



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 18 979 T2 2004.09.09**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 968 026 B1**

(51) Int Cl.⁷: **A61M 39/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 18 979.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/00934**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 903 549.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/031416**

(86) PCT-Anmeldetag: **20.01.1998**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **23.07.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **05.01.2000**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **15.10.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **09.09.2004**

(30) Unionspriorität:

36124 P **21.01.1997** **US**

942990 **02.10.1997** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

BE, CH, DE, ES, FR, GB, IT, LI, NL, SE

(73) Patentinhaber:

Vasca, Inc., Topsfield, Mass., US

(72) Erfinder:

BURBANK, H., Jeffrey, Boxford, US; FINCH, David, C., Clinton, US; BRUGGER, M., James, Newburyport, US; KUIPER, E., Hendrik, Edwards, US

(74) Vertreter:

Schwabe, Sandmair, Marx, 81677 München

(54) Bezeichnung: **VENTILÖFFNUNG FÜR VASKULAREN ZUGANG**

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

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

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich im Allgemeinen auf die Gestaltung und den Gebrauch medizinischer Vorrichtungen und, genauer gesagt, auf die Gestaltung und den Gebrauch einer implantierbaren Öffnung bzw. eines implantierbaren Ports zum Einrichten eines temporären Zuganges an einem vaskulären System des Patienten für Hämodialyse und andere extrakorporale Blutbehandlungen. Zugang zu dem vaskulären System des Patienten kann durch eine Vielzahl temporär und permanent implantierter Vorrichtungen hergestellt werden. Am einfachsten kann der temporäre Zugang durch das direkte perkutane Einführen einer Nadel durch die Haut und in ein Blutgefäß des Patienten vorgesehen werden. Während eine derartige Herangehensweise relativ einfach ist und für Anwendungen, derart wie intravenöse Ernährung, intravenöse Arzneimittelzuführung und andere Anwendungen geeignet ist, welche in der Zeitdauer beschränkt sind, sind sie nicht für Hämodialyse und andere extrakorporale Verfahren geeignet, die periodisch wiederholt werden müssen, und zwar für die Lebenszeit des Patienten.

[0002] Für Hämodialyse und andere extrakorporale Behandlungsweisen ist über die Jahre eine Vielfalt implantierbarer Öffnungen bzw. implantierbarer Ports vorgeschlagen worden. Üblicherweise enthält die Öffnung bzw. der Port eine Kammer an einem Zugangsbereich, derart wie ein Septum, und die Kammer wird an einem implantierten Katheter angebracht, welcher wiederum an einem Blutgefäß befestigt ist. In dem Fall von Venen ist der Katheter üblicherweise innewohnend, und in dem Fall von Arterien kann der Katheter durch herkömmliche Anastomose angebracht werden.

[0003] Von besonderem Interesse für die vorliegende Erfindung ist, dass implantierbare Öffnungen bzw. implantierbare Ports üblicherweise ein nadeldurchdringbares Septum enthalten, welches die perkutane Durchdringung einer Nadel in die innere Kammer gestattet. Die Kammer wiederum ist mit einem Ende des Katheters verbunden und das andere Ende des Katheters ist in dem Blutgefäß innewohnend. Während sie praktikabel sind, sind derartige Gestaltungen von einer Anzahl von Problemen betroffen. Wiederholte Durchdringung des Septums führt oft zur Verschlechterung über die Zeitdauer, verkörpert ein beträchtliches Risiko, dass kleine Teilchen in den Blutstrom eindringen, und/oder erfordert das periodische Ersetzen der Öffnung bzw. des Ports. Zweitens wird die Passage bzw. der Durchgang des Blutes durch die Kammer oder das Plenum oft Bereichen von Turbulenz oder geringer Strömung ausgesetzt, wobei eine von diesen die Qualität des Blutes über die Zeitdauer vermindern kann. Drittens haben viele vorherige vaskuläre Zugangsöffnungen bzw. Zugangsports versäumt, eine innere Ventilstruktur vorzusehen, welche das Innere der Öffnung bzw. des Ports von dem Lumen des implantierten Katheters isoliert, wenn die

Öffnung bzw. der Port nicht in Gebrauch ist. Viertens werden bei vorherigen Ports, welche ein Ventil verwenden, selbst durchdringende Nadeln nicht verwendet, weil sie durch den Port beschädigt werden und/oder dessen Beschädigung hervorrufen. Bei derartigen Umständen ist es häufig erforderlich, einen Katheter zu verwenden, der mit einem entfernbaren Stilett bzw. einer entfernbaren Sonde kombiniert ist, welche sowohl kostspieliger als auch ungünstiger als die Verwendung einer einfachen Nadel ist. Fünftens ist bei Ports, welche entweder Septa oder Ventile verwenden, die Nadel oder andere Zugangsvorrichtung zu unbeabsichtigter Entfernung geneigt. Der Abgang einer Nadel von einem Blutrückführport ist besonders gefährlich, weil Blut fortfahren kann, entnommen zu werden, während es gleichzeitig an die Umgebung verloren geht: Während die Gestaltungen von Nadel und Port zum Verhindern derartiger unbeabsichtigter Entfernung vorgeschlagen worden sind, sind die meisten derartigen Gestaltungen komplex und sind an sich nicht betriebs- bzw. störsicher.

[0004] Eine Anzahl vaskulärer Zugangsgestaltungen ist vorgeschlagen worden, welche sich wenigstens einigen der Probleme zuwenden. Insbesondere offenbart eine Reihe erteilter US-Patente, welche William Ensminger als einen Erfinder benennen, Zugangsports, die innere Lumen zum Aufnehmen einer perkutan eingeführten Zugangsvorrichtung (z. B. eine Nadel oder Katheter/Stilett-Kombination) und innere Ventilstrukturen zum Isolieren des Ports von einem verbundenen implantierten Katheter haben. Diese Patente, welche nachstehend hier verzeichnet sind, offenbaren eine Anzahl spezifischer Ventiltypen, welche innerhalb der Zugangsöffnung bzw. des Zugangsports verbunden sein können, einschließlich Blättchenventilen, Kugelventilen, Klappenventilen und andere spezifische Gestaltungen, welche als "Gelenkventile" bezeichnet werden. Alle derartigen Strukturen erfordern jedoch 1211 Allgemeinen, dass die Zugangsvorrichtung durch das Ventil selbst (das heißt den Abschnitt, welcher den Blutströmungsweg durch das Ventil schließt) hindurch geführt wird, um das Ventil zu veranlassen, sich zu öffnen. Eine derartige Anforderung verkörpert das Risiko, dass sich das Ventil durch den direkten Kontakt mit der Zugangsvorrichtung nach wiederholten Verwendungen verschlechtert, so dass sich Abschnitte des Ventils verschlechtern und von der Zirkulation entbunden werden können. Derartige Ventile verkörpern ebenfalls ein signifikantes Risiko der Fehlfunktion nach wiederholtem Gebrauch oder Kontakt mit einer geschärften Nadel. Außerdem können derartige Ventilstrukturen die Zugangsvorrichtung beschädigen, indem sie da hindurch eingeführt werden, wobei folglich möglicherweise die Ventilströmung durch die Nadel während eines späteren Behandlungsprotokolls unterbrochen wird.

[0005] Ein zusätzliches Problem mit den Ventilen von Ensminger besteht darin, dass die Eingangsöffnungen bzw. Eingangsports üblicherweise in einem

erheblichen Winkel relativ zu der Hautoberfläche geneigt sind, durch welche die Zugangsvorrichtung eingeführt wird. Ein derartig abgewinkelter Zugang erfordert, dass das Personal, das die Zugangsvorrichtung einführt, den Winkel annimmt und den optimalen Einsetzpunkt auf der Haut des Patienten einschätzt. Derartige Unsicherheit bei der Vorrichtungsdurchdringung besteht vielleicht, weil die Ensminger-Gestaltungen alle die Verwendung eines vergrößerten "Trichters" zum Aufnehmen und Ausrichten der Nadel erfordern, wie diese eingeführt wird. Es würde folglich vorteilhaft sein, Zugangsöffnungen bzw. Zugangsporte vorzusehen, die Eingangspassagen haben, welche im Allgemeinen "vertikal" angeordnet sind (das heißt mit einem Winkel, welcher im Wesentlichen lotrecht zu der Hautoberfläche ist, durch welche die Nadel eingeführt wird). Durch das Durchdringen der Nadel "geradeaus" ist es viel leichter, die Nadel bei der Zielöffnung auszurichten und die Größe der Öffnungs-(Nadeldurchdringungs-)Fläche kann verringert werden.

[0006] Aus diesen Gründen würde es wünschenswert sein, verbesserte implantierbare Zugangsöffnungen bzw. Zugangsporte für das perkutane Zugänglichmachen der Blutgefäße eines Patienten vorzusehen, einschließlich sowohl Arterien als auch Venen. Die Zugangsöffnungen werden bevorzugt eine Ventilstruktur zum Isolieren der Öffnung bzw. des Ports von einem zugehörig implantierten Katheter aufweisen, wenn die Öffnung bzw. der Port nicht in Gebrauch ist. Das Ventil wird bevorzugt klein oder mit keiner Struktur innerhalb des Blutströmungslumens der Zugangsöffnung bzw. des Zugangsportes zur Verfügung gestellt und wird sogar bevorzugter keine Passage einer Nadel oder anderen Zugangsröhre durch den Sitzabschnitt des Ventils erfordern, um das Ventil zu öffnen. Ferner wird die Öffnungsstruktur bzw. Portstruktur, die darin die Ventilelemente enthält, eine im Wesentlichen einheitliche Querschnittsfläche haben und wird keine signifikanten Einengungen oder Erweiterungen verkörpern, um die Fluidströmung da hindurch zu unterbrechen. Bevorzugt werden die Öffnungsgestaltungen bzw. Portgestaltungen perkutanen Zugang ermöglichen, wobei eine herkömmliche Nadel, derart wie eine Fistulanadel, verwendet wird, ohne entweder die Öffnung bzw. den Port oder die Nadel zu beschädigen. Noch bevorzugter werden die Nadeln oder andere Vorrichtungen, die verwendet werden, um die Öffnung zugänglich zu machen, unbeabsichtigter Entfernung von der Öffnung bzw. Port widerstehen, ohne eine signifikante Zusatzstruktur oder zusätzliche Bestandteile zu erfordern. Öffnungen bzw. Ports und Ventile gemäß der vorliegenden Erfindung werden zumindest einige dieser Zielsetzungen erfüllen.

2. Beschreibung des Standes der Technik

[0007] US-Patent Nr. 5,562,617 und WO 95/19200, die auf den Bevollmächtigten der vorliegenden An-

meldung übertragen sind, beschreiben implantierbare vaskuläre Zugangssysteme, die eine Zugangsöffnung bzw. einen Zugangsport aufweisen, die bzw. der einen inneren Schlitz oder ein Entenschnabelventil zum Verhindern des Rückstroms in die Öffnung bzw. den Port hat. Vaskuläre Zugangsöffnungen bzw. Zugangsporte, die verschiedenartig gegliederte Ventile zum Isolieren der Öffnung bzw. des Ports von dem vaskulären System beim Ausbleiben der äußeren perkutanen Verbindung mit der Öffnung haben, werden in den folgenden US-Patenten beschrieben, welche William Ensminger als einen Erfinder bezeichnen: 5,527,278; 5,527,277; 5,520,643; 5,503,630; 5,476,451; 5,417,656; 5,350,360; 5,281,199; 5,263,930; 5,226,879; 5,180,365; 5,057,084; und 5,053,013. Andere Patente und veröffentlichte Anmeldungen, welche implantierbare Öffnungen bzw. Ports zeigen, haben Ventilstrukturen, die durch Einsetzen einer Nadel geöffnet werden, einschließlich der US-Patente Nrn. 4,569,675; 4,534,759; 4,181,132; 3,998,222; WO 96/31246 und WO 96/25196. US-Patent Nr. 5,637,088 beschreibt eine implantierbare Öffnung bzw. Port des Septum-Typs, welche eine Dualnadel verwendet, um zu helfen, die Verlagerung zu verhindern.

