



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 39 007 T2** 2009.01.22

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 959 935 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/10** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 39 007.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/02052**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 906 111.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1998/033545**

(86) PCT-Anmeldetag: **04.02.1998**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **06.08.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **01.12.1999**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **16.01.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **22.01.2009**

(30) Unionspriorität:
37791 P 04.02.1997 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, DK, ES, FR, GB, IE, IT, NL

(73) Patentinhaber:
Cook Urological Inc., Spencer, Ind., US

(72) Erfinder:
BANDER, Neil H., Chappaqua, NY 10514, US

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(54) Bezeichnung: **DURCH DIE BAUCHDECKE EINZUFÜHRENDER DRAINAGEKATHETER**

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

Technisches Gebiet

[0001] Die Erfindung betrifft ein Medizinprodukt und insbesondere einen durch die Bauchdecke einzuführenden Drainagekatheter.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Eine Radikalprostatektomie kann ein schwerer schwieriger Eingriff sein, weil der Chirurg die Operationsstelle nicht vollständig einsehen kann und innerhalb enger anatomischer Zwänge arbeiten muss. Zu den Komplikationen einer Operation zählen u. a. Impotenz und Inkontinenz aufgrund einer Schädigung des Schließmuskels. Nach Ausschneiden der Prostata muss die Harnröhre wieder aufgebaut werden, um die normale Harnfunktion für den Patienten zu gewährleisten. Normalerweise näht der Chirurg das durchgeschnittene Ende des Harnröhrenstumpfes am Blasenansatz an. Gelegentlich kommt es an der Anastomosenstelle zu chirurgischen Komplikationen, wie z. B. zum Austreten von Urin oder zur Bildung von Strikturen. Die Empfindlichkeit dieser Stelle und die Notwendigkeit, den Lumendurchgang zu erhalten, erfordert ein Stützmittel während der Heilungsphase, um eine gute Anastomose der rekonstruierten Harnröhre zu erzielen.

[0003] Patienten, die einer Radikalprostatektomie unterzogen werden, benötigen nach dem Eingriff eine Verweilkatheter zur Harndrainage. Das Standardverfahren für Prostatektomie-Patienten sieht vor, dass ein Foley-Drainagekatheter zum Operationszeitpunkt gesetzt wird und zwei bis drei Wochen (Heilungsphase) verbleibt. Dieser Katheter dient zwar Drainagezwecken, aber er hält auch die Anastomosenstelle während dem Heilungsprozess offen. Transurethrale Katheter können zwar die Harnröhre offen halten und für die postoperative Drainage der Harnblase sorgen, aber ihr Gebrauch ist mit Nachteilen behaftet. Sie sind unbequem, so dass einige Patienten dazu neigen, am Ende des Katheters zu ziehen, wodurch dieser sich von der Harnblase lösen kann. Gelegentlich entleert sich der Halteballon, so dass der Katheter an der Anastomosenstelle vorbei und aus der Harnblase rutschen kann. Eine weitere potentielle Komplikation ist, dass transurethrale Drainagekatheter ein Pfad für Krankheitserreger und Keime werden können, die von der Hautoberfläche durch die Harnröhre bis zur Anastomosenstelle und in die Harnblase getragen werden oder dorthin wandern. Dies kann zu Infektionen führen und den Heilungsprozess drosseln. Ferner sind transurethrale Drainagekatheter für die Förderung einer guten Anastomose an der Operationsstelle nicht ideal geeignet, weil eine Bewegung des Ballons dazu führen kann, dass Urin um den Katheter austritt, so dass ein suboptimales Milieu für die Heilung entsteht. Foley-Ka-

theter besitzen nur ein oder zwei Drainagelöcher, die leicht mit Blutgerinnseln verstopft werden und so zu unzureichender oder ausbleibender Drainage führen und die Anastomose gefährden. Wenn die Anastomosenstelle relativ trocken gehalten werden kann, ist die Wahrscheinlichkeit eines guten Resultats höher. Darüber hinaus können auch unbeabsichtigtes Ruckeln oder andere Bewegungen des Katheters zu Verletzungen an der Harnblase und/oder Anastomose führen, bevor der Heilungsprozess vollständig ist.

