



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 24 611 T2 2005.09.15**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 094 861 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 24 611.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/03438**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 909 503.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 99/044666**

(86) PCT-Anmeldetag: **18.02.1999**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **10.09.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.05.2001**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **06.04.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **15.09.2005**

(51) Int Cl.7: **A61M 25/00**
A61M 25/10

(30) Unionspriorität:

34421 **04.03.1998** **US**

233553 **20.01.1999** **US**

(73) Patentinhaber:

Boston Scientific Ltd., St. Michael, Barbados, BB

(74) Vertreter:

Vossius & Partner, 81675 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**EIDENSCHINK, E., Tracee, Wayzata, US; MICKLEY,
J., Timothy, Elk River, US; LARSON, R.,
Christopher, St. Paul, US; MERTENS, P., Steven,
Plymouth, US; EUTENEUER, L., Charles, St.
Michael, US**

(54) Bezeichnung: **KATHETER MIT BESONDEREM DESIGN DER KATHETERSPITZE ZUM VERBESSERTEN DURCH-
FÜHREN DURCH EINEN STENT**

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 allgemein medizinische Vorrichtungen, die in Kombination mit Führungsteilen verwendet werden. Insbesondere betrifft die Erfindung intravaskuläre Katheter mit verbesserten Spitzen und Führungsdrahtlumen. Die Erfindung verfügt über eine Einrichtung zum Ändern der Konfiguration der distalsten Spitze zur optimalen Platzierung über eine Läsion oder durch einen Stent. Außerdem kann die Erfindung eine innerste Führungsdrahttröhre aufweisen, die in einer Innenführungsdrahttröhre angeordnet ist.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Intravaskuläre Erkrankungen behandelt man verbreitet durch relativ nichtinvasive katheterbasierte Techniken, z. B. perkutane transluminale Angioplastie (PTA) und perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA). Zu katheterbasierten Behandlungstechniken können auch Atherektomie, Laserbestrahlung, Ultraschallabbildung neben anderen gehören. Diese therapeutischen Techniken sind in der Technik bekannt und beinhalten normalerweise den Gebrauch eines Katheters, z. B. eines Ballonkatheters oder Katheters mit einer gewissen anderen therapeutischen Vorrichtung, die nahe einem distalen Ende des Katheters angeordnet ist, mit einem Führungsdraht, eventuell in Kombination mit anderen intravaskulären Vorrichtungen. Ein typischer Ballonkatheter hat einen länglichen Schaft mit einem Ballon, der nahe dem distalen Ende befestigt ist, und einem Verteiler, der am proximalen Ende befestigt ist. Im Gebrauch wird ein Ballonkatheter über einem Führungsdraht so vorgeschoben, daß der Ballon benachbart zu einer Verengung in einem erkrankten Gefäß positioniert wird. Danach wird der Ballon aufgeblasen, und die Verengung im Gefäß wird eröffnet.

[0003] Zu einer jüngeren Technik zur Behandlung intravaskulärer Erkrankungen gehört der Gebrauch eines Ballondilatationskatheters, um einen Stent im Lumen des Blutgefäßes zu einem stenosierten Gebiet zu führen und dort zu platzieren. Der Stent ist ein allgemein zylindrischer Körper mit einem durchgehenden Lumen, der nach Platzierung an der Stelle einer Läsion aus einer komprimierten Konfiguration in eine expandierte Konfiguration durch den Ballon expandiert wird, was physisch verhindert, daß das Blutgefäßlumen über die Länge des Stents blockiert. Vorzugsweise ist die Wand des Stents aus einem metallischen Material hergestellt und weist ein Muster miteinander verbundener Streben mit Zwischenräumen dazwischen auf, die durch die zylindrische Wand offen sind. Stents mit dieser Gestaltung sind in der US-A-5449373 und WO 96/03092 offenbart. Katheter mit spezifischer Gestaltung zur Abgabe solcher Stents sind in der US-A-4950227 offenbart.

[0004] Es gibt zwei Grundarten von Ballonkathetern, die in Kombination mit einem Führungsdraht verwendet werden: über dem Draht laufende ("over-the-wire" oder OTW-) Katheter und durch einen Operateur austauschbare ("single-operator-exchange" oder SOE-) Katheter. In der Technik sind der Aufbau und die Verwendung sowohl von OTW-Kathetern als auch von SOE-Kathetern bekannt. Ein Beispiel für einen OTW-Katheter findet sich in der dem gemeinsamen Rechtsnachfolger übertragenen US-A-5047045 (Arney et al.). Ein Beispiel für einen SOE-Ballonkatheter ist in der dem gemeinsamen Rechtsnachfolger übertragenen US-A-5156594 (Keith) offenbart.

[0005] Vorzugsweise sind PTA- und PTCA-Katheter so gestaltet, daß sie Schiebbarkeit, Kurvengängigkeit und Querungsvermögen optimieren. Definitionsgemäß ist Schiebbarkeit die Fähigkeit, Kraft vom proximalen Ende des Katheters zum distalen Ende des Katheters zu übertragen. Kurvengängigkeit ist als Fähigkeit definiert, eine kurvenreiche Gefäßarchitektur zu durchlaufen. Mit Querungsvermögen bezeichnet man definitionsgemäß die Fähigkeit, den Ballonkatheter über schmale Verengungen in der Gefäßarchitektur zu navigieren.

[0006] Die Kurvengängigkeit einer speziellen Kathetergestaltung analysiert man anhand der Kurvengängigkeit des distalen Abschnitts des Katheters, da dieser Abschnitt dem Führungsdraht durch kleine kurvenreiche Gefäße folgen muß, um das zu behandelnde stenosierte Gebiet zu erreichen. Festgestellt wurde, daß ein flexiblerer distaler Abschnitt die Kurvengängigkeit verbessert. Ferner wurde beim Übergang von einem steifen proximalen Segment oder Abschnitt des Katheterschafts zu einem flexibleren distalen Abschnitt des Katheterschafts festgestellt, daß es an der Verbindungsstelle zwischen den beiden Schaftsegmenten mit unterschiedlicher Flexibilität leicht zum Knicken kommt. Die erhöhte Flexibilität des distalen Teilstücks erschwert es diesen Abschnitt des Katheters auch, vom proximalen Ende des Katheters aus geschoben zu werden.

[0007] Das Querungsvermögen hängt mit der Kurvengängigkeit einer speziellen Kathetergestaltung zusammen, da das Querungsvermögen durch die Flexibilität des distalen Teilstücks des Katheters beeinflusst wird. Zudem wird aber das Querungsvermögen des Katheters im Gebiet einer engen Läsion durch die Gestaltung der distalen Spitze des Katheters beeinflusst. Zur distalen Spitze gehört jener Bereich distal zum Ballon, der dem Führungsdraht folgt, und am distalsten Abschnitt jener Bereich, der ein stenosiertes Gebiet zuerst durchlaufen muß. Daher galten große Anstrengungen der Gestaltung von Spitzen mit verbessertem Querungsvermögen, z. B. den in der gleichzeitig anhängigen Anmeldung Lfd. Nr. 08/950864 offenbarten, die am 15. Oktober 1997

eingereicht wurde und den Titel "OVER-THE-WIRE CATHETER WITH IMPROVED TRACKABILITY" trägt.

[0008] Obwohl die o. g. Spitzengestaltungen die Kurvengängigkeit und das Querungsvermögen verbessern, wurde festgestellt, daß diese Spitzengestaltungen die Verfahren beeinträchtigen können, die beim Plazieren und Expandieren eines Stents genutzt werden. Insbesondere wird beim Erstplazieren eines Stents der Stent über dem abgelassenen Ballon vorab aufgebracht, und die verbesserten Spitzengestaltungen helfen tatsächlich, den Stent an Ort und Stelle über eine Läsion zu plazieren, da die Spitze eine Vorderkante durch die Läsion bildet. Als übliches Verfahren wird aber dann der Stent durch Aufblasen des Ballons expandiert, wonach der Ballon abgelassen wird. Anschließend wird der Ballonkatheter über eine gewisse Entfernung über dem Führungsdraht zurückgezogen, und die Plazierung des Stents wird fluoroskopisch bewertet. Vielfach ist es notwendig, den Ballon erneut distal über den Stent zu bewegen, um ein nachträgliches oder anschließendes Aufblasen des Ballons im Stent durchzuführen und den Stent ordnungsgemäß an der Gefäßwand anliegen zu lassen. In diesen Fällen muß der Ballonkatheter über dem Führungsdraht distal bewegt werden, um den Ballon über den Stent zu positionieren. In diesen Situationen muß die Spitze zuerst das Innere des Stents durchlaufen. Festgestellt wurde, daß sich Spitzen mit Gestaltungen, die das Querungsvermögen des Ballonkatheters über eine Läsion verbessern, an den Streben des Stents verfangen, wenn sie ihn durchlaufen, und nachträgliches Dilatieren des Stents erschweren können. Insbesondere gilt dies in einer Biegung, wo sich die Vorderkante der Spitze in der Außenwand der Kurve verfängt, da der Führungsdraht dazu tendiert, gegen den Außenradius der Kurve gedrückt zu sein, während die distalste Spitze des Katheters in der gleichen Richtung vorgespannt ist, wenn sie versucht, der Kurve zu folgen.

[0009] Die zuvor beschriebenen Probleme im Zusammenhang mit Spitzengestaltungen, die für das Querungsvermögen einer Läsion optimal sind, aber das Durchqueren eines Stents beeinträchtigen, sind auch bei der anschließenden Behandlung von Läsionen vorherrschend, die distal zu einem Stent in derselben Arterie liegen. Um eine distalere Läsion zu dilatieren, muß der zu nutzende Ballondilatationskatheter zuerst das Lumen eines Stents durchlaufen, wenn dieser zuvor in der Arterie plaziert wurde. Dabei können die gleichen Probleme mit der Spitze auftreten, die sich an Streben verfängt.

[0010] Daher besteht nach wie vor Bedarf an einer Kathetergestaltung, die eine Spitze beinhaltet, die zum Durchqueren von Läsionen gestaltet, aber auch fähig ist, in eine zweite Konfiguration umgewandelt oder modifiziert zu werden, die sich zum Durchqueren

des Innenlumens eines Stents eignet, ohne sich an einer Strebe zu verfangen. Die Erfindung stellt eine solche Spitzengestaltung oder Spitzengestaltung in Kombination mit einer Führungsdrahtgestaltung bereit, die eine Einrichtung zum Rekonfigurieren des distalsten Abschnitts eines Katheters aufweist, um Wechselwirkungen zwischen Streben und der Spitze zu verhindern, die das Durchqueren des Lumens des Stents beeinträchtigen.

Zusammenfassung der Erfindung

[0011] Die Erfindung betrifft eine Katheteranordnung mit einer therapeutischen Vorrichtung, die nahe einem distalen Ende zur intravaskulären Behandlung des Gefäßes an einer Stelle im Lumen darin angeordnet ist. Eine bevorzugte Ausführungsform weist einen über dem Draht laufenden Ballonkatheter auf, der hierin näher beschrieben ist, jedoch kann der Ballondilatationskatheter jede bekannte Art von Ballonkatheter aufweisen, u. a. einen Fixed-Wire-Katheter oder einen durch einen Operateur austauschbaren Katheter. Ferner ist die nahe dem distalen Ende des hierin offenbarten Katheters angeordnete therapeutische Vorrichtung ein aufblasbarer Ballon, jedoch kann jede andere bekannte therapeutische Vorrichtung am Katheter angeordnet sein und die hierin offenbarte Erfindung verkörpern.

[0012] Allgemein weist der über dem Draht laufende Ballondilatationskatheter ein längliches Röhrenteil auf, das ein proximales Ende und ein distales Ende mit einem sich dadurch erstreckenden Führungsdraht-Aufnahmelumen hat. Das längliche Röhrenteil ist in einem Außenröhrenteil koaxial angeordnet, das sich auch über einen Abschnitt des Innenröhrenteils über einen Teil seiner Länge erstreckt. Das Innenröhrenteil erstreckt sich distal über das Außenröhrenteil hinaus, und ein Aufblaslumen ist im Ringraum zwischen den beiden Röhrenteilen gebildet. Ein Ballon mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende ist nahe dem distalen Ende des Katheters angeordnet und bildet ein Innenvolumen darin, das mit dem Aufblaslumen in Fluidkommunikation steht. In bevorzugten Ausführungsformen ist das proximale Ende des Ballons nahe dem distalen Ende des Außenröhrenteils abgedichtet angeordnet und erstreckt sich distal zu einem distalen Ende, das mit der Außenseite des Innenröhrenteils abgedichtet verbunden ist, das sich über das Außenröhrenteil hinaus erstreckt. Das proximale Ende des Katheters weist eine Nabenanordnung auf, die einen Führungsdraht-Aufnahmeanschluß, der in das Lumen des länglichen Innenröhrenteils verläuft, und einen Aufblasanschluß bereitstellt, der in Fluidkommunikation mit dem ringförmigen Aufblaslumen steht.

[0013] Der Katheter weist einen Spitzenabschnitt auf, der in bevorzugten Ausführungsformen der Abschnitt des Katheters distal zum Ballon ist und der all-

gemein durch einen Abschnitt des Innenröhrenteils mit dem sich durchgehend erstreckenden Führungsdrahtlumen gebildet ist. Die Spitze ist so gestaltet, daß sie anfangs optimal zum Unterstützen des Katheters beim Nachlauf über dem Führungsdraht und Helfen beim Durchqueren einer zu dilatierenden Läsion wirkt. Somit sind die Flexibilität und Form der Spitze abgewandelt, um beim Durchqueren zu helfen. Zum Beispiel kann die Spitze relativ zum proximalen Durchmesser des Innenröhrenteils verengt oder kann konisch geformt sein, wobei sie einen abnehmenden Außendurchmesser distal hat, um ein obstruiertes Gefäß leicht zu durchdringen.

[0014] Die verschiedenen Ausführungsformen der Erfindung betreffen Spitzengestaltungen sowie Spitzen- und Führungsdrahtgestaltungen, die in einer ersten Konfiguration optimal zum Durchqueren einer Läsion sind. Eine Spitze oder Spitzen-Führungsdraht-Kombination in einer zweiten Konfiguration ist optimal zum Durchqueren eines plazierten Stents, da sich der Spitzenabschnitt nicht an den Streben in einem Stent verfängt, besonders in einem Stent, der in einer Biegung eines Gefäßes plaziert ist.

[0015] In einer ersten Folge von Ausführungsformen verfügt die Spitzenanordnung über eine Einrichtung zum Rekonfigurieren der Katheterspitze aus einer ersten Konfiguration zum Durchqueren einer Obstruktion im Gefäßlumen in eine zweite Konfiguration zum Durchqueren eines plazierten Stents. Eine Ausführungsform weist ein abtrennbares distales Spitzenteilstück auf, das nach Behandeln der Obstruktion entfernt wird, aber beläßt einen proximalen Abschnitt der Spitze, der zum Durchqueren eines Stents geeigneter ist. Der restliche Abschnitt der Spitze kann einen bauchigeren Querschnitt oder ein größeres Lumen haben, das in Verbindung mit einem größeren Führungsdraht verwendet wird.