[0008] US-A-5,417,656 schließt eine implantierbare Öffnung bzw. Port ein, die ein Ventil hat, welches sich direkt in Reaktion auf den Durchgang einer Nadel durch das Ventil öffnet.

[0009] Die Erfindung ist in Patentanspruch 1 dargelegt.

[0010] Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung stellen verbesserte Zugangsöffnungen bzw. Zugangsporte zur Verfügung, und zwar insbesondere vaskuläre Zugangsöffnungen bzw. Zugangsporte, welche für die Entnahme und/oder Rückführung von Blut oder anderen Fluidi mit hohem Volumen verwendet werden können, insbesondere, wenn Patienten sich einer extrakorporalen Bluttherapie unterziehen, derart wie Hämodialyse, Hämofiltration, Hämodiafiltration, Apherese oder dergleichen. Die vaskulären Zugangsöffnungen ermöglichen hohe volumetrische Anteile von Blut oder anderen Fluidströmungen da hindurch, üblicherweise ermöglichen sie Anteile von mehr als 250 ml/min, gewöhnlich mehr als 300 ml/min, bevorzugt wenigstens 400 ml/min und oft 500 ml/min oder höher, wobei eine einzige Nadel oder andere Zugangsvorrichtung verwendet wird. Derart hohe volumetrische Strömungsanteile sind recht vorteilhaft beim Verringern der Zeitdauer, die für das Ausführen extrakorporaler Blutbehandlung erforderlich ist, insbesondere für ansonsten übermäßig lange Behandlungen, welche große Gesamtvolumen behandelten Blutes erfordern, derart wie Hämofiltration. Obwohl die Zugangsöffnungen bzw. Zugangsporte besonders brauchbar zum Einrichten des vaskulären Zuganges ist, werden die Öffnungen bzw. Ports ebenfalls zum Zugänglichmachen anderer Körperlumen und Hohlräume, derart wie der Peritonealhöhle und dergleichen, brauchbar sein.

[0011] Zusätzlich zu ihrer hohen Kapazität haben die Zugangsöffnungen bzw. Zugangsports der vorliegenden Erfindung eine Anzahl von anderen vorteilhaften Merkmalen. Insbesondere sind die Zugangsöffnungen bzw. Zugangsports angepasst, um scharfe Standardzugangsnadeln aufzunehmen, einschließlich Fistulanadeln mit großem Durchmesser, ohne substanzielle Beschädigung entweder der Öffnung bzw. des Ports oder der Nadel. Die Öffnungsgestaltung bzw. Portgestaltung stellt ebenfalls ein einfaches "Verriegeln" und "Entriegeln" der Nadel oder der Zugangsvorrichtung zur Verfügung, damit sie eingesetzt und aus der Öffnung bzw. dem Port entfernt werden kann, wie dies nachstehend ausführlicher beschrieben wird. Diese und andere Gestaltungsgesichtspunkte der Zugangsöffnungen bzw. Zugangsports werden in Verbindung mit der nachstehenden ausführlichen Beschreibung ausführlicher erklärt.

[0012] Bei einem Verfahren darin, wird ein perkutaner Zugang zu einem Blutgefäß durch Führen einer Leitung zwischen einer implantierten Zugangsöffnung bzw. -port und dem Blutgefäß zur Verfügung gestellt. Wenn sie nicht mit einem extrakorporalen Behandlungskreislauf verbunden ist, wird die Zugangsöffnung bzw. der Zugangsport von dem Blutgefäß isoliert, und zwar durch das äußere Klemmen bzw. Klammern der Leitung, welche üblicherweise zumindest teilweise aus einem elastischen Material, derart wie Silikongummi, ausgebildet ist. Perkutanes Einsetzen einer Zugangsröhre in die Zugangsöffnung bzw. -port entlastet die äußere Klemmung der Leitung, um die Fluidströmung da hindurch zu ermöglichen. Die Verwendung äußerer Klemmung zum Isolieren der Zugangsöffnung ist besonders vorteilhaft, weil keine innere Ventilstruktur erforderlich ist, um einen Ventilsitz innerhalb des Strömungslumens zu definieren.

[0013] Üblicherweise ist ein proximales Ende der Leitung innerhalb der Zugangsöffnung bzw. der Zugangsports angeordnet, während ein distales Ende der Leitung außerhalb der Zugangsöffnung bzw. des Zugangsports angeordnet ist, die bzw. der gewöhnlich an dem Blutgefäß oder anderem Körperlumen angebracht ist, oder mit einem implantierten Katheter oder einer anderen Leitung verbunden ist, welche wiederum an dem Blutgefäß angebracht ist. Die Leitung wird üblicherweise eine einzige kontinuierliche Röhre aufweisen, aber könnte alternativ eine Anzahl gesonderter axialer Abschnitte aufweisen, die unterschiedliche Zusammensetzungs- oder Struktureigenschaften haben, welche zusammengefasst sind, z. B. an einer Öffnung bzw. einem Port des Gehäuses. Zum Beispiel könnte ein Abschnitt der Leitung in Längsrichtung aus einem relativ starren Material zusammengesetzt sein, derart wie ein harter Kunststoff oder Metall, während nur der Abschnitt, welcher der äußeren Klemmung ausgesetzt ist, erfordert, aus einem flexiblen Material ausgebildet zu sein, welches durch Klemmung abgedichtet werden kann. Außerdem könnten die Leitungen für die Verbindung mit

mehr als einer Körperlumenstelle gegabelt sein. Bei einem alternativen Ausführungsbeispiel ist die Leitung gänzlich innerhalb der Zugangsöffnung bzw. des Zugangsports angeordnet und eine Verbindung ist an der Zugangsöffnung für die Anbringung an einem separaten Katheter vorgesehen, welches wiederum mit dem Blutgefäß verbunden sein kann.

[0014] Sobald sie implantiert ist und mit einem Blutgefäß verbunden ist, kann die Zugangsöffnung bzw. der Zugangsport verwendet werden, um Blutströmung aus einem Blutgefäß aufzunehmen oder andere Fluidströmungen zur Verfügung zu stellen, z. B. Dialysat für die Peritonealdialyse, üblicherweise an einer Arterie. Gewöhnlich wird bei derartigen Fällen eine zweite Zugangsöffnung bzw. Zugangsport für die Verbindung mit einer Vene für eine Rückführung von Blut zu dem Patienten vorgesehen. Eine der extrakorporalen Behandlungsmodalitäten, die vorstehend beschrieben sind, könnte bei dem Blutfluss zwischen der arteriellen Zugangsöffnung bzw. -port und der venösen Zugangsöffnung bzw. -port verwendet werden. Bei noch einer anderen Alternative könnten die Zugangsöffnungen bzw. Zugangsports der vorliegenden Erfindung einzeln verwendet werden, wobei Fluidi, Arzneimittel und andere Substanzen in den Patienten infundiert werden.

[0015] Bei einem anderen hier offenbarten Verfahren wird die Leitung zwischen einer implantierten Zugangsöffnung bzw. -port und einem Blutgefäß des Patienten aufrecht erhalten. Eine Zugangsröhre wird perkutan in die Zugangsöffnung bzw. -port eingesetzt, so dass die Zugangsröhre mit einem Verbindungselement in Eingriff ist, welches eine Ventilstruktur innerhalb der Öffnung oder der Leitung öffnet. Die Ventilstruktur ist entfernt von dem Abschnitt der Zugangsöffnung gelegen, in welcher die Zugangsröhre eingesetzt worden ist, und kann in der Leitung selbst oder in einer gesonderten Klemmröhre oder Baugruppe innerhalb der Öffnung bzw. des Ports vorhanden sein. Das Verbindungselement kann mechanisch oder hydraulisch sein, wobei es üblicherweise mechanisch an eine federbelastete Klammer gekoppelt ist, welche einen flexiblen (zusammenklappbaren) Abschnitt der Leitung einengt, wenn das Verbindungselement nicht mit der Zugangsröhre in Eingriff ist. Alternativ könnte eine hydraulisches Verbindungselement zur Verfügung gestellt werden, wo eine Schließkraft an der Röhre hydraulisch entlastet wird, oder ein Ventil durch das Einsetzen der Zugangsröhre geöffnet wird.

[0016] Bei einem dritten, hier offenbarten Verfahren wird der perkutane Zugang bei einem Blutgefäß des Patienten durch Aufrechterhalten einer Leitung zwischen einer implantierten Zugangsöffnung bzw. -port und dem Blutgefäß vorgesehen. Eine Zugangsröhre wird perkutan in einem Röhrensitz innerhalb der Zugangsöffnung bzw. des Zugangsportes eingesetzt, um eine allgemein fluiddichte Dichtung darin einzurichten. Wenn sie eingesetzt ist, betätigt die Zugangsröhre ein Verbindungselement, um eine Ventil-

struktur zu öffnen, um das Strömen durch die Leitung zu ermöglichen. Die Ventilstruktur wird gewöhnlich innerhalb der Öffnung bzw. des Portes sein, aber in einigen Fällen könnte sie außerhalb der Öffnung bzw. des Portes selbst gelegen sein. Bevorzugt weist der Röhrensitz eine verjüngte bzw. kegelförmige Bohrung innerhalb der Zugangsöffnung bzw. des Zugangsportes auf, welche reibend mit der Außenseite der Zugangsröhre in Eingriff ist, indem die Röhre in die Bohrung eingesetzt wird. Bevorzugt drückt das Einsetzen der Zugangsröhre in den Röhrensitz den Röhrensitz relativ zu einer Basis der Zugangsöffnung bzw. des Zugangsportes nieder, um das Verbindungselement zu betätigen, welches die Leitung öffnet. Das Verbindungselement kann eine Vielzahl von Formen einnehmen, einschließlich Klammerventilen, wie diese vorstehend beschrieben sind. Das Verbindungselement kann ebenfalls in der Form einer Gleitventilbaugruppe sein, wo die Zugangsröhre einen Ventilbestandteil vorschiebt, um Strömungsdurchgänge dadurch auszurichten, um den Strömungsweg innerhalb der Öffnung bzw. des Ports zu öffnen.

[0017] Der Röhrensitz wird in seinem niedergedrückten Zustand verriegelt bleiben, bis die Zugangsröhre von der Basis entfernt wird. Durch das Ausbilden des Röhrensitzes aus (oder Beschichten bzw. Auskleiden des Röhrensitzes mit) einem harten Material, bevorzugt ein Material, das härter als die Nadel oder andere Zugangsvorrichtung ist, welche verwendet wird, kann die Wahrscheinlichkeit der Beschädigung des Ventils bedeutend verringert werden. Außerdem ist die verjüngte bzw. kegelförmige Röhrensitzgestaltung nicht geneigt, Nadeln zu beschädigen, wenn sie in der Öffnung bzw. den Port eingesetzt sind. Folglich ist die Öffnung bzw. der Port der vorliegenden Erfindung besonders für die Verwendung mit selbst durchdringenden, geschärften Nadeln geeignet, derart wie Fistulanadeln, und zwar im Gegensatz zu vielen Öffnungen bzw. Ports des Standes der Technik.

