



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 33 411 T2** 2005.10.20

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 954 248 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 33 411.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US96/16483**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 936 499.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/013463**

(86) PCT-Anmeldetag: **11.10.1996**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **17.04.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **10.11.1999**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **15.09.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **20.10.2005**

(51) Int Cl.⁷: **A61B 19/00**
A61B 17/34, A61B 17/11

(30) Unionspriorität:

5164 P	13.10.1995	US
10614 P	02.02.1996	US

(73) Patentinhaber:

Transvascular, Inc., Menlo Park, Calif., US

(74) Vertreter:

derzeit kein Vertreter bestellt

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**EVARD, C., Philip, Palo Alto, US; FLAHERTY, C., J.,
Los Altos, US; GARIBOTTO, T., John, Newark, US;
MACAULAY, E., Patrick, San Jose, US; MACHOLD,
R., Timothy, Moss Beach, US; MAKOWER, Joshua,
Los Altos, US; WHITT, B., Jason, San Francisco,
US; VIDAL, A., Clade, Santa Barbara, US;
REDMOND, J., Russel, Goleta, US; BANKS,
Thomas, Santa Barbara, US**

(54) Bezeichnung: **VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR UMGEHUNG VON ARTERIELLEN VERENGUNGEN
UND/ODER ZUR AUSFÜHRUNG ANDERER TRANSVASKULARER EINGRIFFE**

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

BEREICH DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein medizinische Systeme und insbesondere Systeme zur Revascularisation.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

HINTERGRUND IN BEZUG AUF REVASKULARISATIONSVERFAHREN

[0002] In der modernen medizinischen Praxis ist es häufig wünschenswert, Arteriensegmente zu umgehen, die verstopft, erkrankt oder verletzt sind. Die zum Umgehen von verstopften, erkrankten oder verletzten Blutgefäßsegmenten gewöhnlich eingesetzten chirurgischen Verfahren erfordern einen offenen chirurgischen Eingriff an der Arterie sowie das Befestigen (z. B. Annähen) eines tubulären Grafts (z. B. Homograft, Xenograft, Allograft, prosthetischer oder bioprosthetischer Graft) an der betroffenen Arterie, so dass ein Ende des Grafts oberhalb des verstopften, erkrankten oder verletzten Segments und das andere Ende des Grafts unterhalb davon an der Arterie angeschlossen ist. Auf diese Weise wird arterielles Blut durch den Bypass-Graft geleitet, so dass der Blutfluss distal von dem verstopften, erkrankten oder verletzten Arteriensegment wieder hergestellt wird und Gewebeischämie, ein Infarkt und andere Folgen verhütet werden, die aus einem beeinträchtigten Blutstrom durch die betroffene Arterie resultieren können.

[0003] Das chirurgische Bypass-Grafting von Arterien wird zwar an verschiedenen Stellen im Körper durchgeführt, ist aber am typischsten für solche arteriellen Bypass-Verfahren, die für die Behandlung von i) Erkrankungen der Koronararterie oder ii) peripheren Gefäßerkrankungen durchgeführt werden, die die unteren Gliedmaßen betreffen.

i. ERKRANKUNGEN DER KORONARARTERIE

[0004] Erkrankungen der Koronararterie sind weiterhin eine der Hauptursachen für Morbidität und Mortalität in der ganzen Welt. Die typische Ätiologie von Koronararterienerkrankungen ist durch den Aufbau von atherosklerotischen Plaques in den Koronararterien charakterisiert. Solche Ablagerungen von atherosklerotischem Plaque neigen dazu, den Strom von Blut durch die betroffenen Koronararterien ganz oder teilweise zu blockieren, und dies kann, wenn es unbehandelt bleibt, zu myokardialer Ischämie, zu einem Infarkt und zum Tod führen.

[0005] Viele Jahre lang war die herkömmliche chirurgische Behandlung von Koronararterienerkrankungen die Koronararterien-Bypass-Chirurgie, bei der der Patient vollnarkotisiert, auf kardiopulmonaren Bypass gesetzt und sein Herz vorübergehend gestoppt wird. Eine Thorakotomie (z. B. eine Mediansternotomie) wird vorgenommen und die verstopften koronaren Blutgefäße werden durch eine chirurgische Dissektion freigelegt. Ein oder mehrere Segmente der Vena saphena oder der internen Brustarterie wird/werden zur Verwendung als Bypass-Graft genommen. Das/die genommene(n) Segment(e) von Vene oder Arterie wird/werden dann auf die verstopfte(n) Koronararterie(n) anastomosiert, um Bypass-Kanäle um die arterielle(n) Obstruktion(en) zu bilden. Eine solche herkömmliche Koronararterien-Bypass-Chirurgie ist kostspielig, äußerst invasiv und mit erheblichen operativen und präoperativen Komplikationen verbunden.

[0006] Eine Alternative zur herkömmlichen Koronararterien-Bypass-Chirurgie ist die Ballonangioplastie. Bei der Ballonangioplastie wird ein flexibler Führungskatheter perkutan in eine periphere Arterie (z. B. die Femoralarterie) eingeführt und transluminal durch die Vaskulatur vorgeschoben, bis sich die distale Spitze des Katheters im Ostium einer verstopften Koronararterie befindet. Danach wird ein Ballonkatheter durch den Führungskatheter und in die obstruktive Läsion geführt. Der Ballon des Ballonkatheters wird ein oder zwei Mal aufgeblasen, um die Koronararterie im Bereich der obstruktiven Läsion zu erweitern. Diese Ballonangioplastieverfahren neigen dazu, weniger kostspielig und weniger traumatisch zu sein als die herkömmliche Koronararterien-Bypass-Chirurgie. Ballonangioplastieverfahren dieses Typs können jedoch mit einem signifikanten Auftreten von Restenose am Angioplastieort verbunden sein. Ursache und Mechanismus einer solchen Restenose sind weiterhin Gegenstand fortlaufender Studien. Eine solche Restenose trug jedoch im Allgemeinen entweder zu a) einer Vergrößerung der Masse der Arterienwand (z. B. Bildung von Neointima), b) einer Verdickung der Arterienwand ohne erhebliche Änderung ihrer Masse (z. B. vaskuläre Ummodellierung) und/oder c) einer radialen Kontraktion der durch den Ballon erweiterten Arterienwand nach dem Heilen von Rissen und Fissuren beigetragen, die durch den Ballonaufweitungsprozess entstanden sind.

[0007] Eine weitere Alternative zur herkömmlichen Koronararterien-Bypass-Chirurgie ist die intraluminale Beseitigung (z. B. Atherektomie) oder Ablation (z. B. Ultraschall, Laser) der obstruktiven Materie in der Koronararterie. Diese intraluminale Beseitigungs- oder Ablationsverfahren werden durch Leiten einer kathetermontierten Beseitigungs- oder Ablationsvorrichtung durch die Vaskulatur zum Ort der koronaren Obstruktion durchgeführt. Die kathetermontierte Beseitigungs- oder Ablationsvorrichtung wird dann benutzt, um die obstruktive Materie vom Lumen der Koronararterie abzuschneiden, abzuschaben, zu beschallen, zu pulverisieren, zu vaporisieren oder auf andere Weise zu ablatieren. Diese Verfahren müssen mit Vorsicht durchgeführt werden, um Perforationen oder Schäden an der Arterienwand zu vermeiden, da solche Perforationen oder Schäden zu Hämorrhagie oder zu starkem Scheuern und nachfolgender Reokklusion des Arterienlumens führen können. Ferner können diese ablativen Verfahren, wenigstens in einigen Fällen, durch die Notwendigkeit verkompliziert werden, gelöste oder abgetrennte Fragmente der obstruktiven Materie vorsichtig aufzunehmen und zu beseitigen, um zu verhindern, dass solche Fragmente von obstruktiver Materie in das Kreislaufsystem des Patienten entweichen. Beispiele für Atherektomiekatheter und andere kathetermontierte ablativen Vorrichtungen sind in den folgenden US-Patenten beschrieben: 3,433,226 (Boyd), 3,823,717 (Pohhnan et al.), 4,808,153 (Parisi), 4,936,281 (Stasz), 3,565,062 (Kuris), 4,924,863 (Sterzer), 4B70,953 (Don Michael et al.), 5,069,664 (Suess et al.), 4,920,954 (Alliger et al.) und 5,100,423 (Fearnot), sowie in den ausländischen Patenten/Patentveröffentlichungen EP0347098A2 (Shiber), WO87-05739 (Cooper), WO89-06515 (Bernstein et al.), WO90-0130 (Sonic Needle Corp.), EP316789 (Don Michael et al.), DE 38 21 836 (Schubert), DE 24 38 648 (Pohlman) und EP 0443256A1 (Baruch).

[0008] Weitere Alternativen zur herkömmlichen Koronararterien-Bypass-Chirurgie beinhalten minimal invasive endoskopische Verfahren, die, wenigstens angeblich, dadurch erfolgen, dass kleine (z. B. 1–3 cm) Inzisionen in der Brustwand des Patienten gemacht und ein Thorakoskop und zugehörige Operationsinstrumente durch solche Inzisionen eingeführt werden. Ein solches minimal invasive Koronar-Bypass-Verfahren ist im US-Patent Nr. 5,452,733 (Sterman et al.) beschrieben. Wenn perfekt durchgeführt, dann können diese minimal invasiven Koronararterien-Bypass-Verfahren Beschwerlichkeit und Länge der Erholungszeit verringern, die Patienten, die sich solchen minimal invasiven Verfahren unterziehen, im Gegensatz zu solchen erfahren, die sich einer traditionellen Koronararterien-Bypass-Chirurgie unterziehen. Endoskopische chirurgische Verfahren dieses Typs erfordern jedoch gewöhnlich ein großes Maß an Fertigkeit und Kompetenz des Chirurgen. Ferner werden diese thorakoskopischen Verfahren, wie bei der herkömmlichen Koronararterien-Bypass-Chirurgie, gewöhnlich unter Vollnarkose durchgeführt und erfordern typischerweise, dass in der postoperativen Periode ein oder mehrere Brustschläuche liegen gelassen werden, um eventuelles Blut abzulassen, das aus den Graftanastomosen austritt, und um den Pneumothorax zu reduzieren, der durch die Bildung einer/von Inzision(en) voller Dicke in der Brustwand entstanden ist. Darüber hinaus verlangen einige dieser thorakoskopischen Koronararterien-Bypass-Verfahren, dass der Patient an einen kardiopulmonaren Bypass gelegt wird und dass das Herz des Patienten vorübergehend angehalten wird. Andere dieser thorakoskopischen Verfahren sollen angeblich anwendbar sein, ohne den Patienten an einen kardiopulmonaren Bypass zu legen und ohne das Herz zum Stillstand zu bringen. Solche thorakoskopischen Verfahren, die angeblich ohne kardiopulmonaren Bypass und ohne Herzstillstand anwendbar sind, sind relativ komplex in der Durchführung und erfordern typischerweise ein vorübergehendes Abklemmen oder Abbinden der Koronararterie, die umgangen werden soll. Demgemäß neigen selbst diejenigen thorakoskopischen Verfahren, die ohne kardiopulmonaren Bypass/Herzstillstand anwendbar sind, zu einzigartigen und signifikanten Risiken und Schwierigkeiten aufgrund der Komplexitäten des Verfahrens und der Notwendigkeit für ein vorübergehendes Abklemmen oder Abschließen der umgungenen Koronararterie(n). So können viele der Nachteile in Verbindung mit der herkömmlichen Koronararterien-Bypass-Chirurgie, sowie zusätzliche potentielle Nachteile, mit diesen minimal invasiven thorakoskopischen Verfahren assoziiert sein.

[0009] Ein weiteres zuvor beschriebenes Verfahren, das Koronararterienobstruktionen nicht tatsächlich umgeht, das aber trotzdem angewendet werden kann, um den Blutstrom zu ischämischen Regionen des Myokardiums zu verbessern, ist ein Verfahren, das als transmyokardiale Revaskularisation (TMR) bekannt ist. Im TMR-Verfahren wird eine gewebeperforierende Sonde wie z. B. eine Lasersonde verwendet, um zahlreiche Volldicken-Penetrationen durch die ischämische Myokardwand und in die linke Ventrikelkammer zu bilden. Mit Sauerstoff angereichertes Blut aus dem linken Ventrikel fließt dann durch solche Penetrationstrakte nach außen, um das ischämische Myokardium zu perfundieren. Beispiele für solche transmyokardiale Revaskularisationsverfahren sind in den US-Patenten 5,554,152 (Aita et al.), 5,380,316 (Aita et al.) und 5,125,926 (Linhares et al.) beschrieben.

[0010] Eine Modifikation des TMR-Verfahrens erfordert die Bildung eines transmyokardialen Durchgangs mit Ventilen und/oder internen Stents (z. B. einen Zwischentunnel in der Muskelwand des Herzens) vom linken Ventrikel des Herzens zu einer verstopften Koronar-Arterie unterhalb der Obstruktion. Ein solches modifiziertes

TMR-Verfahren ist in den US-Patenten Nr. 5,287,861 (Wilk), 5,409,019 (Wilk) und 5,429,114 (Wilk) beschrieben.

ii. PERIPHERE GEFÄßERKRANKUNGEN

[0011] Periphere Gefäßerkrankungen entstehen üblicherweise aus einem Aufbau von atherosklerotischem Plaque und/oder thrombotischer Materie in peripheren Arterien. In vielen Fällen kommt es, wenn Arterien der unteren Gliedmaßen durch periphere Gefäßerkrankungen verstopft werden, zu einem als Claudicatio intermittens bekannten Phänomen. Claudicatio intermittens ist durch das Auftreten von Schmerzen und fortschreitender Schwäche in den Beinen beim Bewegen (z. B. Gehen oder Laufen) gekennzeichnet.

[0012] Der typische chirurgische Ansatz zum Behandeln von peripheren Gefäßerkrankungen, besonders in Patienten, die Symptome von Claudicatio intermittens haben, besteht darin, die betroffene Arterie chirurgisch freizulegen und einen tubulären Bypass-Graft (z. B. eine Tube aus Polyestergewebe oder expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE)) auf die betroffene Arterie zu anastomosieren, so dass ein Ende des Grafts oberhalb der Obstruktion und das andere Ende des Grafts unterhalb der Obstruktion befestigt werden. Auf diese Weise fließt arterielles Blut durch den tubulären Bypass-Graft und um die arterielle Obstruktion und stellt dadurch den Blutfluss zu dem Abschnitt der Arterie unterhalb der Obstruktion wieder her.

[0013] Eine Alternative zur herkömmlichen arteriellen Bypass-Graft-Chirurgie zum Behandeln von peripheren Gefäßerkrankungen der unteren Gliedmaßen ist ein als in situ Venen-Bypass bekanntes Verfahren. Bei diesen in situ Venen-Bypass-Verfahren werden typischerweise wenigstens zwei (2) offene Inzisionen im Bein vorgenommen, um die betroffene Arterie an Stellen oberhalb und unterhalb der Obstruktion freizulegen. Eine periphere Vene, die durch das Bein allgemein parallel zur betroffenen Arterie verläuft, wird dann durch Einführen eines Instrumentes in die Vene vorbereitet, um die in der Vene befindlichen venösen Ventile zu lysieren oder zu unterbrechen. Danach werden eventuelle Seitenabzweigungen, die von der Vene ausgehen, durchschnitten, ligiert oder durch Embolisation blockiert. Dann wird die vorbereitete Vene an Stellen oberhalb und unterhalb der arteriellen Obstruktion durchtrennt, und die durchtrennten Enden der Vene werden mit der Arterie an Stellen oberhalb und unterhalb der Obstruktion in Kontakt gebracht und direkt damit vernäht. Auf diese Weise wird arterieller Blutstrom durch das vorbereitete Venensegment geleitet, so dass das vorbereitete Venensegment als Bypass-Kanal um die arterielle Obstruktion dient. Beispiele für derzeitige in situ Venen-Bypass-Verfahren sind in White, R. A. und Fogarty, T. J., *Peripheral Endovascular Interventions*, S. 166–169, Mosby & Co. (1996) beschrieben.

iii. TRAUMAS UND ANDERE ERKRANKUNGEN, DIE DEN FLUSS DURCH ARTERIEN BEEINTRÄCHTIGEN KÖNNEN

[0014] Verschiedene Arterien des Körpers können durch Trauma (z. B. Risse, Quetschverletzungen, stumpfes Abdominaltrauma) beschädigt oder durch extravaskuläre Erkrankungsprozesse (z. B. Proliferation und Incarnatio eines benachbarten Tumors) invasiert oder komprimiert werden. Der typische chirurgische Ansatz zum Behandeln von Arterien, die durch solche Traumata oder Erkrankungen beeinträchtigt sind, besteht darin, das betroffene Arteriensegment chirurgisch freizulegen und zu richten und danach das betroffene Arteriensegment a) zu resektieren und neu zu verbinden oder b) zu umgehen, um den arteriellen Blutfluss durch oder um das betroffene Segment der Arterie wiederherzustellen. In vielen solchen Fällen kann das durch die Verletzung oder Erkrankung beeinträchtigte Arteriensegment so groß sein, dass eine einfache Resektion, Beseitigung des betroffenen Segments und End-to-End-Anastomose der benachbarten Schnittenden der Arterie ausgeschlossen ist. Demgemäß ist es in solchen Fällen, bei denen eine Resektion und eine End-to-End-Anastomose keine durchführbare Option sind, möglicherweise wünschenswert, einen tubulären Bypass-Graft (z. B. einen tubulären Graft aus Polyestergewebe oder ePTFE) an der betroffenen Arterie zu befestigen, um das betroffene Segment der Arterie zu umgehen.

[0015] Eine Reihe der oben beschriebenen chirurgischen Verfahren repräsentieren zwar relativ kürzliche Fortschritte, bei denen die Invasivität und das Risiko in Verbindung mit herkömmlichen chirurgischen Ansätzen gemildert wurden, aber es besteht in der Technik weiterhin Bedarf an der Entwicklung von neuen, sicheren und zuverlässigen, minimal invasiven und/oder transluminalen Verfahren zum Umgehen von Arteriensegmenten, die verstopft, verletzt oder durch Krankheit beeinträchtigt sind.

[0016] Das oben erwähnte US-Patent Nr. 5,287,861 (Wilk) betrifft ein Koronararterien-Bypass-Verfahren und einen zugehörigen Katheter. Mit Hilfe einer durchgangsbildenden Kathetervorrichtung wird ein Pfad von der Koronararterie zum linken Ventrikel des Herzens eines Patienten geschaffen, aber es besteht keine Notwen-

digkeit für eine Retroperfusion einer Vene und es wird für diesen Zweck kein Venenblockierungsmittel bereitgestellt.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0017] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein System zur Umgehung einer arteriellen Obstruktion in einem Säugetierpatienten durch die Bildung von wenigstens einem Blutflussdurchgang zwischen einer Arterie, die Blut mit einem pO_2 über 50 enthält, und einer angrenzenden Vene bereitgestellt, so dass Blut mit einem pO_2 über 50 durch wenigstens ein Segment der Vene strömt und somit Gewebe perfundiert, durch das infolge der arteriellen Obstruktion nicht genug Blut strömte, wobei das System gekennzeichnet ist durch die Kombination aus:

- a) einer durchgangsbildenden Kathetervorrichtung, die Folgendes umfasst: i) einen länglichen, flexiblen Katheterkörper mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, das zu einer ersten Position innerhalb der Arterie oder der Vene vorwärts bewegbar ist, und ii) ein gewebedurchdringendes Element, das von dem Katheter an einem ersten Ort auf dem Katheterkörper durch die Wände der Arterie und der Vene übertragbar ist, um einen ersten Blutflussdurchgang zwischen der Arterie und der Vene zu bilden; und
- b) wenigstens einem Lumenblockiermittel, das in das Lumen der Vene implantierbar ist, um zu verhindern, dass Blut durch die Vene in der normalen venösen Rückflussrichtung fließt, und um zu bewirken, dass Blut mit einem pO_2 über 50, das in die Vene eintritt, durch die Vene in retrograder Richtung strömt.

[0018] Die durchgangsbildende Kathetervorrichtung umfasst einen länglichen, flexiblen Katheterkörper mit einem gewebedurchdringenden Element (z. B. ein Element, eine Vorrichtung oder ein Energiestrom), das vom Katheterkörper zur Bildung eines Durchgangs durch die Wand des Blutgefäßes geführt werden kann, in dem der Katheter positioniert wird, und durch eventuelles sonstiges Gewebe, das sich zwischen dem Blutgefäß und dem Zielort (z. B. ein anderes Blutgefäß, eine anatomische Struktur, ein extravaskulärer Ort oder ein anderer Ort am selben Blutgefäß) befindet, bis zu dem der Durchgang verlaufen soll. Das gewebedurchdringende Element kann einen geeigneten Typ von gewebedurchdringendem Element, Vorrichtung oder Energiestrom umfassen, wie unter anderem, aber nicht unbedingt begrenzt auf, hohle und/oder massive Nadeln, Nadeln mit Trokarspitze (mit oder ohne umgebende biegsame Hülle), Laserstrahl, Laseremittierungselement, Elektrokaustiksonde, Sonde mit heißer Spitze, rotierende gewebedurchdringende Vorrichtung oder Ultraschallablationssonde. Bei Bedarf kann die Kathetervorrichtung mit Sauglumen, aufblasbarem/n Ballon(s) oder anderen Strukturattributen oder Vorrichtungen ausgestattet sein, die zum Erleichtern oder Assistieren der Passage des gewebedurchdringenden Elementes (z. B. Element, Vorrichtung, Energiestrom) von dem Blutgefäß zu dem gewählten Zielort verwendet werden kann. Ebenso kann das gewebedurchdringende Element der Kathetervorrichtung bei Bedarf ein Führungsdrahtlumen oder ein anderes Mittel zum Leiten eines Führungsdrahtes durch den extravaskulären Durchgang aufweisen, der von dem gewebedurchdringenden Element gebildet wird.

[0019] Ferner kann die durchgangsbildende Kathetervorrichtung der oben genannten Art gemäß der Erfindung mit einer oder mehreren Vorrichtungen zum Ausrichten des gewebedurchdringenden Elementes kombiniert werden, um zu gewährleisten, dass der extravaskuläre Durchgang an seiner beabsichtigten Stelle gebildet wird. Eine solche Orientierungsvorrichtung kann an dem durchgangsbildenden Katheter montiert oder darin integriert sein, oder sie kann separat von dem durchgangsbildenden Katheter gebildet und in Verbindung mit dem Katheter von jedem geeigneten intrakorporalen und/oder extrakorporalen Ort verwendet werden. Die Orientierungsvorrichtung kann verschiedene Typen von aktiven und/oder passiven Vorrichtungen umfassen, einschließlich, aber nicht begrenzt auf, extrakorporale oder intrakorporale Ultraschallvorrichtungen, extrakorporale oder intrakorporale Doppler-Vorrichtungen, intrakorporale oder extrakorporale radiographische Vorrichtungen, Magnetresonanz-Abbildungsvorrichtungen, Tomografievorrichtungen, Induktionsspulen, elektromagnetische Geräte und verschiedene im Katheter getragene Marker, die mit Radiografie-, Schall-, Ultraschall-, Fotografie-, MRI- oder anderen Mitteln identifizierbar sind.

[0020] Darüber hinaus werden gemäß der vorliegenden Erfindung durchgangsmodifizierende Vorrichtungen zum Reduzieren, Auskleiden, Stenting, longitudinalen Komprimieren und/oder anderweitigen Modifizieren des/der extravaskulären Durchgangs/Durchgänge bereitgestellt, die mit der vorliegenden Erfindung gebildet werden.

[0021] Weitere Aufgaben und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden für die Fachperson nach einem Studium der nachfolgenden ausführlichen Beschreibung bevorzugter Ausgestaltungen offensichtlich, wobei bestimmte derzeit bevorzugte Ausgestaltungen und Beispiele der Erfindung ausführlich dargelegt sind.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0022] **Fig. 1** ist eine perspektivische Frontansicht eines menschlichen Herzens, die die typischen Orte von Koronararterien und Venen daran zeigt.

[0023] **Fig. 1b** ist eine perspektivische Rückansicht des menschlichen Herzens, die die typischen Positionen von Arterien und Venen daran zeigt.

[0024] **Fig. 1c** ist eine Längsschnittansicht durch eine benachbarte Koronararterie und Koronarvene in Segment **1c** von **Fig. 1a**, wobei Blutstromdurchgänge gemäß der vorliegenden Erfindung gebildet wurden, um eine in der Koronararterie befindliche Obstruktion zu umgehen.

[0025] **Fig. 1d** ist eine Querschnittsansicht durch Linie 1d-1d von **Fig. 1c**.

[0026] **Fig. 1e** ist ein Diagramm des Brouck-Moscheau-Dreiecks, einer anatomischen Landmarke, die durch bestimmte Koronararterien und Koronarvenen des menschlichen Herzens definiert wird, auf einem Röntgenbild sichtbar gemacht, das von der rechten hinteren Schrägansicht gemacht wurde.

[0027] **Fig. 1f** ist eine Perspektivansicht eines alternativen Revaskularisationsverfahrens der vorliegenden Erfindung, bei dem ein extravaskulärer Zwischendurchgang von einem ersten Ort an einem Blutgefäß (oberhalb einer Obstruktion) zu einem zweiten Ort am selben Blutgefäß (unterhalb der Obstruktion) gebildet wird.

[0028] **Fig. 1f'** ist eine Perspektivansicht des in **Fig. 1f** gezeigten Blutgefäßes nach einer vollständigen Anwendung des Revaskularisationsverfahrens der vorliegenden Erfindung zum Bilden eines Bypass-Durchgangs um die Obstruktion.

[0029] **Fig. 2** ist eine Perspektivansicht eines menschlichen Körpers, die schematisch ein transvaskuläres Verfahren zum Durchführen eines medizinischen Verfahrens an einer extravaskulären Stelle im Körper illustriert.

[0030] **Fig. 2a** ist eine vergrößerte Perspektivansicht des Zielgewebes von **Fig. 2**, die die Art und Weise zeigt, in der ein gewebedurchdringendes Element vom durchgangsbildenden Katheter in das Zielgewebe geführt wird.

[0031] **Fig. 2a'** ist eine vergrößerte Ansicht des Zielgewebes von **Fig. 2**, die einen Zugangskanal zeigt, der durch den intravaskulären Durchgang in das Zielgewebe vorgeschoben und/oder ausgetauscht wurde.

[0032] **Fig. 2b** ist ein Schema, das eine intern verbleibende Zufuhr-/Probenahmekanüle mit einer subkutanen Injektionsöffnung für wiederholtes Einspritzen/Heausziehen von Materie in den/aus dem Zielbereich oder zum Überwachen von Bedingungen darin zeigt.

[0033] **Fig. 2c** ist ein Schema, das einen Katheter zeigt, der durch den extravaskulären Durchgang für eine vorübergehende Installation einer Vorrichtung in den Zielbereich, zum Überwachen der Bedingungen darin oder zum Einspritzen/Herausziehen von Materie in den und aus dem Zielbereich eingeführt wird.

[0034] **Fig. 2d** ist ein Schema, das eine permanent gesetzte Vorrichtung (z. B. ein Fluid-Dränage-Shunt) zeigt, der den extravaskulären Durchgang nutzt.

[0035] **Fig. 2e** ist ein Schema, das einen Katheter zeigt, der durch den extravaskulären Durchgang und in das Lumen eines anderen tubulären anatomischen Durchgangs für Probenahme, Zugang, Überwachung oder Durchführung eines chirurgischen oder eingreifenden Verfahrens in dem tubulären anatomischen Durchgang eingeführt wird.

[0036] **Fig. 2f** ist ein Schema, das ein transvaskuläres Verfahren zum Durchführen eines extravaskulären mikrochirurgischen Eingriffs zeigt.

[0037] **Fig. 3a** ist eine Längsschnittansicht, die einen unmodifizierten Blutstromdurchgang zeigt, der gemäß der vorliegenden Erfindung gebildet wurde.

[0038] **Fig. 3b** ist eine Längsschnittansicht, die einen innen ausgekleideten Blutstromdurchgang zeigt, der

gemäß der vorliegenden Erfindung ausgebildet wurde.

[0039] [Fig. 3c](#) ist eine Längsschnittansicht, die einen longitudinal komprimierten Blutstromdurchgang zeigt, der gemäß der vorliegenden Erfindung ausgebildet wurde.

[0040] [Fig. 3d](#) ist eine Längsschnittansicht, die einen Blutstromdurchgang der vorliegenden Erfindung mit einem darin positionierten nicht protrusiven Stent oder Stent-Graft zeigt.

[0041] [Fig. 3d'](#) ist eine Perspektivansicht, die einen optionalen Flansch und/oder optionale Vorsprünge zeigt, die in einen nicht protrusiven Stent oder Stent-Graft eingebaut werden können, der in einem Blutstromdurchgang der vorliegenden Erfindung gemäß [Fig. 2d](#) positioniert werden kann.

[0042] [Fig. 3e](#) ist eine Schnittansicht durch einen Blutstromdurchgang der vorliegenden Erfindung mit einer ersten Ausgestaltung eines darin positionierten hämoprotrusiven oder protrusiven Stents oder Stent-Grafts.

[0043] [Fig. 3f](#) ist eine Schnittansicht durch den ersten und den zweiten Blutstromdurchgang der vorliegenden Erfindung mit einer zweiten Ausgestaltung eines darin positionierten protrusiven Stents oder Stent-Grafts.

[0044] [Fig. 4a](#) ist eine schematische Darstellung eines ersten Ansatzes zum Bilden von arteriovenösen Blutstromdurchgängen gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0045] [Fig. 4b](#) ist eine schematische Darstellung eines zweiten Ansatzes zum Bilden von arteriovenösen Blutstromdurchgängen gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0046] [Fig. 4c](#) ist eine schematische Darstellung eines dritten Ansatzes zum Bilden von arteriovenösen Blutstromdurchgängen gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0047] [Fig. 4d](#) ist eine schematische Darstellung eines vierten Ansatzes zum Bilden von arteriovenösen Blutstromdurchgängen gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0048] [Fig. 4e](#) ist eine schematische Darstellung eines fünften Ansatzes zum Bilden eines arteriovenösen Blutstromdurchgangs gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0049] [Fig. 5a](#) ist eine Längsschnittansicht von zwei (2) benachbarten Blutgefäßen, die ein erstes Mittel zum Ausrichten, Zielen und Führen eines gewebedurchdringenden Elementes illustriert, um einen arteriovenösen Blutstromdurchgang gemäß der vorliegenden Erfindung zu bilden.

[0050] [Fig. 5b](#) ist eine Längsschnittansicht einer Arterie und einer benachbarten Vene, die ein zweites Mittel zum Ausrichten, Zielen und Führen eines gewebedurchdringenden Elementes illustriert, um einen arteriovenösen Blutstromdurchgang gemäß der vorliegenden Erfindung zu bilden.

[0051] [Fig. 5c](#) ist eine Längsschnittansicht einer Arterie und einer benachbarten Vene, die ein drittes Mittel zum Ausrichten, Zielen und Führen eines gewebedurchdringenden Elementes illustriert, um einen arteriovenösen Blutstromdurchgang gemäß der vorliegenden Erfindung zu bilden.

[0052] [Fig. 5d](#) ist eine Längsschnittansicht einer benachbarten Arterie und Vene, die ein viertes Mittel zum Ausrichten, Zielen und Führen eines gewebedurchdringenden Elementes illustriert, um einen arteriovenösen Blutstromdurchgang gemäß der vorliegenden Erfindung zu bilden.

[0053] [Fig. 5e](#) ist ein Schema, das ein Verfahren zum Nutzen von passiven, radiografisch sichtbaren Markern zum Ausrichten, Zielen oder Führen eines gewebedurchdringenden Elementes zeigt, um einen extravaskulären Durchgang gemäß der vorliegenden Erfindung zu bilden.

[0054] [Fig. 5e'](#) zeigt einen ersten Typ von radiografischen Markern, die gemäß [Fig. 5e](#) verwendet werden können.

[0055] [Fig. 5e''](#) zeigt einen zweiten Typ von radiografischen Markern, die gemäß [Fig. 5e](#) verwendet werden können.

[0056] [Fig. 5e'''](#) zeigt einen dritten Typ von radiografischen Markern, die gemäß [Fig. 5e](#) verwendet werden

können.

[0057] [Fig. 5f](#) zeigt ein Schema, das ein Verfahren zum Verwenden eines mit Ultraschall sichtbar gemachten Markers zum Zielen, Ausrichten und/oder Führen eines gewebedurchdringenden Elementes zeigt, um einen extravaskulären Durchgang gemäß der vorliegenden Erfindung zu bilden.

[0058] [Fig. 5f'](#) ist eine Perspektivansicht des in [Fig. 5f](#) gezeigten, durch Ultraschall sichtbar gemachten Markers.

[0059] [Fig. 5g](#) ist eine schematische Ansicht eines Verfahrens zum Anwenden von MRI zum Ausrichten, Zielen oder Führen eines gewebedurchdringenden Elementes, um einen elektrovaskulären Durchgang gemäß der vorliegenden Erfindung zu bilden.

[0060] [Fig. 5g'](#) ist eine Perspektivansicht einer ersten Ausgestaltung eines Markers, der durch Magnetresonanztomographie (MRI) sichtbar gemacht wird, um das Ausrichten, Zielen und/oder Führen eines gewebedurchdringenden Elementes zu erleichtern, um einen extravaskulären Durchgang gemäß der vorliegenden Erfindung zu bilden.

[0061] [Fig. 5g''](#) ist eine Perspektivansicht einer zweiten Ausgestaltung eines Markers, der durch Magnetresonanztomographie (MRI) sichtbar gemacht wurde, um das Ausrichten, Zielen und/oder Führen eines gewebedurchdringenden Elementes zu erleichtern, um einen extravaskulären Durchgang gemäß der vorliegenden Erfindung zu bilden.

[0062] [Fig. 5h](#) ist ein Schema, das Mittel zum Verwenden einer Dopplervorrichtung zeigt, um das Ausrichten, Zielen und/oder Führen eines gewebedurchdringenden Elementes zum Bilden eines extravaskulären Durchgangs gemäß der vorliegenden Erfindung zu erleichtern.

[0063] [Fig. 5i](#) ist ein Schema, das ein Mittel für eine Druckerfassungsvorrichtung zeigt, um das Ausrichten, Zielen und/oder Führen eines gewebedurchdringenden Elementes zum Bilden eines extravaskulären Durchgangs gemäß der vorliegenden Erfindung zu erleichtern.

[0064] [Fig. 5j](#) ist ein Schema, das Mittel zum Verwenden einer Sender- und Empfängervorrichtung zum Ausrichten, Zielen und/oder Führen eines gewebedurchdringenden Elementes zeigt, um einen arteriovenösen Blutstromkanal gemäß der vorliegenden Erfindung zu bilden.

[0065] [Fig. 5k](#) ist ein Schema, das ein Mittel zum Verwenden einer Sende- und Induktionsspulenvorrichtung zum Ausrichten, Zielen und/oder Führen eines gewebedurchdringenden Elementes zeigt, um einen arteriovenösen Blutstromdurchgang gemäß der vorliegenden Erfindung zu bilden.

[0066] [Fig. 5l](#) ist ein Schema, das Mittel zum Verwenden einer Magnetvorrichtung zum Ausrichten, Zielen und/oder Führen eines gewebedurchdringenden Elementes zeigt, um einen arteriovenösen Blutstromdurchgang gemäß der vorliegenden Erfindung zu bilden.

[0067] [Fig. 6a](#) ist eine Längsschnittansicht eines Abschnitts eines transvaskulären gewebedurchdringenden Katheters der vorliegenden Erfindung, die ein erstes Mittel zeigt, um das gewebedurchdringende Element aus dem Katheter hinauszuführen.

[0068] [Fig. 6b](#) ist eine Längsschnittansicht eines Abschnitts eines transvaskulären gewebedurchdringenden Katheters der vorliegenden Erfindung, die ein zweites Mittel zeigt, um das gewebedurchdringende Element aus dem Katheter hinauszuführen.

[0069] [Fig. 6c](#) ist eine Längsschnittansicht eines Abschnitts eines transvaskulären gewebedurchdringenden Katheters der vorliegenden Erfindung, die ein drittes Mittel zeigt, um das gewebedurchdringende Element aus dem Katheter hinauszuführen.

[0070] [Fig. 6d](#) ist eine Längsschnittansicht eines Abschnitts eines transvaskulären gewebedurchdringenden Katheters der vorliegenden Erfindung, die ein viertes Mittel zeigt, um das gewebedurchdringende Element aus dem Katheter hinauszuführen.

[0071] [Fig. 6d'](#) ist eine Perspektivansicht durch das distale Ende der in [Fig. 6d](#) gezeigten Kathetervorrich-

tung.

[0072] [Fig. 6e](#) ist eine Längsschnittansicht eines Abschnitts eines transvaskulären gewebedurchdringenden Katheters der vorliegenden Erfindung, die ein fünftes Mittel zeigt, um das gewebedurchdringende Element aus dem Katheter hinauszuführen.

[0073] [Fig. 6f](#) ist eine Längsschnittansicht eines Abschnitts eines transvaskulären gewebedurchdringenden Katheters der vorliegenden Erfindung, die ein sechstes Mittel zeigt, um das gewebedurchdringende Element aus dem Katheter hinauszuführen.

[0074] [Fig. 6g](#) ist eine Längsschnittansicht eines Abschnitts eines transvaskulären gewebedurchdringenden Katheters der vorliegenden Erfindung, die ein siebtes Mittel zeigt, um das gewebedurchdringende Element aus dem Katheter hinauszuführen.

[0075] [Fig. 6h](#) ist eine Längsschnittansicht eines Abschnitts eines transvaskulären gewebedurchdringenden Katheters der vorliegenden Erfindung, die ein achttes Mittel zeigt, um das gewebedurchdringende Element aus dem Katheter hinauszuführen.

[0076] [Fig. 6i](#) ist eine Längsschnittansicht eines Abschnitts eines transvaskulären gewebedurchdringenden Katheters der vorliegenden Erfindung, die ein neuntes Mittel zeigt, um das gewebedurchdringende Element aus dem Katheter hinauszuführen.

[0077] [Fig. 7a](#) ist eine Längsschnittansicht eines distalen Abschnitts der ersten Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0078] [Fig. 7a'](#) ist eine Querschnittsansicht durch Linie 7a'-7a' von [Fig. 7a](#).

[0079] [Fig. 7b](#) ist eine Längsschnittansicht eines distalen Abschnitts der zweiten Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0080] [Fig. 7c](#) ist eine Längsschnittansicht eines distalen Abschnitts der dritten Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0081] [Fig. 7d](#) ist eine Längsschnittansicht eines distalen Abschnitts der vierten Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0082] [Fig. 7d'](#) ist eine Querschnittsansicht durch Linie 7d'-7d' von [Fig. 7d](#).

[0083] [Fig. 7e](#) ist eine Längsschnittansicht eines distalen Abschnitts der fünften Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0084] [Fig. 7e'](#) ist eine Querschnittsansicht durch Linie 7e'-7e' von [Fig. 7e](#).

[0085] [Fig. 7e''](#) ist eine Querschnittsansicht durch eine alternative Ausgestaltung der in [Fig. 7e](#) gezeigten Vorrichtung, umfassend eine hohle Tube mit einem darin positionierten massiven Stylett.

[0086] [Fig. 7f](#) ist eine Längsschnittansicht eines distalen Abschnitts der sechsten Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0087] [Fig. 7f'](#) ist eine Perspektivansicht des länglichen Elementes mit Trokarspitze, das einen Abschnitts des in [Fig. 7f](#) gezeigten gewebedurchdringenden Elementes bildet.

[0088] [Fig. 7g](#) ist eine Längsschnittansicht eines distalen Abschnitts der siebten Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0089] [Fig. 7h](#) ist eine Längsschnittansicht eines distalen Abschnitts der achten Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0090] [Fig. 7i](#) ist eine Längsschnittansicht eines distalen Abschnitts der neunten Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes gemäß der vorliegenden Erfindung.

