



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 38 642 T2** 2009.05.14

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 952 864 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61M 25/01** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 38 642.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/16005**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 940 991.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1998/010820**

(86) PCT-Anmeldetag: **10.09.1997**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **19.03.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **03.11.1999**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **16.04.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **14.05.2009**

(30) Unionspriorität:

<b>25235</b>	<b>13.09.1996</b>	<b>US</b>
<b>926390</b>	<b>09.09.1997</b>	<b>US</b>

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

(73) Patentinhaber:

**Boston Scientific Corp., Natick, Mass., US**

(72) Erfinder:

**AGRO, Mark, Mendon, MA 01756, US;**  
**LEVENDUSKY, Joseph, Groton, MA 01450, US;**  
**WARICH, Charles, Milford, MA 01757, US; PAILLE,**  
**Ronald, Attleboro, MA 02703, US**

(74) Vertreter:

**Vossius & Partner, 81675 München**

(54) Bezeichnung: **GALLENKATHETER ZUM AUSWECHSELN DURCH EINEN BEDIENER**

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 Erfindung betrifft Katheter zur Verwendung in Katheterverfahren mit Zugang durch den Verdauungskanal in der menschlichen Anatomie.

**[0002]** Endoskopische Verfahren zur Behandlung von Krankheitserscheinungen im Verdauungskanal-system und Gallensystem (mit dem Gallen-, Leber- und Pankreasgang) nehmen zahlenmäßig zu. Das Endoskop sorgt für Zugang zum allgemeinen Gebiet eines gewünschten Gangs mit Hilfe direkter Sichtbarmachung, aber der Gang selbst muß mit Hilfe eines Katheters im Zusammenhang mit Fluoroskopie und Führungsdrähten navigiert werden.

**[0003]** Zur Behandlung anatomischer Zielregionen sind Katheter bekannt. Bekannte Verfahren und Vorrichtungen zur Verwendung von Gallenkathetern für den Zugang zum Gallensystem zwecks Durchführung von Katheterverfahren sind in der US-A-5397302 und US-A-5320602 offenbart.

**[0004]** Aus der US-A-5308318 ist ein Drainagekathetersystem zur Drainage von Flüssigkeiten aus Körperorganen, z. B. einer Niere oder Leber, in Patienten bekannt, deren natürliche Ableitungswege blockiert sind, das ein Hauptdrainagelumen und einen Obturatorkanal hat, die in einem Stück miteinander ausgebildet sein können. Dieses System läßt sich leicht gegen ein neues Kathetersystem austauschen, wenn das Hauptdrainagelumen des anfangs plazierten Kathetersystems durch überkrustete Ablagerungen oder Tumoreinwuchs verstopft oder verschlossen wird. Der Kathetersystemaustausch beginnt mit dem Herausziehen eines zuvor installierten Obturators aus dem Obturatorkanal des Kathetersystems. Das Herausziehen des Obturators kann verwendet werden, das Freigeben eines Katheterschlaufen-Haltesfadens oder Durchziehbands aus seinem Schlaufenhaltezustand in Kathetersystemen auszulösen, die Pigtail-("Schweineschwanz")Schlaufen haben. Sobald der Obturator vollständig entfernt ist, wird ein herkömmlicher Führungsdraht mit flexibler Spitze durch den durchflußoffenen oder unverstopften Obturatorkanal eingeführt. Das verschlossene Drainagekathetersystem wird über dem Führungsdraht entfernt, ein neues (Austausch-)Drainagekathetersystem wird durch Verschieben seines Hauptdrainagelumens entlang dem Führungsdraht positioniert, und der Führungsdraht wird aus dem neuen System entfernt. Durch Bilden von Schlaufen und Festhalten der Schlaufen (für Schlaufenkatheter) sowie Verbinden mit einem geeigneten Drainagesammler außerhalb des Körpers wird der Austausch des Drainagekathetersystems abgeschlossen.

**[0005]** Die US-A-5195978 offenbart einen schnell austauschbaren ("Rapid Exchange"), über dem Draht laufenden ("Over-the-Wire") Katheter, der mit

einem oder mehreren Wegbrechelementen zum fortschreitenden Freilegen des Führungsdrahts vom proximalen Ende zum distalen Ende des Katheters auf einfache und rationelle Weise versehen ist. Das Wegbrechelement kann als längs ausgerichteter Zugstreifen ausgebildet sein, der im Katheterführungsdrahtlumen vorgesehen ist, oder als ein oder mehrere linear angeordnete röhrenförmige Wegbrechsegmente im Katheterschaft oder als Kombination beider Merkmale.

**[0006]** Die EP-A-0388112 zeigt einen Katheter zum Erleichtern des Austausches von Führungsdrähten im Verlauf einer transluminalen Angioplastie oder verwandten Prozedur, der ein längliches, flexibles Schlauchteil mit mindestens einem Lumen aufweist, das über seine volle Länge von seinem proximalen Ende zu seinem distalen Ende verläuft, und wobei sich mindestens drei Öffnungen oder Ports durch seine Wand an längs beabstandeten Stellen nahe dem distalen Ende des Schlauchteils erstrecken. Diese Ports kommunizieren mit dem Lumen des Schlauchteils, und ferner ist ein Längsschlitz durch die Wand des Schlauchteils vorgesehen, der den proximalsten Port mit dem nächsten proximalen Port verbindet. Der Austausch Katheter kann auch einen proximalen Hub ("Nabe") aufweisen, der mit dem proximalen Ende des länglichen Kunststoffschlauchs verbunden ist.

**[0007]** Allgemein wird zur Behandlung einer Krankheitserscheinung im Gallensystem eines Patienten zunächst ein Endoskop in den Mund des Patienten eingeführt. Das Endoskop weist ein proximales Ende und ein distales Ende auf und hat ein Lumen, das sich zwischen dem proximalen und distalen Ende längs erstreckt. Das Endoskop wird durch den Verdauungstrakt oder -kanal des Patienten geführt, bis eine Öffnung am distalen Ende des Endoskops nahe der Stelle zum Zugang zu dem Gebiet liegt, das behandelt werden soll. An diesem Punkt ermöglicht das Endoskop anderen Komponenten, z. B. einem Katheter, den Zugang zum Zielgebiet.

**[0008]** Zur Sichtbarmachung oder Behandlung im Gallensystem wird das distale Ende des Endoskops nahe der Vaterschen Papille positioniert, die zum gemeinsamen Gallengang und Pankreasgang führt. Ein Katheter wird durch das Lumen des Endoskops geführt, bis eine distale Spitze des Katheters aus der Öffnung am distalen Ende des Endoskops austritt.

**[0009]** Der Katheter kann für den Zugang zum Gallensystem verwendet werden. Das distale Ende des Katheters wird durch die Öffnung zur Vaterschen Papille (zwischen dem Oddi-Sphinkter gelegen) geführt, die zum gemeinsamen Gallengang und zum Pankreasgang führt. Ein Führungsdraht kann zum besseren Zugang zu einer gewünschten Stelle im Gallensystem verwendet werden. Der Führungsdraht wird in

eine Öffnung an einem proximalen Ende des Katheters eingeführt und durch den Katheter geleitet, bis er aus dem distalen Ende des Katheters austritt.

**[0010]** Soll der gemeinsame Gallengang sichtbar gemacht werden, wird der Führungsdraht in den gemeinsamen Gallengang geführt. Der Katheter wird gemäß der vorstehenden Beschreibung über dem Führungsdraht vorgeschoben, bis das distale Ende des Katheters im gemeinsamen Gallengang an der gewünschten Stelle positioniert ist. Jetzt befindet sich der Katheter in der Position zur Zuführung von Kontrastmedien zur fluoroskopischen Sichtbarmachung anatomischer Einzelheiten im gemeinsamen Gallengang. Sobald der Führungsdraht plaziert ist, ist erwünscht, die Position des Führungsdrahts in nachfolgenden Katheterprozeduren beizubehalten, u. a. in Katheteraustauschverfahren.

**[0011]** Zu derzeitigen endoskopischen Gallenprozeduren gehören der Gebrauch von Mehrlumenkathetern zur retrograden endoskopischen Cholangiopankreatographie, retrograden endoskopischen Sphinkterotomie, die Verwendung von Ballonkathetern mit Entnahmeballons sowie andere therapeutische und diagnostische Verfahren. Wie zuvor allgemein beschrieben, werden diese derzeitigen endoskopischen Gallenverfahren mit Hilfe von Führungsdrahttechniken durchgeführt. Die in diesen Verfahren genutzten derzeitigen Vorrichtungen sind mindestens 180 cm lang, da sie das Endoskop durchlaufen, das gemeinhin mindestens 150 cm lang ist. Wird daher ein Standardkatheter mit einem Führungsdrahtlumen verwendet, das sich über die volle Länge des Katheters erstreckt, müssen bei diesen Verfahren verwendete Führungsdrähte mindestens 400 cm lang sein, um dem Austausch unterschiedlicher Vorrichtungen Rechnung zu tragen, während der Zugang zum Gallensystem und die Position darin beibehalten wird. Der Austausch von Vorrichtungen über einen 400 cm langen Führungsdraht ist sowohl zeitraubend als auch umständlich.

**[0012]** Wegen der Länge des Führungsdrahts benötigen Ärzte mindestens zwei Assistenten im Raum, um das endoskopische Gallenverfahren durchzuführen. Normalerweise ist ein Assistent für den Patienten und vorrichtungsbezogene Fragen zuständig, während der andere Assistent für den Führungsdraht verantwortlich ist. Die wegen der Länge des Führungsdrahts erforderlichen zusätzlichen Hände führen zu einem relativ zeitaufwendigeren und kostspieligeren Verfahren.

**[0013]** Erwünscht ist, einen zur Verwendung im Verdauungskanal geeigneten Rapid-Exchange-(schnell austauschbaren) Gallenkatheter zum Zugang zur anatomischen Zielregion mit Merkmalen zu haben, die den schnellen Austausch erleichtern und ermöglichen, ein Austauschverfahren durch einen einzel-

nen Operateur (Single Operator Exchange) durchzuführen.

**[0014]** Diese Aufgabe wird durch den Katheter von Anspruch 1 gelöst.

**[0015]** Die Erfindung betrifft einen Gallenkatheter zur Verwendung in endoskopischen Gallenprozeduren, der Merkmale für den schnellen Katheteraustausch (Rapid Exchange) beinhaltet. Zu Rapid-Exchange-Merkmalen zählen ein wirksames Führungsdrahtlumen, das viel kürzer als die gesamte Katheterlänge ist, um schnellen Austausch der Vorrichtung über dem Führungsdraht zu erleichtern. Ein deutlicher Vorteil des Austauschgallenkatheters der Erfindung ist, daß er in Verbindung mit einem kürzeren Führungsdraht verwendet werden kann und weniger Personal zur Durchführung von Gallenverfahren erfordert. Weiterhin ist ein klarer Vorteil des Austauschgallenkatheters der Erfindung, daß die Menge von Führungsdraht begrenzt ist, über den der Katheter laufen muß. Außerdem besteht ein deutlicher Vorteil des Austauschgallenkatheters der Erfindung darin, daß er zur Verwendung zwischen herkömmlichen Führungsdrahttechniken und Rapid-Exchange-Führungsdrahttechniken umrüstbar sein kann. Weiterhin ist ein klarer Vorteil des Austauschgallenkatheters der Erfindung, daß er vom Führungsdraht leicht entfernbar und zum Gebrauch mit den meisten Kathetersystemen anpaßbar ist, die im Verdauungskanal zum Einsatz kommen.

**[0016]** Besonders nützlich ist der Katheter im Zusammenwirken mit einem Endoskop zum Zugang zum Gallensystem. Die Erfindung verfügt über einen Katheter mit Merkmalen für den Austausch durch einen Operateur oder für den schnellen Austausch, die den Gebrauch kürzerer Führungsdrähte gestatten, weniger zeitaufwendige Prozeduren ermöglichen und Hilfs-lumen mit größerem Durchmesser im Katheter möglich machen.