[0018] Bei einem vierten, hier offenbarten Verfahren ist ein perkutaner Zugang zu Blutgefäßen eines Patienten durch aufrecht erhalten einer Leitung zwischen einer implantierten Zugangsöffnung bzw. -port und einem Blutgefäß vorgesehen. Eine Zugangsröhre wird perkutan in die Zugangsöffnung bzw. -port in einer im Allgemeinen vertikalen Ausrichtung eingesetzt, das heißt in einer Richtung, die normal oder senkrecht zu der Oberfläche der Haut des Patienten ist, durch welche die Zugangsröhre eingeführt wird. Der Durchgang in der Zugangsröhre bzw. in dem Zugangsport ist mit der Leitung durch einen Rohrbogen in einem Winkel von 75° bis 105° verbunden. Die Fähigkeit, die Zugangsröhre vertikal einzuführen, vereinfacht die Ausrichtung der Zugangsröhre mit dem Durchgang in der Öffnung bedeutend.

[0019] Die Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung weist implantierbare Öffnungen bzw. Ports auf, die eine Basis mit einer Passage zum Aufnehmen einer Zugangsröhre haben, derart wie eine Na-

del, starre Katheter, Kanüle oder andere herkömmliche Vorrichtung zum Aufnehmen oder Zurückführen des Blutflusses oder anderes Fluid. Bei einem Ausführungsbeispiel ist die flexible Leitung innerhalb der Basis angeordnet, um Fluidströmung bei einer Zugangsröhre einzurichten, welche durch die Passage eingesetzt worden ist. Ein Verbindungselement ist ferner vorgesehen, welches die flexible Leitung üblicherweise durch Entlasten einer äußeren Klammer über der Leitung öffnet, wenn eine Zugangsröhre in der Passage vorhanden ist. Das Verbindungselement schließt ferner die flexible Leitung, wenn die Zugangsröhre bei der Passage nicht vorhanden ist. Das Verbindungselement ist Teil einer oder an eine Ventilbaugruppe gekoppelt. Zum Beispiel kann die Ventilbaugruppe ein Gleitventil sein und das Verbindungselement eine Gleiteinrichtung innerhalb des Ventils aufweisen. In allen Fällen wird das Verbindungselement durch das Einsetzen der Zugangsröhre betätigt und wird die Leitung, das Ventil oder einen anderen Teil des Strömungsweges an einem Ort öffnen, der von der Zugangsröhre entfernt ist.

[0020] Die Leitung der implantierbaren Öffnung bzw. des Ports wird gewöhnlich ein proximales Ende, das innerhalb der Basis angeordnet ist, und ein distales Ende haben, das außerhalb der Basis angeordnet ist. Wenn es außerhalb der Basis angeordnet ist, wird das distale Ende üblicherweise für direkte Verbindung mit einem Blutgefäß angepasst sein, z. B. durch Enthalten einer Manschette, welche mit dem Blutgefäß durch eine End-zu-Seit-Anastomose oder einen T-Katheter verbunden werden kann, welche innerhalb des Lumens des Blutgefäßes implantiert werden kann. Alternativ kann die Leitung an einem Verbindungsglied enden, welches für entfernbare Verbindung mit einem Ende eines gesondert implantierbaren Katheters angepasst ist, welches mit dem Blutgefäß verbunden werden kann. Als eine weitere Alternative kann die flexible Leitung ein proximales Ende, das innerhalb einer Basis angeordnet ist, und ein distales Ende haben, welches an einem Luer oder anderem herkömmlichen Verbindungsglied endet, das an einer äußeren Oberfläche der Basis angeordnet ist. Bei derartigen Fällen kann die Zugangsöffnung bzw. der Zugangsport mit einem gesondert implantierbaren Katheter durch das Verbindungsglied an der Oberfläche der Basis verbunden werden.

[0021] Bei bevorzugten Gesichtspunkten der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung weist der Durchgang in der Basis eine verjüngte bzw. kegelförmige Bohrung auf, welche äußerlich gegen eine Nadel oder andere Zugangsröhre abdichtet, wenn die Röhre in die Bohrung eingesetzt wird. Bei einem Ausführungsbeispiel ist eine flexible Leitung mit einem Ende der verjüngten bzw. kegelförmigen Bohrung verbunden und wird typischerweise bei einem annähernd rechten Winkel (das heißt zwischen 75° und 105°) abgelenkt, um die Leitung äußerlich von der Basis zu führen. Bei einem anderen Ausführungsbeispiel ist die verjüngte bzw. kegelförmige Bohrung in einer

Gleiteinrichtung eines Gleitventils ausgebildet.

[0022] Bei einer alternativen Vorrichtung weist eine implantierbare Öffnung bzw. Port eine Basis auf, die einen Durchgang und eine flexible Leitung hat, und zwar im Allgemeinen, wie dies vorstehend beschrieben ist. Eine Klammer ist äußerlich an der flexiblen Leitung angeordnet, wobei die Klammer über der Leitung geschlossen wird, aber geöffnet wird, um Fluidströmung durch die Leitung zu ermöglichen, wenn eine Zugangsröhre in den Durchgang innerhalb der Basis eingesetzt wird. Umgekehrt schließt sich die Klammer über der Leitung, wenn die Zugangsröhre aus dem Durchgang entfernt wird. In Übereinstimmung mit der Erfindung weist eine derartige implantierbare Öffnung bzw. Port ferner eine Verbindungselementbaugruppe auf, die ein Betätigungsglied enthält, welches auf den Eingang der Zugangsröhre in dem Durchgang reagiert, und welches die Klammer in Reaktion auf einen derartigen Durchgang öffnet. Gleichermassen wird das Betätigungsglied auf die Entfernung der Zugangsröhre aus dem Durchgang in der Basis reagieren und die Klammer in Reaktion auf eine derartige Entfernung schließen.

[0023] Bei einer alternativen Vorrichtung weist eine implantierbare Öffnung bzw. Port eine Basis und eine Leitung auf, die im Allgemeinen wie vorstehend beschrieben sind. Der Durchgang innerhalb der Basis ist entlang eines im Allgemeinen vertikalen Zuganges ausgerichtet, das heißt lotrecht zu dem Abschnitt der Haut des Patienten, durch welche die Zugangsröhre einzuführen ist, und die Leitung ist entlang eines im Allgemeinen horizontalen Zuganges angeordnet.

[0024] Bei einer anderen Vorrichtung weist eine implantierbare Öffnung bzw. Port eine Basis auf, die einen ersten Durchgang zum Aufnehmen der Zugangsröhre und eine flexible Leitung auf, die durch einen zweiten Durchgang in der Basis angeordnet ist. Eine Betätigungsgliedbaugruppe ist hin und her bewegbar in der Basis montiert und enthält eine Bohrung, die mit dem ersten Durchgang zum Aufnehmen der Zugangsröhre ausgerichtet ist. Das proximate Ende der Leitung ist mechanisch mit der Bohrung in einer Betätigungsgliedbaugruppe gekoppelt, eine Feder drängt die Betätigungsgliedbaugruppe in eine erste Position in der Basis, wobei die flexible Leitung durch das Einsetzen der Zugangsröhre in den ersten Durchgang geschlossen und geöffnet wird. Bevorzugt weist die Betätigungsgliedbaugruppe eine untere Lippe und der zweite Durchgang in der Basis weist eine obere Lippe auf, wobei die obere Lippe und die untere Lippe an gegenüber liegenden Seiten der flexiblen Leitung entgegengesetzt sind, so dass die flexible Feder die Lippen zusammenschließt, um das Lumen innerhalb der Leitung zu schließen, wenn eine Zugangsröhre in die Röhren aufnehmende Bohrung in dem Betätigungsglied eingesetzt wird.

[0025] Bei einer weiteren alternativen Vorrichtung weist eine implantierbare Öffnung bzw. Port eine Basis auf, die einen Durchgang zum Aufnehmen einer Zugangsröhre hat. Eine Ventilbaugruppe ist in der

Basis angeordnet und enthält eine Bohrung, welche mit dem Durchgang in der Basis ausgerichtet ist und welche ebenfalls die Zugangsröhre aufnimmt. Ein Paar Kugeln, üblicherweise entgegengesetzte Kugeln aus rostfreiem Stahl, die ähnlich zu kleinen Kugellagern sind, sind zwischen dem Durchgang in der Basis und der Bohrung in dem Ventil angeordnet. Die Kugeln sind federvorgespannt, um die Zugangsvorrichtung zu schließen oder gegen diese in Eingriff zu sein, wenn sie durch den Durchgang und die Öffnung bzw. Port eingesetzt wird. Insbesondere werden die Kugeln die Zugangsröhre anstelle von Reibungseingriff verriegeln, so dass es sehr schwierig ist, die Zugangsröhre unbeabsichtigt zu verlagern, ohne ein spezifisches Entferungsverfahren nachfolgen zu lassen. Überraschenderweise kann sogar, obwohl die Zugangsröhre durch die Verriegelungskugeln fest an der Stelle gehalten wird und sogar sehr starken Anstrengungen widersteht, die Zugangsröhre direkt aus der implantierten Öffnung bzw. Port zu ziehen, kann die Zugangsröhre leicht durch einfaches Winden oder Drehen um ihre eigene Längsachse herum entfernt werden, während behutsam daran gezogen wird. Folglich kann sie, während die Zugangsröhre fest an der Stelle verriegelt ist, so dass die Wahrscheinlichkeit eines unbeabsichtigten Entfernens minimiert wird, noch leicht entfernt werden, ohne entweder die Zugangsröhre oder die Öffnung bzw. den Port zu beschädigen, oder signifikante Beschwerden bei dem Patienten durch ein einfaches Wind- und Ziehverfahren hervorzurufen.

[0026] Bei noch einer anderen alternativen Vorrichtung enthält eine implantierbare Öffnung eine Basis, einen Durchgang in der Basis zum Aufnehmen einer Nadel oder anderen Zugangsröhre und ein inneres Ventil, welches in Reaktion auf das Einsetzen der Zugangsröhre in den Durchgang öffnet und schließt. Die implantierbare Öffnung bzw. Port weist einen symmetrischen Aufbau auf, wobei der Durchgang an einem zentralen Ort an dem Oberteil der Öffnung bzw. des Ports angeordnet ist. Bevorzugt hat der Durchgang eine Eingangsöffnung mit einer Fläche in dem Bereich von 3 mm² bis 20 mm², bevorzugter von 5 mm² bis 15 mm². Ein derartiger Öffnungs- bzw. Portaufbau erleichtert die perkutane Einführung einer Nadel oder anderen Zugangsröhre in die Öffnung bzw. den Port. Der Anwender kann die Peripherie der Öffnungsbasis bzw. Portbasis manuell lokalisieren, wobei gewöhnlich eine Hand benutzt wird. Mit der anderen Hand kann der Anwender dann die Zugangsröhre in einer im Allgemeinen vertikalen Ausrichtung direkt in den Mittelpunkt der Öffnung bzw. des Ports einsetzen, wo die Eingangsöffnung gelegen ist. Folglich ist der Zugang zu der Öffnung bzw. dem Port viel einfacher als mit einem nicht symmetrischen Öffnungs- bzw. Portaufbau, insbesondere jene Öffnungen bzw. Ports, welche das Eintreten der Nadel in einer nicht vertikalen Ausrichtung, relativ zu der Haut des Patienten erfordern.