- [0091] [Fig. 7j](#) ist eine Längsschnittansicht eines distalen Abschnitts der zehnten Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes gemäß der vorliegenden Erfindung.
- [0092] [Fig. 7k](#) ist eine Längsschnittansicht eines distalen Abschnitts der elften Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes gemäß der vorliegenden Erfindung.
- [0093] [Fig. 7l](#) ist eine Längsschnittansicht eines distalen Abschnitts der zwölften Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes gemäß der vorliegenden Erfindung.
- [0094] [Fig. 7m](#) ist eine Längsschnittansicht eines distalen Abschnitts der dreizehnten Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes gemäß der vorliegenden Erfindung.
- [0095] [Fig. 8a](#) ist eine Längsschnittansicht einer ersten Ausgestaltung einer Vorrichtung zum Modifizieren eines Zwischendurchgangs, der gemäß der vorliegenden Erfindung gebildet wurde.
- [0096] [Fig. 8b](#) ist eine Längsschnittansicht einer zweiten Ausgestaltung einer Vorrichtung zum Modifizieren eines Zwischendurchgangs, der gemäß der vorliegenden Erfindung gebildet wurde.
- [0097] [Fig. 8c](#) ist eine Längsschnittansicht einer dritten Ausgestaltung einer Vorrichtung zum Modifizieren eines Zwischendurchgangs, der gemäß der vorliegenden Erfindung gebildet wurde.
- [0098] [Fig. 8d](#) ist eine Längsschnittansicht einer vierten Ausgestaltung einer Vorrichtung zum Modifizieren eines Zwischendurchgangs, der gemäß der vorliegenden Erfindung gebildet wurde.
- [0099] [Fig. 8e](#) ist eine Längsschnittansicht einer fünften Ausgestaltung einer Vorrichtung zum Modifizieren eines Zwischendurchgangs, der gemäß der vorliegenden Erfindung gebildet wurde.
- [0100] [Fig. 8f](#) ist eine Längsschnittansicht einer sechsten Ausgestaltung einer Vorrichtung zum Modifizieren eines Zwischendurchgangs, der gemäß der vorliegenden Erfindung gebildet wurde.
- [0101] [Fig. 8g](#) ist eine Längsschnittansicht einer siebten Ausgestaltung einer Vorrichtung zum Modifizieren eines Zwischendurchgangs, der gemäß der vorliegenden Erfindung gebildet wurde.
- [0102] [Fig. 8h](#) ist eine Längsschnittansicht einer achten Ausgestaltung einer Vorrichtung zum Modifizieren eines Zwischendurchgangs, der gemäß der vorliegenden Erfindung gebildet wurde.
- [0103] [Fig. 8h'](#) ist ein Seitenriss der Vorrichtung von [Fig. 8h](#), die zum Modifizieren eines arteriovenösen Blutstromdurchgangs verwendet wird, der gemäß der vorliegenden Erfindung gebildet wurde.
- [0104] [Fig. 8i](#) ist eine Längsschnittansicht einer neunten Ausgestaltung einer Vorrichtung zum Modifizieren eines Zwischendurchgangs, der gemäß der vorliegenden Erfindung gebildet wurde.
- [0105] [Fig. 8j](#) ist eine Längsschnittansicht einer zehnten Ausgestaltung einer Vorrichtung zum Modifizieren eines Zwischendurchgangs, der gemäß der vorliegenden Erfindung gebildet wurde.
- [0106] [Fig. 9a](#) ist ein Seitenriss einer ersten Ausgestaltung einer Vorrichtung, die zum longitudinalen Komprimieren eines arteriovenösen Durchgangs verwendet werden kann, der gemäß der vorliegenden Erfindung gebildet wurde.
- [0107] [Fig. 9a'](#) ist eine auseinander gezogene Perspektivansicht der in [Fig. 9a](#) gezeigten Vorrichtung.
- [0108] [Fig. 9b](#) ist ein Seitenriss einer zweiten Ausgestaltung einer Vorrichtung, die zum longitudinalen Komprimieren eines arteriovenösen Blutstromdurchgangs gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann.
- [0109] [Fig. 9b'](#) ist eine teilweise Längsschnittansicht der Vorrichtung von [Fig. 9b](#), die in einem Zuführungskatheter montiert ist.
- [0110] [Fig. 9"](#) ist eine Perspektivansicht der Vorrichtung von [Fig. 9b](#), die teilweise aus dem Zuführungskatheter herausragt.

- [0111] [Fig. 9b'''](#) ist eine Perspektivansicht der Vorrichtung von [Fig. 9b](#), die sich vollständig außerhalb des Zuführungskatheters befindet.
- [0112] [Fig. 9c](#) ist ein Seitenriss einer dritten Ausgestaltung einer Vorrichtung, die zum longitudinalen Komprimieren eines arteriovenösen Blutstromdurchgangs gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann.
- [0113] [Fig. 9d](#) ist ein Seitenriss einer vierten Ausgestaltung einer Vorrichtung, die zum longitudinalen Komprimieren eines arteriovenösen Blutstromdurchgangs gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann.
- [0114] [Fig. 9e](#) ist ein Seitenriss einer fünften Ausgestaltung einer Vorrichtung, die zum longitudinalen Komprimieren eines arteriovenösen Blutstromdurchgangs gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann.
- [0115] [Fig. 9f](#) ist ein Seitenriss einer sechsten Ausgestaltung einer Vorrichtung, die zum longitudinalen Komprimieren eines arteriovenösen Blutstromdurchgangs gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann.
- [0116] [Fig. 9f'](#) ist eine teilweise Längsschnittansicht der Vorrichtung von [Fig. 9f](#) die in einem Zuführungskatheter montiert ist.
- [0117] [Fig. 9f''](#) ist eine Perspektivansicht der Vorrichtung von [Fig. 9f](#) wenn diese in ihrem Zuführungskatheter montiert ist.
- [0118] [Fig. 9f'''](#) ist eine Längsschnittansicht der Vorrichtung von [Fig. 9f](#) die teilweise aus ihrem Zuführungskatheter vorsteht.
- [0119] [Fig. 9f''''](#) ist eine Querschnittsansicht der Vorrichtung von [Fig. 9f](#) die sich vollständig außerhalb ihres Zuführungskatheters befindet.
- [0120] [Fig. 10a](#) ist eine weggeschnittene Seitenansicht eines proximalen Abschnitts einer ersten Ausgestaltung der transvaskulären gewebedurchdringenden Kathetervorrichtung der vorliegenden Erfindung.
- [0121] [Fig. 10b](#) ist eine Längsschnittansicht eines distalen Abschnitts der Kathetervorrichtung von **Fig. 10**.
- [0122] [Fig. 10c'](#) ist eine schematische Ansicht einer optionalen Führungsdraht/Hülle-Drängvorrichtung, die in eine beliebige Ausgestaltung des transvaskulären gewebedurchdringenden Katheters der vorliegenden Erfindung eingebaut werden kann.
- [0123] [Fig. 10c''](#) ist ein Schema, das die Vorrichtung von [Fig. 10c'](#) zeigt, während das gewebedurchdringende Element der Kathetervorrichtung Gewebe durchdringt.
- [0124] [Fig. 10c'''](#) ist ein Schema, das die Vorrichtung von **Fig. 10c** zeigt, nachdem das gewebedurchdringende Element Gewebe durchdrungen hat und sich in einem Gefäßlumen oder einem offenen Hohlraum befindet.
- [0125] [Fig. 11a](#) ist eine Längsschnittansicht durch die Handstückkomponente einer zweiten Ausgestaltung einer transvaskulären gewebedurchdringenden Kathetervorrichtung der vorliegenden Erfindung.
- [0126] [Fig. 11b](#) ist eine teilweise Längsschnittansicht durch einen distalen Abschnitt der zweiten Ausgestaltung der transvaskulären gewebedurchdringenden Kathetervorrichtung der vorliegenden Erfindung.
- [0127] [Fig. 11c](#) ist ein Längsschnitt, der die Vorrichtung von [Fig. 11b](#) während einer ersten Phase eines Gewebedurchdringungsverfahrens zeigt.
- [0128] **Fig. 11c'** ist ein Längsschnitt, der die Vorrichtung von [Fig. 11b](#) während einer zweiten Phase eines Gewebedurchdringungsverfahrens zeigt.
- [0129] [Fig. 11d](#) ist eine vergrößerte Längsschnittansicht von Segment **11d** von [Fig. 11c](#).

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSGESTALTUNGEN

[0130] Die nachfolgende ausführliche Beschreibung und die Zeichnungen, auf die sie sich bezieht, werden lediglich für die Zwecke des Beschreibens bestimmter derzeit bevorzugter Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung gegeben und sollen den Umfang der Erfindung auf keine Weise begrenzen. Es ist in der Tat zu verstehen, dass die nachfolgend aufgeführten ausführlichen Beschreibungen und Beispiele lediglich als Beispiele oder Illustrationen bestimmter Arten und Weisen dienen sollen, in denen die Erfindung genutzt oder praktiziert werden kann. Diese Beispiele und Illustrationen sollen keine erschöpfende Beschreibung aller möglichen Ausgestaltungen und Beispiele der Erfindung sein, sondern stattdessen für einige, aber nicht alle Anwendungen illustrativ sein, auf die die Erfindung angewendet werden kann.

[0131] Das Revaskularisationssystem der vorliegenden Erfindung, allgemein ausgedrückt, bietet ein Mittel zum Herstellen von einem oder mehreren Durchgängen **10**, durch die Blut von einer Arterie zu einer Vene fließen kann, und das Blut, das durch den Durchgang fließt, hat einen pO_2 von mehr als etwa 50.

[0132] Der/die extravaskuläre(n) Durchgang/Durchgänge **10** wird/werden zum Umgehen eines verstopften, verletzten oder durch Krankheit betroffenen Segments einer Arterie verwendet. In einigen Ausgestaltungen der Erfindung wird nur ein primärer Blutstromdurchgang (z. B. ein Durchgang von der Arterie oberhalb der Obstruktion) zwischen einer verstopften, verletzten oder durch Krankheit betroffenen Arterie oder einer anderen unbeeinträchtigten Arterie oder einer blutgefüllten anatomischen Struktur wie z. B. einer Kammer des Herzens) und einer Vene gebildet, so dass arterielles Blut in der retrograden Richtung durch die Vene fließen kann, um Gewebe durch die venöse Vaskulatur zu retrofundieren. In anderen Ausgestaltungen der Erfindung werden auch ein oder mehrere sekundäre Blutstromkanäle zwischen der verstopften Arterie und der Vene unterhalb der Obstruktion gebildet, so dass arterielles Blut, das in das Lumen der Vene durch den/die primären Blutstromdurchgang/-durchgänge eingetreten ist, nachfolgend (erneut) in das Lumen der Arterie unterhalb der Obstruktion eintritt, um dadurch Gewebe durch den restlichen (z. B. unverstopften) Teil der verstopften Arterie zu perfundieren.

[0133] Die anatomischen Schemata in den [Fig. 1a](#) und [Fig. 1b](#) sind zwar für die Koronarvaskulatur spezifisch, aber es ist zu verstehen, dass die Verfahren der vorliegenden Erfindung auch auf Blutgefäße im gesamten Körper angewendet werden können und nicht unbedingt auf die Behandlung von verstopften Koronar-Arterien begrenzt sind (z. B. die femoral-popliteale Region, die Aorta-Darmbein-Region usw.).

[0134] Mit Bezug auf die Zeichnungen, die [Fig. 1a](#) und [Fig. 1b](#) zeigen ausführliche Schemata der normalen Gefäßanatomie eines menschlichen Herzens, in dem Koronararterien im Wesentlichen parallel und benachbart zu Koronarvenen verlaufen. Die in den [Fig. 1a](#), [Fig. 1b](#) und [Fig. 1e](#) gezeigten spezifischen anatomischen Strukturen sind gemäß der folgenden Legende beschriftet:

A	Aorta
AIV	anteriore interventrikuläre Vene
CA	Koronararterie
CV	Koronarvene
CS	Koronarsinus
CIR	Zirkumflexarterie
IVC	inferiore Vena cava
LAD	linke anteriore absteigende Arterie
SVC	superiore Vena cava
PA	Pulmonararterie
PV	Pulmonarvene
TA	Tunica adventitia
TM	Tunica media
TI	Tunica intima
GCV	große Herzvene

[0135] Die [Fig. 1c–Fig. 1d](#) illustrieren eine spezifische Anwendung der vorliegenden Erfindung, bei der sich eine Obstruktion OB in einer Koronararterie auf der linken anterioren Seite des Herzens befindet. Wie gezeigt, befindet sich die verstopfte Koronararterie CA neben und allgemein parallel zu einer Koronarvene CV. Ein erster Blutstromdurchgang **10a** wird zwischen der Koronararterie CA und der benachbarten Koronarvene CV an einer Stelle oberhalb der arteriellen Obstruktion OB gebildet. Ebenso wurde in der Darstellung von [Fig. 1c](#) ein

optionaler zweiter Blutstromdurchgang **10b** zwischen dem Lumen der Koronarvene CV und dem Lumen der Koronararterie CA an einer Stelle unterhalb der Obstruktion OB gebildet. Diese Figuren zeigen auch Embolisationselemente **12a**, **12b** in dem Lumen der Koronarvene CV an Stellen proximal zum ersten Blutstromdurchgang **10a** und distal von dem optionalen zweiten Blutstromdurchgang **10b**. Diese Embolisationselemente dienen zum Leiten des Stroms von arteriellem Blut, das in die Koronararterie CA durch den ersten Blutstromdurchgang **10a** eingetreten ist, durch ein Segment der benachbarten Koronarvene CV und durch den zweiten Blutstromdurchgang **10b**, so dass das arterielle Blut erneut in das Lumen der Koronararterie CA unterhalb der Obstruktion OB eintritt. Embolisationselemente **12a**, **12b** können eine beliebige Vorrichtung oder eine Kombination von Vorrichtungen sein, die einen Fluss blockieren oder hemmen können, wie z. B. Spulen, hämostatische Materialien wie Kollagen, GelfoamTM oder Fibrin, bedeckte Stents oder Rahmen, abnehmbare Ballons, Ventilstrukturklammern, Befestigungsmittel oder Stopfen usw. Ferner kann die von diesen Elementen ausgeführte Funktion auch unter Anwendung verschiedener Methoden wie Ligation, Schweißen, Koagulation oder mit anderen chirurgischen Methoden erzielt werden.

[0136] Wie in der Querschnittsdarstellung von [Fig. 1d](#) illustriert ist, ist jeder Blutflussdurchgang **10** der vorliegenden Erfindung im Wesentlichen ein Zwischentunnel, der durch die Wand einer Arterie (wie z. B. einer Koronararterie CA), durch die Wand einer benachbarten Vene (wie z. B. einer Koronarvene CV) und durch ein beliebiges Verbindungs- oder Membrangewebe verläuft, das sich zwischen der Koronararterie CA und der Koronarvene CV befinden kann. Auf diese Weise dient jeder Blutflussdurchgang **10** als Strömungskanal zwischen den Lumen der Koronararterie CA und der Koronarvene CV.

[0137] [Fig. 1e](#) ist ein Diagramm eines Abschnitts der Koronarvaskulatur, der als Brouck-Moscheau-Dreieck bekannt ist. Das Brouck-Moscheau-Dreieck wird von der linken anterioren absteigenden Koronararterie LAD, der Zirkumflex-Koronararterie CIR, der anterioren interventrikulären Vene AIV und der großen Herzvene GCV wie gezeigt definiert. Obstruktionen aufgrund des Aufbaus von atherosklerotischem Plaque findet man häufig in den proximalen Abschnitten der linken anterioren absteigenden Arterie LAD und/oder der Zirkumflexarterie CIR. Die Revaskularisationsverfahren der vorliegenden Erfindung können zum Behandeln solcher Obstruktionen der linken anterioren absteigenden Arterie LAD und/oder der Zirkumflexarterie CIR angewendet werden, indem geeignete Blutflussdurchgänge **10** zwischen den Arterien und Venen um das Bouck-Moscheau-Dreieck gebildet werden. Wenn beispielsweise eine Obstruktion im proximalen Abschnitt der linken anterioren absteigenden Arterie LAD vorhanden ist, dann kann ein erster Blutflussdurchgang **10a** zwischen der großen Herzvene GCV und der Zirkumflexarterie CIR und ein zweiter Blutflussdurchgang **10b** zwischen der linken anterioren absteigenden Arterie LAD und der anterioren interventrikulären Arterie AIV an einer Stelle unterhalb der Obstruktion gebildet werden. Ein Lumenblockierelement **12** kann in die große Herzvene **12** proximal zu dem ersten Blutflussdurchgang **10a** und/oder in die anteriore interventrikuläre Vene AIV distal von dem zweiten Blutflussdurchgang **10b** gesetzt werden, so dass arterielles Blut von der Zirkumflexarterie CIR durch den ersten Blutflussdurchgang **10a**, durch die große Herzvene GCV, durch die anteriore interventrikuläre Vene AN und in die linke anteriore absteigende Arterie LAD unterhalb von der Obstruktion strömt. Alternativ können in Fällen, in denen die Obstruktion in der Zirkumflexarterie CIR vorliegt, der erste Blutflussdurchgang **10a** und der zweite Blutflussdurchgang **10b** umgekehrt werden, so dass durch die linke anteriore absteigende Arterie LAD strömendes Blut durch die anteriore interventrikuläre Vene AN, durch die große Herzvene GCV und in die Zirkumflexarterie CIR unterhalb der Obstruktion strömt. An diesen Beispielen wird verständlich, dass das erfindungsgemäße Revaskularisationsverfahren auf eine solche Weise angewendet werden kann, dass arterielles Blut von einer Arterie oder von einem anderen Ursprungsort (z. B. linkes Ventrikel) kommend in eine andere Arterie geleitet werden kann. Darüber hinaus wird man gemäß den erfindungsgemäßen Revaskularisationsverfahren erkennen, dass der zweite Blutflussdurchgang **10b**, wenigstens in einigen Fällen, eliminiert und arterielles Blut durch Retrofusion durch die anteriore interventrikuläre Vene VIA oder die große Herzvene GCV zu den blutarmen Regionen des Myokardiums geleitet werden kann.

[0138] Man wird verstehen, dass der extravaskuläre Durchgang **10** in einigen Anwendungen des erfindungsgemäßen Revaskularisationsverfahrens einen Zwischentunnel umfassen kann, der von einem ersten Ort zu einem zweiten Ort an demselben Blutgefäß verläuft. Wie in [Fig. 1f](#) gezeigt, kann ein Blutgefäß BV mit einer Obstruktion OB darin mittels eines durchgangsbildenden Katheters **100** der vorliegenden Erfindung umgangen werden, wobei ein gewebedurchdringendes Element **102** durch die Wand des Blutgefäßes oberhalb der Obstruktion, durch das benachbarte Gewebe und danach durch die Wand des Blutgefäßes unterhalb der Obstruktion geführt wird. Auf diese Weise bildet ein Zwischendurchgang **10** wie in [Fig. 1f](#) gezeigt einen Bypass-Kanal um die Obstruktion OB in dem Blutgefäß BV.

VERFAHREN ZUM DURCHFÜHREN VON CHIRURGISCHEN ODER EINGREIFENDEN VERFAHREN AN EXTRAVASKULÄREN ORTEN

[0139] Zusätzlich zu den oben beschriebenen Revaskularisationsverfahren werden nun Verfahren zum Durchführen verschiedener chirurgischer oder eingreifender Verfahren an extravaskulären Stellen im Körper erörtert. Bei diesen Verfahren werden ein oder mehrere extravaskuläre Durchgänge von einem Blutgefäß zu einem extravaskulären Ort (z. B. Organ, Gewebe, Körperhohlraum usw.) gebildet und dann eine oder mehrere verfahrensausführende Vorrichtungen durch den extravaskulären Durchgang geführt, um das gewünschte chirurgische oder eingreifende Verfahren an dem extravaskulären Ort auszuführen. Es können u. a. die folgenden Typen von chirurgischen oder eingreifenden Verfahren durchgeführt werden:

ZUFÜHRUNG VON THERAPEUTISCHER MATERIE

- Zuführung einer fließfähigen Medikamentensubstanz;
- Implantation einer implantierbaren Medikamentenzuführungsvorrichtung (z. B. Mikrosphären usw.);
- Zuführung von medizinischen Behandlungsfluiden;
- Implantation eines Zugangskatheters für eine fortlaufende Medikamentendosierung;
- Implantation von genetischem Material, Zellen, Mikroben- oder Virusvektoren usw.

VORÜBERGEHENDES ODER PERMANENTES EINSETZEN VON GERÄTEN

- Implantation eines Stimulators (elektrisch oder physisch);
- Implantation eines Sensors;
- Implantation einer Elektrode;
- Implantation eines Senders, Empfängers oder Transponders;
- Implantation eines Stützelementes (z. B. Stent);
- Implantation eines Markers (z. B. radiographisch sichtbare Marker oder Lösungen).

GEWEBERESEKTION, -EXZISION ODER -ABLATION

- Gewebeablation oder -zerstörung;
- Schneiden oder Trennen von Gewebe (z. B. Nerven, Fasern);
- Resektion oder Beseitigung von Neoplasmen, abgestorbenem Gewebe usw.;
- Erweitern, Dehnen oder anderweitiges Modifizieren von endogenem Gewebe zum Wiederherstellen von Patenz, Fluss, Konfiguration oder Funktion.

PROBENAHMEANWENDUNGEN

- Nehmen von Gewebeproben (z. B. Biopsie);
- Nehmen von festen Materienproben (z. B. Calculus, entzündliche Knoten usw.)

ÜBERWACHUNGSANWENDUNGEN

- Das Ermitteln von Druck, pH-Wert, Temperatur, Sauerstoffsättigung, Partialdruck von gelöstem Gas, EKG, EEG, aktivierte Potenziale oder sonstiger Variablen, die am Zielbereich messbar sind.

[0140] Die [Fig. 2–Fig. 2f](#) sollen einige der spezifischen eingreifenden und/oder chirurgischen Verfahren eingehender beschreiben und illustrieren, die durchgeführt werden können.

[0141] [Fig. 2](#) zeigt eine schematische Darstellung des menschlichen Körpers, in dem eine durchgangsbildende Kathetervorrichtung **100** der vorliegenden Erfindung perkutan in ein Blutgefäß (z. B. eine Femurvene) eingeführt und durch die Vena cava, die interne Halsvene und die große Hirnvene zu einem gewünschten Ort neben dem extravaskulären Zielbereich (z. B. Ventrikel des Gehirns) vorgeschoben wurde. Danach wird ein gewebedurchdringendes Element (**102**) von dem Katheter **100** durch die Wand des Hirnblutgefäßes geführt, in dem sich der distale Abschnitt des Katheters **100** befindet, und das gewebedurchdringende Element wird durch das benachbarte Hirngewebe zu einem extravaskulären Zielort T im Gehirn vorgeschoben. Auf diese Weise entsteht ein extravaskulärer Durchgang **10** von dem Hirnblutgefäß zum extravaskulären Zielort T. Der Durchgang **10**, der zunächst durch das gewebedurchdringende Element **102** gebildet wird, kann mit den in den [Fig. 8a–Fig. 8h](#) und nachfolgend ausführlich beschriebenen Vorrichtungen und Verfahren für eine Durchgangsmodifikation reduziert, vergrößert oder modifiziert werden.

[0142] **Fig. 2a** ist eine vergrößerte Ansicht des Zielbereichs T und des benachbarten Blutgefäßes BV, in das die durchgangsbildende Kathetervorrichtung **100** vorgeschoben wurde. Zunächst wird das gewebedurchdringende Element **10** aus dem Katheter **100**, durch die Wand des Blutgefäßes BV und durch das Gewebe vorgeschoben, das sich zwischen dem Blutgefäß BV und dem Zielbereich T befindet. Das in dieser Anwendung verwendete gewebedurchdringende Element **102** weist vorzugsweise ein Lumen **114** auf, durch das ein zweiter Führungsdraht GW₂ in den Zielbereich T vorgeschoben werden kann. Danach kann das gewebedurchdringende Element **102** zusammen mit dem durchgangsbildenden Katheter **100** zurückgezogen und entfernt werden, wobei der zweite Führungsdraht GW₂ an seinem Platz bleibt.

[0143] Wie in **Fig. 2a** gezeigt, kann dann eine Zugangskanüle **103** über den zuvor positionierten Führungsdraht GW₂ vorgeschoben werden, so dass die Kanüle **103** durch die Vaskulatur, durch den von dem gewebedurchdringenden Element **102** gebildeten extravaskulären Durchgang **10** und in den Zielbereich T verläuft. Diese Zugangskanüle kann dann als Kanal zum Einleiten von Medikamenten, zum Implantieren von Geräten, zur Probenahme, zur Überwachung, zum Einsetzen von chirurgischen Vorrichtungen oder für andere Anwendungen gemäß den oben beschriebenen Methoden zum Durchführen von chirurgischen oder eingreifenden Verfahren an extravaskulären Orten verwendet werden.

[0144] Die **Fig. 2b–Fig. 2f** illustrieren spezifische Beispiele für die Typen von extravaskulären chirurgischen oder eingreifenden Verfahren, die durchgeführt werden können.

[0145] Eine subkutane Anschlussvorrichtung **105**, nun Bezug nehmend auf **Fig. 2b**, kann am proximalen Ende der Zugangskanüle **103** montiert und zum Injizieren oder Abziehen von fließfähigen Substanzen (z. B. Medikamenten, medizinischen Behandlungsfluiden, radiographischen Kontrastlösungen, Zellen, genetischem Material, Mikroben- oder Virusvektoren usw.) durch die Zugangskanüle **103** und in den Zielbereich T verwendet werden. Ebenso können die Anschlussvorrichtung **105** und die Kanüle **103** zum Durchführen periodischer Überwachung von Druck- oder anderen Bedingungen im Zielbereich T verwendet werden (z. B. kann durch Füllen der Kanüle **103** mit Fluid und Einführen einer mit einem Druckwandler verbundenen Nadel in die Anschlussvorrichtung **105** ein Druckwert vom Zielbereich T erhalten werden). Somit illustriert **Fig. 2b** die Art und Weise, in der eine eingesetzte Zugangskanüle **103** mit einem subkutan positionierten Injektionsanschluss **105** für ein(e) kontinuierliche(s) Infusion oder Abziehen von fließfähiger Materie in den/aus dem Zielbereich T verwendet werden kann. Zu spezifischen Beispielen für die Typen von Zuständen, die durch wiederholte Infusionen von Medikamenten in einen spezifischen Zielbereich T im Körper behandelt werden können, gehören die Parkinsonsche Krankheit, Epilepsie, Bluthochdruck, Tumore, Depression, die Alzheimersche Krankheit, Schlafstörungen, Verhaltensstörungen, motorische Fehlfunktionen usw. Außerdem kann die Zugangskanüle für eine periodische Infusion von Austauschfluiden oder Lösungen verwendet werden, um verschiedene Typen von Austauschtherapien zu bewirken. Diese Anwendungen können auch mit der in **Fig. 2c** gezeigten Vorrichtung durchgeführt werden.

[0146] **Fig. 2c** zeigt eine alternative Anordnung, bei der die Zugangskanüle **103** nach außen geführt und als Kanal verwendet wird, um eine temporäre Vorrichtung **106** in den Zielbereich T zu führen. Die Vorrichtung **106** kann an einen extrakorporalen Apparat **107** angeschlossen werden, der eine Form von Energie zu der Vorrichtung speist oder Informationen von der Vorrichtung **106** empfängt. Beispiele für die Typen von extrakorporalen Apparaten **107**, die zum Einsatz kommen können, sind u. a. elektrische Signalgeneratoren, Elektrokaustikapparate, Radiofrequenzsignalgeneratoren, Kryogenapparate, Ultraschallgeneratoren, Formen von Oszilloskopen, Monitoren, Chartschreibern, Galvanometern, Lasern, Skopen, sonstigen Instrumenten usw. Als spezifische Beispiele für Behandlungstypen, die über eine temporär positionierte Vorrichtung **106** zum Zielbereich T geführt werden können, können die Radiofrequenzablation von Gewebe (z. B. Nervenstränge oder Arrhythmogenstränge im Herzen), kryogene Gewebeerstörung (z. B. eines Tumors), Elektrokaustik (z. B. zum Stoppen einer Hämorrhagie oder zum Ablatieren von Gewebe) usw. angeführt werden. Zu Beispielen für die Typen von Überwachungs- oder Informationsablaufvorgängen, die in Verbindung mit einer temporär positionierten Vorrichtung **106** verwendet werden können, gehören lokalisierte EEG-Messungen und lokalisierte EKG-Messungen, die Aufzeichnung von galvanometrischen Responses, Sauerstoffsättigungsmessungen, Partialdruckmessungen von in Fluiden aufgelösten Gasen, pH-Wertmessungen, Elektrodenmessungen der Konzentrationen von spezifischen Elektrolyten oder anderen chemischen Substanzen usw.

[0147] **Fig. 2d** zeigt eine Anwendung, bei der die Zugangskanüle **103** zum kontinuierlichen Ableiten von Fluid vom Zielbereich T verwendet wird. Auf diese Weise wird der proximale Abschnitt der Zugangskanüle **103** mit einer Mehrzahl von Auslasslöchern **109** versehen, so dass überschüssiges Fluid, das sich im Zielbereich T sammelt, proximal durch das Lumen der Zugangskanüle **103** und aus den Auslasslöchern **109** abläuft. Der proximale Abschnitt der Zugangskanüle **103** mit den darin ausgebildeten Auslasslöchern **109** kann nach außen

geführt werden, so dass überschüssiges Fluid in ein(en) extrakorporal befindlichen/s Behälter oder Gefäß abfließen kann, oder kann alternativ an einer anderen Stelle im Körper (z. B. im peritonealen Hohlraum) implantiert werden, so dass überschüssiges Fluid in einen solchen anderen Bereich des Körpers strömt, wo es durch natürliche physiologische Funktionen assimiliert werden kann, ohne Schäden am Körper zu verursachen. Ein Beispiel für eine solche Anwendung ist die Verwendung der Kanüle **103** als permanent gesetzter Shunt zum Ablassen von Cerebrospinalfluid von einem Ventrikel des Gehirns zu einem sekundären Ort (z. B. dem Peritoneum) im Körper. Da die Kanüle **103** durch die Vaskulatur und durch den gemäß der Erfindung geschaffenen extravaskulären Durchgang **10** implantiert wurde, kann die zum Implantieren der Kanüle **103** angewandte Technik perkutan durchgeführt werden, ohne dass große chirurgische Inzisionen erforderlich wären, wie dies für andere Methoden möglicherweise typisch ist, die zum Implantieren von Fluid drainageshunts-Vorrichtungen für die Behandlung von Hydrocephalus und anderen Funktionsstörungen angewendet werden.

[0148] [Fig. 2e](#) zeigt eine weitere spezifische Anwendung, bei der die Zugangskanüle **103** vom Blutgefäß BV, durch den extravaskulären Durchgang **10** der vorliegenden Erfindung und in das Lumen **111** eines zweiten tubulären anatomischen Durchgangs oder Gangs verläuft, der in dieser Anwendung das Ziel T ist. Die Typen von tubulären Durchgängen oder Gängen, die in dieser Anwendung der Erfindung das Ziel T bilden können, sind u. a. Blutgefäße, Urogenitalgänge, exokrine Gänge, endokrine Gänge und Lymphgänge. Nach dem Positionieren der Zugangskanüle **103** im Lumen **111** des Zielgangs oder -durchgangs T sind beliebige der oben aufgeführten Anwendungen für diese Methodik möglich, wie z. B. Abziehen von Proben oder Infusion von Medikamenten, Einsetzen von Vorrichtungen usw.

[0149] [Fig. 2f](#) illustriert noch ein weiteres spezifisches Beispiel für eine Anwendung, bei der die Zugangskanüle **103** durch die Vaskulatur, durch einen extravaskulären Durchgang **10** der vorliegenden Erfindung und in einen Zielbereich T verläuft, so dass ein oder mehrere chirurgische Instrumente **113** zwecks Durchführung eines chirurgischen (z. B. mikrochirurgischen) Verfahrens in den Zielbereich T eingeführt werden kann/können. Auf diese Weise kann ein außen befindliches Steuersystem **115** an dem/den chirurgischen Instrument(en) **113** angeschlossen und verwendet werden, um die gewünschte Operation oder Manipulation des chirurgischen Instrumentes **113** in dem Zielbereich T zu bewirken.

TYPEN VON DURCHGÄNGEN

[0150] Die [Fig. 3a–Fig. 3f](#) und die nachfolgende ausführliche Beschreibung erläutern bestimmte Typen von extravaskulären Durchgängen **10**, die gemäß der vorliegenden Erfindung gebildet werden können. Die Darstellungen der [Fig. 3a–Fig. 3f](#) sowie die nachfolgende ausführliche Beschreibung sind lediglich als Beispiele für Typen von Durchgängen anzusehen, die gebildet werden können, und sollen keinesfalls alle möglichen Typen von Durchgängen **10** umfassend beschreiben, die gemäß der Erfindung zum Einsatz kommen können. Ferner ist zu bemerken, dass sich die Darstellungen der [Fig. 3a–Fig. 3f](#) zwar auf zwischen einer Vene und einer Arterie gebildete Durchgänge **10** beziehen, dass aber die verschiedenen in den [Fig. 3a–Fig. 3f](#) illustrierten Durchgangsmodifikationen allgemein auf beliebige oder alle Typen von gemäß der Erfindung gebildeten extravaskulären Durchgängen **10** anwendbar sind, für die solche Modifikationen geeignet sein können. In der Tat sind die in den [Fig. 3a–Fig. 3f](#) gezeigten und nachfolgend beschriebenen Durchgänge nicht auf zwischen Arterien und Venen gebildete Durchgänge begrenzt und können allgemein auf alle Durchgänge **10** der vorliegenden Erfindung angewendet werden.

[0151] Wie in [Fig. 3a](#) gezeigt, können die Durchgänge **10** der vorliegenden Erfindung stent- und auskleidungslose Zwischentunnel umfassen ([Fig. 3a](#)). Alternativ können solche Durchgänge **10**, wie in den [Fig. 3a–Fig. 3f](#) gezeigt, mit verschiedenen Typen von Oberflächenmodifikationen oder Hilfsvorrichtungen wie z. B. tubulärer Auskleidung ([Fig. 3b](#)), longitudinalen Verengungsklammern ([Fig. 3c](#)), Stents oder Stent-Grafts, die auf das Innere des Durchgangs **10** begrenzt sind ([Fig. 3d](#)), oder Stents oder Stent-Grafts versehen werden, die aus dem Durchgang **10** vorstehen oder über diesen hinaus verlaufen ([Fig. 3a–Fig. 3f](#)).

[0152] Nun mit spezifischer Bezugnahme auf [Fig. 3a](#), dort ist ein Durchgang **10** zu sehen, der zwischen zwei Blutgefäßen verläuft und in dem sich keinerlei Stent, Auskleidung, Tubing, Beschichtung, Ventil, Oberflächenmodifikation, Substanz oder Vorrichtung befindet. In dieser Hinsicht ist dieser stent- und auskleidungslose, unmodifizierte Durchgang **10** einfach ein Zwischentunnel (z. B. ein durchstochener Trakt oder Tunnel), der zwischen zwei Blutgefäßen verläuft, so dass Blut von dem Lumen von einem Blutgefäß in das Lumen des anderen fließen kann.

[0153] [Fig. 3b](#) zeigt einen Durchgang **10**, der zwischen zwei Blutgefäßen gebildet ist und in dem eine röhrenförmige Innenauskleidung **20** angeordnet ist. Eine solche Innenauskleidung **20** kann ein Segment aus starrem

oder flexiblen Plastiktubing, eine Lage aus einer bioverträglichen polymeren Beschichtung, einer Schicht von Zellen eines Typs, der sich von dem des umgebenden Gewebes unterscheidet (z. B. biologischer Endothelschichtgewebegrft usw.), eine Schicht aus Gewebe von modifizierter Dichte, wie sie durch Laserbehandlung, Elektrokaustik usw. gebildet werden kann, oder ein beliebiger anderer Typ von Materie, der sich von der Innenfläche des stent- und auskleidungslosen Durchgangs **10** selbst unterscheidet. Eine solche Auskleidung **20** in dem Durchgang **10** kann dazu dienen, a) den laminaren und nichtturbulenten Blutstrom durch den Durchgang **10** zu erleichtern oder b) einen unerwünschten Verschluss des Durchgangs aufgrund einer natürlichen Kontraktion eines Umgebungsmuskels oder Gewebeincarnatio in den Durchgang **10** zu verhindern. In Fällen, in denen die Auskleidung **20** durch Applikation eines fließfähigen Materials oder von Energie (z. B. einer chemischen Substanz zum Erzeugen einer kontrollierten chemischen Verbrennung des Gewebes oder einer bioverträglichen Polymerbeschichtung, eine Suspension von Endothelzellen usw.) auf die Wände des Durchgangs **10** gebildet wird, kann die Applikation eines solchen fließfähigen Materials auf die Wand/Wände des Durchgangs **10** durch die Anwendung einer Vorrichtung wie der erzielt werden, die in den [Fig. 8h–Fig. 8h](#)" dargestellt und nachfolgend ausführlicher mit Bezug auf die Vorrichtungen der vorliegenden Erfindung erörtert wird.

[0154] [Fig. 3c](#) zeigt einen Durchgang **10**, in dem eine longitudinale Verengungsvorrichtung **22** so positioniert wurde, dass die gegenüberliegenden Enden des Durchgangs zueinander hin zusammengedrückt werden, wodurch evtl. Gewebe (z. B. loses Verbindungsgewebe) zwischen den Blutgefäßen verdichtet wird. Eine solche longitudinale Verengungsvorrichtung **22** kann auch so aufgebaut sein, dass sich eine radiale Abstützung für den Durchgang **10** ergibt und/oder seine Patenz gewahrt wird. Die Anwendung einer longitudinalen Kompression auf den Durchgang **10** durch eine Verengungsvorrichtung **22** kann in solchen Anwendungen der Erfindung besonders wichtig sein, bei denen sich die Blutgefäße, die der Durchgang **10** verbindet, auf der Oberfläche eines Organs befinden (z. B. epikardial befindliche Koronararterie oder -vene) oder anderweitig so positioniert ist, dass blasiges oder loses Gewebe (z. B. loses Verbindungsgewebe) oder ein offener Raum zwischen Arterie und Vene existiert. Die Anwesenheit eines solchen blasigen oder losen Gewebes kann es zulassen, dass durch den Durchgang **10** fließendes Blut in solches Gewebe oder in einen solchen Raum zwischen der Arterie und der Vene infiltriert, was zur Bildung eines Hämatoms führen kann. Beispiele für spezifische Typen von Verengungsvorrichtung **22**, die verwendet werden können, um den Blutflussdurchgang **10** longitudinal zusammenzudrücken, wie in [Fig. 2c](#) gezeigt, oder um auf andere Weise die Kopplung von zwei Blutgefäßen durch Seite-an-Seite-Anastomose zu erleichtern, sind in den [Fig. 9a–Fig. 9f](#) zu sehen und werden nachfolgend mit Bezug auf die [Fig. 9a–Fig. 9f](#) ausführlicher beschrieben.

[0155] [Fig. 3d](#) zeigt einen Durchgang **10** der vorliegenden Erfindung mit einem in dem Durchgang **10** positionierten nicht protrusiven Stent oder Stent-Graft **24**. Ein solcher Stent oder Stent-Graft **24** kann einen durch Druck expandierbaren oder selbstexpandierenden zylindrischen Stent oder Rahmen umfassen und kann bei Bedarf von einem kontinuierlichen tubulären Element wie z. B. einem biegsamen Segment aus gewebtem Polyester oder expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) bedeckt werden. Die Anordnung eines solchen Stents oder Stent-Grafts **24** in dem Durchgang **10** kann diesen in einer im Wesentlichen offenen Konfiguration halten, um einen nicht turbulenten Blutstrom durch den Durchgang **10** zu erleichtern. Der Stent oder Stent-Graft **24** kann aus einem beliebigen geeigneten Material gebildet sein, einschließlich, aber nicht unbedingt begrenzt auf, verschiedene Typen von durch Druck expandierbaren oder selbstexpandierenden Drahtgeflechten oder verwebten Litzen aus polymerem Material. In Fällen, in denen ein Stent-Graft **24** verwendet wird, kann der tubuläre Graftbelag auf dem Stent-Graft **24** kontinuierlich oder partiell sein, so dass nur ein Abschnitt des Stents bedeckt wird.

[0156] Man wird verstehen, dass es, wenn ein protrusiver Stent-Graft (z. B. ein bedeckter Stent **26** oder **28**) verwendet wird, möglicherweise nicht notwendig ist, zusätzlich die optionalen Embolisations Elemente **12** in dem Lumen des Blutgefäßes zu positionieren, in das der Stent-Graft **26**, **28** verläuft, da der tubuläre Außenbelag auf dem Stent-Graft einen geschlossenen Strömungskanal durch das Lumen dieses Blutgefäßes definieren und den Strom von endogenem Blut durch diesen Abschnitt des Blutgefäßes im Wesentlichen blockieren wird, wodurch die Notwendigkeit für separate Embolisations Elemente **12** entfällt.

[0157] [Fig. 3d'](#) zeigt Modifikationen des Stents oder Stent-Grafts **24a**, der einen Flansch **25** und/oder lotrechte Vorsprünge **27** aufweist, die sich von einem oder von beiden Ende(n) des Stents oder Stent-Grafts **24a** ausgehend erstrecken, um den Stent oder Stent-Graft **24a** in einer im Wesentlichen festen longitudinalen Position in dem Durchgang **10** zu halten.