[0004] US Patent Nr. 4.705.502 offenbart einen durch die Bauchdecke einzuführenden Katheter, der einen länglichen Schaft mit sich dort hindurch erstreckenden einem Drainagelumen und einer Vielzahl von sich durch den Schaft erstreckenden und mit dem Drainagelumen in Verbindungen stehenden Öffnungen aufweist. Der Katheter hat eine erste elastische Hülse, die in beabstandeten Umfangszonen am Schaft befestigt ist, die einen ersten Hohlraum unter der ersten Hülse definieren, wobei die erste Hülse neben einem distalen Ende des Schafts angeordnet ist. Der Katheter hat eine zweite elastische Hülse, die in beabstandeten Umfangszonen am Schaft befestigt ist, die einen zweiten Hohlraum unter der zweiten Hülse definieren, wobei die zweite Hülse proximal von der ersten Hülse angeordnet ist und wobei die Öffnungen zwischen der ersten und der zweiten Hülse angeordnet sind. Der Katheter hat ein oder mehr Inflationslumen, die sich über den Schaft erstrecken und zum Aufblasen der ersten und zweiten Hülse dienen. Die aufgeblasene erste Hülse verhindert, dass der Katheter in die Harnröhre eindringt. US Patent Nr. 2.642.874 offenbart einen Katheter des Standes der Technik zur Zuführung von medizinischen Substanzen in die Prostata und zur Drainage von Flüssigkeit aus der Prostata. Der Katheter ist mit einem Ballonpaar ausgestattet, das nach dem Aufblasen einen bestimmten Bereich der Harnröhre verschließen kann, so dass Drainage einer medizinischen Verabreichung zu dem bestimmten Bereich der Harnröhre bewirkt wird.

Zusammenfassung der Erfindung

[0005] Die oben erwähnten Probleme werden gelöst und ein technischer Fortschritt wird erzielt mit einem der Veranschaulichung dienenden, durch die Bauchdecke einzuführenden Drainagekatheter, der nicht nur in der Harnblase sondern durch die Anastomosenstelle auch in der Harnröhre eines Patienten positioniert ist, der einer Radikalprostatektomie oder einem anderen Verfahren unterzogen wurde, bei dem eine Rekonstruktion der Harnblasen/Harnröhren-Anastomose erforderlich ist.

[0006] Nach einem Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Harnblasenkatheter wie in Anspruch 1 beschrieben bereitgestellt.

[0007] Der durch die Bauchdecke einzuführende Katheter umfasst ein längliches Element mit einem Drainagedurchgang, der sich in Längsrichtung erstreckt und einen Drainageabschnitt mit mindestens einer Drainageöffnung, die für externen Zugang für den Harnblaseninhalte durch den Drainagedurchgang sorgt. Das längliche Element weist ferner ein distales Segment auf, das distal von der Drainageöffnung angeordnet ist. Dieser distale Abschnitt/Segment besitzt keine Drainageöffnung und keinen Drainagedurchgang. Der distale Abschnitt des länglichen Elements wird vorteilhaft durch die Anastomosenstelle in der Harnröhre eines Patienten positioniert, und die Durchgängigkeit der Anastomose und der Harnröhre während dem Heilungsprozess aufrechtzuerhalten. Ferner minimiert oder eliminiert der distale nicht zur Drainage dienende Abschnitt die Abwanderung von in der Harnblase gesammeltem Urin zur Anastomosenstelle. Der geschlossene distale Abschnitt blockiert ferner den externen Zugang des Drainagekatheters, um zu verhindern, dass Urin im Drainagekatheter aus dem distalen Abschnitt austritt und mit der Anastomosenstelle in Kontakt kommt.