**[0017]** In einer bevorzugten Ausführungsform kann das Führungsdrahtlumen in einem Stück mit dem Schaft ausgebildet sein. Die Einrichtung zum Zugang zum Führungsdrahtlumen kann eine Öffnung aufweisen, die sich durch die Wand des Katheterschafts erstreckt. Außerdem kann die durch das Führungsdrahtlumen gebildete Wand des Katheterschafts einen relativ schwachen Bereich aufweisen, der sich zwischen der Öffnung und dem distalen Ende des Schafts längs erstreckt. Der schwache Bereich kann perforiert sein. Ferner kann der Katheter ein Werkzeug zum Führen eines Führungsdrahts durch die Öffnung in das Führungsdrahtlumen aufweisen.

**[0018]** In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform kann die Einrichtung zum Zugang zum Lumen einen Schlitz in der Wand des Katheterschafts aufweisen. Ein Hilfs-lumen kann sich zwischen dem pro-

ximalen Katheterende und dem distalen Katheterende erstrecken.

**[0019]** In einer Ausführungsform weist die Einrichtung zum Zugang zum Führungsdrahtlumen eine erste Öffnung oder einen Zwischenführungsdrahtport durch die Wand des Katheterschafts in das Führungsdrahtlumen auf, die (der) proximal vom distalen Ende des Schafts liegt. Eine zweite Öffnung oder ein zweiter proximaler Führungsdrahtport in das Führungsdrahtlumen liegt proximal von der ersten Öffnung. Ein Kanal erstreckt sich zwischen der ersten Öffnung und der zweiten Öffnung. Der Kanal verfügt über eine Längsöffnung aus dem Katheterschaft nach außen, die sich zwischen der ersten Öffnung und der zweiten Öffnung in Kommunikation mit dem Führungsdrahtlumen erstreckt. Vorzugsweise ist die Längsöffnung kleiner als der Durchmesser eines damit verwendeten Führungsdrahts.

**[0020]** Bei der Erfindung handelt es sich um einen Rapid-Exchange-Gallenkatheter. Der Rapid-Exchange-Gallenkatheter verfügt über einen Gallenkatheter, der zum Durchgang in einem Endoskop mit einem Schaft bemessen ist, der ein proximales und ein distales Ende hat. Der Gallenkatheter verfügt über ein Röhrenteil mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem sich längs erstreckenden Führungsdrahtlumen, das sich zwischen einer Stelle nahe dem distalen Ende des Schafts (einem distalen Port) zu einer Stelle proximal vom distalen Ende des Schafts (einem proximalen Port) erstreckt. Der proximale Port ist in Kommunikation mit dem Führungsdrahtlumen an einer Stelle proximal vom distalen Ende des Schafts vorgesehen.

**[0021]** Bereitgestellt wird ein Katheter mit einem durch den Schaft geführten Führungsdrahtlumen, das sich von einer Stelle proximal von einem distalen Ende des Schafts zu einer Stelle nahe dem distalen Ende des Schafts erstreckt. Eine erste Öffnung führt in das Führungsdrahtlumen, die distal vom proximalen Ende des Schafts liegt. Der Katheter wird über dem Führungsdraht vorgeschoben, wobei ein proximales Ende des Führungsdrahts aus der ersten Öffnung austritt.

**[0022]** Weitere vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind im Rest der Unteransprüche gekennzeichnet.

**[0023]** Im folgenden wird die Erfindung anhand der beigefügten Zeichnungen näher beschrieben, in denen gleiche Bezugszahlen gleiche Teile in mehreren Ansichten bezeichnen. Es zeigen:

**[0024]** [Fig. 1](#) eine teilweise Seitenansicht eines Katheters mit einem Führungsdrahtlumen zum Erleichtern des schnellen Katheteraustauschs mit einem durchlaufenden Führungsdraht;

**[0025]** [Fig. 1A](#) eine Querschnittsansicht des Katheters von [Fig. 1](#) an der Linie 1A-1A;

**[0026]** [Fig. 1B](#) eine Querschnittsansicht des Katheters von [Fig. 1](#) an der Linie 1B-1B;

**[0027]** [Fig. 1C](#) eine Querschnittsansicht des Katheters von [Fig. 1](#) an der Linie 1C-1C;

**[0028]** [Fig. 1D](#) eine Querschnittsansicht des Katheters von [Fig. 1](#) auch an der Linie 1C-1C;

**[0029]** [Fig. 1E](#) eine teilweise Seitenansicht eines Katheters;

**[0030]** [Fig. 1F](#) eine Querschnittsansicht des Katheters von [Fig. 1E](#) an der Linie 1F-1F;

**[0031]** [Fig. 2](#) eine teilweise Seitenansicht eines Katheters; [Fig. 3](#) eine teilweise Seitenansicht eines weiteren Katheters;

**[0032]** [Fig. 3A](#) eine Querschnittsansicht des Katheters von [Fig. 3](#) an der Linie 3A-3A;

**[0033]** [Fig. 3B](#) eine Querschnittsansicht des Katheters von [Fig. 3](#) an der Linie 3B-3B;

**[0034]** [Fig. 4](#) eine teilweise Seitenansicht eines weiteren Katheters;

**[0035]** [Fig. 4A](#) eine Querschnittsansicht des Katheters von [Fig. 4](#) an der Linie 4A-4A;

**[0036]** [Fig. 4B](#) eine Querschnittsansicht des Katheters von [Fig. 4](#) an der Linie 4B-4B;

**[0037]** [Fig. 5](#) eine teilweise Seitenansicht einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Katheters;

**[0038]** [Fig. 5A](#) eine Querschnittsansicht des Katheters von [Fig. 5](#) an der Linie 5A-5A;

**[0039]** [Fig. 6](#) eine andere teilweise Seitenansicht des Katheters von [Fig. 5](#) mit einem darin angeordneten Führungsdraht;

**[0040]** [Fig. 6A](#) eine Querschnittsansicht des Katheters von [Fig. 6](#) an der Linie 6A-6A, die den im Lumen von [Fig. 5](#) aufgenommenen Führungsdraht zeigt;

**[0041]** [Fig. 7](#) eine teilweise Seitenansicht einer Katheteranordnung, die ein Führungsdraht-Beladungswerkzeug zur Verwendung in Verbindung mit dem Katheter von [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) zeigt;

**[0042]** [Fig. 7A](#) eine alternative teilweise Seitenansicht der Katheteranordnung von [Fig. 7](#), die eine Anwendung der Erfindung zeigt;

[0043] [Fig. 7B](#) eine teilweise Querschnittansicht des Katheters von [Fig. 7](#) an der Linie 7B-7B, die eine erste Führungsdraht-Werkzeugposition zeigt;

[0044] [Fig. 7C](#) eine teilweise Seitenansicht der Katheteranordnung, die eine Anwendung der Erfindung zeigt;

[0045] [Fig. 7D](#) eine teilweise Querschnittansicht des Katheters von [Fig. 7](#) an der Linie 7B-7B, die eine zweite Führungsdraht-Werkzeugposition zeigt;

[0046] [Fig. 7E](#) eine teilweise Seitenansicht einer Katheteranordnung, die eine Anwendung der Erfindung zeigt;

[0047] [Fig. 7F](#) eine teilweise Querschnittansicht des Katheters von [Fig. 7](#) an der Linie 7B-7B, die eine dritte Führungsdraht-Werkzeugposition zeigt;

[0048] [Fig. 7G](#) eine teilweise Seitenansicht einer Katheteranordnung, die eine Anwendung der Erfindung zeigt;

[0049] [Fig. 7H](#) eine teilweise Querschnittansicht des Katheters von [Fig. 7](#) an der Linie 7B-7B, die eine vierte Führungsdraht-Werkzeugposition zeigt; und

[0050] [Fig. 8](#) eine teilweise Seitenansicht eines Katheters, die eine weitere Anwendung der Erfindung zeigt;

[0051] [Fig. 9](#) eine teilweise Seitenansicht eines Katheters, die eine weitere Anwendung der Erfindung zeigt.

Nähere Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0052] [Fig. 1](#) zeigt eine teilweise Seitenansicht einer Katheteranordnung **30**. Die Katheteranordnung **30** kommt in Katheterverfahren zum Zugang zu anatomischen Zielregionen durch den Verdauungskanal zum Einsatz. Die Erfindung beinhaltet Merkmale, die den schnellen Katheteraustausch (Rapid Exchange) durch einen einzelnen Operateur (Single Operator Exchange) möglich machen. Der Katheter der Erfindung ermöglicht, Führungsdrähte mit kürzerer Länge zu verwenden, was zu Prozeduren führt, die weniger medizinisches Personal erfordern, weniger zeitaufwendig und billiger sind. Zusätzlich ist die Erfindung an die meisten Kathetervorrichtungen anpassbar, die für Katheterverfahren im Verdauungskanal verwendet werden.

[0053] Die Katheteranordnung **30** weist einen Katheter **32** mit einem Führungsdraht **34** auf, der einen Abschnitt davon durchläuft. Der Katheter **32** weist einen Schaft **36** mit einem proximalen Ende **38** und einem distalen Ende **40** auf. Mit dem proximalen Ende

**38** des Schafts **36** ist eine Hub-(Naben-)Anordnung **42** betrieblich verbunden. Die Hubanordnung **42** wird mit Hilfsvorrichtungen gekoppelt, die Zugang zu einem Lumen im Schaft **36** ermöglichen. Vorzugsweise wird der Schaft **36** in einem Extrusionsverfahren produziert. Der Schaft **36** kann aus einem extrudierten Polymermaterial hergestellt sein. In einer Ausführungsform ist das bevorzugte Polymermaterial Polytetrafluorethylen, Polyetherblockamid, Nylon oder eine Kombination oder Mischung aus diesen. Zu erwogenen Kathetern gehören u. a. Kanülen, Sphinkterotomievorrichtungen, Zytologievorrichtungen und Vorrichtungen zur Steinentnahme und Stentplatzierung.

[0054] Der Schaft **36** ist ein allgemein schlauch- bzw. röhrenförmiges Teil mit einer allgemein gleichmäßigen Außenform an seinem proximalen Ende. Der Schaft **36** kann zum gleitfähigen Durchgang durch das Lumen eines Endoskops bemessen sein. Der Schaft **36** weist eine distale Verjüngung **44** auf, die sich zu einem Spitzenbereich **46** verjüngt. Der Spitzenbereich **46** kann kontrastreiche, farbcodierte distale Marker **48** und eine röntgendichte distale Spitze **50** zur fluoroskopischen Sichtbarmachung des Spitzenbereichs **46** während eines Katheterverfahrens aufweisen.

[0055] Ferner weist der Schaft **36** einen proximalen Port oder eine proximale Öffnung **52** auf, die proximal vom distalen Ende **40** liegt. Die proximale Öffnung **52** ermöglicht Zugang zum Schaft **36** zum Durchführen des Führungsdrahts **34** durch den Schaft **36**. [Fig. 1A](#) ist eine Querschnittansicht des Schafts **36** an der Linie 1A-1A an einer Stelle proximal von der proximalen Öffnung **52**. Proximal zur proximalen Öffnung **52** ist der Führungsdraht **34** benachbart zum Katheterschaft **36** positioniert.

[0056] Zwischen dem proximalen Schaftende **38** und dem distalen Ende **40** erstrecken sich längs ein Hilfsflumen **54** und ein Hilfsflumen **56**. Das Hilfsflumen **54** und Hilfsflumen **56** können Injektionslumina sein, die kontrastreiche Medien zur blasenfreien Opakifikation und ausgezeichneten Visualisierung einer erwünschten anatomischen Region durchfließen lassen können. Zusätzlich oder alternativ können das Hilfsflumen **54** und/oder Hilfsflumen **56** für andere Hilfsvorrichtungen verwendet werden, z. B. als Schneiddrahtlumen oder Entnahmekatheterlumen.

[0057] In [Fig. 1B](#) ist eine Querschnittansicht des Schafts **36** an der Linie 1B-1B von [Fig. 1](#) gezeigt. Ein Führungsdrahtlumen **58** erstreckt sich zwischen der proximalen Öffnung **52** und dem distalen Ende **40**. Der Führungsdraht **34** kann an der proximalen Öffnung **52** in das Führungsdrahtlumen **58** eintreten. Das Führungsdrahtlumen ist zum gleitfähigen Aufnehmen und Durchführen des Führungsdrahts **34** durch das Führungsdrahtlumen **58** bemessen. Ge-

mäß [Fig. 1C](#) erstreckt sich das Führungsdrahtlumen **58** durch die distale Verjüngung **44** und den Spitzenbereich **46**.