[0158] [Fig. 3e](#) zeigt einen hemiprotusiven oder protrusiven Stent oder Stent-Graft **26**, der ebenso wie der in [Fig. 3d](#) gezeigte nichtprotrusive Stent oder Stent-Graft **24** konstruiert sein kann, der sich aber von dem in [Fig. 3d](#) gezeigten dadurch unterscheidet, dass er über die Enden der Durchgangs **10** in benachbarte Abschnit-

te der Arterie A und Vene vorsteht oder hinaus verläuft. Ein so eingesetzter Stent oder Stent-Graft **26** nimmt allgemein eine „S“-förmige Konfiguration an, wie in [Fig. 3e](#) gezeigt, um den laminaren, nichtturbulenten Strom von Blut in der gewünschten Richtung durch den Durchgang **10** zu erleichtern. Die punktierten Linien in [Fig. 3e](#) illustrieren eine „hemiprotusive“ Ausgestaltung des Stents oder Stent-Grafts **26**, in der ein Ende davon mit einem Ende des Durchgangs **10** bündig ist, während das andere Ende davon in die anatomische Struktur (d. h. Vene) neben diesem Ende des Durchgangs **10** verläuft. Eine solche „hemiprotusive“ Ausgestaltung des Stents oder Stent-Grafts **26** kann dazu verwendet werden, dass kein vorhandener Blutstrom durch die Arterie A behindert wird, und kann insbesondere bei Patienten zur Anwendung kommen, bei denen die Obstruktion OB nicht komplett ist und bei denen ein gewisser arterieller Blutfluss weiter durch die Arterie A strömt. Bei anderen Patienten, bei denen die Obstruktion OB komplett ist, ist es möglicherweise angemessen, die volle „protusive“ Ausgestaltung des Stents oder Stent-Grafts **26** zu verwenden, wobei ein solcher Stent oder Stent-Graft **26** aus beiden Enden des Durchgangs **10** hinaus in die benachbarten anatomischen Strukturen (d. h. Vene und Arterie) verläuft, wie durch die punktierten Linien in [Fig. 3e](#) angedeutet wird.

[0159] [Fig. 3f](#) zeigt einen weiteren protrusiven Stent oder Stent-Graft **28**, der vollständig durch einen ersten Blutflussdurchgang **10a** und einen optionalen zweiten Blutflussdurchgang **10b** verläuft und der darüber hinaus durch benachbarte Abschnitte der Arterie A und der Vene V vorsteht, so dass ein kontinuierlicher „U“-förmiger Kanal entsteht, durch den ein laminarer, nichtturbulenter Blutstrom durch beide Durchgänge **10a**, **10b** passiert.

[0160] Man wird verstehen, dass auch ein oder mehrere Ventile in einer Ausgestaltung des Stents oder Stent-Grafts **24**, **26**, **28** oder in einer tubulären Auskleidung **20** oder in einer longitudinalen Verengungsvorrichtung **22** oder anderweitig in dem Durchgang **10** gebildet werden können, um den Strom von Blut in (einer) gewünschten Richtung(en) durch den/die Durchgang/Durchgänge **10** zu erleichtern, während erschwert oder verhindert wird, dass Blut durch den/die Kanal/Kanäle **10** in (einer) Richtung(en) zurückfließt, die der/den gewünschten Richtung(en) entgegengesetzt ist/sind.

iv. TRANSVASKULÄRE ANSÄTZE ZUM BILDEN DES/DER DURCHGANGS/DURCHGÄNGE ZWISCHEN ZWEI BLUTGEFÄßEN

[0161] Die [Fig. 4a–Fig. 4e](#) sowie die nachfolgende ausführliche Beschreibung sollen einige Ansätze illustrieren, die zum Bilden von extravaskulären Durchgängen **10** zwischen zwei Blutgefäßen verwendet werden können, um bestimmte Revaskularisationsmethoden der vorliegenden Erfindung durchzuführen. Die Darstellungen der [Fig. 4a–Fig. 4e](#) und die nachfolgende ausführliche Beschreibung sollen nicht alle möglichen Ansätze erschöpfend illustrieren, die zum Bilden solcher Durchgänge **10** verwendet werden können, sondern sollen lediglich Beispiele für derzeit erkannte Ansätze für solche Verfahren sein. Ferner illustrieren die Darstellungen der [Fig. 4a–Fig. 4e](#) zwar Anwendungen, bei denen eine Obstruktion OB in einem der Blutgefäße vorhanden ist, aber der in diesen Figuren illustrierte allgemeine Ansatz ist auf verschiedene Revaskularisationsmethoden anwendbar, bei denen die Durchgänge **10** für andere Zwecke als zum Umgehen von Obstruktionen gebildet werden oder bei denen sich die Obstruktionen OB entfernt von den Stellen befinden, an denen der/die Durchgang/Durchgänge **10** gebildet werden. Ferner ist zu verstehen, dass der in den [Fig. 4a–Fig. 4c](#) illustrierte Ansatz nicht unbedingt zwischen zwei Blutgefäßen oder zwischen einer Arterie und einer Vene durchgeführt zu werden braucht. In der Tat können diese Ansätze zwischen einem beliebigen Blutgefäß und einer beliebigen anderen hohlen anatomischen Struktur anwendbar sein und für Durchgänge **10** von Vene zu Vene, von Arterie zu Arterie oder von Vene zu Arterie benutzt werden.

[0162] [Fig. 4a](#) zeigt einen Typ von Ansatz, bei dem ein Katheter **100** transluminal in eine Arterie A vorgeschoben wird und ein gewebedurchdringendes Element **102** zur Bildung eines ersten Durchgangs **10a** von dem Katheter **100** durch die Wand der Arterie A, durch ein Gewebe zwischen Arterie A und Vene V und durch die Wand der Vene geführt wird. Nachdem auf diese Weise ein erster Blutflussdurchgang **10a** geschaffen wurde, kann ein Führungsdraht durch das gewebedurchdringende Element **102** oder durch den Katheter **100** und durch den neu geschaffenen ersten Durchgang **10a** geführt werden. Danach wird das gewebedurchdringende Element deaktiviert (z. B. in den Katheter **100** zurückgezogen), und der Katheter wird über den Führungsdraht durch den ersten Durchgang **10a** und in das Lumen der Vene, am Ort der Obstruktion OB in der benachbarten Arterie A vorbei, vorgeschoben. Danach wird, wenn der distale Abschnitt des Katheters im Lumen der Vene positioniert ist, das gewebedurchdringende Element **102** wieder aus dem Katheter **100** vorgeschoben, um einen zweiten Blutflussdurchgang **102** zu bilden, der durch die Wand der Vene, eventuell zwischen der Vene und der Arterie A befindliches Gewebe und durch die Wand der Arterie A verläuft. Danach kann das gewebedurchdringende Element **102** wieder in den Katheter **100** zurückgezogen werden und der Katheter kann aus der Vaskulatur und aus dem Körper heraus gezogen werden. Auf diese Weise wird mit dem in [Fig. 4a](#) gezeigten Ansatz die Bildung eines ersten Blutflussdurchgangs **10a** oberhalb der arteriellen Obstruktion OB und eines zweiten

Blutflussdurchgangs **10b** unterhalb der arteriellen Obstruktion bewirkt.

[0163] [Fig. 4b](#) zeigt einen alternativen Ansatz, bei dem ein Katheter **100** transluminal in das Lumen einer Vene vorgeschoben und das distale Ende des Katheters neben dem Ort positioniert wird, an dem der erste Blutflussdurchgang **10a** erzeugt werden soll. Danach wird das gewebedurchdringende Element **102** aus dem Katheter **100** heraus geführt, um den ersten Blutflussdurchgang **10a** durch die Wand der Vene V, eventuelles Gewebe zwischen der Vene V und der Arterie A und durch die Wand der Arterie A zu bilden. Danach wird das gewebedurchdringende Element **102** deaktiviert (z. B. in den Katheter **100** zurückgezogen), und der Katheter wird weiter durch die Vene V vorgeschoben, bis sich das distale Ende des Katheters neben dem Ort befindet, an dem der zweite Blutflussdurchgang **10b** geschaffen werden soll. Danach wird das gewebedurchdringende Element **102** wieder aus dem Katheter **100** hinaus geführt, um den gewünschten zweiten Durchgang **10b** durch die Wand der Vene V und Gewebe zwischen der Vene V und der Arterie A und durch die Wand der Arterie A zu bilden. Danach wird das gewebedurchdringende Element **102** wieder deaktiviert (z. B. in den Katheter **100** zurückgezogen) und der Katheter **100** kann aus der venösen Vaskulatur herausgezogen und entfernt werden. Auf diese Weise bewirkt der in [Fig. 4b](#) beschriebene Ansatz die Bildung eines ersten Blutflussdurchgangs **10a** unterhalb der arteriellen Obstruktion OB und eines zweiten Blutflussdurchgangs **10b** oberhalb der arteriellen Obstruktion OB durch Kanülierung und transluminale Katheterisierung nur der Vene V.

[0164] [Fig. 4c](#) zeigt einen weiteren alternativen Ansatz, bei dem ein Katheter **100** transluminal in eine Arterie A vorgeschoben und das distale Ende des Katheters **100** neben dem Ort positioniert wird, an dem der erste Blutflussdurchgang **10a** gebildet werden soll. Danach wird das gewebedurchdringende Element **102** aus dem Katheter **100** hinaus geführt, um den ersten Blutflussdurchgang **10a** durch die Wand der Arterie, eventuelles Gewebe zwischen der Arterie A und der Vene V und durch die Wand der Vene V zu bilden. Danach wird das gewebedurchdringende Element **102** deaktiviert (z. B. in den Katheter **100** zurückgezogen) und der Katheter wird weiter durch das Lumen der Arterie A vorgeschoben und wird durch die Obstruktion OB geführt, bis sich das distale Ende des Katheters **100** neben dem Ort befindet, an dem der zweite Blutflussdurchgang **10b** gebildet werden soll. Für ein solches Vorschieben des Katheters **100** durch die Obstruktion OB ist es gewöhnlich erforderlich, dass ein Führungsdraht anfänglich durch die Obstruktion OB vorgeschoben wird, um ein nachfolgendes Vorschieben des Katheters **100** durch die Obstruktion OB zu erleichtern. Ein solches anfängliches Hindurchführen eines Führungsdrahtes durch die Obstruktion OB kann in Fällen durchgeführt werden, bei denen die Obstruktion OB partiell ist oder wo das obstruktive Material weich genug ist, damit ein Führungsdraht es durchdringen kann. In Fällen, bei denen die Obstruktion OB komplett oder aus verkalktem Plaque oder einer anderen harten Materie gebildet ist, ist der in [Fig. 4c](#) gezeigte Ansatz möglicherweise nicht ratsam und der Operateur wird sich in solchen Fällen gewöhnlich für einen der in den [Fig. 4a](#) und [Fig. 4b](#) gezeigten Ansätze entscheiden. Aber in Fällen, bei denen der Katheter **100** erfolgreich durch die Obstruktion OB vorgeschoben wurde, wie in [Fig. 4c](#) gezeigt, wird das gewebedurchdringende Element **102** dann wieder aus dem Katheter **100** vorgeschoben, um den zweiten Blutflussdurchgang **10b** durch die Wand der Arterie **10a**, eventuelles Gewebe zwischen der Arterie A und der Vene V und durch die Wand der Vene V zu schaffen. Danach wird das gewebedurchdringende Element **102** deaktiviert (z. B. in den Katheter **100** zurückgezogen) und der Katheter wird aus der arteriellen Vaskulatur gezogen und aus dem Körper entfernt. Auf diese Weise wird mit dem in [Fig. 4c](#) gezeigten Ansatz die Bildung eines ersten Blutflussdurchgangs **10a** und eines zweiten Blutflussdurchgangs **10b** gemäß der vorliegenden Erfindung bewirkt.

[0165] [Fig. 4d](#) zeigt einen weiteren alternativen Ansatz, bei dem ein Katheter **100** mit einer Überdruckpumpe **104** zum Pumpen von unter Überdruck stehendem Fluid (z. B. eine Kochsalzlösung) durch den Katheter und aus einer Mehrzahl von Überdruckablasslöchern **106** versehen ist, die in dem Körper des Katheters **100** in der Nähe von dessen distalem Ende ausgebildet sind. Ein proximales Dichtungselement **108** (z. B. ein Ballon, der das Blutgefäßlumen vollständig blockiert) ist an dem Katheter proximal zu den Überdruckablasslöchern **106** ausgebildet. Eine separate distale Dichtung (z. B. ein Ballon) **110** befindet sich im Lumen der Vene V etwas oberhalb von dem Ort, an dem der zweite Blutflussdurchgang **10b** gebildet werden soll. Der Katheter **100** wird durch das Lumen der Vene V vorgeschoben, bis sich das distale Ende des Katheters neben dem Ort befindet, an dem der zweite Blutflussdurchgang **10b** geschaffen werden soll. Danach wird das proximale Dichtungselement **108** so eingesetzt (d. h. aufgeblasen), dass es die Vene V proximal zu den Überdruckauslasslöchern **106** des Katheters **100** vollständig abdichtet. Danach wird unter Überdruck stehendes Fluid (z. B. eine Kochsalzlösung) durch ein Lumen des Katheters und aus den Überdruckablasslöchern **106** hinaus geleitet, damit der Druck P_1 in der Vene V ansteigt und vorzugsweise im Wesentlichen gleich dem mittleren Druck P_2 in der Arterie A wird. Eine solche Druckbeaufschlagung des Lumens der Vene V bietet ein praktikables Verfahren zum Erkennen der Anwesenheit von venösen Verzweigungen SB, die einer Ligation, eines Verschlusses oder einer Embolisation bedürfen, um ein signifikantes Auslaufen von Blut aus dem neu geschaffenen venösen Bypass-Kanal zu verhüten. Ferner kann eine solche Druckbeaufschlagung eines Lumens der Vene V aufrechter-

halten werden, während das gewebedurchdringende Element **102** aus dem Katheter **100** hinaus, durch die Wand der Vene V und durch die Wand der Arterie A vorgeschoben wird, um den Durchgang **10** der vorliegenden Erfindung zu bilden. Ein solcher Ausgleich des Drucks P_1 in der Vene V auf den Druck P_2 in der Arterie dient auch dazu, einen raschen Schwall oder Strom von Blut aus dem Lumen der Arterie A in das Lumen der Vene V zu verhüten, wenn der Durchgang **10** geschaffen wird.

[0166] [Fig. 4e](#) zeigt einen weiteren alternativen Ansatz, bei dem ein erster Katheter **100** in die Arterie A und ein zweiter Katheter **100** in die Vene V vorgeschoben werden. In einigen Fällen werden der erste und der zweite Katheter **100** in allgemein entgegengesetzten Richtungen vorgeschoben, wie in [Fig. 4e](#) gezeigt ist. Danach werden die gewebedurchdringenden Elemente **102** der jeweiligen Katheter **100** zum Bilden des ersten und des zweiten Blutflussthroughs **10a**, **10b** zwischen der Arterie A und der Vene V wie gezeigt verwendet. Danach werden die gewebedurchdringenden Elemente **102** deaktiviert (z. B. in die Katheter **100** zurückgezogen), und die Katheter **100** werden aus der Vaskulatur gezogen und aus dem Körper entfernt. Auf diese Weise wird mit dem in [Fig. 4e](#) gezeigten Ansatz die Bildung eines ersten und eines zweiten Blutflusskanals **10a** und **10b** zwischen den gewünschten Blutgefäßen gemäß der vorliegenden Erfindung bewirkt.

v. VERFAHREN UND VORRICHTUNGEN ZUM STEUERN, ZIELEN UND FÜHREN EINES GEWEBEDURCHDRINGENDEN ELEMENTES UND/ODER VON HILFSVORRICHTUNGEN ZUM BILDEN DES/DER EXTRAVASKULÄREN DURCHGANGS/DURCHGÄNGE

[0167] Die [Fig. 5a–Fig. 5l](#) zeigen Beispiele für Vorrichtungen, die zum Ausrichten, Zielen, Steuern und/oder Führen des gewebedurchdringenden Elementes **102** beim Vorschieben aus dem Katheter **100** der vorliegenden Erfindung verwendet werden können, um den gewünschten extravaskulären Durchgang **10** zu bilden. Diese Ausrichtungs-, Ziel-, Steuer- und Führungsvorrichtungen sollen den Katheter **100** im Allgemeinen so positionieren, dass das gewebedurchdringende Element **102**, wenn es aus dem Katheter **100** hinaus geführt wird, mit der Wand des Blutgefäßes, in dem sich der Katheter **100** befindet, in Kontakt kommt und sie durchdringt. Es ist zu verstehen, dass die Zeichnungen in den [Fig. 5a–Fig. 5l](#) und die nachfolgende ausführliche Beschreibung lediglich als Beispiele für die Typen von Ausrichtungs-, Ziel-, Steuer- und/oder Führungsvorrichtungen dienen sollen, die in der vorliegenden Erfindung zum Einsatz kommen können, und nicht alle möglichen Vorrichtungen erschöpfend zeigen und beschreiben sollen, die für diese Zwecke benutzt werden können. Ferner ist zu verstehen, dass beliebige oder alle der in den [Fig. 5a–Fig. 5l](#) gezeigten und nachfolgend beschriebenen Vorrichtungen mit jedem anderen hierin beschriebenen Element der Erfindung kombiniert werden können, um ein „System“ zu bilden, mit dem die durchgangsbildenden Katheter **100** der vorliegenden Erfindung ausgerichtet, gezielt, gesteuert oder geführt werden können.

[0168] [Fig. 5a](#) zeigt einen Ansatz, bei dem eine aktive Abbildungsvorrichtung **50** in demselben Blutgefäß positioniert werden kann wie der Katheter **100** der vorliegenden Erfindung. Diese aktive Abbildungsvorrichtung **50** kann einen beliebigen geeigneten Typ von kathetergetragener Abbildungsvorrichtung umfassen, einschließlich, aber nicht begrenzt auf, eine intravaskuläre Ultraschallvorrichtung (IVUS-Katheter), eine Doppeler-Vorrichtung, ein Angioskop usw. In vielen Fällen kann die aktive Abbildungsvorrichtung **50** einen Sensor (z. B. einen Ultraschallwandler, einen Schallwandler, eine Formbildempfangslinse usw.) haben, der an einer spezifischen Stelle darauf ausgebildet ist. Es wird gewöhnlich wünschenswert sein, dass sich ein solcher Sensor **52** unmittelbar neben der Stelle befindet, an der das gewebedurchdringende Element **102** in die Blutgefäßwand eintreten soll, um das gewünschte Beobachten, Zielen und Führen des gewebedurchdringenden Elementes **102** zu ermöglichen. Man wird verstehen, dass die aktive Abbildungsvorrichtung **50** auf dem durchgangsbildenden Katheter **100** montiert oder intern darin ausgebildet sein kann, in einem an dem Katheter **100** ausgebildeten Einschieben- oder Seitenwagen (s. [Fig. 9–10](#)) ausgebildet sein oder sich in einem völlig separaten und diskreten Katheterkörper befinden kann, wie in [Fig. 5a](#) gezeigt ist. Ausgestaltungen der durchgangsbildenden Kathetervorrichtung **100**, die Mittel zum Montieren von wenigstens einem distalen Abschnitt der aktiven Abbildungsvorrichtung **50** in dem durchgangsbildenden Katheter **100** beinhalten, sind insbesondere in den [Fig. 9–10](#) dargestellt und werden nachfolgend mit Bezug auf solche Figuren eingehend beschrieben.

[0169] Ein alternativer Ansatz zum Beobachten, Zielen und Führen des gewebedurchdringenden Elementes **102** ist in [Fig. 5b](#) dargestellt, wo die aktive Abbildungsvorrichtung **50** in dem Blutgefäß positioniert ist, in das das gewebedurchdringende Element **102** des durchgangsbildenden Katheters **100** passiert. Wie in [Fig. 5b](#) gezeigt, kann sich der Sensor **52** der Abbildungsvorrichtung **50** unmittelbar neben dem Ort befinden, an dem der Durchgang **10** gebildet werden soll, so dass der Sensor **52** das gewebedurchdringende Element **102** bei seinem Verlauf von dem Katheter **100** in Richtung auf den Sensor **52** der aktiven Abbildungsvorrichtung **50** zielen und führen kann.

[0170] **Fig. 5c** zeigt einen weiteren alternativen Ansatz, der die Verwendung einer zweiten Abbildungsvorrichtung **54** (z. B. eine passive oder eine koaktive Vorrichtung) zusätzlich zu der primären aktiven Abbildungsvorrichtung **50** beinhaltet. Diese sekundäre Abbildungsvorrichtung kann auf dem durchgangsbildenden Katheter **100** oder auf dem gewebedurchdringenden Element **102** selbst ausgebildet sein und kann mit der vorübergehenden Abbildungsvorrichtung **50** kommunizieren oder von dieser erfasst werden. Die primäre Abbildungsvorrichtung **50**, an der sich ein Sensor **52** befindet, ist in dem Blutgefäß neben dem positioniert, in dem sich der gewebedurchdringende Katheter **100** befindet. Die aktive Abbildungsvorrichtung **50** erfasst die sekundäre Abbildungsvorrichtung **54** oder kommuniziert mit dieser und stellt somit ein direktes Mittel zum Beobachten, Zielen und Führen des gewebedurchdringenden Elementes **102** bereit. In dieser Ausgestaltung kann die zweite Abbildungsvorrichtung **54** einen beliebigen geeigneten Typ von Substanz oder Vorrichtung umfassen, der abgefragt oder abgebildet werden kann oder die aktive Abbildungsvorrichtung **50** auf eine andere Weise erfassen kann. So kann beispielsweise der Sensor **52** der aktiven Abbildungsvorrichtung **50** einen Radiofrequenzsender umfassen und die sekundäre Abbildungsvorrichtung **54** auf dem durchgangsbildenden Katheter **100** kann einen Radiofrequenztransponder umfassen, der mit einem von dem Radiofrequenzsender der aktiven Abbildungsvorrichtung **50** emittierten Signal abgefragt werden und ein Ansprechsignal darauf emittieren kann. Alternativ kann in Ausgestaltungen, in denen die aktive Abbildungsvorrichtung **50** ein Fluoroskop, ein intravasculäres Ultraschallgerät (IVUS) oder ein Doppler ist, die sekundäre Abbildungsvorrichtung **54** auf dem durchgangsbildenden Katheter **100** einen Radioopakmarker, eine Reflexionsfläche oder ein Resonanzloch umfassen, von dem Strahlungs-, Schall- oder Ultraschallenergie zurück zu der aktiven Abbildungsvorrichtung **50** reflektiert werden kann. Beispiele für die Typen von Resonanzlöchern oder Flächen, die auf dem Körper des Katheters **100** oder des gewebedurchdringenden Elementes **102** gebildet werden können, um deren Visualisierung durch eine aktive Abbildungsvorrichtung **50** zu verbessern, sind im US-Patent Nr. 4,977,897 (Hurwitz) beschrieben.

[0171] **Fig. 5d** zeigt ein System, bei dem Magnete **57a**, **57b** in modifizierten durchgangsbildenden Kathetern **101a** montiert sind und in Verbindung mit einem gewebedurchdringenden Führungsdraht **103** mit einer scharfen distalen Spitze **107** verwendet werden, um einen Durchgang **10** zwischen zwei Blutgefäßen BV_1 , BV_2 wie gezeigt zu bilden, wobei auf einer Seite von jedem Katheter **101a**, **101b** ein Magnet **57a**, **57b** montiert ist. Durch jeden Magnet und benachbarte Einsätze, die in dem Katheterkörper ausgebildet sind, verläuft ein hohles Lumen **109**. Auf diese Weise können die Lumenöffnungen in den Magneten **57a**, **57b** direkt aufeinander fluchtend positioniert werden, wobei die Anziehungskraft der Magneten **57a**, **57b** genutzt wird, um eine solche fluchtende Positionierung zu erzielen. Danach kann der gewebedurchdringende Führungsdraht **103** mit der scharfen distalen Spitze **107** durch das Führungsdrahtlumen **109a** des ersten Katheters **101a** und aus der Lumenöffnung in dem Magnet **57a** dieses Katheters **101a**, durch die Wand des ersten Blutgefäßes BV_1 , durch eventuell zwischen dem ersten Blutgefäß BV_1 und dem zweiten Blutgefäß BV_2 befindliches Gewebe, durch die Wand des zweiten Blutgefäßes BV_2 und in die Lumenöffnung des Magnets **57b** des anderen durchgangsbildenden Katheters **101b** vorgeschoben werden. Auf diese Weise wird der gewebedurchdringende Führungsdraht **103** einen Durchgang **10** zwischen dem ersten Blutgefäß BV_1 und einem zweiten Blutgefäß BV_2 gebildet haben. Man wird verstehen, dass die distale Spitze **107** des gewebedurchdringenden Führungsdrahtes **103** eine scharfe distale Spitze umfassen kann, die in den Führungsdraht zurückgezogen werden kann, so dass der Führungsdraht GW nach dem Entfernen der Katheter **101a**, **101b** in den Blutgefäßen bleiben kann. Alternativ kann der gewebedurchdringende Führungsdraht **103** ein Laserdraht, ein Hitzdraht oder ein beliebiger anderer Typ von gewebedurchdringendem Element sein, der zum Bilden des gewünschten Durchgangs **10** geeignet ist.

[0172] Die **Fig. 5e–5f** zeigen Verfahren und Vorrichtungen, mit denen passive radiographisch sichtbare Marker, die auf einem durchgangsbildenden Katheter **100** der vorliegenden Erfindung ausgebildet sind, zum Bewirken einer präzisen rotationalen Positionierung des Katheters **100** vor dem Bilden jedes extravaskulären Durchgangs **10** verwendet werden können. **Fig. 5e** zeigt schematisch einen durchgangsbildenden Katheter **100**, der in einem ersten Blutgefäß BV_1 im Hinblick auf die Bildung eines Durchgangs **10** gemäß der vorliegenden Erfindung von dem ersten Blutgefäß BV_1 in ein benachbartes Ziel T (z. B. einen Körperhohlraum, Gewebemasse oder ein anderes Blutgefäß) positioniert ist. Eine radiographische Abbildungsvorrichtung **118**, wie z. B. ein Fluoroskop oder ein Röntgengerät, wird zur Erzeugung eines radiographischen Bildes des ersten Blutgefäßes BV_1 und des zweiten Blutgefäßes BV_2 auf einem Bildschirm **120** (z. B. einer Röntgenkassette oder einem Fluoroskopbildschirm) verwendet.

[0173] **Fig. 5e'** zeigt einen Katheter **100** mit radiographisch sichtbaren (z. B. radioopaken oder radioluzenten) Markern **122a**, **122b**, die an longitudinal beabstandeten Stellen auf gegenüberliegenden Seiten des Katheters **100** ausgebildet sind. Diese radiographisch sichtbaren Marker **122a** und **122b** befinden sich vorzugsweise an äquivalenten Höhenpositionen relativ zur Höhe H des Katheters **100**, sind aber wie gezeigt longitudinal beab-

standet. So kann eine präzise rotationale Positionierung des Katheters **100** dadurch erzielt werden, dass bewirkt wird, dass diese radiographisch sichtbaren Marker **122a**, **122b** direkt auf dem Bildschirm **120** an äquivalenten Höhenpositionen ausgerichtet werden, wie in dem unteren Kästchen auf der Seite von [Fig. 5e'](#) gezeigt wird.

[0174] [Fig. 5e''](#) zeigt einen weiteren Typ von passivem Markierungssystem, das zum Erzielen einer präzisen rotationalen Positionierung des Katheters **100** verwendet werden kann. Der durchgangsbildende Katheter **100**, mit Bezug auf [Fig. 5e''](#), hat eine kreisförmige, radiographisch sichtbare Markierung **124** auf einer Seite und eine scheiben- oder punktförmige radiographisch sichtbare Markierung **126** auf der anderen Seite, direkt gegenüber der kreisförmigen Markierung **124**. Auf diese Weise kann eine präzise rotationale Positionierung des Katheters **100** dadurch erzielt werden, dass bewirkt wird, dass die scheiben- oder punktförmige Markierung **126** in der kreisförmigen Markierung **124** positioniert wird, wie auf dem Bildschirm **120** zu sehen ist. Dies ist in dem unteren Kästchen auf der Seite von [Fig. 5e'](#) zu sehen.

[0175] Ein weiterer Typ von radiographisch sichtbarer Markierung, die zum Erzielen einer präzisen rotationalen Positionierung des Katheters **100** verwendet werden kann, ist in [Fig. 5e'''](#) dargestellt. Mit Bezug auf [Fig. 5e'''](#), es wird ein Katheter **100** mit zwei (2) radioluzenten Löchern **128a**, **128b** von im Wesentlichen äquivalenter Größe bereitgestellt, die einander direkt gegenüber auf gegenüberliegenden Seiten des Katheters **100** ausgebildet sind. Auf diese Weise kann eine präzise rotationale Positionierung des Katheters **100** dadurch erzielt werden, dass der Katheter **100** gedreht wird, bis das erste und das zweite radioluzente Loch **128a** und **128b** direkt aufeinander ausgerichtet sind, so dass sie als eine einzelne Öffnung erscheinen, wenn sie auf dem Bildschirm **120** betrachtet werden, wie in dem Kästchen auf der Seite von [Fig. 5e'''](#) illustriert ist.

[0176] Die [Fig. 5f–Fig. 5f'](#) zeigen die Art und Weise, in der eine mit Ultraschall sichtbar gemachte Markierung **130**, die auf dem durchgangsbildenden Katheter **100** ausgebildet ist, in Verbindung mit einem extrakorporal positionierten Ultraschall-Abbildungswandler **132** verwendet werden kann, um eine präzise rotationale Ausrichtung des Katheters **100** zu bewirken. Wie gezeigt, wird der mit Ultraschall sichtbar gemachte Marker **130** an einer spezifischen Stelle auf dem Katheter **100** gebildet, wobei eine solche spezifische Stelle eine bekannte Beziehung zu dem Ort und der Richtung hat, in der das gewebedurchdringende Element **102** von dem Katheter **100** passiert. Der extrakorporale Ultraschall-Abbildungswandler **132** ist so an dem Körper positioniert, dass sowohl das Blutgefäß BV_1 , in dem sich der durchgangsbildende Katheter **100** befindet, als auch das Ziel (z. B. ein zweites Blutgefäß, eine Gewebemasse oder ein anderer Zielort), in das das gewebedurchdringende Element **102** des Katheters **100** geleitet werden soll, abgebildet werden. Danach wird der Katheter **100** gedreht, bis die mit Ultraschall sichtbar gemachte Markierung **130** deutlich und vollständig von dem Wandler **132** abgebildet wird. Mit einer solchen Positionierung des mit Ultraschall sichtbar gemachten Markers **130** wird festgestellt, dass der Katheter in seiner richtigen rotationalen Ausrichtung platziert wurde, um zu bewirken, dass das gewebedurchdringende Element in das Ziel **T** passiert.

[0177] Die [Fig. 5g–Fig. 5g''](#) illustrieren die Art und Weise, in der passive Marker auf dem durchgangsbildenden Katheter **100** in Verbindung mit einem Magnetresonanzzabbildungs-(MRI)-System verwendet werden, um eine präzise longitudinale und rotationale Positionierung des Katheters **100** zu bewirken und um den Abstand zwischen dem Blutgefäß, in dem sich der Katheter **100** befindet, und dem Ziel **T** zu ermitteln, um ein Mittel zum Ermitteln der Entfernung bereitzustellen, die von dem gewebedurchdringenden Element **102** zurückgelegt werden muss, um den gewünschten Durchgang zwischen dem Blutgefäß BV_1 und dem Ziel **T** zu bilden. In dieser Ausgestaltung wird der Körper des Katheters **100** aus einem Material gebildet, das durch MRI sichtbar ist. Außerdem wird ein diskreter MRI-Marker **134** auf dem Körper des Katheters an einer spezifischen Stelle gebildet. Der Marker kann eine Induktionsspule **134a** oder eine geringe Masse von Materie **134b** umfassen, die sich von dem Material unterscheidet, aus dem der Katheterkörper **100** gebildet ist, um mit MRI spezifisch sichtbar zu sein.

[0178] Mit spezifischer Bezugnahme auf [Fig. 5g'](#), die Induktionsspule **134a** befindet sich an oder in der Wand des Katheters **100** an einer spezifischen Stelle und wird von Drähten **135**, die durch den Katheter verlaufen, mit einer externen Stelle verbunden, wo sie an eine geeignete Stromquelle, ein Oszilloskop und/oder ein anderes Überwachungssystem angeschlossen werden können, so dass Strom, Phase und Amplitude des elektromagnetischen Feldes in der Spule **134a** überwacht werden können. So bewirkt eine Bewegung des Katheters **100** in dem MRI-Scanner **135**, dass die Stelle der Spule **134a** innerhalb des von dem MRI-System erzeugten veränderlichen, aber bekannten magnetischen Feldes geändert wird. Auf diese Weise führt jede Bewegung des Katheters **100** in dem MRI-Feld zu einer Änderung von Strom, Phase und Amplitude. Die von der Spule **134a** empfangenen Strom-, Phasen- und Amplitudeninformationen können dann zum Ermitteln der präzisen Stelle der Spule **134a** relativ zum Ziel **T** verwendet werden. Außerdem, wenn die Spule **134a** außerhalb der

spezifischen Ebene positioniert wird, die von dem MRI-Scanner **135** abgebildet wird, dann zeigt dies an, dass der Katheter **100** longitudinal aus der gewünschten Ebene hinaus bewegt wurde. Auf diese Weise kann die Spule **134a** für eine präzise longitudinale und rotationale Ausrichtung des Katheters **100** verwendet werden. Ferner können die von der Spule **134a** empfangenen Informationen zum Ermitteln des genauen Abstands zwischen der Spule **134a** und dem Ziel T verwendet werden, so dass Informationen erzeugt werden, anhand derer der Operateur das gewebedurchdringende Element **102** auf eine Weise steuern kann, die mit der Länge des zu bildenden Durchgangs **10** im Einklang steht.

[0179] Mit spezifischer Bezugnahme auf [Fig. 5g](#), ein alternativer MRI-Marker **134b** umfasst eine diskrete Masse von Material, das sich von dem Material des Katheterkörpers **100** unterscheidet und das durch MRI sichtbar ist. Auf diese Weise kann der durch MRI sichtbare Marker **134b** genau auf dem MRI-Bild betrachtet und benutzt werden, um die longitudinale oder rotationale Ausrichtung und Positionierung des Katheters **100** relativ zum Ziel T visuell einzustellen. Ferner kann der betrachtete Abstand zwischen dem Marker **134b** und dem Ziel T verwendet werden, um es dem Operateur zu ermöglichen, die Passage des gewebedurchdringenden Elementes **102** zu steuern, um einen Durchgang **10** der gewünschten Länge zwischen dem Blutgefäß BV₁, in dem sich der Katheter **100** befindet, und dem Ziel T zu schaffen.

[0180] Beispiele für spezifische Typen von „aktiven“ Abbildungsvorrichtungen, die mit dem durchgangsbildenden Katheter **100** assoziiert, darauf montiert oder darin integriert werden können, um eine präzise rotationale Ausrichtung des Katheters **100** in einem Blutgefäß zu erleichtern, sind in den [Fig. 5h-Fig. 5l](#) dargestellt.

[0181] Mit Bezug auf [Fig. 5h](#), ein Typ von aktiver Abbildungsvorrichtung, die mit dem durchgangsbildenden Katheter **100** assoziiert, darauf montiert oder darin integriert werden kann, ist eine Doppler-Vorrichtung **136** wie die, die in einem im Handel erhältlichen Gerät eingebaut ist, das unter der Bezeichnung Smart Needle bekannt ist, von Cardiovascular Dynamics, Inc., Sunnyvale, Kalifornien.

[0182] Mit Bezug auf [Fig. 5h](#), die Doppler-Vorrichtung **136** ist auf oder in dem Katheter **100** montiert und wird in einer lateralen Richtung (z. B. lotrecht zur Längsachse des Katheters **100**) gezielt oder gerichtet. Die Doppler-Vorrichtung **136** kann benutzt werden, um einen Fluss von Fluid oder sonstiger Materie in dem Ziel T zu orten und zu erfassen. Somit kann die in [Fig. 5h](#) gezeigte Ausgestaltung dann zum Einsatz kommen, wenn das Ziel T ein Blutgefäß oder eine andere anatomische Struktur umfasst, in der Fluid oder sonstige Materie fließt. Die Amplitude des von der Doppler-Vorrichtung **136** erzeugten Signals sowie andere Informationen, die davon erfasst werden können, ermöglichen es dem Operateur, a) den Katheter longitudinal so zu positionieren, dass die Doppler-Vorrichtung **136** die gewünschten Strömungscharakteristiken im Ziel T (z. B. unterhalb einer Obstruktion und einer Arterie) abbildet, b) den Katheter rotational so ausrichtet, dass sich die Amplitudenspitze des Doppler-Signals dort befindet, um anzuzeigen, dass die Doppler-Vorrichtung **136** genau auf die Mitte des Stroms im Ziel T zielt (z. B. die Mitte des Lumens in einem Blutgefäß), und c) den Abstand zwischen der Doppler-Vorrichtung **136** und der Mitte des Stroms in dem Ziel T zu ermitteln. Anhand einer solchen Ermittlung des Abstands zwischen der Doppler-Vorrichtung **136** und der Mitte des Stroms (z. B. der Lumenmitte) in dem Ziel T kann der Operateur das gewebedurchdringende Element **102** so steuern, dass das gewebedurchdringende Element **102** nur über die gewünschte Distanz von dem Katheter **100** passiert oder verläuft, so dass ein Durchgang **10** in die Mitte des Stroms (z. B. das Lumen) des Ziels gebildet wird, aber nicht so weit geht, dass es die gegenüberliegende Seite des Ziels T durchstoßen oder perforieren könnte.

[0183] Nach dem Positionieren des Katheters **100** im ersten Blutgefäß BV₁ wird die Doppler-Vorrichtung **136** aktiviert und der Katheter **100** wird longitudinal bewegt und/oder gedreht, bis das Doppler-Signal den gewünschten Strom in dem abgebildeten Abschnitt des Ziels T anzeigt, und so, dass die Amplitude des Doppler-Signals ihre Spitze erreicht hat, wodurch angezeigt wird, dass die Doppler-Vorrichtung **136** direkt mit dem Ziel T fluchtet. Danach kann der Frequenzgang der Doppler-Vorrichtung **136** variiert werden, und die Frequenz, die den Spitzenamplitudengang erzeugt, zeigt den Abstand zwischen der Doppler-Vorrichtung **136** und dem Ziel T an. In dieser Ausgestaltung muss das Ziel T ein Blutgefäß oder eine andere anatomische Struktur sein, in der ein Fluss von Materie vorliegt, um mit Schallmitteln (z. B. Doppler) erfasst werden zu können.

[0184] [Fig. 5i](#) zeigt eine Ausgestaltung, bei der eine intravaskuläre Ultraschall-Abbildungsvorrichtung **138** auf dem durchgangsbildenden Katheter **100** an einer spezifischen Stelle auf einer Seite des Katheters **100** positioniert ist. Eine solche spezifische Stelle der Ultraschall-Abbildungsvorrichtung **100** hat vorzugsweise einen bekannten linearen Abstand und einen bekannten rotationalen Abstand von der Stelle, an der das gewebedurchdringende Element **102** aus dem Katheter **100** hinaus geführt wird. Nach dem Positionieren des Katheters **100** in einem ersten Blutgefäß BV₁ kann der Katheter **100** gedreht werden, bis das Ziel T (z. B. ein Blutgefäß, pulsierendes Gewebe oder andere Zielstellen, die durch Ultraschallabbildung sichtbar gemacht werden) direkt auf

die Ultraschallvorrichtung **138** ausgerichtet ist und direkt von dieser abgebildet wird, was anzeigt, dass der Katheter **100** longitudinal und rotational so ausgerichtet ist, dass das gewebedurchdringende Element **102** veranlasst wird, wie beabsichtigt durch die Wand des ersten Blutgefäßes BV_1 und in das Ziel T zu passieren.

[0185] [Fig. 5j](#) illustriert die Art und Weise, in der ein erster Sender/Empfänger-Draht **140a** und ein zweiter Senderdraht **140b** zum Bewirken einer präzisen rotationalen Ausrichtung des durchgangsbildenden Katheters **100** verwendet werden kann. Wie gezeigt, ist der erste Sender- oder Empfängerdraht **140a** an oder in der Wand des durchgangsbildenden Katheters **100** an einer spezifischen Stelle auf einer Seite des Katheters **100** positioniert. Die Stelle dieses ersten Sender- oder Empfängerdrahtes **140a** befindet sich vorzugsweise unmittelbar neben der Stelle, an der das gewebedurchdringende Element **102** aus dem Katheter **100** austritt. Ein zweiter Sender- oder Empfängerdraht **140b** wird im Ziel T (z. B. einem zweiten Blutgefäß, in Zielgewebe oder an einer anderen Stelle, zu der das gewebedurchdringende Element des durchgangsbildenden Katheters **100** geleitet werden soll) positioniert. Nach dem Vorschieben des Katheters **100** in das erste Blutgefäß BV_1 wird der Katheter gedreht, bis ein Signal von einem Sender- oder Empfängerdraht **140a**, **140b** emittiert wird, das von dem anderen Sender- oder Empfängerdraht **140a**, **140b** empfangen werden kann. Auf diese Weise kann der Katheter weiter gedreht werden, bis die Amplitude des von dem empfangenden Sender/Empfänger-Draht **140a**, **140b** empfangenen Signals ihre Spitze erreicht, was anzeigt, dass sich der erste Sender/Empfänger-Draht **140a** und der zweite Sender/Empfänger-Draht **140b** an dem am nächsten zueinander liegenden Punkt befinden, was bedeutet, dass der Katheter in seiner gewünschten rotationalen Ausrichtung in dem ersten Blutgefäß BV_1 positioniert wurde. Außerdem können einer der Empfängerdrähte **140a**, **140b** oder beide in dem jeweiligen Blutgefäß BV_1 und/oder Zielbereich T positioniert werden, um die gewünschte longitudinale Positionierung des Katheters **100** in dem Blutgefäß BV_1 zu bewirken, wenn das überwachte Signal zwischen den Drähten **140a**, **140b** dies anzeigt.

