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

(10) **DE 696 29 954 T2** 2004.07.15

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 957 945 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 29 954.2**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US96/10398**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 922 482.3**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/002848**
(86) PCT-Anmeldetag: **14.06.1996**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **30.01.1997**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **24.11.1999**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **10.09.2003**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **15.07.2004**

(51) Int Cl.[7]: **A61M 1/00**

(30) Unionspriorität:
499543 **07.07.1995** **US**

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

(73) Patentinhaber:
Bousquet, Gerald G., Chelmsford, Mass., US

(72) Erfinder:
gleich Anmelder

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(54) Bezeichnung: **TRANSKUTANTE ZUGANGSVORRICHTUNG**

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

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

Beschreibung

GEBIET DER ERFINDUNG

[0001] Diese Erfindung betrifft eine Baugruppe aus transkutaner Zugangsvorrichtung und Katheter. Sie betrifft insbesondere eine Vorrichtung dieses Typs, um einen Zugang zum Körper durch die Haut mittels Kathetern und gleichen perkutanen Vorrichtungen zu erleichtern.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Es ist seit einiger Zeit eine zunehmende Verwendung von Kathetern zu verzeichnen, um einen längeren und wiederholten Zugang zu den inneren Organen von chronisch kranken Patienten zu erreichen. Beispielsweise werden Katheter verwendet, um einen Zugang zu einem Venensystem des Patienten zur Verabreichung von intravenösen (N) Fluids, Antibiotika und Chemotherapie zu bewirken. Katheter werden ebenfalls in Patienten implantiert, die einen wiederholten Zugang zum Peritoneum für eine peritoneale Dialyse erfordern.

[0003] Außer einer Verstopfung sind die meisten üblichen Komplikationen, die sich bei lange haltenden Implantaten ergeben, die Ausgangsstelleninfektion, die Tunnelinfektion, örtliche Abszesse und sogar eine Sepsis. Viele dieser Komplikationen ergeben sich, weil die Haut angrenzend an den Katheter nicht abheilt, um eine undurchlässige Sperre gegen eine Infektion zu bilden. Epidermale Zellen neigen eher dazu, nach innen längs des Katheters zu invaginieren oder zu wandern und niemals eine undurchlässige biologische Abdichtung um den Katheter herum dadurch zu bilden. Es werden ebenfalls Tunnel gebildet, durch die Körperfluids ausschwitzen können, wodurch eine Infektionsstelle gebildet wird.

[0004] Bei einem Versuch, diese Probleme zu überwinden, wurde ein Katheter ausgedacht, der einen knopfartigen Rand mit einem erhabenen Hals und einem mittleren Loch für das Aufnehmen einer Röhre umfaßt. Die Röhre weist ein gerilltes Segment auf, das sich über den Knopfhals erstreckt, was das Biegen eines äußeren Abschnittes der Röhre gestattet, um so Stöße zu absorbieren. Der Rand, der einen Abschnitt von dessen Hals einschließt, wird mit einem porösen Material, wie beispielsweise Polyester, Velour, bedeckt, um eine Zelleninfiltration zu gestatten. Wenn jene Vorrichtung implantiert wird, neigen die epidermalen Zellen dazu, nach unten längs des Halses zum Rand zu wandern oder zu invaginieren, wo sie eine biologische Abdichtung mit dem Kollagen und dem subkutanen Gewebewachstum auf der porösen Ummantelung des Knopfes bilden; siehe US-A-4886502.

[0005] Während jenes Konzept relativ erfolgreich bei Tieren war, zeigte es einen begrenzten Erfolg bei Versuchen am Menschen, weil normale Körperbewegungen ein Dehnen des Gewebes angrenzend an den Katheter hervorriefen und eine Torsion am Katheter ausübten. Derartige Bewegungen des Gewebes relativ zum Knopf, der stationär durch das äußere Segment der Katheterröhre gehalten wird, führen zum Zerreißen der biologischen Abdichtung zwischen dem Katheter und dem benachbarten Gewebe. Ein derartiges Zerreißen kann ebenfalls auftreten, wenn das äußere Segment der Katheterröhre zufällig oder absichtlich bewegt wird, wenn die Katheterröhre mit der Infusatquelle verbunden oder davon getrennt wird.

[0006] Das US-A-5242415 offenbart eine Baugruppe aus transkutaner Zugangsvorrichtung und Katheter entsprechend dem vorbeschreibenden Abschnitt des Patentanspruches 1.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0007] Die vorliegende Erfindung beabsichtigt die Bereitstellung einer Baugruppe aus transkutaner Zugangsvorrichtung und Katheter, die die meisten der Probleme umgehen sollte, die durch die relative Bewegung des Katheters und des den Katheter umgebenden Gewebes hervorgerufen werden.