[0008] Der Drainagekatheter umfasst ferner ein erstes Halteelement, vorzugsweise einen expandierbaren Ballon, der mit dem länglichen Element verbunden ist und distal vom Drainagesegment angeordnet ist. Nach der Expansion wird dieser erste Halteballon vorteilhaft auf dem Boden der Harnblase neben dem Blasenhalss positioniert, um Migration von Urin in die Harnröhre und, was noch wichtiger ist, in die Anastomosenstelle zu minimieren. Ein zweites Halteelement, vorzugsweise ein anderer expandierbarer Ballon, ist mit dem länglichen Element verbunden und proximal zum Drainagesegment angeordnet. Dieser zweite Halteballon wird vorteilhaft in seiner Position an der Kuppel Harnblase expandiert und arbeitet mit dem ersten Halteballon zusammen, um den Drainageabschnitt des Katheters in der Harnblase sowie den distalen Abschnitt in der Harnröhre des Patienten aufrechtzuerhalten.

[0009] Das längliche Element des Drainagekatheters umfasst auch einen proximalen Abschnitt, der proximal zur Drainageöffnung positioniert ist und für externen Zugang zu dem Drainagedurchgang außerhalb des Patienten bietet. Die ersten und zweiten Halteelemente können erste und zweite expandierbare Elemente aufweisen, die mechanisch sind und je einen kollabierten und einen expandierten Zustand um das längliche Element auf gegenüberliegenden Seiten der Drainageöffnung aufweisen. In einer Konfiguration weisen die Halteelemente wie bereits erwähnt erste und zweite Ballons auf. Demnach weist das längliche Element mindestens einen Inflationsdurchgang und vorzugsweise erste und zweite, sich darin in Längsrichtung erstreckende und mit dem ersten bzw. zweiten Halteballon in Verbindung stehende Inflationsdurchgänge auf. Separate Inflationsdurch-

gänge sorgen vorteilhaft für individuelles und unabhängiges Aufblasen und Entleeren der Ballons.

[0010] Zur weiteren Verbesserung der Urindrainage aus der Harnblase weist der Drainageabschnitt eine Vielzahl von Drainageöffnungen auf, die jeweils vorzugsweise ellipsenförmig sind, um den Urinfluss durch sie hindurch zu maximieren. Der Drainagedurchgang des länglichen Elements weist ferner eine bevorzugte halbmondförmige Querschnittsgestalt auf, um die Ansammlung von Krankheitserregern und Keimen darin und die Entstehung von Verkrustungen zu minimieren.

[0011] Der distale Abschnitt des länglichen Elements weist vorteilhaft eine solche Größe und Konfiguration auf, dass die Durchgängigkeit der Harnröhre in der Umgebung der Anastomosenstelle aufrechterhalten wird. Zur weiteren Erleichterung der Einführung und zur Minimierung von Trauma des umgebenden Gewebes weist der distale Abschnitt ein atraumatisches Ende auf, das vorzugsweise halbkugelförmig ist. Das längliche Element besteht vorzugsweise aus einem weichen Silikonmaterial. Zur Verbesserung der fluoroskopischen und radiographischen Visualisierung des Katheters besteht das längliche Element aber aus einem röntgendichten Material. Zur Minimierung von Krankheitserregern und Keimwachstum weist das längliche Element ferner ein Medikament, wie z. B. Rifampin/Minocyclin, entweder allein oder in Kombination mit anderen Medikamenten auf. Oberflächenaktive Mittel, Beschichtungen, chemische Verbindung, Implantation, Einbetten und Verkapselung können zur vorteilhaften Abgabe von ein oder mehr Medikamenten mit jeder gewünschten Abgaberate einzeln oder in Kombination verwendet werden.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0012] [Fig. 1](#) zeigt eine beispielhafte Ausführungsform eines erfindungsgemäßen durch die Bauchdecke einzuführenden Drainagekatheters.

[0013] [Fig. 2](#) zeigt eine vergrößerte Querschnittsansicht des proximalen Abschnitts des durch die Bauchdecke einzuführenden Drainagekatheters aus [Fig. 1](#) entlang Linie 2-2;

[0014] [Fig. 3](#) zeigt eine vergrößerte Querschnittsansicht des durch die Bauchdecke einzuführenden Drainagekatheters aus [Fig. 1](#) entlang Linie 3-3; und

[0015] [Fig. 4](#) zeigt den Drainagekatheters aus [Fig. 1](#), der durch die Bauchdecke in den Patienten eingeführt wurde.