[0186] [Fig. 5k](#) zeigt eine alternative Ausgestaltung, bei der die Induktionsspule **142** an oder in der Wand des durchgangsbildenden Katheters **100** an einer spezifischen Stelle gebildet wird, die dem Ort entspricht, von dem das gewebedurchdringende Element **102** aus dem Katheter austritt. Ein Senderdraht **144** wird im Ziel T (z. B. einem zweiten Blutgefäß, einem Zielgewebe oder einer anderen Stelle, zu der das gewebedurchdringende Element **102** des Katheters **100** geleitet werden soll) positioniert, der Senderdraht **144** wird erregt, um ein elektromagnetisches Signal zu emittieren, und die Induktionsspule **142** wird ebenfalls erregt. Danach wird der Katheter **100** gedreht, bis Phase und Amplitude des Signals in der Induktionsspule **142** anzeigen, dass sich die Induktionsspule **142** an dem dem Senderdraht **100** nächsten Punkt befindet, was bestätigt, dass der Katheter **100** in seiner richtigen rotationalen Ausrichtung platziert wurde, um das gewebedurchdringende Element **102** zu veranlassen, von dem Katheter **100**, durch die Wand des ersten Blutgefäßes BV_1 und in das Ziel T zu passieren.

[0187] [Fig. 5l](#) illustriert die Art und Weise, in der der erste und der zweite Magnet **146a–146b** benutzt werden können, um eine präzise rotationale Ausrichtung des durchgangsbildenden Katheters **100** zu bewirken. Der erste Magnet **146a** wird an oder in der Wand des durchgangsbildenden Katheters **100** an einer spezifischen Stelle positioniert, die dem Ort entspricht, an dem das gewebedurchdringende Element **102** aus dem Katheter **100** austritt. Der zweite Magnet **146b** wird auf einem zweiten Katheter **148** positioniert, der in das Ziel T (z. B. ein zweites Blutgefäß, ein Zielgewebe oder eine andere Stelle, zu der das gewebedurchdringende Element **102** geleitet werden soll) eingeführt wird. Der durchgangsbildende Katheter **100** wird dann gedreht (oder wird selbsttätig rotieren gelassen), bis der erste Magnet **146a** und der zweite Magnet **146b** aufeinander fluchten oder möglichst nahe beieinander liegen, wodurch angezeigt wird, dass der durchgangsbildende Katheter **100** in seiner richtigen rotationalen Ausrichtung platziert wurde, um zu bewirken, dass das gewebedurchdringende Element **102** durch die Wand des ersten Blutgefäßes BV_1 und in das Ziel T passiert.

B VORRICHTUNGEN DER VORLIEGENDEN ERFINDUNG

[0188] Die [Fig. 6 bis 12](#) zeigen Vorrichtungen der vorliegenden Erfindung, die zur Bildung von extravaskulären Durchgängen gemäß der vorliegenden Erfindung oder zu einem anderweitigen Modifizieren oder Ausstaten solcher Durchgänge **10** verwendet werden können. Es ist zu verstehen, dass die Darstellungen der [Fig. 6–12](#) und die unten dargelegten ausführlichen Beschreibungen lediglich bestimmte Beispiele und derzeit bevorzugte Ausgestaltungen der Vorrichtungen beschreiben und illustrieren und nicht alle möglichen Vorrichtungen oder Ausgestaltungen erschöpfend aufführen und beschreiben sollen, mit denen die Erfindung in die Praxis umgesetzt werden kann.

i. AUSTRITTSSCHEMATA ZUM ERLEICHTERN DER PASSAGE DES GEWEBEDURCHDRINGENDEN ELEMENTES AUS DEM KATHETERKÖRPER HINAUS

[0189] Die [Fig. 6a–Fig. 6i](#) zeigen Beispiele für Anordnungen und Vorrichtungen, mit denen ein gewebedurchdringendes Element **102**, das verwendet werden kann, um zunächst einen extravaskulären Durchgang **10** gemäß der vorliegenden Erfindung zu bilden, aus einem durchgangsbildenden Katheter **100** geleitet werden kann, der sich im Lumen eines Blutgefäßes befindet, so dass das gewebedurchdringende Element **102** durch die Wand des Blutgefäßes passiert, in dem der Katheter **100** positioniert ist, um den gewünschten extravaskulären Durchgang **10** zu schaffen.

[0190] Die nachfolgende ausführliche Beschreibung der [Fig. 6a–Fig. 6i](#) verweist auf verschiedene Typen von gewebedurchdringenden Elementen **102**. Der hierin verwendete Begriff „gewebedurchdringendes Element“ soll alle möglichen Typen von länglichen Elementen, die zum Durchdringen von Gewebe verwendet werden können, Geräten oder Vorrichtungen, die zum Durchdringen von Gewebe verwendet werden können, oder Energieflüssen (z. B. Wärme, Laserstrahl, usw.), die zum Durchdringen von Gewebe verwendet werden können, umfassen. Wenn es also heißt, das gewebedurchdringende Element **102** sei aus dem Katheter **100** hinaus „passiert“, dann bedeutet dies nicht unbedingt eine Passage eines festen Elementes aus dem Katheterkörper, sondern dies kann auch den Betrieb einer gewebedurchdringenden Vorrichtung oder die Passage eines Energieflusses (z. B. Wärme, Laser) aus dem Katheterkörper auf eine Weise und in einer Richtung bedeuten, die den gewünschten extravaskulären Durchgang **10** schafft. Ferner wird man verstehen, dass die Darstellungen der [Fig. 6a–Fig. 6i](#) und die in Zusammenhang mit diesen Figuren gegebene Beschreibung nicht alle möglichen Anordnungen oder Vorrichtungen beschreiben oder illustrieren sollen, mit denen die gewebedurchdringenden Elemente **102** aus den durchgangsbildenden Kathetern **100** der vorliegenden Erfindung hinaus geführt werden können. Außerdem verweist die nachfolgende ausführliche Beschreibung auf gewebedurchdringende Elemente **102**, die ein „vorgebogenes elastisches Element“ umfassen. Der Begriff „vorgebogenes elastisches Element“ bedeutet ein Element, das, wenn es uneingezwängt ist, eine gekrümmte oder krummlinige Konfiguration einnimmt, das aber flexibel genug ist, um in ein Lumen der Kathetervorrichtung **100** eingezogen und von ihm eingezwängt zu werden, ohne eine plastische Verformung des Elementes zu verursachen. Beispiele für Materialien, die zur Bildung der vorgebogenen elastischen Elemente verwendet werden können, die zum Bilden von einigen der gewebedurchdringenden Elemente **102** der vorliegenden Erfindung verwendet werden können, sind u. a. Materialien, die bei Körpertemperatur und innerhalb des Bereiches anderer Temperaturen, bei denen die Vorrichtung zum Einsatz kommt, federnd, elastisch oder superelastisch sind. Beispiele für diese Materialien sind einige Edelmetalle, einige Kunststoffe sowie bestimmte superelastische Metalllegierungen und Polymere wie Nickel-Titan-Legierungen.

[0191] [Fig. 6a](#) zeigt eine Ausgestaltung des durchgangsbildenden Katheters **100a**, bei dem ein Lumen **112a** longitudinal durch den Katheter **100a** verläuft und distal in einem distalen Endloch **114** endet. Das gewebedurchdringende Element **102** umfasst ein vorgebogenes, elastisches Element wie oben definiert. Wenn sie in das Lumen **112** zurückgezogen wird, dann nimmt diese Ausgestaltung des gewebedurchdringenden Elementes **102** eine im Wesentlichen gerade, ungebogene oder minimal gebogene Konfiguration ein, die der Form der Umgebungswand des Katheters **100a** entspricht. Wenn jedoch das gewebedurchdringende Element **102** aus dem Auslassloch **114a** im distalen Ende des Katheters **100a** hinaus geschoben wird, dann nimmt das gewebedurchdringende Element **102** seine vorgebogene Konfiguration ein, so dass das distale Ende des gewebedurchdringenden Elementes **102** die Wand des Blutgefäßes, in dem sich der Katheter **100a** befindet, durchdringt. Es ist im Hinblick auf diese Ausgestaltung sowie auf alle anderen Ausgestaltungen der hierin beschriebenen Erfindung zu verstehen, dass das gewebedurchdringende Element **102** so konfiguriert sein kann, dass ein Durchgang **10** mit einer gewünschten Gestalt und Größe gebildet werden kann. So kann die vorgebogene Konfiguration des gewebedurchdringenden Elementes in Ausgestaltungen, bei denen das gewebedurchdringende Element **102** ein vorgebogenes elastisches Element umfasst, eine kontinuierliche krummlinige, teils gerade und teils krummlinige, mehrkurvige oder eine beliebige andere vorgebogene Konfiguration sein, die zur Bildung des anfänglichen extravaskulären Durchgangs **10** der gewünschten Größe und Gestalt geeignet ist. Ferner können, wie nachfolgend ausführlicher beschrieben wird, verschiedene durchgangsmodifizierende Vorrichtungen verwendet werden, um Größe und/oder Gestalt des Durchgangs zu reduzieren, zu vergrößern, aufzuweiten oder auf andere Weise zu modifizieren, so dass sich die resultierende Endform des Durchgangs **10** erheblich von der unterscheiden kann, die anfänglich durch die erste Penetration des gewebedurchdringenden Elementes **102** geschaffen wurde.

[0192] [Fig. 6b](#) zeigt eine durchgangsbildende Kathetervorrichtung **100b** mit einem Lumen **112**, das longitudinal durch es verläuft und distal in einem Seitenwandauslassloch **114b** endet. In dem Lumen **112b**, zwischen dem Seitenwandloch **114b** und der gegenüberliegenden Seitenfläche des Lumens **112b**, ist eine Ablenkfläche

115 gebildet. Ein aus einem biegsamen Material gebildetes gewebedurchdringendes Element **102** hat eine im Wesentlichen gerade Konfiguration, wenn es in das Lumen **112b** zurückgezogen ist. Wenn es jedoch in distaler Richtung vorgeschoben wird, dann wird das distale Ende dieses gewebedurchdringenden Elementes **102** von der Ablenkfläche **115** abgelenkt und tritt durch das Seitenwandloch **114b** aus dem Körper des Katheters **100b** aus. Auf diese Weise kann das gewebedurchdringende Element veranlasst werden, in einer lateralen Richtung relativ zur Längsachse LA des Katheters **100b** aus dem Körper des Katheters **100b** auszutreten.

[0193] [Fig. 6c](#) zeigt eine Kathetervorrichtung **100c** mit einem Lumen **112c**, das longitudinal durch es verläuft und distal in einem Seitenwandauslassloch **114c** endet. Das gewebedurchdringende Element **102** kann ein vorgebogenes elastisches Element sein und hat, wenn es vollständig in das Lumen **112c** des Katheters **100c** eingezogen ist, eine im Wesentlichen gerade Konfiguration. Wenn dieses gewebedurchdringende Element **102** jedoch in der distalen Richtung vorgeschoben wird, dann positioniert sich das distale Ende eines solchen vorgebogenen elastischen Elements **102** selbst und passiert aufgrund seiner inhärenten Tendenz, seine vorgebogene Konfiguration zu suchen, aus dem Auslassloch **114c** hinaus, ohne dass ein Anstoßen an oder Ablenken von einer Fläche der Wand des Lumens **112c** erforderlich wäre.

[0194] Die [Fig. 6d](#) und [Fig. 6d'](#) zeigen eine Kathetervorrichtung **100d** mit einem Lumen **112d**, das longitudinal durch es verläuft und in einem Ausloch **114d** am distalen Ende endet. Ein Ambosselement **180** ist in einem Abstand vor dem distalen Ende des Katheters **100d** montiert und über angeformte Verstrebungen **182** an dem Katheter befestigt. Das Ambosselement **180** hat eine stumpfe distale Oberfläche **184** und eine Ablenkfläche **186**, die auf der proximalen Seite davon in direkter Ausrichtung mit dem am distalen Ende befindlichen Auslassloch **114d** des Lumens **112d** des Katheters **100d** gebildet ist. Das gewebedurchdringende Element **102** kann in dieser Ausgestaltung entweder ein formbares Element oder ein elastisches, vorgebogenes Element umfassen, das eine im Wesentlichen gerade oder minimal gebogene Konfiguration einnimmt, die wie gezeigt der Form des Lumens **114d** des Katheters entspricht und in dieses zurückgezogen werden kann. Wenn das Durchstoßelement **102** jedoch aus der Öffnung **114d** des Katheters am distalen Ende hinaus vorgeschoben wird, dann stößt die distale Spitze des gewebedurchdringenden Elementes **102** an der Ablenkfläche **186** des Ambosselementes **180** an und wird dadurch abgelenkt, geführt oder veranlasst, sich in lateraler Richtung zu biegen oder zu krümmen, so dass das gewebedurchdringende Element wie gezeigt durch die Wand des Blutgefäßes BV passiert.

[0195] Vorzugsweise ist die Ablenkfläche **186** des Ambosselementes **180** nicht fortlaufend mit der Innenfläche des Lumens **112d** des Katheters **100d**.

[0196] [Fig. 6e](#) zeigt eine weitere Ausgestaltung der Kathetervorrichtung **100e**, bei der die Kathetervorrichtung **100e** eine zurückziehbare äußere Katheterhülle **190** sowie ein längliches Innenelement **192** mit einer vorgebogenen, elastischen Tube **194** umfasst, die in ihrem distalen Abschnitt ausgebildet oder darin montiert ist. In dem länglichen Innenelement **192** sind eine stumpfe distale Spitze **196** und eine längliche Seitenöffnung **198** ausgebildet, so dass das vorgebogene elastische röhrenförmige Element **194**, wenn die äußere Katheterhülle **190** in proximaler Richtung zurückgezogen wird, nach außen in ihre vorgebogene, seitlich gekrümmte Konfiguration wie gezeigt springt. Das gewebedurchdringende Element **102** dieser Ausgestaltung kann ein formbares Element oder ein vorgebogenes elastisches Element sein, das, wenn es aus der im distalen Ende des inneren Tubenelementes **194** ausgebildeten Öffnung **114e** am distalen Ende hinaus vorgeschoben wird, eine vorgebogene Konfiguration einnimmt. Auf diese Weise kann das vorgebogene Tubenelement **194** einen ersten Winkel A_1 bilden, wenn die Katheterhülle **190** in proximaler Richtung zurückgezogen wird, und das vorgebogene elastische gewebedurchdringende Element **102** kann einen zusätzlichen zweiten Winkel A_2 bilden, wenn es aus der am distalen Ende befindlichen Öffnung **114e** des vorgebogenen Tubenelementes **194** hinaus vorgeschoben wird, so dass sich der erste Winkel A_1 und der zweite Winkel A_2 vereinigen und einen resultierenden dritten Winkel A_3 zwischen der Richtung, in der die distale Spitze des gewebedurchdringenden Elementes **102** gerichtet ist, und der Längsachse LA des Katheters **100e** bilden. Wie oben ausführlich erläutert wurde, definiert oder definiert der Winkel A_3 zwischen der Richtung der distalen Spitze des gewebedurchdringenden Elementes **102** und der Längsachse LA des Katheters **100e** nicht unbedingt den genauen Winkel, in dem der Durchgang **10** von dem gewebedurchdringenden Element **102** gebildet wird. In der Tat kann das gewebedurchdringende Element **102** jede beliebige geeignete Konfiguration haben, einschließlich einer fortlaufend krummlinigen Konfiguration, die einen fortlaufend krummlinigen Durchgang schafft.

[0197] [Fig. 6f](#) zeigt eine weitere Ausgestaltung der Kathetervorrichtung **100f** bei der die Kathetervorrichtung **100f** eine röhrenförmige Außenhülle **202** umfasst, die in proximaler Richtung zurückziehbar ist, sowie ein längliches Innenelement **204** mit einer stumpfen distalen Spitze **206** und einer darin ausgebildeten Seitenöffnung **208**. Das gewebedurchdringende Element **102** ist vorzugsweise ein vorgebogenes elastisches Element, das

in dem länglichen Element **104** unmittelbar neben der Seitenöffnung **208** montiert ist, so dass, wenn die äußere Katheterhülle **202** vorgeschoben wird, um die Seitenöffnung **208** zu verdecken, das gewebedurchdringende Element **102** eine im Wesentlichen gerade oder minimal gebogene Konfiguration einnimmt, die der Form des Innenlumens **112f** der Kathetervorrichtung **100f** entspricht oder darin enthalten ist. Wenn jedoch die Außenhülle **202** in proximaler Richtung zurückgezogen wird, um die Seitenöffnung **208** freizulegen, dann springt das gewebedurchdringende Element **102** nach außen in seine vorgebogene Konfiguration, so dass das distale Ende des gewebedurchdringenden Elementes in Richtung auf die Wand des Blutgefäßes BV, in das die Kathetervorrichtung **100f** eingeführt wurde, gerichtet oder in unmittelbaren Kontakt damit gebracht wird. In wenigstens einigen Ausgestaltungen kann das gewebedurchdringende Element danach in distaler Richtung vorgeschoben werden, um durch die Wand des Blutgefäßes und durch eventuelles extravaskuläres Gewebe zu dringen, um den extravaskulären Durchgang **10** gemäß der vorliegenden Erfindung zu bilden.

[0198] [Fig. 6g](#) zeigt noch eine weitere Ausgestaltung einer durchgangsbildenden Kathetervorrichtung **100g**, die einen röhrenförmigen Katheterkörper mit einem hohlen Lumen **112g** umfasst, das longitudinal durch es verläuft und distal in einer Öffnung **114g** am distalen Ende mündet. Das distale Ende des Körpers des Katheters **100g** ist in lateraler Richtung biegsam, wie in [Fig. 6g](#) durch die punktierten Linien angedeutet ist. Ein solches Biegen des distalen Endes der Kathetervorrichtung **100g** in lateraler Richtung bewirkt, dass das Auslassloch **114g** auf die Wand des Blutgefäßes gerichtet wird, in dem sich die Kathetervorrichtung **100g** befindet, so dass ein nachfolgendes Verschieben des gewebedurchdringenden Elementes **102** aus der am distalen Ende befindlichen Öffnung **114g** der Kathetervorrichtung **100g** einen Kontakt mit der und ein Passieren des gewebedurchdringenden Elementes **102** durch die Wand des Blutgefäßes BV bewirkt, in dem sich die Kathetervorrichtung **100g** befindet. Das biegbare distale Ende des Katheters **100g** kann durch die Anwesenheit einer Legierung mit Formgedächtnis, eines Zugdrahts, entgegengesetzter elektromagnetischer Spulen oder eines/r beliebigen anderen in der Technik bekannten geeigneten Mechanismus, Vorrichtung oder Materials, der/die/das die Spitze eines Katheters zum Biegen veranlassen kann, veranlasst werden, von seiner geraden Konfiguration in seine gekrümmte oder gebogene Konfiguration überzugehen.

[0199] [Fig. 6h](#) zeigt noch eine weitere Ausgestaltung einer durchgangsbildenden Kathetervorrichtung **100h**, die einen röhrenförmigen Katheter **100h** umfasst, von dem aus ein gewebedurchdringendes Element **102** geleitet werden kann. Ein ausblasbarer Ballon **210** ist auf einer Seite der Kathetervorrichtung **100h** gegenüber der Stelle ausgebildet, an der der extravaskuläre Durchgang **10** in der Wand des Blutgefäßes BV gebildet werden soll. Durch Aufblasen des Ballons **210** vor dem oder während des Verschieben(s) des gewebedurchdringenden Elementes **102**: a) wird erschwert oder verhindert, dass der Katheter **100h** zurückprallt und gegen die gegenüberliegende Wand des Blutgefäßes BV drückt, während das gewebedurchdringende Element **102** durch die Wand des Blutgefäßes BV vorgeschoben wird, und b) kann der distale Abschnitt der Kathetervorrichtung **100h** in einer im Wesentlichen festen Position in dem Lumen des Blutgefäßes BV stabilisiert und gehalten werden, um die Beaufschlagung des gewebedurchdringenden Elementes **102** mit einer/m größeren Kraft oder Druck zuzulassen, während dieses durch die Wand des Blutgefäßes BV vorgeschoben oder auf andere Weise geleitet wird. In der in [Fig. 6h](#) gezeigten Ausgestaltung hat die Kathetervorrichtung eine Auslassöffnung **114h** am distalen Ende und das gewebedurchdringende Element **102** ist ein vorgebogenes elastisches Element, das eine seitlich gebogene oder gekrümmte Konfiguration einnimmt, wenn es aus der Öffnung **114h** am distalen Ende austritt. Man wird jedoch verstehen, dass der in [Fig. 6h](#) gezeigte Seitenballon in beliebige der in den [Fig. 6a–Fig. 6i](#) gezeigten Kathetertypen integriert und in Verbindung mit diesen verwendet werden kann, einschließlich solcher, bei denen das gewebedurchdringende Element durch ein in der Seitenwand der Kathetervorrichtung **100h** gebildetes Seitenauslassloch austritt.

[0200] [Fig. 6i](#) zeigt noch eine weitere Ausgestaltung einer durchgangsbildenden Kathetervorrichtung **100i**, die einen länglichen, flexiblen, röhrenförmigen Katheterkörper mit einem hohlen Lumen **114i**, das longitudinal durch es verläuft, und ein stumpfes Spitzenelement **212** umfasst, das drehbar auf dem distalen Ende des röhrenförmigen Katheterkörpers montiert ist. Durch das distale Spitzenelement **212** verläuft ein gekrümmtes Lumen **214**, dessen proximales Ende mit dem Lumen **114i** des Katheters **100i** fluchtet und dessen distales Ende in einem auf einer Seite des distalen Spitzenelementes **212** gebildeten Seitenauslassloch **114i** endet. Das gewebedurchdringende Element **102** kann in dieser Ausgestaltung ein formbares Element oder ein elastisches vorgebogenes Element umfassen. In jedem Fall kann das gewebedurchdringende Element **102** zunächst bis zu einer Zwischenposition vorgeschoben werden, in der sich die distale Spitze des gewebedurchdringenden Elementes in dem gekrümmten Lumen **214** des distalen Spitzenelementes **212** befindet. Wenn sich das gewebedurchdringende Element **102** in einer solchen Position befindet, kann das gewebedurchdringende Element **102** gedreht werden. Eine solche Rotation des gewebedurchdringenden Elementes **102** bewirkt aufgrund seines Reibungseingriffs in dem gekrümmten Lumen **214** des distalen Spitzenelementes **212** eine gleichzeitige Rotation des distalen Spitzenelementes **212**. Auf diese Weise kann das teilweise Verschieben und Drehen des

gewebedurchdringenden Elementes **102** als ein Mittel zum rotationalen Bewegen des distalen Spitzenelementes **212** benutzt werden, um die rotationale Ausrichtung des Seitenauslasslochs **114i** einzustellen, um das gewebedurchdringende Element in der gewünschten lateralen Richtung zur Bildung des extravaskulären Durchgangs **10** der vorliegenden Erfindung an der gewünschten Stelle zu leiten. Auf diese Weise bewirkt ein weiteres Verschieben des gewebedurchdringenden Elementes **102** aus dem Seitenauslassloch **114i** nach dem Erreichen der gewünschten rotationalen Ausrichtung des distalen Spitzenelementes **212**, dass das gewebedurchdringende Element den gewünschten extravaskulären Durchgang **10** durch die Wand des Blutgefäßes **BV** bildet, in dem sich die Kathetervorrichtung **100i** befindet.

ii. TYPEN VON GEWEBEDURCHDRINGENDEN ELEMENTEN, DIE IN DEN DURCHGANGSBILDENDEN KATHETER EINGEBAUT WERDEN KÖNNEN.

[0201] Die folgenden [Fig. 7a–Fig. 7m](#) sowie die nachfolgende ausführliche begleitende Beschreibung sollen einige Typen von gewebedurchdringenden Elementen **102** beschreiben und illustrieren, die gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden können. Man muss erkennen und verstehen, dass die nachfolgend beschriebenen und in den [Fig. 7a–Fig. 7m](#) dargestellten spezifischen Typen von gewebedurchdringenden Elementen **102** nicht alle möglichen Typen von gewebedurchdringenden Elementen **102**, die benutzt werden können, erschöpfend beschreiben und erläutern sollen, sondern stattdessen lediglich Beispiele für die Typen von gewebedurchdringenden Elementen **102** geben sollen. Wie im Vorangehenden erläutert, ist der Begriff „gewebedurchdringendes Element“ nicht auf feste Elemente begrenzt, sondern bezieht sich auch auf verschiedene Geräte, Vorrichtungen oder Energieflüsse. Ferner ist der Begriff „elastisches, vorgebogenes Element“ gemäß der obigen Definition eines solchen Begriffs auszulegen.

[0202] Mit Bezug auf die [Fig. 7a–Fig. 7m](#) werden verschiedene Typen von gewebedurchdringenden Elementen **102** dargestellt, die in den durchgangsbildenden Katheter **100** der vorliegenden Erfindung eingebaut werden können. Diese gewebedurchdringenden Elemente **102** sind so gestaltet, dass sie aus einem flexiblen Katheterkörper hinaus passieren und durch die Wand des Blutgefäßes, in dem sich der Katheter **100** befindet, sowie nach Bedarf zu benachbartem extravaskulärem Gewebe dringen können, um den gewünschten extravaskulären Durchgang **10** der vorliegenden Erfindung zu bilden.

[0203] Die [Fig. 7a](#) und [Fig. 7a'](#) zeigen eine erste Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes **102a**. Diese Ausgestaltung des gewebedurchdringenden Elementes **102a** umfasst eine längliche, biegsame Nadel aus einem biegsamen Material wie z. B. Polyimidtube des Typs, der im Handel von MicroLumen, Inc., aus Tampa in Florida erhältlich ist, und auf der eine scharfe, abgeschrägte, distale Spitze **300** ausgebildet ist. Ein fakultatives Lumen **302** kann longitudinal durch das penetrierende Element **102a** verlaufen. Ein vorgebogenes, elastisches Element **304**, oder alternativ ein Zugdraht, ist longitudinal in dem gewebedurchdringenden Element **102a** positioniert.

[0204] Wenn das Element **102a** in das Lumen des durchgangsbildenden Katheters **100** zurückgezogen wird, dann wird das elastische Rückenteil **304a** veranlasst, eine im Wesentlichen gerade oder minimal gebogene Konfiguration einzunehmen, die der Konfiguration des Katheterlumens entspricht und es zulässt, dass das gewebedurchdringende Element **102a** vollkommen in das Katheterlumen zurückgezogen wird. Wenn jedoch das gewebedurchdringende Element freigelegt oder aus dem durchgangsbildenden Katheter **100** hinaus vorge-schoben wird, dann wird ein distaler Abschnitt des vorgebogenen Rückenteils **304** in lateraler Richtung gebogen oder gekrümmt, wodurch das gesamte biegsame, gewebedurchdringende Element **102a** veranlasst wird, eine solche lateral gebogene und gekrümmte Konfiguration einzunehmen, wie in [Fig. 7a](#) durch die gestrichelten Linien angedeutet wird. Auf diese Weise bewirkt das vorgebogene, elastische Rückenteil **304**, dass der biegsame oder flexible Körper des gewebedurchdringenden Elementes die gewünschte lateral gebogene oder gekrümmte Konfiguration einnimmt. In einigen Fällen kann diese Anordnung es auch zulassen, dass der biegsame Körper des gewebedurchdringenden Elementes **102a** um das vorgebogene elastische Rückenteil **304a** rotiert oder gedreht wird, um das Verschieben des gewebedurchdringenden Elementes durch die Blutgefäßwand oder benachbartes Gewebe zu erleichtern oder zu verbessern.

[0205] [Fig. 7b](#) zeigt eine weitere Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes **102b**, das einen biegsamen, länglichen, proximalen Schaft **306** mit einem starren, scharfen, distalen Spitzenelement **308** umfasst, das an das distale Ende des proximalen Schaftes **306** montiert oder auf andere Weise damit verbunden ist. In dieser Ausgestaltung ist der proximale Schaft **306** des gewebedurchdringenden Elementes **102b** biegsam und biegsam genug, um verwundenen anatomischen Kurven oder Kurven in dem Lumen des Katheters folgen zu können, während der starre, distale Spitzenabschnitt **308** aus starrem Material, wie Edelstahl, gebildet ist, um eine im Wesentlichen scharfe distale Spitze **310** zu bewahren, die die Blutgefäßwand und das ge-

wünschte extravaskuläre Gewebe durchdringt und durch sie/es passiert, um den extravaskulären Durchgang **10** gemäß der vorliegenden Erfindung zu bilden.

[0206] [Fig. 7c](#) zeigt eine weitere Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes **102c**, das eine längliche massive oder hohle Nadel mit einer scharfen distalen Spitze **312** umfasst und aus einem vorgebogenen elastischen Material, wie z. B. einer superelastischen Nickel-Titan-Legierung oder einer anderen Metalllegierung, gebildet ist, das federnde, elastische oder superelastische Eigenschaften innerhalb des Bereiches von Temperaturen besitzt, denen das gewebedurchdringende Element **102c** während des normalen Gebrauchs ausgesetzt ist. Da das gewebedurchdringende Element **102c** in dieser Ausgestaltung aus einem vorgebogenen elastischen Material gebildet ist, nimmt es eine im Wesentlichen gerade oder minimal gebogene Konfiguration ein, wenn es in das Lumen **112** des durchgangsbildenden Katheters **100** eingezogen wird, so dass das gesamte gewebedurchdringende Element **102c** in das Lumen **112** zurückgezogen werden kann. Wenn das gewebedurchdringende Element **102c** jedoch aus dem Auslassloch **114c** in dem Katheter **100** vorgeschoben wird, dann nimmt das gewebedurchdringende Element **102c** seine vorgebogene Konfiguration ein, so dass es in lateraler Richtung in einem Winkel A relativ zur Längsachse LA des Katheters gekrümmt oder gebogen wird, wodurch das Verschieben des distalen Abschnitts des gewebedurchdringenden Elementes **102c** durch die Blutgefäßwand und durch eventuelles benachbartes Gewebe erleichtert wird, um den gewünschten extravaskulären Durchgang **10** gemäß der vorliegenden Erfindung zu bilden.

[0207] [Fig. 7d](#) zeigt noch eine weitere Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes **102d**, das eine hohle Nadel mit einer scharfen (z. B. abgeschrägten) distalen Spitze **314** und ein Führungsdrahtdurchgangslumen **316** umfasst, das longitudinal durch sie verläuft. Man wird verstehen, dass diese hohle Nadel aus einem vorgebogenen, elastischen Material oder aus einem biegsamen Material gebildet sein kann, gemäß den verschiedenen, in den [Fig. 6a-Fig. 6i](#) illustrierten und oben ausführlich beschriebenen Schemata für den Austritt des gewebedurchdringenden Elementes. Die in [Fig. 7d](#) dargestellte Ausgestaltung des Durchstoßelementes **102d** hat den Vorteil, dass sie es zulässt, dass ein Führungsdraht GW durch das Führungsdrahtdurchgangslumen **316** vorgeschoben wird. Auf diese Weise kann der Führungsdraht GW periodisch in distaler Richtung vorgeschoben oder kontinuierlich mit distal gerichtetem Druck beaufschlagt werden, so dass der Führungsdraht GW, wenn die scharfe distale Spitze **314** des gewebedurchdringenden Elementes **102d** in das Lumen eines anderen Blutgefäßes oder eines anderen Hohlraums eintritt, rasch in distaler Richtung vorgeschoben wird, wodurch signalisiert wird, dass die scharfe distale Spitze **314** des gewebedurchdringenden Elementes **102d** in ein solches Blutgefäßlumen oder einen solchen Hohlraum eingetreten ist. Somit ist diese Ausgestaltung des penetrierenden Elementes **102d** besonders in den Revaskularisationsverfahren der vorliegenden Erfindung anwendbar, bei denen ein extravaskulärer Durchgang **10** zwischen zwei Blutgefäßen gebildet wird, oder in anderen extravaskulären Prozeduren der vorliegenden Erfindung, bei denen der extravaskuläre Durchgang **10** zwischen einem Blutgefäß und einem Ziel T gebildet werden soll, das ein anderes Blutgefäß oder einen anderen Hohlraum des Körpers umfasst. Der Führungsdraht GW kann manuell oder über eine druckbeaufschlagende Schutzvorrichtung des in den [Fig. 10c'](#), [Fig. 10c''](#) und [Fig. 10c'''](#) und nachfolgend ausführlich beschriebenen Typs mit distal gerichtetem Druck beaufschlagt werden.

[0208] [Fig. 7e](#) zeigt noch eine weitere Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes **102e**, das eine massive Nadel mit einer scharfen (z. B. abgeschrägten) distalen Spitze **318** umfasst. Diese Ausgestaltung des Durchstoßelementes **102e** kann aus einem kontinuierlichen massiven, länglichen Element wie z. B. einem Draht gebildet sein, wie in [Fig. 7e'](#) illustriert ist. Alternativ kann diese Ausgestaltung, wie in [Fig. 7e''](#) illustriert ist, ein röhrenförmiges Außenelement **102e''** mit einem hohlen Lumen **114e''**, das longitudinal durch es verläuft, und ein entfernbares massives Stylettelement **320** umfassen, das koaxial in das hohle Lumen **114e''** des penetrierenden Elementes **102e''** eingesetzt ist, so dass das röhrenförmige penetrierende Element **102e''** in Kombination mit dem massiven Stylettelement **320** im Wesentlichen eine massive Nadelstruktur ähnlich dem in [Fig. 7e'](#) gezeigten massiven länglichen Durchstoßelement **102e'** bildet.

[0209] [Fig. 7f](#) zeigt noch eine weitere Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes **102f** das sich aus einer Kombination aus einem länglichen massiven oder röhrenförmigen Element **322** mit einer scharfen Trokarspitze **324**, die am distalen Ende davon ausgebildet ist, und einer umgebenden, longitudinal verschiebbaren Außenhülle **326** zusammensetzt. Der distale Abschnitt der Außenhülle **326** kann konisch zulaufen (nicht dargestellt), so dass er über die scharfe Trokarspitze **324** des länglichen Elementes **322** passieren und sie abschirmen kann. Wenn die scharfe Trokarspitze **324** jedoch durch die Blutgefäßwand oder sonstiges Gewebe vorgeschoben wird, dann tritt sie aus der am distalen Ende befindlichen Öffnung der Außenhülle **326** aus, um die Blutgefäßwand und/oder sonstiges Gewebe zu durchdringen und sich darin vorzubewegen. Wenn die Trokarspitze in ein anderes Blutgefäßlumen oder einen anderen Hohlraum des Körpers passiert ist, dann kann die Außenhülle **326** als Reaktion auf einen auf die Außenhülle **326** ausgeübten intermittierenden oder kontinuier-

lichen distal gerichteten Druck vorgeschoben werden. Ein solcher distal gerichteter Druck kann manuell oder über eine kontinuierlich druckbeaufschlagende Schutzvorrichtung des in den [Fig. 10c'](#), [Fig. 10c''](#) und [Fig. 10c'''](#) gezeigten und nachfolgend ausführlich beschriebenen Typs ausgeübt werden.

[0210] [Fig. 7g](#) zeigt noch eine weitere Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes **102g**, das ein längliches röhrenförmiges Element **328** mit einer am distalen Ende davon ausgebildeten, energieausstrahlenden distalen Spitze **330** umfasst. Ein oder mehrere Energieübertragungsdrähte oder -elemente **332** können durch das röhrenförmige Element **328** verlaufen und werden mit der energieausstrahlenden distalen Spitze **330** verbunden, um die gewünschte Energie zu der distalen Spitze **330** zu führen. Auf diese Weise kann die energieausstrahlende distale Spitze jeden beliebigen geeigneten Typ von Energie emittieren, der ablatiert, abtrennt oder das Verschieben des Elementes **328** durch ein Blutgefäß und anderes extravaskuläres Gewebe erleichtert, gemäß der Methodik der vorliegenden Erfindung. Beispiele für die Energietypen, die von der energieausstrahlenden distalen Spitze **330** ausgestrahlt werden können, sind u. a. Wärme (z. B. elektrische Widerstandswärme oder Laserwärme zum Bilden einer „heißen Spitze“), monopolare Elektrokaustik, bipolare Elektrokaustik, Ultraschall, usw.

[0211] [Fig. 7h](#) zeigt noch eine weitere Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes **102h**, das einen länglichen flexiblen Katheter **100** mit einem longitudinal durch ihn verlaufenden Lumen **112** und eine drehbare, durchgangsbildende Spitze **336** umfasst, die an seinem distalen Ende montiert ist. Ein drehbares Antriebselement **338** verläuft longitudinal durch das Lumen **112** des Katheters **100** und hat die Aufgabe, die distale Spitze **336** zu drehen, wenn das gewebedurchdringende Element **102h** durch die Wand eines Blutgefäßes oder durch ein anderes Gewebe vorgeschoben werden soll. Die rotierende distale Spitze **336** kann von einer beliebigen geeigneten Konfiguration sein, die, wenn sie gedreht wird, einen Tunnel oder Durchgang durch Gewebe der gewünschten Konfiguration bildet. In dieser Hinsicht kann die Außenfläche der drehbaren Spitze **336** mit einer scharfen Spiralklinge oder einem Gewindeelement **337** oder einer anderen geeigneten Gewebeschnid- oder -dilatiervorrichtung versehen werden, um ein von der drehbaren Spitze **336** gewünschtes rotationales Bohren, Schneiden oder Dilatieren von Gewebe zu erleichtern.

[0212] [Fig. 7i](#) zeigt noch eine weitere Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes **102i**. In dieser Ausgestaltung umfasst das gewebedurchdringende Element **102i** einen Strahl von pulsiertem oder kontinuierlichem Laserlicht, das aus einer Apertur oder einem linsenbedeckten Port **114i** projiziert wird, die/der in dem Katheter **100** ausgebildet ist. Ein Laserübertragungselement **340**, wie z. B. eine optische Faser, verläuft longitudinal durch das Lumen **112** des Katheters **100** und endet proximal zu und in Ausrichtung mit einer Reflexionsfläche **341** wie z. B. einem Spiegel, von dem das vom distalen Ende des Laserübertragungselementes **340** austretende Laserlicht aus der/dem Seitenapertur oder -port **114i** reflektiert wird. Somit wird das gewebedurchdringende Element **102i** in dieser besonderen Ausgestaltung nicht aus fester Materie oder mit einer einsetzbaren Gewebedurchdringungsvorrichtung gebildet, sondern umfasst stattdessen einen pulsierten oder kontinuierlichen Laserlichtstrahl, der die Blutgefäßwand und sonstiges extravaskuläres Gewebe evaporisieren oder ablatieren kann, um den gewünschten extravaskulären Durchgang **10** der vorliegenden Erfindung zu bilden.

[0213] Man wird verstehen, dass diese Ausgestaltung des gewebedurchdringenden Elementes **102i** auf verschiedene Weisen modifiziert werden kann. So kann beispielsweise anstelle der Reflexionsfläche **341** ein kontinuierlicher Energieleiter (z. B. eine optische Faser) durch den Katheterkörper verlaufen und in einem Auslassport oder einer Linse an der Seitenwand des Katheters enden, so dass der Fluss von Energie (z. B. Laserlicht) von dem Katheter in lateraler Richtung nach außen passiert. Alternativ kann eine Energieausstrahlvorrichtung an oder in der Seitenwand des Katheters montiert werden, um den gewünschten Fluss von Energie in einer lateralen Auswärtsrichtung von dem Katheter zu emittieren. Außerdem sind die speziell in [Fig. 7i](#) gezeigte Ausgestaltung und die oben erwähnten Variationen davon nicht auf Laserenergie begrenzt, sondern es kann jeder geeignete Fluss von Energie verwendet werden, einschließlich Wärme, Ultraschall, Laserlicht, usw.

[0214] [Fig. 7j](#) zeigt noch eine weitere Ausgestaltung des gewebedurchdringenden Elementes **102j**, das in die durchgangsbildenden Katheter **100** der vorliegenden Erfindung eingebaut werden kann. In dieser Ausgestaltung umfasst das gewebedurchdringende Element **102j** ein längliches Laserübertragungselement, durch das Laserenergie geleitet werden kann, so dass die Laserenergie aus dem distalen Ende **343** des länglichen Laserübertragungselementes **102j** austritt. Das längliche Laserübertragungselement **102j** kann so vorgebogen sein, dass es, wenn es aus einer Öffnung **114** am distalen Ende in einem Katheter **100** hinaus geführt wird, sich automatisch in lateraler Richtung biegt oder krümmt, um mit der Wand des Blutgefäßes BV, in dem sich der Katheter **100** befindet, Kontakt zu erhalten, damit aus dem distalen Ende **343** des Laserübertragungselementes **102j** austretende Laserenergie den gewünschten extravaskulären Durchgang **10** in der Wand des Blut-

gefäßes oder sonstigen extravaskulären Gewebes bilden kann. Man wird verstehen, dass alternativ verschiedene weitere Austrittsschemata für das Laserübertragungselement **102j** verwendet werden können, wie z. B. im Katheter **100** gebildete Seitenwandlöcher, im Einklang mit den geeigneten Austrittsschemata für alle gewebedurchdringenden Elemente **102**, die in den [Fig. 6a–Fig. 6i](#) illustriert und oben ausführlich beschrieben wurden.