[0016] In einer alternativen Ausführungsform kann die distalste Spitze durch Zurückrollen des distalsten Abschnitts auf das Innenröhrenteil rekonfiguriert werden, so daß in einer ersten Konfiguration die Spitze durch eine Läsion oder Obstruktion geführt werden kann, aber in der zweiten Konfiguration der umgefaltete Abschnitt eine bauchigere Spitze bildet, die sich nicht so leicht an einer Strebe verfängt. Alternativ kann der Spitzenabschnitt aus einer geraden Konfiguration in eine gebogene Konfiguration veränderlich sein, was beim Durchqueren des Stents hilft, wenn er eine gebogene Konfiguration hat.

[0017] In einer weiteren Ausführungsform kann das Innenröhrenteil im Katheter gleitfähig sein, oder eine Hülle kann genutzt werden, die im verlängerten Zustand eine Spitze bildet, die eine Läsion leicht durchquert, aber im zurückgezogenen Zustand der verbleibende Spitzenabschnitt bauchiger oder stumpfer ist, damit sich diese Spitze nicht so leicht an der Strebe

eines Stents verfängt.

[0018] Schließlich kann die Spitze des Katheters einen distalsten Abschnitt aufweisen, der am Innenröhrenteil drehbar befestigt ist und sich distal zum Ballon erstreckt. Das Innenlumen der drehbar befestigten Spitze kann mindestens einen spiralförmigen bzw. helikalen Vorsprung am Lumen der Spitze aufweisen. Bei Bewegung des Katheters relativ zu dem ihn durchlaufenden Führungsdraht dreht Reibung zwischen dem spiralförmigen Vorsprung und dem Führungsdraht die Spitze, was die Wahrscheinlichkeit senkt, daß sich eine solche Spitze an einer Strebe eines Stents verfängt.

[0019] In einer zweiten Folge von Ausführungsformen ist die Konfiguration des in Verbindung mit der Katheterspitzenanordnung genutzten Führungsdrahts so geformt, daß die distale Spitze des Katheters daran gehindert wird, sich an der Stentstrebe zu verfangen, wenn der Führungsdraht relativ zur Spitze selektiv positioniert wird, wobei er die Spitze von der Strebe weglenkt oder -zieht, während der Führungsdraht in Kontakt mit dem Stent bleibt. Dazu kann der Führungsdraht mit einer vorgeformten Biegung an einer ausgewählten Stelle oder mit einer oder mehreren spiralförmigen bzw. helikalen Wicklungen oder Wendeln gestaltet sein, die im Lumen des Stents positioniert werden, wenn der Katheter den Stent durchquert. Alternativ kann der Führungsdraht einen bauchigen Abschnitt aufweisen, der in einer zurückgezogenen Position der distalen Spitze einen bauchigeren Querschnitt verleiht, um zu verhindern, daß sich die Katheterspitze an einer Stentstrebe verfängt.

[0020] In einer weiteren alternativen Ausführungsform kann der Führungsdraht veranlaßt werden, vom proximalen Ende des Katheters aus so zu schwingen, daß der Abschnitt des Führungsdrahts distal zum Ballon in einem vorgewählten Muster schwingt, was dazu beiträgt, eine Katheterspitze, die sich möglicherweise an einer Stentstrebe verfängt, daran zu hindern oder sie abzulenken.

[0021] Die distale Spitze des Katheters kann mit einer aufblasbaren Manschette gestaltet sein, die einen distalen Abschnitt der Spitze umgibt. Die Manschette kann mit dem Führungsdrahtlumen über ein Loch in der Wand der Spitze in Fluidkommunikation stehen. Fluid kann in das Führungsdrahtlumen mit ausreichendem Druckabfall über den Führungsdraht durch die Spitze so injiziert werden, daß ein Teil des Aufblasfluids die Manschette füllt und ein bauchigeres Gesamtspitzenprofil erzeugt, das sich nicht so leicht an einer Stentstrebe verfangen würde, wenn es das Lumen des Stents durchläuft.

[0022] Die Erfindung kann einen Ballonkatheter mit einem ersten Ballon und einem zweiten, distalen aufblasbaren Ballon oder einer Manschette aufweisen,

die distal zum ersten Ballon angeordnet ist. Der zweite, distale Ballon kann aufgeblasen werden, um das Querschnittprofil oder das maximale Radialmaß des distalsten Bereichs zu erhöhen. Das Erhöhen des Profils des distalsten Bereichs kann so wirken, daß das distalste Ende von einer Innenwand oder einem Ende des Stents weggelenkt wird. In einer Ausführungsform steht das Innere des ersten Ballons in Fluidkommunikation mit dem Inneren des distalen Ballons. Diese Ausführungsformen haben den Vorteil, daß sie kein gesondertes Aufblaslumen für den distalen Ballon benötigen, der ansonsten eine Röhre oder ein Lumen erfordern könnte, das sich über die gesamte Länge des Katheters erstreckt.

[0023] In einer Ausführungsform ist ein Einwegventil zwischen dem ersten Ballon und dem distalen Ballon angeordnet, das so wirkt, daß es schnelles Entleeren bzw. Ablassen des distalen Ballons verhindert. In dieser Ausführungsform kann das Aufblasen des ersten Ballons auch den zweiten Ballon aufblasen, wonach der erste Ballon abgelassen werden kann, was nur den distalen Ballon noch aufgeblasen beläßt. In einer weiteren Ausführungsform ist ein steuerbares Ventil im Fluidraum zwischen dem ersten Ballon und dem distalen Ballon angeordnet. Das steuerbare Ventil kann geöffnet werden, wodurch Fluid aus dem ersten Ballon in den distalen Ballon strömen kann. Fluidströmung zwischen dem distalen Ballon und dem ersten Ballon kann durch Manipulieren dieses Ventils verhindert werden. Ein Ventil ist zwischen einer ersten, offenen Position und einer zweiten, geschlossenen Position umschaltbar. Ein weiteres Ventil ist so vorgespannt, daß es in einer geschlossenen Position bleibt, und kann über einen Zugdraht manipuliert werden, um in der offenen Position zu bleiben, während der Zugdraht zurückgezogen ist. In dieser Ausführungsform kann durch Loslassen des Zugdrahts das Ventil in seinen geschlossenen Zustand zurückkehren.

[0024] Ein Ballonkatheter, in dem die Erfindung eingebaut ist, weist einen distalen Bereich mit einer Röhre auf, die Wände und ein durchgehendes Lumen hat. Die Röhre hat mehrere Schlitze durch die Wände und ist aus einem vorgespannten Material gebildet, das eine erste Konfiguration mit einem ersten Querschnittprofil oder maximalen Radialmaß und eine zweite Konfiguration mit einem größeren Querschnittprofil oder maximalen Radialmaß hat. Die Röhre ist so vorgespannt, daß sie die zweite Konfiguration nach Einführen im Körper annimmt. Ein bevorzugter distaler Bereich ist aus einem Material mit Formgedächtnis, z. B. Nitinol, oder einem Polymer mit Formgedächtnis gebildet, das bei Erreichen der Körpertemperatur das maximale Radialmaß des distalen Bereichs dehnt. Ein Katheter hat einen distalen Bereich mit Klappen, die in Längsschlitzen angeordnet sind, wobei sich die Klappen nach außen rollen, wenn sie durch warmes Körperfluid erwärmt werden.

Ein Katheter hat ein distalstes Ende mit Schlitzen, die vor dem distalen Ende enden. In dieser Ausführungsform kann das distalste Ende durch den behandelnden Arzt abgeschnitten werden, was die Längsschlitze freilegt, wodurch sich die Spitze bei Einwirkung warmer Körperfluide dehnen kann.

[0025] Ein erfindungsgemäßer Katheter weist einen distalen Bereich mit einer Innenröhre und einer innersten Röhre auf, die in der Innenröhre gleitend angeordnet ist. Die innerste Röhre kann an der Innenröhre am distalsten Ende befestigt sein. In dieser Ausführungsform hat der distale Bereich mehrere Längsschlitze, die Klappen dazwischen bilden. Die innerste Röhre kann proximal zurückgezogen werden, wodurch das distalste Ende der innersten Röhre und die Innenröhre gezogen werden, die um die innerste Röhre angeordnet ist. Als Reaktion darauf wölben sich die zwischen den Längsschlitzen angeordneten Klappen nach außen, was ein größeres maximales Radialmaß oder Querschnittprofil des distalen Bereichs erzeugt. Die nach außen vorstehenden Klappen des distalen Bereichs können so wirken, daß sie das distalste Ende des Katheters von Stentwänden und -enden weglenken.

[0026] In einer weiteren Ausführungsform ist ein Ballonkatheter bereitgestellt, der eine erste Innenführungsdrahttröhre mit einem durchgehenden ersten Führungsdrahtlumen hat. Der Katheter kann einen Verteiler aufweisen, der einen im Inneren angeordneten proximalen zulaufenden Bereich hat. Eine zweite, kleinere Innenröhre mit einem zweiten, kleineren Führungsdrahtlumen kann ebenfalls vorgesehen sein. Die zweite Führungsdrahttröhre kann einen proximalen Adapter mit einer Verjüngung haben, der geeignet ist, im proximalen Bereich des Ballonkatheterverteilers gleitend aufgenommen zu werden. Die so vorgesehene Innenröhrenanordnung kann in der ersten Führungsdrahttröhre und im Verteiler angeordnet sein, wodurch ein kleineres Führungsdrahtlumen gebildet ist. Im Gebrauch kann der Ballonkatheter in Verbindung mit einem ersten Führungsdraht verwendet werden, wo ein erster, größerer Führungsdraht erwünscht ist. Soll ein zweiter, kleinerer Führungsdraht verwendet werden, kann der erste Führungsdraht zurückgezogen werden. Danach kann die Innenröhrenanordnung durch den Katheter vorgeschoben werden, wobei die zweite Innenröhre dadurch in der ersten Innenröhre angeordnet wird. Ist die zweite Innenröhre so angeordnet, kann ein zweiter, kleinerer Führungsdraht durch die zweite Innenröhre und durch das distale Ende des Ballonkatheters vorgeschoben werden. Die zweite, kleinere Innenröhre kann für verbesserte Abstützung des kleineren Führungsdraht sorgen und kann bessere Knickfestigkeit erzeugen. In einer Ausführungsform hat die zweite, kleinere Innenröhre eine ausreichende Länge, um sich aus dem distalen Ende der ersten, umgebenden Röhre distal zu erstrecken, wenn die zweite Röhre in

der ersten Röhre vollständig vorgeschoben ist.

läßt;

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0027] Weitere Aufgaben der Erfindung und viele der mit der Erfindung einhergehenden Vorteile werden leicht deutlich, wenn sie anhand der nachfolgenden näheren Beschreibung im Zusammenhang mit den beigefügten Zeichnungen besser verständlich wird, in denen gleiche Bezugszahlen durchweg gleiche Teile in den Ansichten bezeichnen. Es zeigen:

[0028] [Fig. 1](#) eine Querschnittansicht eines Katheters, die eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung zeigt;

[0029] [Fig. 2](#) eine teilweise Querschnittansicht einer bevorzugten Ausführungsform des distalen Spitzengebiets des Katheters von [Fig. 1](#), die die aus der Innenröhre gebildete Spitze veranschaulicht;

[0030] [Fig. 3](#) eine teilweise Querschnittansicht einer zweiten bevorzugten Ausführungsform des distalen Spitzengebiets des Katheters von [Fig. 1](#), die den Übergang zwischen dem steiferen distalen Ende der Innenröhre und der flexibleren distalen Spitze zeigt;

[0031] [Fig. 4](#) eine Querschnittansicht von [Fig. 1](#) an der Linie 4-4;

[0032] [Fig. 5](#) eine teilweise Querschnittansicht einer ersten Spitzengestaltung, die einen abtrennbaren kleinprofiligen distalen Abschnitt und einen stumpfen Restabschnitt beinhaltet;

[0033] [Fig. 6](#) eine teilweise Querschnittansicht einer alternativen Ausführungsform ähnlich wie die von [Fig. 5](#), die einen abtrennbaren konischen Spitzenabschnitt mit einem restlichen bauchigen proximalen Spitzenabschnitt beinhaltet;

[0034] [Fig. 7](#) eine teilweise Querschnittansicht einer Ausführungsform einer Spitzengestaltung mit einem distalsten Abschnitt, der auf die Spitze umklappt, um einen bauchigeren Querschnitt zu bilden;

[0035] [Fig. 8](#) eine teilweise Querschnittansicht einer Spitzengestaltung, die in eine gekrümmte Konfiguration ablenkbar ist, um beim Durchqueren eines plazierten Stents zu helfen;

[0036] [Fig. 9](#) eine teilweise Querschnittansicht einer Spitzengestaltung mit einem Innenröhrenteil, das in eine ausgeschobene Position ausschiebbar ist, die beim Durchqueren einer Läsion hilft;

[0037] [Fig. 10](#) eine teilweise Querschnittansicht der Spitzengestaltung von [Fig. 9](#) mit dem Röhrenteil in einer zurückgezogenen Position, die ein stumpferes Profil zum Durchqueren eines plazierten Stents be-

[0038] [Fig. 11](#) eine teilweise Querschnittansicht einer Spitzengestaltung, die ein Loch durch ihre Wand aufweist, so daß in einer ersten Konfiguration die Spitze gerade ist, wobei sich der Führungsdraht durch ihr distales Ende erstreckt, während in einer zweiten Konfiguration der Führungsdraht durch das Loch distal vorsteht, was einen gebogenen distalen Spitzenabschnitt zum Durchqueren eines Stents erzeugt;

[0039] [Fig. 12](#) eine teilweise Querschnittansicht, die eine alternative Spitzengestaltung mit einem biegbaren distalen Spitzenabschnitt darstellt, der in einer darstellungsgemäßen gebogenen Position beim Durchqueren eines Stents durch Drehen des Katheters hilft;

[0040] [Fig. 13](#) eine teilweise Querschnittansicht, die eine Führungsdrahtkonfiguration mit einer versetzten Biegung oder einem versetzten Buckel darstellt, der die Wand eines Stents berührt und die Spitze von ihr weglenkt;

[0041] [Fig. 14](#) eine teilweise Querschnittansicht, die eine Führungsdrahtkonfiguration mit mehreren Wendeln darstellt, die die Spitze von einem plazierten Stent weglenken, wenn sich die Spitze über solche Wendeln bewegt;

[0042] [Fig. 15](#) eine teilweise Querschnittansicht, die eine Katheterspitzengestaltung mit einem drehbar befestigten distalsten Abschnitt darstellt, der in Verbindung mit Reibung entlang dem Führungsdraht gedreht wird;

[0043] [Fig. 16](#) eine schematische Darstellung eines Katheters mit einem Führungsdraht, der vom proximalen Ende aus in Schwingung versetzt wird;

[0044] [Fig. 17](#) eine teilweise Ansicht, die eine alternative Führungsdrahtkonfiguration mit einem Buckel daran darstellt, wobei eine Spitze über einen Abschnitt des Buckels positioniert wird, um Verfahren an der Strebe eines Stents zu verhindern;

[0045] [Fig. 18](#) eine teilweise Querschnittansicht, die eine Führungsdrahtkonfiguration mit einem bauchigen distalen Abschnitt am Führungsdraht darstellt;

[0046] [Fig. 19](#) eine teilweise Querschnittansicht, die die Führungsdrahtanordnung von [Fig. 18](#) in einer zurückgezogenen Position zeigt, die eine enge Toleranz mit dem bauchigen Abschnitt aufweist, was die Katheterspitze daran hindert, sich an einer Stentstrebe zu verfangen;

[0047] [Fig. 20](#) eine teilweise Querschnittansicht, die eine Spitzenkonfiguration mit einer aufblasbaren

Manschette darstellt, die sich aufbläst, um ein allgemein bauchiges Profil zu bilden, das sich an einem Stent nicht so leicht verfängt;

[0048] [Fig. 21](#) eine fragmentarische Längsschnittansicht eines distalen Katheterabschnitts mit einer aufblasbaren bauchigen Spitze;

[0049] [Fig. 22](#) eine fragmentarische Längsschnittansicht eines distalen Katheterabschnitts und eine Perspektivansicht einer Innenröhre mit einem vorgespannten, längs geschlitzten, distalen Abschnitt vor Expansion;

[0050] [Fig. 23](#) eine fragmentarische Längsschnittansicht des distalen Katheterabschnitts von [Fig. 22](#), die den vorgespannten, distalen Schlitzabschnitt nach Expansion zeigt;

[0051] [Fig. 24](#) eine fragmentarische Längsschnittansicht eines expandierbaren distalen Katheterabschnitts mit einer Röhre, die distale Schlitze hat, und einer Röhre, die in der Röhre gleitend angeordnet und am distalen Röhrenende befestigt ist;

[0052] [Fig. 25](#) eine fragmentarische Längsschnittansicht des expandierbaren distalen Katheterabschnitts von [Fig. 24](#) nach dem Zurückziehen der Innenröhre, was den distalen Abschnitt radial expandiert;

[0053] [Fig. 26](#) eine fragmentarische Längsschnittansicht eines Katheters mit einem Verteiler und einer Innenführungsdrahröhre; und

[0054] [Fig. 27](#) eine fragmentarische Längsschnittansicht einer innersten Führungsdrahröhre, die geeignet ist, in der Innenführungsdrahröhre und im Verteiler von [Fig. 26](#) gleitend aufgenommen zu sein.