[0027] Verbesserte Körperlumen-Zugangssysteme

gemäß der vorliegenden Erfindung weisen eine implantierbare Öffnung bzw. einen implantierbaren Port und eine Zugangsröhre auf. Durch Vorsehen einer Öffnung bzw. eines Portes, die bzw. der einen Durchgang zum Aufnehmen der Zugangsröhre hat, wo der Durchgang aus einem Material zusammengesetzt ist, welches härter als die Öffnung bzw. der Port ist, wird der Verschleiß an dem Durchgang der Öffnung bzw. des Portes bedeutend verringert, wobei folglich die Nutzungsdauer der Öffnung bzw. des Portes erhöht wird. Dies ist besonders wesentlich, wo die Öffnung bzw. der Port direkt zugänglich gemacht wird, wobei eine Nadel verwendet wird, die eine geschärfte Spitze hat. Bei den bevorzugten Ausführungsbeispielen wird der Durchgang im Allgemeinen zylindrisch sein und einen verjüngten bzw. kegelförmigen Abschnitt haben, welcher gegen das Äußere der Nadel oder andere Zugangsröhre darin abdichtet.

[0028] Verfahren zum Zugänglichmachen eines Körperlumens weist das subkutane Implantieren einer Öffnung bzw. eines Portes und das subkutane Implantieren einer Leitung auf. Die Öffnung bzw. der Port hat einen Einlass, der angepasst ist, eine Zugangsröhre mit einem Außendurchmesser von wenigstens 2 mm aufzunehmen. Die Leitung ist an einem Auslass der Öffnung bzw. des Portes angebracht und hat einen Lumendurchmesser von wenigstens 2,5 mm. Das Verfahren weist ferner gewöhnlich das Zugänglichmachen der implantierbaren Öffnung bzw. des Portes mit einer Zugangsröhre auf, die einen Außendurchmesser von wenigstens 2 mm hat. Derartige Verfahren ermöglichen das Festlegen von Durchflussmengen von wenigstens 250 ml/min, wenn ein Differenzdruck zwischen dem Körperlumen und einem Auslassende der Zugangsröhre von wenigstens 200 mmHg existiert. Gewöhnlich können größere Durchflussmengen als die vorstehend dargelegten ebenfalls erreicht werden. Bevorzugt ist das Körperlumen ein Blutgefäß und das Fluid ist Blut, obwohl das Verfahren ebenfalls zum Zugänglichmachen anderer Körperlumen, z. B. des Peritoneums oder der Peritonealdialyse verwendbar ist.

[0029] Bei noch einem weiteren Gesichtspunkt weist eine implantierbare Öffnung bzw. Port eine Basis auf, die einen Einlassdurchgang hat, der angepasst ist, um eine Zugangsröhre mit einem Außendurchmesser von wenigstens 2 mm und einen Auslassdurchgang aufzunehmen. Ein Ventil ist in der Basis zwischen dem Einlassdurchgang und dem Auslassdurchgang angeordnet und das Ventil ist angepasst, sich in Reaktion auf das Einsetzen der Zugangsröhre in den Einlassdurchgang zu öffnen. Eine Einrichtung ist zum Anbringen einer implantierbaren Leitung vorgesehen, die einen Lumendurchmesser von wenigstens 2,5 mm an dem Auslassdurchgang der Basis hat, z. B. ein Verbindungsglied an der Basis oder eine Leitung, die sich von der Basis erstreckt und ein Verbindungsglied an ihrem distalen Ende hat. Die implantierbare Öffnung bzw. Port ist insbesondere bei dem gerade beschriebenen Verfahren brauch-

bar. Das System kann ferner eine implantierbare Leitung aufweisen, die einen Lumendurchmesser von wenigstens 2,5 mm hat.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0030] **Fig. 1** ist eine perspektivische Ansicht einer Zugangsöffnung bzw. eines Zugangsports, die bzw. der eine flexible Leitung hat, die sich daraus erstreckt, wobei sie in Übereinstimmung mit den Prinzipien der vorliegenden Erfindung aufgebaut ist.

[0031] **Fig. 2** ist eine geschnittene Seitenansicht der Zugangsöffnung bzw. Zugangsports von **Fig. 1**, die bzw. der mit einem geschlossenen inneren Klammeraufbau gezeigt ist.

[0032] **Fig. 2A** ist eine teilweise geschnittene Ansicht, die entlang der Linie 2A-2A von **Fig. 2** erhalten wurde.

[0033] **Fig. 3** ist eine geschnittene Seitenansicht der Zugangsöffnung bzw. Zugangsports von **Fig. 1**, wie diese mit dem inneren Klammeraufbau gezeigt worden ist, der in Reaktion auf das Einsetzen einer Zugangsnadel geöffnet wird.

[0034] **Fig. 3A** ist eine teilweise geschnittene Ansicht, die entlang der Linie 3A-3A von **Fig. 3** erhalten wurde.

[0035] **Fig. 4** veranschaulicht eine Zugangsöffnung bzw. einen Zugangsport, die in Übereinstimmung mit den Prinzipien der vorliegenden Erfindung aufgebaut wurde, wobei die flexible Leitung für die Verbindung mit einem gesonderten Katheter angepasst ist.

[0036] **Fig. 5** veranschaulicht eine Zugangsöffnung bzw. einen Zugangsport, die bzw. der in Übereinstimmung mit den Prinzipien der vorliegenden Erfindung aufgebaut ist, wobei das distale Ende der flexiblen Leitung zum direkten Einsetzen in das Lumen eines Blutgefäßes angepasst ist.

[0037] **Fig. 6** ist eine teilweise geschnittene Ansicht einer spezifischen flexiblen Leitung, die ein distales Verbindungsglied für die Verbindung mit dem proximalen Ende eines implantierbaren Katheters hat.

[0038] **Fig. 7** ist eine Endansicht, die entlang der Linie 7-7 von **Fig. 6** erhalten wurde.

[0039] **Fig. 8** veranschaulicht eine implantierbare Zugangsöffnung bzw. einen implantierbaren Zugangsport, die bzw. der ähnlich zu der der **Fig. 1** bis 3 ist, außer dass die flexible Leitung innen innerhalb der Öffnung bzw. des Ports endet und ein äußeres Verbindungsglied für die Verbindung mit einem gesonderten implantierbaren Katheter vorgesehen ist.

[0040] **Fig. 9A** und **9B** veranschaulichen eine alternative Klemmröhrenverbindungsgestaltung.

[0041] **Fig. 10A** und **10B** veranschaulichen ein Gleitventil-Ausführungsbeispiel der implantierbaren Öffnung bzw. des implantierbaren Ports der vorliegenden Erfindung.

BESCHREIBUNG DER SPEZIFISCHEN AUSFÜHRUNGSBEISPIELE

[0042] Die vorliegende Erfindung sieht Verfahren und eine Vorrichtung zum Erleichtern des perkutanen Zuganges zu einem Körperlumen eines Patienten vor. Beispielhafte Körperlumen enthalten Blutgefäße der Peritonealhöhle und dergleichen. Die Verfahren sind besonders für das Zugänglichmachen der Blutgefäße brauchbar, einschließlich sowohl arterieller Blutgefäße und venöser Blutgefäße. Während die übrige Beschreibung speziell auf Blutgefäße gerichtet ist, ist es erwähnenswert, dass die Erfindung für alle Körperlumen und Hohlräume verwendet wird, wo selektiv perkutaner Zugang gewünscht wird. Zum Beispiel können die Öffnungen für die Einführung und das Entfernen des Dialysats bei Peritonealdialyseverfahren verwendet werden. Zugangsöffnungen gemäß der vorliegenden Erfindung werden subkutan implantiert, so dass ein Durchgang darin in einem kurzen Abstand unterhalb der Oberfläche der Haut des Patienten liegt, und zwar üblicherweise innerhalb 3 mm bis 20 mm der Hautoberfläche. Eine Zugangsröhre kann dann perkutan in den Durchgang in der Zugangsöffnung eingesetzt werden, um Verbindung mit dem Blutgefäß oder anderen Körperlumen über die Zugangsöffnung bzw. den Zugangsport vorzusehen. Ein derartiger Zugang kann für eine Vielzahl von Zwecken zur Verfügung gestellt werden, die üblicherweise die Entnahme von Blut, die extrakorporale Behandlung des entnommenen Blutes und/oder die Rückführung des behandelten Blutes zu dem Patienten betreffen. Derartige extrakorporale Blutbehandlung wird am meisten bei der Hämodialyse geschehen, aber kann ebenfalls für die Hämodifiltration, Hämodiafiltration, Apherese und dergleichen geschehen. Zusätzlich zu der extrakorporalen Behandlung kann die Zugangsöffnung bzw. der Zugangsport der vorliegenden Erfindung zum Perfundieren bzw. Durchströmen von Arzneimitteln, Fluidi und anderen Materialien direkt in den Kreislauf eines Patienten für eine Vielzahl von Zwecken verwendet werden.

[0043] Die Implantation der Zugangsöffnung bzw. des Zugangsports und die Verbindung der Öffnung bzw. des Ports mit dem Ziel-Blutgefäß oder anderen Körperlumen geschieht über eine Leitung, wobei wenigstens ein Abschnitt von ihr flexibel sein wird. Mit "flexibel" ist gemeint, dass die Leitung widerstandsfähig und zusammenklappbar ist, so dass sie äußerlich geklemmt oder anderweitig verformt werden kann, um Blutfluss durch die Leitung zu verhindern, wenn die Zugangsöffnung bzw. der Zugangsport nicht in Gebrauch ist. Die Verwendung von äußeren Klammern, um die Leitung zu schließen, ist besonders vorteilhaft, weil innerhalb der Leitung kein innerer Aufbau vorgesehen werden muss, welcher störend in den Blutfluss und/oder beim Einsetzen einer Nadel oder anderen Zugangsröhre in die Leitung eingreifen könnte.

[0044] Die Zugangsröhre wird gewöhnlich eine Na-

del sein, welche direkt durch die Haut des Patienten und in die implantierte Öffnung bzw. den implantierten Port dringen kann (perkutan eingeführt). Folglich wird die Nadel gewöhnlich eine geschärfte Spitze haben, um ihr zu ermöglichen, durch die Haut selbst eingeführt zu werden. Natürlich könnten Zugangsröhren, die stumpfe distale Enden haben, bei dem ersten Durchdringen der Haut mit einer gesonderten Klinge, Stilett, Nadel oder dergleichen verwendet werden und danach wird die Zugangsröhre in den resultierenden Einschnitt oder Loch eingeführt. Die Zugangsröhre könnte ebenfalls eingeführt werden, indem ein inneres Stilett verwendet wird, welches später herausgezogen wird, wobei die Röhre an der Stelle in der Öffnung bzw. Port zurückgelassen wird. Während die Öffnung der vorliegenden Erfindung eine große Vielzahl unterschiedlicher Zugangsröhren aufnehmen bzw. akzeptieren kann, ist es signifikant, dass sie mit Standardnadeln zur subkutanen Injektion (hypodermal), Standard-Fistulanadeln, großen Fistulanadeln, z. B. Dicke **16**, Dicke **14** oder größer, und dergleichen verwendet werden kann. Öffnungsgestaltungen bzw. Portgestaltungen des Standes der Technik verwenden ein Septum, das die Anwendung relativ kleiner Huber-Nadeln ohne Kern (noncoring) oder die Anwendung einer Kombination Röhre/Stilett erfordert, um signifikante Beschädigung des Septums zu vermeiden. Das Gleiche trifft für die Öffnungen bzw. Ports zu, welche Schlitzeventile verwenden, durch welche eine Röhre geführt werden muss, so wie viele der vorstehend beschriebenen Ensminger-Gestaltungen. In allen Fällen wird die Nadel oder die Zugangsröhre starr sein und besitzt ausreichende Knickfestigkeit, um ein Verbindungselement zum Entlasten des Klammers der Leitung zu betätigen, wie dies nachstehend ausführlicher beschrieben wird.