[0215] [Fig. 7k](#) zeigt noch eine weitere alternative Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes **102k**, das in den durchgangsbildenden Kathetern **100** der vorliegenden Erfindung zum Einsatz kommen kann. Das in [Fig. 7k](#) gezeigte gewebedurchdringende Element **102k** umfasst eine längliche Hohnadel mit einem Lumen **316**, das longitudinal durch sie verläuft, und mit einer scharfen distalen Spitze. Eine Unterdruckquelle (z. B. Saugdruck) **344** wird am proximalen Ende des Lumens **316** des gewebedurchdringenden Elementes **102k** angeschlossen, um Gewebe in das Lumen **316** zu saugen oder zu ziehen, während das distale Ende des gewebedurchdringenden Elementes durch die Wand des Blutgefäßes BV oder sonstiges Gewebe vorgeschoben wird, durch das der extravaskuläre Durchgang **10** der vorliegenden Erfindung gebildet werden soll. Eine fakultative Dichtungsmanschette **317**, die einen aufblasbaren, ringförmigen Ballon umfassen kann, der um die Außenseite des gewebedurchdringenden Elementes **102k** in einem Abstand von seiner scharfen distalen Spitze herum montiert ist, kann in Anlage an der Wand des Blutgefäßes BV positioniert werden, um eine Dichtung zu bilden, die ein Entweichen des Saugdrucks, mit dem das Lumen **316** beaufschlagt wird, nach außen oder ein Aspirieren von Blut aus dem Lumen des Blutgefäßes BV verhindert. Auf diese Weise kann die fakultative Dichtungsmanschette **317** das Ansaugen oder Aspirieren des Gewebes der Blutgefäßwand BV oder von sonstigem extravaskulärem Gewebe in das distale Ende des Lumens **316** erleichtern, während das gewebedurchdringende Element **102k** durch das Gewebe der Blutgefäßwand oder von sonstigem extravaskulärem Gewebe vorgeschoben wird.

[0216] [Fig. 7l](#) zeigt noch eine weitere Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes **102l**, das in den durchgangsbildenden Kathetern **100** der vorliegenden Erfindung zum Einsatz kommen kann. Gemäß [Fig. 7l](#) wird ein gewebedurchdringendes Element **102l** bereitgestellt, das von der Kombination aus einem standardmäßigen gewebedurchdringenden Element **102**, wie z. B. einer massiven oder hohlen Nadel mit einer scharfen distalen Spitze, und einer umgebenden röhrenförmigen Hülle **346** mit einem elastischen, vorgebogenen distalen Abschnitt **347** und einem longitudinal durch ihn verlaufenden hohlen Lumen **349** gebildet wird. Die Hülle **346** mit dem darin montierten gewebedurchdringenden Element **102** wird durch das Lumen **112** des Katheters **100** vorgeschoben. Wenn der distale Abschnitt **347** der Hülle **346** aus der am distalen Ende befindlichen Öffnung **114** des Katheters **100** hinaus vorgeschoben wird, dann krümmt oder biegt sich der vorgebogene distale Abschnitt **347** der Hülle automatisch in lateraler Richtung, wie durch die punktierten Linien in [Fig. 7l](#) illustriert ist. Danach wird das biegsame oder vorgebogene gewebedurchdringende Element **102** durch das Lumen **349** der Hülle **346** und durch die Wand des Blutgefäßes BV oder sonstiges extravaskuläres Gewebe vorgeschoben, um den gewünschten extravaskulären Durchgang **10** gemäß der vorliegenden Erfindung zu bilden. Bei Bedarf kann eine Unterdruckquelle **345** an das proximale Ende des Lumens **349** der Hülle **346** angeschlossen werden, um die Wand des Blutgefäßes BV in Kontakt mit dem distalen Ende des distalen Abschnitts **347** der Hülle **346** zu ziehen, um dadurch ein effizientes Vorschieben und Durchdringen des gewebedurchdringenden Elementes **102** durch die Blutgefäßwand oder durch sonstiges Gewebe zu erleichtern.

[0217] [Fig. 7m](#) zeigt noch eine weitere Ausgestaltung eines gewebedurchdringenden Elementes **102m**. Es ist ein Katheter **100**, mit Bezug auf [Fig. 7m](#), mit einer darin ausgebildeten Seitenwandöffnung **144** und einem longitudinal durch ihn verlaufenden und an einer Seitenwandöffnung endenden hohlen Lumen **112** bereitgestellt. Ein gewebedurchdringendes Element **102**, wie z. B. eine hohle oder massive Nadel mit scharfer Spitze, kann durch das Lumen **112** des Katheters **100** und aus der Seitenöffnung **144** hinaus vorgeschoben werden. Eine Unterdruckquelle **350** (z. B. Saugdruck) wird am proximalen Ende des Lumens **112** angeschlossen und es wird Saugdruck angewendet, um die Wand des Blutgefäßes BV nach unten und in Kontakt mit dem Seitenloch **144**, wie in [Fig. 7m](#) gezeigt, zu ziehen. Ein solcher saugdruckinduzierter Kontakt der Wand des Blutgefäßes BV mit dem Seitenloch **144** erleichtert ein effizientes Vorschieben und Durchdringen des gewebedurchdringenden Elementes **102** durch die Wand des Blutgefäßes BV, um den gewünschten extravaskulären Durchgang **10** gemäß der vorliegenden Erfindung zu schaffen. Außerdem hilft dieser Saugdruckanschluss dabei, das Gewebe, das durchdrungen wird, in einem straffen Zustand zu halten, was die Penetration eines solchen Gewebes erleichtert.

iii. DURCHGANGSMODIFIZIERENDE VORRICHTUNGEN

[0218] Die [Fig. 8a–Fig. 8h](#) und deren nachfolgende ausführliche Beschreibung zeigen verschiedene Typen von Vorrichtungen, die zum Behandeln, Vergrößern, Reduzieren, Dilatieren, Auskleiden, Beschichten oder an-

derweiteren Modifizieren des extravaskulären Durchgangs **10** verwendet werden können, der anfänglich durch das gewebedurchdringende Element **102** gebildet wird. Man muss erkennen und verstehen, dass die Darstellungen der [Fig. 8a–Fig. 8h](#) sowie die nachfolgende ausführliche Beschreibung repräsentative Beispiele für die Typen von durchgangsmodifizierenden Vorrichtungen beschreiben und illustrieren sollen, die gemäß der vorliegenden Erfindung zur Anwendung kommen können. Sie sollen keine erschöpfende Liste und Beschreibung jedes möglichen Typs von durchgangsmodifizierender Vorrichtung geben, der gemäß der vorliegenden Erfindung zum Einsatz kommen kann.

[0219] [Fig. 8a](#) zeigt eine erste Ausgestaltung einer durchgangsmodifizierenden Vorrichtung **500a**, die ein längliches, röhrenförmiges Element mit einer an seinem distalen Ende ausgebildeten ringförmigen, scharfen, distalen Schneidspitze **502** sowie ein longitudinal durch es verlaufendes hohles Lumen **504a** umfasst. Diese Ausgestaltung der durchgangsmodifizierenden Vorrichtung **500a** kann über einen Führungsdraht GW vorgeschoben werden, der durch den anfänglichen Durchgang oder Trakt geführt wurde, der von dem gewebedurchdringenden Element **102** geschaffen wurde, so dass die ringförmige distale Schneidspitze **502** den durch das gewebedurchdringende Element **102** gebildeten anfänglichen Trakt oder Durchgang reduziert oder vergrößert, um einen extravaskulären Durchgang **10** der gewünschten Größe und Konfiguration zu erzeugen. Man wird verstehen, dass das proximale Ende des Lumens **504a** dieser Ausgestaltung der durchgangsmodifizierenden Vorrichtung **500a** mit Saugdruck oder Vakuum beaufschlagt werden kann, um das Aushöhlen von Gewebe mit der distalen Schneidspitze **502** zu erleichtern, so dass Gewebe, das von der ringförmigen distalen Schneidspitze **502** abgetrennt wird, in proximaler Richtung durch das Lumen **504a** gesaugt und in einem geeigneten Sammelgefäß für eine nachfolgende pathologische Untersuchung aufgefangen werden kann.

[0220] [Fig. 8b](#) zeigt eine weitere Ausgestaltung einer durchgangsmodifizierenden Vorrichtung **500b**, die einen konisch zulaufenden Dilatator mit einem allgemein zylindrischen proximalen Abschnitt **506** und einem sich allmählich verjüngenden distalen Abschnitt **508** umfasst. Ein hohles Lumen **504b** verläuft longitudinal durch diese Ausgestaltung der durchgangsmodifizierenden Vorrichtung **500b**, so dass die durchgangsmodifizierende Vorrichtung **500b** über einen Führungsdraht GW vorgeschoben werden kann, der durch den durch das gewebedurchdringende Element **102** geschaffenen anfänglichen Durchgang oder Trakt eingeführt wurde. Während diese durchgangsmodifizierende Vorrichtung **500b** durch einen solchen anfänglich gebildeten Durchgang oder Trakt vorgeschoben wird, erweitert der konisch zulaufende distale Abschnitt **508** den Durchgang oder Trakt bis auf den vergrößerten Durchmesser des proximalen Abschnitts **506** der Vorrichtung **500b**. Ein fakultatives energieausstrahlendes Band **510** kann um den proximalen Abschnitt **506** der Vorrichtung **500b** montiert werden, um Wärme oder sonstige Energie auszustrahlen, um die Oberfläche des Durchgangs **10** weiter zu modifizieren, während die Vorrichtung **500b** durch ihn vorgeschoben wird.

[0221] [Fig. 8c](#) zeigt eine dritte Ausgestaltung einer durchgangsmodifizierenden Vorrichtung **500c**, die ein längliches röhrenförmiges Element mit einer ringförmigen, scharfen distalen Schneidspitze **512** umfasst, die der distalen Schneidspitze **502** der oben in [Fig. 8a](#) gezeigten Ausgestaltung ähnlich ist, aber ferner zum Ausstrahlen von Energie (z. B. Wärme, Vibrationen, Laserlicht, usw.) adaptiert ist. In dieser Ausgestaltung der Vorrichtung **500c** verläuft ein Energieübertragungsdraht oder -element **514** durch den röhrenförmigen proximalen Abschnitt der Vorrichtung **500c** und wird mit der ringförmigen distalen Schneidspitze **512** verbunden, um elektrische Energie, Ultraschallschwingungen oder eine beliebige sonstige Form von Energie zur distalen Spitze **512** zu übertragen, um ein Verschieben der distalen Spitze **512** zu der gewünschten Blutgefäßwand oder sonstigem extravaskulärem Gewebe zu erleichtern. Das durch die Vorrichtung **500c** gebildete hohle Lumen **504** lässt es zu, dass die Vorrichtung **500c** über einen Führungsdraht vorgeschoben wird, der in dem anfänglich gebildeten Kanal oder Trakt, der von dem gewebedurchdringenden Element geschaffen wurde, positioniert wurde. Elektrischer Strom oder sonstige Energie wird während des Verschiebens der Vorrichtung **500c** durch den/das Energieübertragungsdraht oder -element **514** geleitet, so dass Wärme oder sonstige Energie von der distalen Spitze ausgestrahlt wird, um Hindurchführen und Verschieben der Vorrichtung **500c** durch das Gewebe zu erleichtern. Man wird verstehen, dass eine Unterdruckquelle (z. B. Saugdruck) am proximalen Ende des Lumens **504c** angeschlossen werden kann, um das Verschieben der Vorrichtung **500c** durch Gewebe weiter zu erleichtern und um eventuelles herausgeschnittenes Gewebe durch das Lumen **504c** abzusaugen, so dass das entfernte Gewebe für eine nachfolgende pathologische Untersuchung in einem Sammelgefäß gesammelt werden kann.

[0222] [Fig. 8d](#) zeigt eine vierte Ausgestaltung einer durchgangsmodifizierenden Vorrichtung **500d**, die einen länglichen röhrenförmigen Katheter **516** mit einem hohlen Lumen **514d**, das longitudinal durch ihn verläuft, und einen auf der Außenfläche davon montierten ringförmigen Ballon **518** umfasst. Ein separates Ballonaufblaslumen (nicht dargestellt) verläuft durch einen proximalen Abschnitt des Katheters **516**, damit Aufblasfluid in das Innere des Ballons **518** eingespritzt oder daraus abgezogen werden kann. Diese Ausgestaltung der durch-

gangsmodifizierenden Vorrichtung **500d** kann über einen Führungsdraht GW vorgeschoben werden, der in dem von dem gewebedurchdringenden Element geschaffenen anfänglichen Durchgang oder Trakt positioniert wurde, bis sich der leere Ballon **518** innerhalb eines solchen anfänglich geschaffenen Durchgangs oder Trakts befindet. Danach kann der Ballon **518** aufgeblasen werden, um den anfänglich gebildeten Durchgang oder Trakt zu dilatieren oder zu dehnen, damit ein modifizierter extravaskulärer Durchgang **10** mit dem/der gewünschten Durchmesser und/oder Konfiguration entsteht.

[0223] [Fig. 8e](#) zeigt eine fünfte Ausgestaltung einer durchgangsmodifizierenden Vorrichtung **500e**, die einen länglichen, biegsamen Katheterkörper umfasst, der sich aus einem proximalen Abschnitt **520'** und einem distalen Abschnitt **520''** zusammensetzt, die longitudinal miteinander fluchten. Der proximale und der distale Abschnitt **520'** und **520''** sind durch zwei (2) längliche, wölbare Schneiddrähte **522** miteinander verbunden. Ein hohles Lumen **504e** verläuft durch den proximalen **520'** und den distalen Abschnitt **520''** der Vorrichtung **500e**, so dass die Vorrichtung **500e** über einen Führungsdraht GW vorgeschoben werden kann, der durch den Durchgang oder Trakt eingeführt wurde, der von dem gewebedurchdringenden Element **102** geschaffen wurde. Ein Zugdraht (nicht dargestellt) oder der Führungsdraht selbst kann in den distalen Abschnitt **520''** des Katheterkörpers eingreifen, so dass der distale Abschnitt des Katheterkörpers in proximaler Richtung gezogen werden kann, um dadurch die Lücke zwischen dem proximalen Abschnitt **520'** und dem distalen Abschnitt **520''** des Katheterkörpers zu verringern. Dadurch wird bewirkt, dass sich die Schneiddrähte **522** nach außen wölben, wie in [Fig. 8e](#) durch die gestrichelten Linien dargestellt ist. Beim Betrieb wird die Vorrichtung **500e** über den Führungsdraht GW und den anfänglich gebildeten Durchgang oder Trakt vorgeschoben. Danach wird der proximale Abschnitt **520'** des Katheterkörpers in proximaler Richtung gezogen, um den Abstand zwischen dem distalen Ende des proximalen Abschnitts **520'** und dem distalen Abschnitt **520''** des Katheterkörpers zu verkürzen, wodurch die Schneiddrähte **522** veranlasst werden, sich nach außen zu wölben. Bei Bedarf kann elektrischer Strom durch die Schneiddrähte geleitet werden, so dass die Schneidwirkung der Drähte erhöht wird. Danach wird die Vorrichtung **500e** in proximaler Richtung durch den von dem gewebedurchdringenden Element **102** geschaffenen anfänglich gebildeten Durchgang oder Trakt zurückgezogen, so dass die nach außen gewölbten Schneiddrähte **522** den anfänglich gebildeten Durchgang oder Trakt vergrößern, um dadurch den Durchgang oder Trakt in einen vergrößerten, schlitzzähnlichen extravaskulären Durchgang **10** gemäß der vorliegenden Erfindung umzuwandeln.

[0224] [Fig. 8f](#) zeigt eine sechste Ausgestaltung einer durchgangsmodifizierenden Vorrichtung **500f** die ein längliches Schaftelement **530** mit einer Rückzugsschneidvorrichtung **532** umfasst, die an seinem distalen Ende montiert ist. Die Rückzugsschneidvorrichtung **532** umfasst ein starres Element mit einer stumpfen distalen Oberfläche **534** und einer ringförmigen Schneidkante **536**. Ein hohles Lumen **504f** verläuft longitudinal durch den Schaft **530** und das Rückzugsschneidelement **532**, so dass die Vorrichtung **500f** über einen Führungsdraht GW vorgeschoben werden kann, der in den anfänglich gebildeten, von dem gewebedurchdringenden Element **102** geschaffenen Durchgang oder Trakt eingeführt wurde. Nach dem völligen Vorschieben des Rückzugsschneidelementes **532** in den anfänglich gebildeten Durchgang oder Trakt wird es in proximaler Richtung zurückgezogen, so dass die proximale Schneidfläche **536** Gewebe wegschneidet, um den Durchgang zu vergrößern oder zu reduzieren. Bei Bedarf kann die Schneidfläche **536** beim Zurückziehen des Rückzugselementes **532** gedreht werden, um das Schneiden des Gewebes zu erleichtern. Ebenso kann bei Bedarf ein Amboss (nicht dargestellt) am gegenüberliegenden Ende des Durchgangs **10** positioniert werden, um Gegendruck gegen die Schneidkante **536** zu erzeugen, um dadurch das Schneiden des Gewebes mit dem Rückzugsschneidelement **532** zu erleichtern. Gewebe, das von der proximalen Schneidfläche **536** von der Wand des Durchgangs abgetrennt wird, wird in der Innenkammer **538** des Rückzugsschneidelementes **532** gesammelt.

[0225] [Fig. 8g](#) zeigt eine siebte Ausgestaltung einer durchgangsmodifizierenden Vorrichtung **500g**, die einen länglichen Schaft **540** mit einem Vorschubschneidelement **542** umfasst, das an seinem distalen Ende montiert ist. Ein hohles Lumen **504g** verläuft longitudinal durch den Schaft **540** und das Schneidelement **542**, so dass die Vorrichtung **500g** über einen Führungsdraht GW vorgeschoben werden kann, der durch den anfänglich gebildeten, von dem gewebedurchdringenden Element **102** geschaffenen Durchgang oder Trakt eingeführt wurde. Das Schneidelement **542** umfasst einen distalen Abschnitt **542'** mit einer allgemein zylindrischen Außenfläche und einem proximalen Abschnitt **542''** mit einer nach außen konisch zulaufenden Außenfläche. Eine scharfe ringförmige Schneidkante **544** ist am distalen Ende des distalen Abschnitts **542'** ausgebildet, so dass die Schneidkante **544**, während die Vorrichtung **500g** in distaler Richtung vorgeschoben wird, eine allgemein zylindrische Gewebemasse ausschneidet, um dadurch den anfänglich gebildeten Durchgang oder Trakt zu vergrößern, durch den die Vorrichtung **500g** vorgeschoben wird. Bei Bedarf kann die scharfe ringförmige Schneidkante **544** der Vorrichtung **500g** während des Vorschiebens der Vorrichtung **500g** gedreht werden. Ebenso kann bei Bedarf ein Amboss (nicht dargestellt) am gegenüberliegenden Ende des Durchgangs **10** po-

sitioniert werden, um Gegendruck gegen die Schneidkante **544** zu erzeugen, um dadurch das Schneiden von Gewebe durch die Vorrichtung **500g** zu erleichtern.

[0226] **Fig. 8h** zeigt eine achte Ausgestaltung einer durchgangsmodifizierenden Vorrichtung **500h**, die ein längliches röhrenförmiges Element **550** mit einem longitudinal durch es verlaufenden Lumen **504h** umfasst. Eine Mehrzahl von Ausflusslöchern **554** sind in dem röhrenförmigen Element **550** in einer Region ausgebildet, die von dem distalen Ende des röhrenförmigen Elementes **550** beabstandet ist. Ebenso ist ein distales Führungsdrahtauslassloch im distalen Ende des Elementes **550** ausgebildet, so dass die Vorrichtung **500h** über einen Führungsdraht GW vorgeschoben werden kann, der durch einen anfänglich gebildeten, von dem gewebedurchdringenden Element **502** geschaffenen Durchgang oder Trakt eingeführt wurde. Proximale und distale Dichtungsballons **552'**, **552''** sind um die Außenfläche des röhrenförmigen Elementes **550** proximal und distal zu den Ausflusslöchern **554** ausgebildet. Wie in **Fig. 8h** gezeigt wird, kann das röhrenförmige Element **550** über den Führungsdraht GW vorgeschoben werden, bis sich die Ausflusslöcher **554** in dem Durchgang **10** befinden, der mit einer fließfähigen flüssigen Substanz behandelt werden soll. Danach werden die ringförmigen Dichtungsballons **552'**, **552''** aufgeblasen, um die gegenüberliegenden Enden des Durchgangs **10** abzudichten. Danach wird die gewünschte fließfähige Substanz durch das Lumen **504h** des röhrenförmigen Elementes **550** geleitet, so dass sie aus den Ausflusslöchern **554** fließt und das Innere des Durchgangs **10** füllt, der weiterhin von den Dichtungsballons **552'**, **552''** abgedichtet bleibt. Nachdem das fließfähige Material die gewünschte Behandlung der Wände des Durchgangs **10** bewirkt hat, kann das Lumen **504h** mit Unterdruck beaufschlagt werden, um das fließfähige Material aus dem Inneren des Durchgangs **10** abzusaugen. Danach werden die Dichtungsballons **552'**, **552''** entleert und die Vorrichtung **500h** wird aus dem Durchgang **10** herausgezogen und entfernt. **Fig. 8h'** zeigt eine alternative Modifikation der Vorrichtung **500h'**, in der keine Flüssigkeitsausflusslöcher **554** an dem röhrenförmigen Element **550** ausgebildet sind, sondern stattdessen ein Energieübertragungselement (nicht dargestellt), wie z. B. ein Draht, durch den Körper des röhrenförmigen Elementes **550** verläuft, und die Region des röhrenförmigen Elementes **550** zwischen den Dichtungsballons **552'**, **552''** mit einer Elektrode, einer Elektroakustikvorrichtung, einer Widerstandsheizung, einem Laser oder einer anderen Energieausstrahlungsvorrichtung ausgestattet ist, so dass die Außenfläche des röhrenförmigen Elementes **550** zwischen dem Dichtungsballon **552'**, **552''** erhitzt wird oder auf andere Weise Energie ausstrahlt, um die Wände des Durchgangs **10** zu behandeln, wenn die Vorrichtung **500h''** auf die oben mit Bezug auf die **Fig. 8h** und **Fig. 8h'** beschriebene Weise in dem Durchgang positioniert wird.

iv. VORRICHTUNG ZUM LONGITUDINALEN KOMPRIMIEREN UND/ODER ABSTÜTZEN VON ZWISCHEN ZWEI BLUTGEFÄßEN AUSGEBILDETEN EXTRAVASKULÄREN DURCHGÄNGEN

[0227] In denjenigen Anwendungen, bei denen die extravaskulären Durchgänge **10** der vorliegenden Erfindung zwischen zwei (2) Blutgefäßen gebildet werden (wie in vielen der oben beschriebenen Revaskularisationsprozeduren), kann die Anwesenheit von kavernösem oder losem Gewebe zwischen Wänden der Blutgefäße dahingehend problematisch sein, dass das durch den Durchgang **10** fließende Blut dazu neigen kann, in solches kavernöses oder loses Gewebe zu infiltrieren, wodurch es zu Blutlecks und/oder zur Bildung von Hämatomen kommen kann.

[0228] Ein Mittel zum Abwenden einer solchen Infiltration von Blut in Gewebe oder Raum zwischen den benachbarten Blutgefäßwänden ist das Platzieren einer longitudinalen Durchgangskompressionsvorrichtung **22** in dem Durchgang **10**, um solches kavernöses oder loses Gewebe zusammenzudrücken, um dadurch die Infiltration von Blut in dieses zu verhüten. Des Weiteren kann das Einsetzen einer solchen longitudinalen Kompressionsvorrichtung **22** in dem Durchgang **10** zusätzlich eine strukturelle Abstützung in dem Durchgang bilden, um die Patenz des Durchgangs zu bewahren und um eine unerwünschte Biegen oder Verschließen aufgrund von Bewegungen der benachbarten Gewebe zu verhüten. Man wird jedoch verstehen, dass eine solche longitudinale Kompressionsvorrichtung **22** vorzugsweise so aufgebaut sein wird, dass eine ausreichende longitudinale Kompression erzielt wird, um eine unerwünschte Infiltration von Blut in die benachbarten Gewebe zu verhüten, aber auch so, dass keine Überkompression solcher Gewebe verursacht wird, die eine iatrogene Ischämie und eine mögliche Nekrose solcher Gewebe hervorrufen könnte. Die **Fig. 9a–Fig. 9f''** sowie die nachfolgende ausführliche Beschreibung solcher Figuren veranschaulichen Beispiele für spezifische longitudinale Kompressionsvorrichtungen **22**, die in extravaskulären Durchgängen **10** der vorliegenden Erfindung positioniert werden können, um eine Gewebeeinfiltration von Blut zu verhüten und/oder um eine strukturelle Abstützung in dem Durchgang zu bilden. Es ist zu verstehen, dass die **Fig. 9a–Fig. 9f''** und die nachfolgende ausführliche Beschreibung nicht alle möglichen Typen von longitudinalen Kompressionsvorrichtungen **22** erschöpfend auführen und beschreiben sollen, die gemäß der vorliegenden Erfindung zum Einsatz kommen können. Stattdessen sind diese Figuren und die nachfolgende ausführliche Beschreibung lediglich Beispiele für die Typen von longitudinalen Kompressionsvorrichtungen **22**, die hierfür verwendet werden können.

[0229] Der Nutzen der in den [Fig. 9a–Fig. 9f](#) gezeigten und nachfolgend beschriebenen longitudinalen Kompressionsvorrichtung **22** ist nicht unbedingt auf extravaskuläre Durchgänge **10** der vorliegenden Erfindung begrenzt, sondern kann auch in Verbindung mit anderen Methoden zum Bilden von Seite-an-Seite-Verbindungen (z. B. Anastomosen) zwischen nebeneinander liegenden röhrenförmigen anatomischen Durchgängen des Körpers, wie z. B. Blutgefäße, Fallopio-Tuben usw., verwendet werden.

[0230] Die [Fig. 9a–Fig. 9a'](#) zeigen eine erste Ausgestaltung einer longitudinalen Kompressionsvorrichtung **22a**, die ein erstes ringförmiges Element **600** und ein zweites ringförmiges Element **602** umfasst, die direkt voneinander entfernt und miteinander verbunden werden können, um die Blutgefäßwände und sonstiges Gewebe, die/das den zwischen zwei Blutgefäßen BV_1 und BV_2 gebildeten Durchgang **10** umgibt/umgeben, longitudinal zu komprimieren. Das erste Ringelement **600** hat eine Mehrzahl von Schenkelementen **604**, die sich von einer Seite davon erstrecken. Das zweite Ringelement **602** hat eine Mehrzahl von Aufnahmelöchern **606**, die so positioniert und konfiguriert sind, dass sie die Schenkelemente **604** darin aufnehmen. An jedem Schenkelement **604** ist ein Bajonettverschluss **608** oder ein anderer Typ von Verbinder ausgebildet, so dass, wenn die Schenkelemente **604** in die Aufnahmelöcher **606** eingeführt werden, der Verbinder **608** in entsprechende Elemente oder Flächen eingreift, die in den Aufnahmelöchern **606** ausgebildet sind, um das erste und das zweite Ringelement **600**, **602** in einer Weise zu verriegeln und zu halten, die eine longitudinale Kompression der Abschnitte der Wände von Blutgefäßen BV_1 und BV_2 und sonstigem intervenierendem Gewebe bewirkt, das den Durchgang **10** umgibt.

[0231] Die [Fig. 9b–Fig. 9b'](#) zeigen eine zweite Ausgestaltung einer longitudinalen Kompressionsvorrichtung **22b**, die einen elastischen (z. B. superelastischen) Drahtling umfasst, der zu der in [Fig. 9b](#) gezeigten Konfiguration mit zwei oberen bogenförmigen Segmenten **610'**, **610''** und zwei unteren bogenförmigen Segmenten **612'** und **612''**, wie gezeigt, gebogen wurde. Die Vorrichtung **22b** wird zunächst im Lumen **614** eines röhrenförmigen Katheters **616** montiert. Ein inneres Katheterelement **618** mit einem distalen Abschnitt mit reduziertem Durchmesser wird coaxial in dem Lumen **614** des äußeren Katheters **616** positioniert, so dass die longitudinal verlaufenden unteren bogenförmigen Abschnitte **612'**, **612''** der Vorrichtung **22b** erfasst und zwischen der Außenfläche des distalen Abschnitts mit reduziertem Durchmesser des inneren röhrenförmigen Katheters **618** und der inneren Lumenfläche des äußeren Katheters **616**, wie in [Fig. 9b'](#) gezeigt, reibschlüssig werden. Der äußere Katheter **616** wird zunächst durch den Durchgang **10** vorgeschoben, in dem die Vorrichtung **22b** eingesetzt werden soll, und dann wird der innere Katheter **616** in distaler Richtung vorgeschoben, um die longitudinal verlaufenden oberen bogenförmigen Abschnitte **610'**, **610''** aus der distalen Endöffnung des Katheters **616** zu schieben, so dass die oberen bogenförmigen Abschnitte **610'**, **610''** elastisch nach außen gebogen werden, so dass sie auf der Lumenfläche des ersten Blutgefäßes BV_1 positioniert werden. Danach wird der innere Katheter **618** nach hinten gezogen, um die longitudinal verlaufenden unteren bogenförmigen Abschnitte **612'**, **612''** aus dem Reibungseingriff und der Erfassung zwischen dem inneren röhrenförmigen Katheter **618** und dem äußeren röhrenförmigen Katheter **616** zu lösen, und der äußere röhrenförmige Katheter **616** wird zurückgezogen, so dass die unteren bogenförmigen Abschnitte **612'**, **612''** aus dem offenen distalen Ende des Katheters **616** passieren und elastisch nach außen gebogen werden, um an der Lumenfläche des zweiten Blutgefäßes BV_2 anzuliegen und daran anzugreifen, wodurch sie die Wände der Blutgefäße BV_1 und BV_2 und das dazwischen befindliche kavernöse und lose Gewebe in der in [Fig. 9b](#) illustrierten Weise zusammendrücken. Das kreisförmige Drahtelement, aus dem die Vorrichtung **22b** gebildet ist, kann aus einem beliebigen geeigneten elastischen Materialtyp gebildet sein und vorzugsweise eine Nickel-Titan-Legierung oder ein Polymer umfassen, das Superelastizität oder hohe Biegeeigenschaften innerhalb des Bereiches von Temperaturen aufweist, denen die Vorrichtung **22b** beim Einsetzen und Implantieren in einem Säugetierkörper ausgesetzt ist.

[0232] [Fig. 9c](#) zeigt eine dritte Ausgestaltung einer longitudinalen Kompressionsvorrichtung **22c**, die einen ersten toroidalen Ballon **620** und einen zweiten toroidalen Ballon **622** umfasst. Der erste und der zweite toroidale Ballon **620**, **622** befinden sich in longitudinaler Ausrichtung zueinander und sind durch eine Mehrzahl von longitudinalen Verbinderelementen **624** miteinander verbunden. Die Vorrichtung **22c** wird zunächst so in dem Durchgang positioniert, dass der unaufgeblasene erste toroidale Ballon **620** neben der Lumenfläche des ersten Blutgefäßes BV_1 positioniert ist, und der unaufgeblasene zweite toroidale Ballon **622** wird neben der Lumenfläche des zweiten Blutgefäßes BV_2 positioniert, wobei die Verbinderelemente **624** longitudinal durch den Durchgang **10** verlaufen. Danach werden der erste und der zweite toroidale Ballon **620**, **622** aufgeblasen, so dass sie die Abschnitte der Wände der Blutgefäße BV_1 und BV_2 und die dazwischen befindlichen Gewebeabschnitte, die den Durchgang **10** umgeben, wie in [Fig. 9c](#) gezeigt, longitudinal zusammendrücken. Das toroidale Ballonelement **620**, **622** kann mit einer gelatinösen oder härtbaren Polymersubstanz aufgeblasen werden, die sich nach dem Aufblasen des toroidalen Ballonelementes **620**, **622** ganz oder teilweise verfestigt, wodurch jegliches Problem eines Entweichens durch die Leitung oder eines Entleerens des toroidalen Ballonelementes **620**, **622** vermieden wird.

[0233] [Fig. 9d](#) zeigt eine vierte Ausgestaltung einer longitudinalen Kompressionsvorrichtung **22d**, die einen ersten Ringmagnet **626** und einen zweiten Ringmagnet **628** umfasst, die durch eine Mehrzahl von longitudinalen Verbinderelementen **630** verbunden sind. Die Vorrichtung **22d** wird zunächst so in dem Durchgang **10** eingesetzt, dass sich der erste Ringmagnet **626** neben der Lumenfläche des ersten Blutgefäßes BV_1 und der zweite Ringmagnet **628** neben der Lumenfläche des zweiten Blutgefäßes BV_2 befinden. Diese Ringmagnete **626**, **628** werden dann sich magnetisch zueinander hin bewegen gelassen, so dass die longitudinalen Verbinderelemente **630** in Eingriff kommen und die Magnete longitudinal verbinden, um dadurch die benachbarten Abschnitte der Wände der Blutgefäße BV_1 , BV_2 und eventuelles Gewebe dazwischen, das den Durchgang **10** umgibt, zusammenzudrücken.

[0234] [Fig. 9e](#) zeigt eine fünfte Ausgestaltung einer longitudinalen Kompressionsvorrichtung **22e**, die ein erstes Ringelement **632** und ein zweites Ringelement **634** umfasst, die nach innen komprimiert und durch Aufblasen des ersten und des zweiten Ballons **640**, **642** verbunden werden. Wenigstens ein Verbinderelement **636** verläuft von der Innenseite des ersten Ringelementes **632**. Wenigstens ein entsprechendes Aufnahmeloch (nicht dargestellt) ist in dem zweiten Ringelement **634** ausgebildet, und (ein) solche(s) Aufnahmeloch/-löcher ist/sind so bemessen und konfiguriert, dass es/sie das/die Verbinderelement(e) **636** aufnimmt/aufnehmen und in Rastverzahnungen oder andere Eingriffsflächen eingreift/eingreifen, die an dem/den Verbinderelement(en) **636** ausgebildet sind. Die Vorrichtung **22e** wird in dem Durchgang **10** montiert, indem zunächst der Katheter **638**, mit unaufgeblasenen Ballons **640**, **642**, durch den Durchgang vorgeschoben wird, bis sich das obere Ringelement **632** in Aneinanderlage und Anstoßbeziehung zu der Lumenfläche des ersten Blutgefäßes BV_1 und das zweite Ringelement **634** in Aneinanderlage und Anstoßbeziehung zu der Lumenfläche des zweiten Blutgefäßes BV_2 befinden. Danach werden die Ballons **640**, **642** gleichzeitig aufgeblasen, um die Ringelemente **632**, **634** nach innen zueinander hin zu drängen. Während die Ringelemente **632**, **634** einwärts gedrängt werden, werden die Schenkel **636** des ersten Ringelementes **632** weiter in die Aufnahmelöcher des zweiten Ringelementes **634** vorgeschoben, und die Rastverzahnungen am Schenkel **636** werden in solchen Aufnahmelöchern (nicht dargestellt) friktional in Eingriff gebracht und gehalten. Wenn die gewünschte Menge an Kompression der Wände der Blutgefäße BV_1 , BV_2 und dazwischen befindlichem Gewebe um den Durchgang **10** herum erzielt ist, dann können die Ballons **640**, **642** entleert werden und der die entleerten Ballons **640**, **642** tragende Katheter **638** wird zurückgezogen, so dass die Vorrichtung **22e** an ihrem Ort in dem Durchgang **10** zurückgelassen wird.

[0235] Die [Fig. 9f–Fig. 9f'''](#) zeigen eine sechste Ausgestaltung einer longitudinalen Kompressionsvorrichtung **22f** die in dem zwischen zwei Blutgefäßen BV_1 , BV_2 gebildeten extravaskulären Durchgang **10** montiert werden kann, gemäß der vorliegenden Erfindung. Wie gezeigt, umfasst diese Vorrichtung **22f** eine Mehrzahl von im Wesentlichen parallelen, länglichen, vorgebogenen, elastischen Drahtelementen **646**, die zu einer allgemein zylindrischen Gruppierung angeordnet sind. Bei Bedarf kann ein aus einem starren oder biegsamen Material geformtes zylindrisches Verbinderelement **648** mit jedem der individuellen Drahtelemente **646** verbunden werden, um sie in der gewünschten zylindrischen Gruppierung zu halten. Jedes Drahtelement **646** ist vorgeformt, so dass sich, im uneingezwängten Zustand, die gegenüberliegenden Enden jedes Drahtelementes **646** nach außen umbiegen, um das Drahtelement zu veranlassen, eine allgemein „C“-förmige Konfiguration einzunehmen, wie in [Fig. 9f](#) durch die gestrichelten Linien angedeutet ist. Zunächst wird die Vorrichtung **22f** in dem Lumen **652** eines röhrenförmigen Zuführungskatheters **650** montiert. Ein inneres röhrenförmiges Katheterelement **654** wird coaxial im Lumen **652** des Zuführungskatheters **650** montiert. Der innere Katheter **654** hat einen distalen Abschnitt **656** mit reduziertem Außendurchmesser. Die Vorrichtung **22f** wird im Lumen **652** des Zuführungskatheters **650** montiert, so dass die individuellen Drahtelemente **646** in im Wesentlichen geraden Konfigurationen eingezwängt und gehalten werden. Die proximalen Enden der Drahtelemente **646** werden zwischen der Außenfläche des distalen Abschnitts **656** des inneren röhrenförmigen Katheters **654** und der Lumeninnenwand des äußeren Katheters **650** wie in [Fig. 9f](#) gezeigt erfasst. Die Vorrichtung **22f** wird im Durchgang **10** implantiert, indem zunächst der Zuführungskatheter **650** in den Durchgang **10** geleitet wird, so dass das distale Ende des Zuführungskatheters mit der Lumenfläche des ersten Blutgefäßes BV_1 , wie in [Fig. 9f](#) gezeigt, bündig ist. Danach wird der innere röhrenförmige Katheter **654** in distaler Richtung vorgeschoben, um zu bewirken, dass die distalen Enden der Drahtelemente **646** aus dem distalen Ende des äußeren Katheters **650** austreten, so dass sich das distale Ende des Drahtelementes **646** nach außen umbiegen und an der Lumenfläche des ersten Blutgefäßes BV_1 anstoßen oder zusammengedrückt darin eingeführt werden kann, wie in [Fig. 9f'''](#) zu sehen ist. Danach wird der innere Katheter **654** geringfügig in proximaler Richtung zurückgezogen, um die proximale Linse der Drahtelemente **646** aus dem Friktionseingriff und der Erfassung zwischen dem distalen Abschnitt **656** der Innentube **654** und der Lumeninnenfläche der Außentube **650** zu lösen. Danach wird der gesamte Katheter **650** in proximaler Richtung zurückgezogen, wodurch die gesamte Vorrichtung **22f** aus der Einzwängung des umgebenden Katheters **650** befreit und zugelassen wird, dass sich die proximalen Enden der Drahtelemente **646** umbiegen und an die Lumenfläche des zweiten Blutgefäßes BV_2 anstoßen oder

zusammengedrückt darin eingeführt werden, wie in [Fig. 9f](#) gezeigt wird. Auf diese Weise dient die Vorrichtung **22f** dazu, die Wände der Blutgefäße BV_1 , BV_2 und eventuelles Gewebe dazwischen in dem Bereich um den Durchgang **10** zusammenzudrücken. Außerdem wird man im Hinblick auf [Fig. 9f](#) verstehen, dass in Ausgestaltungen, in denen das zylindrische Verbinderelement **648** verwendet wird, ein solches zylindrisches Verbinderelement ein Segment aus synthetischem oder bioprothetischem Graftmaterial umfassen kann, um eine im Wesentlichen röhrenförmige Innenauskleidung in dem Durchgang **10** zu bilden, wie in [Fig. 9f](#) illustriert ist.

[0236] Man wird verstehen, dass die Vorrichtung **22f** zwar oben als eine vorgebogene elastische Struktur beschrieben wurde, dass aber die Drahtelemente **646** alternativ aus einem schmiedbaren Metall oder einem anderen druckverformbaren Material gebildet werden können und ein geeignetes Verformungswerkzeug wie z. B. ein aufblasbarer Ballon in den Einführungskatheter **650** eingesetzt werden kann, um die Enden der Drahtelemente **646** bei ihrer Passage aus der Kathetertube **650** heraus absichtlich druckzuverformen, so dass die gewünschte vorgeformte „C“-Konfiguration entsteht.

v. EIN BEVORZUGTER/S DURCHGANGSBILDENDER/S KATHETER UND SYSTEM

[0237] Die [Fig. 10a–Fig. 11d](#) zeigen zwei Grundausgestaltungen eines bevorzugten durchgangsbildenden Katheters und einer begleitenden Vorrichtung, die in Kombination ein durchgangsbildendes System gemäß der vorliegenden Erfindung bilden. Die [Fig. 12a–Fig. 13b](#) stellen Schritt für Schritt das bevorzugte Verfahren zum Anwenden der/des in den [Fig. 10a–Fig. 11d](#) gezeigten durchgangsbildenden Katheter und Systems dar, um einen extravaskulären Durchgang **10** zwischen zwei benachbarten Blutgefäßen BV_1 , BV_2 zu schaffen.