Nähere Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0055] Die folgende nähere Beschreibung sollte anhand der Zeichnungen studiert werden, in denen gleiche Elemente in unterschiedlichen Zeichnungen identisch numeriert sind. Die Zeichnungen, die nicht unbedingt maßstäblich sind, zeigen ausgewählte Ausführungsformen und sollen den Schutzzumfang der Erfindung nicht einschränken.

[0056] Beispiele für Aufbauten, Materialien, Maße und Herstellungsverfahren sind für ausgewählte Elemente vorgestellt. Alle anderen Elemente verwenden dem Fachmann auf dem Gebiet der Erfindung bekannte Tatsachen. Der Fachmann wird erkennen, daß viele der vorgestellten Beispiele geeignete Alternativen haben, die auch genutzt werden können.

[0057] In den Zeichnungen ist [Fig. 1](#) eine Quer-

schnittansicht eines über dem Draht laufenden Ballonkatheters, die eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung zeigt. Der Ballonkatheter **20** weist eine Schaftanordnung **22** und eine Ballonanordnung **24** auf, die nahe seinem distalen Ende verbunden ist. Eine herkömmliche Verteileranordnung **26** vom OTW-Typ ist mit dem proximalen Ende der Schaftanordnung **22** verbunden. Die Schaftanordnung **22** weist eine Innenröhre **28** mit einem proximalen Ende **30** und einem distalen Ende **32** auf. Das proximale Ende der Schaftanordnung **22** erstreckt sich in die Verteileranordnung **26**, die mit der Schaftanordnung **22** verklebt ist. Eine Polyurethan-Zugentlastung **23** rastet in die Verteileranordnung **26** ein, und die Schaftanordnung **22** erstreckt sich in die Verteileranordnung **26** durch die Polyurethan-Zugentlastung **23**. Eine Außenröhre **34** ist um die Innenröhre **28** koaxial angeordnet, um ein ringförmiges Aufblaslumen **37** zu bilden.

[0058] Die Ballonanordnung **24** weist einen Ballonkörperabschnitt **36** mit einer proximalen Ballontaille **38** und einer distalen Ballontaille **40** auf. Die proximale Ballontaille **38** ist mit der Außenröhre **34** nahe ihrem distalen Ende mittels eines Klebers **44** verbunden. Die distale Ballontaille **40** ist mit der Innenröhre **28** nahe ihrem distalen Ende **32** mittels einer Klebeverbindung **48** so verbunden, daß das Innere **46** des Ballons in Fluidkommunikation mit dem ringförmigen Aufblaslumen **37** steht.

[0059] Ein strahlenundurchlässiges Markierungsband **50** ist mit Cyanacrylatkleber an der Innenröhre **28** an einem Punkt unter dem Ballonkörper **36** verklebt. Alternativ kann das Markierungsband auf die Außenfläche der Innenröhre aufgepreßt sein. Die Innenröhre **28** bildet ein Führungsdrahtlumen **54**, das für einen Durchgang eines Führungsdrahts (nicht gezeigt) sorgt. Die Außenröhre **34** bildet ein ringförmiges Aufblaslumen **37**, das in Fluidkommunikation mit dem Balloninneren **46** steht.

[0060] Wie zuvor dargelegt, weist der Katheter der Erfindung vorzugsweise eine Außenröhre auf, die ein relativ steifes proximales Außenteil, ein Mittelschaftteil mit geringerer Steifigkeit und ein zulaufendes distales Außenteil mit der geringsten Steifigkeit hat. Die fortlaufende Anordnung zunehmend flexibler Materialien im distalen Katheterverlauf sorgt für einen optimalen Grad an Schiebbarkeit und Kurvengängigkeit, um kurvenreiche Gefäßarchitektur zu durchlaufen. Die Flexibilität der Segmente des Außenröhrenteils wurde durch eine Gurley-Biegefestigkeitsprüfer, Teile-Nr. 4171-DT, hergestellt von Precision Instruments, Troy, New York geprüft. Die Vorrichtung besteht aus einem ausbalancierten Pendel oder Zeiger, der mittig angelenkt ist und an drei Punkten unter seiner Mitte beschwert werden kann. Der Zeiger bewegt sich frei sowohl in Links- als auch in Rechtsrichtung. Eine Probe mit spezifischer Größe wird an einer

Klemme befestigt, die ihrerseits in einer von mehreren Positionen an einem motorisierten Arm angeordnet wird, der sich auch nach links und rechts bewegt. Während der Prüfung wird die Probe gegen die Oberkante des Blatts bewegt, wodurch das Pendel bewegt wird, bis sich eine Probe verbiegt und es freigibt. Die Prüfung wird in zwei Schritten durchgeführt, erst nach links und dann nach rechts. Der Skalenwert wird in jeder Richtung gemessen, und die Ergebnisse werden gemittelt. Das Instrument liefert eine relative Flexibilitätssmessung zwischen den Komponenten des Außenröhrenteils gemäß der nachfolgenden näheren Darstellung, um verbesserte Kurvengängigkeit und Schiebbarkeit zu erreichen.

[0061] Die Außenröhre **34** hat ein relativ steifes, proximales Außenteil **56** mit einem proximalen Ende **60** und einem distalen Ende **62**. Die proximale Außenröhre kann aus Nylon, einem Polyamid, z. B. DURETHANE von Bayer, einem DURETHANE-Geflecht, CRISTAMID-Geflecht oder Polyetheretherketon- (PEEK-) Geflecht hergestellt sein. Eine bevorzugte Ausführungsform von PEEK- oder CRISTAMID-Geflecht ist eine variable PIC-Röhre, wobei das PIC von etwa 30 bis 100 PIC variiert, um variierende Flexibilität über die Länge der proximalen Außenröhre zu ergeben. Vorzugsweise variiert das PIC von etwa 50 bis etwa 80. Das Geflechtmaterial im PEEK- oder DURETHANE- (Polymer-) Geflecht kann aus rostfreiem Stahl oder Nitinol (Nickel-Titan-Legierung) hergestellt sein. Dieses proximale Außenteilstück **56** hat einen Außendurchmesser im Bereich von 1 mm (0,040 Inch) bis 1,1 mm (0,045 Inch) mit einer Wanddicke im Bereich von 0,07 mm (0,0028 Inch) bis 0,11 mm (0,0044 Inch). Das proximale Außenteilstück hat einen bevorzugten Gurley-Wert von etwa 500 bis etwa 1300 über seine Länge. Ein bevorzugter Bereich ist etwa 800 bis etwa 1200. [Fig. 4](#) veranschaulicht eine Querschnittsansicht des proximalen Außenteilstücks mit Geflechtmaterial an der Linie 4-4 von [Fig. 1](#). Das Geflecht weist eine Innenschicht **100**, eine Geflechschicht **101** und eine Außenschicht **102** auf.

[0062] Ein Mittelschaftteil **58** mit einem proximalen Ende **64** und einem distalen Ende **66** erstreckt sich distal vom distalen Ende **62** des proximalen Außenteilstücks. Das Mittelschaftteil **58** hat eine kleinere Steifigkeit als das proximale Außenteilstück **56**. Vorzugsweise ist das Mittelschaftteilstück **58** aus einem Polyamid hergestellt, z. B. CRISTAMID von Elf Atochem, mit einem Härtewert von etwa 81 D. Ein bevorzugter Gurley-Wert für das Mittelteilstück beträgt etwa 350 bis etwa 500, wobei ein Bereich von 400 bis 450 bevorzugt ist. Dieses Mittelschaftteilstück **58** hat einen Außendurchmesser im Bereich von 1 mm (0,040 Inch) bis 1,1 mm (0,045 Inch) mit einer Wanddicke im Bereich von 0,07 mm (0,0028 Inch) bis 0,11 mm (0,0044 Inch).

[0063] Das distale Ende **62** des proximalen Außenteils ist mit dem proximalen Ende **64** des Mittelschaftteils mit einer Urethanglebeverbindung oder einer Wärmeverschweißung verbunden. Ein distales Außenteil **68** mit einem proximalen Ende **70** und einem distalen Ende **72** erstreckt sich distal vom distalen Ende **66** des Mittelschaftteils zum distalen Ende der Außenröhre **34**. Dieses distale Außenteil **68** ist flexibler oder weniger steif als sowohl das proximale Außenteil **56** als auch das Mittelschaftteil **58**. Der Außendurchmesser des distalen Außenteils **68** verjüngt sich von etwa 1,1 mm (0,045 Inch) am proximalen Ende **70** auf 0,75 mm (0,030 Inch) am distalen Ende **72**. Dieses distale Außenteil **68** ist aus Polyetherblockamid (PE-BAX) mit einem Härtewert von 70 D hergestellt. Vorzugsweise hat das zulaufende distale Außenteil einen Gurley-Wert von etwa 70 bis etwa 90 an seinem proximalen Ende und etwa 15 bis etwa 40 an seinem distalen Ende. Somit zeigt das distale Ende **72** des distalen Außenteils geringere Steifigkeit als das proximale Ende **70** des distalen Außenteils. Das distale Ende **66** des Mittelschaftteils ist mit dem proximalen Ende **70** des distalen Außenteils mit einer Urethanglebeverbindung oder einer Wärmeverschweißung verbunden.

[0064] Ein Nitinol-Geflechteinsetz **74** mit einer Länge von etwa 25 mm (1,0") ist im proximalen Ende **70** des distalen Außenteils planiert, um für Zugentlastung zu sorgen und die Knickfähigkeit am Übergang zwischen Mittelschaft- und distalem Außenteil zu reduzieren. Dieses Nitinol-Geflecht **74** hat ein $0,0025 \times 0,0125$ mm (0,001" \times 0,005") großes Band.

[0065] Die Innenröhre **28** ist aus Polyethylen hergestellt, z. B. Marlex HDPE. Am proximalen Ende **30** der Innenröhre hat die Innenröhre **28** einen Außendurchmesser im Bereich von 0,6 mm (0,024 Inch) bis 0,65 mm (0,026 Inch) und vorzugsweise etwa 0,625 mm (0,025 Inch), wobei die Innenröhre **28** einen Innendurchmesser im Bereich von 0,45 mm (0,018 Inch) bis 0,5 mm (0,0195 Inch) für einen 0,35 mm (0,014 Inch) starken Führungsdraht hat, für den dieses Lumen kompatibel sein soll.

[0066] Die Innenröhre **28** hat eine Wanddicke im Bereich von 0,063 mm (0,0026 Inch) bis 0,1 mm (0,004 Inch) und vorzugsweise etwa 0,08 mm (0,0032 Inch). Das Verhältnis von Außendurchmesser zu Wanddicke muß ausreichend klein sein, um die Knickneigung zu minimieren.

[0067] Erstreckt sich die Innenröhre **28** distal durch das Übergangsbereich zwischen dem distalen Ende **62** des proximalen Außenteils und dem proximalen Ende **64** des Mittelschaftteils der Außenröhre **34**, verjüngen sich sowohl der Innen- als auch der Außendurchmesser der Innenröhre **28** von breiteren Durchmessern auf schmalere Durchmesser. Gleichermaßen verjüngen sich am distalen Ende **32** der Innen-

röhre **28** sowohl der Innen- als auch der Außendurchmesser der Innenröhre **28** erneut von breiteren Durchmessern auf schmalere Durchmesser im distalen Verlauf der Röhre.

[0068] Gemäß [Fig. 2](#) ist in einer bevorzugten Ausführungsform eine distale Spitze **76** am distalen Ende **32** der Innenröhre dort gebildet, wo sich die Innenröhre von einem größeren Außendurchmesser auf einen kleineren Außendurchmesser distal verjüngt. Die distale Ballontaille **40** ist an der distalen Spitze **76** über eine Urethanklebeverbindung an einem Verbindungsgebiet befestigt. Das Gebiet knapp distal zur distalen Taillenverbindung ist mit Kleber **43** aufgefüllt, um für einen glatten Übergang zu sorgen. Die Klebeschichtung sieht verbesserte Haftung zwischen ungleichartigen Untergründen vor.

[0069] Der proximale Katheterschaftabschnitt ist vorzugsweise etwa 35 bis 45 Inch lang, wobei eine bevorzugte Länge 1,05 m (42 Inch) beträgt. Das Mittelschaftteil ist vorzugsweise etwa 25 mm bis etwa 75 mm (1 bis etwa 3 Inch) lang, wobei eine bevorzugte Länge 50 mm (2 Inch) beträgt. Das distale Außenteil mit der größten Flexibilität ist vorzugsweise etwa 200 mm bis etwa 300 mm (8 bis etwa 12 Inch) lang, wobei eine bevorzugte Länge etwa 250 mm (10 Inch) beträgt.

[0070] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform gemäß [Fig. 3](#) ist eine distale Polyethylenspitze **80** mit einem Härtewert zwischen etwa 45 D und 65 D, vorzugsweise etwa 55 D, mit dem distalen Ende **32** der Innenröhre mit einem Härtewert von etwa 63 bis 65 D wärmeverschweißt oder -verbunden, und die distale Ballontaille **40** des Ballons ist sowohl mit der Innenröhre als auch mit der sich aus ihr erstreckenden Spitze verklebt. Gemäß [Fig. 3](#) liegt die Verbindungsstelle **41** zwischen der Innenröhre und der Spitze unter der distalen Taille des Ballons. Der Außendurchmesser der distalen Polyethylenspitze **80** verjüngt sich distal von einem größeren Außendurchmesser auf einen kleineren Außendurchmesser.