[0045] Die Öffnung bzw. der Port ist ebenfalls vorteilhaft, weil sie bzw. er im Allgemeinen nicht durch die Verwendung einer unpassend großen Nadel oder anderer Zugangsröhre beschädigt wird. Während die meisten Öffnungen bzw. Ports des Standes der Technik durch die Verwendung des falschen Typs oder der falschen Größe der Nadel beschädigt werden können, wird die Öffnung der vorliegenden Erfindung nicht durch größere Nadeln (welche einfach in die Zugangsöffnung eingreifen und nicht in die Öffnung bzw. den Port führen) oder durch kleinere Nadeln beschädigt (welche in die Zugangsöffnung eindringen, aber unschädlich in das Innere der Basis führen). Insbesondere wird der Durchgang in der Zugangsöffnung bzw. in dem Zugangsport, welcher die Nadel oder andere Zugangsröhre aufnimmt, im Allgemeinen wenigstens eine Biegung haben, und zwar gewöhnlich ein 90°-Winkelstück, welches eine Oberfläche verkörpert, welche mit einer kleineren Nadel im Eingriff ist. Durch Ausbilden oder Verstärken des Durchgangs aus einem Material, welches härter als die Nadel ist, z. B. ein rostfreier Stahl, wird die Öffnung von irgendeiner Beschädigung durch ungeeig-

netes Einsetzen einer kleinen Nadel geschützt.

[0046] Eine beispielhafte Zugangsöffnung bzw. ein Zugangsport **10**, die bzw. der eine Basis **12** und eine flexible Leitung **14** aufweist, ist in den **Fig. 1, 2, 2A, 3** und **3A** dargestellt. Wie in **Fig. 1** gezeigt ist, erstreckt sich die flexible Leitung **14** von der Basis **12** und endet an einem distalen Ende **16**, welches für direkte Anastomose (Nähen bzw. Verschließen) eines Blutgefäßes geeignet ist. Geeignete Leitungsstrukturen sind in US-Patent Nr. 5,562,617 beschrieben. Beispielhafte Leitungsstrukturen können aus Silikongummi zusammengesetzt sein. Leitungsstrukturen, die unterschiedliche distale Enden haben, werden unter Bezugnahme auf die **Fig. 4** bis **8** nachstehend beschrieben.

[0047] Die Basis **12** der Zugangsröhre bzw. des Zugangsports **10** weist eine obere Schale **18**, eine Basisplatte **20**, einen inneren Zylinder **22** und einen sich vertikal hin und her bewegendem Plunger **23** auf, der innerhalb eines Betätigungsblockes **24** angeordnet ist, wo die Baugruppe des Plungers und des Betätigungsblockes zusammen innerhalb des Zylinders **22** angeordnet sind. Wie in den **Fig. 2** und **2A** gezeigt ist, drängt eine Feder **26** den Plunger **23** und den Betätigungsblock **24** relativ zu der Basis **20** aufwärts. Wenn der Plunger **23** und der Betätigungsblock **24** in ihrer Aufwärtsposition sind, wird die Leitung **14** zwischen einer oberen Lippe **28**, welche ein Abschnitt der Wand des Zylinders **22** ist, und einer unteren Lippe **30**, welche einen Abschnitt des Betätigungsblockes **24** ist, geklemmt geschlossen. Ein proximales Ende der Leitung **14** ist mit dem unteren Ende einer Röhre **32** verbunden, welche in einem Innenvolumen des Betätigungsblockes **24** hängt. Die herabhängende Röhre **32** stellt eine axiale Bohrung **34** zum Aufnehmen einer Nadel **N** zur Verfügung, wie dies in den **Fig. 3** und **3A** dargestellt ist. Ein verjüngter bzw. kegelförmiger Abschnitt **33** ist in der Nähe des oberen Endes der axialen Bohrung **34** ausgebildet und ist dimensioniert, um gegen die äußere Seitenwand einer Nadel oder anderen Zugangsröhre einzugreifen und abzudichten, welche in die Bohrung eingeführt wird, wie dies am besten in **Fig. 3** zu sehen ist.

[0048] Die Nadel **N** wird durch eine Öffnung **36** an dem oberen Ende der axialen Bohrung **34** eingeführt. Üblicherweise hat, obwohl dies nicht notwendig ist, die Öffnung **36** eine geringfügige Fase (konische Form), um die Ausrichtung der Nadel **N** zu erleichtern, wenn sie in die Bohrung **34** eingeführt wird. Ein Paar Kugeln **40** ist an einem oberen Abschnitt der Röhre **32** angeordnet, und innerhalb einer kreisförmigen Öffnung **42** in der Schale **18** an dem Betätigungsblock **24** enthalten, und zwar in ihrer emporgehobenen Stellung, wie dies in **Fig. 2** gezeigt ist. Wenn die Nadel **N** durch die Öffnung **36** eingeführt wird, wird sie auf die Kugeln **40** treffen und den Plunger **23** und den Betätigungsblock **24** nach unten drücken, bis der Block seine untere Stellung erreicht hat, wie dies in **Fig. 3** gezeigt ist. Zu diesem Zeitpunkt werden die Kugeln **40** radial nach außen in einen er-

weiterten Abschnitt **44** der Öffnung **42** bewegt. Die Kugeln **40** werden folglich innerhalb des erweiterten Abschnittes **44** verriegelt werden, wobei der Betätigungsblock **24** in seiner unteren Position gehalten wird, und zwar so lange wie die Nadel **N** an der Stelle bleibt.

[0049] Wenn der Betätigungsblock **24** abgesenkt worden ist, wie dies in den **Fig. 3** und **3A** gezeigt ist, werden die entgegen stehenden Lippen **28** und **30** geöffnet, um das äußere Klammern an der Leitung **14** zu entlasten. Folglich wird, wenn die Nadel **N** in die Zugangsöffnung **10** eingesetzt wird, der Klammermechanismus geöffnet, welcher vorher die flexible Leitung **14** geschlossen hat. Wenn die Nadel **N** entfernt wird, wird die Feder **26** den Betätigungsblock **24** aufwärts drängen und die Zugangsöffnung bzw. der Zugangsport wird zu der Stellung zurückkehren, die in den **Fig. 2** und **2A** gezeigt ist.

[0050] Herkömmlicherweise ist ein Silikon-Formgebungsüberzug **50** um die Basis der Zugangsöffnung bzw. des Zugangsports **10** herum vorgesehen, um das Implantieren der Zugangsöffnung bzw. des Zugangsports zu erleichtern. Ein Flansch **52**, der sich radial nach außen von der Basisplatte **20** erstreckt, wird Löcher (nicht dargestellt) zum Verschließen in Gewebe enthalten. Der Einschluss des Silikon-Formgebungsüberzuges **50** wird das Eindringen von Gewebe in die Löcher verhindern. Bevorzugt wird eine Silikondichtung **54** zwischen einer inneren Oberfläche der oberen Schale **18** und einem oberen Abschnitt der Röhre **32** vorgesehen. Die Silikondichtung **54** verhindert das Eindringen von Blut oder anderen Fluidi aus umgebendem Gewebe und/oder welche aus der Nadel **N** in das Innere der Zugangsöffnung bzw. des Zugangsports **10** entweichen können.

[0051] In einem bevorzugten Gesichtspunkt der Zugangsöffnung bzw. des Zugangsports **10** der vorliegenden Erfindung wird die Axialbohrung **34** verjüngt bzw. kegelförmig in der Abwärtsrichtung sein. Die Größe der Bohrung und der Grad des Kegels werden ausgewählt, um reibend herkömmliche Nadeln oder andere Zugangsröhren in Eingriff zu bringen, so dass eine enge Dichtung ausgebildet wird, wenn die Zugangsröhren in die axiale Bohrung **34** eingesetzt werden. Der Kegel sieht ebenfalls einen Anschlag vor, so dass die Nadel **N** nicht in das horizontale Lumen eindringen wird, das durch die Leitung **14** definiert wird.

[0052] Es kann folglich gesehen werden, dass die Kombination von Nadel, Zugangsröhre und flexibler Leitung **14** einen im Wesentlichen kontinuierlichen und reibungslosen Strömungsweg für Fluidi aus und/oder zu dem vaskulären System des Patienten vorsieht. Insbesondere beseitigt der Gebrauch von äußeren Klammern zum Schließen der Strömung durch die Leitung **14** die Notwendigkeit für eine innere Ventilstruktur innerhalb der Leitung oder sonst wo innerhalb der Zugangsöffnung bzw. des Zugangsports, um einen Ventilsitz zu definieren, das heißt den Abschnitt des Ventils, welcher schließt, um Strömung da hindurch zu hemmen bzw. zu hindern. Das ge-

zeigte spezielle Verbindungselement zum Entlasten des Klammerns von der flexiblen Leitung ist einfach, zuverlässig und relativ preiswert herzustellen. Sehr wenige Bewegungsteile sind erforderlich, wobei schon eine zwangsläufige Dichtung jedes Mal zuverlässig erreicht wird, wenn die Nadel N aus der Zugangsöffnung bzw. dem Zugangsport **10** entnommen wird. Außerdem wird, wenn die Nadel N in die Zugangsöffnung bzw. den Zugangsport **10** eingeführt wird, der Klammermechanismus in seiner oberen Stellung verriegelt, um sicherzustellen, dass die ganze Strömung durch das Lumen der flexiblen Röhre und anderer Abschnitte der Zugangsöffnung bzw. des Zugangsports beibehalten wird.

[0053] Bezugnehmend nun auf **Fig. 4**, kann die Zugangsöffnung bzw. der Zugangsport **10** modifiziert werden, um eine flexible Leitung **114** zu enthalten, die einen distalen Anschlussstutzen **116** für die gegenseitige Verbindung mit einem gesondert implantierbaren Katheter C hat. Der Anschlussstutzen **116** ist üblicherweise ein aufnehmender Anschlussstutzen, der angepasst ist, sich mit einem Steckanschlussstutzen **118** an dem proximalen Ende des Katheters C zu verbinden. Katheter C kann irgendein bekannter Katheter sein, der für vaskuläre Anbringung vorgesehen ist. Zum Beispiel kann Katheter C ein innewohnender Katheter für venöse Anbringung sein, oder er kann für direkte Anbringung an einer Arterie in irgendeiner bekannten Weise angepasst sein. Das Vorsehen eines Verbindungsgliedes zwischen der Öffnung bzw. dem Port und dem Gefäßsystem oder Körperlumen hat eine Anzahl von Vorteilen. Die Fähigkeit, die Öffnung bzw. den Port gesondert von dem Katheter zu implantieren, vereinfacht die Implantation. Zum Beispiel ist es möglich, zwei relativ kleine gesonderte Schnitte zum Implantieren der Öffnung zu erzeugen und den jeweiligen Katheter anzubringen und dann subkutan zu untunneln, um die Verbindung zu ermöglichen. Eine derartige Herangehensweise verringert das Trauma des Patienten. Verlagerung der Öffnung bzw. des Ports und/oder der Katheteranbringung werden vereinfacht, weil die zwei getrennt werden können und eine ungestört bleibt, während die andere verlagert wird. Derartige Zwischenverbindungen sind bevorzugt relativ nahe mit entweder der Öffnung bzw. dem Port oder der luminalen Verbindung beabstandet, typischerweise innerhalb 10 cm und oft innerhalb 5 cm.