Detaillierte Beschreibung

[0016] [Fig. 1](#) zeigt eine beispielhafte Ausführungs-

form eines durch die Bauchdecke einzuführenden Drainagekatheters **10** zur perkutanen Platzierung in der Harnblase und in der Harnröhre eines Patienten, der einer Radikalprostatektomie oder einem anderen Verfahren unterzogen wurde, bei dem eine Rekonstruktion der Harnblasen/Harnröhren-Anastomose erforderlich ist. Der Katheter weist ein längliches Element **11** auf, das beispielsweise aus einem röhrenförmigen medizinischen Silikonmaterial besteht und einen sich in Längsrichtung darin erstreckenden Drainagedurchgang **12** aufweist. Das längliche Element weist einen Drainageabschnitt **14** mit mindestens einer Drainageöffnung **16** und vorzugsweise einer Vielzahl von Drainageöffnungen **21** auf, die für externen Zugang sorgen, damit der Urin der Harnblase in den Drainagedurchgang eindringen und von dort in einen Urinsammelbeutel, der am proximalen Ende des Katheters befestigt ist, ablaufen kann. Die Position des Drainageabschnitts wird in der Harnblase zwischen der Harnblasenkuppel und dem Blasenhalshals durch erste und zweite Halteelemente **17** und **18** aufrechterhalten.

[0017] Das längliche röhrenförmige Element weist ferner einen distalen Abschnitt **13** mit einem geschlossenen atraumatischen Ende **28** zur Platzierung in der Harnröhre eines Patienten und insbesondere durch eine Anastomosenstelle in der Harnröhre auf, die durch chirurgische Rekonstruktion nach Entfernung der Prostata des Patienten geformt wurde. Der distale Abschnitt des länglichen röhrenförmigen Elements blockiert den externen Zugang des Drainagedurchgangs, um das Risiko einer Kontamination der Anastomosenstelle mit Urin zu minimieren. Ferner ist die Länge des distalen Abschnitts so bemessen, dass er in der Fossa navicularis der Harnröhre bleibt. Dadurch bleibt die externe Harnröhrenöffnung des Patienten in einem kollabierten oder geschlossenen Zustand und minimiert so die Migration von Krankheitserregern und anderen infektiösen Keimen in die Anastomosenstelle, wodurch der Heilungsprozess signifikant verbessert wird. Ferner ist der distale Abschnitt des Drainagekatheters so bemessen und konfiguriert, dass die Durchgängigkeit der Harnröhre in der Nähe der Anastomosenstelle aufrechterhalten wird.

[0018] Der durch die Bauchdecke einzuführende Drainagekatheter weist auch erste und zweite Halteelemente **17** und **18** auf, die mit dem länglichen röhrenförmigen Element verbunden und distal bzw. proximal zu den Drainageöffnungen **21** angeordnet sind. Die Halteelemente halten die relativen Positionen der Drainage- und distalen Abschnitte des Drainagekatheters in der Harnblase bzw. der Harnröhre des Patienten aufrecht. Vorzugsweise sind die ersten und zweiten Halteelemente **17** und **18** erste und zweite Ballons **24** bzw. **25**. Die Halteelemente oder Ballons nehmen einen kollabierten Zustand um das längliche röhrenförmige Element des Katheters zur perkutanen

Einführung der distalen und Drainageabschnitte in der Harnröhre und Harnblase ein. Wenn der distale Abschnitt durch die Anastomosenstelle in der Harnröhre positioniert wird, werden die Halteelemente in einen expandierten Zustand gebracht. Die Halteelemente **17** und **18** können allgemeiner auch als erste und zweite expandierbare Elemente **22** und **23** beschrieben werden, die jeweils einen kollabierten und einen expandierten Zustand aufweisen. Die expandierbaren Halteelemente können eine Materialhülse sein, die an einem Ende mit der Außenfläche des röhrenförmigen Elements verbunden ist. Das andere Ende der Hülse ist mit einer Stange oder einem Mandrin verbunden, der im röhrenförmigen Element gleitet, um in die Hülse geschnittene Längsstreifen zu aufzuweiten und zu kollabieren. Diese mechanisch betätigte expandierbare Halteelementkonfiguration wird in der Regel als Malincot bezeichnet. Vorzugsweise sind die ersten und zweiten Halteelemente **17** und **18** oder die expandierbaren Halteelemente **22** und **23** Ballons **24** und **25**, die durch Inflationsdurchgänge, die sich in Längsrichtung durch das längliche röhrenförmige Element erstrecken, einzeln aufgeblasen und expandiert werden. Die Inflationsdurchgänge enden am proximalen Ende des proximalen Abschnitts **15** durch bekannte Einwege-Verbindungsventile **32** und **33**, die üblicherweise als Halwkey-Roberts-Ventile bezeichnet werden. Analog wird der Drainagedurchgang **12** an seinem proximalen Ende von einem Durchflussverbindungsansatz **34** beendet.