[0238] Die [Fig. 10a–10c](#) zeigen eine erste Ausgestaltung einer bevorzugten durchgangsbildenden Katheter-vorrichtung **100p**, die einen länglichen, flexiblen Katheterkörper **700** mit einem Lumen **702** umfasst, das longitudinal durch ihn verläuft und an seinem distalen Ende in einem distalen Auslassloch **704** endet. Ein gewebedurchdringendes Element **102**, das ein geeignetes gewebedurchdringendes Element umfassen kann, einschließlich einem beliebigen der in den [Fig. 7a–Fig. 7k](#) dargestellten und oben beschriebenen, ist in dem Lumen **702** des Katheterkörpers **700** angeordnet. Man wird verstehen, dass das Auslassloch **704** und die Konfiguration des Lumens **702** so modifiziert werden können, dass sie ein beliebiges der geeigneten Auslassschemata zum Hinausführen des gewebedurchdringenden Elementes aus dem Auslassloch **704** aufnehmen, einschließlich der speziell in den [Fig. 6a–Fig. 6i](#) dargestellten und oben beschriebenen Auslassschemata für das penetrierende Element.

[0239] Der flexible Katheterkörper **700** ist vorzugsweise aus einem flexiblen Polymermaterial wie Nylon, Pebax, Polyethylen usw. oder einem biegsamen Metalltubing wie z. B. einem dünnwandigen Hypotubing gebildet. Ein Metallgeflecht oder ein anderes Verstärkungsmaterial kann an der Wand des Katheterkörpers **700** montiert oder darin ausgebildet sein, um eine strukturelle Verstärkung zu erzielen und es zuzulassen, dass der Katheterkörper **700** ohne zu starke Verzerrung oder Quetschung gedreht oder angezogen wird. Ferner kann in Ausgestaltungen, in denen das gewebedurchdringende Element **102** ein vorgebogenes, elastisches Element oder eine Nadel umfasst, ein starres röhrenförmiges Verstärkungselement **701** um einen distalen Abschnitt des Lumens **702** des Katheterkörpers **700** wie in [Fig. 10b](#) gezeigt positioniert werden, um eine starre Einfassung für den vorgebogenen distalen Abschnitt des penetrierenden Elementes **102** bereitzustellen, wenn das penetrierende Element **102** in das Lumen **702** des Katheterkörpers **700** zurückgezogen wird. Die Anwesenheit eines solchen röhrenförmigen Verstärkungselementes **701** verhindert zusätzlich, dass eine scharfe distale Spitze an dem gewebedurchdringenden Element **102** das relativ weiche Plastikmaterial, aus dem der Katheterkörper **700** hergestellt sein kann, zerkratzt oder in es eindringt.

[0240] Ein Handstück **706** ist am proximalen Ende des biegsamen Katheterkörpers **700** montiert. Das Handstück **706** umfasst eine starre Außenhaut mit einem darin ausgebildeten allgemein zylindrischen inneren Hohlraum **712**. Ein proximaler Abschnitt des gewebedurchdringenden Elementes **102** verläuft in den Innenraum **712** des Handstücks **706**. Ein Betätigungsknopf **710** ist mit dem gewebedurchdringenden Element **102** wie in [Fig. 10c](#) gezeigt verbunden. Der Betätigungsknopf **710** kann niedergedrückt und in distaler Richtung vorgeschoben werden, um zu bewirken, dass das gewebedurchdringende Element **102** aus dem Auslassloch **704** zum Bilden eines extravaskulären Durchgangs **10** der vorliegenden Erfindung austritt. Danach kann der Betätigungsknopf **710** in proximaler Richtung zurückgezogen werden, um das gewebedurchdringende Element in das Lumen **702** des flexiblen Katheterkörpers **700** zurückzuziehen.

[0241] Bei Bedarf kann ein Abbildungskatheter-Seitenwagen **720** am distalen Abschnitt des flexiblen Katheterkörpers **700** angebracht werden. Dieser Abbildungskatheter-Seitenwagen **720** umfasst eine längliche Tube mit einem longitudinal durch sie verlaufenden Lumen **722**. Ein Fenster **724** ist in der oberen Seitenwand des

Seitenwagens **720** unmittelbar neben dem Auslassloch **704** ausgebildet. Ein Abbildungskatheter **50**, wie z. B. ein intravaskulärer Ultraschallkatheter der Typen, die im Handel von Boston Scientific/Cardiovascular Imaging, MA; Endosonics, Inc., Pleasonton, CA; und Hewlett-Packard, North Andover, MA, erhältlich sind, kann in das Lumen **722** des Seitenwagens **720** eingeführt werden, so dass sich der Sensorabschnitt **52** (z. B. der Abschnitt, an dem der Abbildungsschall ausgesendet und empfangen wird) neben dem Fenster **724** befindet. Das Material, aus dem der Seitenwagen **720** besteht, ist vorzugsweise ein Material, das die Übertragung des Typs von Energie (z. B. Ultraschall) verhindert, der von dem Abbildungskatheter **50** benutzt wird, aber das Fenster **724** ist entweder ein offenes Loch ist mit einem Material bedeckt, das für die von dem Abbildungskatheter **50** verwendete Energie durchlässig ist. Auf diese Weise empfängt der Sensorabschnitt **52** des Abbildungskatheters **50** nur ein Bild des Bereiches, der mit dem Fenster **724** fluchtet. Ferner hat das Fenster **724** vorzugsweise eine rechteckige Konfiguration und ist auf die Seitenwand des Seitenwagens **720** unmittelbar neben dem Auslassloch des flexiblen Katheterkörpers **700** begrenzt. Auf diese Weise kann es eine solche spezifische Bemessung, Konfiguration und Positionierung des Fensters **724** dem Benutzer gestatten, eine präzise rotationale Ausrichtung der Kathetervorrichtung **100p** zu erzielen, indem einfach die Vorrichtung **100p** gedreht wird, bis das Zielgewebe (z. B. anderes Blutgefäß) für den Abbildungskatheter **50** durch das Fenster **724** deutlich sichtbar ist, was bedeutet, dass das Auslassloch **704** korrekt positioniert ist, so dass ein nachfolgendes Hinausführen des gewebedurchdringenden Elementes **102** aus dem Auslassloch **704** bewirkt, dass das gewebedurchdringende Element **102** durch die Wand des Blutgefäßes, in dem sich die Kathetervorrichtung **100p** befindet, und in das Zielgewebe (z. B. ein anderes Blutgefäß) vorgeschoben wird. Außerdem lässt es eine solche Positionierung des Fensters **724** zu, dass der Abbildungskatheter **50** verwendet wird, um die tatsächliche Bewegung und Penetration des gewebedurchdringenden Elementes **102** zu beobachten, wodurch sichergestellt wird, dass der extravaskuläre Durchgang an der gewünschten Stelle gebildet wird.

[0242] Als eine Alternative zur Bildung eines Fensters **724** an einer diskreten Stelle in dem Seitenwagen **720** kann sich das distale Ende des Seitenwagens **720** neben dem Ort befinden, an dem das gewebedurchdringende Element **102** aus dem Katheterkörper **700** austritt, und der Sensorabschnitt **52** des Abbildungskatheters **50** kann einfach aus dem distalen Ende des Seitenwagens **720** und darüber hinaus verlaufen, so dass er das Einsetzen und die Bewegung des gewebedurchdringenden Elementes **102** deutlich abbilden kann. In dieser alternativen Anordnung wird das von dem Abbildungskatheter **50** abgebildete Feld nicht mehr von dem Fenster **724** begrenzt oder behindert, und der Abbildungskatheter **50** kann in der Lage sein, in einem vollen 360° Radius um das distale Ende des Seitenwagens **720** abzubilden. Demgemäß können beliebige geeignete Typen von Markervorrichtungen oder Markierungsmaterialien auf der Kathetervorrichtung **100p** oder dem gewebedurchdringenden Element **102p** gebildet werden, damit der Abbildungskatheter **550** für die gewünschte Funktion des Ermittlens der richtigen rotationalen Ausrichtung der Kathetervorrichtung **100p** vor dem Einsetzen oder Betätigen des gewebedurchdringenden Elementes **102** verwendet werden kann.

[0243] Außerdem kann, wie oben beschrieben, ein Führungsdrahtlumen **726** longitudinal durch das gewebedurchdringende Element **102** verlaufen und kann distal in einem Führungsdrahtauslassloch **728** enden, das in dem distalen Ende des gewebedurchdringenden Elementes **102** gebildet ist. Auf diese Weise kann ein Führungsdraht GW durch das gewebedurchdringende Element **102** verlaufen und kann aus dem Führungsdrahtauslassloch **728** hinaus vorgeschoben werden.

[0244] In Ausgestaltungen, in denen das gewebedurchdringende Element **102** mit einem Führungsdrahtlumen **726** und dem Führungsdrahtausloch **728** an seinem distalen Ende versehen ist, kann die Anwesenheit eines Führungsdrahtes GW in einem solchen Lumen **726** als ein Mittel verwendet werden, um genau zu ermitteln, wenn das distale Ende des gewebedurchdringenden Elementes **102** in das Lumen des Zielblutgefäßes oder eines anderen Hohlraums oder offenen Bereiches eingedrungen ist. Um dies zu erzielen, wird ein kontinuierlicher oder intermittierender, distal gerichteter Druck auf den Führungsdraht GW ausgeübt, während das gewebedurchdringende Element **102** durch die Wand des Blutgefäßes vorgeschoben wird, in dem sich die Kathetervorrichtung **100p** befindet, und durch eventuelles anderes extravaskuläres Gewebe, durch das der Durchgang **10** verlaufen soll. Solange das distale Ende des gewebedurchdringenden Elementes **102** an dem Gewebe anliegt, wird verhindert, dass der Führungsdraht GW aus dem Führungsdrahtauslassloch **728** am distalen Ende austritt und weiter vorgeschoben wird, und demgemäß trifft der auf den Führungsdraht GW ausgeübte distal gerichtete Druck aufgrund der Anwesenheit des Gewebes, das mit dem Führungsdrahtauslassloch **728** in Kontakt ist, auf Widerstand. Wenn jedoch das distale Ende des gewebedurchdringenden Elementes **102** in das Lumen des Zielblutgefäßes oder eines anderen offenen Raums eintritt, dann wird das Führungsdrahtauslassloch **728** sofort freigelegt und der Führungsdraht GW kann in Reaktion auf den darauf ausgeübten distal gerichteten Druck schnell aus dem Führungsdrahtauslassloch **728** austreten. Eine solche schnelle Vorwärtsbewegung des Führungsdrahtes GW signalisiert dem Operateur, dass die distale Spitze des gewebedurchdringenden Elementes **102** in der Tat in das Lumen des Zielblutgefäßes oder eines anderen offenen

Raums eingetreten ist. An dieser Stelle kann die Vorwärtsbewegung des gewebedurchdringenden Elementes **102** absichtlich gestoppt werden, um jede Möglichkeit zu unterbinden, dass das gewebedurchdringende Element die gegenüberliegende Wand des Zielblutgefäßes oder sonstiges Gewebe auf der anderen Seite des offenen Bereiches durchstößt, in der/dem sich der Durchgang **10** erstrecken soll.

[0245] Die [Fig. 10c'](#)–[Fig. 10c'''](#) illustrieren schematisch eine Vorrichtung **802**, die in den durchgangsbildenden Katheter **100p** eingebaut werden kann, um einen kontinuierlichen oder intermittierenden distal gerichteten Druck auf den Führungsdraht GW wie oben beschrieben auszuüben, um zu ermitteln, wann das distale Ende des gewebedurchdringenden Elementes **102** in das Lumen des Zielblutgefäßes oder sonstigen offenen Raums passiert ist. Mit Bezug auf die [Fig. 10c'](#)–[Fig. 10c'''](#), die Vorrichtung **802** umfasst eine oder mehrere Federn, die über ein Verbinderelement mit einem Abschnitt des Führungsdrahtes GW verbunden ist/sind, der aus dem proximalen Ende des Katheterkörpers **700** vorsteht. Man wird verstehen, dass die Vorrichtung **802** in den Innenhohlraum **712** des Handstücks **706** eingebaut oder als eine separate Einheit ausgebildet werden kann, die an das proximale Ende des Handstücks **706** montiert werden kann.

[0246] Wie in [Fig. 10c](#) gezeigt, kann der Führungsdraht GW vor Beginn der Prozedur frei aus dem Auslassloch **728** im distalen Ende des gewebedurchdringenden Elementes **102** austreten, so dass die Federelemente der Vorrichtung **82** einen entspannten (z. B. verkürzten) Zustand einnehmen können.

[0247] [Fig. 10c](#) zeigt, dass, wenn das gewebedurchdringende Element **102** durch Gewebe vorgeschoben wird, das distale Ende des Führungsdrahtes GW bündig mit dem Auslassloch **728** gehalten wird, und die Federelemente **802** der Vorrichtung **800** durch den von der distalen Spitze des Führungsdrahtes GW gegen das benachbarte Gewebe ausgeübten Druck gespannt (z. B. langgestreckt) werden.

[0248] [Fig. 10c'''](#) zeigt, dass, wenn die distale Spitze des gewebedurchdringenden Elementes **102** in das Lumen eines Blutgefäßes oder sonstigen offenen Bereiches ausgetreten ist, der Führungsdraht GW unmittelbar aus dem Führungsdrahtauslassloch **728** vorgeschoben wird, so dass die Federelemente **802** der Vorrichtung **802** wieder ihren entspannten (z. B. gekürzten) Zustand einnehmen können. Dieses abrupte Vorwärtsbewegen des Führungsdrahtes und das Entspannen der Federelemente **802** signalisieren dem Bediener der Vorrichtung, dass das gewebedurchdringende Element **102** im Lumen des Blutgefäßes oder eines anderen offenen Raums angekommen ist und dass das gewebedurchdringende Element **102** nicht weiter vorwärtsbewegt werden soll.

[0249] Wie oben angegeben, ist zu erkennen und zu verstehen, dass die beschriebene und in den [Fig. 10c'](#)–[Fig. 10c'''](#) gezeigte druckausübende Vorrichtung **802** fakultativ ist und nicht unbedingt in der Kathetervorrichtung **100p** enthalten zu sein braucht. Ferner ist zu erkennen und zu verstehen, dass ein kontinuierliches oder intermittierendes Drängen des Führungsdrahtes GW in distaler Richtung manuell (d. h. per Hand) erfolgen kann, ohne dass eine Vorrichtung benutzt werden müsste.

[0250] Die [Fig. 11a](#)–[Fig. 11d](#) zeigen die Art und Weise, in der der/das bevorzugte durchgangsbildende Katheter und System **100p** modifiziert werden können, um den spezifischen, in [Fig. 7f](#) gezeigten und oben beschriebenen Typ aufzunehmen. Dieses besondere gewebedurchdringende Element setzt sich aus einem inneren Durchstoßelement **322** und einer longitudinal verschiebbaren Außenhülle **326** zusammen.

[0251] Die [Fig. 11a](#)–[Fig. 11d](#) zeigen eine modifizierte bevorzugte Kathetervorrichtung **100p'**, die, wie die oben beschriebene Ausgestaltung der Kathetervorrichtung **100p**, einen flexiblen Katheterkörper **700** mit einem longitudinal durch ihn verlaufenden Lumen **702**, ein Handstück **706** mit einem darin ausgebildeten Innenraum **712** und einen Abbildungsseitenwagen **720** mit einem darin ausgebildeten Lumen **722** und Fenster **724** umfasst, die alle oben ausführlich beschrieben wurden.

[0252] In dieser Ausgestaltung der Kathetervorrichtung **100p'** ist das Handstück **706** so modifiziert, dass es einen ersten und einen zweiten Betätigungsknopf **710a**, **710b** aufweist. Der erste Betätigungsknopf **710a** ist mit dem vorgebogenen elastischen Innenelement **322** mit der scharfen Trokarspitze an seinem distalen Ende verbunden. Der zweite Betätigungsknopf **710b** ist mit der konisch zulaufenden biegsamen Hülle **326** verbunden, die in der oben ausführlich mit Bezug auf [Fig. 7f](#) beschriebenen Weise longitudinal über das Innenelement **322** vorgeschoben werden kann. Somit können in dieser modifizierten Ausgestaltung der Kathetervorrichtung **100p'** das Innenelement **322** und die umgebende Hülle **326** unter Verwendung des Betätigungsknopfes **710a**, **710b** unabhängig vorgeschoben und zurückgezogen werden.

[0253] Man wird verstehen, dass, wenn das Innenelement **326** kein Führungsdrahtlumen hat, es fakultativ ist,

einen kontinuierlichen oder intermittierenden distal gerichteten Druck auf die Außenhülle **326** auszuüben, um dieselbe Lumenpenetrationssignalisierungsfunktion auszuführen, wie oben mit Bezug auf die [Fig. 10c'](#)–[Fig. 10c'''](#) beschrieben wurde. Demgemäß kann die konstante oder intermittierende Druckfedervorrichtung **802** in dieser Ausgestaltung der Kathetervorrichtung **100p'** an der Hülle **326** angebracht werden, um die Hülle **326** kontinuierlich in distaler Richtung zu drängen, in derselben Weise, die in Verbindung mit dem Führungsdraht GW gemäß den [Fig. 10c'](#)–[Fig. 10c'''](#) beschrieben ist, oder (bei Bedarf) mit einer manuellen Technik.

[0254] Die Kathetervorrichtungen **100** und sonstigen hierin beschriebenen Geräte und Vorrichtungen können in verschiedenen Weisen kombiniert werden, um individuelle Systeme zur Ausführung der Verfahren der vorliegenden Erfindung zu erhalten. Die hierin beschriebenen Systeme sind als Kombinationen von einer oder mehreren der verschiedenen, einzeln ausgeführten und beschriebenen Funktionskomponenten zu verstehen. Die Komponenten dieser Systeme können in einer mechanischen oder temporalen Beziehung zueinander verwendet werden, um die hierin beschriebenen neuartigen Verfahren auszuführen, und können in jeder beliebigen der zahlreichen möglichen Kombinationen zum Einsatz kommen, die die angegebenen Aufgaben zufriedenstellend erfüllen. Solche Systeme können einen Katheterkörper beinhalten, der so dimensioniert ist, dass er in ein Blutgefäß passt, und der bis zu einer Stelle vorgeschoben werden kann, die sich in der Nähe eines extravaskulären Ziels oder eines benachbarten vaskulären Ziels befindet. Der Katheter kann ferner auf irgendeine Weise mit einem oder mehreren der beschriebenen aktiven oder passiven Ausrichtungsmittel kombiniert werden, um bei der ordnungsgemäßen Positionierung des Katheters in dem Blutgefäß in Bezug auf das Ziel zu assistieren. Ferner kann der Katheter wenigstens eines der gewebedurchdringenden Elemente beinhalten, so dass ein Durchgang von dem Blutgefäß zum Ziel gebildet werden kann. Das System kann auch einen Führungsdraht aufweisen, der zum Einführen in den Durchgang dimensioniert ist, und er kann so in den Katheter eingeführt werden, dass er in den Durchgang eintreten kann und eine Schiene zum Ziel bildet. Das System kann auch die Platzierung von einer oder mehreren der Vorrichtungen beinhalten, die über den Führungsdraht in dem Durchgang positioniert oder in diesen eingeführt werden können, wie z. B. Kanaldimensionierungs- und -wartungsmittel oder andere Vorrichtungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke erfüllen sollen. Auch können die Systeme ein oder mehrere der verschiedenen Blutgefäßblockierungsmittel beinhalten, so dass ein Blutgefäß in funktioneller Assoziation mit einem extravaskulären Durchgang der vorliegenden Erfindung blockiert oder verschlossen werden kann, um Blut umzuleiten.

vi. BETRIEB DER BEVORZUGTEN AUSGESTALTUNGEN DES DURCHGANGSBILDENDEN KATHETERS UND SYSTEMS

[0255] Die [Fig. 12a](#)–[Fig. 12d](#) stellen Schritt für Schritt das bevorzugte Verfahren zum Anwenden der in den [Fig. 10](#)–[Fig. 10c'''](#) gezeigten ersten Ausgestaltung der/des gewebedurchdringenden Kathetervorrichtung und -systems **100p** dar.

[0256] Die [Fig. 13a](#)–[Fig. 13b](#) stellen Schritt für Schritt das bevorzugte Verfahren der Anwendung der zweiten Ausgestaltung der/des bevorzugten durchgangsbildenden Kathetervorrichtung und -systems **100p'** dar.

[0257] Ein Abbildungskatheter **50**, mit Bezug auf die [Fig. 12a](#)–[Fig. 12d](#), wird in das Lumen **722** des Seitenwagens **720** eingeführt, so dass sich der Abbildungssensorabschnitt **52** des Katheters **50** neben dem Fenster **724** befindet. Auf diese Weise bildet die Kombination aus dem Abbildungskatheter **50** und der durchgangsbildenden Kathetervorrichtung **100'** ein „System“ gemäß der vorliegenden Erfindung. Wenn das gewebedurchdringende Element **102** in das Lumen **704** des flexiblen Katheterkörpers **700** zurückgezogen ist, so dass die distale Spitze des gewebedurchdringenden Elementes **102** in dem röhrenförmigen Verstärkungselement **701** beherbergt ist, dann wird das die Kathetervorrichtung **100p** und den Abbildungskatheter **50** umfassende System in die Vaskulatur eines Säugetierpatienten eingeführt und vorgeschoben, bis das distale Ende des Katheterkörpers **700** und das distale Ende des Seitenwagens **720** in einem ersten Blutgefäß BV_1 positioniert sind, das sich neben einem zweiten Blutgefäß BV_2 befindet, mit der Erfindung des Bildens eines Durchgangs **10** zwischen dem ersten Blutgefäß BV_1 und dem zweiten Blutgefäß BV_2 .

[0258] Die Kathetervorrichtung **100p** wird dann rotiert, bis das Abbildungsfeld IF, das der Abbildungskatheter **50** durch das Fenster **724** sieht, deutlich das zweite Blutgefäß BV_2 sieht, in das der Durchgang **10** verlaufen soll. Dies zeigt an, dass die Kathetervorrichtung **100t** in der richtigen rotationalen Ausrichtung platziert ist, damit das gewebedurchdringende Element **102** den Durchgang **10** an der gewünschten Stelle bilden kann, so dass er in das zweite Blutgefäß BV_2 verläuft. Danach wird der Betätigungsknopf **710** vorgeschoben, bis die distale Spitze des gewebedurchdringenden Elementes **102** beginnt, durch die Wand des ersten Blutgefäßes BV_1 zu dringen. Bei Bedarf kann ein intermittierender oder kontinuierlicher distal gerichteter Druck mit der Hand

(d. h. manuell) oder mit einer Druckausübungsvorrichtung **800** auf den Führungsdraht GW aufgebracht werden, während sich das gewebedurchdringende Element **102** weiter vorbewegt.

[0259] Mit Bezug auf [Fig. 12b](#), so bald die distale Spitze des gewebedurchdringenden Elementes **102** in das Lumen des zweiten Blutgefäßes BV₂ austritt, bewegt sich der Führungsdraht GW prompt in die distale Richtung vor und zeigt so dem Operateur an, dass das gewebedurchdringende Element **702** nicht weiter vorbewegt werden soll. An diesem Punkt schiebt der Operateur den Betätigungsknopf **710** nicht weiter vor.

[0260] Danach wird der Betätigungsknopf **710** bis zu seinem vollen proximalen Punkt zurückgezogen, um das gewebedurchdringende Element **102** in das Lumen **702** des Katheterkörpers **700** zurückzuziehen und es dabei zuzulassen, dass der Führungsdraht GW weiterhin durch den neu gebildeten Durchgang **10** und in das Lumen des zweiten Blutgefäßes BV₂ verläuft.

[0261] Wie in [Fig. 12c](#) gezeigt, können dann die durchgangsbildende Kathetervorrichtung **100p** und der begleitende Abbildungskatheter **50** herausgezogen und vom Körper entfernt werden, wobei der Führungsdraht GW weiter durch das erste Blutgefäß BV₁, durch den Durchgang **10** und in das zweite Blutgefäß BV₂ verläuft.

[0262] Wie in [Fig. 12d](#) gezeigt, kann dann eine durchgangsmodifizierende Vorrichtung **500** wie ein beliebiger der in den [Fig. 8a–Fig. 8h](#) gezeigten Typen von durchgangsmodifizierenden Vorrichtungen **500** über den Führungsdraht GB vorgeschoben werden, um den Durchgang **10** zu modifizieren (z. B. zu vergrößern, reduzieren, behandeln, beschichten usw.).

[0263] Man wird verstehen, dass nach Abschluss des in [Fig. 12v](#) gezeigten Schrittes der Führungsdraht GW an seinem Ort in dem Durchgang **10** gelassen werden kann, damit eventuell gewünschte Stents, Stent-Grafts oder durchgangseinengende Vorrichtungen **22** wie in den [Fig. 9a–Fig. 9f](#) gezeigt in dem Durchgang **10** eingesetzt werden können.

[0264] Die [Fig. 13a–Fig. 13e](#) illustrieren Schritt für Schritt das bevorzugte Verfahren zum Verwenden der modifizierten Ausgestaltung der/des in den [Fig. 11a–Fig. 11b](#) gezeigten durchgangsbildenden Kathetervorrichtung und -systems **100p**.

[0265] Zunächst wird der gewünschte Abbildungskatheter **50** in das Lumen **722** des Seitenwagens eingeführt, so dass der Abbildungskatheter **50** und die durchgangsbildende Kathetervorrichtung **100p'** in Kombination ein durchgangsbildendes „System“.

[0266] Der durchgangsbildende Katheter **100p** und der begleitende Abbildungskatheter **50** werden dann in die Vaskulatur bis zu einem Punkt vorgeschoben, an dem die distalen Enden des Katheterkörpers **700** und des Seitenwagens **720** in einem ersten Blutgefäß BV₁ unmittelbar neben einem zweiten Blutgefäß BV₂ positioniert sind, zwischen denen ein Durchgang **10** gebildet werden soll. Der Abbildungskatheter **50** wird dann aktiviert, so dass der Sensorabschnitt **52** des Abbildungskatheters durch das Fenster **724** ein Bild in dem Bildfeld IF empfängt. Die Kathetervorrichtung **100p'** wird dann gedreht, bis das zweite Blutgefäß BV₂, in das sich der Durchgang **10** erstrecken soll, von dem Abbildungskatheter **50** durch das Fenster **724** deutlich abgebildet wird. Dies zeigt an, dass die korrekte rotationale Ausrichtung und Position der Kathetervorrichtung **100p'** erzielt wurden. Außerdem kann die Kathetervorrichtung **100p'** longitudinal bewegt werden, bis die gewünschten Strömungscharakteristiken in dem zweiten Blutgefäß BV₂ in dem Bildfeld IF beobachtet werden, was bedeutet, dass sich die Kathetervorrichtung **100p** in ihrer richtigen longitudinalen Position befindet. Ferner kann der Abbildungskatheter **50** benutzt werden, um den Abstand zwischen dem ersten Blutgefäß BV₁ und dem zweiten Blutgefäß BV₂ zu bestimmen, um die Entfernung zu definieren, die das gewebedurchdringende Element **102f** zurücklegen muss, um den gewünschten Durchgang **10** von dem ersten Blutgefäß BV₁ zum zweiten Blutgefäß BV₂ zu bilden.

[0267] Wie in [Fig. 13a](#) gezeigt, wird das gewebedurchdringende Element **102f** nach dem longitudinalen und rotationalen Ausrichten aus dem Katheterkörper **700** geführt und beginnt, sich durch die Wand des ersten Blutgefäßes BV₁ vorzuschieben. Die Außenhülle **326** des gewebedurchdringenden Elementes **102f** befindet sich in einer etwas zurückgezogenen Position, so dass die Trokarspitze **324** aus dem distalen Ende der Hülle **326** hinaus verläuft, um die gewünschte Gewebepenetration zu bewirken.

[0268] Während der Vorwärtsbewegung des gewebedurchdringenden Elementes **102f** wie in [Fig. 13a](#) gezeigt, kann die Hülle **326** mit Hilfe von manuellem oder durch die Vorrichtung **800** ausgeübtem Druck mit einem distal gerichteten Druck beaufschlagt werden. Auf diese Weise bewegt sich, wenn die Trokarspitze **324** des

gewebedurchdringenden Elementes **102f** in das Lumen des zweiten Blutgefäßes BV_2 eintritt, die Hülle **326** unmittelbar vorwärts in das Lumen des zweiten Blutgefäßes BV_2 , wodurch dem Operateur angezeigt wird, dass der gewünschte Durchgang **10** gebildet wurde und dass das gewebedurchdringende Element **102f** nicht weiter vorwärtsbewegt werden soll.

[0269] **Fig. 13b** zeigt, dass das längliche Element **322** mit Trokarspitze nach dem Vorschieben der Hülle **326** in das Lumen des zweiten Blutgefäßes BV_2 herausgezogen und entfernt werden kann, so dass die Hülle **326** als Kanal durch den Durchgang **10** zurückbleibt.

[0270] Wie in **Fig. 13c** gezeigt, kann dann ein Führungsdraht GW durch das Lumen der Hülle **326** und in das zweite Blutgefäß BV_2 geleitet werden.

[0271] Danach können die durchgangsbildende Kathetervorrichtung **100p'** und der begleitende Abbildungskatheter **50**, wie in **Fig. 13d** gezeigt, herausgezogen und von dem Körper entfernt werden, wobei der Führungsdraht GW an seinem Ort bleibt und durch das Lumen des ersten Blutgefäßes BV_1 , durch den Durchgang **10** und in das Blutgefäß BV_2 verläuft.

[0272] Danach kann, wie in **Fig. 13e** gezeigt, ein beliebiger geeigneter Typ von durchgangsmodifizierender Vorrichtung **500** über den vorpositionierten Führungsdraht GW vorgeschoben werden, um die gewünschte Modifikation des Durchgangs **20** zu bewirken.

[0273] Man wird verstehen, dass die Erfindung oben lediglich mit Bezug auf bestimmte spezifische Ausgestaltungen und Beispiele beschrieben wurde. Es wurde in keinerlei Weise versucht, alle möglichen Ausgestaltungen der Erfindung erschöpfend zu beschreiben oder Beispiele für jede Art und Weise anzuführen, in der die Erfindung in die Praxis umgesetzt werden kann. In der Tat wird die Fachperson erkennen, dass verschiedene Hinzufügungen, Streichungen, Modifikationen und Änderungen an den oben beschriebenen Ausgestaltungen und Beispielen vorgenommen werden können, ohne vom beabsichtigten Umfang der Erfindung gemäß der Definition in den beiliegenden Ansprüchen abzuweichen. Es ist demgemäß beabsichtigt, dass alle solchen Hinzufügungen, Streichungen, Modifikationen und Änderungen in den Umfang der nachfolgenden Ansprüche fallen.

Patentansprüche

1. System zur Umgehung einer arteriellen Obstruktion in einem Säugetierpatienten durch die Bildung von wenigstens einem Blutflussdurchgang zwischen einer Arterie, die Blut mit einem pO_2 über 50 enthält, und einer angrenzenden Vene, so dass Blut mit einem pO_2 über 50 durch wenigstens ein Segment der Vene strömt und somit Gewebe perfundiert, durch das infolge der arteriellen Obstruktion nicht genug Blut strömt, wobei das System gekennzeichnet ist durch die Kombination aus:

- a) einer durchgangsbildenden Kathetervorrichtung (**100**, **102**), die Folgendes umfasst: i) einen länglichen, flexiblen Katheterkörper (**100**) mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, das zu einer ersten Position innerhalb der Arterie (A) oder der Vene (V) vorwärts bewegbar ist, und ii) ein gewebedurchdringendes Element (**102**), das von dem Katheter an einem ersten Ort auf dem Katheterkörper (**100**) durch die Wände der Arterie (A) und der Vene (V) übertragbar ist, um einen ersten Blutflussdurchgang (**10a**) zwischen der Arterie (A) und der Vene (V) zu bilden; und
- b) wenigstens einem Lumenblockiermittel (**12**), das in das Lumen der Vene (V) implantierbar ist, um zu verhindern, dass Blut durch die Vene (V) in der normalen venösen Rückflussrichtung fließt, und um zu bewirken, dass Blut mit einem pO_2 über 50, das in die Vene (V) eintritt, durch die Vene (V) in retrograder Richtung strömt.

2. System nach Anspruch 1, ferner dadurch gekennzeichnet, dass der durchgangsbildende Katheter (**100**, **102**) weiter zu einer zweiten Position in der Arterie, einer anderen Arterie oder der Vene vorwärts bewegbar ist, in die das Blut mit einem pO_2 über 50 geströmt ist, und anschließend das gewebedurchdringende Element (**102**) des Katheters ein zweites Mal von dem Katheter übertragbar ist, um einen zweiten Blutflussdurchgang (**10b**) zu bilden, so dass das Blut mit einem pO_2 über 50, das in die Vene durch den ersten Durchgang eingetreten ist, anschließend von der Vene durch den zweiten Durchgang in eine Arterie strömen kann.

3. System nach Anspruch 1 oder 2, ferner umfassend:

- c) ein durchgangsvergrößerndes Instrument (**500**), das Folgendes umfasst: i) einen länglichen flexiblen Katheter, der in den/die Blutflussdurchgang/-durchgänge vorwärts bewegbar ist, der/die durch den durchgangsbildenden Katheter gebildet wurde(n), und ii) ein durchgangsvergrößerndes Element (**502**; **508**; **512**; **518–522**) zum Vergrößern des von dem durchgangsbildenden Katheter erzeugten Durchgangs.

4. System nach Anspruch 1 oder 2, ferner umfassend:

c) ein Anschlussinstrument (**24**, **26**, **28**), das in den/die Blutflussdurchgang/-durchgänge (**10**) implantierbar ist, um den gewünschten Blutfluss durch den/die Durchgang/Durchgänge (**10**) zu erleichtern.

5. System nach einem der Ansprüche 1 bis 4, ferner dadurch gekennzeichnet, dass die Kathetervorrichtung ferner ein Ausrichtungsmittel (**50**; **57**; **118**; **122**; **126**) umfasst, um wenigstens die Rotationsausrichtung des Katheterkörpers (**100**) zu bestimmen, um eine korrekte Positionierung des ersten Ortes auf dem Katheterkörper (**100**) zu erleichtern, so dass durch die nachfolgende Übertragung des gewebedurchdringenden Elements von dem Katheterkörper (**100**) der Blutflussdurchgang (**10**) zwischen der Arterie und der Vene gebildet wird.

6. System nach Anspruch 5, wobei der erste Ort ein Auslassloch (**114a**) ist, das in dem distalen Ende des Katheterkörpers (**106**) ausgebildet ist, und das gewebedurchdringende Element (**102**) aus dem Auslassloch (**114**) übertragbar ist, wobei das gewebedurchdringende Element (**102**) so gestaltet ist, dass es in eine erste Richtung verbiegt, während es aus dem Auslassloch (**114**) läuft, das in dem distalen Ende des Katheterkörpers (**100**) ausgebildet ist, um folglich die Wand des Blutgefäßes (BV) zu durchdringen, in das der Katheter (**100**) eingesetzt wurde.

7. System nach Anspruch 5 oder 6, wobei der erste Ort ein Auslassloch (**114b**, **114c**) ist, das in der Seitenwand des Katheterkörpers (**100**) ausgebildet ist, und wobei das gewebedurchdringende Element (**102**), wenn es aus dem Auslassloch (**114b**; **114c**) geführt wird, das in der Seitenwand des Katheterkörpers (**100**) ausgebildet ist, die Wand des Blutgefäßes durchdringt, in das der Katheter eingesetzt wurde.

8. System nach Anspruch 6 oder 7, wobei das gewebedurchdringende Element (**102**) eine längliche, biegsame Nadel (**102a**) mit einer scharfen distalen Spitze (**300**) und einem zuvor verbogenen elastischen Rückenteil (**304a**), das darin positioniert ist, umfasst, wobei das Rückenteil (**304a**) die biegsame Nadel dazu bringt, sich in die erste Richtung zu verbiegen.

9. System nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das gewebedurchdringende Element ein längliches Teil ist, das Folgendes umfasst:

- i) einen biegsamen proximalen Schaft (**306**) mit einem distalen Ende, und
- ii) ein geschärftes Spitzenteil (**308**), das aus einem steifen Material besteht und auf dem distalen Ende des biegsamen proximalen Schaftes (**306**) montiert ist.

10. System nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das gewebedurchdringende Element (**102**) ein elastisches, vorgebogenes Teil (**102c**) mit einer geschärften distalen Spitze (**312**) umfasst.

11. System nach Anspruch 10, wobei das Teil (**102c**) aus einem Material besteht, das superelastisch ist, wenn es in den Säugetierkörper eingesetzt ist.

12. System nach Anspruch 11, wobei das superelastische Material eine Nickel-Titan-Legierung ist.

13. System nach Anspruch 10, 11 oder 12, wobei das vorgebogene elastische Teil (**102c**) eine Hohlnadel mit einem hohlen Lumen ist, das der Länge nach durch sie verläuft.

14. System nach Anspruch 10, 11 oder 12, wobei das vorgebogene elastische Teil (**102c**) eine feste Nadel ist.

15. System nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das gewebedurchdringende Element (**102b**) ein längliches Teil (**322**) mit einer Trokarspitze (**324**), die an seinem distalen Ende ausgebildet ist, in Kombination mit einer röhrenförmigen Hülle (**326**) umfasst, die um das Nadelteil (**322**) angeordnet und der Länge nach relativ zum Nadelteil (**322**) beweglich ist.

16. System nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das gewebedurchdringende Element (**102g**) ein längliches Teil (**328**) mit einer energieabgebenden distalen Spitze (**330**) umfasst, die darauf ausgebildet ist, wobei die energieabgebende distale Spitze (**330**) Energie abgibt, durch die das Eindringen des gewebedurchdringenden Elements (**102g**) in das Gewebe erleichtert wird.

17. System nach Anspruch 16, wobei die energieabgebende distale Spitze (**330**) auf dem gewebedurchdringenden Element (**102g**) ausgewählt ist aus der Gruppe energieabgebender Instrumente bestehend aus:

einer widerstandserhitzten Spitze;
einer unipolaren Elektrokaustikspitze;
einer bipolaren Elektrokaustikspitze;
einem ultraschallabgebenden Spitzenteil; und
möglichen Kombinationen davon.

18. System nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei das gewebedurchdringende Element (**102h**) ein längliches Teil (**100**) mit einem distalen Ende umfasst, wobei ein rotierendes gewebedurchtrennendes Instrument (**336**) darauf ausgebildet ist.

19. System nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei das gewebedurchdringende Element (**102i**) ein Energiestrom ist, der aus der Auslassöffnung (**114i**) übertragbar ist, die in dem Katheterkörper (**100**) ausgebildet ist.

20. System nach Anspruch 19, wobei der Energiestrom ausgewählt ist aus der Gruppe von Energietypen bestehend aus:
Laserlicht;
Wärme;
Ultraschall; und
möglichen Kombinationen davon.

21. System nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei das gewebedurchdringende Element (**102k**) ein längliches Teil mit einem Lumen (**316**) umfasst, das der Länge nach dadurch verläuft, wobei das Lumen (**316**) an eine Unterdruckquelle (**344**) anschließbar ist, um Gewebe in das Lumen (**316**) durch das distale Ende des gewebedurchdringenden Elements (**102k**) zu ziehen.

22. System nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei das gewebedurchdringende Element (**102l**) Folgendes umfasst:
eine vorgebogene elastische, röhrenförmige Hülle (**346**) mit einem offenen distalen Ende; und
ein längliches Teil mit einer geschärften distalen Spitze, wobei das längliche Teil innerhalb der röhrenförmigen Hülle (**346**) angeordnet und durch sie vorwärts bewegbar ist, so dass die geschärfte distale Spitze aus dem offenen distalen Ende der Hülle (**346**) heraustritt;
wobei das längliche Teil aus einem Material besteht, das ausreichend biegsam ist, um sich der vorgebogenen Konfiguration der röhrenförmigen Hülle (**346**) anzupassen.

23. System nach einem der vorherigen Ansprüche, ferner umfassend:
ein Seitenwageninstrument (**720**), das wenigstens mit einem distalen Abschnitt des flexiblen Katheterkörpers (**100**) verbunden ist, wobei das Seitenwageninstrument (**720**) so konfiguriert ist, dass es in sich einen Abbildungskatheter aufnimmt, so dass der Abbildungskatheter (**50**) zum Beobachten der Übertragung des gewebedurchdringenden Elements (**102**) von dem ersten Ort des Katheterkörpers (**100**) verwendet werden kann.