[0054] Eine weitere alternative Struktur für das Zugangssystem **10** ist in **Fig. 5** dargestellt. Dort endet der flexible Katheter **214** in einem T-Verbindungsglied **216**. Das T-Verbindungsglied ist besonders für Implantation in arterielle Blutgefäße geeignet.

[0055] Bezugnehmend nun auf die **Fig. 6** und **7**, ist noch eine weitere flexible Leitung **314** dargestellt, welche an Basis **12** einer Zugangsöffnung bzw. eines Zugangsports **10** angebracht werden kann. Die flexible Leitung **314** ist einstückig mit dem Silikon-Formgebungsüberzug **350** ausgebildet, wobei folglich die Leitung fest an der Basis **12** verankert wird. Während

die inneren Abschnitte der Leitung **314** identisch mit jenen der Leitung **14** und der früheren Ausführungsbeispiele sind, enthält der äußere Abschnitt der Leitung Rippenstrukturen **318**, um die Mantelfestigkeit der Leitung zu erhöhen. Außerdem ist ein distales Verbindungsglied **316** zur Verbindung mit einem Steckverbindungsglied **320** an dem proximalen Ende des einen Katheters C' vorgesehen. Das Verbindungsglied **320** weist einen Metall-, gewöhnlich Titanschlossstutzen auf, welcher innerhalb des Lumens der Silikonleitung **314** aufgenommen wird. Eine Klammereinrichtung **330** ist zum Befestigen über den Verbindungsgliedern **316** und **320** vorgesehen, nachdem die Öffnung bzw. der Port **312** und Katheter C' sowohl implantiert und verbunden worden sind. Der Katheter-Verbindungsmechanismus, der in **Fig. 6** gezeigt ist, ist besonders vorteilhaft, weil der Katheter C' von der flexiblen Leitung **314** getrennt werden kann, ohne die Implantation der Basis **12** der Zugangsöffnung stören zu müssen.

[0056] Bezugnehmend nun auf **Fig. 8**, ist eine Basiseinheit **412** im Wesentlichen ähnlich der Basiseinheit **12**, die vorher beschrieben worden ist, außer dass die flexible Leitung **416** an einer Öffnung durch die obere Schale **418** endet. Ein Metallanschlussstutzen **420** ist vorgesehen, um äußere Verbindung eines Katheters mit der Basiseinheit **12** zu ermöglichen. Der Anschlussstutzen **420** definiert ein Lumen **422**, welches mit dem Lumen der flexiblen Leitung **416** ausgerichtet ist.

[0057] Eine gegenwärtig bevorzugte Leitungsverbindung, wo das innere Klemmrohr in einen Titannippel in dem Öffnungsgehäuse bzw. Portgehäuse passt, ist in **Fig. 8** dargestellt. Die Leitung ist äußerlich an dem Titannippel angebracht und kann an ihrem entfernten Ende (weg von dem Gehäuse) aufhören, wie dies bei einer der bisherigen Anordnungen erörtert wurde.

[0058] Bezugnehmend nun auf die **Fig. 9A** und **9B** enthält ein zusätzliches Ausführungsbeispiel einer Zugangsöffnung bzw. eines Zugangsports **500**, die bzw. der in Übereinstimmung mit den Prinzipien der vorliegenden Erfindung aufgebaut ist, einen Körper **512** mit einem Nippel **514**, der sich seitlich nach außen von dem Körper **512** erstreckt. Der Nippel **514** ist für die Verbindung mit einer flexiblen Leitung (nicht gezeigt) geeignet. Der Körper **512** enthält eine obere Schale **518**, eine Basisplatte **520**, einen inneren Zylinder **522**, einen sich vertikal hin und her bewegenden Plunger **23** und einen Betätigungsblock **524**. Der Plunger **23**/Betätigungsblock **524** sind in ihrer vertikal emporgehobenen Position in **Fig. 9A** und in ihrer vertikal gedrückten oder abgesenkten Stellung in **Fig. 9B** gezeigt.

[0059] Weil sich die Leitung nicht in die Basis **512** erstreckt, verwendet das Öffnungs- bzw. Portausführungsbeispiel **500** der **Fig. 9A** und **9B** eine getrennte Klemmröhre **525**, wo die Klemmröhre geschlossen zwischen einer oberen Lippe **528**, welche Teil des Zylinders **522** ist, und einer unteren Lippe **530** ge-

klemmt wird, welche Teil des sich hin und her bewegendes Betätigungsblockes **524** ist. Wenn der Betätigungsblock **524** abgesenkt wird, wie dies in **Fig. 9B** gezeigt ist, wird das äußere Klemmen der Klemmröhre **525** entlastet.

[0060] Der Betätigungsblock **524** wird durch die Feder **526** aufwärts gedrängt, welche oberhalb eines Stiftes **527** montiert ist, und der Plunger **523** weist eine axiale Bohrung **534** zum Aufnehmen einer Nadel **N** auf, wie dies in **Fig. 9B** gezeigt ist. Die Nadel **N** führt durch die Öffnung **536** und in den Durchgang **534** in dem Plunger **523**. Indem die Nadel in den Durchgang **534** eintritt, führt sie durch gegenüber liegende Kugeln **540**, welche zuerst das Absenken des Plungers **523** und des Betätigungsblockes **524** bewirken, und dann in einem erweiterten Abschnitt **544** des Durchganges **545** aufgefangen werden, wie dies in **Fig. 9B** dargestellt ist.

[0061] Während der Zugang der Nadel **N** in den Durchgang **534** und durch gegenüber liegende Kugeln **540** durch das Einsetzen der Nadel vertikal nach unten einfach bewirkt wird, wird, wenn die Nadel ganz abgesenkt ist, und mit der verjüngten bzw. kegelförmigen Wand des Durchganges **534** (wie dies in **Fig. 9B** gezeigt ist) in Eingriff ist, die Nadel durch die Kugeln **540** an der Stelle "verriegelt". Überraschenderweise ist es herausgefunden worden, dass es ziemlich schwierig ist, die Nadeln von den Kugeln **540** herauszuziehen, wobei folglich der Patient gegen unbeabsichtigten Verlust der Nadel geschützt wird. Ebenso überraschend ist herausgefunden worden, dass einfaches Winden der Nadel **N** um ihre Achse der Nadel ermöglicht, ohne signifikante Hinderung aus der Öffnung gezogen zu werden. Folglich verriegelt die Kombination der gegenüber liegenden Kugeln **540** und des erweiterten Bereiches **544** zum Auffangen der Kugeln nicht nur das offene Ventil, sie befestigt ebenfalls die Nadel an der Stelle, bis es gewünscht wird, die Nadel zu entfernen.

[0062] Bezugnehmend nun auf die **Fig. 10A** und **10B**, werden Ventilstrukturen dargestellt. Ein Gleitventil **600** oder ein sich hin und her bewegendes Block **602** sind innerhalb der Basiseinschließung **604** ausgebildet (nur ein Abschnitt von ihnen ist dargestellt). Der sich hin und her bewegendes Block **602** definiert einen Einlassabschnitt **606** eines Durchganges durch die Öffnung. Ein Auslassabschnitt **608** des Durchganges ist ebenfalls in der Öffnung vorgesehen. Zuerst, wenn keine Nadel vorhanden ist, dringt eine Feder **610** den sich hin und her bewegendes Block **602** aufwärts, so dass ein Seitenabschnitt **612** des Durchganges ohne Ausrichtung mit dem Auslassabschnitt **608** ist. Folglich wird die Gleitventilstruktur **600** geschlossen. Durch Einführen einer Nadel **N** oder anderer Zugangsröhre in die Ventilstruktur **600** wird der sich hin und her bewegendes Block **602** abgesenkt, so dass der Seitenzweig **612** des Durchganges in Ausrichtung mit dem Auslassabschnitt **608** kommt, wie dies in **Fig. 10B** dargestellt ist. Das Ventil ist folglich offen. Das Ventil kann durch ein Paar von

gegenüber liegenden Kugeln **620** in der offenen Position gehalten werden, welche in einer vergrößerten Aussparung **622** aufgenommen werden.

[0063] Obwohl die vorstehende Erfindung ziemlich ausführlich mittels Darstellung und Beispiel für die Zwecke der Klarheit und des Verständnisses beschrieben worden ist, wird es offensichtlich sein, dass bestimmte Änderungen und Modifikationen innerhalb des Schutzbereiches der beigefügten Patentansprüche praktiziert werden können.

Patentansprüche

1. Implantierbare Öffnung bzw. implantierbarer Port mit einer Basis (**12**), die eine Passage (**34**) mit einem Einlass (**36**) zum Aufnehmen einer Zugangsröhre und einen Auslass (**16**, **316**, **416**) hat, wobei die Öffnung bzw. der Port gekennzeichnet ist durch ein Verbindungselement (**23**), das durch das Einsetzen der Zugangsröhre in den Einlass betätigt wird, und eine Ventilstruktur (**28**, **30**), welche die Passage stromabwärts von dem Einlass in Reaktion auf die Betätigung des Verbindungselements durch die Zugangsröhre öffnet.

2. Implantierbare Öffnung bzw. implantierbarer Port nach Anspruch 1, bei dem die Ventilstruktur eine flexible Leitung und eine Klammer umfasst, welche sich in Reaktion auf die Betätigung des Verbindungselements um die Leitung herum öffnet und schließt.

3. Implantierbare Öffnung bzw. implantierbarer Port nach Anspruch 2, bei dem die Passage und die Leitung verbunden sind, um ein im Wesentlichen kontinuierliches Strömungslumen auszubilden, das frei von Stagnationsbereichen ist.

4. Implantierbare Öffnung bzw. implantierbarer Port nach einem der Ansprüche 2 oder 3, bei dem die flexible Leitung ein proximales Ende hat, das innerhalb der Basis angeordnet ist, und ein distales Ende, welches an einem Verbindungsglied an einer äußeren Oberfläche der Basis endet.

5. Implantierbare Öffnung bzw. implantierbarer Port nach einem der Ansprüche 2 bis 4, bei dem das Verbindungselement durch den Durchgang der Zugangsröhre in die Passage betätigt wird, was in einem Lösen der Klammer von dem Äußeren der flexiblen Leitung resultiert.

6. Implantierbare Öffnung bzw. implantierbarer Port nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Passage eine verjüngte Bohrung umfasst, welche gegen die Zugangsröhre abdichtet, wenn die Röhre dort eingesetzt wird.

7. Implantierbare Öffnung bzw. implantierbarer Port nach Anspruch 6, bei dem die flexible Leitung in einem Winkel von 75° bis 105° an der verjüngten

Bohrung angebracht ist.

