



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 32 807 T2** 2005.03.17

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 767 686 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 32 807.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US95/08413**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 924 779.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/000597**

(86) PCT-Anmeldetag: **27.06.1995**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **11.01.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **16.04.1997**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **31.03.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **17.03.2005**

(51) Int Cl.7: **A61M 29/02**  
**A61B 17/02**

(30) Unionspriorität:  
**267484 29.06.1994 US**

(73) Patentinhaber:  
**General Surgical Innovations, Inc., Norwalk,  
Conn., US**

(74) Vertreter:  
**Weickmann & Weickmann, 81679 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU,  
MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:  
**FOGARTY, J., Thomas, Portola Vally, US;**  
**HERMANN, D., George, Los Gatos, US;**  
**ECHEVERRY, M., Jan, San Jose, US**

(54) Bezeichnung: **GERÄT ZUR EXTRALUMINALEN BALLONDISSEKTION**

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]** Diese Erfindung bezieht sich auf ein extraluminales Ballondissektionsgerät und im Spezielleren auf ein solches Gerät, das für die Bildung eines anatomischen Arbeitsraums längsseits eines länglichen Gefäßes und besonders eines peripheren Gefäßes verwendet werden kann.

**[0002]** In der US 6,312,442 sind ein Gerät und eine Methode zur Entwicklung eines anatomischen Raums für Laparoskopie-Verfahren offenbart, welche ein Ballondissektionsgerät zur Verwendung in Laparoskopie-Verfahren einschließen. In der US 5,607,443 sind weitere Verbesserungen des Geräts und der Methode zur Entwicklung eines anatomischen Raums zur Verwendung in Laparoskopie-Verfahren offenbart. Bei dem darin offenbarten Gerät und der Methode schließt das Ballondissektionsgerät relativ großflächige, sich seitlich ausdehnende Ballone ein, die für chirurgische Verfahren in länglichen Gefäßen nicht besonders angepasst sind. In der EP-A-0 573 273 sind ein Laparoskopie-Gerät und eine Laparoskopie-Methode zum Einführen in einen Raum oder einen möglichen Raum in einem Körper offenbart, welche eine Einführvorrichtung mit einem Rohrglied umfassen, welches eine Bohrung aufweist, die sich durch dieses erstreckt. Es ist ein Tunnel-schaftaufbau vorgesehen, der in der Bohrung der Einführvorrichtung gleitbar montiert ist. Der Tunnel-schaftaufbau schließt einen Tunnelschaft mit proximalen und distalen Enden ein. Am distalen Ende des Tunnelschafts ist ein Tunnelglied montiert. Es ist ein Ballonaufbau vorgesehen, der am Tunnelschaft entfernter befestigt ist. Der Ballonaufbau schließt einen Ballon ein, der um den Tunnelschaft gewickelt ist. Es ist eine Scheide vorgesehen, die den Ballon des Tunnelschafts umschließt. Die Scheide weist einen Schlitz auf, der sich in Längsrichtung derselben erstreckt, was das Entfernen der Scheide erlaubt, wodurch der Ballon freigegeben und aufgeblasen werden kann. Es ist ein Rohrglied vorgesehen, auf welchem sich ein Ballonaufblaslumen befindet und welches an den Ballon gekoppelt ist, um den Ballon aufzublasen. Es besteht ein Bedarf für ein neues und verbessertes Ballondissektionsgerät und für eine ebensolche Methode.

**[0003]** Nach der vorliegenden Erfindung ist ein Ballondissektionsgerät zur Bildung eines anatomischen Raums längsseits einer länglichen Struktur in einem Körper vorgesehen, welches umfasst: einen Tunnelschaft mit proximalen und distalen Enden; einen biegsamen, länglichen zylindrischen Ballon, der vom Tunnelschaft getragen ist und proximale und distale Enden aufweist, und ein Aufblasrohr, welches an den Ballon gekoppelt ist, um den Ballon aufzublasen, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein Abschnitt des distalen Endes des länglichen Ballons derart nach Innen in den Ballon hinein gefaltet ist,

dass der gefaltete Ballon eine gefaltete Länge aufweist, die nicht wesentlich größer ist als die Länge des Tunnelschafts, wobei das distale gefaltete Ende des Ballons sich nach Außen stülpt, wenn der Ballon aufgeblasen wird, um einen aufgeblasenen Ballon vorzusehen, dessen Länge größer ist als die Länge des Tunnelschafts.

**[0004]** Es ist im Allgemeinen eine Aufgabe der Erfindung, ein Gerät und eine Methode vorzusehen, welche besonders für die Verwendung bei länglichen Gefäßen und besonders bei peripheren Gefäßen ausgelegt ist.

**[0005]** Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, ein Gerät vorzusehen, welches für das Entnehmen der Vena Saphena zur Verwendung in Herz-Bypassoperationen besonders geeignet ist.

**[0006]** Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, ein Gerät vorzusehen, welches für die Verwendung in "in situ"-Vena Saphena-Bypassverfahren besonders geeignet ist.

**[0007]** Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, ein Gerät vorzusehen, mit welchem ein solches Verfahren mit einer verminderten Anzahl von Einschnitten bewerkstelligt werden kann.

**[0008]** Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, ein Gerät der vorstehend genannten Art vorzusehen, bei welchem das Tunneln entlang der Seite des Gefäßes verwendet wird.

**[0009]** Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, ein Gerät der vorstehend genannten Art vorzusehen, mit welchem eine verminderte Anzahl von Einschnitten erforderlich ist.

**[0010]** Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, ein Gerät der vorstehend genannten Art vorzusehen, welches minimal-invasiv ist.