24. System nach Anspruch 23, wobei der Seitenwagen (**720**) aus einem Material besteht, das wenigstens teilweise für die von der Abbildungsvorrichtung (**50**) genutzten Energie undurchlässig ist, wobei der Seitenwagen (**720**) ferner Folgendes umfasst:
ein in dem Seitenwagen (**720**) unmittelbar neben dem ersten Ort auf dem Katheterkörper (**100**) ausgebildetes Fenster (**724**), über das die Abbildungsvorrichtung (**50**) die Übertragung des gewebedurchdringenden Elements (**102**) von dem ersten Ort auf dem Katheterkörper (**100**) und durch die Wand des Blutgefäßes (V) beobachten kann, in dem der Katheter positioniert ist.

25. System nach Anspruch 24, wobei das Fenster (**724**) auf die Richtung ausgerichtet positioniert ist, in die das gewebedurchdringende Element (**102**) während der Erzeugung des Blutflussdurchgangs (**10**) läuft; wobei das Fenster (**724**) folglich wenigstens einen Abschnitt des Ausrichtungsmittels umfasst, wobei die Ausrichtung des ersten Ortes auf dem Katheterkörper folglich steuerbar ist, indem die Kathetervorrichtung (**700**) rotiert wird, bis ein in dem Seitenwagen (**720**) positioniertes Abbildungsinstrument (**50**) den Zielbereich sehen kann, in dem der Durchgang (**10**) ausgebildet werden soll, so dass gewährleistet wird, dass sich die Kathetervorrichtung (**700**) in der korrekten Rotationsausrichtung befindet, bevor das gewebedurchdringende Element (**102**) aus dem Auslassloch (**704**) vorwärts bewegt wird.

26. System nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei der Katheterkörper (**700**) aus einem flexiblen Kunststoffmaterial besteht, und wobei ein steifes röhrenförmiges Verstärkungsteil (**701**) um einen Abschnitt

des Lumens (702) des Katheterkörpers (700) neben dem Auslassloch (704) angeordnet ist, um zu verhindern, dass das gewebedurchdringende Element (102) in Kontakt mit dem biegbaren Kunststoffmaterial des Katheterkörpers (700) bleibt, wenn das gewebedurchdringende Element (102) in den Katheterkörper (700) eingezogen wird.

27. System nach einem der vorherigen Ansprüche, ferner umfassend: ein Handstück (706), das auf dem proximalen Ende des Katheterkörpers (700) montiert ist, wobei das Handstück (706) einen Betätigungsknopf (710) hat, der mit dem gewebedurchdringenden Element (102) verbunden ist, wobei der Betätigungsknopf (710) in eine erste Richtung vorwärts bewegbar ist, um das gewebedurchdringende Element (102) aus dem Auslassloch (704) heraus vorwärts zu bewegen, und in eine zweite Richtung einziehbar ist, um das gewebedurchdringende Element (102) in das Lumen (702) des Katheterkörpers (700) einzuziehen.

28. System nach einem der Ansprüche 5 bis 22, 26 oder 27, ferner in Kombination mit: einem Abbildungsinstrument (50), das in Verbindung mit dem Ausrichtungsmittel (724) verwendbar ist, um die korrekte Positionierung des ersten Ortes auf dem Katheterkörper (100, 700) weiter zu erleichtern.

29. System nach Anspruch 28, wobei das Abbildungsinstrument ausgewählt ist aus der Gruppe von Abbildungsinstrumenten bestehend aus:
Ultraschall-Abbildungsinstrumenten;
Doppler-Abbildungsinstrumenten;
radiographischen Abbildungsinstrumenten;
Magnetresonanz-Abbildungsinstrumenten; und
möglichen Kombinationen davon.

30. System nach Anspruch 28 oder 29, wobei das Abbildungsinstrument ein Abbildungskatheter (50) ist, der von dem durchgangsbildenden Katheter (700) getrennt ist.

31. System nach Anspruch 30, wobei die durchgangsbildende Kathetervorrichtung (700) ferner ein Seitenwageninstrument (720) umfasst, das mit wenigstens einem distalen Abschnitt des flexiblen Katheterkörpers (700) verbunden ist, wobei das Seitenwageninstrument (720) so konfiguriert ist, dass es in sich den Abbildungskatheter (50) aufnimmt, so dass der Abbildungskatheter (50) zum Beobachten der Übertragung des gewebedurchdringenden Elements (102) von dem ersten Ort des Katheterkörpers (700) verwendet werden kann; und
wobei der Abbildungskatheter (50) wenigstens teilweise innerhalb des Seitenwageninstruments (720) positioniert ist.

32. System nach Anspruch 30 oder 31, wobei das Seitenwageninstrument (720) aus einem Material besteht, das wenigstens teilweise für die von dem Abbildungskatheter (50) genutzten Energie durchlässig ist, wobei das Seitenwageninstrument (720) ferner Folgendes umfasst:
ein in dem Seitenwageninstrument (720) unmittelbar neben dem ersten Ort (704) auf dem Katheterkörper (700) ausgebildetes Fenster (724), über das der Abbildungskatheter (50) die Übertragung des gewebedurchdringenden Elements (102) von dem ersten Ort auf dem Katheterkörper (700) und durch die Wand des Blutgefäßes (V) beobachten kann, in dem der Katheterkörper (700) positioniert ist; und wobei der Abbildungskatheter (50) in dem Seitenwagen (720) neben dem Fenster (724) so angeordnet ist, dass das Feld, das von dem Abbildungskatheter (50) beobachtet wird, auf jenes begrenzt wird, das durch das Fenster (724) beobachtet werden kann.

33. System nach Anspruch 32, wobei die durchgangsbildende Kathetervorrichtung (700) verdrehbar ist, so dass die Kathetervorrichtung (700) willentlich gedreht werden kann, bis der Abbildungskatheter (50) den Zielbereich durch das Fenster (724) sehen kann, so dass gewährleistet wird, dass sich der erste Ort (704) auf dem Katheterkörper (700) in der korrekten Rotationsposition befindet, bevor das gewebedurchdringende Element (102) von dem ersten Ort (704) auf dem Katheterkörper (700) übertragen wird.

34. System nach einem der vorherigen Ansprüche, ferner umfassend ein Längskompressionsmittel (22), das dazu verwendet werden kann, Gewebe der Länge nach zu komprimieren, das Öffnungen umgibt, die in Blutgefäßen durch die durchgangsbildende Kathetervorrichtung (100) ausgebildet werden, wobei ein erstes und ein zweites Gefäß in einer Nebeneinanderbeziehung zueinander sind, so dass die Öffnungen aufeinander ausgerichtet sind, wobei das Längskompressionsinstrument (22) Folgendes umfasst:
einen ersten Abschnitt (600), der so positionierbar ist, dass er eng an der Lumenfläche des ersten Gefäßes anliegt, die die darin befindliche Öffnung umgibt;

einen zweiten Abschnitt (**602**), der so positionierbar ist, dass er eng an der Lumenfläche des zweiten Gefäßes anliegt, die die darin befindliche Öffnung umgibt;
ein Mittel (**604**, **606**) zum Miteinanderverbinden des ersten (**600**) und zweiten (**602**) Abschnitts, um das Gewebe, das die aufeinander ausgerichteten Öffnungen der ersten und der zweiten anatomischen Leitung und eventuell dazwischen liegendes extravaskuläres Gewebe umgibt, der Länge nach zu komprimieren.

35. System nach Anspruch 34, wobei der erste (**600**) und zweite (**602**) Abschnitt ringförmige Teile umfassen, die so positioniert werden können, dass sie eng an den Lumenflächen anliegen.

36. System nach Anspruch 34 oder 35, wobei der erste (**610**) und der zweite (**612**) Abschnitt entgegengesetzte Enden von länglichen Drahtteilen umfassen, die in einer zylindrischen Anordnung ausgebildet sind und durch die erste und zweite Öffnung verlaufen, wobei die entgegengesetzten Enden der Drahtteile nach außen gebogen sind (**610'**, **610''**, **612'**, **612''**), um eng an den Lumenflächen des ersten und zweiten Gefäßes anzuliegen und in diese einzugreifen.

37. System nach Anspruch 36, wobei die Drahtteile vorgebogene elastische Drahtteile sind, die, wenn sie in der ersten und zweiten Öffnung positioniert sind und keinen externen Beschränkungen unterliegen, die gebogene Konfiguration annehmen.

38. System nach Anspruch 37, wobei die Drahtteile plastisch verformbar sind, und wobei die Vorrichtung ferner ein druckausübendes Werkzeug (**640**, **642**) umfasst, das die entgegengesetzten Enden der Drahtteile verbiegt, nachdem die Drahtteile in den ersten und zweiten Öffnungen positioniert wurden.

39. System nach einem der vorherigen Ansprüche, ferner dadurch gekennzeichnet, dass das gewebedurchdringende Element (**102**) ein längliches Teil (**326**) mit einem Führungsdrahtlumen umfasst, das der Länge nach dadurch verläuft, so dass ein Führungsdraht (GW) durch das Führungsdrahtlumen vorwärts bewegt werden kann, nachdem der extravaskuläre Durchgang (**10**) von dem gewebedurchdringenden Element (**102**) ausgebildet wurde.

40. System nach Anspruch 39, in Kombination mit:
einem Führungsdraht (GW), der das Führungsdrahtlumen passieren kann.

Es folgen 24 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

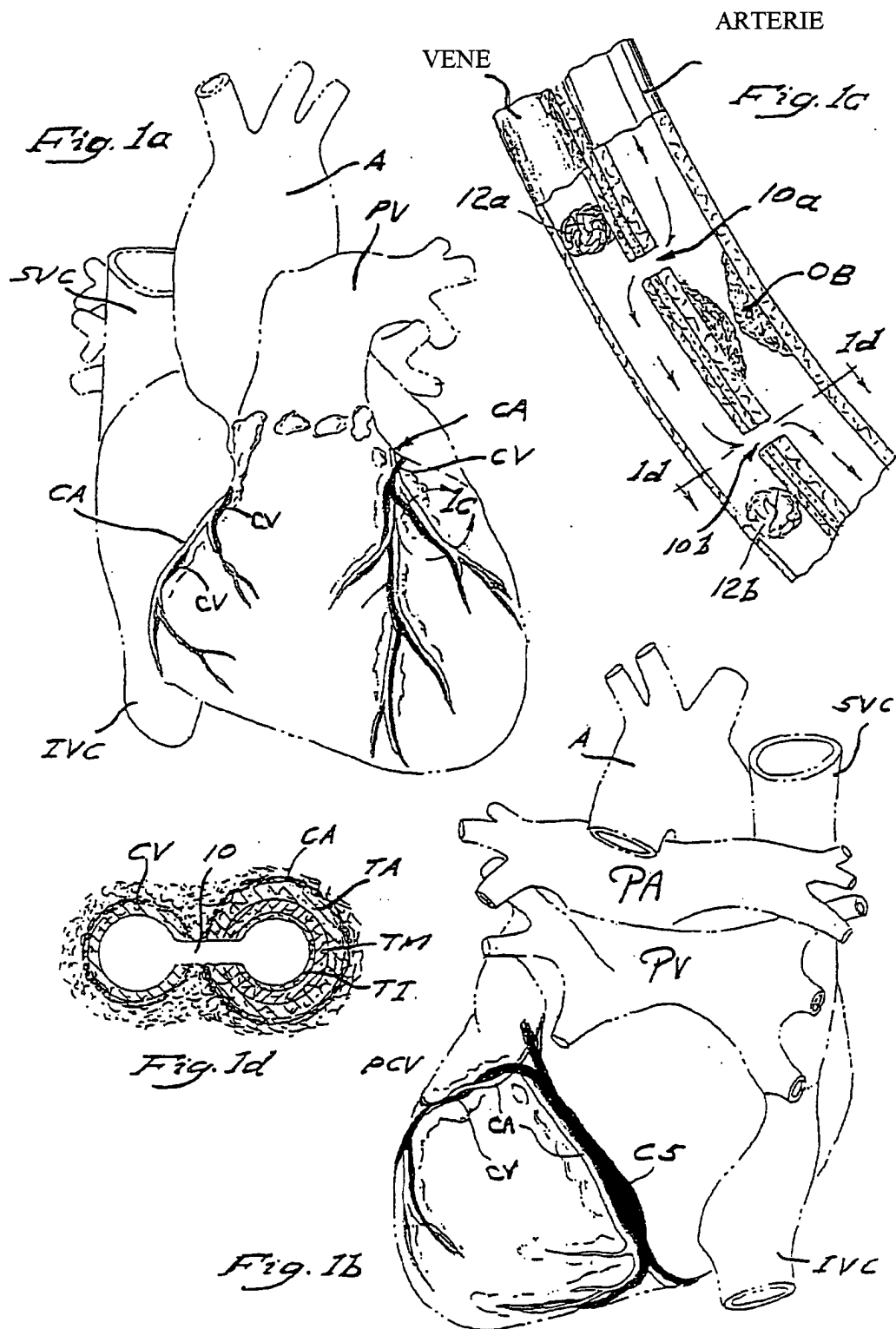


Fig. 1e

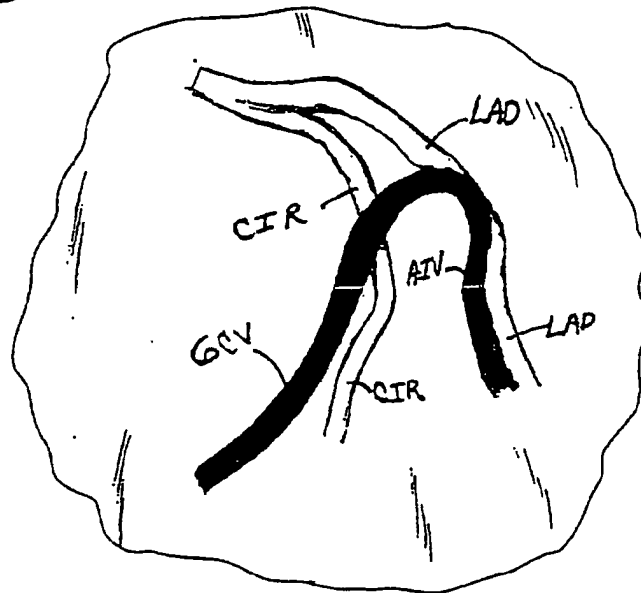


Fig 1f

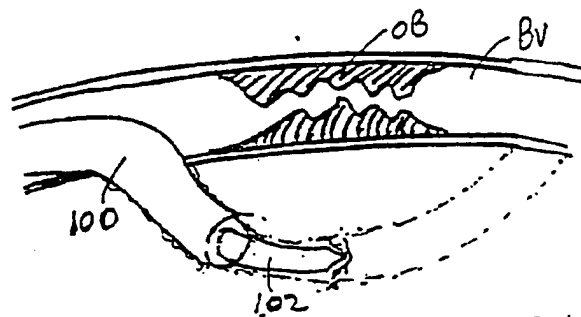
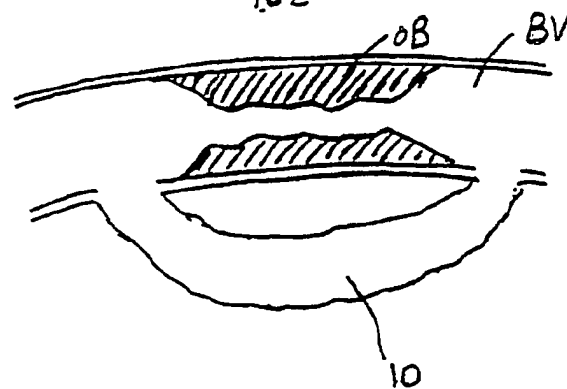
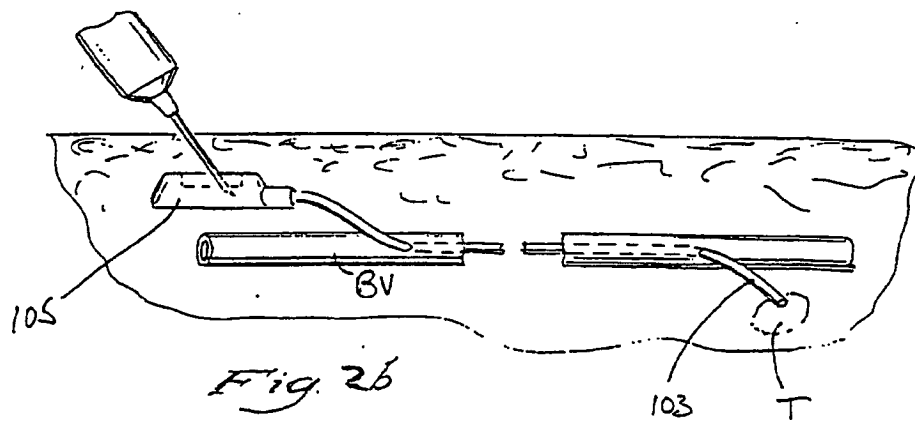
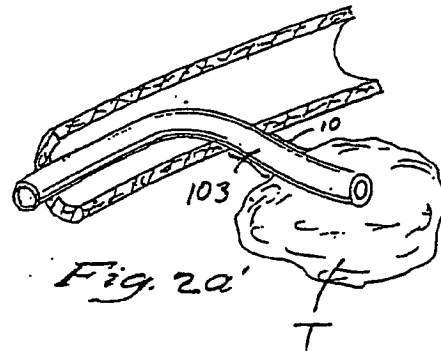
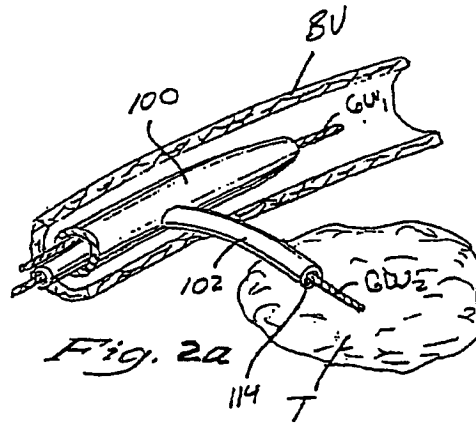
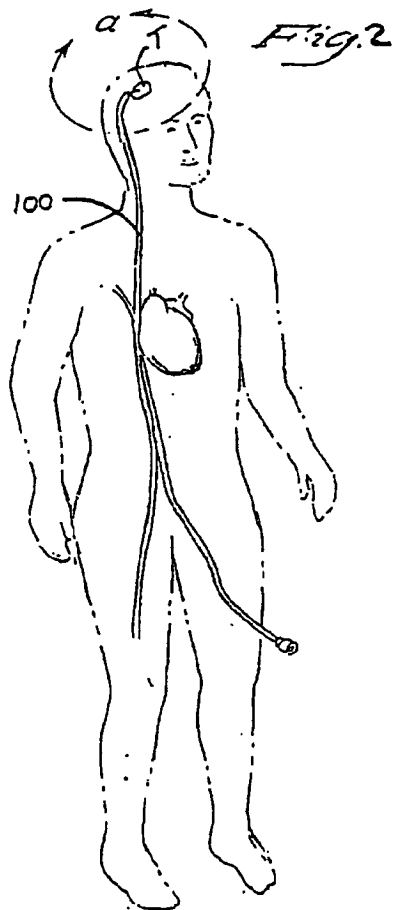


Fig 1f'





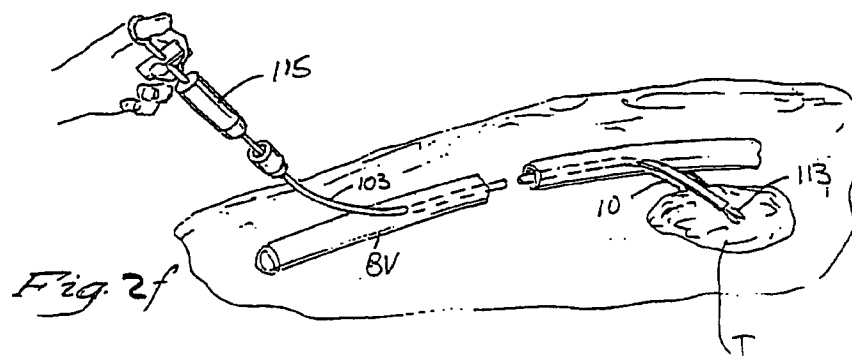
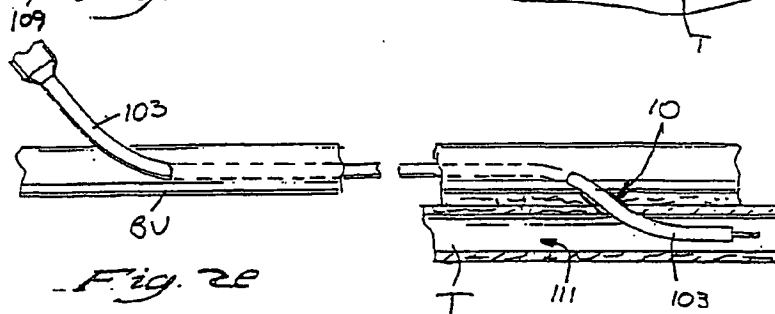
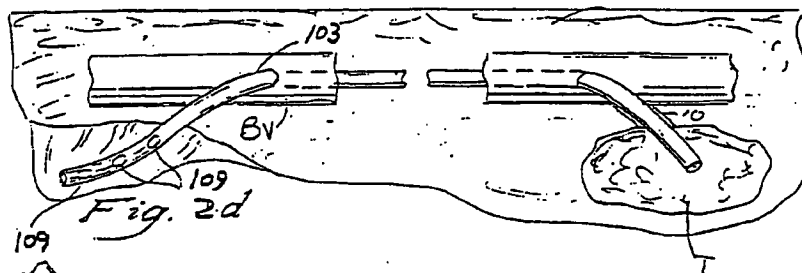
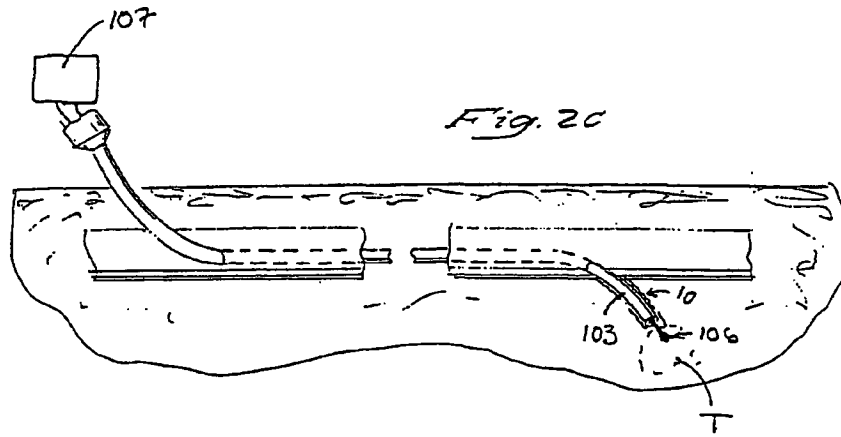


Fig. 3a

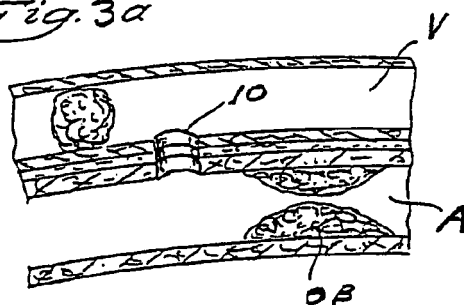


Fig. 3d

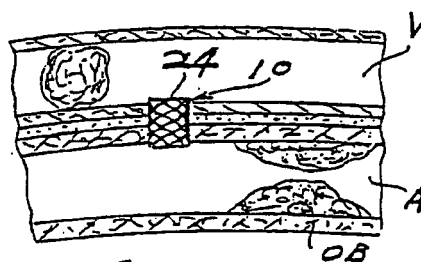


Fig. 3b

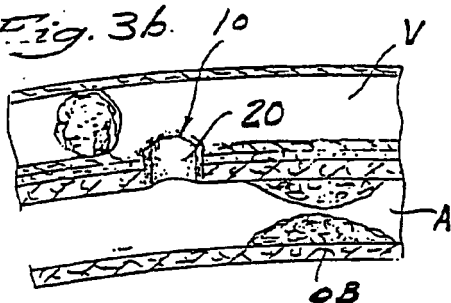


Fig. 3d'

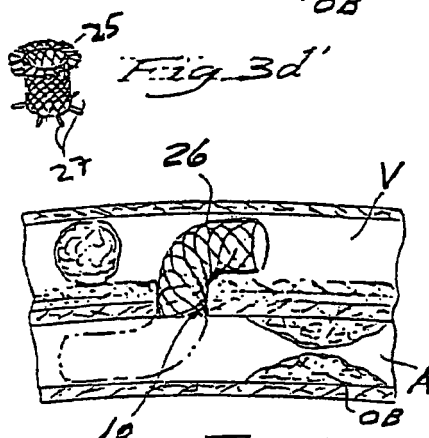
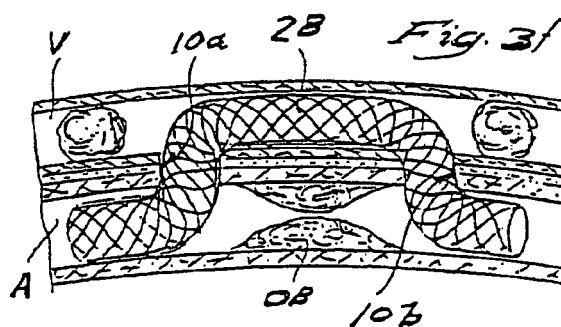
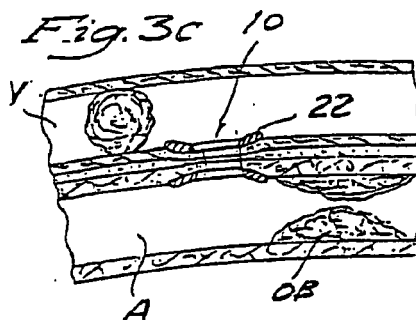
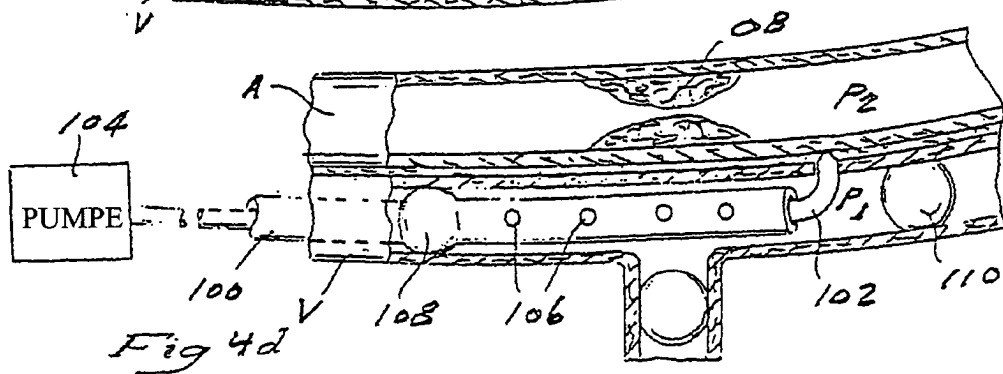
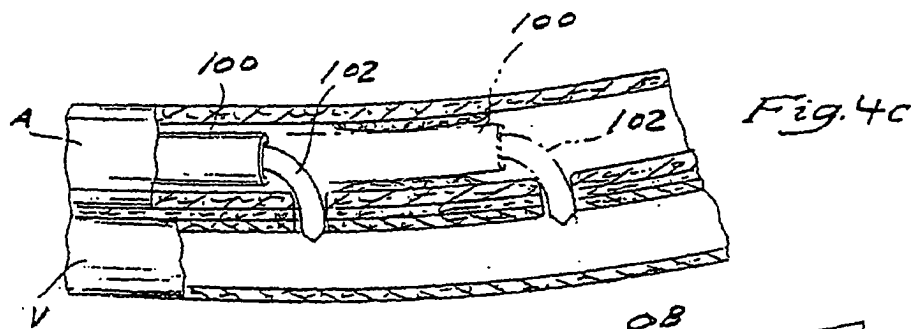
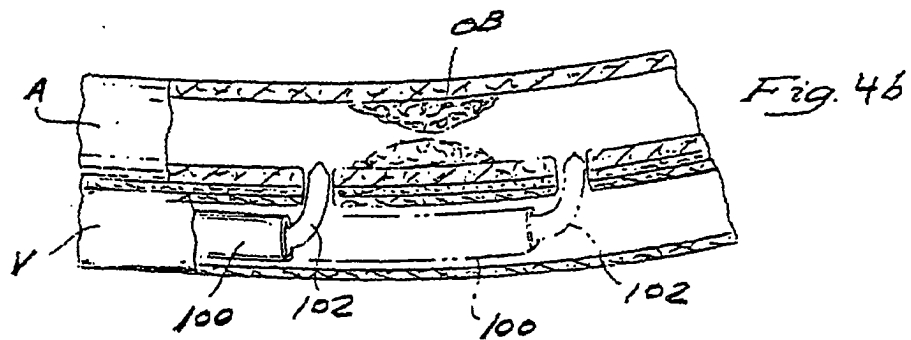
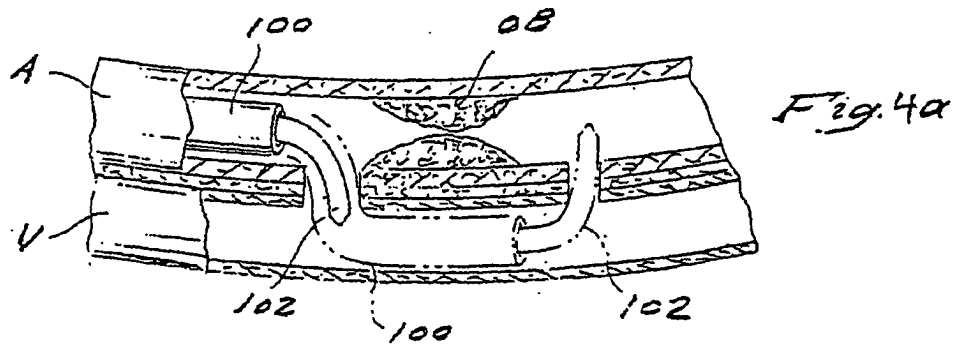


Fig. 3e

Fig. 3c





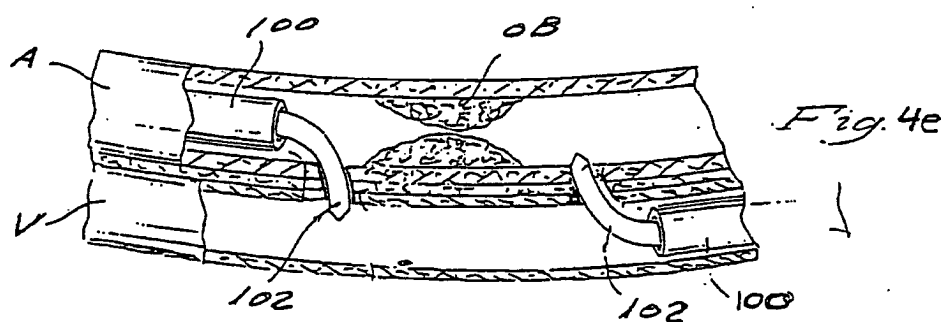


Fig. 5a

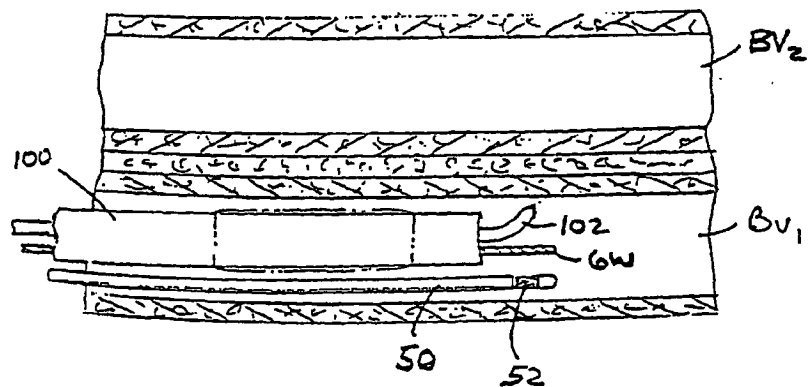


Fig. 5b

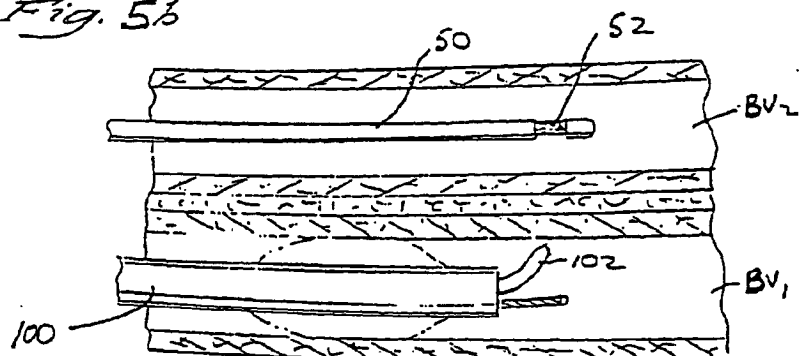


Fig. 5c

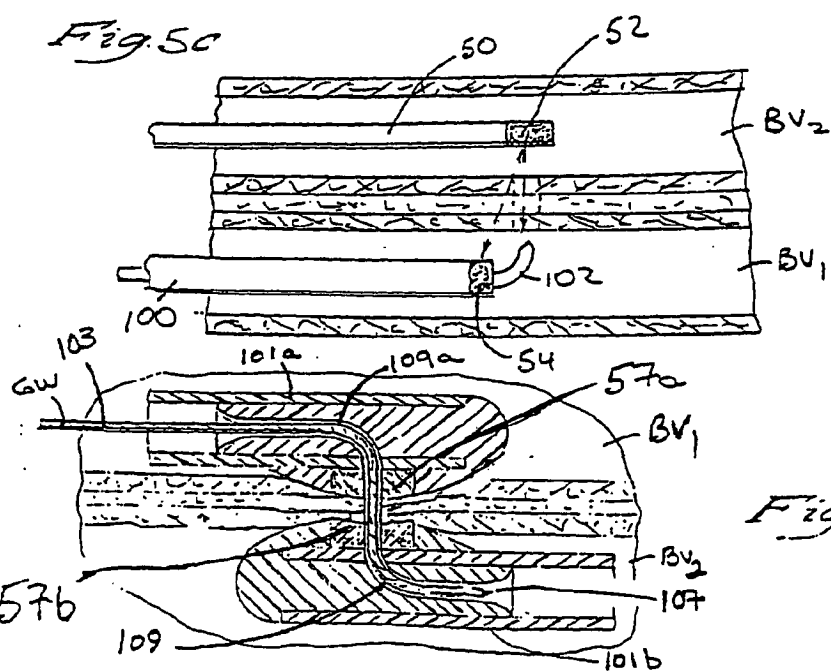


Fig. 5d

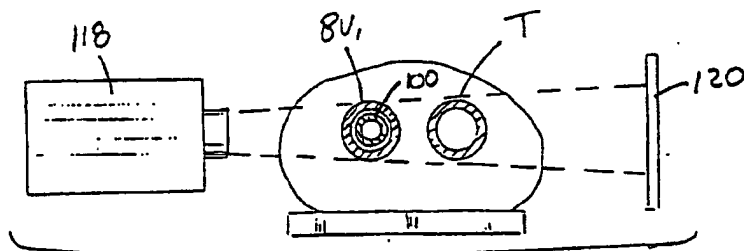


Fig. 5e

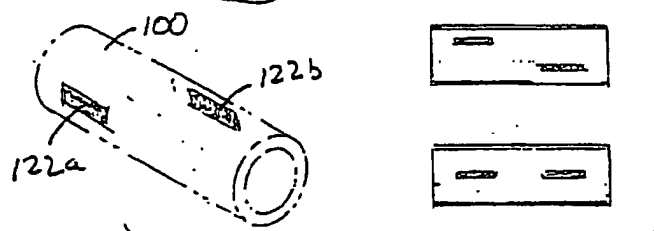


Fig. 5e'

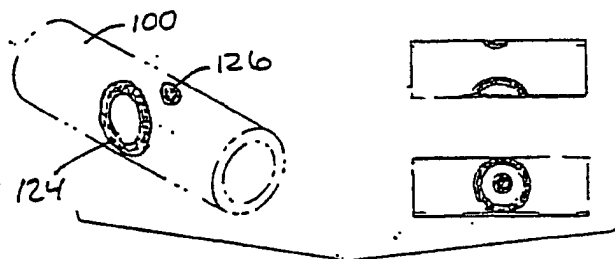


Fig. 5e''

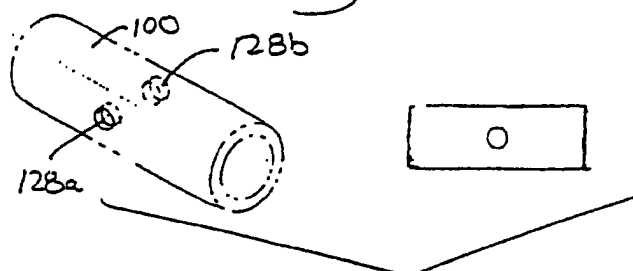


Fig. 5e'''