8. Implantierbare Öffnung bzw. implantierbarer Port nach Anspruch 1, bei dem die Ventilstruktur ein Gleitventil umfasst, wobei das Gleitventil einen sich hin- und herbewegenden Block umfasst, in dem der Einlassabschnitt der Passage ausgebildet ist, wobei der sich hin- und herbewegende Block das Verbindungselement umfasst, und wobei das Einsetzen einer Zugangsröhre in dem sich hin- und herbewegenden Block den Block zum Gleiten veranlasst, so dass die Passage darin mit einem stromabwärtigen Abschnitt der Passage in der Basis ausgerichtet wird.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen

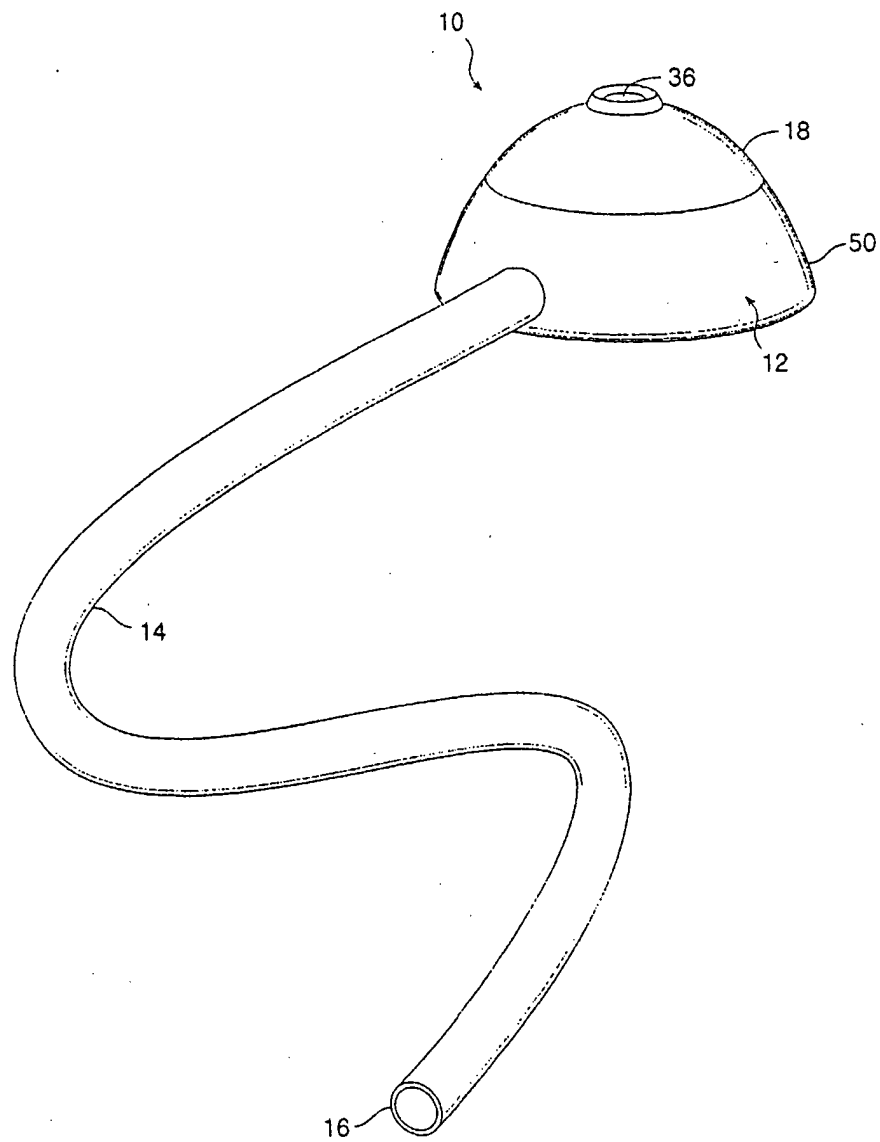


FIG. 1