**[0011]** Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, ein Gerät der vorstehend genannten Art vorzusehen, mit welchem die Verfahren durch ein Laparoskop oder durch ein anderes, auf Video basierendes Endoskop fortwährend betrachtet werden können.

**[0012]** Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, ein Gerät der vorstehend genannten Art vorzusehen, mit welchem es möglich ist, entlang eines natürlich vorkommenden Wegs längsseits eines Gefäßes zu dissezieren, um verschiedene chirurgische Verfahren durchzuführen.

**[0013]** Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, ein Gerät der vorstehend genannten Art vorzusehen, welches einen Tunnelschaft und einen Ballon verwendet, wodurch der Ballon in der Lage ist, eine Dis-

tanz zu tunneln, welche im Wesentlichen zweimal die Länge des Tunnelschafts beträgt.

**[0014]** Zusätzliche Aufgaben und Merkmale der Erfindung werden aus der folgenden Beschreibung ersichtlich, in welcher die bevorzugten Ausführungen in Verbindung mit den begleitenden Zeichnungen ausführlich dargelegt sind.

**[0015]** Fig. 1 ist eine Seitenaufrißsicht eines Ballondissektionsgeräts, welches die vorliegende Erfindung verkörpert.

**[0016]** Fig. 2 ist eine entlang der Linie 2 – 2 in Fig. 1 genommene Querschnittsansicht.

**[0017]** Fig. 3 ist eine Darstellung, welche die Art und Weise zeigt, in welcher das Gerät der vorliegenden Erfindung zur Durchführung eines "in situ"-Vena Saphena-Bypassverfahrens verwendet würde.

**[0018]** Fig. 4 ist eine entlang der Linie 4 – 4 in Fig. 3 genommene Querschnittsansicht.

**[0019]** Fig. 5 ist eine Seitenaufrißsicht einer weiteren Ausführung eines Geräts, welches die vorliegende Erfindung verkörpert.

**[0020]** Fig. 6 ist eine entlang der Linie 6 – 6 in Fig. 5 genommene Querschnittsansicht.

**[0021]** Fig. 7 ist eine Seitenaufrißsicht einer noch weiteren Ausführung eines Geräts, welches die vorliegende Erfindung verkörpert.

**[0022]** Fig. 8 ist eine entlang der Linie 8 – 8 in Fig. 7 genommene Querschnittsansicht.

**[0023]** Fig. 9 ist eine Querschnittsansicht, welche den Dissektionsballon von Fig. 8 in einem aufgeblasenen Zustand zeigt.

**[0024]** Im Allgemeinen besteht das extraluminale Ballondissektionsgerät aus einem Tunnelschaft. Ein länglicher Ballon ist von dem Tunnelschaft getragen und weist proximale und distale Enden auf. Mindestens ein Abschnitt des distalen Endes des Ballons ist nach Innen in den Ballon hinein gefaltet. Eine Ballonhülle umschließt den vom Tunnelschaft getragenen Ballon und hält diesen in einem zusammengeklappten Zustand gegen den Schaft.

**[0025]** Wie in den Fig. 1 bis 4 der Zeichnungen gezeigt, besteht das Ballondissektionsgerät zur Verwendung in der extraluminale Ballondissektion im Spezielleren aus einem Tunnelschaftaufbau 12 des in der US 5,607,443 beschriebenen Typs. Wie hierin offenbart, besteht der Tunnelschaftaufbau aus einem dreiteiligen Griffaufbau 13, der ein darauf befindliches Aufblasanschlussstück 14 sowie eine Tunnel-

stange oder einen Tunnelschaft oder eine Führungsstange oder einen Führungsschaft 16 aufweist, die/der auf diesem montiert ist. Die Tunnelstange 16 weist eine olivenförmig gestaltete Dichtungsspitze 17 auf, die auf deren distalen Ende montiert ist. Der Tunnelschaft erstreckt sich durch eine Kanüle 18, die an einem Teil des dreiteiligen Griffaufbaus 13 befestigt ist. Eine Hautdichtung 21 ist auf der Kanüle 18 gleitbar montiert und reibend zurückgehalten, welche am Griffaufbau 13 befestigt ist und einen Teil desselben bildet, und ist mit einer zylindrischen Oberfläche 22 ausgestattet, auf welcher schraubenförmige Windungen 23 vorgesehen sind. Ein Gehäuse 26 grenzt an die zylindrische Oberfläche 22 an und ist mit einer darin enthaltenen Entenschnabelklappe (nicht gezeigt) ausgestattet. Auf dem Gehäuse 26 ist ein Kragen 27 axial montiert, um die Hautdichtung 21 auf der Kanüle 18 zwischen gleitbaren und fixierten Stellungen zu bewegen.

**[0026]** Ein Ballonaufbau 31 ist von der Tunnelstange 16 getragen und besteht aus einem Ballon 32, der mit proximalen und distalen Enden 33 und 34 ausgestattet ist. Der Ballon 32 ist zylindrisch und länglich und kann als eine "Hot Dog"-Gestalt aufweisend bezeichnet werden. Typischerweise ist der Ballon 32 aus einem nicht elastischen Material gebildet, wie beispielsweise Polyethylen. Typischerweise weist der Ballon 32 eine Länge auf, die für einen hierin nachfolgend beschriebenen Zweck wesentlich größer ist als die Länge der Tunnelstange 16.