[0008] Ein weiteres Ziel der Erfindung ist die Bereitstellung einer Baugruppe aus transkutaner Zugangsvorrichtung und Katheter, die, wenn sie implantiert wird, eine undurchlässige biologische Abdichtung zwischen der Vorrichtung und einem angrenzenden Gewebe bewirkt.

[0009] Ein weiteres Ziel der Erfindung ist die Bereitstellung einer Baugruppe dieser Art, die die Gefahr einer Infektion verringert.

[0010] Ein noch weiteres Ziel der Erfindung ist die Bereitstellung einer Baugruppe aus transkutaner Zugangsvorrichtung und Katheter, die relativ leicht in der Menge herzustellen ist.

[0011] Weitere Ziele werden teilweise deutlich werden, und sie werden teilweise hierin nachfolgend erscheinen. Die Erfindung weist dementsprechend die charakteristischen Merkmale auf, die im Patentanspruch 1 dargelegt werden.

[0012] Die transkutane Zugangsvorrichtung weist vorzugsweise einen flachen Knopf mit einer Öffnung dort hindurch und einen zusammenhängenden aufrechtstehenden röhrenförmigen Hals in genauer Einstellung mit jener Öffnung auf. Als eine integrierte Verlängerung jenes Halses ausgebildet ist eine gefaltete Röhre oder ein Faltenbalg, deren freies Ende durch einen Bund abgeschlossen wird, der angeordnet ist, um eine Verbindung mechanisch mit einem konventionellen Zugangskatheter zu bewirken, der sich über den gesamten Weg durch den Hohlraum erstreckt, der durch den Rand, den Hals und den Knopf der Zugangsvorrichtung gebildet wird. Der Hohlraum der Vorrichtung ist groß genug, um einen beträchtlichen Zwischenraum zwischen den Wänden des Hohlraumes und dem Katheter bereitzustellen, um so die Berührung zwischen der Zugangsvorrichtung und dem Katheter zu minimieren.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0013] Für ein umfassenderes Verständnis des Wesens und der Ziele der Erfindung sollte man sich auf die folgende detaillierte Beschreibung in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen beziehen, die zeigen:

[0014] **Fig.** 1 eine isometrische Darstellung, teilweise herausgebrochen, von einer transkutanen Zugangsvorrichtung für eine Baugruppe entsprechend der Erfindung; und

[0015] **Fig.** 2 eine Schnittdarstellung mit Teilen im Aufriß, die die Zugangsvorrichtung aus **Fig.** 1, die im Körper implantiert und für eine Benutzung bereit ist, mit einem Katheter zeigt.

BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNG

[0016] Mit Bezugnahme auf **Fig.** 1 und 2 der Zeichnungen weist die Zugangsvorrichtung einen flachen, knopfartigen Hauptkörper oder Rand **10** mit einer mittleren Öffnung **12** und einer Anordnung von drei bis fünf Durchgangslöchern **14** auf, die um die Öffnung **12** verteilt sind. Von einer Seite des Randes **10** aus erstreckt sich in genauer Einstellung mit der Öffnung **12** ein zusammenhängender röhrenförmiger Hals **16**, dessen Hohlraum in genauer Einstellung mit der Öffnung **12** ist. Bei der veranschaulichten Vorrichtung erstreckt sich der Hals 16 vom Rand **10** unter einem Winkel nach außen; der Hals könnte genausogut senkrecht zum Rand **10** verlaufen.

[0017] Die Vorrichtung umfaßt ebenfalls eine flexible röhrenförmige Manschette **22**, die sich vom freien Ende des Halses **16** erstreckt. Bei der veranschaulichten Vorrichtung ist die Manschette **22** eine gefaltete akkordeonartige Röhre, die einen Faltenbalg bildet, und die an ihrem freien Ende durch einen zylindrischen Bund **24** abgeschlossen wird. Daher gestattet die Manschette **22**, daß der Bund **24** zum und weg vom Hals **16** ebenso wie in allen Richtungen um die Längsachse des Halses **16** bewegt wird. Der Rand **10**, der Hals **16**, die Manschette **22** und der Bund **24** definieren einen kontinuierlichen gleichmäßig bemessenen Hohlraum **25**, der sich durch die gesamte Vorrichtung erstreckt.