[0071] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform, die eine weiche Spitze gemäß der vorstehenden Beschreibung beinhaltet, ist der letzte 1/2 bis 1 mm der Spitze an ihrem distalen Ende aus einem anderen Material als das Spitzenmaterial hergestellt, um eine Spitzenverlängerung zu bilden. Insbesondere ist der letzte 1/2 bis 1 mm aus einem Material hergestellt, das relativ zum weicheren Spitzenmaterial dauerhafter ist. Speziell widersteht das dauerhaftere Material Verformung oder Reißen im Gebrauch, z. B. beim Nachlauf durch kurvenreiche Anatomie oder durch einen plazierten Stent. Zum Beispiel kann dieser letzte 1/2 bis 1 mm aus Marlex-Polyethylen hoher Dichte mit einem Härtewert von 63 D hergestellt sein, was die Unversehrtheit des Spitzenabschnitts an seinem distalsten Ende **81** verbessert.

[0072] Wie zuvor anhand von [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) diskutiert, weist die Spitzengestaltung dieses Katheters Merkmale auf, die den Spitzenabschnitt des Ballonkatheters beim Durchqueren einer Läsion oder Obstruktion in einem Lumen unterstützen. Dazu kann eine konisch geformte Spitze gehören, die einen Außendurchmesser reduziert oder ein Gebiet mit reduziertem Außendurchmesser hat. Dazu kann auch die Nutzung von Materialien gehören, die relativ weich sind, um die Kurvengängigkeit zu verbessern. Allerdings sind diese Gestaltungen nicht optimal für die Spitze, um das Innenlumen eines Stents mit Streben daran zu durchqueren. Die Spitze gemäß [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) neigt dazu, sich an Streben des Stents zu verfangen, besonders wenn der Führungsdraht, dem die Spitze nachläuft, in einer Kurve oder Biegung im Gefäßlumen liegt. In einer solchen Biegung neigt die nachlaufende Spitze dazu, zur außenliegenden Kante der Biegung vorgespannt zu sein, wo sie sich leicht an der Stentstrebe verfangen kann. Die vorliegende Offenbarung betrifft Gestaltungen von Spitzen und Spitzen-Führungsdraht-Kombinationen, die Einrichtungen zum Rekonfigurieren der Katheterspitze aufweisen, so daß sie einen plazierten Stent leichter durchquert.

[0073] In [Fig. 5](#) ist eine erste Ausführungsform mit einer Einrichtung zum Rekonfigurieren der distalen Spitze des Katheters aus einer ersten Konfiguration zum Durchqueren von Obstruktionen in Gefäßlumen in eine zweite Konfiguration zum Durchqueren eines plazierten Stents dargestellt. Die offenbarte Ausführungsform weist ein Innenröhrenteil **110** auf, das sich durch einen Ballon **112** mit einer distalen Taille **114** erstreckt. Das Röhrenteil **110** erstreckt sich distal durch die Ballontaille **114** und steht distal aus ihr vor, um eine Spitze **117** zu bilden. Das Röhrenteil **110** hat ein durchgehendes Lumen **111** zum Aufnehmen eines Führungsdrahts (nicht gezeigt). Die Spitze **116** weist einen distalen Abschnitt **118** auf, der einen reduzierten Innen- und Außendurchmesser relativ zum proximalen Abschnitt des Röhrenteils **110** hat. In einer ersten Konfiguration zum Durchqueren einer Gefäßlumenobstruktion ist die Spitze gemäß [Fig. 5](#) konfiguriert. Um die Spitze zum Durchqueren eines Stents zu rekonfigurieren, wird die Spitze proximal zum verengten Abschnitt der Spitze **118** abgetrennt, z. B. bei **119**. Um die Entfernung eines Abschnitts der Spitze zu erleichtern, kann eine Linie mit geschwächter Festigkeit zu ihr gehören, z. B. eine Perforation, um beim Entfernen eines solchen Abschnitts zu helfen. In der zweiten Konfiguration ist der distalste Abschnitt des Innenröhrenteils **110** ein distales Ende **119**, das gemäß [Fig. 5](#) einen größeren Querschnitt hat und stumpfer als die vorherige Konfiguration ist. Dies hilft beim Vorbeilauf an den Streben des Stents und kann ferner dadurch unterstützt sein, daß ein Führungsdraht mit größerem Durchmesser verwendet wird, der für zusätzliche Steifigkeit durch das Stentlumen sorgt.

[0074] In einer bevorzugten Ausführungsform der Spitze von [Fig. 5](#) hat die abtrennbare Spitze **118** ein Lumen mit reduziertem Durchmesser, das vorzugsweise zur Verwendung mit einem Führungsdraht bemessen ist, der einen Durchmesser von 0,35 mm (0,014 Inch) hat, während das Lumen proximal dazu einen Durchmesser hat, der zur Verwendung mit einem 0,45 mm (0,018 Inch) großen Führungsdraht bemessen ist. Von Nutzen ist diese Option sogar in Anwendungen ohne Durchquerung eines Stents, z. B. immer dann, wenn ein steiferer Draht notwendig ist.

[0075] In [Fig. 6](#) ist eine alternative Ausführungsform der Spitzengestaltung von [Fig. 5](#) dargestellt. Bei dieser Gestaltung weist der Ballon auch die proximale Taille **114** und das Innenröhrenteil **110** auf, das sich durch sie erstreckt. Ein Führungsdrahtlumen **111** verläuft durch das Innenröhrenteil **110**. In einer ersten Konfiguration weist die Spitzengestaltung von [Fig. 6](#) einen distalen Spitzenabschnitt **118** auf, der entlang dem Außendurchmesser allgemein konisch ist, um eine Obstruktion in einem Gefäßlumen leichter zu durchdringen. Die Spitzengestaltung ist in eine zweite Konfiguration umwandelbar oder rekonfigurierbar, die einen Stent leichter durchquert, indem der distale Spitzenabschnitt **118** in einem solchen Gebiet wie **120** abgetrennt wird. Proximal zu diesem abtrennbaren Punkt weist die Spitze einen allgemein bauchigen Abschnitt **121** auf. Der bauchige Querschnitt des übrigen Spitzenabschnitts ist so gestaltet, daß er über eine Stentstrebe läuft, ohne daß sich die Vorderkante verfängt.

[0076] In [Fig. 7](#) ist ein Querschnitt eines distalen Abschnitts des die Spitze **116** bildenden Innenröhrenteils mit dem sich durch sie erstreckenden Führungsdraht-Aufnahmelumen **111** gezeigt. Bei dieser Ausführungsform weist die Einrichtung zum Rekonfigurieren der Katheterspitze einen weichen distalen Spitzenabschnitt **122** auf, der so konfiguriert ist, daß er sich auf das Innenröhrenteil **116** an seinem distalsten Ende zurückrollt, um eine bauchige Vorderkante **123** zu bilden, die beim Durchqueren eines Stents ohne Verfangen an einer Strebe hilft. Der distalste Spitzenabschnitt **122** kann längs aufgespaltet sein, um das Zurückrollen der Spitze zu unterstützen, wenn sie mit einem Stent in Berührung kommt.

[0077] In [Fig. 8](#) ist eine weitere alternative Ausführungsform mit einer Einrichtung zum Rekonfigurieren der Katheterspitze offenbart. Die Ausführungsform von [Fig. 8](#) weist ein Innenröhrenteil **110** mit einem durchgehenden Lumen **111** zum Aufnehmen eines Führungsdrahts auf. Eine Spitze **116** ist distal zur distalen Taille **114** des Ballons **112** gebildet. Bei dieser Ausführungsform würde eine nicht gezeigte erste Konfiguration eine gerade Spitze **116** aufweisen, wenn sich der Führungsdraht durch sie erstreckt. Danach kann der Führungsdraht proximal zurückgezogen werden, und die Spitze kann vorgespannt sein,

um sich in eine gebogene Konfiguration zu rekonfigurieren, z. B. die gemäß [Fig. 8](#). Das stumpfe Ende **123** des gebogenen Teilstücks der Spitze durchquert leichter einen Stent, ohne sich an einer Strebe zu verfangen, da die Vorderkante der Spitze nicht mehr die Strebe berühren und sich an ihr verfangen kann.

[0078] In [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) ist eine weitere alternative Ausführungsform einer Spitzengestaltung offenbart. Bei der Spitzengestaltung von [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) weist die Einrichtung zum Rekonfigurieren der Katheterspitze ein Innenröhrenteil **110** auf, das sich durch den Ballon **112** und die distale Taille **114** erstreckt. Allerdings ist die Außenfläche des Innenröhrenteils nicht mit der distalen Taille des Ballons verklebt, sondern durch sie gleitend aufgenommen. In einer ersten Konfiguration gemäß [Fig. 9](#) erstreckt sich das Innenröhrenteil **110** distal, um die Spitze **116** zu bilden, die zum Durchqueren eines obstruierten Lumens geeignet ist. [Fig. 10](#) zeigt die Ausführungsform von [Fig. 9](#) im rekonfigurierten Modus, wobei das Innenröhrenteil **110** proximal zurückgezogen ist, um ein stumpferes Profil am distalsten Abschnitt des Katheters zu belassen, das beim Durchqueren eines Stents hilft. Damit das Innenröhrenteil **110** auf die zuvor beschriebene Weise genutzt wird, muß das Eingriffsgebiet **130** der Ballontaille **114** mit der Außenfläche des Innenröhrenteils **110** eine Dichtung dazwischen bilden, so daß das Aufblasfluid im wesentlichen nicht durch sie austritt. Erreichen läßt sich dies auf der Grundlage von Toleranzen oder von Vorspannen der distalen Taille des Ballons. Alternativ könnte eine O-Ringdichtung in der distalen Taille des Ballons oder auf der Außenfläche des Innenröhrenteils in der Position unter der distalen Taille des Ballons vorgesehen sein.

[0079] In [Fig. 11](#) ist eine weitere alternative Ausführungsform einer distalen Spitzengestaltung gezeigt. In der Ausführungsform von [Fig. 11](#) weist das Innenröhrenteil **110** einen distalen Abschnitt **116** auf, der sich über die distale Taille **114** des Ballons **112** hinaus erstreckt. Der Abschnitt des Innenröhrenteils, der sich über die distale Taille hinaus erstreckt, bildet die Spitze. Die Spitze dieser Ausführungsform weist ein Loch **132** durch die Seitenwand an einer Position proximal zum distalsten Ende **134** der Spitze **116** auf. In einer ersten Konfiguration, die in [Fig. 11](#) nicht gezeigt ist, erstreckt sich der Führungsdraht **136** durch das distale Ende der Spitze **116** und hält den Spitzenabschnitt in einer geraden Konfiguration, die zum Durchqueren einer Obstruktion in einem Lumen geeigneter ist. Die Spitze wird rekonfiguriert, indem der Führungsdraht durch das Loch **132** in der Seitenwand geführt wird, so daß der Abschnitt der Spitze distal zum Loch eine gebogene Konfiguration bildet, die einen plazierten Stent leichter durchquert.

[0080] In [Fig. 12](#) ist eine alternative Ausführungsform einer distalen Spitze **116** veranschaulicht. Bei

der Ausführungsform von [Fig. 12](#) ist die distale Spitze **116** zuerst als gerade Spitze konfiguriert, durch die sich ein Führungsdraht erstreckt. Die Spitze ist so gestaltet, daß sie zu einer gebogenen Spitze rekonfiguriert wird, die in einem spitzen Winkel von der Geraden gebogen ist, z. B. einem 45°-Winkel von der Geraden. Die Spitze ist so gestaltet, daß sie in diesem Winkel gehalten wird, z. B. durch Einbauen von Metallstreifen oder einer Wendel oder eines Geflechts, das beim Biegen rekonfiguriert bleibt. Ist die Spitze in einem spitzen Winkel von der Geraden gebogen, ist die Spitze zum Durchqueren eines Stents konfiguriert, da bei auftretendem Widerstand gegen Distalbewegung im Stent der Katheter vom proximalen Ende aus so gedreht werden kann, daß die distalste Spitze **134** von der Stentwand weggelenkt ist und im gedrehten Zustand den Stent weiter durchlaufen sollte. Dann berührt der Stent einen Abschnitt der Spitze **116**, der proximal zur distalsten Spitze **134** liegt.

[0081] In [Fig. 15](#) ist eine weitere alternative Ausführungsform einer Spitzenkonfiguration dargestellt. Die Spitze **116** des länglichen Innenröhrenteils **110** weist einen distalsten Abschnitt **150** auf, der am distalen Ende **151** des länglichen Innenröhrenteils **110** drehbar befestigt ist. Der distalste Abschnitt **150** ist so konfiguriert, daß er als Reaktion auf Axialbewegung des länglichen Röhrenteils **110** relativ zu einem im Lumen **111** durchgehend plazierten Führungsdraht dreht. In einer bevorzugten Ausführungsform weist das Lumen des distalsten Spitzenabschnitts **150** mindestens einen spiralförmigen bzw. helikalen Vorsprung **152** im Inneren auf, der die Drehbewegung des distalsten Spitzenabschnitts **150** infolge von Reibung mit dem Führungsdraht bei Axialbewegung relativ dazu bewirkt. Angenommen wird, daß die leichte Drehung der Spitze bei ihrem Durchgang durch das Lumen des Stents dazu beiträgt, den distalsten Spitzenabschnitt daran zu hindern, sich an einer Stentstrebe zu verfangen, während sie die Fähigkeit der Spitze nicht beeinträchtigt, eine Lumenobstruktion zu durchqueren.

[0082] In [Fig. 20](#) ist eine weitere alternative Ausführungsform zum Ändern der Spitzenkonfiguration an einer Katheteranordnung offenbart. Die Ausführungsform von [Fig. 20](#) weist eine aufblasbare Manschette **160** auf, die am Außendurchmesser des distalen Spitzenabschnitts **116** befestigt ist. Aufblasbar ist die Manschette aus einer ersten Position, in der die Manschette flach auf dem Außendurchmesser der Spitze **116** liegt, in eine aufgeblasene Position, die ein bauchigeres Profil bildet, was zum Durchqueren eines Stents geeigneter ist. Die Spitze in beiden Konfigurationen ist in [Fig. 20](#) dargestellt. Aufgeblasen oder expandiert werden kann die Manschette über ein Loch durch die Wand der Spitze **116**, indem Fluid durch das Führungsdrahtlumen mit dem darin befindlichen Führungsdraht geführt wird. Der Füh-

rungsdraht kann, besonders im distalen Abschnitt, so bemessen sein, daß der Widerstand gegen Fluidströmung aus dem distalen Ende des Katheters einen Teil des Fluids in die expandierbare Manschette **160** drückt.

[0083] In [Fig. 13](#), [Fig. 14](#) und [Fig. 16](#) bis [Fig. 19](#) ist eine weitere Art von Spitzen- und Führungsdrahtgestaltung offenbart, die einen Führungsdraht mit einer Einrichtung zum Weglenken der Spitze von der Innenwand des Stents beinhaltet, um beim Durchführen durch das Lumen des Stents zu helfen. Durch Weglenken der distalsten oder Vorderkante der Spitze von der Stentwand wird Verfangen an Streben verhindert. Jede der verschiedenen, im folgenden diskutierten Ausführungsformen funktioniert auf diese Weise.