[0019] Schließlich weist das längliche röhrenförmige Element **11** einen proximalen Abschnitt **15** auf, der proximal zu den Drainageöffnungen **21** positioniert ist und für externen Zugang für den Drainagedurchgang **12** sorgt. Im Gebrauch wird der Verbindungsansatz **34** des Katheters mit einem handelsüblichen Urinsammelbeutel verbunden. Darüber hinaus werden die Einwege-Verbindungsventile **32** und **33** mit einer handelsüblichen Pumpe oder Spritze verbunden, um die Halteballons **24** und **25** individuell und unabhängig voneinander aufzublasen und zu entleeren.

[0020] [Fig. 2](#) zeigt eine vergrößerte Querschnittsansicht des proximalen Abschnitts **15** des durch die Bauchdecke einzuführenden Drainagekatheters **10** aus [Fig. 1](#) entlang Linie 2-2. Die Querschnittsansicht des länglichen röhrenförmigen Elements **11** zeigt den proximalen Abschnitt **15** mit dem Drainagedurchgang **12** und ersten und zweiten Inflationsdurchgängen **26** und **27** in einer bevorzugten Seite-an-Seite- oder benachbarten Konfiguration, obwohl auch eine koaxiale Konfiguration vorgesehen ist. Zur Minimierung der Ansammlung von Krankheitserregern und Keimen oder der Bildung von Verkrustungen weist der Drainagedurchgang **12** eine halbmondförmige Gestalt **31** auf. Die Inflationsdurchgänge **26** und **27** besitzen eine kreisförmige Gestalt. Zur Erleichterung der Herstellung erstrecken sich alle drei Durchgänge über

die gesamte Länge des länglichen röhrenförmigen Elements **11** und sind am atraumatischen distalen Ende **28**, das vorzugsweise eine halbkreisförmige Gestalt aufweist, verschlossen.

[0021] Wieder in [Fig. 1](#) befindet sich der erste Halteballon **24** distal zu den Drainageöffnungen **21** und vorzugsweise 5 bis 8 cm proximal vom atraumatischen distalen Ende **28**. Der Halteballon ist ringkern- oder doughnut-förmig und verschiebt vorzugsweise 5 ccm des Volumens, wenn er aufgeblasen ist. Das Volumen des Halteballons kann aber je nach Körpergröße des Patienten und Präferenzen des Arztes im Bereich von 5 ccm bis 50 ccm schwanken. Der erste Halteballon wird so gewählt, dass er neben dem Blasenhalshals in die Harnblase eingreift und Abwanderung von Urin durch den Blasenhalshals und die Anastomosenstelle minimiert. Der Halteballon besteht vorzugsweise aus einem Silikonmaterial, das mit einem handelsüblichen medizinischen Klebstoff an der Außenseite des röhrenförmigen Elements befestigt ist. Vor der Verbindung des länglichen röhrenförmigen Elements wird zwischen dem ersten Inflationsdurchgang **26** und der Außenseite **35** des röhrenförmigen Elements eine Zugangsöffnung geformt. Diese Zugangsöffnung sorgt für eine Verbindung zwischen dem Inflationsdurchgang und dem Innenraum des Ballons, damit dieser aufgeblasen und entleert werden kann.