**[0058]** Obwohl anerkanntermaßen die proximale Öffnung **52** an jeder Stelle distal vom proximalen Ende **38** liegen kann, liegt die proximale Öffnung **52** vorzugsweise zwischen 10 und 40 cm vom distalen Ende **40** entfernt. Das Führungsdrahtlumen **58** ist ein Röhrenteil, das benachbart zum Hilfsflumen **54** und Hilfsflumen **56** des Schafts **36** mitgeführt wird. Das Führungsdrahtlumen **58** kann in einem Stück mit dem Schaft **36** ausgebildet sein, oder alternativ kann das Führungsdrahtlumen **58** ein Teil eines gesonderten Röhrenteils sein, das mit dem Schaft **36** gemäß [Fig. 1D](#) gekoppelt ist.

**[0059]** In [Fig. 1E](#) und [Fig. 1F](#) ist eine alternative Ausführungsform des Katheters gemäß [Fig. 1](#) veranschaulicht. Der Katheterschaft **36** von [Fig. 1E](#) beinhaltet eine proximale Führungsdrahtöffnung, die in Verbindung mit dem Katheter einen kreisförmigen Querschnitt bildet, was leichtes Einführen des Führungsdrahts ermöglicht. Gemäß [Fig. 1F](#) kann das Führungsdrahtlumen **58** eine größere proximale Öffnung aufweisen, die sich auf die Größe des Führungsdrahtlumens **58**, das sich zum distalen Ende des Katheterschafts **36** distal erstreckt, trichterartig verjüngt.

**[0060]** Das Führungsdrahtlumen **58** ermöglicht den schnellen Austausch des Katheters **32**, wenn ein alternativer Katheter während einer Prozedur notwendig ist. Führungsdrähte mit kürzerer Länge können verwendet werden, da der Führungsdraht **34** nicht das proximale Ende **38** und die Hubanordnung **42** durchläuft, sondern aus dem Katheterschaft **36** an der proximalen Öffnung **52** austritt, die vom proximalen Ende **38** wesentlich distal liegt. Der einzigartige erfindungsgemäße Katheteraufbau verkürzt die Zeit therapeutischer und diagnostischer Katheterprozeduren, da der Austausch von Kathetervorrichtungen von einem einzelnen Operateur relativ leichter und schneller vorgenommen werden kann. Zusätzlicher Personal- und Zeitaufwand im Zusammenhang mit der Beibehaltung der Platzierung eines herkömmlichen (etwa 400 cm langen) Führungsdrahts im anatomischen Zielgebiet entfällt, was die Gesamtkosten der Prozedur senkt.

**[0061]** In [Fig. 2](#) ist eine teilweise Seitenansicht eines distalen Abschnitts des Katheterschafts **36** gezeigt. Der Schaft **36** kann ferner einen geschwächten Bereich **60** aufweisen. Der geschwächte Bereich **60** erstreckt sich längs entlang dem Führungsdrahtlumen **58** (nicht gezeigt) zwischen der proximalen Öffnung **52** und dem distalen Ende **40**.

**[0062]** Ist der Führungsdraht **34** im Führungsdrahtlumen **58** positioniert, ermöglicht der geschwächte

Bereich **60** die Entfernung des Führungsdrahts **34** aus dem Führungsdrahtlumen **58** durch "Abziehen" des Führungsdrahts **34** vom Katheterschaft **36**. Der geschwächte Bereich **60** kann weniger Kathetermaterial als der übrige Abschnitt des Schafts **36** aufweisen oder kann perforiert, eingeschnitten oder eingeschlitzt sein.

**[0063]** [Fig. 3](#) ist eine teilweise Seitenansicht des Katheters **32**, der eine "umrüstbare" Kathetergestaltung haben kann. Im Katheter **32** weist der Schaft **36** eine Öffnung **52** auf, die ein Ausschälport (skive port) **62** zum Zugang zum Führungsdrahtlumen **58** ist. Der Katheter **32** hat eine umrüstbare Kathetergestaltung, da ein vorhandener Katheter so abgewandelt werden kann, daß er den Ausschälport **62** aufweist. Als umrüstbare Kathetergestaltung wird der Ausschälport **62** gebildet, indem eine Öffnung in den Schaft **36** zum Zugang zum Führungsdrahtlumen **58** geschnitten wird. Anerkanntermaßen kann der Katheter **32** so hergestellt sein, daß er den Ausschälport **62** aufweist.

**[0064]** Gemäß [Fig. 3A](#) weist der Katheterschaft **36** proximal zum Ausschälport **62** das Hilfsflumen **54** und Hilfsflumen **56** auf, was zuvor hierin beschrieben wurde. Zusätzlich weist der Katheterschaft **36** das Führungsdrahtlumen **58** auf, das sich zwischen dem proximalen Ende **38** und distalen Ende **40**, u. a. zwischen dem Ausschälport **62** und dem proximalen Ende **38** erstreckt. Gemäß [Fig. 3B](#) kann der Führungsdraht **34** Zugang zum Führungsdrahtlumen **58** am Ausschälport **62** haben und sich durch das Führungsdrahtlumen **58** erstrecken und aus dem distalen Ende **40** austreten.

**[0065]** Mit dieser Ausführungsform können herkömmliche Führungsdrahttechniken zum Positionieren und Austauschen des Katheters **32** im Verdauungskanalssystem eines Patienten zum Einsatz kommen. Ferner beinhaltet das umrüstbare Katheterdesign Merkmale, die den schnellen Austausch von Kathetern durch einen einzelnen Operateur ermöglichen. Durch die Öffnung **52** des Ausschälports **62** kann der Katheter **32** beim schnellen Austausch des Katheters **32** verwendet werden, wenn ein alternativer Katheter während einer Prozedur notwendig ist. Indem der Führungsdraht **34** in das Führungsdrahtlumen **58** an einer Stelle distal vom proximalen Ende **38** eintreten kann, lassen sich relativ kürzere Führungsdrähte im Verlauf von Katheterverfahren im Verdauungskanalssystem verwenden, was zu einer rationelleren und billigeren Prozedur führt.

**[0066]** Anerkanntermaßen sind andere Einrichtungen zum Zugang zum Führungsdrahtlumen **58** an einer Stelle distal vom proximalen Ende **38** im Schutzbereich der Erfindung erwogen. In [Fig. 4](#) ist eine geschwächte Stelle oder ein Schlitz **64** in einem Bereich A zum Zugang zum Führungsdrahtlumen **58** gezeigt.

Gemäß [Fig. 4A](#) kann proximal zum Schlitz **64** der Führungsdraht benachbart zum Katheterschaft **36** positioniert sein. Der Führungsdraht **34** tritt in das Führungsdrahtlumen **58** am Schlitz **64** zum Durchführen des Führungsdrahts **34** durch das Führungsdrahtlumen **58** ein. Gemäß [Fig. 4B](#) ist der Führungsdraht **34** im Führungsdrahtlumen **58** an einer Stelle distal vom Schlitz **64** gleitfähig enthalten. Da sich bei dieser Ausführungsform das Führungsdrahtlumen **58** vom proximalen Ende **38** zum distalen Ende **40** längs erstrecken kann, lassen sich auch herkömmliche Führungsdrahttechniken während der Katheterprozedur verwenden.

**[0067]** In [Fig. 5](#) ist eine Ausführungsform des Katheters der Erfindung allgemein gezeigt, die Merkmale beinhaltet, die den schnellen Austausch von Kathetern durch einen einzelnen Operateur ermöglichen. Die Katheteranordnung **30** weist eine "Port-und-Kanal"-Konfiguration auf. Zum Zugang zum Führungsdrahtlumen **58** weist der Schaft **36** eine erste Öffnung oder einen Zwischenport **66** auf, der proximal vom distalen Ende **40** liegt. Eine zweite Öffnung oder ein proximaler Port **68** liegt proximal vom Zwischenport **66** und proximal vom distalen Ende **40**. Zwischen dem Zwischenport **66** und dem proximalen Port **68** erstreckt sich ein Längskanal **70**.

**[0068]** Das Führungsdrahtlumen **58** erstreckt sich längs zwischen dem proximalen Ende **38** und distalen Ende **40**. Gemäß [Fig. 5A](#) liegt der Kanal **70** in der Wand des Katheterschafts **36**, was für Zugang zum Führungsdrahtlumen **58** zwischen dem proximalen Port **68** und dem Zwischenport **66** sorgt. Vorzugsweise weist der Kanal **70** eine Radialöffnung auf, die sich zwischen dem proximalen Port **68** und dem Zwischenport **66** erstreckt. Anerkannt ist auch, daß der Kanal **70** ein geschwächter Bereich in der Wand des Katheterschafts, ein perforierter Bereich oder ein Schlitz sein kann, der sich zwischen dem proximalen Port **68** und Zwischenport **66** erstreckt.

**[0069]** In einer Ausführungsform liegt der Zwischenport **66** nahe dem distalen Ende **40**, und der proximale Port **68** liegt nahe dem proximalen Ende **38**. Gemäß [Fig. 6](#) kann das distale Ende des Führungsdrahts **34** in den Zwischenport **66** eingeführt werden (nicht gezeigt), wobei es das Führungsdrahtlumen **58** durchläuft und aus dem distalen Ende **40** des Katheters **32** austritt. Wie [Fig. 6A](#) auch zeigt, kann der Führungsdraht **34** dann durch den Kanal **70** in das Führungsdrahtlumen **58** eingeschnappt werden, wobei das proximale Ende des Führungsdrahts **34** aus dem proximalen Port **68** austritt. Mit dieser "Port-und-Kanal"-Gestaltung lassen sich sowohl herkömmliche als auch Rapid-Exchange-Techniken verwenden.

**[0070]** [Fig. 7](#) zeigt eine teilweise Seitenansicht der erfindungsgemäßen Katheteranordnung **30** mit einer bevorzugten Ausführungsform eines Werkzeugs **59**.

Das Werkzeug **59** unterstützt beim Führen des Führungsdrahts **34** im Verlauf einer Katheterprozedur. Das Werkzeug **59**, über dem Katheterschaft **36** positioniert gezeigt, weist ein Körperteil **80** mit einer allgemeinen Röhrenform auf. Das Körperteil **80** weist ein proximales Ende **82**, ein distales Ende **84** und ein Lumen **86** auf, das sich längs erstreckt. Das Lumen **86** ist zur gleitfähigen Aufnahme des Katheterschafts **36** bemessen.

**[0071]** Nahe dem proximalen Ende **82** des Werkzeugs **59** liegt ein Greifmechanismus **88**. Der Greifmechanismus **88** hilft einem Benutzer beim Ergreifen des Werkzeugs **59** im Gebrauch des Werkzeugs **59**. Proximal zum distalen Ende **84** des Werkzeugs **59** liegt eine Führungsdrahtöffnung **90**. Die Führungsdrahtöffnung **90** wird mit einem gewünschten Port oder einer gewünschten Öffnung entlang dem Katheterschaft **36** in Verbindung gebracht, um das Führen eines Führungsdrahts (z. B. des Führungsdrahts **34**) in das Führungsdrahtlumen **58** zu unterstützen.

**[0072]** Gemäß [Fig. 7A](#) weist das Werkzeug **59** ferner einen Verriegelungsmechanismus **92** auf. Gemäß [Fig. 7B](#), die eine Querschnittsansicht des in [Fig. 7A](#) gezeigten Werkzeugs **59** ist, weist der Verriegelungsmechanismus **92** ferner einen Verriegelungskopf **94**, eine Stange **96** und einen Betätigungsmechanismus **100** auf.

**[0073]** Der Betätigungsmechanismus **100** liegt außen am Körperteil **80**. Der Betätigungsmechanismus **100** ist mit der Stange **96** gekoppelt. Die Stange **96** erstreckt sich durch eine Öffnung **102** im Körperteil **80** und ist mit dem Verriegelungskopf **94** gekoppelt. Der Verriegelungsmechanismus **92** ist in einer Innenkammer **104** des Körperteils **80** beweglich.