[0084] In [Fig. 13](#) ist ein Führungsdraht **136** dargestellt, der sich aus der distalen Spitze **116** distal erstreckt. Im Führungsdraht ist ein Versatz oder Buckel **170** vorgeformt. Die distale Spitze **116** kann knapp proximal zum Versatz **170** positioniert sein, so daß beim gemeinsamen Bewegen der Spitze und des Führungsdrahts um eine Biegung in einem Gefäß, das einen Stent darin enthält, der Buckel **170** die Stentwand berührt und die Spitze **116** von den Streben weggelenkt.

[0085] In einem alternativen Betriebsmodus gemäß [Fig. 17](#) weist der Führungsdraht auch einen Buckel oder eine Biegung **170** auf. Jedoch ist bei dieser Ausführungsform die Spitze **116** so positioniert, daß ein distalster Abschnitt **172** teilweise um die Biegung oder den Buckel **170** positioniert ist. Gemäß [Fig. 17](#) bildet dies eine Biegung im distalen Ende der Spitze **116**, die bei gemeinsamer distaler Bewegung mit dem Führungsdraht nicht die Streben an einem Stent berühren würde. Obwohl ein einzelner Buckel oder eine einzelne Biegung dargestellt ist, können anerkanntermaßen mehrere Buckel oder Biegungen in derselben oder in unterschiedlichen Ebenen vorhanden sein.

[0086] In [Fig. 14](#) ist eine weitere alternative Führungsdrahtgestaltung mit einer Einrichtung zum Weglenken der Spitze von der Stentwand veranschaulicht. Der Führungsdraht **136** weist mehrere spiralförmige bzw. helikale Wendeln **175** auf. Der Außendurchmesser der spiralförmigen Wendeln ist größer als der Durchmesser des Führungsdrahtlumens, so daß die Spitze **116** von der Stentwand weggelenkt wird, wenn beide durch ein Stentlumen distal bewegt werden. Alternativ können die Wendeln so gestaltet sein, daß sie sich als Reaktion auf die Bewegung der Spitze über sie hinweg geraderichten. Beim Geraderichten der Wendeln wird die Spitze mit jedem Durchgang aufgrund der Vorspannung der Wendel abgelenkt, was die Spitze von der Stentwand weggelenkt. Bei dieser Ausführungsform würde der Wendelab-

schnitt des Führungsdrahts allgemein eine Länge aufweisen, die gleich oder größer als die Länge des Stents ist, den der Katheter durchlaufen muß.

[0087] In [Fig. 16](#) ist der Katheter **20** von [Fig. 1](#) schematisch dargestellt. Der Katheter weist eine Spitze **116** und einen Führungsdraht **136** auf, der sich über das distale Ende der Spitze hinaus distal erstreckt. Eine Einrichtung **180** zum Schwingenlassen gehört zum proximalen Ende des Katheters und ist mit dem Führungsdraht verbunden. Indem der Führungsdraht in Schwingung versetzt wird, geht man davon aus, daß das distale Ende des Führungsdrahts schwingt, wenn die Katheterspitze **116** darüberläuft. Das Schwingungsmuster ist in [Fig. 16](#) mit Strichlinien **138** veranschaulicht. Angenommen wird, daß diese Schwingung bewirkt, daß die Katheterspitze **116** darstellungsgemäß von der Stentwand **140** weggelenkt wird.

[0088] Eine weitere Ausführungsform eines Führungsdrahts ist in [Fig. 18](#) und [Fig. 19](#) gezeigt. Der Führungsdraht **136** weist einen Abschnitt **190** mit erweitertem Durchmesser auf. In einer ausgeschobenen Position ermöglicht der Spalt zwischen dem Führungsdrahtlumen und der Außenfläche des Führungsdrahts einen leichten Nachlauf über den Führungsdraht. Befindet sich gemäß [Fig. 19](#) der Führungsdraht **136** in einer zurückgezogenen Position, ist die Toleranz zwischen dem Führungsdrahtlumen und dem erweiterten Abschnitt **190** des Führungsdrahts **136** eine extrem enge Toleranz, so daß sich die Spitze nicht lose auf den Führungsdraht aufpaßt. Dadurch läuft die Spitze dem Führungsdraht enger nach, was sie daran hindert, abgelenkt zu werden und sich an einer Stentstrebe zu verfangen.

[0089] In [Fig. 21](#) ist eine Ballonanordnung **200** dargestellt, die einen Ballonkörper **202**, eine distale Spitze **220** und ein distalstes Ende **222** aufweist. Die Ballonanordnung **200** weist ferner eine distale aufblasbare Manschette oder einen Ballon **206** auf, der eine Ballonwand oder -hülle **205** und ein Balloninneres **207** aufweist. Der distale Ballon **206** hat eine mit A bezeichnete erste, nicht aufgeblasene Konfiguration und eine mit B bezeichnete zweite, aufgeblasene Konfiguration. In einer Ausführungsform verleiht der distale aufblasbare Ballon **206** der distalen Spitze **220** eine bauchige Form. Der Ballon **206** kann aus Ballonhüllenmaterial gebildet sein, das am distalen Spitzenbereich haftet. Der Ballon **202** weist ein Balloninneres **204** und in der dargestellten Ausführungsform eine Balloninnenwand **208** auf. Die Ballonanordnung **200** weist ein Aufblaslumen **210** für den distalen Ballon und ein Führungsdrahtlumen **218** auf, das durch eine Innenröhre **216** gebildet ist. In der dargestellten Ausführungsform steht das Balloninnere **204** in Kommunikation mit dem Aufblaslumen **210** für den distalen Ballon durch eine erste Öffnung **212**, und das Aufblaslumen **210** für den distalen Ballon

kommuniziert mit dem aufblasbaren Inneren **207** des distalen Ballons durch eine zweite Öffnung **214**. In einer Ausführungsform ist das Aufblaslumen **210** für den distalen Ballon durch eine Röhre gebildet, die sich durch den Ballonkörper **202** erstreckt und z. B. die Balloninnenwand **208** aufweist. In einer Ausführungsform steht das Innere **204** des Ballonkörpers **202** in Fluidkommunikation mit dem distalen aufblasbaren Ballon **206**, so daß das Aufblasen des Ballons **202** den distalen aufblasbaren Ballon **206** aufbläst.

[0090] In einer Ausführungsform wirkt ein Ventil so, daß es das Aufblasen des distalen aufblasbaren Ballons **206** ermöglicht, während Aufblasfluid unter Druck zugeführt wird, aber nicht den Austritt von Aufblasfluid aus dem distalen aufblasbaren Ballon **206** bei Fehlen von Aufblasfluiddruck zuläßt. In der Ausführungsform von [Fig. 21](#) ist ein Ventilstopfen **225** am distalen Ende eines Ventilsteuerdrahts **227** angeordnet und nahe einem Ventilsitz **224** positioniert. Der Ventilstopfen **225** kann zurückgezogen werden, um Fluidströmung aus dem Balloninneren **204** in das Innere **206** des distalen Ballons zu ermöglichen. Der Ventilstopfen **225** kann an den Ventilsitz **224** vorgeschoben werden, um Fluidströmung zwischen den Ballons **202** und **206** zu verhindern. In einer Ausführungsform ist der Ventilstopfen **225** distal vorgespannt, z. B. mit einer Feder, um am Ventilsitz **224** zu sitzen. Ist er zurückgezogen, ermöglicht der Ventilstopfen **225** dem Ballon **202**, im wesentlichen gleichzeitig mit dem distalen Ballon **206** aufgeblasen zu werden. Sitzt er auf, ermöglicht der Ventilstopfen **225** dem Ballon **202** abgelassen zu werden, während der distale Ballon **206** aufgeblasen bleibt.

[0091] In einer Ausführungsform ermöglicht ein Einwegventil das Einströmen von Aufblasfluid unter Druck in den distalen aufblasbaren Ballon **206**, aber läßt nur ein allmähliches Ablassen des distalen aufblasbaren Ballons **206** zurück durch das Einwegventil zu. In dieser Ausführungsform kann das als Einwegventil bezeichnete Ventil eigentlich Strömung in einer zweiten Richtung ermöglichen, freilich mit einer viel geringeren Geschwindigkeit als in einer ersten, primären Richtung. In einer Ausführungsform ist der distale aufblasbare Ballon **206** so konfiguriert, daß er ein allmähliches Ablassen des Ballons bei Fehlen von einströmendem Fluid ermöglicht, das unter Druck zugeführt wird.

[0092] Wie anhand von [Fig. 21](#) deutlich wird, kann die bauchige Form des distalen aufblasbaren Ballons **206** im aufgeblasenen Zustand so wirken, daß das distalste Ende **222** von der Kante oder Innenwand eines Stents weggelenkt wird.

[0093] Im Gebrauch kann in Ausführungsformen mit einem separaten Aufblaslumen für den distalen aufblasbaren Ballon die Ballonanordnung in die Nähe eines Stents vorgeschoben werden. Der distale auf-

blasbare Ballon kann aufgeblasen werden, um ein größeres oder bauchiges Profil zu erreichen, und das distale Ende **222** wird dann weiter durch den Stent vorgeschoben. Nachdem das distale Ende **222** ausreichend durch den Stent vorgeschoben ist, kann der distale aufblasbare Ballon aufgeblasen bleiben, abgelassen werden oder mit einer gesteuerten Geschwindigkeit über eine gesteuerte Abblaseeinrichtung abgelassen werden, z. B. eine durchlässige Membran oder eine kleine Ausströmungsöffnung. In Ausführungsformen mit einem gesonderten Aufblaslumen für den distalen Ballon nutzt ein Verfahren das gesonderte Aufblaslumen sowohl zum Aufblasen als auch zum Ablassen des distalen aufblasbaren Ballons.

[0094] Im Gebrauch werden in Ausführungsformen mit einem gemeinsam benutzten Fluidraum zwischen dem Ballonkörper **202** und dem distalen aufblasbaren Ballon **206** der Ballonkörper **202** und distale aufblasbare Ballon **206** beide vor dem Verschieben des distalsten Endes **222** in einen zu durchquerenden Stent aufgeblasen. Nachdem in einem Verfahren das distale Ende **222** ausreichend in den Stent vorgeschoben ist, können der Ballonkörper **202** und der distale aufblasbare Ballon **206** ablassen oder werden durch Entfernen von Aufblasfluid aktiv abgelassen, wodurch der Ballonkörper **202** leichter in den Stent eintreten kann. In Ausführungsformen mit einem gemeinsam benutzten Fluidraum zwischen dem Ballonkörper **202** und dem distalen aufblasbaren Ballon **206** und ferner mit einem Einwegventil und gesteuertem Entweichen von Aufblasfluid aus dem distalen Ballon **206** können sowohl der Ballonkörper **202** als auch der distale Ballon **206** aufgeblasen werden, bevor das distale Ende **222** in einen Stent vorgeschoben wird. Nachdem das distale Ende **222** ausreichend in den Stent vorgeschoben ist, kann der Aufblasfluiddruck entfernt werden, wodurch der Ballon **202** ablassen kann, aber der distale Ballon **206** aufgeblasen bleiben kann. In einem Verfahren wird der distale Ballon **206** mit einer gesteuerten Geschwindigkeit durch Entweichen von Aufblasfluid durch eine Einrichtung zum Ausströmen von Aufblasfluid abgelassen, z. B. eine halbdurchlässige Membran oder eine Ausströmungsöffnung im distalen Ballon **206**. Durch die Verwendung eines Einwegventils im gemeinsam benutzten Fluidraum zwischen dem Ballonkörper **202** und dem distalen Ballon **206** kann sich ein separates Aufblaslumen oder eine Röhre erübrigen, die sich über die gesamte Länge des Katheters erstreckt. Dies kann das Gesamtprofil und die Komplexität des Katheters verringern. Insbesondere kann durch Einsatz eines gemeinsam benutzten Fluidraums der distale aufblasbare Ballon **206** mit Hilfe von Fluiden effektiv aufgeblasen werden, die zum Ballon **202** geführt werden.

[0095] In [Fig. 22](#) ist eine Ballonanordnung **230** dargestellt, die eine distale Ballontaille **232**, ein Klebege-

biet **234** und eine Innenröhre **240** aufweist. Die Innenröhre **240** weist eine Röhrenwand **244** und einen distalen Abschnitt **231** auf und endet distal in einem distalsten Ende **238**. In der gezeigten Ausführungsform erstrecken sich mehrere Längsschlitzte **236** durch die Röhrenwand **244** nahe dem distalsten Ende **238**, aber nicht durch einen ungeschlitzten distalen Bereich **241**. Die Schlitzte **236** bilden mehrere Klappen **246** dazwischen. Der ungeschlitzte Bereich **241** erstreckt sich distal zu den Schlitzten **236**, wodurch ein ungeschlitztes distales Ende geformt sein kann. In dieser Ausführungsform kann der ungeschlitzte Bereich **241** quer abgeschnitten und entfernt werden, wodurch die Schlitzte **236** am distalsten Ende erscheinen. In [Fig. 22](#) ist das distale Ende **238** in einem ersten Zustand mit einem Querschnittprofil und einem Radialmaß gezeigt, die im wesentlichen denen der Röhre **240** entsprechen, und der den ungeschlitzten Bereich **241** aufweist. In einer Ausführungsform ist der distale Abschnitt **231** aus einem Material mit Formgedächtnis gebildet, z. B. Nitinol oder einem Polymer mit Formgedächtnis, das dem Fachmann bekannt ist.

[0096] In [Fig. 23](#) ist die Ballonanordnung **230** in einem zweiten Zustand gezeigt, in dem der ungeschlitzte Bereich **241** entfernt ist und der distale Abschnitt **231** ein vergrößertes Querschnittprofil und Radialmaß relativ zum distalen Abschnitt **231** gemäß [Fig. 22](#) und relativ zum Großteil der Länge der Innenröhre **240** hat. [Fig. 23](#) zeigt die Klappen **246** mit einer gerollten und sich nach außen erstreckenden Konfiguration. Indem sie ein vergrößertes Radialmaß relativ zur Röhre **240** haben, präsentieren die Klappen **246** ein vergrößertes distales Profil bei Annäherung an einen Stent.

[0097] Das durch die Klappen **246** geformte vergrößerte distale Profil wirkt so, daß das distale Ende **238** daran gehindert wird, sich an einem zu durchquerenden Stent zu verfangen. Die Klappen **246**, besonders wenn sie eine Anzahl relativ schlaffer oder flexibler Ecken **248** haben, bilden ein distales Ende mit weniger Widerstand beim Verfangen an einem Stent. Insbesondere tendieren die schlaffen distalsten Ecken **248** dazu, sich zurück zum Ballon zu biegen, wenn sie sich an einer Stentwand oder -kante verfangen. Dadurch kann die Ballonanordnung **230** durch einen Stent distal vorgeschoben werden, auch wenn die distalsten Ecken **248** einen Eingriff mit einem Stent herstellen. Ähnlich verringert die durch das Rollen der Klappen **246** verursachte erhöhte Schlitzbreite die Festigkeit des distalen Abschnitts **231** relativ zu einem distalen Abschnitt ohne Schlitzte. Der relativ geschwächte distale Abschnitt insgesamt bildet somit einen flexibleren oder schlafferen distalen Bereich im Eingriff mit einer Stentwand oder -kante, wodurch die Ballonanordnung **230** auch dann weiter distal vorgeschoben werden kann, wenn der distale Abschnitt **231** im Eingriff steht. In diesem Sze-

nario biegen sich die Klappen **246** des distalen Abschnitts **231** erwartungsgemäß proximal zum Ballon und rollen sich dann distal, sobald die Ballonanordnung **230** weiter vorgeschoben wird, und der Eingriff zwischen den Klappen **246** und dem Stent endet, wenn die Klappen vom Stent befreit sind.