**[0027]** Um das Einführen des Ballons 32 während eines Dissektionsverfahrens, wie hierin nachfolgend beschrieben, zu erleichtern, wird das distale Ende 34 nach Innen in den Ballon 32 hinein gefaltet, um dadurch die Länge des Ballons derart zu verkürzen, dass der gefaltete Ballon ein distales Ende aufweist, welches sich nicht wesentlich über das distale Ende der Tunnelstange 16 oder, mit anderen Worten, der Spitze 17 hinaus erstreckt, wie in Fig. 1 gezeigt. Somit kann das distale Ende, wie in Fig. 1 gezeigt, derart nach Innen gefaltet werden, dass ungefähr die Hälfte des Ballons in die andere Hälfte des Ballons hinein gefaltet ist, um einen Ballon vorzusehen, der ungefähr die Hälfte seiner ausgedehnten Länge aufweist. Es sollte beachtet werden, dass es möglich ist, falls es gewünscht ist, einen noch kürzeren, gefalteten Ballon vorzusehen, den Ballon nochmals zu falten, indem das gefaltete distale Ende nochmals nach Innen gebracht wird, um den Ballon tatsächlich derart zu kürzen, dass er nur noch ungefähr ein Viertel seiner ursprünglichen Länge aufweist.

**[0028]** Der Ballonaufbau 31 schließt auch Mittel ein, um den Ballon 32 freigebbar an der Tunnelstange 16 zu befestigen, und besteht, wie gezeigt, aus einer Hülse 36, die aus demselben Material wie der Ballon 32 gebildet sein kann, welche mit dem Ballon 32 integral oder vom Ballon getrennt gebildet sein kann, und

welche an diesem mittels geeigneter Mittel befestigt werden kann, wie beispielsweise eines Klebstoffs. Die Hülse weist eine Länge auf, sodass sie sich im Wesentlichen über die gesamte Länge der Tunnelstange erstreckt und die Tunnelstange begrenzt. Die Hülse **36** ist mit einem geschwächten Bereich **37** ausgestattet, der sich über deren Länge erstreckt, welcher in einer geeigneten Weise gebildet sein kann, indem beispielsweise Lochungen darin vorgesehen sind, die sich axial der Hülse erstrecken, so dass die Hülse **36**, falls gewünscht, von der Tunnelstange **16** getrennt werden kann, wie nachfolgend beschrieben.

**[0029]** Der Ballonaufbau **31** schließt auch Mittel zum Aufblasen des Ballons **32** in der Form eines biegsamen Rohrglieds **41** ein, dessen distales Ende derart im Ballon **32** eingebettet ist, dass es zum Inneren des Ballons hin offen ist. Am proximalen Ende des Rohrglieds **41** ist ein "Wye"-Adapter **42** befestigt, der eine daran entfernbare montierte, handbetriebene Spritze **43** aufweist, welche zum Aufblasen des Ballons **32** mit einer geeigneten Flüssigkeit, wie beispielsweise einer Salzlösung, verwendet werden kann. Der "Wye"-Adapter **42** ist durch ein anderes Rohr **46** auch mit einem anderen Anschlussstück **44** verbunden, welches eine darauf montierte Schließklammer **47** aufweist.

**[0030]** Es ist eine rohrförmige Ballonumhüllung **51** des in der US 5,607,443 beschriebenen Typs vorgesehen, die dazu ausgelegt ist, den zusammengeklappten Ballon **32** über die Tunnelstange **16** zu drücken. Die Ballonumhüllung **51** ist mit einem geschwächten Bereich **52** ausgestattet, der sich derart ihrer Länge nach erstreckt, dass die Ballonumhüllung vom Ballon und dem Tunnelschaft getrennt werden kann, falls es gewünscht ist, den Ballon aufzublasen. Alternativ kann der Ballon **32** ohne eine Führungstange **16** in die Ballonumhüllung **51** gepackt werden.

**[0031]** Die Betätigung und Anwendung des Ballondissektionsgeräts **11** kann nun in Verbindung mit dem extraluminalem Ballondissektionsverfahren der vorliegenden Erfindung verwendet werden. Nehmen wir an, dass es gewünscht wird, einen "in situ"-Vena Saphena-Bypass durchzuführen, um die Zirkulation des Arterienbluts in das Bein **61** eines Patienten mit einem darin enthaltenen Oberschenkelknochen **62** zu verbessern. In vielerlei Hinsicht ist das Verfahren ähnlich wie jenes, welches in der US 5,607,443 beschrieben ist. Wie hierin beschrieben, kann ein Einschnitt **63** in der Leiste im Oberschenkel des Beins **61** in unmittelbarer Nachbarschaft der Vena Saphena vorgenommen werden, die als Bypass dienen soll. Die olivenförmige Spitze **17** des Ballondissektionsgeräts **11** wird danach durch den Leisteneinschnitt **63** eingeführt, und die Spitze **17** wird entlang der Vena Saphena **64** zwischen der Vena Saphena und der Haut vorgerückt, wie in **Fig. 3** gezeigt, bis die Tunnelstange **16** und der Ballonaufbau **31** im Bein **61** in

Nachbarschaft der Vena Saphena **64** angeordnet sind. Es sollte beachtet werden, dass die Dissektion, falls gewünscht, auf der von der Haut entfernten Seite entlang der Vena Saphena **64** bewerkstelligt werden kann. Sobald die Dissektion bewerkstelligt worden ist, wird die Ballonumhüllung **51** mit einem Finger der Hand entfernt, wodurch die Ballonumhüllung **51** veranlasst wird, sich entlang des geschwächten Bereichs **52** abzutrennen und den Ballon **32** auf der Tunnelstange oder dem Tunnelschaft **16** an Ort und Stelle zu lassen. Der Ballon wird danach fortschreitend aufgeblasen, indem eine Flüssigkeit, wie beispielsweise eine Salzlösung, durch die Spritze **43** eingeführt wird. Wenn der Ballon **32** beginnt, sich aufzublasen, beginnt das distale Ende **34** des Ballons, sich abzuwickeln oder, mit anderen Worten, sich in einer Richtung abwärts des Beins auf das Knie **66** zu und über es hinaus nach Außen zu stülpen oder sich auszubreiten, bis das distale Ende **34** voll aufgeweitet ist, wie in **Fig. 3** anhand der punktierten Linie gezeigt.