**[0074]** Insbesondere ist durch Druckausübung von außen auf den Betätigungsmechanismus **100** der Verriegelungskopf **94** in der Innenkammer **104** beweglich, um das Werkzeug **59** zwischen einer verriegelten und entriegelten Position relativ zum Katheterschaft **36** zu bewegen. Bei Positionierung in einer verriegelten Position (gemäß [Fig. 7B](#)) ist das Werkzeug **59** auf dem Katheterschaft **36** verriegelt. In einer entriegelten Position ermöglicht das Werkzeug **59** dem Katheterschaft **36**, das Lumen **86** zu durchlaufen und sich relativ zum Werkzeug **59** frei zu bewegen.

**[0075]** Mit erneutem Bezug auf [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#) ist das Werkzeug **59** in einer verriegelten Position gezeigt. In dieser Position verriegelt der Verriegelungskopf **94** den Katheterschaft **36** reibschlüssig im Lumen **86**. Wie ein Richtungspfeil **106** anzeigt, ermöglicht das Werkzeug **59**, den Katheterschaft **36** feststehend zu halten, während der Führungsdraht **34** in das Führungsdrahtlumen **58** durch eine Öffnung oder einen Port im Katheterschaft **36** eingeführt wird (z. B.

durch den proximalen Port **66** oder Zwischenport **68** in [Fig. 7](#)).

**[0076]** Sobald sich gemäß [Fig. 7C](#) der Führungsdraht **34** während einer Gallenprozedur an Ort und Stelle befindet, kann es notwendig sein, den Katheterschaft **36** zu entfernen. Durch Druckausübung auf den Betätigungsmechanismus **100** kann der Verriegelungsmechanismus **92** in eine entriegelte Position bewegt werden, was in [Fig. 7D](#) gezeigt ist. Der Führungsdraht **34** kann festgehalten werden, und der Katheterschaft **36** kann entfernt werden (durch einen Richtungspfeil **108** angezeigt), wobei der Katheterschaft **36** vom Führungsdraht **34** entfernt oder "abgezogen" werden kann, während der Führungsdraht **34** im Patientenkörper positioniert bleibt.

**[0077]** Gemäß [Fig. 7E](#) kann das Werkzeug **59** verwendet werden, um den Katheterschaft **36** wieder auf den Führungsdraht **34** aufzuschieben, der im Gallensystem des Patienten positioniert ist. Um gemäß [Fig. 7F](#) damit zu beginnen, den Katheterschaft **36** wieder auf den Führungsdraht **34** aufzuschieben, wird das Werkzeug **59** über der gewünschten Öffnung positioniert (z. B. der Zwischenöffnung **68** in der Ausführungsform gemäß [Fig. 7](#)) und am Katheterschaft **36** in einer abgelenkten Position verriegelt.

**[0078]** Durch Druckausübung auf den Betätigungsmechanismus **100** (angegeben durch einen Richtungspfeil **110**) verriegelt der Verriegelungskopf **94** den Katheterschaft **36** in einer "abgelenkten" Position. Durch Verriegeln des Werkzeugs **59** am Katheterschaft **36** in einer abgelenkten Position hilft das Werkzeug **59** dabei, den Katheterschaft **36** wieder auf den Führungsdraht **34** aufzuschieben.

**[0079]** Um das Wiederaufschieben zu beginnen, wird das distale Ende **40** des Katheterschafts **36** über das proximale Ende des Führungsdrahts **34** geführt. Beim Aufschieben des Katheterschafts **36** über dem Führungsdraht **34** wird das proximale Ende des Führungsdrahts **34** durch die Katheterzwischenöffnung **66**, durch die Führungsdrahtöffnung **90** und aus dem Werkzeug **59** geführt.

**[0080]** Sobald gemäß [Fig. 7G](#) das proximale Ende des Führungsdrahts **34** durch die Zwischenöffnung **66** geführt ist, kann der Katheterschaft **36** weiter zurück auf den Führungsdraht **34** aufgeschoben werden. Indem gemäß [Fig. 7H](#) der Verriegelungsmechanismus **92** zurück in eine entriegelte Position geführt wird, kann der Führungsdraht **34** relativ zum Werkzeug **59** feststehend gehalten werden, und der Katheterschaft **36** bewegt sich frei im Lumen **86** (was durch einen Richtungspfeil **112** angezeigt ist), wodurch der Katheterschaft **36** auf den Führungsdraht **34** aufgeschoben werden kann. Beim Aufschieben des Katheterschafts auf den Führungsdraht **34** unterstützt das Werkzeug **59** das Führen des Führungs-

drahts **34** durch den Kanal **70** in das Führungsdrahtlumen **58**, bis der Führungsdraht **34** aus der proximalen Öffnung **68** austritt.

**[0081]** Das Werkzeug **59** hilft beim Führen des Führungsdrahts **34** durch die Öffnung **52** (gemäß [Fig. 1](#)) oder den proximalen "Port-und-Kanal"-Port **68**, den Kanal **70** und den Zwischenport **66** (gemäß [Fig. 7](#)). Durch das Werkzeug **59** kann eine allmähliche Einführung des Führungsdrahts **34** in das Führungsdrahtlumen **58** während einer endoskopischen Prozedur erfolgen. Wie zuvor beschrieben, kann das Werkzeug **59** anerkanntermaßen verwendet werden, den Katheterschaft **36** festzuhalten, während der Führungsdraht in einem Katheterverfahren vorgeschoben oder zurückgezogen wird. Alternativ kann das Werkzeug **59** anerkanntermaßen verwendet werden, den Führungsdraht **34** während eines schnellen Austauschverfahrens oder beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheterschafts **36** über dem Führungsdraht **34** an Ort und Stelle zu halten.

**[0082]** Anerkannt ist auch, daß eine Verriegelungsvorrichtung (nicht gezeigt) nahe dem ersten Port **66** oder nahe dem zweiten Port **68** liegen kann, um beim Führen des Führungsdrahts **34** in das Führungsdrahtlumen **58** im Verlauf einer endoskopischen Prozedur zu helfen. Die Verriegelungsvorrichtung kann dem zuvor beschriebenen Werkzeug **59** ähneln. Außerdem ist anerkannt, daß das Werkzeug **59** verwendet werden kann, um den Katheterschaft **36** an Ort und Stelle zu halten, während der Führungsdraht **34** während eines Katheterverfahrens vorgeschoben oder zurückgezogen wird. Alternativ kann das Werkzeug **59** anerkanntermaßen verwendet werden, den Führungsdraht **34** während eines schnellen Austauschverfahrens oder beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheterschafts **36** über dem Führungsdraht **34** an Ort und Stelle zu halten.

**[0083]** Anerkanntermaßen kann die Rapid-Exchange-Technologie der Erfindung in unterschiedlichen Arten von Katheteranordnungen genutzt werden, die im Verdauungskanal zum Einsatz kommen. Gemäß [Fig. 8](#) wird die Katheteranordnung **30** als schnell austauschbares Entnahmeballonsystem verwendet, daß zur Steinentnahme oder für isolierte Visualisierungstechniken zum Einsatz kommt. Die Hilfsflumen **54** und **56** ([Fig. 1A](#)) stehen zum Durchgang eines Entnahmeballonkatheters **72** mit einem Ballon **74** an seinem distalen Ende sowie zum Durchgang einer Farbstoffinjektionsvorrichtung **76** zur Verfügung. Mit dieser Ausführungsform ist Zugang zum Führungsdrahtlumen mit herkömmlichen Führungsdrahttechniken durch das proximale Ende des Katheters **32** oder mit Rapid-Exchange-Techniken möglich.

**[0084]** Gemäß [Fig. 9](#) können die Rapid-Exchange-Designs der Erfindung für andere Katheteranwendungen im Verdauungskanal verwendet wer-

den, z. B. ein Rapid-Exchange-Sphinkterkatheter, der zur retrograden endoskopischen Sphinkterotomie verwendet wird und mit einer Schneidrahtvorrichtung **78** dargestellt ist. Wiederum kann Zugang zum Führungsdrahtlumen (nicht gezeigt) mit herkömmlichen Führungsdrahttechniken am proximalen Ende oder alternativ mit der Rapid-Exchange-Technologie der Erfindung erlangt werden.

**[0085]** Der Rapid-Exchange-Katheter der Erfindung ist ein Mehrlumenkatheter. Mit der Erfindung ist das Führungsdrahtlumen von den Hilfsflumen isoliert, was einen außergewöhnlichen Kontrastmitteldurchfluß zur hochqualitativen Opakifikation ermöglicht, ohne daß der Führungsdraht entfernt werden muß. Behandlungs- und Therapievorrichtungen, z. B. Entnahmekatheter oder Katheter mit Schneidvorrichtungen, können durch die Hilfsflumen vorgeschoben werden, ohne von einem Führungsdraht gestört zu werden, der im Führungsdrahtlumen liegt. Außerdem minimiert die Trennung des Führungsdrahtlumens vom Kontrastmittellumen die Gefahr von Blasenbildung beim Kontrastmitteldurchfluß und erzeugt eine kontrastmittelfreie Führungsdrahtoberfläche zum effizienten Austausch von Vorrichtungen.

**[0086]** Der Rapid-Exchange-Gallenkatheter der Erfindung führt zu weniger zeitaufwendigen und billigeren Katheterprozeduren, da ein viel kürzerer Führungsdraht verwendet werden kann und kein zusätzliches Personal erforderlich ist, um die Führungsdrahtposition während einer Katheterprozedur zu halten. Im Gebrauch in einem typischen endoskopischen Verfahren wird zunächst ein Endoskop in den Mund eines Patienten eingeführt und durch den Verdauungskanal des Patienten geleitet. Insbesondere wird das Endoskop durch die Speiseröhre, durch den Magen, vorbei am Schließmuskel des Magenausgangs und in den Zwölffingerdarm geführt. Das Endoskop hat ein Lumen, das sich zwischen seinem proximalen Ende und dem distalen Ende längs erstreckt.

**[0087]** Das Endoskop wird durch den Verdauungskanal geführt, bis das distale Ende des Endoskops nahe dem Zielgebiet in der Anatomie liegt, das behandelt werden soll. In einem endoskopischen Gallenverfahren wird das Endoskop in den Zwölffingerdarm geführt, bis die Öffnung am distalen Ende des Endoskops nahe der Vaterschen Papille liegt. Die Vatersche Papille liegt zwischen dem Oddi-Sphinkter, der zum gemeinsamen Gallengang, Leber- und Pankreasgang führt. Das proximale Ende des Endoskops erstreckt sich aus dem Mund des Patienten nach außen und verbleibt dort.

**[0088]** Sobald sich mit allgemeinem Bezug auf die verschiedenen Ausführungsformen gemäß [Fig. 1](#) bis [Fig. 7](#) das Endoskop in richtiger Position befindet, wird der Führungsdraht **34** in die proximale Öffnung

des Endoskops eingeführt und durch das Lumen des Endoskops vorgeschoben, bis das distale Ende des Führungsdrahts **34** aus der Öffnung am distalen Ende des Endoskops austritt. Die distale Spitze des Führungsdrahts **34** kann durch die zur Vaterschen Papille führende Öffnung zum Zugang in das Gallensystem geführt werden.

**[0089]** Sobald das distale Ende des Führungsdrahts **34** im Gallensystem (mit dem gemeinsamen Gallen-, Leber- oder Pankreasgang) positioniert ist, kann der erfindungsgemäße Rapid-Exchange-Katheter **32** auf den Führungsdraht **34** aufgeschoben werden. Das distale Ende **40** des Katheters **32** wird auf das proximale Ende des Führungsdrahts **34** aufgeschoben. Der Rapid-Exchange-Katheter **32** wird über dem Führungsdraht **34** vorgeschoben, bis das distale Ende **40** aus dem distalen Ende des Endoskops austritt. Im Endoskop durchläuft der Führungsdraht distal von der Öffnung **52** das Führungsdrahtlumen **58**, und proximal zur Öffnung **52** ist der Führungsdraht benachbart zum Katheterschaft **36** positioniert.