[0098] Im Gebrauch können in Ausführungsformen mit einem distalsten Ende, das keine Schlitze am distalsten Ende aufweist, die Ballonanordnung und der Katheter auf normale Weise verwendet werden, bis eine Schwierigkeit beim Durchqueren eines Stents auftritt oder erwartet wird. An diesem Punkt kann der Katheter zurückgezogen und der ungeschlitzte Abschnitt des distalen Abschnitts **231** abgeschnitten werden, was einen distalen Abschnitt mit Schlitzen freilegt, die sich durchgehend zum distalsten Ende erstrecken. Danach kann der Katheter zu dem zu durchquerenden Stent vorgeschoben werden. Die aus einem Material mit Formgedächtnis gebildeten Klappen **246** können die Auswärtskonfiguration gemäß [Fig. 23](#) einnehmen, nachdem sie Körpertemperatur ausreichend ausgesetzt wurden.

[0099] [Fig. 24](#) zeigt eine Ballonanordnung **250** mit einer distalen Ballontaille **252**, einer Innenröhre **254** mit einem distalen Bereich **260**, einem distalsten Bereich **262** und einem distalsten Ende **266**. Die Innenröhre **254** weist eine Innenröhrenwand **256** mit mehreren Längsschlitzen **264** auf, die sich durch den distalen Bereich **260** erstrecken und mehrere Klappen **270** dazwischen bilden. In einer bevorzugten Ausführungsform ist eine innerste Röhre **258** in der Innenröhre **254** gleitend angeordnet. Vorzugsweise ist die innerste Röhre **258** mit der Innenröhre **254** im distalsten Bereich **262** zusammengefügt, z. B. durch Kleberauftrag oder Verbinden. In einer bevorzugten Ausführungsform sind die Innenröhre **254** und die innerste Röhre **258** in einem Großteil des distalen Bereichs **260** gleitend angeordnet, aber im distalsten Bereich **262** relativ zueinander fixiert. In einer bevorzugten Ausführungsform ist der distale Bereich **260** aus einem flexiblen Polymermaterial gebildet, z. B. Polyethylen hoher Dichte. Vorzugsweise hat die innerste Röhre **258** ein durchgehend angeordnetes Führungsdrahtlumen **268**. In einer alternativen Ausführungsform kann die innerste Röhre **258** durch einen innersten Schaft oder ein drahtartiges Teil ersetzt sein, das kein Lumen im Inneren hat.

[0100] In [Fig. 25](#) ist die Ballonanordnung **250** von [Fig. 24](#) ferner in einer zweiten Konfiguration dargestellt, die ein vergrößertes Querschnittprofil oder vergrößertes Radialmaß hat. Durch Zurückziehen der innersten Röhre **258** relativ zur Innenröhre **254** dehnen die Klappen **270** das Radialmaß des distalen Bereichs **260**. Im Gebrauch kann die Ballonanordnung **250** zu einer Stelle nahe einem Stent vorgeschoben werden. Die innerste Röhre **258** kann in der Innenröhre **254** zurückgezogen werden, wodurch der dis-

tale Bereich **260** gemäß [Fig. 25](#) expandiert. Das erhöhte Radialmaß und die vergrößerte Querschnittfläche des distalen Bereichs **260** können so wirken, daß sie das distalste Ende **266** von Stentwänden und -kanten weglenken. Sobald das distalste Ende **266** ausreichend vorgeschoben wurde, kann die innerste Röhre **258** relativ zur Innenröhre **254** vorgeschoben werden, wodurch die Klappen **270** wieder das kleinere Profil gemäß [Fig. 24](#) annehmen können.

[0101] In [Fig. 26](#) ist ein Ballonkatheter **300** mit einem Verteiler **308**, einem Schaft **309** und einer Ballonanordnung **302** dargestellt. Der Schaft **309** weist eine erste Innenröhre oder Führungsdrahröhre **304** mit einem ersten Lumen **306** im Inneren auf, das in einer distalen Öffnung **307** endet. Der Verteiler **308** weist einen proximalen zulaufenden Bereich **310** mit einem zulaufenden Lumen **311** darin auf. Der Verteiler **308** weist einen Gewindebereich **314** auf, der den Verteiler **308** mit einer Anschlußvorrichtung **312** verbindet. In einer Ausführungsform hat die erste Innenröhre **304** einen Innendurchmesser von etwa 0,9 mm (0,035 Inch). In einer weiteren Ausführungsform hat die erste Innenröhre **304** einen Innendurchmesser von etwa 0,45 mm (0,018 Inch).

[0102] In [Fig. 27](#) ist eine Innenröhrenanordnung **320** gezeigt, in deren Inneren eine zweite Innenröhre oder Führungsdrahröhre **316** und ein zweites Führungsdrahtlumen **318** angeordnet sind. Die Innenröhrenanordnung **320** weist einen proximalen Adapter **322** mit einem proximalen Lumen **324** auf, das im Inneren angeordnet ist und in Fluidkommunikation mit dem zweiten Führungsdrahtlumen **318** steht. Die zweite Innenröhre **316** ist so bemessen, daß sie in der ersten Führungsdrahröhre **304** aufgenommen wird. Der proximale Adapter **322** ist zur Aufnahme im proximalen zulaufenden Abschnitt **310** des Verteilers **308** bemessen. In einer Ausführungsform hat die zweite Innenröhre **316** einen Innendurchmesser von etwa 0,35 mm (0,014 Inch). In einer Ausführungsform hat die zweite Innenröhre **316** eine Länge, die an die Länge der ersten Innenröhre **304** so angepaßt ist, daß sich beim vollständigen Vorschieben in die erste Innenröhre **304** die zweite Innenröhre **316** aus der distalen Öffnung **307** der ersten Innenröhre distal erstreckt.

[0103] Im Gebrauch kann der Ballonkatheter **300** im Gefäßsystem eines Patienten vorgeschoben werden, wobei die Ballonanordnung **302** in eine Position nahe einer Zielstelle gebracht wird. An diesem Punkt ist es eventuell erwünscht, die Ballonanordnung **302** weiter zu einem entfernteren Bereich des Gefäßsystems und/oder zu einem stärker okkludierten Bereich der Gefäßarchitektur vorzuschieben. Dieser entferntere und/oder stärker okkludierte Bereich kann die Verwendung eines kleineren Führungsdrahts nahelegen. Die Verwendung des kleineren Führungsdrahts würde beim Durchqueren einer engen Läsion oder

beim Erreichen einer Position in einem kurvenreichen Gefäßbereich helfen, aber er wäre wesentlich kleiner als der Innendurchmesser des ersten Führungsdrahtlumens **306**. In diesem Moment möchte der behandelnde Arzt möglicherweise einen zweiten, kleineren Führungsdraht bereitstellen. Dieser zweite kleinere Führungsdraht würde verbesserte Abstützung von einer Führungsdrahttröhre mit einem kleineren Innendurchmesser erhalten. Dann kann der erste Führungsdraht aus dem Ballonkatheter **300** zurückgezogen und die Innenröhrenanordnung **320** in das erste Führungsdrahtlumen **306** des Ballonkatheters **300** distal vorgeschoben werden. Ist die zweite Innenröhre **316** in der ersten Innenröhre **304** angeordnet, ist für ein kleineres, zweites Führungsdrahtlumen **318** gesorgt. Ein zweiter, kleinerer Führungsdraht kann durch das zweite Führungsdrahtlumen **318** vorgeschoben werden, bis eine Stelle distal zur Ballonanordnung **302** erreicht ist. Der zweite, kleinere Führungsdraht kann zur Zielstelle weiter vorgeschoben werden. Der zweite, kleinere Führungsdraht kann verbesserte Abstützung gegen Knicken durch das kleinere, zweite Führungsdrahtlumen **318** erhalten, das in der zweiten Innenröhre **316** vorgesehen ist.

[0104] In einer Ausführungsform kann sich die zweite Innenröhre aus der ersten umgebenden Innenröhre distal erstrecken. Für die zweite Innenröhre kann ihre Axialposition so eingestellt werden, daß die Länge der zweiten Röhre variiert wird, die sich aus der ersten Röhre distal erstreckt. Damit kann man eine distal vorstehende innerste Röhre mit oder ohne einen darin angeordneten Führungsdraht vorsehen. Durch distales Verschieben der innersten Röhre kann ein kleines Profil gebildet werden, das beim Durchqueren eines konstringierten Bereichs vorteilhaft sein kann. Durch proximales Zurückziehen der innersten Röhre läßt sich bei Bedarf ein größeres Profil bereitstellen.

[0105] Insbesondere können die Katheter der Erfindung anerkanntermaßen über dem Draht laufende Kathetergestaltungen, Fixed-Wire-Kathetergestaltungen und durch einen Operateur austauschbare Kathetergestaltungen im Schutzzumfang der Offenbarung aufweisen.

[0106] In der vorstehenden Beschreibung wurden zahlreiche durch dieses Dokument erfaßte Vorteile dargelegt. Gleichwohl wird deutlich sein, daß diese Offenbarung in vielerlei Hinsicht nur zur Veranschaulichung dient. Änderungen können in Details vorgenommen werden, insbesondere im Hinblick auf Form, Größe und Anordnung von Teilen, ohne vom Schutzzumfang der Erfindung abzuweichen. Natürlich ist der Schutzzumfang der Erfindung in den beigefügten Ansprüchen dargelegt.

Patentansprüche

1. Katheterspitzenanordnung zum Durchqueren sowohl von Gefäßlumenobstruktionen als auch von plazierten Stents, wobei die Spitzenanordnung aufweist:

(a) ein längliches Röhrenteil, das ein proximales Ende und ein distales Ende mit einem sich durchgehend erstreckenden Führungsdraht-Aufnahmelumen hat;

(b) eine Einrichtung zum Durchführen eines therapeutischen Verfahrens nahe dem distalen Ende des länglichen Röhrenteils, wobei sich ein distaler Abschnitt des länglichen Röhrenteils über die Einrichtung zum Durchführen eines therapeutischen Verfahrens hinaus distal erstreckt, um eine Katheterspitze zu bilden, die eine Vorderkante zum Nachlauf über einen sich dadurch erstreckenden Führungsdraht festlegt; und

(c) eine Einrichtung zum Rekonfigurieren der Katheterspitze aus einer ersten Konfiguration zum Durchqueren der Gefäßlumenobstruktion in eine zweite Konfiguration zum Durchqueren eines plazierten Stents.

2. Katheterspitzenanordnung nach Anspruch 1, wobei das längliche Röhrenteil mindestens zwei Röhrensegmente aufweist, die zusammengefügt sind, um ein kontinuierliches Lumen dadurch zu bilden.

3. Katheterspitzenanordnung nach Anspruch 2, wobei eines der mindestens zwei Segmente die Katheterspitze bildet, die eine Vorderkante zum Nachlauf über einen Führungsdraht festlegt.

4. Spitzenanordnung nach Anspruch 1, wobei die Einrichtung zum Rekonfigurieren der Katheterspitze einen abtrennbaren distalsten Spitzenabschnitt aufweist, wobei der abtrennbare distalste Spitzenabschnitt zum Durchqueren der Gefäßlumenobstruktion konfiguriert ist und der restliche Spitzenabschnitt proximal des abtrennbaren distalsten Spitzenabschnitts zum Durchqueren des plazierten Stents konfiguriert ist.

5. Spitzenanordnung nach Anspruch 4, wobei die Spitze am abtrennbaren distalsten Spitzenabschnitt perforiert ist.

6. Spitzenanordnung nach Anspruch 4, wobei der abtrennbare distalste Spitzenabschnitt eine Außenfläche hat, die nach distal zuläuft, um eine allgemein konische Spitze zum Durchqueren der Gefäßlumenobstruktion zu bilden.

7. Spitzenanordnung nach Anspruch 6, wobei der restliche Spitzenabschnitt einen allgemein stumpfen distalsten Abschnitt zum Unterstützen des Katheters beim Durchqueren des Stents hat.

8. Spitzenanordnung nach Anspruch 6, wobei der restliche Spitzenabschnitt einen allgemein bauchigen distalsten Abschnitt zum Unterstützen des Katheters beim Durchqueren des Stents hat.

9. Spitzenanordnung nach Anspruch 1, wobei die Einrichtung zum Rekonfigurieren der Katheterspitze einen weichen distalsten Spitzenabschnitt aufweist, der so konfiguriert ist, daß er sich zurück auf die Spitze über eine vorbestimmte Entfernung rollt, um eine bauchige Vorderkante zum Unterstützen beim Durchqueren des Stents zu bilden.

10. Spitzenanordnung nach Anspruch 9, wobei der distalste Spitzenabschnitt längs aufgespaltet ist, um sich zurückzurollen, wenn er mit dem Stent in Berührung kommt.

11. Spitzenanordnung nach Anspruch 1, wobei die Einrichtung zum Rekonfigurieren der Katheterspitze einen zurückziehbaren distalsten Spitzenabschnitt aufweist, der sich aus einer ersten Position, in der die Spitze beim Durchqueren der Lumenobstruktion hilft, in eine zweite Position zurückzieht, in der die Spitze beim Durchqueren des Stents hilft.

12. Spitzenanordnung nach Anspruch 11, wobei der zurückziehbare distalste Spitzenabschnitt eine Hülle aufweist, die im Führungsdrahtlumen gleitend angeordnet ist.

13. Spitzenanordnung nach Anspruch 1, wobei die Einrichtung zum Rekonfigurieren der Katheterspitze ein Radialloch in der Wand der Spitze proximal zu ihrem distalen Ende und distal zur Einrichtung zum Durchführen eines therapeutischen Verfahrens aufweist, wobei sich der Führungsdraht durch das Radialloch erstreckt, um den Abschnitt der Spitze distal dazu abzulenken, um beim Durchqueren des platzierten Stents zu helfen.

14. Spitzenanordnung nach Anspruch 1, wobei die Einrichtung zum Rekonfigurieren der Katheterspitze eine Biegung in der Spitze so aufweist, daß beim Verfangen der Spitze am Stent der Katheter gedreht werden kann, was zum Weglenken der Spitze vom Stent führt.

15. Spitzenanordnung nach Anspruch 1, wobei die Einrichtung zum Rekonfigurieren der Katheterspitze einen zusammenklappbaren distalsten Spitzenabschnitt aufweist, wobei beim Ausüben von Unterdruck auf das proximale Ende des Führungsdraht-Aufnahmelumens der zusammenklappbare distalste Spitzenabschnitt auf den Führungsdraht herabgezogen wird, um beim Durchqueren des Stents zu helfen.