[0022] Der zweite Halteballon **25** ist proximal zu den Drainageöffnungen **21** angeordnet und auf die gleiche Weise wie der erste Halteballon **24** mit der Außenseite **35** des länglichen röhrenförmigen Elements verbunden. In der Außenseite des röhrenförmigen Elements wird aber eine separate Zugangsöffnung angebracht, um für eine Verbindung zwischen dem Innenraum des zweiten Ballons **25** und dem zweiten Inflationsdurchgang **27** zu sorgen. Demnach ermöglichen die Inflationsdurchgänge individuelles und unabhängiges Aufblasen und Entleeren des ersten bzw. zweiten Halteballons. Obwohl der Katheter mit ersten und zweiten Inflationsdurchgängen beschrieben ist, wird zum Aufblasen beider Ballons nur ein Inflationsdurchgang benötigt. Der zweite Halteballon **25** besteht ebenfalls vorzugsweise aus einem Silikonmaterial und weist ein Volumen von 30 ccm auf.

[0023] Das Volumen des Ballons kann aber wiederum je nach Körpergröße des Patienten und Präferenz des Arztes zwischen 5 und 50 ccm schwanken. Dieser zweite Halteballon wird aufgeblasen, damit er physisch proximal in die Kuppel der Harnblase des Patienten eingreift und mit dem ersten Halteballon **24** zusammenarbeitet, der distal am Boden der Harnblase um den Blasenhalshals eingreift. Diese Zusammenarbeit zwischen dem ersten und zweiten Halteballon fixiert die Relativstellung des Drainageabschnitts in der Harnblase und des distalen Abschnitts in der Harnröhre durch die Anastomosenstelle.

[0024] [Fig. 3](#) zeigt eine vergrößerte Querschnittsansicht des Drainageabschnitts **14** des Drainagekatheters **10** aus [Fig. 1](#) entlang Linie 3-3. Die Querschnittsansicht des länglichen röhrenförmigen Elements **11** des Katheters zeigt den Drainagedurchgang **12** mit der Drainageöffnung **16**, die sich durch die Wand **36** des länglichen röhrenförmigen Elements erstreckt. Wie in [Fig. 1](#) und [Fig. 3](#) gezeigt, ist die Drainageöffnung **16** vorzugsweise elliptisch. Eine Vielzahl von Drainageöffnungen **21** ist auf jedem Zentimeter entlang der Länge des Drainageabschnitts angeordnet. Es ist aber auch eine runde oder eine beliebige polygonale Drainageöffnung vorgesehen.

[0025] Beispielhaft beträgt die Gesamtlänge des Drainagekatheters ca. 65 cm mit einem gleichmäßigen Durchmesser von 20 French (0,263 Zoll) über die gesamte Länge ohne das aufgeweitete proximale Ende und die Halteballons. Der bevorzugte Durchmesser beträgt 20 French, aber der Außendurchmesser des Katheters kann im Größenbereich von 12 bis 28 French liegen. Der distale Abschnitt **13** des Katheters ist vorzugsweise 5 cm lang, kann aber im Bereich von nur 1 cm bis zu der Länge liegen, die benötigt wird, damit er sich durch die Anastomosenstelle erstrecken kann. Dieser distale Abschnitt hat keine Drainageöffnungen und das distale Ende ist verschlossen. Die Länge des distalen Abschnitts sollte aber so kurz sein, dass er proximal von der Fossa navicularis der Harnröhre bleibt, ohne sich extern über die äußere Harnröhrenöffnung hinaus zu erstrecken. Dies soll wiederum Abwanderung von Krankheitserregern und Keimen oder von infektiösem Material in die Anastomosenstelle minimieren.

[0026] Die Länge des Drainageabschnitts **14** des Katheters zwischen dem ersten und zweiten Halteballon beträgt vorzugsweise 5 cm, wobei vorzugsweise auf jedem Zentimeter über seine Länge eine Drainageöffnung sitzt. Die Länge des Drainageabschnitts kann zwischen 2 und 20 cm schwanken, so dass der erste und zweite Halteballon den Drainageabschnitt in der Harnblase und den distalen Abschnitt in der Harnröhre hält.