**[0090]** Das distale Ende **40** des Katheters **32** folgt dem Führungsdraht **34** durch die zur Vaterschen Papille führende Öffnung und in den gewünschten Gang, z. B. den gemeinsamen Gallengang. Sobald das distale Ende **40** des Katheters **32** in der Position im gemeinsamen Gallengang liegt, können Katheterprozeduren durchgeführt werden, z. B. Injizieren eines Kontrastmediums, z. B. röntgendichter Farbstoff, durch das Hilfsflumen **54** und Hilfsflumen **56** in den gemeinsamen Gallengang zur Sichtbarmachung des Gangs.

**[0091]** Da das proximale Ende des Führungsdrahts **34** aus dem Führungsdrahtlumen **58** an einer Stelle distal vom proximalen Ende **38** des Katheters **32** austritt, kann der Arzt kürzere Führungsdrähte verwenden, was zuvor beschrieben wurde. In einer Ausführungsform wird ein 250-cm-Führungsdraht verwendet. Durch den Gebrauch kürzerer Führungsdrähte entfallen viele Nachteile der Verwendung längerer Führungsdrähte, die etwa 400 cm lang waren, während die Effizienz und der Ausgang der Prozedur gewahrt bleiben oder verbessert werden.

**[0092]** Wurde ein Führungsdraht **34** nicht vorab im Gallensystem positioniert, kann alternativ der Rapid-Exchange-Katheter **32** verwendet werden, um den Zugang zur anatomischen Zielstelle im Verdauungskanal herzustellen. Der Katheter **32** wird durch das Lumen des Endoskops geführt, bis das distale Ende **40** durch die Öffnung in die Vatersche Papille und in den gewünschten Gang geführt ist, z. B. den gemeinsamen Gallengang. Danach wird der Führungsdraht **34** in das Endoskoplumen benachbart zum Katheter **32** eingeführt. Der Führungsdraht **34** wird durch die Öffnung **52** in das Führungsdrahtlumen **58** zum Zielgebiet vorgeschoben, z. B. zum ge-

meinsamen Gallengang.

**[0093]** Sobald sich der Führungsdraht **34** in Position befindet und die gewünschte Katheterprozedur abgeschlossen ist, kann der Rapid-Exchange-Katheter **32** ausgetauscht oder aus dem Endoskop entfernt werden, während der Führungsdraht **34** für andere Katheterverfahren in Position bleibt. Der Katheter **32** wird vom Führungsdraht **34** entfernt, indem der Katheter **32** über dem Führungsdraht **34** soweit zurückgeschoben wird, bis das Führungsdrahtlumen **58** vom proximalen Ende des Führungsdrahts **34** vollständig abgezogen ist.

**[0094]** Weist gemäß der Ausführungsform von [Fig. 2](#) der Katheter **32** den geschwächten Bereich **60** auf, so kann, sobald sich die Öffnung **52** außerhalb des proximalen Endes des Endoskops befindet, der Katheter **52** vom Führungsdraht **34** "abgezogen" werden, bis der Katheter **32** vom Führungsdraht **34** vollständig entfernt ist.

**[0095]** Obwohl der Katheter **32** vom Führungsdraht **34** entfernt ist, bleibt die Position des Führungsdrahts **34** in der Zielanatomie erhalten. Andere Rapid-Exchange-Verfahren können durchgeführt werden, z. B. mit der Katheteranordnung **30** von [Fig. 8](#) oder [Fig. 9](#), ohne erneut einen Weg zum Zielgebiet der Anatomie herstellen zu müssen, das therapeutisch oder diagnostisch behandelt werden soll. Diese Katheteranordnungen können mit Hilfe der gleichen Rapid-Exchange-Prozeduren auf den Führungsdraht **34** aufgeschoben werden, die zuvor beschrieben wurden.

**[0096]** Kommt ein umrüstbarer Katheter (gemäß [Fig. 3](#)) oder ein "Schlitz"-Katheter (gemäß [Fig. 4](#)) zum Einsatz, kann der Arzt zwischen herkömmlichen und Rapid-Exchange-Führungsdrahtverfahren hin- und herwechseln, da sich das Führungsdrahtlumen **58** in diesen Vorrichtungen vom distalen Ende **40** zum proximalen Ende **38** erstreckt.

**[0097]** Weist der Katheter **32** ferner eine Konfiguration vom "Port-und-Kanal"-Typ ([Fig. 5](#)) auf, tritt beim Wiederaufschieben des Rapid-Exchange-Katheters **32** auf den Führungsdraht **34** das proximale Ende des Führungsdrahts **34** aus dem distalen oder ersten Port **66** des Katheters **32** aus. Beim Vorschieben des Katheters **32** über dem Führungsdraht **34** wird der Führungsdraht in das Führungsdrahtlumen **58** über den Kanal **70** "eingeschnappt". Ist der Katheter **32** über dem Führungsdraht **34** voll vorgeschoben, tritt der Führungsdraht **34** aus dem Führungsdrahtlumen **58** durch den proximalen oder zweiten Port **68** aus.

**[0098]** Ist bei der "Port-und-Kanal"-Technologie der Katheter **32** im Endoskop positioniert, liegt der Führungsdraht **34** nicht benachbart zum Katheterschaft **36**, sondern ist im Führungsdrahtlumen **58** positioniert. Der Führungsdraht **34** verläßt das Führungs-

drahtlumen **58** am zweiten Port **68**, der außerhalb des Endoskops und proximal zu seinem proximalen Ende liegt. Mit dieser Konfiguration ist kein zusätzlicher Arbeitsraum für den Führungsdraht **34** erforderlich, um im Endoskoplumen benachbart zum Katheter **32** zu liegen. Diese Konfiguration ermöglicht mehr Platz im Arbeitsraum des Endoskops, wodurch größere Hilfsflumen im Katheter **32** selbst möglich sind.

**[0099]** Die "Port-und-Kanal"-Katheterkonfiguration kann als Kathetereinheit hergestellt werden, oder alternativ lassen sich existierende Kathetervorrichtungen umrüsten oder abwandeln, um das "Port-und-Kanal"-Design aufzuweisen. Nach Herausziehen des Katheters **32** aus dem Endoskop wird der Führungsdraht **34** aus dem Endoskop über den Kanal **70** abgezogen, bis der erste Port **66** aus dem proximalen Ende des Endoskops herausgezogen ist. Die kurze Länge des Katheters **32** distal vom ersten Port **66**, die nicht den Zugangskanal **70** aufweist, wird vom proximalen Ende des Führungsdrahts **34** vollständig abgezogen.

**[0100]** Befindet sich wie zuvor beschrieben der Führungsdraht **34** nicht in der Position an der anatomischen Zielstelle, kann der Rapid-Exchange-Katheter **32** verwendet werden, um den Weg zur Zielstelle in der Anatomie des Patienten zu kanülieren, z. B. Kanülieren der Vaterschen Papille zum Zugang zu den Gängen des Gallensystems. Wie zuvor beschrieben, kann der Katheter dann entfernt werden, und andere die Technologie der Erfindung nutzende Rapid-Exchange-Vorrichtungen können über dem Führungsdraht ausgetauscht werden, da der Führungsdraht im Gallensystem in Position bleibt.

**[0101]** Wie zuvor beschrieben, kann das Führungsdrahtlumen **58** ein Röhrenteil sein, das als integraler Bestandteil des Schafts des Katheters **32** extrudiert ist, oder alternativ kann das Führungsdrahtlumen **58** ein gesondertes Röhrenteil sein, das mit dem Katheterschaft **36** gekoppelt ist. Obwohl in einer bevorzugten Ausführungsform das Führungsdrahtlumen **58** ein Röhrenteil ist, das nahe dem distalen Ende **40** des Katheterschafts **36** liegt, kann das Führungsdrahtlumen **58** anerkanntermaßen an beliebiger Stelle entlang dem Schaft **36** gebildet sein, kann eine Verlängerung des Schafts **36** sein, die mit dem distalen Ende **40** gekoppelt ist, oder das Führungsdrahtlumen **58** kann über die gesamte Länge des Schafts **36** verlaufen.

**[0102]** Verständlich wird sein, daß diese Offenbarung in vielerlei Hinsicht nur veranschaulichend ist. Änderungen können in Details vorgenommen werden, insbesondere in Form, Größe, Material und Anordnung von Teilen, ohne den Schutzzumfang der Erfindung zu überschreiten. Somit ist der Schutzzumfang der Erfindung durch die beigefügten Ansprüche festgelegt.

## Patentansprüche

1. Schnellaustausch-Gallenkatheter umfassend einen Schaft mit einem proximalen Ende (38) und einem distalen Ende (40), wobei der Schaft (36) ein Führungsdrahtlumen (58) umfasst, das sich von einer Stelle proximal von dem distalen Ende (40) des Schaftes (36) zu einer Stelle distal von dem proximalen Ende (38) des Schaftes (36) erstreckt; wobei der Katheter Mittel (66, 68, 70) hat, um zu dem Führungsdrahtlumen (58) von einer Stelle außerhalb des Katheterschaftes (36) Zugang zu gewähren, wobei die Mittel (66, 68, 70) umfassen:  
Eine erste Öffnung (66) durch die Wand des Katheterschaftes (36) in das Führungsdrahtlumen (58), die zwischen 10 und 40 cm von dem distalen Ende (40) des Schaftes (36) entfernt liegt;  
eine zweite Öffnung (68) durch die Wand des Katheterschaftes (36) in das Führungsdrahtlumen (58), die proximal von der ersten Öffnung (66) liegt; und  
einen Kanal (70), der den Zutritt zu dem Führungsdrahtlumen (58) gewährt und sich in Längsrichtung zwischen der ersten Öffnung (66) und der zweiten Öffnung (68) erstreckt, wobei der Kanal (70) eine Längsöffnung hat, die sich in Längsrichtung zwischen der ersten Öffnung (66) und der zweiten Öffnung (68) in Kommunikation mit dem Führungsdrahtlumen (58) erstreckt,  
wobei die Länge des Kanals (70) von der ersten Öffnung (66) zu der zweiten Öffnung (68) so gemessen ist, dass, wenn der Schaft durch ein Endoskop, das wenigstens 150 cm lang ist, während einer Gallenbehandlung in einen Patienten eingeführt ist, was durch Zutritt über den Verdauungskanal durchgeführt wird, der Kanal (70) sich aus dem Endoskop heraus erstreckt, während das distale Ende des Schaftes sich aus der distalen Öffnung des Endoskops heraus erstreckt; und wobei  
die Kanalöffnung (64) kleiner ist als ein Durchmesser eines darin verwendeten Führungsdrahtes (34).

2. Katheter nach Anspruch 1, ferner umfassend ein Werkzeug (59) zum Führen eines Führungsdrahtes (34) in die zweite Öffnung (68).

3. Katheter nach einem der Ansprüche 1 oder 2, ferner umfassend ein Hilfslumen (54, 56), das sich zwischen dem proximalen Ende des Katheters und dem distalen Ende (40) des Katheters erstreckt.