16. Spitzenanordnung nach Anspruch 1, wobei die Einrichtung zum Rekonfigurieren der Katheter-

spitze eine aufblasbare Manschette aufweist, die einen Abschnitt der Spitze umgibt und ein Innenvolumen in Fluidkommunikation mit dem Führungsdraht-Aufnahmelumen hat, so daß beim Einströmen von Fluid in das proximale Ende des Führungsdraht-Aufnahmelumens mit einem darin angeordneten Führungsdraht die aufblasbare Manschette expandiert, um beim Durchqueren des Stents zu helfen.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig. 1

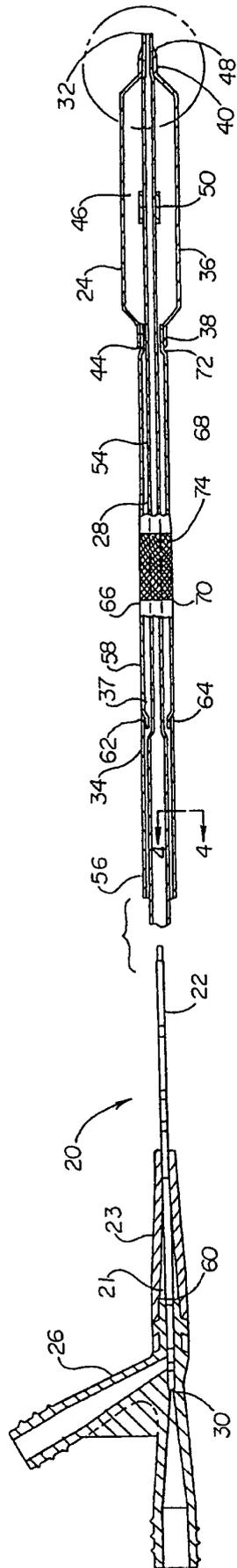


Fig. 4

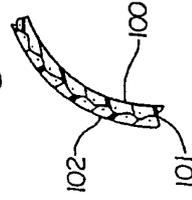


Fig. 3

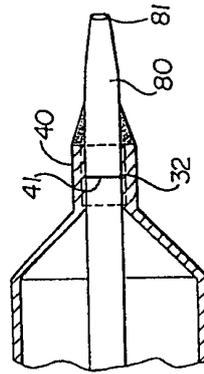


Fig. 2

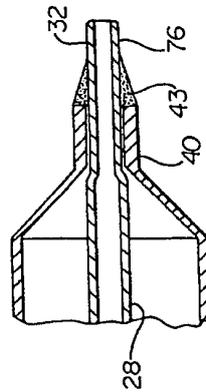


Fig. 5

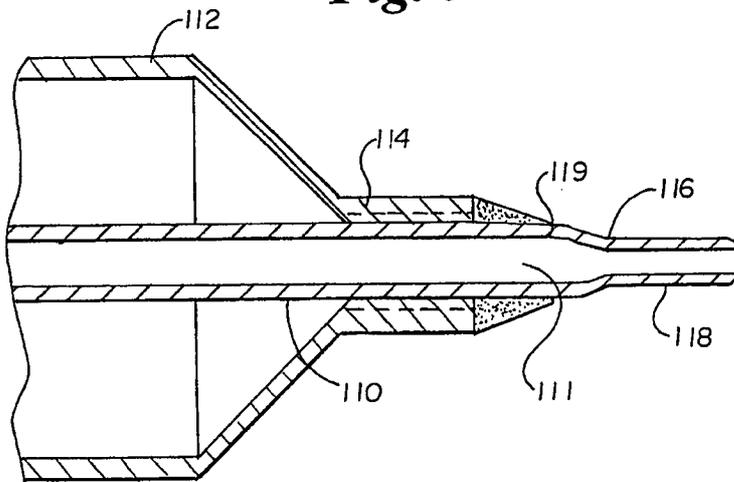


Fig. 6

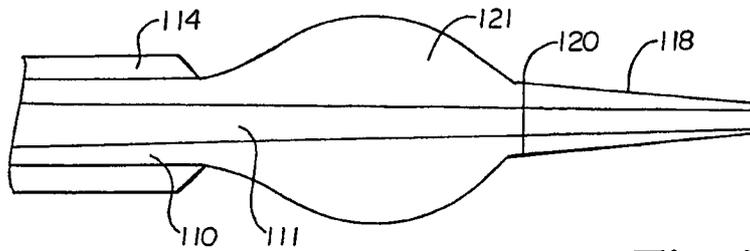


Fig. 7

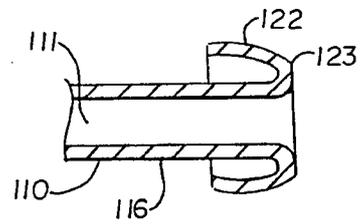


Fig. 8

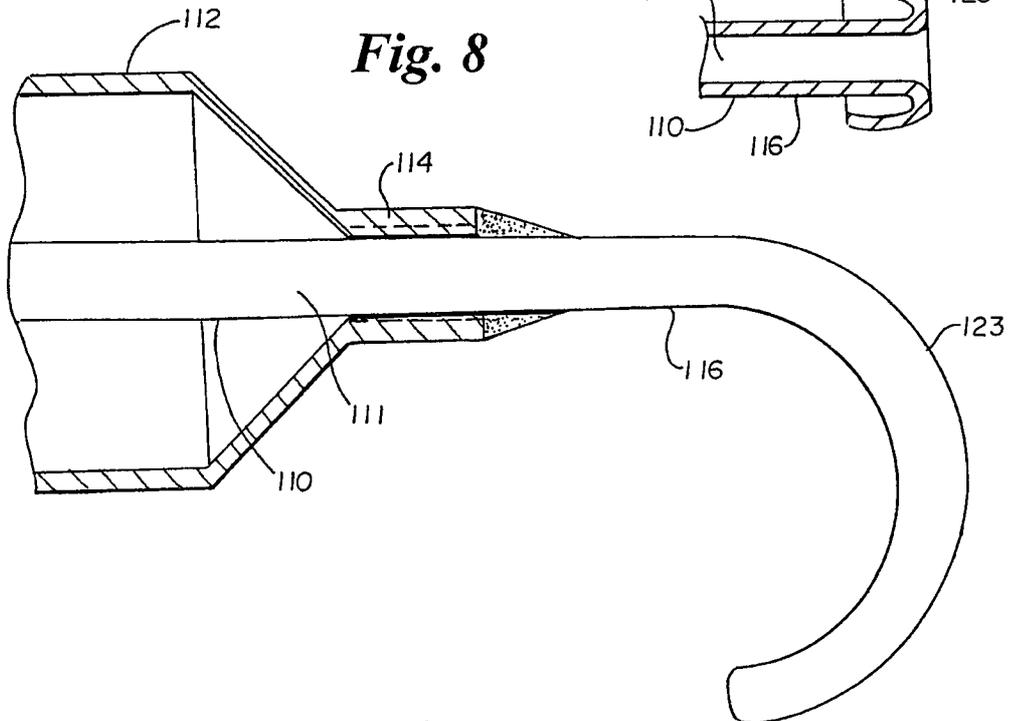