[0018] Wie am besten in **Fig.** 2 zu sehen ist, ist der Bund **24** mit einer inneren Lippe **24a** ausgebildet, um eine mechanische Verbindung zu einem dazugehörenden Zugangskatheter zu liefern, wie später beschrieben wird.

[0019] Die Zugangsvorrichtung, die den Rand **10**, den Hals **16**, die Manschette **22** und den Bund **24** umfaßt, wird vorzugsweise aus einem flexiblen, wärmebeständigen, biokompatiblen Material gebildet, wie beispielsweise aus einem flexiblen Polyurethan von medizinischer Güte. Die akkordeonartige Manschette **22** kann konfiguriert werden, indem eine röhrenförmige Verlängerung des Halses **16** in einem erwärmten Gesenk angeordnet und Gasdruck innerhalb der Röhre angewandt wird, um die Röhrenwände zu drücken, um sich an die Form anzupassen. Der Hals kann dann am Knopfrand **10** durch Schweißen gesichert werden. Alternativ kann die Vorrichtung als ein einheitliches Teil geformt werden.

[0020] Vorzugsweise wird die gesamte Fläche des Körpers oder des Randes **10** durch eine poröse Ummantelung oder eine Schicht **26** aus einem Material bedeckt, wie beispielsweise Polyestervelour. Ein derartiger bedeckter Rand **10** ist als Teil-Nr. 600K61121 von der U.S. Catheter and Instrument Company of Glenfalls, New York, erhältlich. Die Ummantelung unterstützt die Zelleninfiltration und die Bildung des subkutanen Gewebes und Kollagens.

[0021] Typischerweise, wenn die Zugangsvorrichtung für die peritoneale Dialyse benutzt wird, liegt der Durchmesser des Randes **10** in der Größenordnung von 2,5 cm, der Hals **16** ist etwa 0,5 cm lang, die Manschette **22** ist etwa 2 bis 24 cm lang, und der Durchmesser des Hohlraumes **25** der Vorrichtung liegt in der Größenordnung von 0,4 bis 0,8 cm. Andererseits, wenn die Vorrichtung für einen Gefäßzugang benutzt wird, kann der Rand **10** kleiner sein, beispielsweise einen Durchmesser von 1 cm aufweisen, wobei die Längen des Halses und des Randes 0,5 cm und bzw. 0,4 cm betragen. In jenem Fall kann der Durchmesser des Hohlraumes **25** in der Größenordnung von 0,3 bis 0,5 cm liegen.

[0022] Mit Bezugnahme auf **Fig.** 2 wird die Zugangsvorrichtung so implantiert, daß der Rand 10 im subkutanen Gewebe **32** verankert wird, und daß der Hals **16** die dermale Schicht **34** und die epidermale Schicht **36** der Haut S durchdringt. Mit der Zeit durchdringt das Gewebewachstum die Durchgangslöcher **14**, um bei der Verankerung der Zugangsvorrichtung zu helfen. Jene gleichen Löcher gestatten ebenfalls eine Fluiddränage. Wie es vorangehend bemerkt wird, liefert die Ummantelung **26** eine poröse Schicht, um das Wachstum des Gewebes und Kollagens um den Körper **10** herum zu unterstützen, um eine biologische Abdichtung mit den epidermalen Zellen zu bewirken, die längs des Halses **16** wandern oder invaginieren, bis sie die Ummantelung **26** erreichen.

[0023] Die Zugangsvorrichtung ist so konstruiert, daß sie in Verbindung mit einem Zugangskatheter verwendet wird, wie beispielsweise dem, der im allgemeinen mit **42** in **Fig.** 2 gezeigt wird. Der veranschaulichte Katheter ist ein Gefäßzugangskatheter. Jedoch könnte der Katheter genausogut ein peritonealer Zugangskatheter sein. Es genügt zu sagen, daß der Katheter **42** eine Röhre **44** umfaßt, die ein inneres Segment **44a** aufweist, das sich von der Hautlinie längs des Halses **16** und durch den Körper **10** zu einer ausgewählten Infussionsstelle erstreckt, wie beispielsweise der Subklavia-Vene. Die Kathetenöhre umfaßt ebenfalls ein äußeres Segment **44b**, das sich von der Hautlinie durch die Manschette **22** und den Bund **24** zu einem Y-Fitting **46** erstreckt, mit dem ein Paar Fluideintrittsröhrchen **48a** und **48b** verbunden ist, um so zu gestatten, daß Fluid von zwei verschie-

denen Quellen zur Kathetenöhre **44** strömt.