Es folgen 16 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

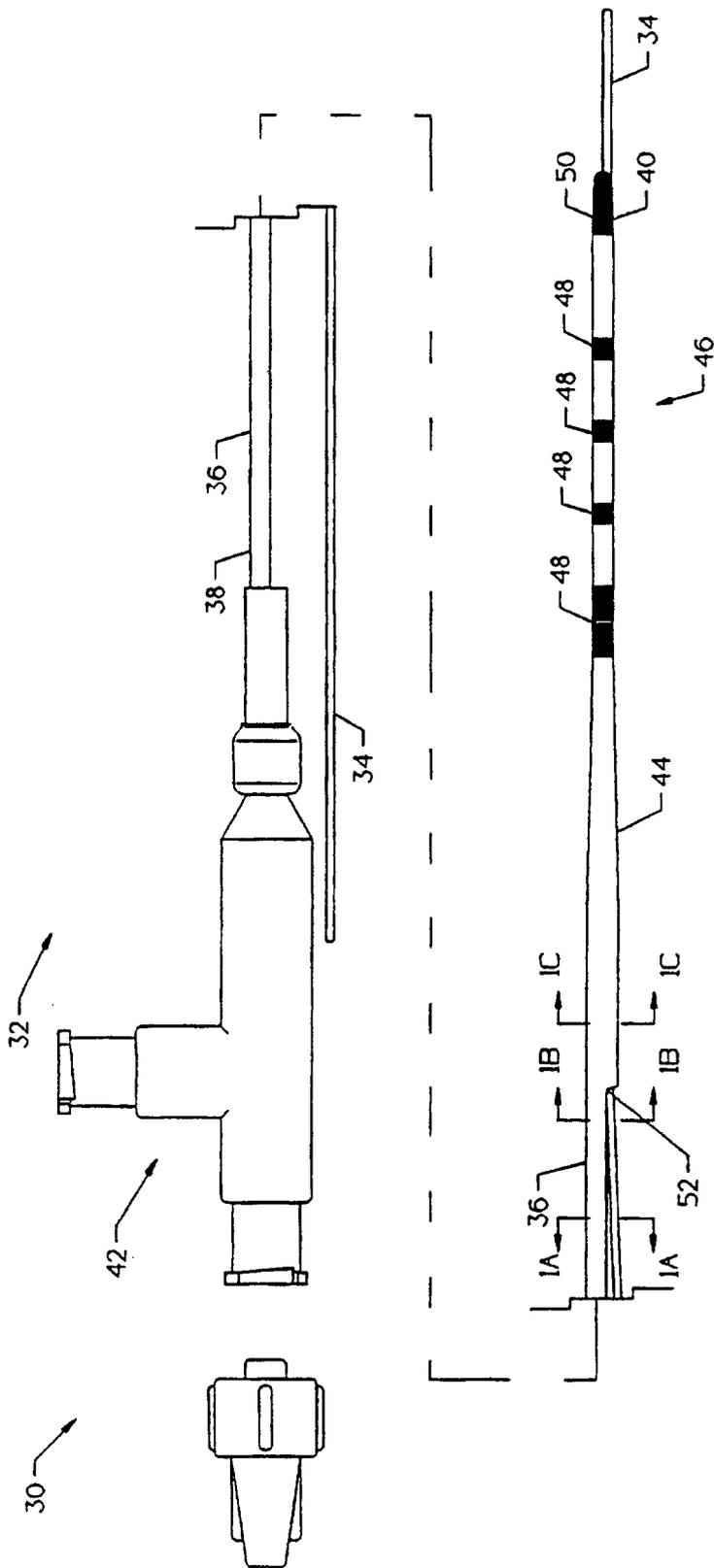


FIG. 1

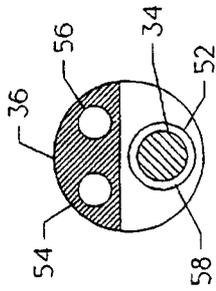


FIG. 1B

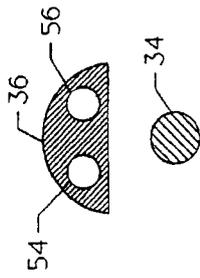


FIG. 1A

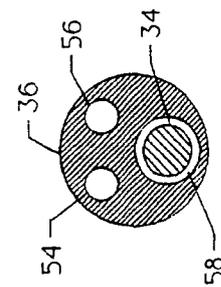


FIG. 1C

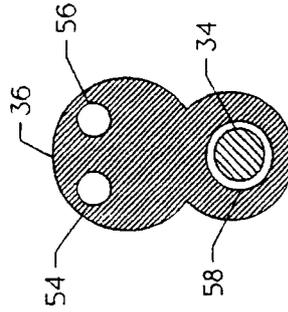


FIG. 1D

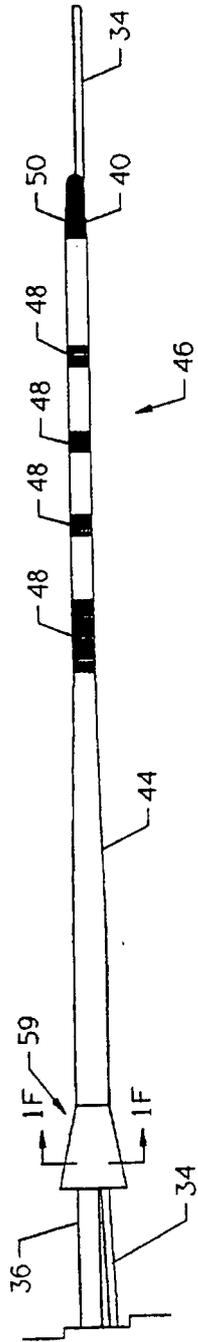


FIG. 1E

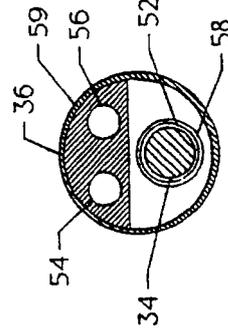


FIG. 1F

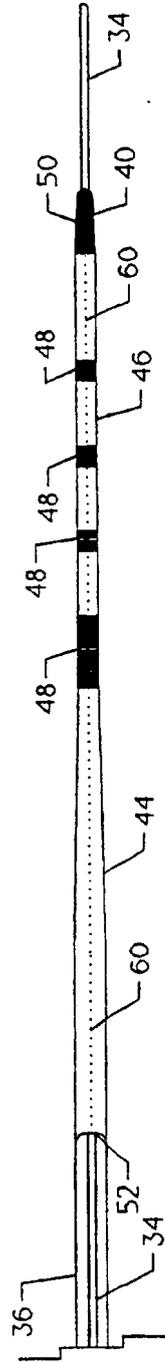


FIG. 2

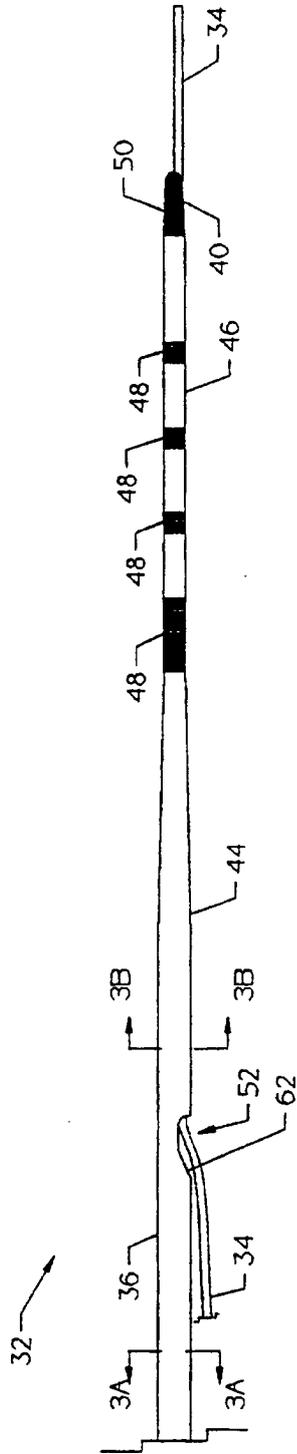


FIG. 3



FIG. 3A FIG. 3B

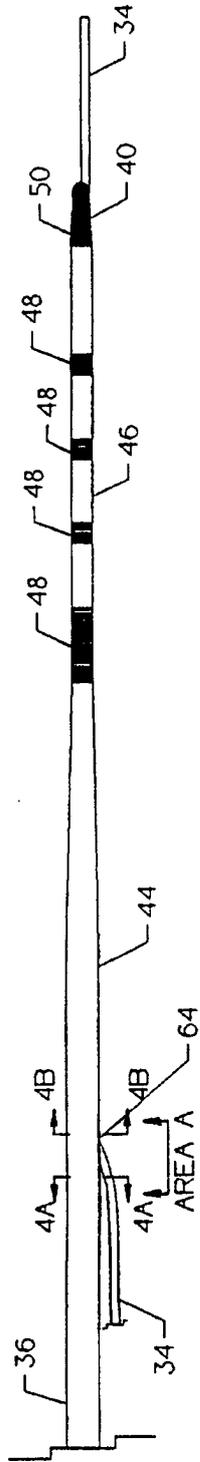


FIG. 4



FIG. 4A FIG. 4B

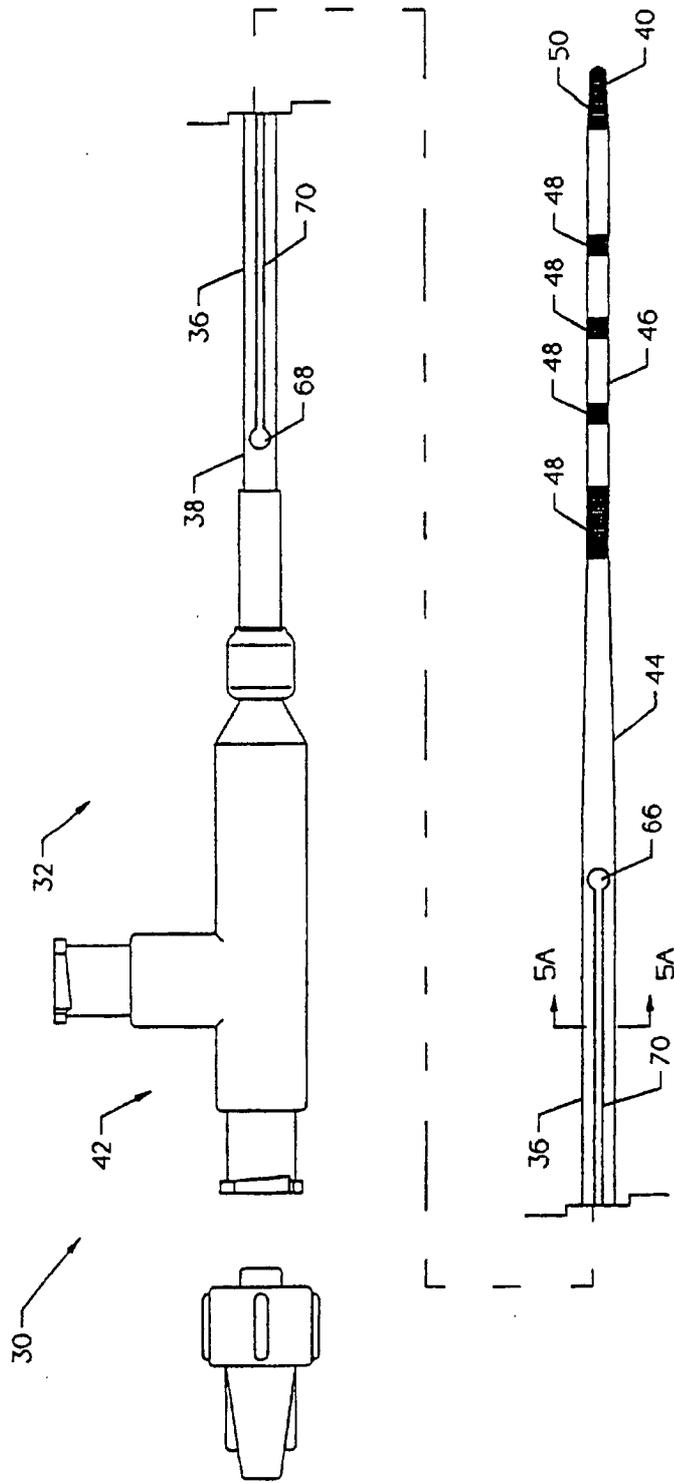


FIG. 5

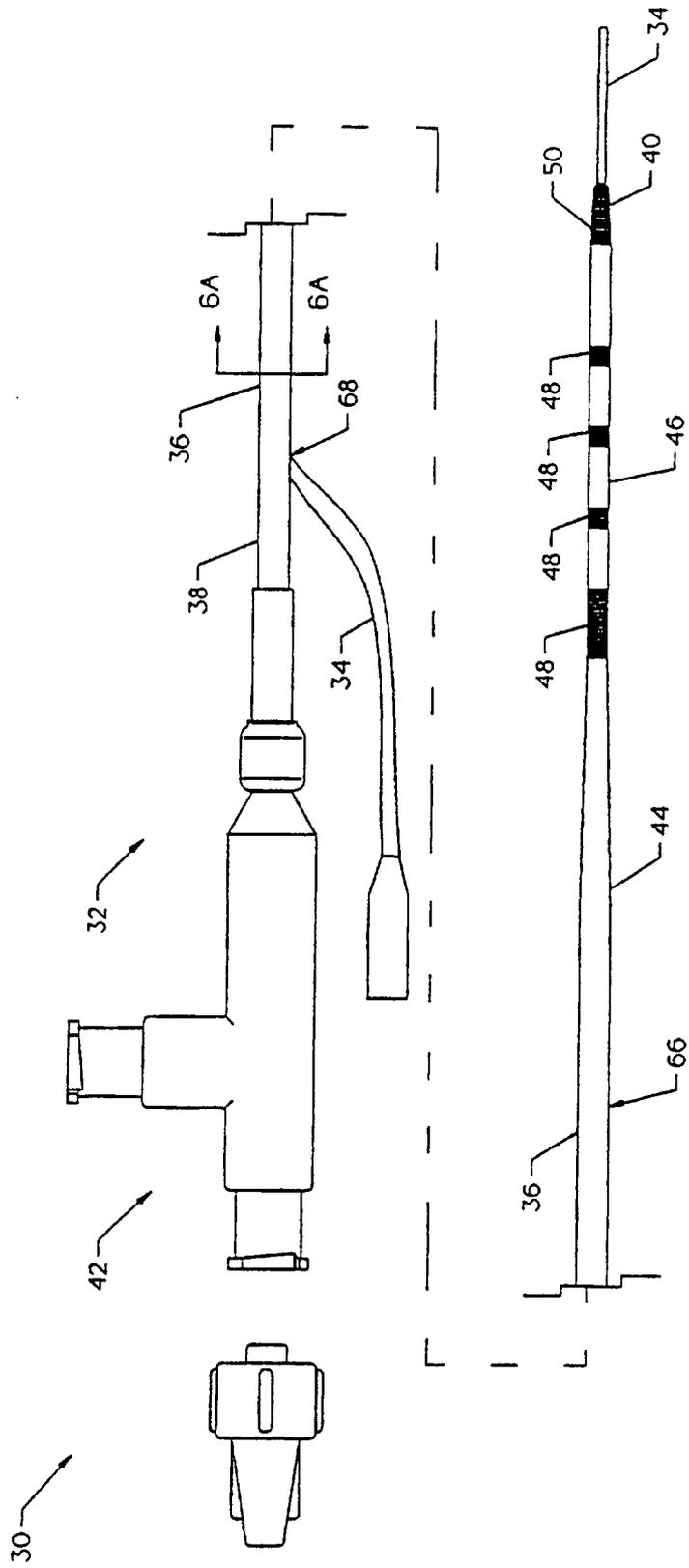


FIG. 6

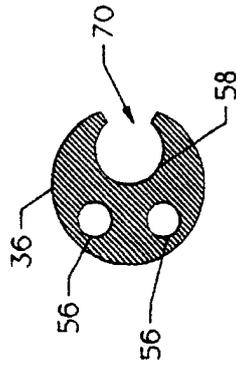
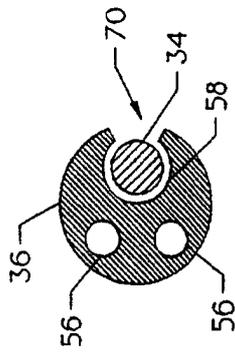