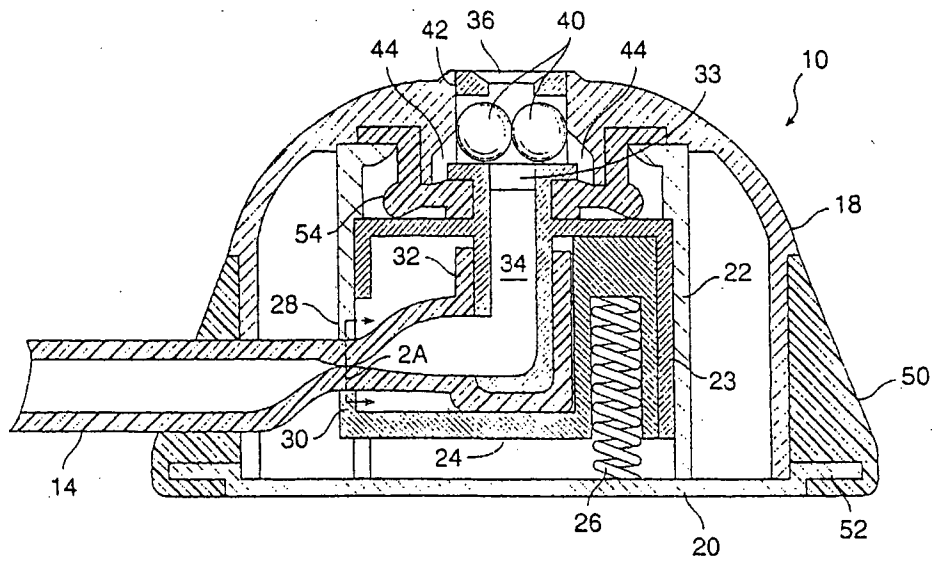


FIG. 2

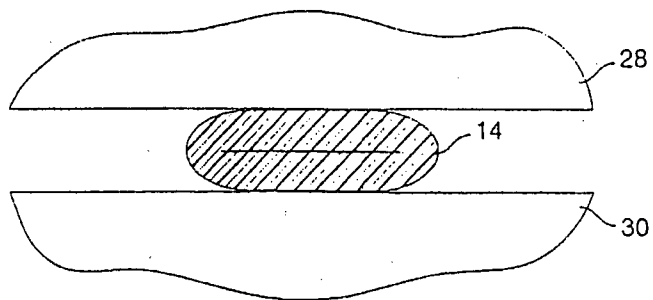


FIG. 2A

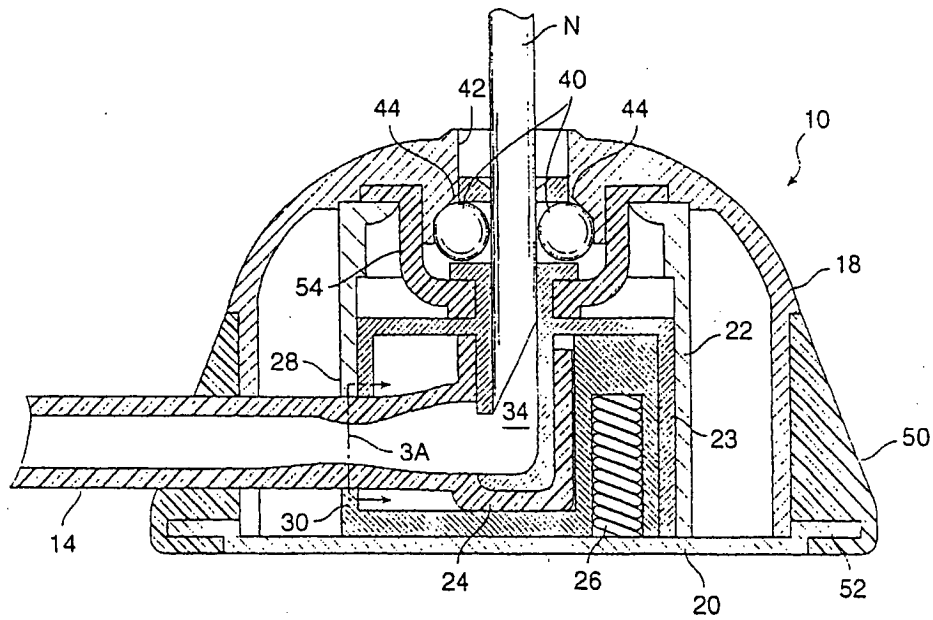


FIG. 3

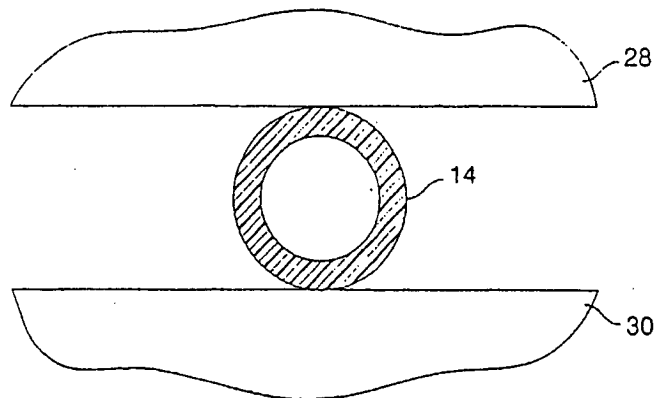


FIG. 3A

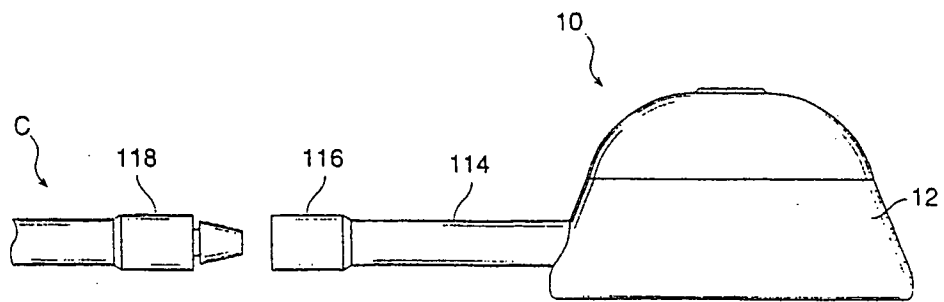


FIG. 4

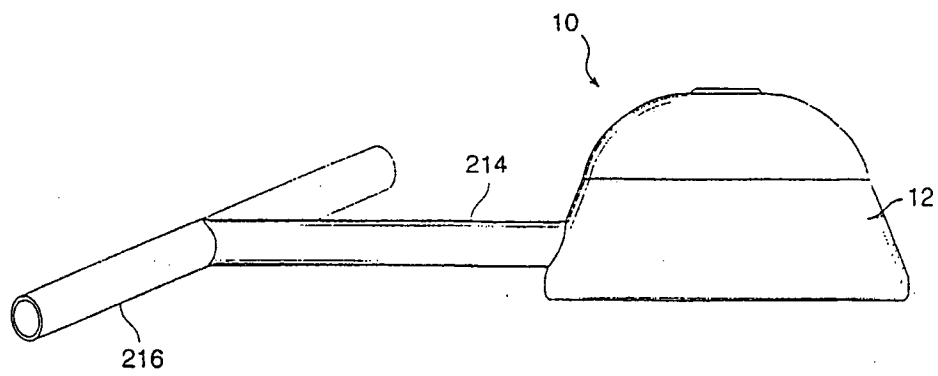


FIG. 5

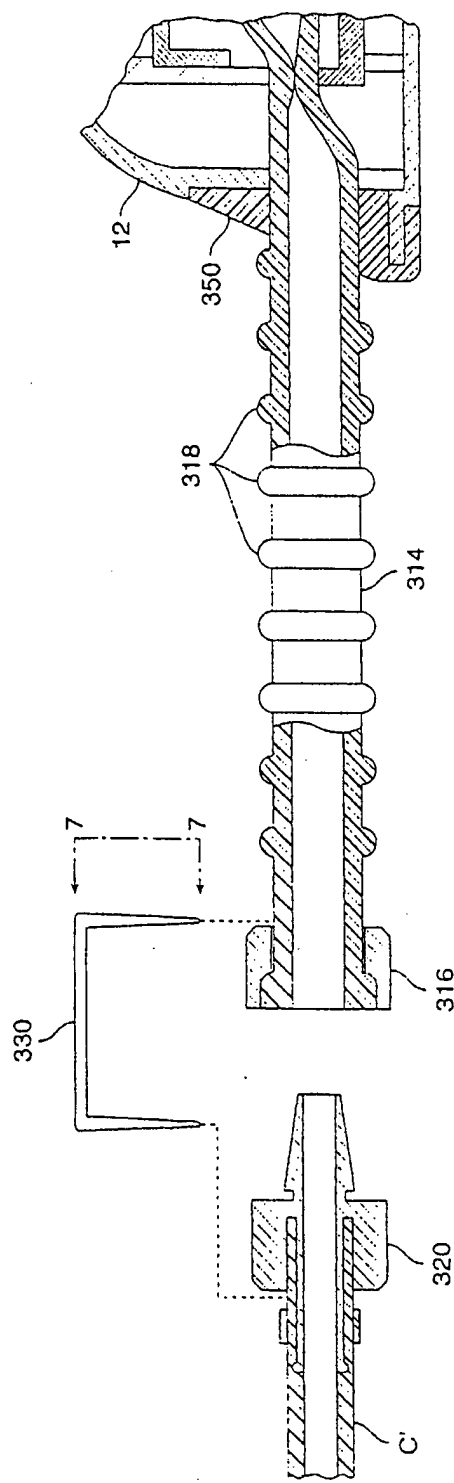


FIG. 6

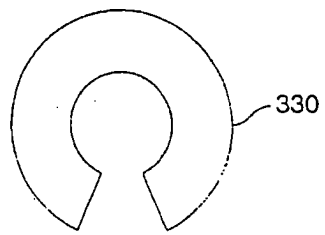


FIG. 7

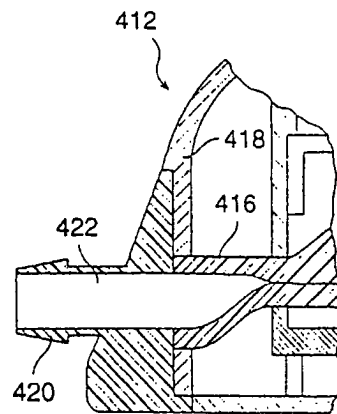


FIG. 8

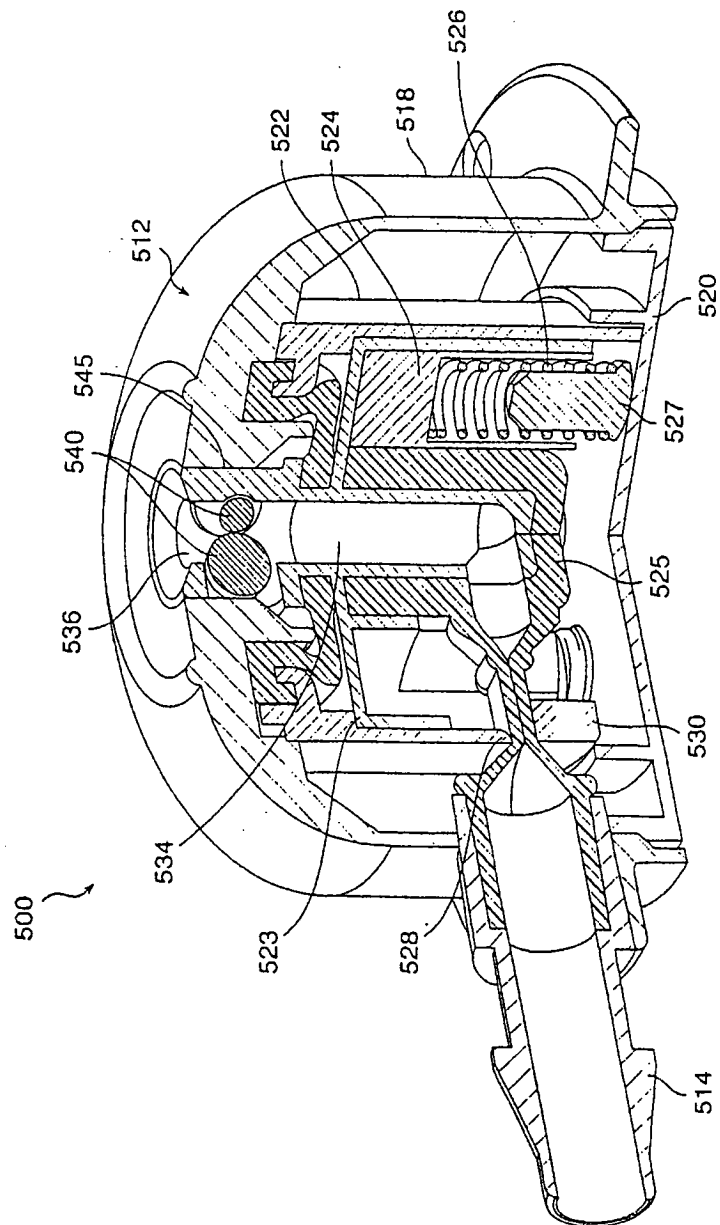


FIG. 9A

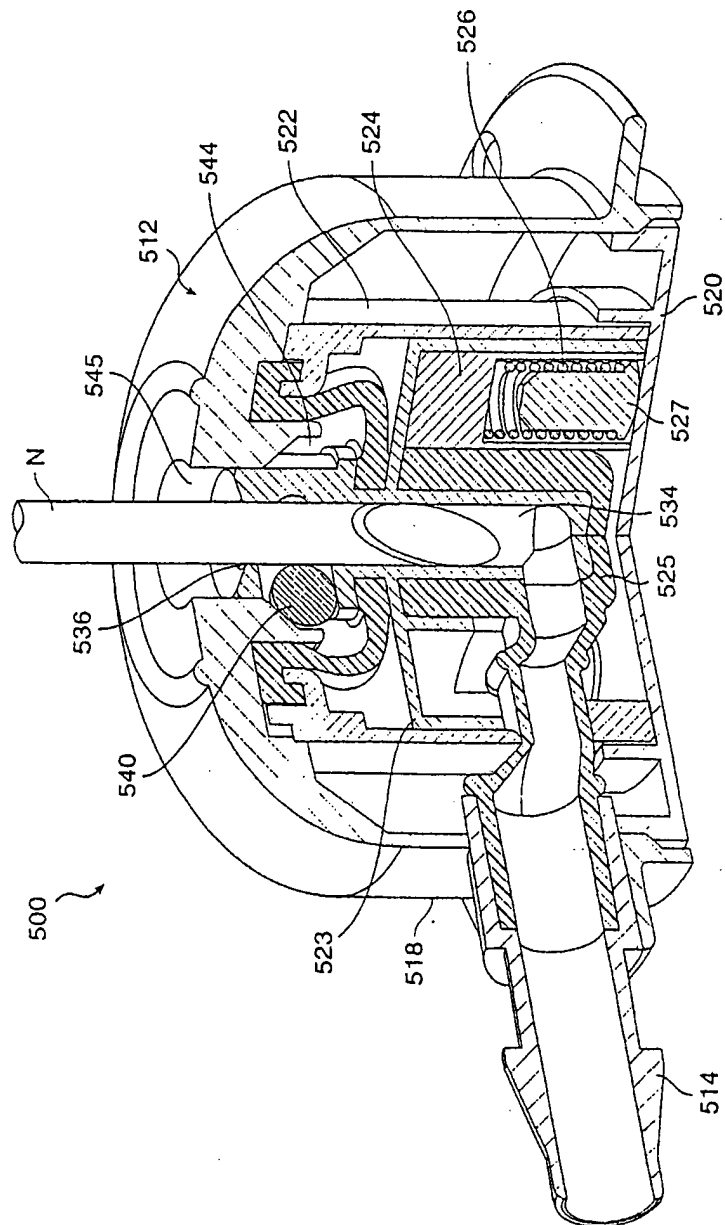


FIG. 9B

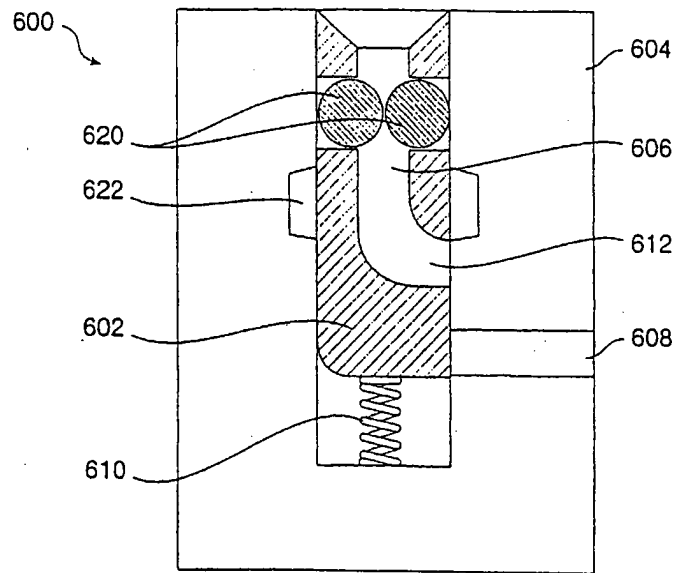


FIG. 10A

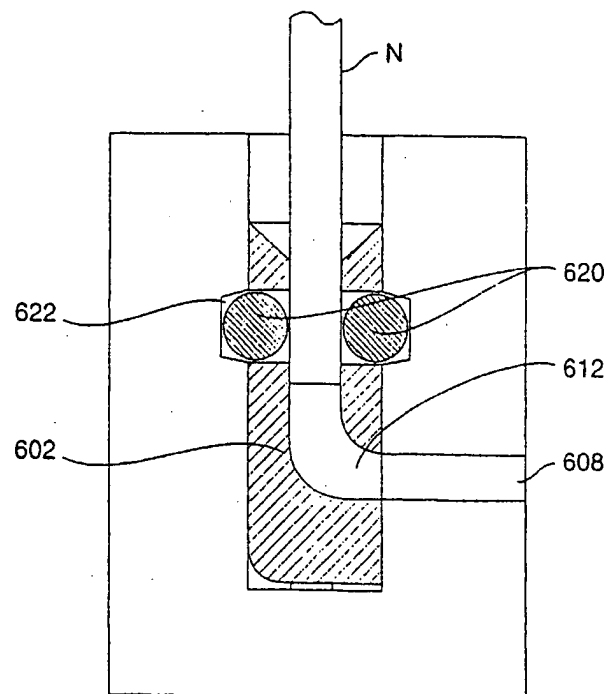


FIG. 10B