**[0032]** Nachdem der Ballon **32** vollständig aufgeblasen und aufgeweitet worden ist, kann der Ballon **32** abgeblasen werden, indem die Klammer **47** geöffnet wird. Nachdem der Ballon abgeblasen worden ist, kann der gesamte Ballonaufbau **31** durch den Einschnitt entfernt werden, indem die Hülse **36** entlang des geschwächten Bereichs **37** vom Tunnelschaftaufbau **12** abgestreift wird. Die Hautdichtung **21** kann danach in den Einschnitt **63** hinein vorgeückt und gewunden werden, um mit der Haut **67** auf dem Bein **61** einen gasdichten Verschluss zu bilden. Danach kann durch das vom Griff **13** getragene Anschlussstück **14** ein Aufblasgas bis zu dem Bereich eingeführt werden, der durch den Ballon **32** disseziert worden ist, um einen anatomischen Raum **68** vorzusehen, der sich längsseits der Vena Saphena erstreckt. Der gesamte Tunnelschaftaufbau **12** kann dann in der in der US 5,607,443 beschriebenen Weise entfernt werden, wobei die Hautdichtung **21** mit dem Gehäuse **26** und der darin enthaltenen Entenschnabelklappe (nicht gezeigt) an Ort und Stelle gelassen wird, um einen gasdichten Verschluss zu bilden, nachdem der Tunnelschaftaufbau **12** entfernt worden ist. Die Seitenarme **69** der Vena Saphena sind im aufgeblasenen anatomischen Raum **68** freigelegt, der sich entlang der Vena Saphena erstreckt. An diesen Seitenarmen können Klemmen (nicht gezeigt) auf zwei verschiedene Vorgehensweisen angebracht werden. Bei einer Vorgehensweise kann am distalen Ende des aufgeblasenen Raums unter Verwendung eines Trokars ein Einschnitt gemacht werden, und danach wird ein Klemmenapplikator durch diesen Tokar eingeführt, und danach werden Gefäßklemmen oder Klemmen an den Seitenarmen angebracht, während das Verfahren durch ein Laparoskop betrachtet wird, welches durch die Hautdichtung **21** vom Leistenbereich des Beins **61** eingeführt worden ist. Auf diese Weise können viele der Seiten-

arme Klemmen aufweisen, die an diesen mit einem Einschnitt in der Leiste und einem weiteren Einschnitt unterhalb des Knies angebracht worden sind, wodurch die Anzahl der Einschnitte stark verringert wird, die zum Abklemmen der Seitenarme der Vena Saphena erforderlich sind.

**[0033]** Unter Verwendung desselben aufgeblasenen Raums können die Seitenarme abgeklemmt werden, indem ein Operationsendoskop durch die Hautdichtung **21** eingeführt wird und ein Klemmenappikator durch das Operationslaparoskop eingeführt wird, um die Seitenarme abzuklemmen, während das Verfahren durch das Laparoskop betrachtet wird.

**[0034]** Falls es gewünscht ist, noch weiter das Bein hinunter vorzurücken, als es mit dem ersten Ballondissektionsgerät **11** bewerkstelligt werden kann, kann ein zweites Ballondissektionsgerät durch den untersten Einschnitt eingeführt und dasselbe Verfahren bewerkstelligt werden, um die Vena Saphena hinunter bis zum Knöchel des Patientenbeins zu dissezieren. Dasselbe Verfahren kann dann dazu verwendet werden, um die Seitenarme dieses Abschnitts der Vena Saphena abzuklemmen. Nachdem das Abklemmen der Seitenarme beendet worden ist, kann der obere Abschnitt der Vena Saphena durch den ersten Einschnitt mit der Arterie verbunden werden, woraufhin der Einschnitt auf die konventionelle Weise geschlossen werden kann. Der untere Einschnitt kann dazu verwendet werden, um die Vena Saphena mit einer anderen Vene zu verbinden.

**[0035]** Durch die Anwendung eines solchen Verfahrens mit dem Ballondissektionsgerät **11** der vorliegenden Erfindung ist es möglich, am oberen Ende des Beins und am unteren Ende des Beins sowie möglicherweise in der Mitte des Beines moderat bemessene Einschnitte zu verwenden, wodurch auf viele der Einschnitte verzichtet wird, die entlang der Länge des Patientenbeins normalerweise in die Haut gemacht werden müssen, um die Seitenarme der Vena Saphena abzuklemmen oder zu verschließen. Dadurch ist es möglich, das Infektionsrisiko infolge mehrerer Einschnitte stark zu verringern. Die Erholungszeit im Krankenhaus wird verringert. Es verringert auch die zur Vollendung des Verfahrens erforderliche Zeit. Die Erholungszeit des Patienten und die Schmerzen, die der Patient erdulden muss, sind stark verringert.