[0027] Das Material des länglichen röhrenförmigen Elements ist vorzugsweise Silikon und insbesondere röntgendichtes Silikon. Es ist aber vorgesehen, dass der Drainagekatheter aus jedem flexiblen medizinischen Material, wie z. B. Latex oder ein Polymermaterial, wie z. B. Polyvinylchlorid, bestehen kann, wobei wie bereits beschrieben Silikon- oder Latexballons befestigt werden. Ferner kann ein Medikament in das Kathetermaterial eingebettet oder an diesem befestigt sein, um Abwanderung von Krankheitserregern oder Keimen zur Anastomosenstelle oder zur suprapubischen Zugangsstelle zu verhindern. Rifampin/Minocyclin ist nur eines von einer Fülle von handelsüblichen Medikamenten, die verwendet werden

können. Oberflächenaktive Mittel, Beschichtungen, chemische Verbindung, Implantation, Einbetten und Verkapselung können einzeln oder in Kombination zur Abgabe von ein oder mehr Medikamenten mit jeder gewünschten Abgabegeschwindigkeit verwendet werden.

[0028] **Fig. 4** zeigt den Drainagekatheter **10** aus **Fig. 1**, der durch die Bauchdecke in die Harnblase **29** und die Harnröhre **19** über die perkutane Zugangsstelle **30** eingeführt wurde. Der Katheter wird während und nach dem Ausschneiden der Prostata mittels offener oder laparoskopischer Operation durch die Bauchdecke platziert. Diese Ausschneidung wird üblicherweise als Radikalprostatektomie bezeichnet, bei der die Prostata entfernt und die Harnröhre **19** wieder mit der Anastomosenstelle **20** verbunden wird. Der distale Abschnitt **13** des Drainagekatheters wird durch die Anastomosenstelle in der Harnröhre **19** positioniert. Der erste Halteballon **24** wird in einen expandierten Zustand aufgeblasen, um distal in den Blasenhalts **37** einzugreifen. Der Drainageabschnitt **14** des Katheters mit den Drainageöffnungen **21** befindet sich in der Harnblase mit dem zweiten Halteballon **25** im expandierten Zustand. In der Harnblase angesammelter Urin läuft in die Drainageöffnungen **21** und fließt durch den Drainagedurchgang des Katheters, durch den proximalen Abschnitt **15** und den Verbindungsansatz des Katheters und in einen (nicht gezeigten) Urinsammelbeutel. Dadurch wird der Urinfluss in die Harnröhre durch den ersten Halteballon **24** und den distalen Abschnitt des Katheters in der Harnröhre minimiert oder sogar gänzlich unterbunden. Vorteilhaft hält der distale Abschnitt des Katheters auch die Durchgängigkeit der Harnröhre im Heilungsprozess der Harnröhre an der Anastomosenstelle **20** aufrecht.

[0029] Ein durch die Bauchdecke einzuführender Katheter ist einem Foley-Katheter vorzuziehen, weil der Foley-Katheter transurethral angeordnet werden und durch die externe Harnröhrenöffnung **38** aus der Harnröhre austreten würde. Der Foley-Katheter ist nicht wünschenswert, weil der Halteballon bei Migration des Katheters leicht Urinfluss zur Anastomosenstelle gestatten könnte. Zweitens erlaubt die Platzierung eines Foley-Katheters durch die externe Harnröhrenöffnung die Abwanderung von Krankheitserregern und Keimen zur Anastomosenstelle, wodurch der Heilungsprozess signifikant behindert werden kann. Ferner ist die Verwendung eines Foley-Katheters für den Patienten extrem unbequem, weil er den Drang verspürt, den Katheters aus der Harnblase zu ziehen. Dies macht leider einen Eingriff zum erneuten Einsetzen erforderlich, wodurch der Heilungsprozess signifikant erschwert wird und die Anastomosenstelle sogar unterbrochen werden kann.