[0024] Wenn der Katheter **42** richtig in der Zugangsvorrichtung sitzt, ist die Lippe **24a** des Bundes **24** der Vorrichtung so angeordnet, daß sie lösbar über einem radialen Flansch **46a** in Eingriff kommt, der üblicherweise am unteren Ende des Katheterfittings **46** vorhanden ist, um den Katheter mit der Zugangsvorrichtung am freien Ende der flexiblen Manschette **22** der Vorrichtung mechanisch zu verbinden. Wie es vorangehend bemerkt wird, ist der Hohlraum **25** der Vorrichtung jedoch so bemessen, daß die Berührung mit der Kathetenöhre **44** minimiert wird und so, daß die Bewegung der Kathetenöhre nicht behindert wird. Daher wird jegliche Bewegung des inneren Segmentes **44a** der Kathetenöhre, die durch Bewegungen des Körpers des Patienten hervorgerufen wird, im wesentlichen von den implantierten Abschnitten der Zugangsvorrichtung ausgekoppelt, d. h., dem Rand **10** und dem Hals **16**. Gleichermaßen, wenn das äußere Segment **44b** der Kathetenöhre **44** zufällig oder absichtlich bewegt werden sollte, wenn der Katheter angeschlossen oder getrennt wird, kann sich die akkordeonartige Manschette **22** biegen, ausdehnen und zusammenziehen, wie es erforderlich ist, um eine derartige Bewegung aufzunehmen, so daß im wesentlichen keine Bewegung mit den implantierten Abschnitten der Zugangsvorrichtung gekoppelt ist. Resultierend wird eine undurchlässige biologische Abdichtung zwischen der Zugangsvorrichtung und dem umgebenden Gewebe aufrechterhalten.

[0025] Tatsächlich zeigten aktuelle Versuche mit Prototyp-Vorrichtungen, daß keine Anzeichen einer Infektion an den Implantationsstellen zu verzeichnen waren, selbst nachdem die Vorrichtungen über eine lange Zeitdauer an Ort und Stelle waren.

[0026] Wie aus dem Vorangegangenen zu ersehen ist, ist meine transkutane Zugangsvorrichtung größtenteils ein geformtes Kunststoffteil, das in der Menge relativ leicht und billig hergestellt werden kann. Daher sollte es eine breite Anwendung finden, wo es auch immer erforderlich ist, Katheter in situ über eine längere Zeitdauer zu belassen.

[0027] Man sieht daher, daß die vorangehend dargelegten Ziele unter jenen, die aus der vorangehenden Beschreibung ersichtlich gemacht wurden, wirksam erreicht werden.

[0028] Es soll ebenfalls verstanden werden, daß die folgenden Patentansprüche alle allgemeinen Merkmale einschließen sollen.

Patentansprüche

1. Baugruppe aus transkutaner Zugangsvorrichtung und Katheter, die folgendes einschließt: einen zylindrischen röhrenförmigen Hals (**16**) mit entgegengesetzten Enden und einem Hohlraum, wobei der Hals (**16**) dafür geeignet ist, von der Haut vorzustehen, einen ringförmigen Rand (**10**) an dem einen Ende des Halses (**16**) zum Verankern in einem subkutanen Gewebe und eine flexible Manschette (**22**), die sich vom anderen Ende des Halses (**16**) erstreckt, wobei die Manschette (**22**) ein freies Ende hat und mit dem Hals (**16**) einen Hohlraum (**25**) durch die transkutane Zugangsvorrichtung definiert, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Manschette (**22**) akkordeonartig ist und eine Katheterröhre (**44**) verschiebbar im durch die Manschette (**22**) und den Hals (**16**) definierten Hohlraum (**25**) aufgenommen wird und der Hals (**16**) ein freies Ende hat und die Baugruppe Verbindungsmittel (**24a**, **46a**) einschließt, die das freie Ende der Manschette (**22**) lösbar mit der Katheterröhre (**44**) verbinden.

2. Baugruppe nach Anspruch 1, die auf dem Hals (**16**) und dem Rand (**10**) eine Ummantelung (**26**) aus einem porösen Material einschließt.

3. Baugruppe nach Anspruch 2, bei der das poröse Material Polyestervelours ist.

4. Baugruppe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, die eine Anordnung von Durchgangslöchern (**14**) im Rand (**10**) einschließt.

5. Baugruppe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Verbindungsmittel eine erste Fläche (**24a**) am freien Ende der Manschette (**22**) und eine zweite Fläche (**46a**) auf der Katheterröhre (**44**) umfassen, wobei die erste und die zweite Fläche miteinander zusammenpassen, um so das freie Ende der Manschette mir der Katheterröhre zu verbinden.