**[0036]** Das Ballondissektionsgerät der vorliegenden Erfindung kann nun auch für das Entnehmen der Vena Saphena verwendet werden, wie beispielsweise in einem aorto-koronaren Bypass-Verfahren. In der Vergangenheit ist es notwendig gewesen, einen Einschnitt über die volle Länge des Beins des Patienten zu machen, bei dem das Bypass-Verfahren durchgeführt wird, um die Vena Saphena zu entfernen. Mit dem Ballondissektionsgerät **11** der vorlie-

genden Erfindung ist es möglich, einen Einschnitt in der Leiste des Patienten zu bilden und danach das Gerät zu verwenden, um einen der Vena Saphena benachbarten, anatomischen Arbeitsraum im Bein des Patienten zu dissezieren. Dies kann bewerkstelligt werden, indem der Ballon **32** unter Verwendung des Tunnelschafftaufbaus **12** längsseits der Vena Saphena **64** eingeführt und der Ballon danach aufgeblasen wird, um ihn dazu zu bringen, sich nach Außen zu stülpen, um eine Dissektion von Gewebe entlang der im Wesentlichen gesamten Länge der Vena Saphena des Patienten zu erzeugen, um einen anatomischen Raum zu erzeugen. Der Ballon **32** wird entfernt. Der anatomische Raum wird aufgeblasen, und zusätzliche Trokare werden in den dissezierten Raum eingeführt. Die Seitenarme der Vena Saphena werden mit etwas zusätzlicher manueller Dissektion freigelegt und werden abgeklemmt und durchgeschnitten. Die Vena Saphena wird von dem sie umgebenden Gewebe freidiszeziert, die proximalen und distalen Enden werden abgeklemmt und durchgeschnitten, und die Vena Saphena wird durch den Einschnitt entnommen. Diese Vorgehensweise verringert die Länge des Einschnitts drastisch, welche normalerweise für das Entnehmen der Vena Saphena erforderlich ist. Die Vena Saphena kann durch den Einschnitt herausgezogen werden, und die Seitenarme können danach in einem Standardverfahren auf dem Operationstisch geschlossen werden. Ähnlich können Klappen in der Vena Saphena, falls gewünscht, auf eine konventionelle Weise entfernt werden.

**[0037]** In Verbindung mit der vorliegenden Erfindung ist es vorzuziehen, einen nicht elastomeren Ballon zu verwenden, damit es möglich ist, die Gestalt des dissezierten Bereichs zu kontrollieren. Für extraluminale Verfahren, welche die Vena Saphena mit einbeziehen, ist es beispielsweise wünschenswert, einen Tunnelschaft mit einer Länge von ungefähr 30,48 cm (12 Inches) zu haben, wobei der voll aufgeweitete Ballon eine Länge von ungefähr 50,8 – 76,2 cm (20 – 30 Inches) und im aufgeblasenen Zustand einen maximalen Durchmesser von ungefähr 2,54 – 7,62 cm (1 – 3 Inches) aufweist. Es sollte beachtet werden, dass verschiedene Ballongrößen nach der vorliegenden Erfindung vorgesehen werden können, um aufgeblasene Durchmesser in der Größe von 7,62 – 10,16 cm (3 – 4 Inches) vorzusehen, wo dieses gewünscht sein kann. Die Drücke zum Aufblasen des Ballons **32** sind im Allgemeinen niedrig, wie beispielsweise unter einer Atmosphäre.

**[0038]** Alternativ können die Ballone einen relativ kleinen Durchmesser aufweisen, wie beispielsweise 10 Millimeter im Durchmesser, wo es gewünscht ist, abwärts entlang der natürlichen Fläche einer Arterie zu tunneln, um einen synthetischen Pfropfen einzuführen.

**[0039]** Aus dem Vorangehenden ist ersichtlich, dass das Ballondissektionsgerät **11** besonders für die Behandlung von Kanälen oder Gefäßen geeignet ist, bei der extraluminale Verfahren verwendet werden. Diese Verfahren sind dahingehend minimal-invasiv, dass Bahnen disseziert werden, die parallel zum Gefäß verlaufen, wie beispielsweise der Arterie oder der Vene. Die Dissektion findet entlang einer natürlichen Fläche statt, die sich in unmittelbarer Nachbarschaft des Gefäßes befindet.

**[0040]** Der Dissektionsballon **32** findet seinen Weg entlang des Gefäßes, da es sich um eine natürliche Trennfläche handelt, welche das Stattfinden der Dissektion derart erlaubt, dass der Ballon sich natürlich in der gewünschten Richtung entlang des Gefäßes fortbewegt, sodass Verfahren in Verbindung mit oder am Gefäß durchgeführt werden können.

**[0041]** Es sollte beachtet werden, dass anstelle eines steifen Tunnelschafftaufbaus **12** ein halbsteifer Tunnelschafftaufbau vorgesehen werden kann, der etwas Biegsamkeit bereitstellt, während er genügend Steifheit vorsieht, um eine stumpfe Dissektion zu ermöglichen, bei der eine olivenförmige Spitze **17** verwendet wird, um die Einführung des Ballons an einen gewünschten Ort längsseits des interessierenden Gefäßes zu erleichtern. Es sollte ebenfalls beachtet werden, dass ein solches Ballondissektionsgerät in Verbindung mit anderen Gefäßen im menschlichen Körper verwendet werden kann, um beispielsweise Zugang entlang der Speiseröhre, der Halsschlagadern, der Hirndrainage-Shunts und der Nerven zu gewinnen. Der Hauptzweck der vorliegenden Erfindung ist es, ein Ballondissektionsgerät vorzusehen, bei welchem der Ballon fähig ist, entlang eines Bereichs zu dissezieren, welcher einem natürlich vorkommenden Weg entlang eines Gefäßes folgt, wie beispielsweise einer Arterie, einer Vene, einem Lymphgefäß, einer Luftröhre oder einer Speiseröhre, oder sogar einem Nervenbündel.