FIG. 5A FIG. 6A

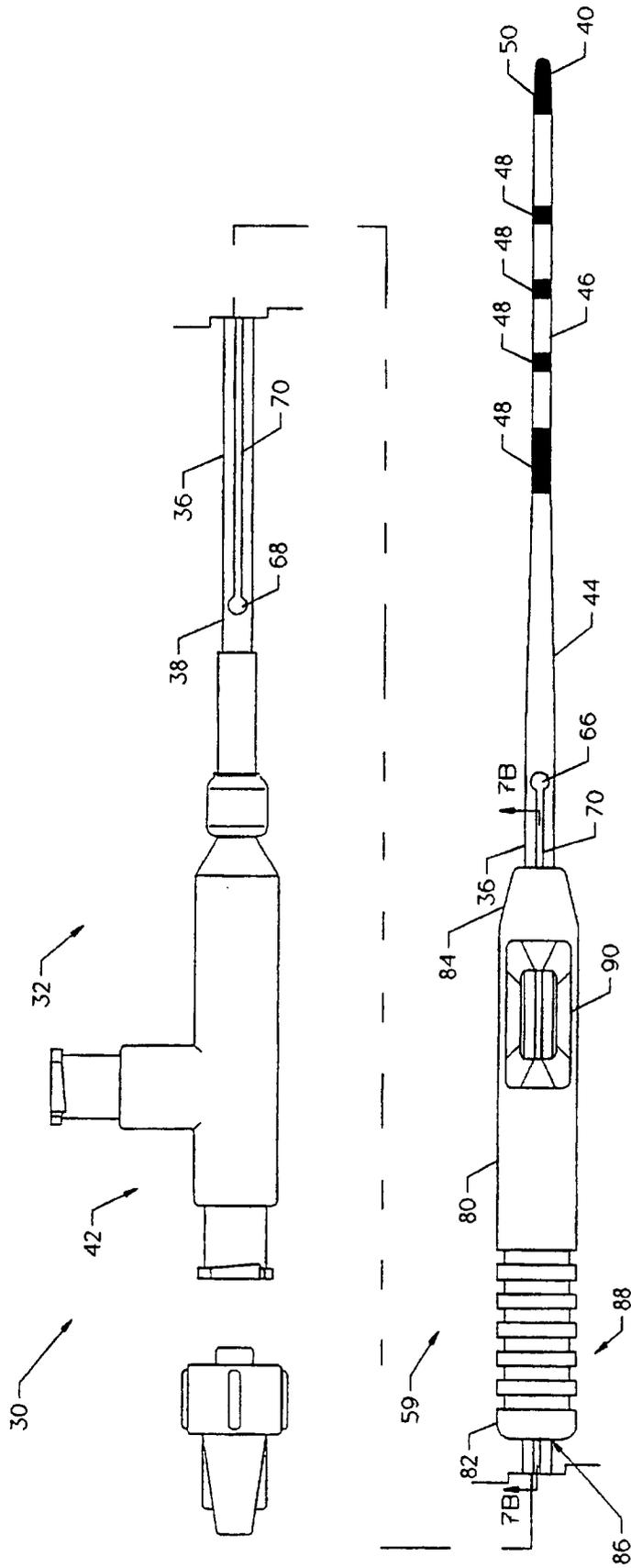


FIG. 7

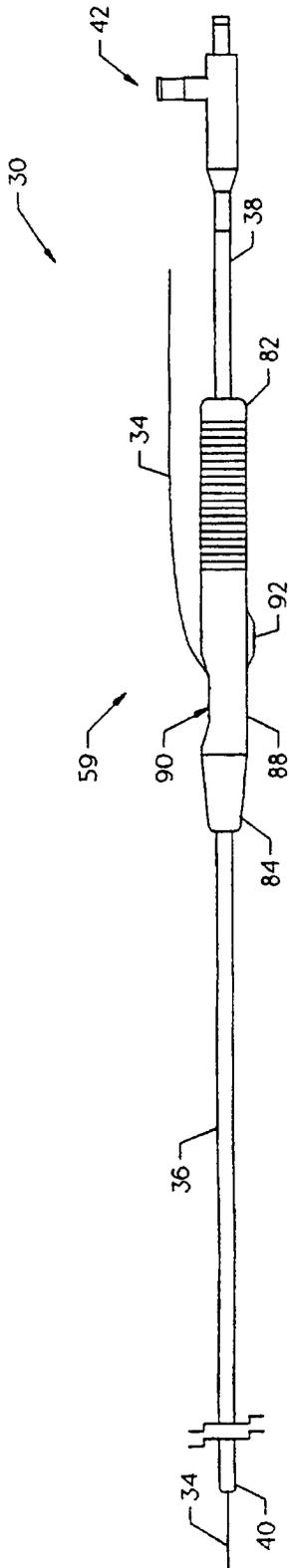


FIG. 7A

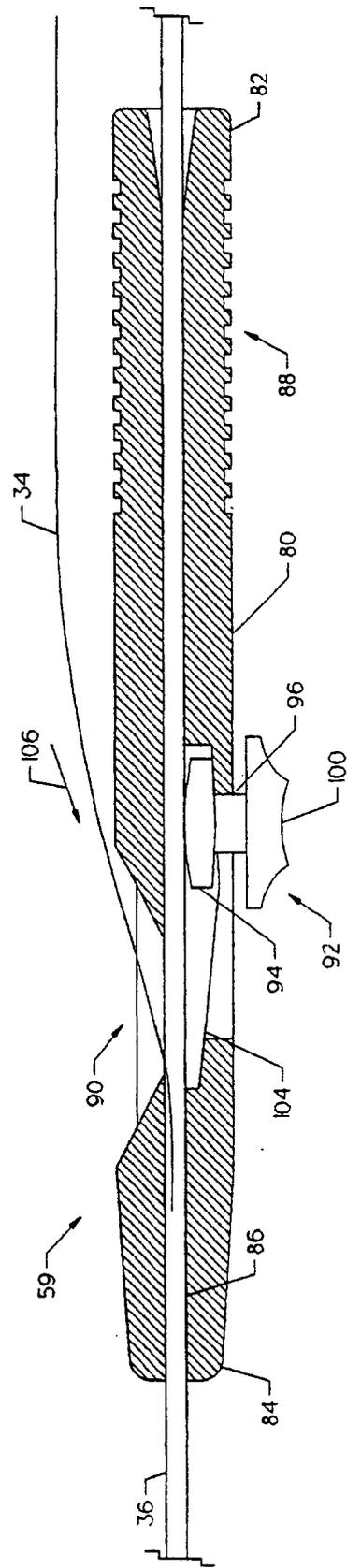


FIG. 7B

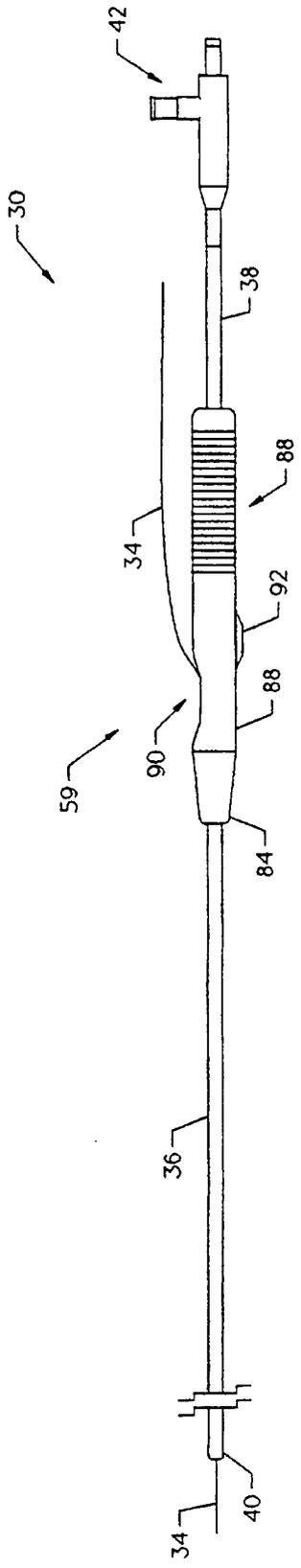


FIG. 7C

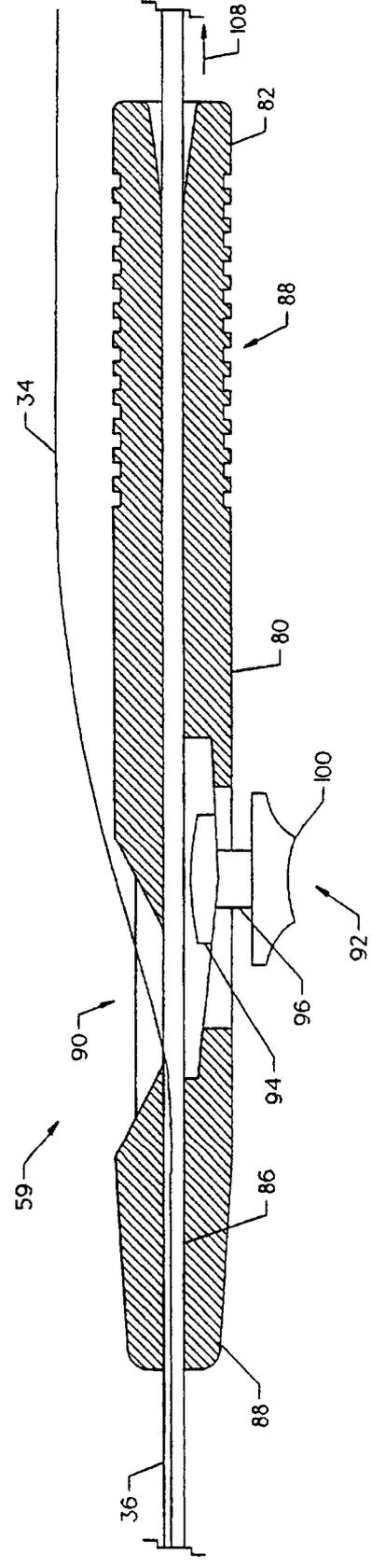


FIG. 7D

