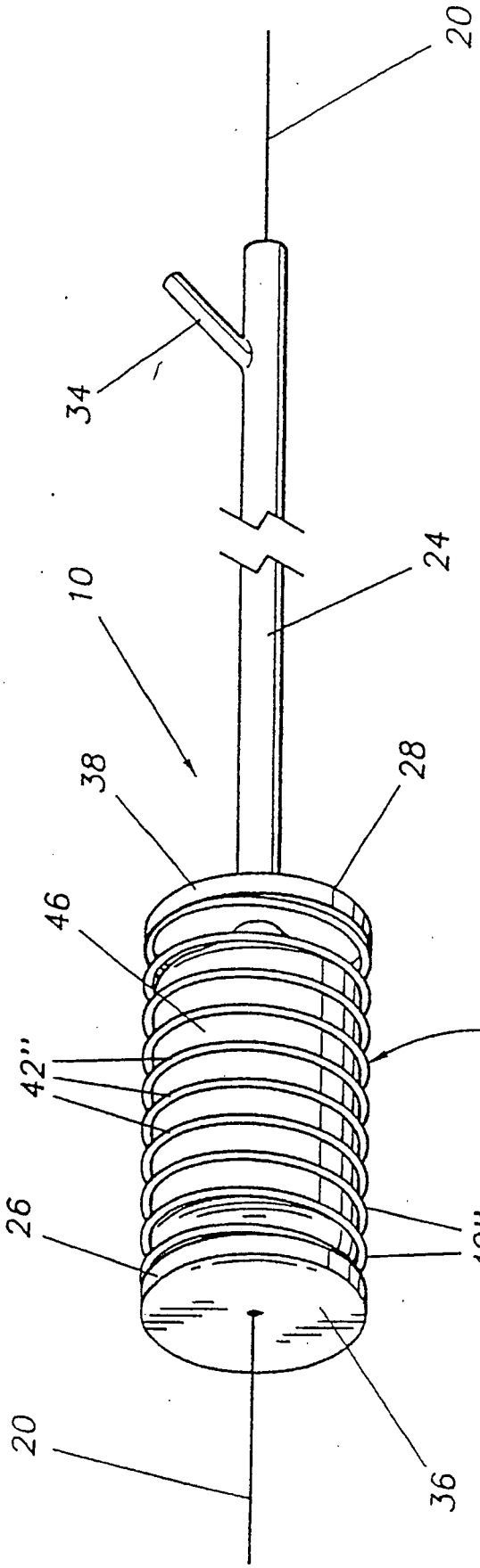

FIG. 7