**[0042]** Eine weitere Ausführung eines Ballondissektionsgeräts, welches die vorliegende Erfindung verkörpert, ist durch das Gerät **71** vorgesehen, wie in den **Fig. 5** und **6** gezeigt. In dieser Ausführung der Erfindung schließt das Gerät **71** ein Laparoskop oder ein Endoskop **72** eines konventionellen Typs ein, welches mit einem Gehäuse **73** ausgestattet ist, das ein Lichteinlassanschlussstück **74** trägt und ein von diesem getragenes Okular **76** aufweist. Auf dem Gehäuse **73** ist eine Sonde **77** montiert, welche ein distales Ende **78** aufweist. Das distale Ende kann einen geeigneten Betrachtungswinkel aufweisen, wie beispielsweise einen geraden Betrachtungswinkel, der parallel zur Achse der Sonde **77** liegt, oder einen Winkel von  $30^\circ$  in Bezug auf die Längsachse. Wie es Fachleuten gut bekannt ist, ist ein solches Laparoskop mit optischen Mitteln ausgestattet, um Licht aus dem Anschlussstück **74** aufzunehmen und es durch

das distale Ende weiterzuleiten, damit es zum Betrachten durch das Okular **76** bereitsteht.

**[0043]** Nach der vorliegenden Erfindung kann das Ballondissektionsgerät **71** die Verwendung einer länglichen, zylindrischen oder rohrförmigen Umhüllung **81** einschließen, die als eine Skopumhüllung gekennzeichnet sein kann. Die Umhüllung **81** kann vom in der US 5,607,443 beschriebenen Typ sein und ist aus einem geeigneten durchsichtigen Material gebildet, wie beispielsweise einem klaren Polycarbonat. Die Umhüllung **81** hat die Form eines länglichen Rohrglieds **82**, welches eine Bohrung **83** aufweist, die sich durch dieses erstreckt, die derart bemessen ist, dass sie die Sonde **77** des Laparoscops **72** leicht unterbringen kann. Sie weist auch eine derartige Länge auf, dass sie sich über die gesamte Länge der Sonde erstrecken kann. Am distalen Ende des Rohrglieds **82** ist eine gerundete, halbkugelige Spitze **84** vorgesehen, welche mit diesem, wie gezeigt, integral gebildet sein kann oder alternativ, falls gewünscht, als ein separates Stück gebildet sein kann, welches durch geeignete Mittel, wie beispielsweise einem Klebstoff (nicht gezeigt), mit dem Rohrglied **82** verbunden ist. Nach der vorliegenden Erfindung ist die Spitze **84** ebenfalls aus einem durchsichtigen Material gebildet, wie beispielsweise einem hierin vorher beschriebenen, klaren Polycarbonat, um das Betrachten durch dasselbe zu erlauben.

**[0044]** In der Bohrung **83** ist eine Sperre **86** montiert, welche sich seitlich und axial derselben erstreckt. Die Sperre **86** kann mit der Spitze **84** integral gebildet sein oder kann alternativ aus einem separaten Material gebildet sein, welches durch geeignete Mittel, wie beispielsweise einem Klebstoff, mit der Spitze **84** verbunden ist. Unter der Annahme, dass das Laparoskop **72** von einem Typ ist, bei welchem die Lichtübertragungsfähigkeiten in einem halbrunden Bereich der Sonde **77** vorgesehen und die Betrachtungsfähigkeiten im anderen halbrunden Ende vorgesehen sind, ist die Sperre **86** in einer solchen Weise angeordnet, dass sie es hemmt, wenn nicht verhindert, dass Licht, welches vom distalen Ende **78** des Laparoscops ausgestrahlt wird, von der inneren Oberfläche der Spitze **84** abprallt und ein Blenden verursacht, welches die Sicht durch das Okular **76** erschweren kann. Um die Bildung eines solchen Blendens zu verhindern, ist die Sperre **86** vorzugsweise aus einem undurchsichtigen Material gebildet, wie beispielsweise einem schwarzen, undurchsichtigen Material. Alternativ kann die Sperre **86** falls gewünscht, mit einer Oberfläche ausgestattet sein, die undurchsichtig ist, sodass kein Licht durch dieselbe zur unteren Hälfte der Sonde **77** übertragen werden kann, damit ein klareres Sichtfeld durch die Umhüllung **81** hindurch ermöglicht wird.

**[0045]** Es ist ein ähnlicher, wie hierin vorher beschriebener Ballonaufbau **91** vorgesehen. Er weist

einen zylindrischen und länglichen Ballon **92** auf, welcher beispielsweise eine allgemeine "Hot Dog"-Gestalt aufweist. Der Ballon **92** weist proximale und distale Enden **93** und **94** auf. Wie in der vorherigen Ausführung besitzt das distale Ende **94** die Fähigkeit, nach Innen in das Innere des Ballons hinein in das proximale Ende des Ballons **93** hinein gefaltet zu werden, um seine Länge um ungefähr die Hälfte zu verringern, und gewünschtenfalls um mehr durch zusätzliches nach Innenfallen, wie in Verbindung mit der vorherigen Ausführung hierin vorher beschrieben. Es sind Mittel zum Befestigen des Ballons **92** an der Skopumhüllung **81** vorgesehen, die aus einer Hülse **96** (siehe **Fig. 6**) bestehen, welche sich über mindestens einen Abschnitt des proximalen Endes des Ballons **92** axial des Ballons **92** erstreckt und an diesem befestigt ist oder integral mit diesem gebildet ist und die Skopumhüllung **81** umgibt. Die Hülse **96** ist mit einem geschwächten Bereich **97** ausgestattet, der sich ihrer Länge nach erstreckt. Der Ballonaufbau **91** schließt Mittel in der Form eines Rohrglieds **98** ein, um den Ballon **92** in der hierin vorher beschriebenen Weise aufzublasen.

**[0046]** Es ist eine entfernbare Ballonumhüllung **101** vorgesehen, die den gefalteten Ballon **92** zusammendrückt und ihn in enge Nähe der Skopumhüllung **81** bringt. Die Ballonumhüllung **101** ist mit einem geschwächten Bereich **102** ausgestattet, der sich ihrer Länge nach erstreckt, und ist mit einem Fingerring **103** ausgestattet, welcher die Entfernung derselben erleichtert, wie nachfolgend beschrieben.