6. Baugruppe nach Anspruch 5, bei der die erste Fläche aus einem röhrenförmigen Bund (**24**) am freien Ende der Manschette (**22**) und einer kreisförmigen Lippe (**24a**) besteht, geformt auf der Innenfläche des Bunds (**24**), um mit der zweiten Fläche (**46a**) zusammenzupassen.

7. Baugruppe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei welcher der Rand (**10**), der Hals (**16**) und die Manschette (**22**) jeweils aus einem flexiblen Polyurethan von medizinischer Güte bestehen.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

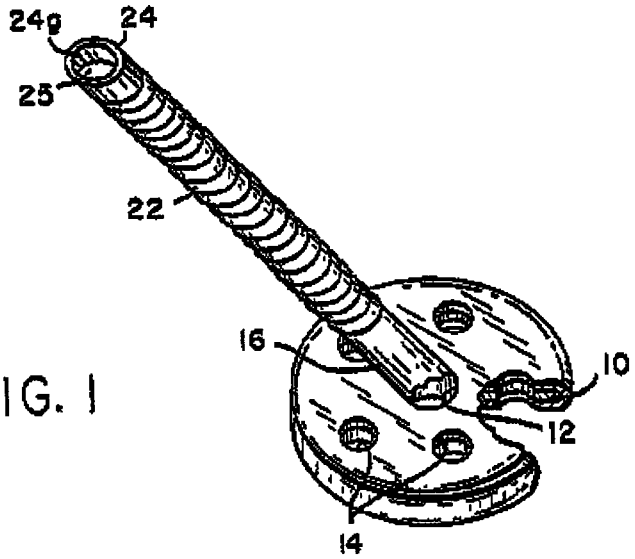

FIG. 1

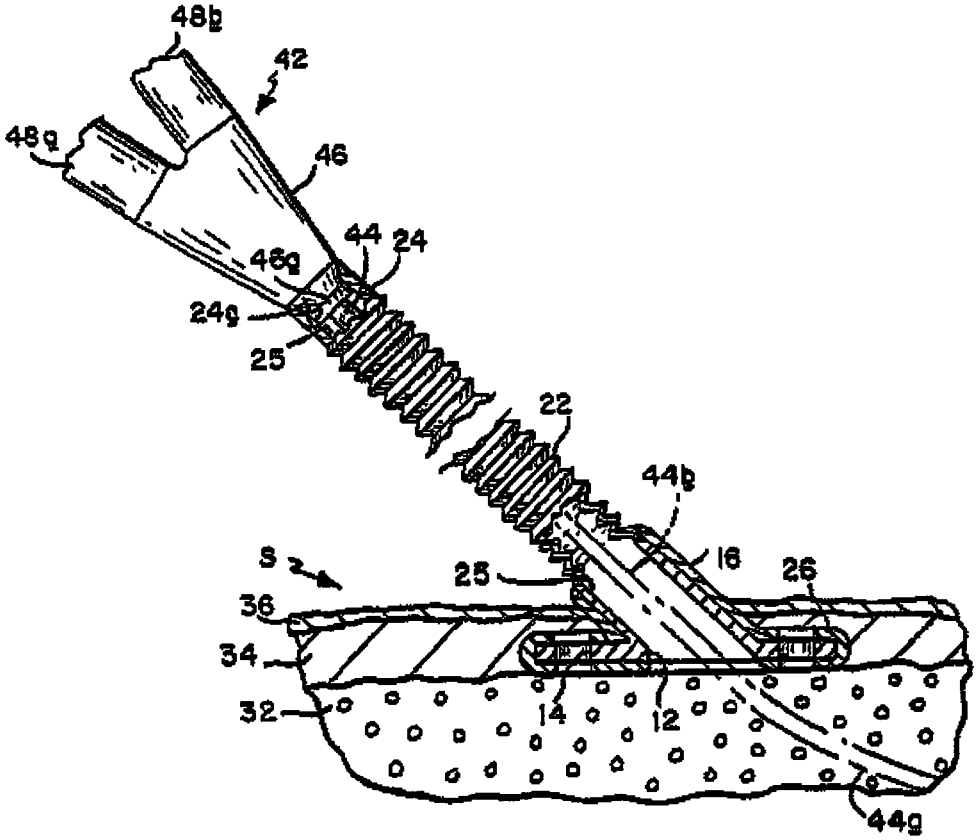

FIG. 2