Fig. 9

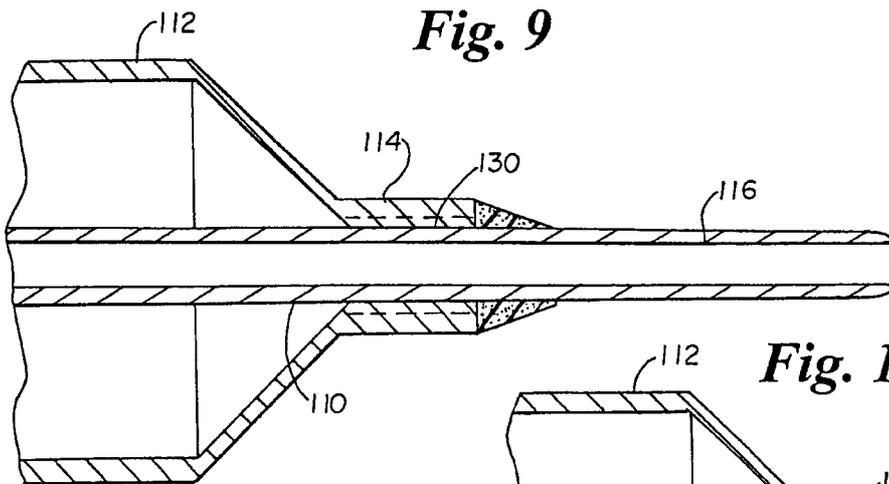


Fig. 10

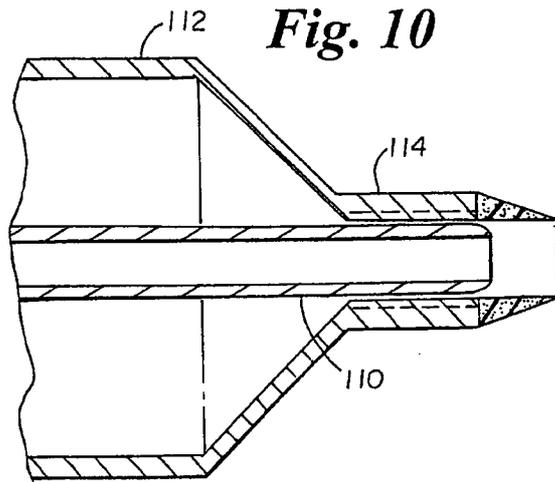


Fig. 11

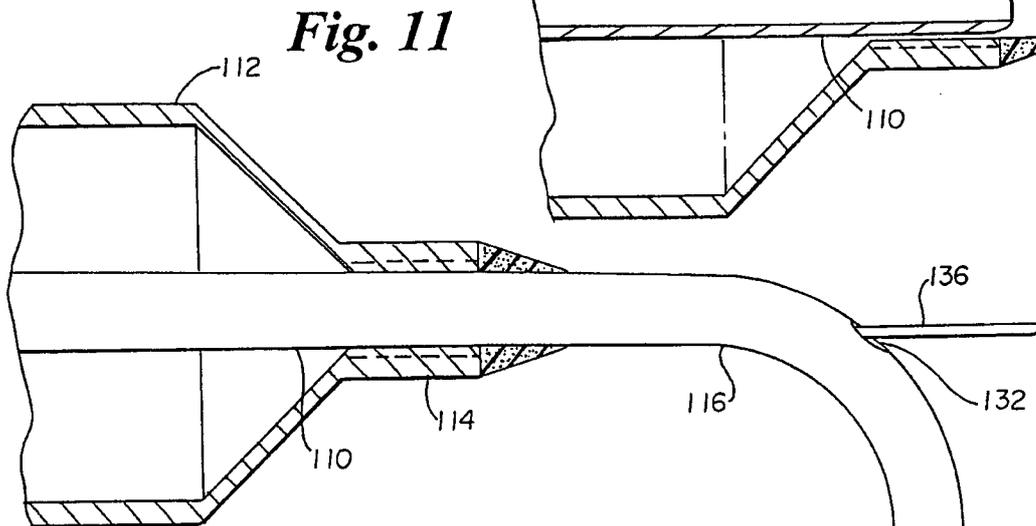


Fig. 12

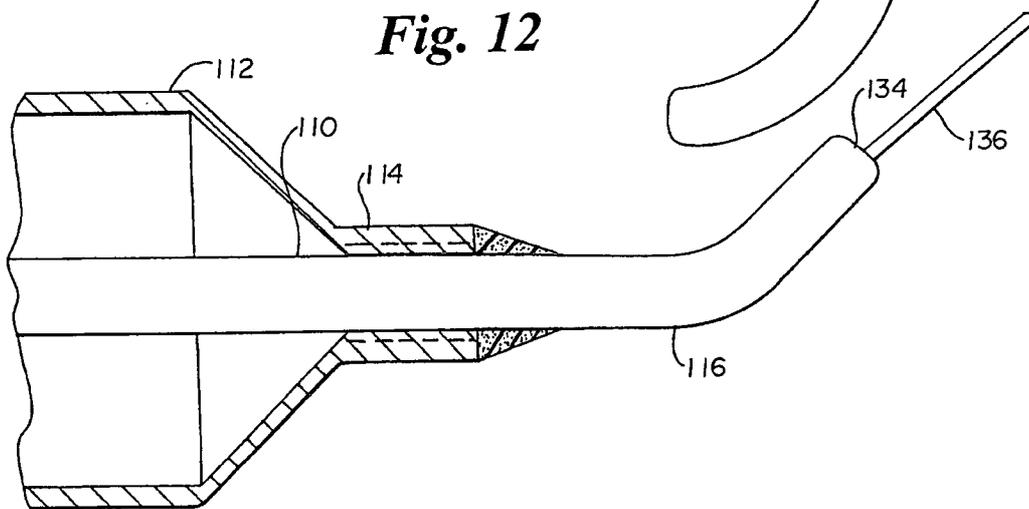


Fig. 13

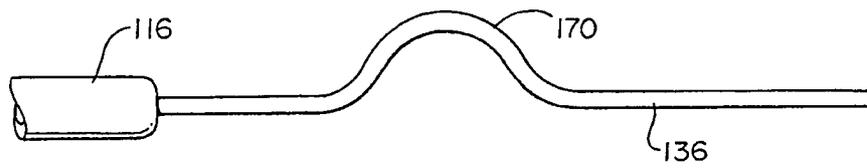


Fig. 14

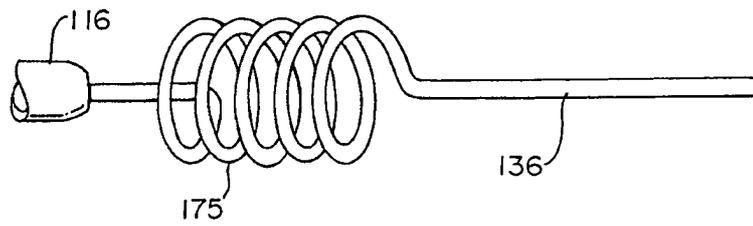


Fig. 15

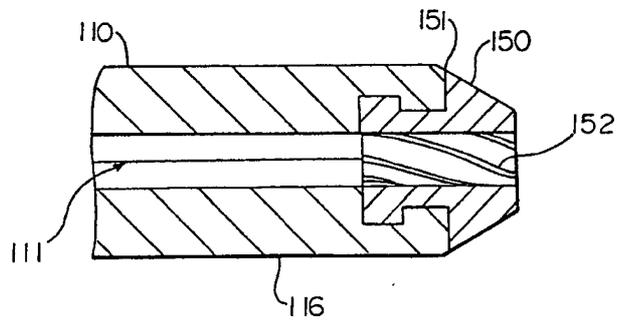


Fig. 16

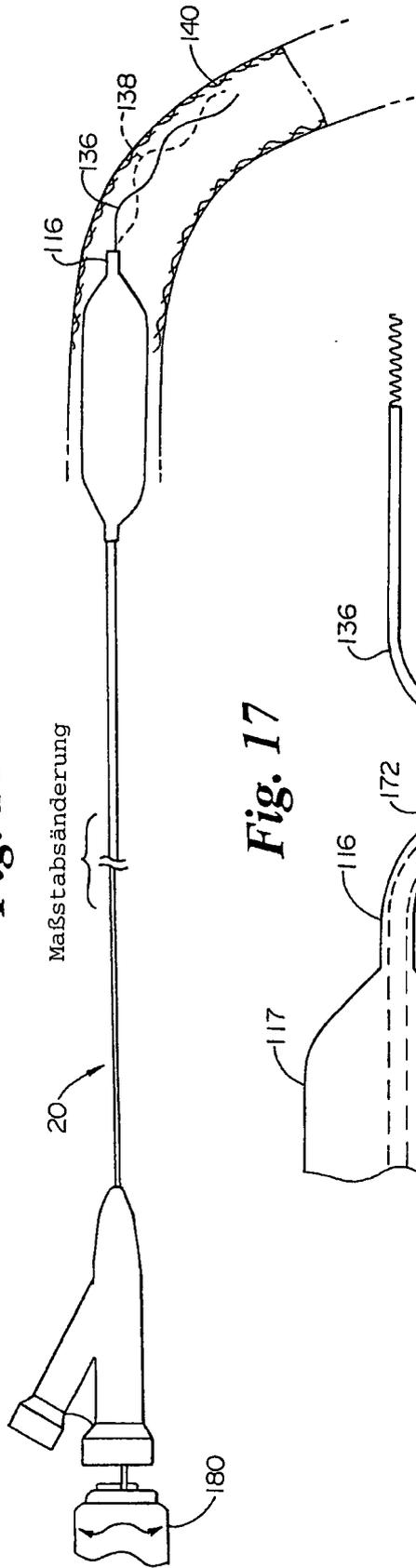


Fig. 17

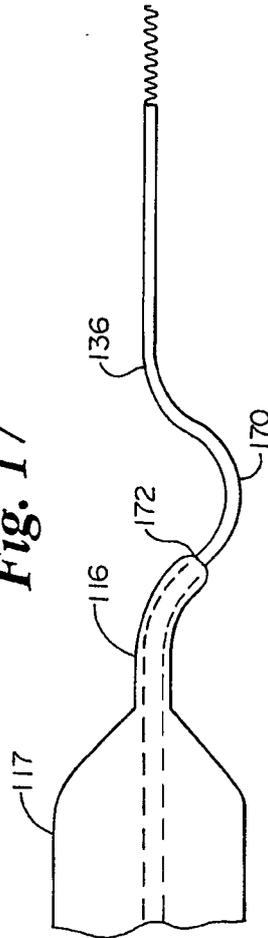


Fig. 18

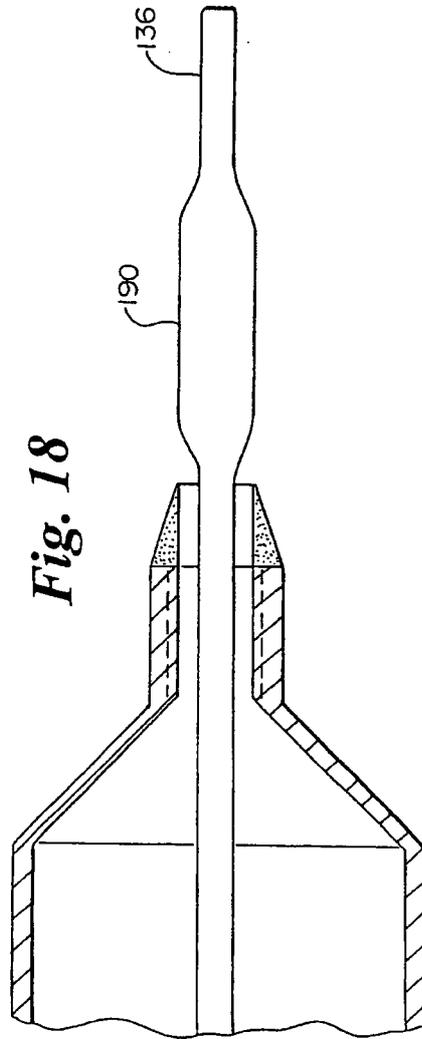


Fig. 19

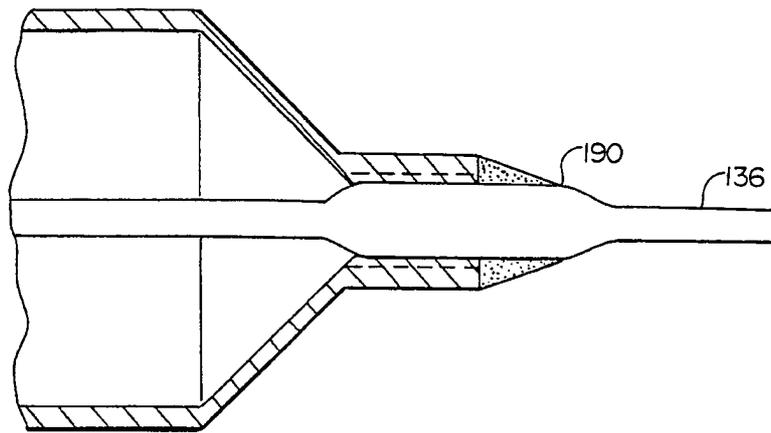


Fig. 20

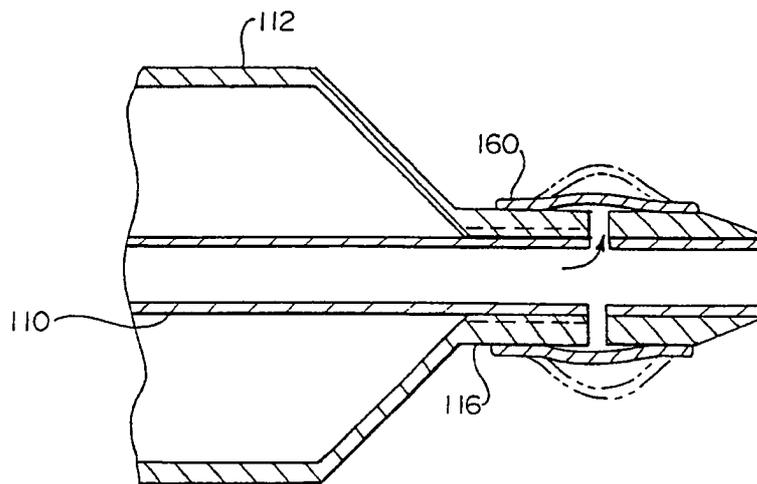


Fig. 21

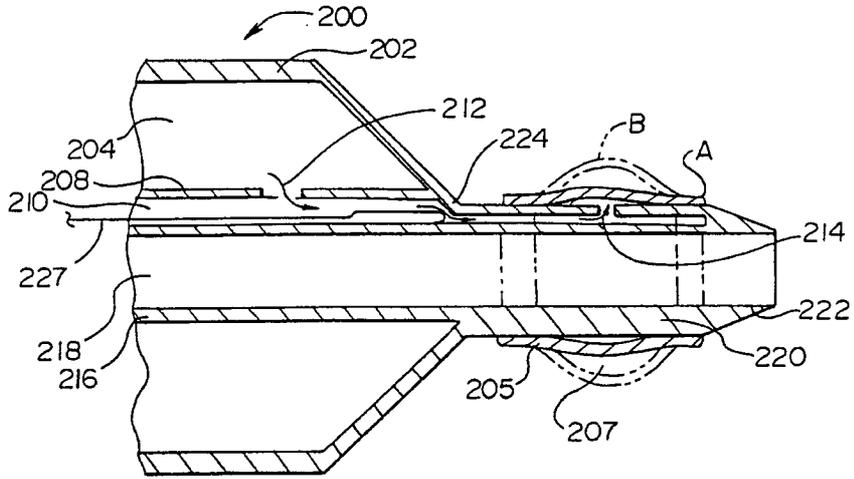


Fig. 22

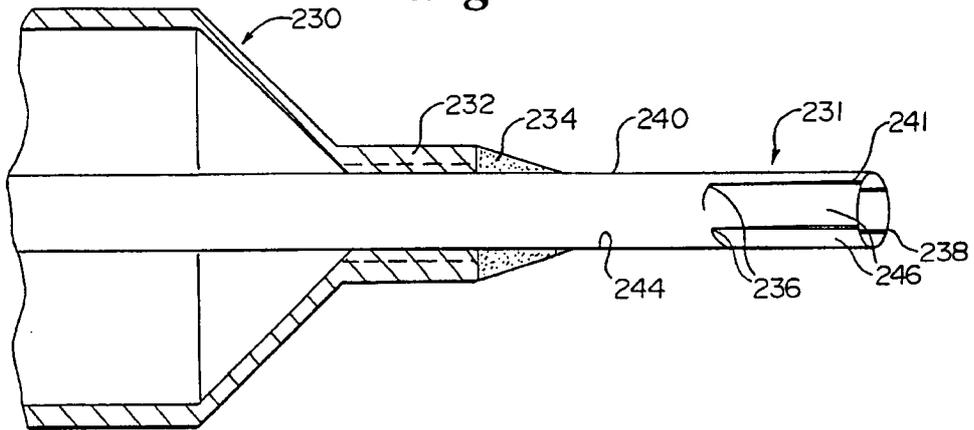
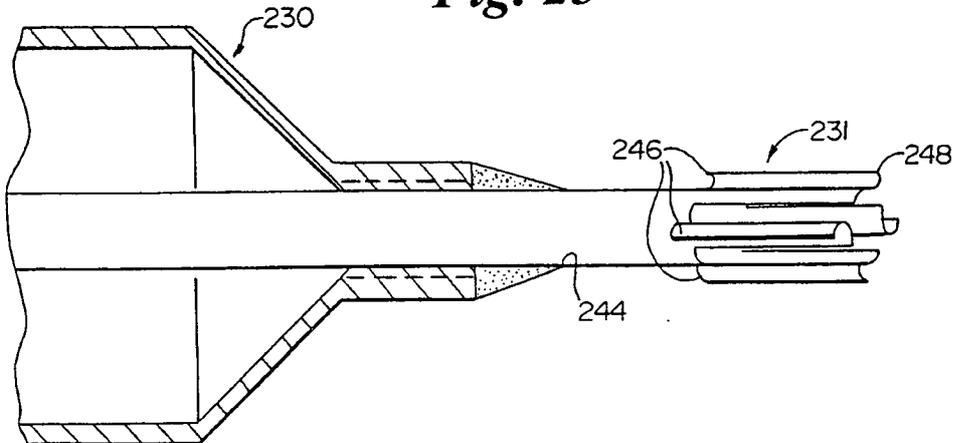


Fig. 23



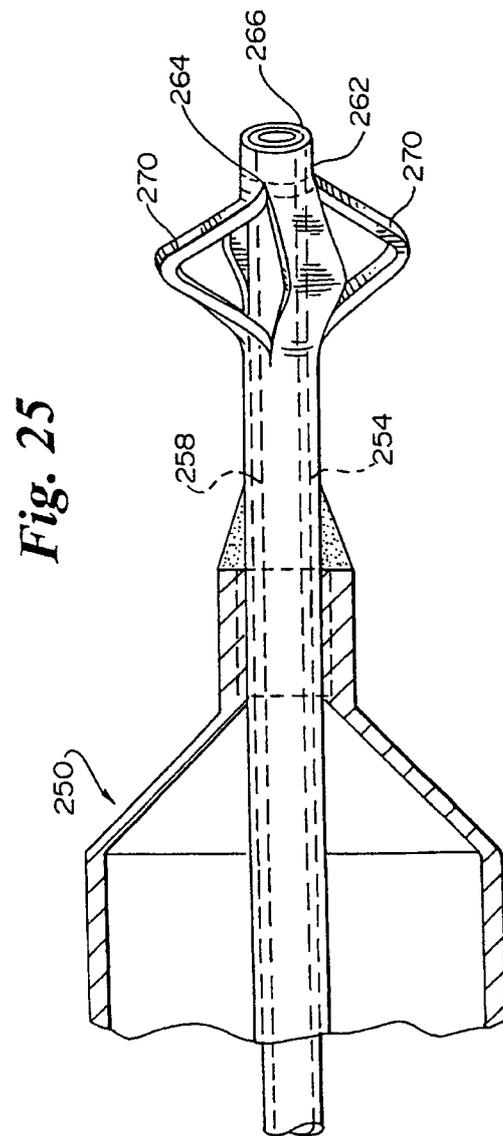
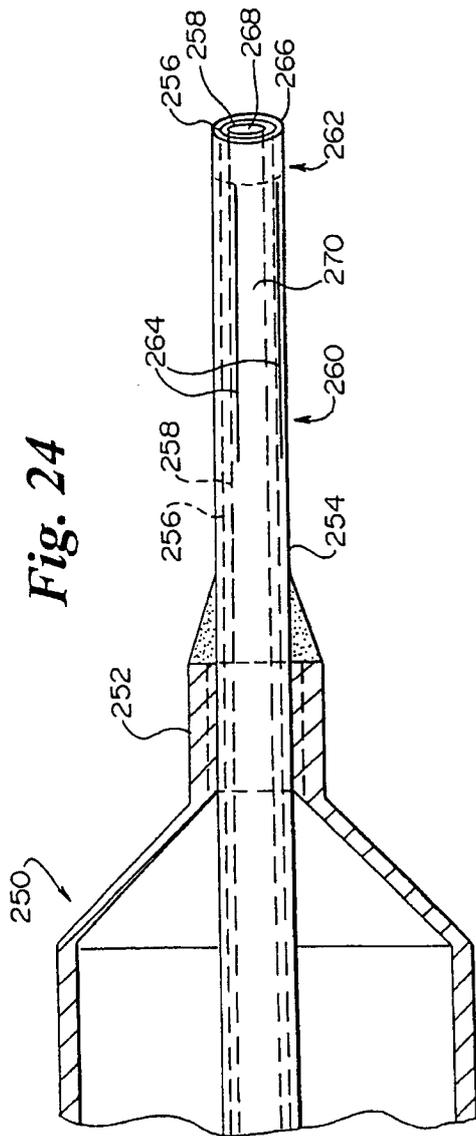


Fig. 26

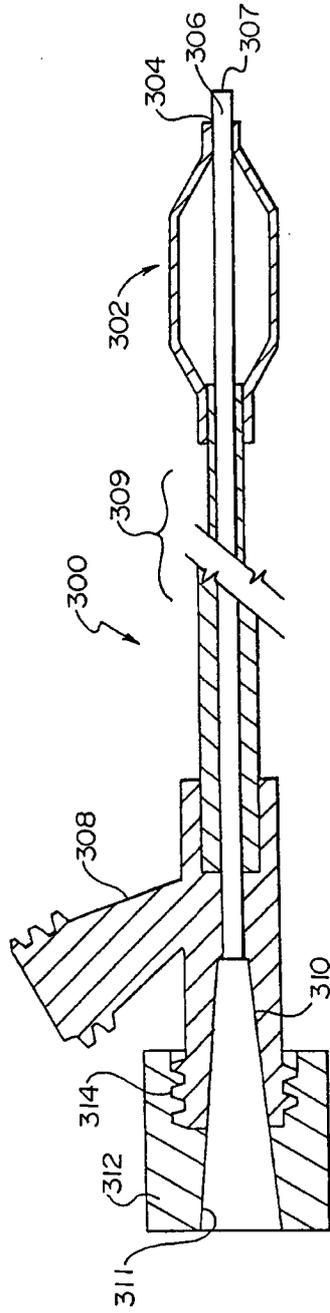


Fig. 27