**[0047]** Eine Hautdichtung **106** des in der US 5,607,443 beschriebenen Typs ist mit einer kegelförmigen Oberfläche **107** und einer benachbarten, zylindrischen Oberfläche **108** ausgestattet, welche mit einer fortlaufenden, schraubenförmigen Windung **109** ausgestattet sind. Die Hautdichtung ist mit einem Gehäuse **111** ausgestattet, welches eine Entenschnabelklappe (nicht gezeigt) trägt, und einem axial bewegbaren Kragen **112**, der bewegbar ist, um die Hautdichtung freigebbar an die Skopumhüllung **81** zu klammern.

**[0048]** Die Betätigung und Anwendung des Ballondissektionsgeräts **71** sind sehr ähnlich wie jene des hierin vorher beschriebenen Ballondissektionsgeräts **11**. Der Hauptunterschied in Gerät und dessen Anwendung besteht darin, dass ein Laparoskop **72** fortwährend zur Verfügung steht, während das Ballondissektionsgerät **71** in den Einschnitt eingeführt wird und das distale Ende des Ballondissektionsgeräts **71** in das Gewebe des Patienten bewegt wird, wie beispielsweise zur Bildung eines aufgeblasenen, anatomischen Raums in Nachbarschaft eines Gefäßes, wie beispielsweise einer Vena Saphena. Die hierin vorher erklärte Dissektion kann zwischen der Haut und der Vena Saphena bewerkstelligt werden oder alternativ auf der von der Haut fernen Seite der Vena

Saphena. Wenn die Dissektion auf der von der Haut fernen Seite der Vena Saphena stattfindet, macht es das Licht aus dem Laparoskop möglich, den Ort der Vena Saphena und der Seitenarme von Außen durch die Bildung einer Silhouette auf der Haut visuell zu erkennen, wodurch es möglich gemacht wird, die notwendigen Einschnitte im Voraus festzulegen und ihre Größe auf ein Minimum zu reduzieren.

**[0049]** Zusätzlich zur Bereitstellung von Mitteln, die das Betrachten mittels des Laparoscops **72** erlauben, dient die Skopumhüllung **81** auch als ein Tunnelglied zur Erzeugung von stumpfer Dissektion, um das Vorücken des distalen Endes des Ballondissektionsgeräts **71** entlang der natürlichen Dissektionsfläche eines Gefäßes zu erlauben. Es werden ausgezeichnete Betrachtungsfähigkeiten durch die Skopumhüllung **81** möglich gemacht, da die Sperre **86** unerwünschte Reflexionen in der Skopumhüllung **81** hemmt.

**[0050]** Wenn der Ballon **92** aufgeblasen und in einer distalen Richtung abgewickelt wird, um die Dissektion hinter der Skopumhüllung **81** zu vollenden, kann dieses Abwickeln durch das Laparoskop **72** betrachtet werden. Nachdem der Ballon **92** vollständig aufgeweitet und aufgeblasen ist, kann er abgeblasen werden, und danach kann der Ballonaufbau **91** zurückgezogen und von der Skopumhüllung **81** abgestreift werden, indem die Trennung entlang des geschwächten Bereichs **97** herbeigeführt wird. Dann kann eine Hautdichtung **106** in den Einschnitt hinein gewunden werden, um einen fluiddichten Verschluss zu bilden. Dann kann das Laparoskop **72** entfernt und eine Aufblasvorrichtung des hierin vorher beschriebenen Typs durch diese Hautdichtung eingeführt werden, um den dissezierten Raum aufzublasen, um den gewünschten, dem Gefäß benachbarten, anatomischen Raum zu erzeugen. Danach kann die Aufblasvorrichtung entfernt und das Laparoskop **72** wieder eingeführt werden. Alternativ kann ein Operationslaparoskop eingeführt werden, um die gewünschten Verfahren längsseits des freigelegten Gefäßes durchzuführen. Alternativ kann ein weiterer Einschnitt gemacht werden, und die gewünschten chirurgischen Verfahren können aus der anderen Richtung durchgeführt werden, wobei das Verfahren durch das bereits eingeführte Laparoskop betrachtet wird. Somit ist ersichtlich, dass auch mit dem Ballondissektionsgerät **71** der Vorteil erzielt werden kann, der mit dem hierin vorher beschriebenen Ballondissektionsgerät erzielt werden kann, wobei es gleichzeitig möglich gemacht wird, die stattfindende, stumpfe Dissektion durch die Verwendung des Laparoscops **72** zu betrachten, welches einen Teil des Ballondissektionsgeräts **71** bildet.

**[0051]** Eine noch weitere Ausführung des Ballondissektionsgeräts der vorliegenden Erfindung ist in den **Fig. 7, 8** und **9** gezeigt, in denen das Ballondissektionsgerät **121** vorgesehen ist, welches ein Laparos-

kop **72** des hierin vorher beschriebenen Typs verwendet. Die hierin vorher beschriebene Skopumhüllung **81** kann auch in Verbindung mit der vorliegenden Ausführung verwendet werden.