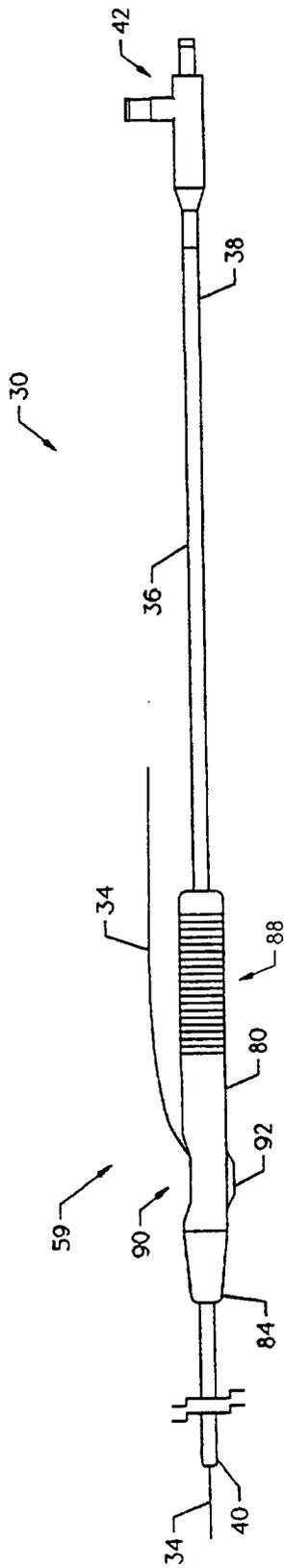


FIG. 7E

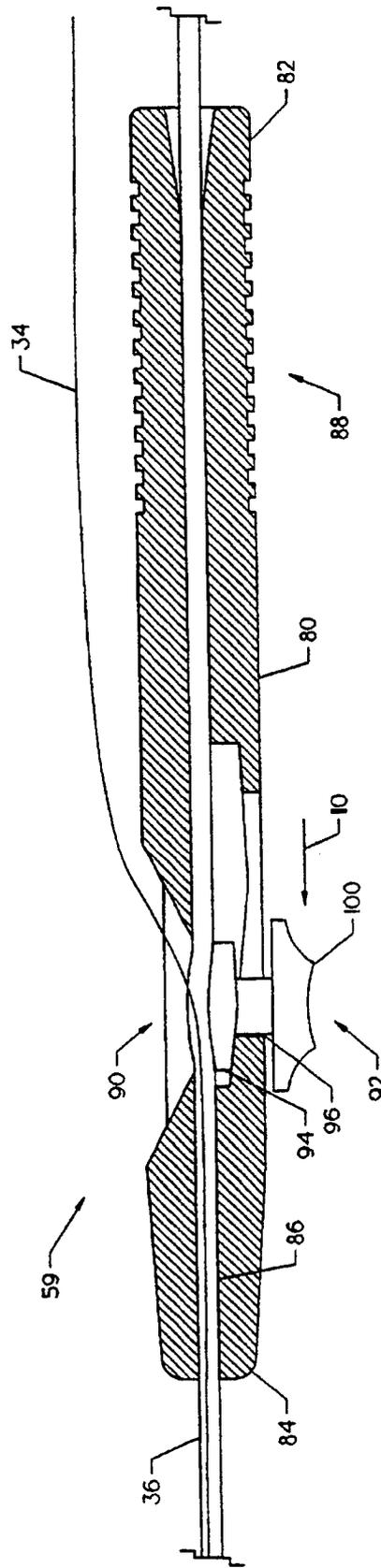


FIG. 7F

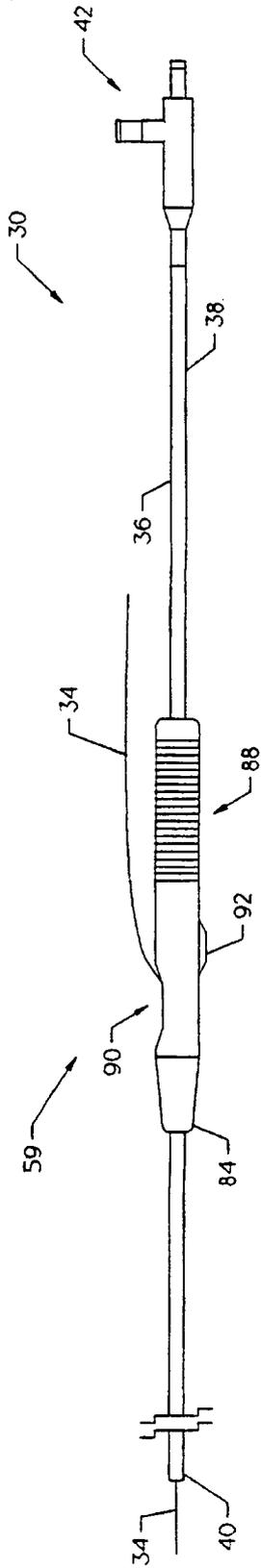


FIG. 7G

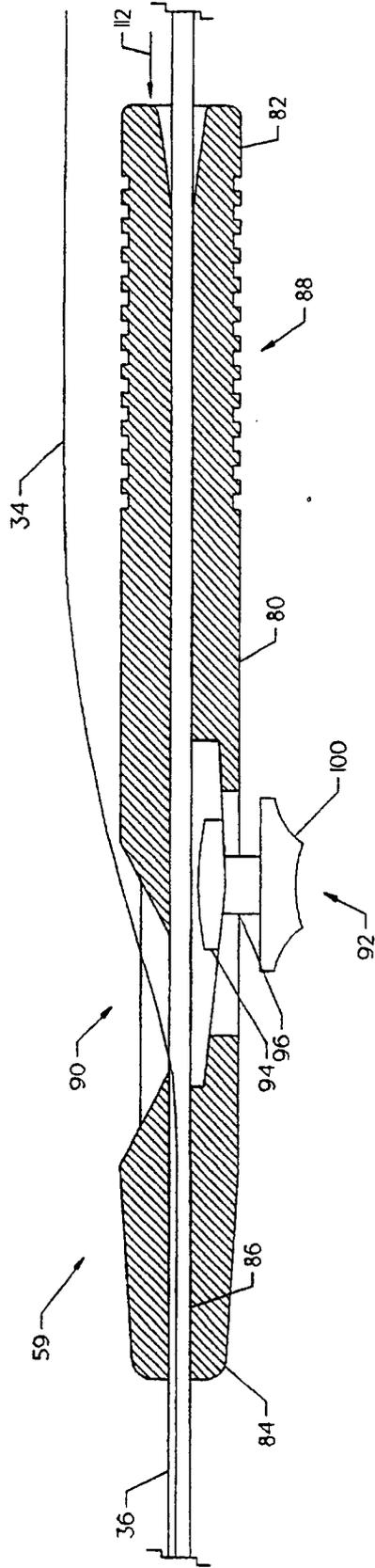


FIG. 7H

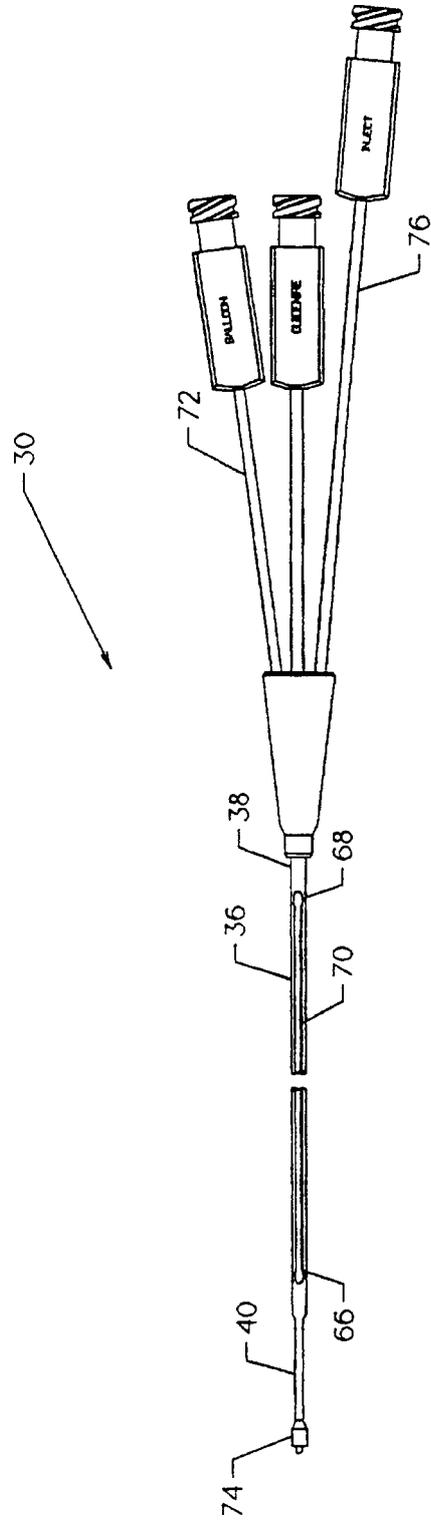


FIG. 8

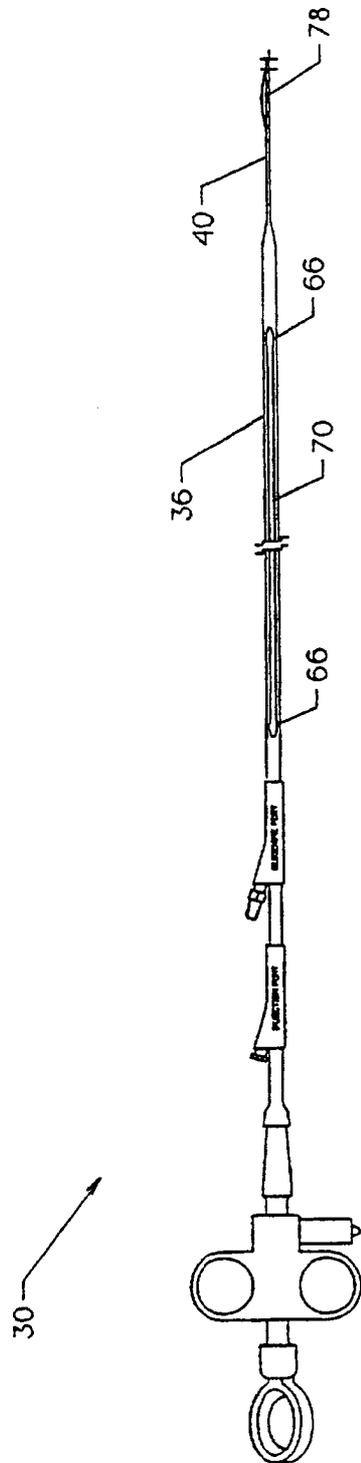


FIG. 9