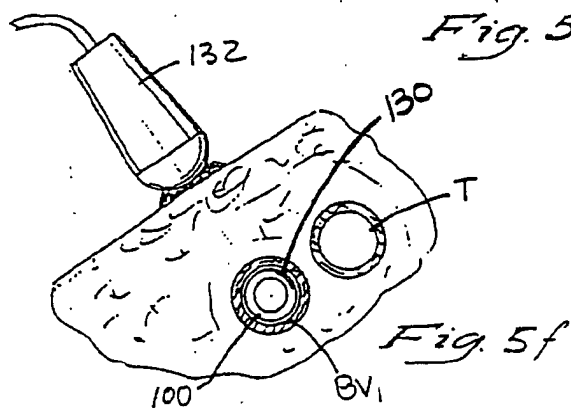


Fig. 5f

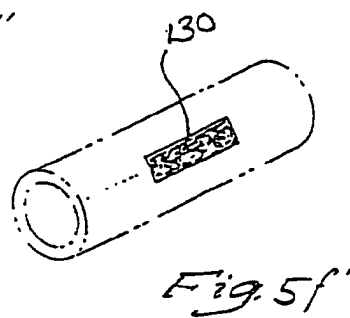
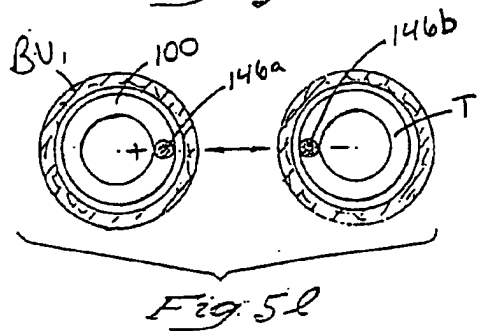
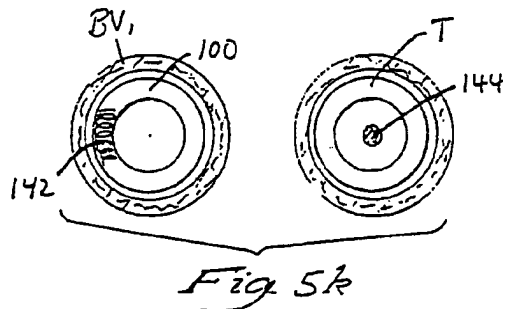
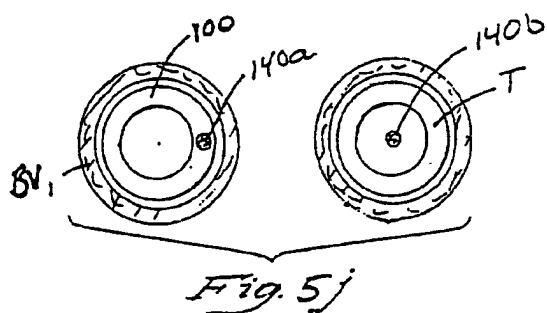
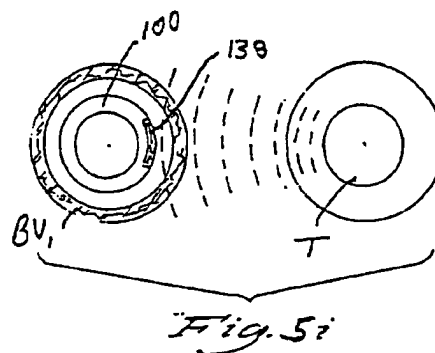
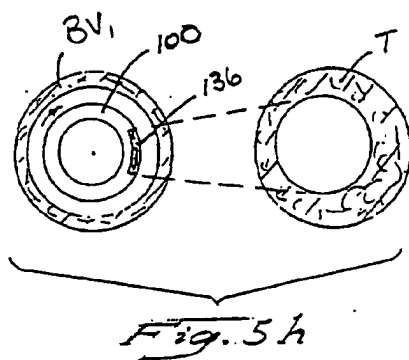
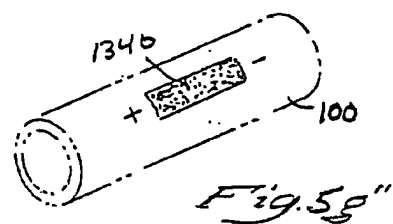
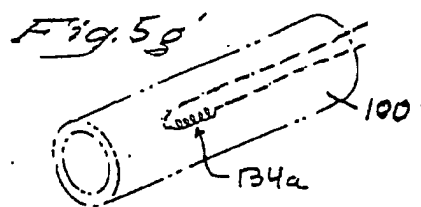
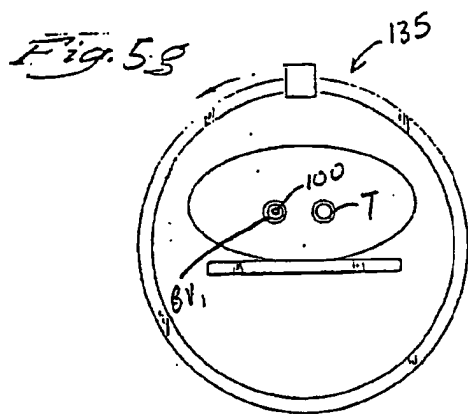
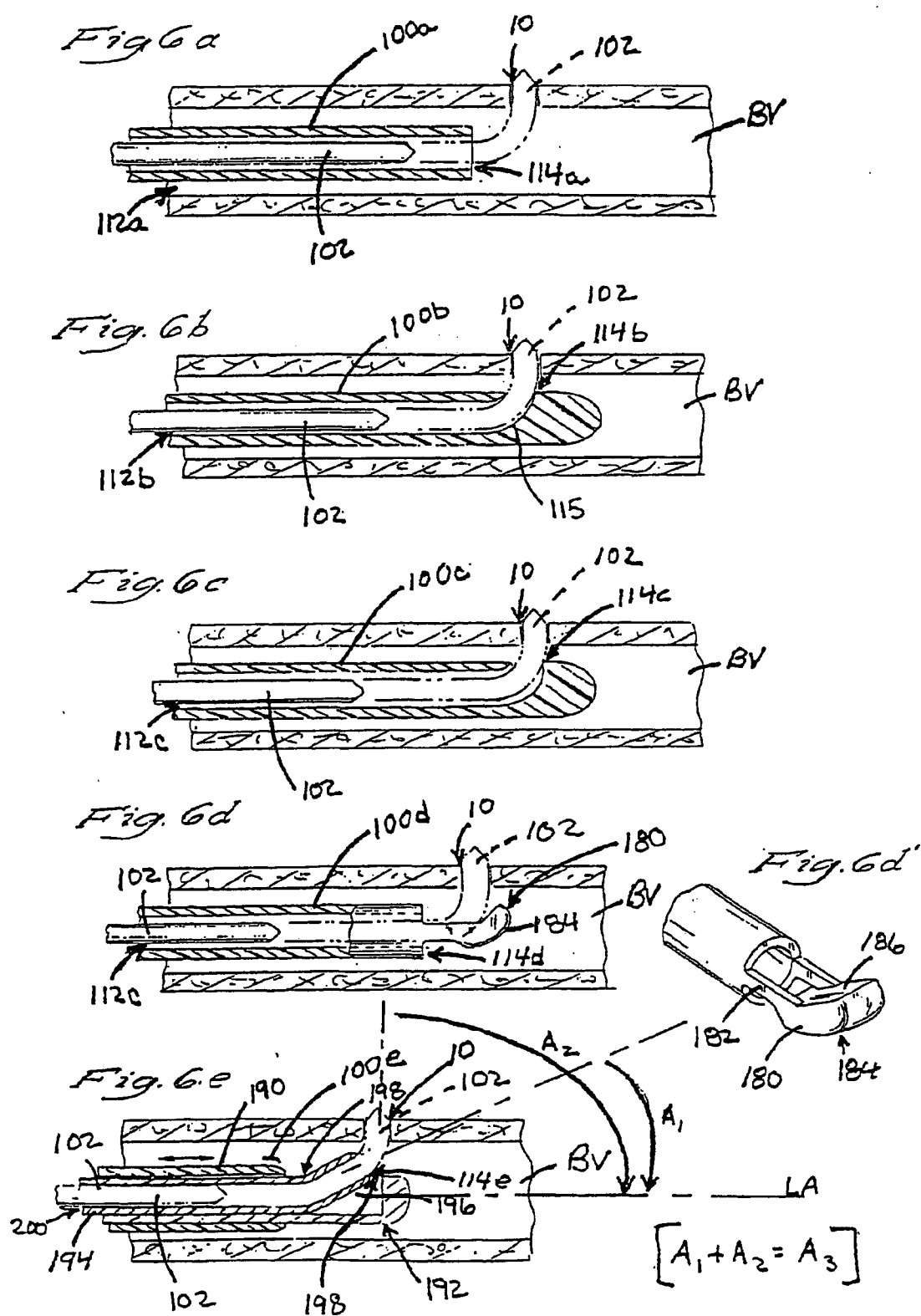
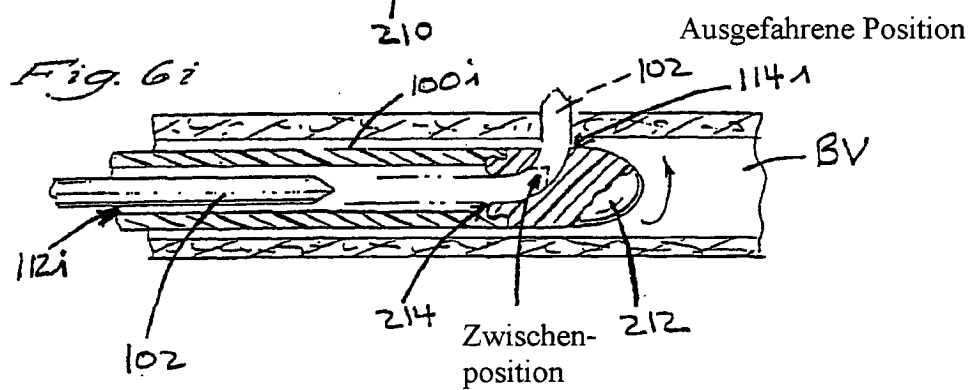
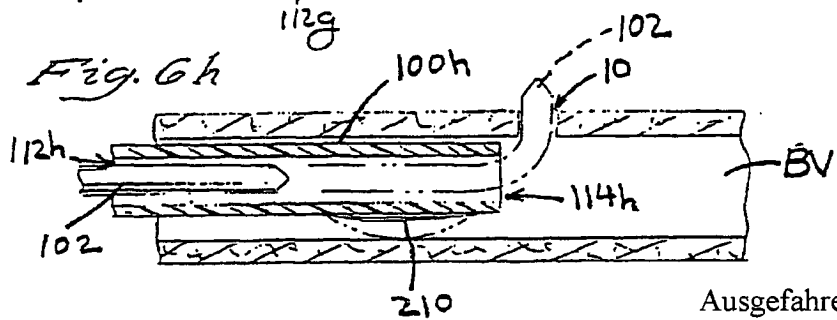
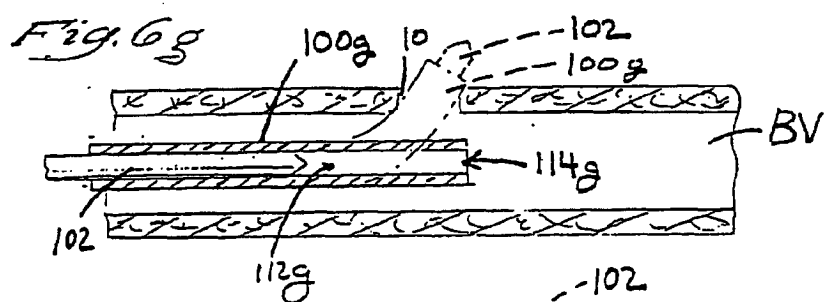
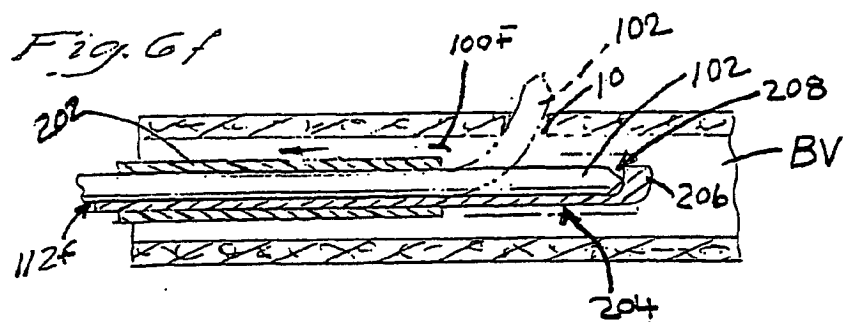
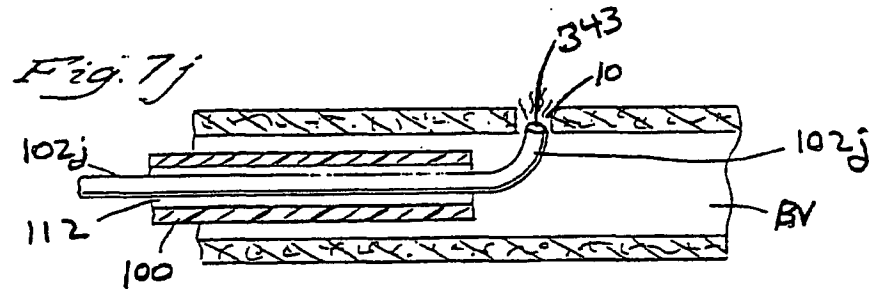
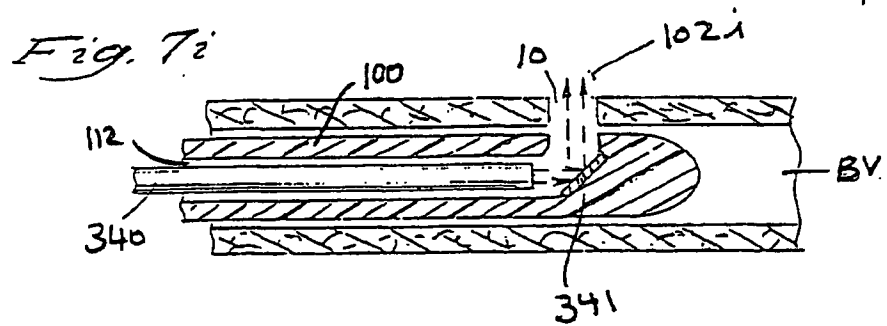
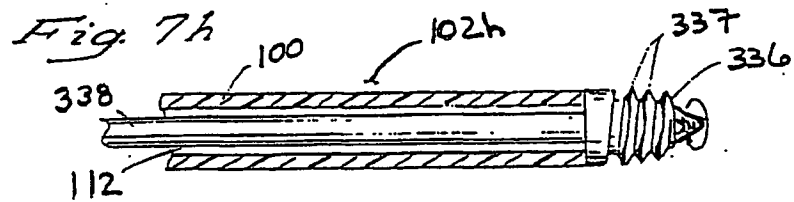
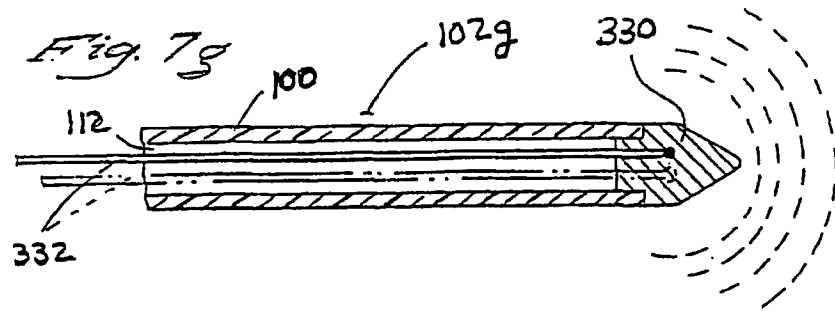


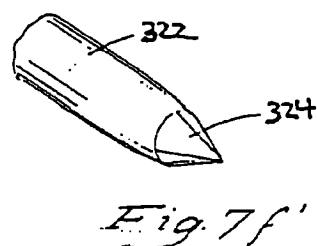
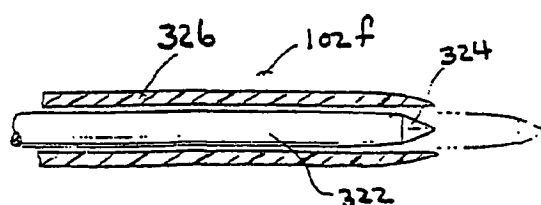
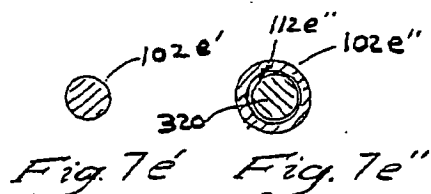
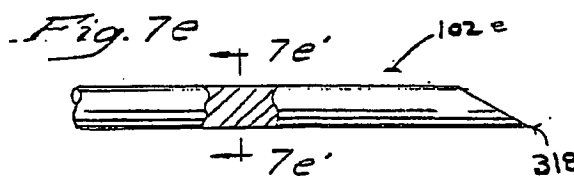
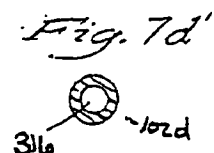
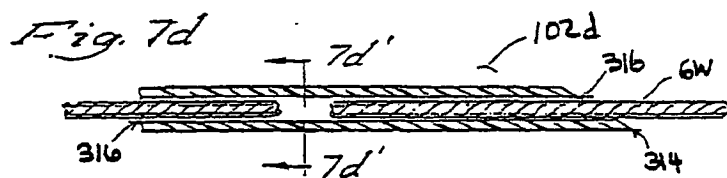
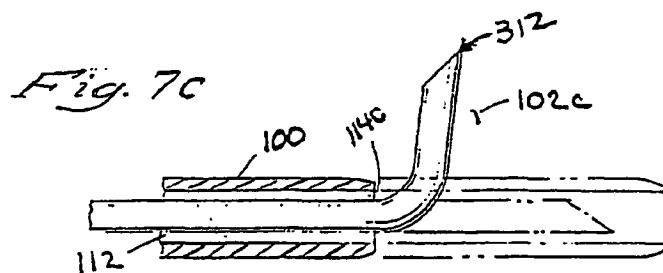
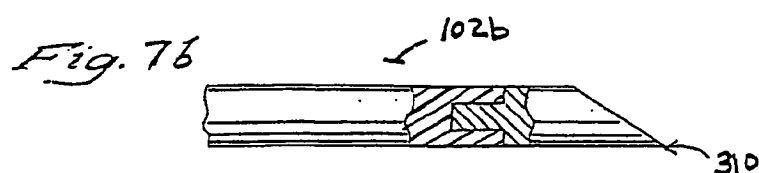
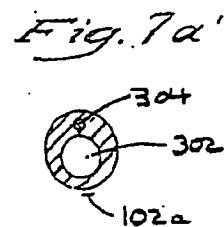
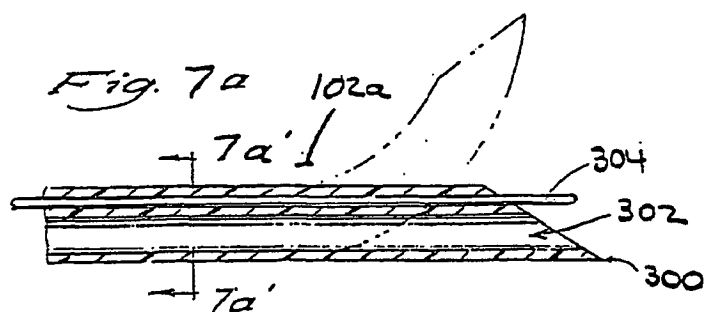
Fig. 5f'











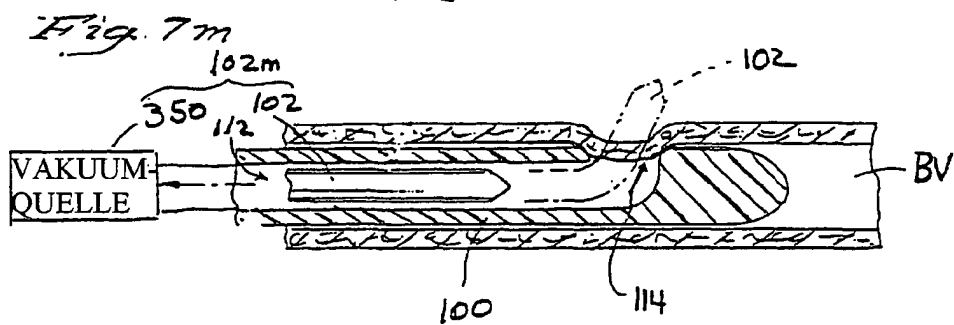
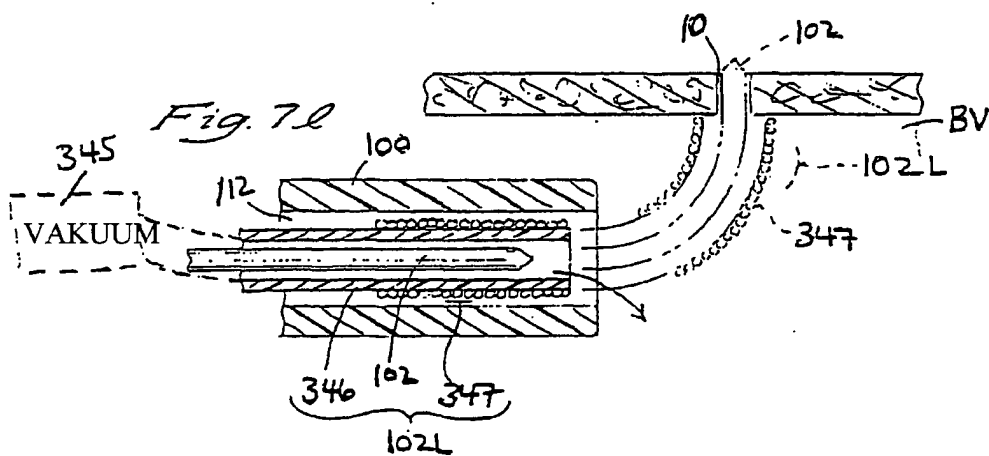
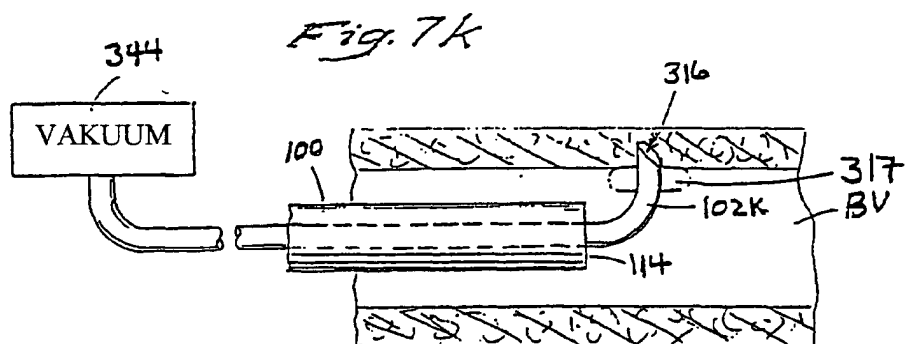


Fig. 8a

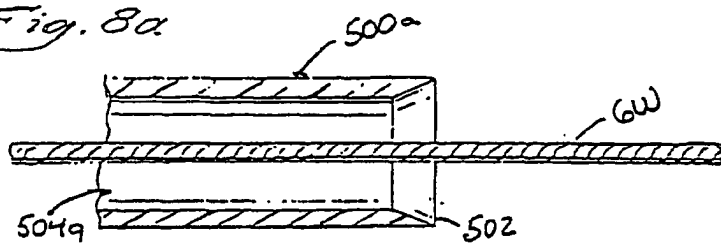


Fig. 8b

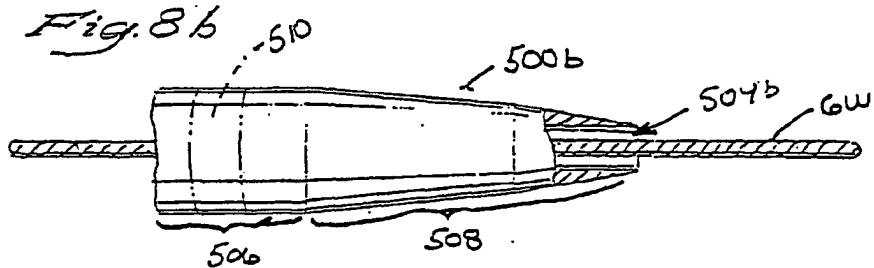


Fig. 8c

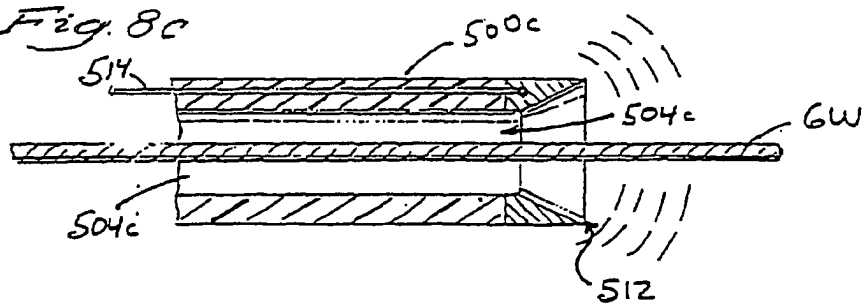


Fig. 8d

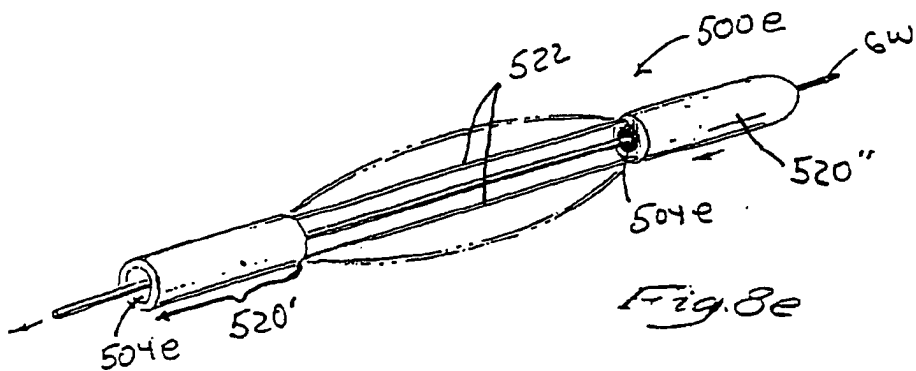
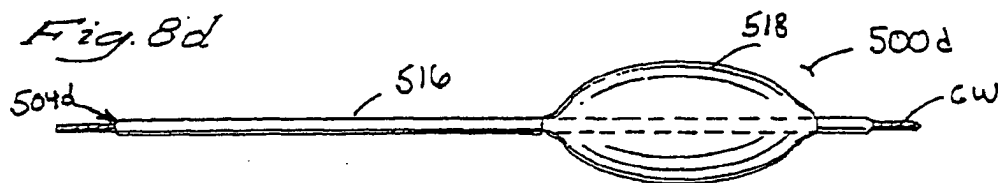


Fig. 8e

Fig. 8f

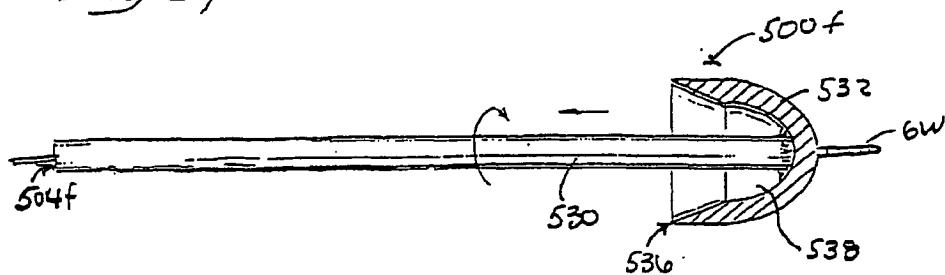


Fig. 8g

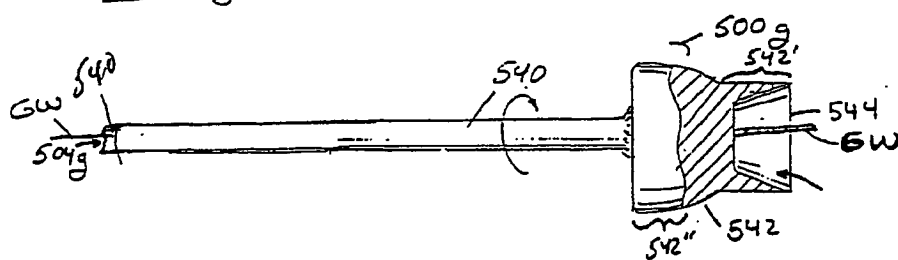


Fig. 8h

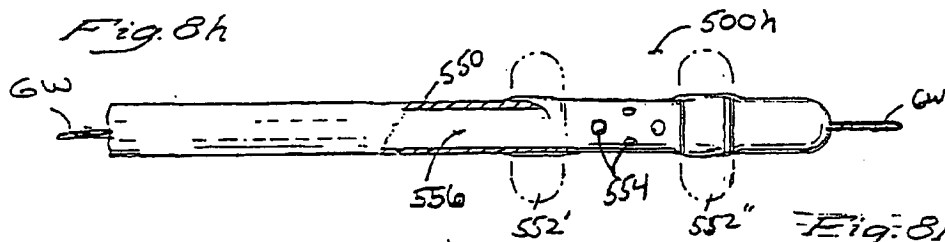


Fig. 8h''

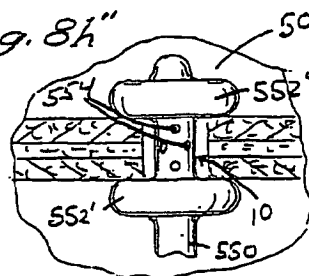
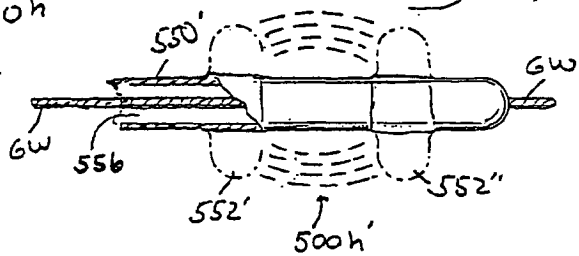


Fig. 8h'



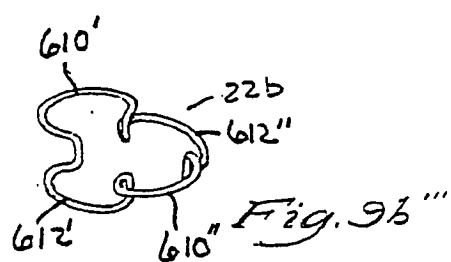
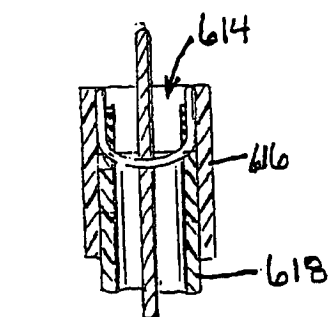
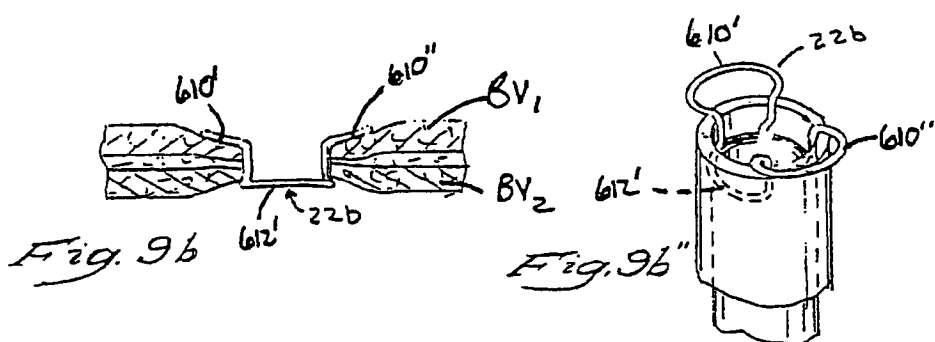
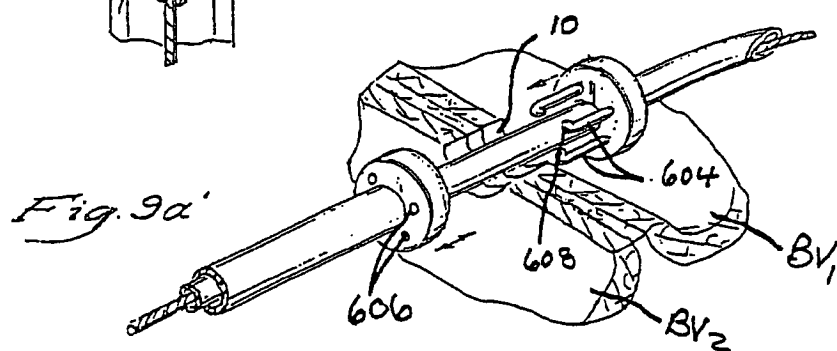
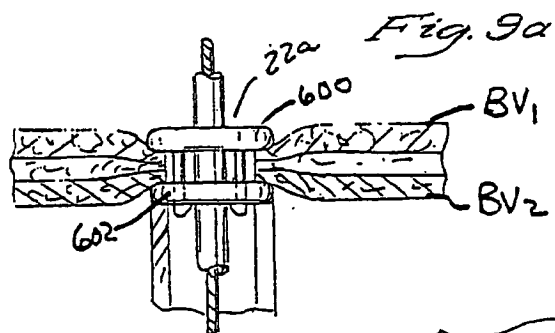


FIG. 10a

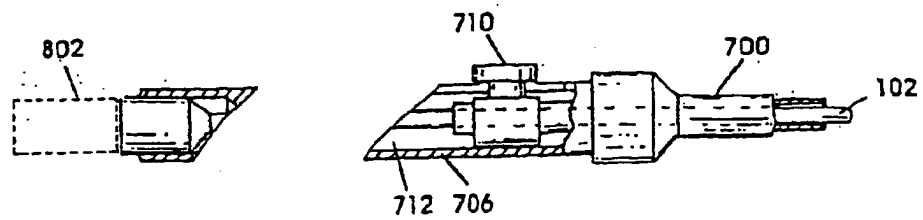


FIG. 10b

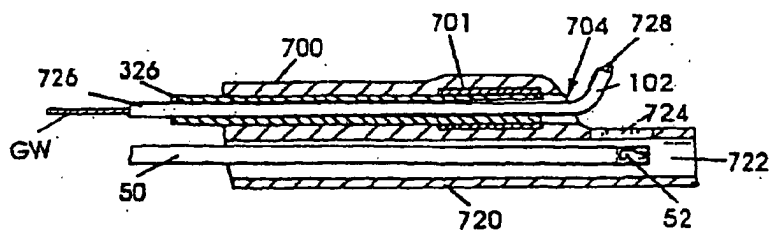


FIG. 10c'

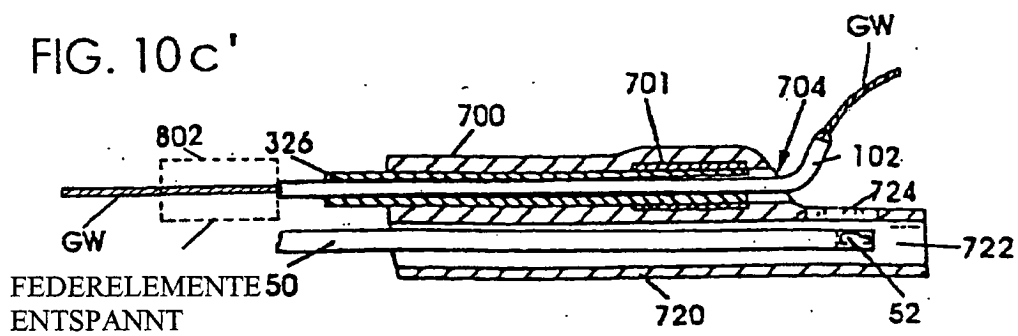


FIG. 10c''

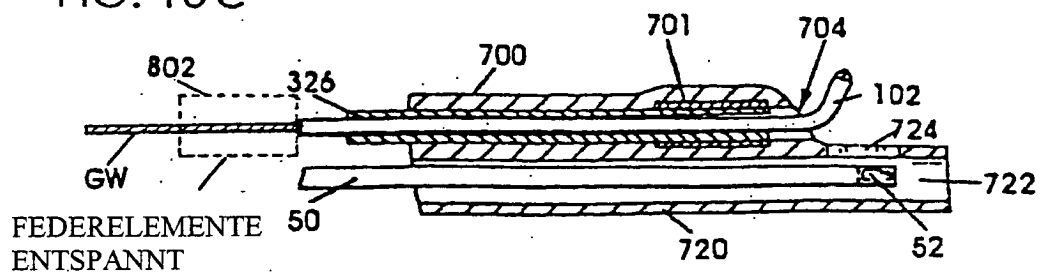
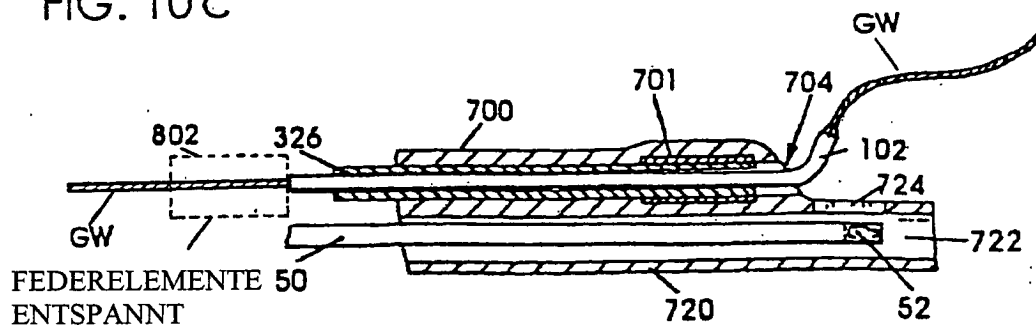


FIG. 10c'''



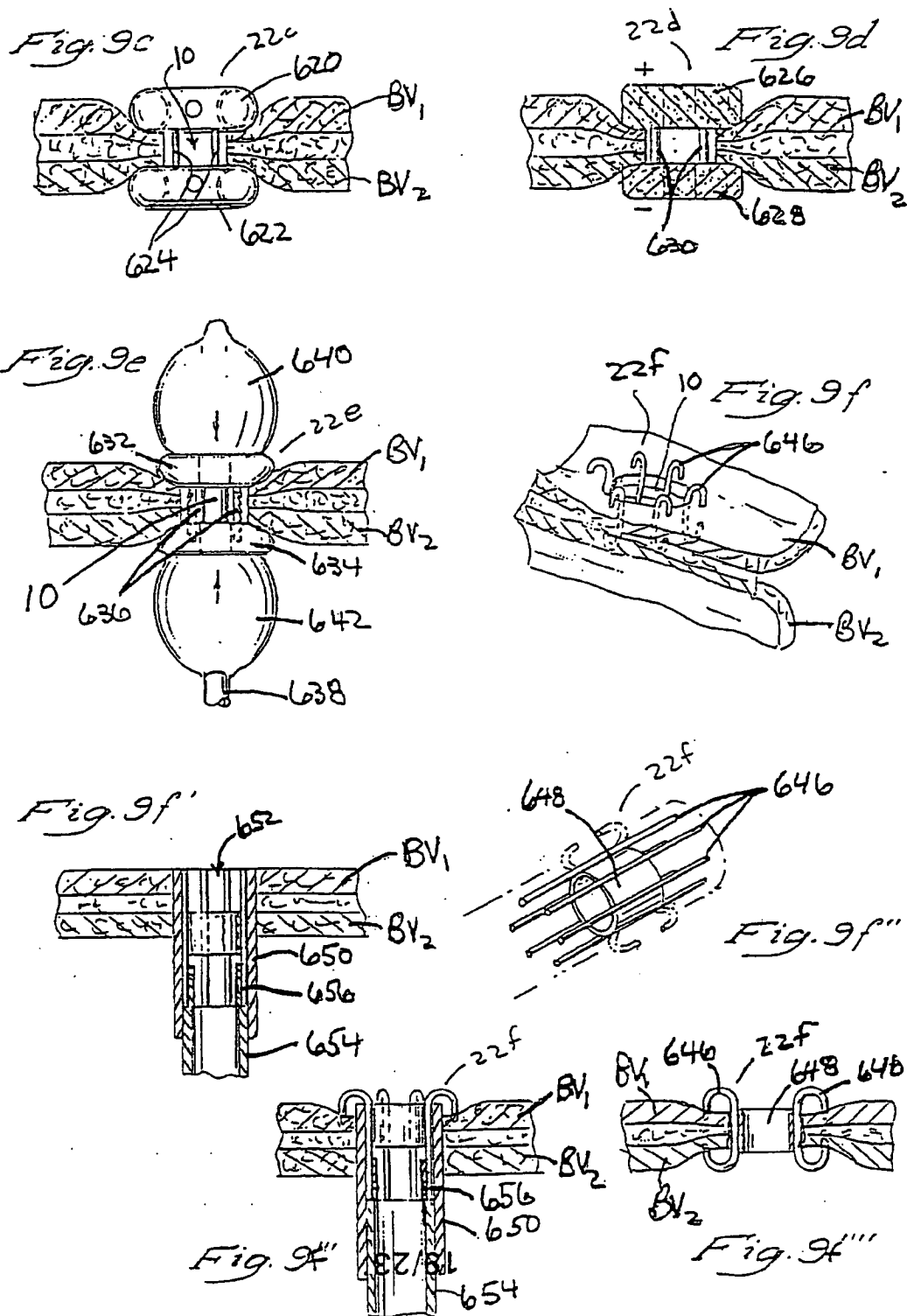


Fig. 11a

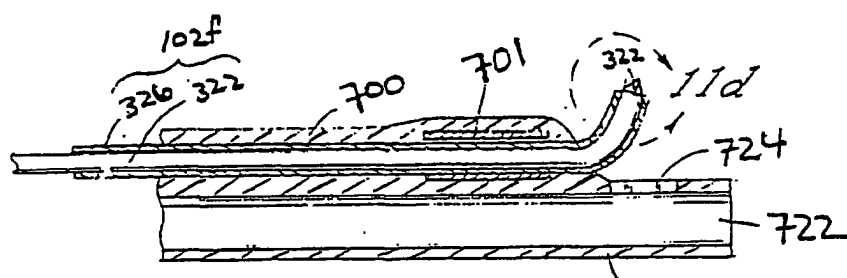
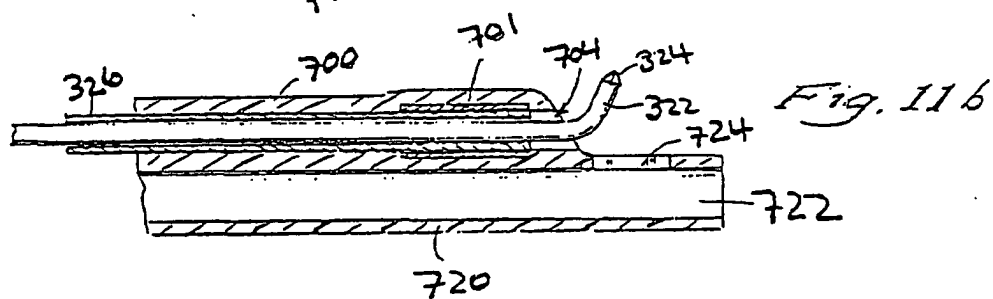
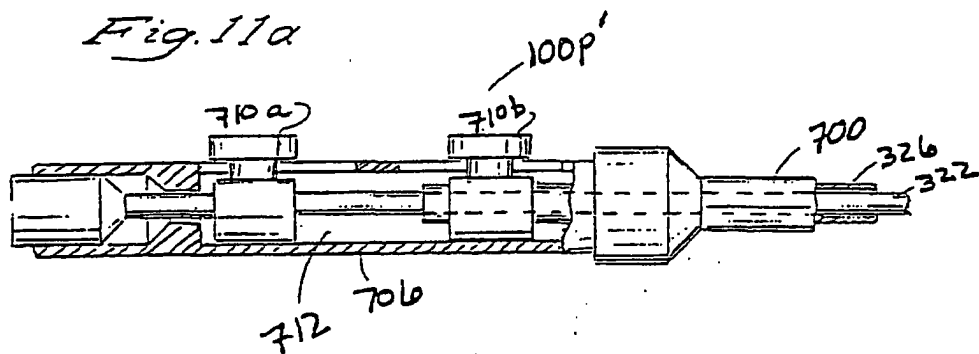


Fig. 11c

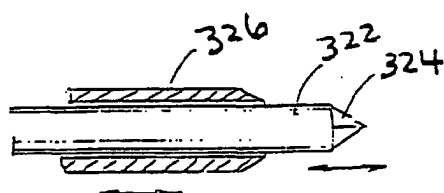


Fig. 11d