[0030] Es versteht sich, dass der oben beschrieben, durch die Bauchdecke einzuführende Drainageka-

theter lediglich zur Veranschaulichung der Grundsätze der vorliegenden Erfindung dient und dass auch andere durch die Bauchdecke einzuführende Drainagekatheter vom Fachmann konzipiert werden können, ohne vom Geist und Umfang der vorliegenden Erfindung abzuweichen. Insbesondere ist vorgesehen, dass verschiedene bereits erwähnte Materialien bei der Herstellung des Katheters mit oder ohne einen röntgendichten Füllstoff verwendet werden können und dass auch andere expandierbare Haltemechanismen, wie z. B. mechanische Vorrichtungen, für die Halteelemente verwendet werden können. Obwohl das längliche Element vorzugsweise röhrenförmig ist, kann seine Querschnittsgestalt elliptisch, ei- oder knochenförmig sein oder jede andere Gestalt aufweisen, um die anatomische Form der Harnröhre aufzunehmen. Schließlich können verschiedene Größen des länglichen röhrenförmigen Elements des Katheters und seiner proximalen, Drainage- und distalen Abschnitte hergestellt werden, damit sie zur Körpergröße des Patienten und den Präferenzen des Arztes passen.

Patentansprüche

1. Blasendrainagekathetergerät (**10**) zur perkutanen Einführung in die Harnblase eines Patienten, wobei das Gerät ein längliches Element (**11**) mit einem Drainagedurchgang (**12**), der sich zumindest zu ein oder mehr Katheterdrainageöffnungen (**16**) in einem Drainageabschnitt (**14**) zur Drainage von Flüssigkeit aus der Harnblase erstreckt, Mittel (**18**) zur Verhinderung des Austretens von Flüssigkeit um die perkutane Einführungsstelle und eine Dichtungsanordnung (**17**) auf einem Teil des Katheters distal von der bzw. den Drainageöffnung(en) zum Abdichten und zur Verhinderung des Eintritts von Flüssigkeit in eine Prostataharnröhre der Harnblase aufweist, worin ein distales Ende (**13**) des Katheters geschlossen ist und sich distal über die Dichtungsanordnung (**17**) hinaus erstreckt, damit es sich durch die Einführungsstelle in die Prostataharnröhre erstrecken kann, um die Durchgängigkeit der Anastomose und der Harnröhre aufrechtzuerhalten, worin die Länge des Drainageabschnitts (**14**) im Bereich von 2 bis 20 cm liegt, so dass das Mittel (**18**) und die Dichtungsanordnung (**17**) den Drainageabschnitt in der Blase und den distalen Abschnitt in der Harnröhre halten können.

2. Gerät nach Anspruch 1, worin die Dichtungsanordnung (**17**) ein Ballon (**24**) zum Abdichten des Eingangs der Prostataharnröhre ist.

3. Gerät nach Anspruch 1 oder 2, worin das Mittel (**18**) zur Verhinderung des Aussickerns ein expandierbares Mittel (**25**) auf dem Katheter proximal von der bzw. den Drainageöffnung(en) umfasst, das nach dem Aufblasen Aussickern um den Außenteil des Katheters an der perkutanen Stelle verhindert.

4. Gerät nach Anspruch 3, worin der Katheter ein oder mehr Leitungen zum Aufweiten des Ballons und/oder des expandierbaren Mittels umfasst.

5. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin jede Drainageöffnung (**16**) eine elliptische Gestalt aufweist und/oder der Drainagedurchgang (**12**) einen halbmondförmigen Querschnitt aufweist.

6. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin die Dichtungsanordnung (**17**) und das Mittel (**18**) zur Verhinderung des Aussickerns als Halteelemente dienen können.

7. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin der Katheter ein atraumatisches distales Ende aufweist.

8. Gerät nach Anspruch 4, worin das expandierbare Mittel ein Ballon ist.

9. Gerät nach Anspruch 2, worin der Ballon so ausgeführt ist, dass er nach dem Aufweiten den inneren Schließmuskel der Prostataharnröhre umschließt.

10. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin das längliche Element (**11**) zumindest einen Aufblasdurchgang (**26, 27**) aufweist, der sich in Längsrichtung darin erstreckt und mit dem Mittel (**18**) und der Dichtungsanordnung (**17**) in Verbindung steht.

11. Gerät nach Anspruch 10, worin der zumindest eine Aufblasdurchgang einen ersten Durchgang (**26**) und einen zweiten Durchgang (**27**) aufweist, der mit dem Mittel (**18**) bzw. der Dichtungsanordnung (**17**) in Verbindung steht.

12. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin das längliche Elemente (**11**) aus einem röntgendichten Material besteht.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