**[0052]** Der Hauptunterschied zwischen dem Ballondissektionsgerät **121** und dem Ballondissektionsgerät **71** besteht darin, dass ein Ballonaufbau **136** vorgesehen ist, der direkt von der Skopumhüllung **81** getragen ist, anstatt eine separate Hülse aufzuweisen, die in Verbindung mit dem Ballonaufbau verwendet wird, um diesen an der Skopumhüllung zu befestigen. Wie in **Fig. 7** gezeigt, besteht der Ballonaufbau **136** somit aus einem Ballon **137**, welcher proximale und distale Enden **138** und **139** aufweist. Wie in den vorherigen Ausführungen ist das distale Ende **139** nach Innen in das proximale Ende **138** des Ballons **137** hinein gefaltet, bis im Wesentlichen eine Hälfte des Ballons in die andere Hälfte hinein gefaltet ist. Wenn der Ballon **137** auf diese Weise gefaltet ist, ist das distale Ende der Skopumhüllung **81**, wie in **Fig. 7** gezeigt, derart in eine der Falten hineingefügt, dass das distale Ende sich in Nachbarschaft einer der Falten befindet. Der Ballon **137** ist aus einem durchsichtigen Material gebildet, sodass das Betrachten durch das Laparoskop **72** immer noch möglich ist. Das Betrachten findet durch das distale Ende der Skopumhüllung **81** des gefalteten Ballons **137** statt. Über dem Ballon kann eine Ballonumhüllung **146** des hierin vorher beschriebenen Typs mit einem sich in Längsrichtung erstreckenden und geschwächten Bereich **147** vorgesehen sein, um den zusammengeklappten Ballon zusammenzudrücken und diesen an der Skopumhüllung **81** zu befestigen.

**[0053]** Die Betätigung und Anwendung des Ballondissektionsgeräts **121** ist sehr ähnlich wie jene, die hierin vorher beschriebenen sind. Es ist leicht ersichtlich, dass das Betrachten der stumpfen Dissektion bewerkstelligt werden kann, während der Ballon **137** gerade in den dissezierten Bereich vorgerückt wird. Wie vorher erklärt, kann das Betrachten sowohl durch den Ballon **137** bewerkstelligt werden, da er im Wesentlichen durchsichtig ist, als auch durch das durchsichtige, distale Ende der Skopumhüllung **81**. Nachdem der Ballonaufbau eingeführt worden ist, kann die Ballonumhüllung **146** entfernt und der Ballon **137** durch das Rohrglied **141** aufgeblasen werden. Nach dem Aufblasen stülpt sich der Ballon in einer ähnlichen Weise nach Außen, wie die hierin vorher beschriebenen Ballone, bis das distale Ende voll ausgedehnt ist, wie in **Fig. 7** anhand der punktierten Linien gezeigt. Der Ballon **137** bläst sich um die Skopumhüllung **81** herum auf, wie in **Fig. 7** im Querschnitt gezeigt. Aufgrund der Durchsichtigkeit des Ballons **137** kann das Betrachten durch das Laparoskop immer noch bewerkstelligt werden.

**[0054]** Aus dem Vorangehenden ist ersichtlich, dass verschiedene Typen von Ballondissektionsgeräten

vorgesehen sein können, welche die vorliegende Erfindung verkörpern. In jenen Ausführungen können sowohl das Betrachten mittels Laparoscops während der stumpfen Dissektion bewerkstelligt werden, als auch während anderer durchzuführender chirurgischer Verfahren.

### Patentansprüche

1. Ein Ballondissektionsgerät, um einen anatomischen Raum längsseits einer länglichen Struktur in einem Körper zu bilden, welches umfasst: einen Tunnelschaft (**16**) mit proximalen und distalen Enden; einen biegsamen länglichen zylindrischen Ballon (**32**), der vom Tunnelschaft (**16**) getragen ist und proximale und distale Enden (**33**, **34**) aufweist, und ein Aufblasrohr (**41**), welches an den Ballon (**32**) gekoppelt ist, um den Ballon (**32**) aufzublasen, **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens ein Abschnitt des distalen Endes des länglichen Ballons (**32**) nach innen in den Ballon hinein gefaltet ist, um die Länge des Ballons zu kürzen, sodass der gefaltete Ballon (**32**) eine gefaltete Länge aufweist, die nicht wesentlich größer ist als die Länge des Tunnelschafts (**16**), wobei das distale gefaltete Ende (**34**) des Ballons (**32**) sich nach außen stülpt, wenn der Ballon (**32**) aufgeblasen wird, um einen aufgeblasenen Ballon (**32**) bereitzustellen, dessen Länge größer ist als die Länge des Tunnelschafts (**16**).

2. Gerät gemäß Anspruch 1 zusammen mit einer Ballonumhüllung (**51**), welche den Ballon (**32**) am Tunnelschaft (**16**) befestigt und den Ballon (**32**) durch Zusammendrücken mit dem Tunnelschaft (**16**) in Eingriff bringt, um die Einführung des Ballons (**32**) in den Körper zu vereinfachen.

3. Gerät gemäß Anspruch 1, wobei der Ballon (**32**) aus einem nicht elastomeren Material gebildet ist.

4. Gerät gemäß Anspruch 1, wobei der Ballon (**32**) aus einem Material gebildet ist, welches im Wesentlichen durchsichtig ist, wenn er aufgeblasen ist.

5. Gerät gemäß Anspruch 1, wobei der Tunnelschaft (**16**) in Form eines länglichen Rohrglieds (**82**) mit einer darin enthaltenen Bohrung (**83**) vorliegt, zusammen mit einem Endoskop (**72**), welches in der Bohrung (**83**) angeordnet ist.

6. Gerät gemäß Anspruch 5, wobei das Rohrglied (**82**) mit einem geschlossenen distalen Ende ausgestattet ist, welches eine gerundete Spitze (**84**) aufweist, wobei die Spitze (**84**) aus einem im Wesentlichen durchsichtigen Material gebildet ist.

7. Gerät gemäß Anspruch 5, wobei das distale Ende des Rohrglieds im gefalteten Ballon (**32**) ange-

ordnet ist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen



