



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 16 271 T2 2007.05.03**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 390 093 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/00 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 16 271.8**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US02/11866**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 766 768.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/087677**

(86) PCT-Anmeldetag: **01.05.2002**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **07.11.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **25.02.2004**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **22.11.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **03.05.2007**

(30) Unionspriorität:
845162 01.05.2001 US

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

(73) Patentinhaber:
**St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.,
Minnetonka, Minn., US**

(72) Erfinder:
**WAHR, W., Dennis, Ann Arbor, MI 48104, US;
RESSEMAN, V., Thomas, St. Cloud, MN 56301,
US; KEITH, T., Peter, St. Paul, MN 55108, US;
BLAESER, J., David, Champlin, MN 55316, US;
BERMAN, J., Michael, Minnetonka, MN 55305, US**

(74) Vertreter:
**Rechts- und Patentanwälte Lorenz Seidler Gossel,
80538 München**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNGEN ZUM SCHUTZ VOR EMBOLI**

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

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

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Vorrichtungen, die zum Verhindern des Einbringens von Emboli in den Blutstrom während und nach Durchführung von Operationen zur Verringerung oder Beseitigung einer Obstruktion in Blutgefäßen verwendet werden.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Eine Verengung oder Okklusion von Blutgefäßen, beispielsweise der Wände einer Arterie, unterbindet den normalen Blutfluss. Solche Obstruktionen, ob teilweise oder vollständig, können abhängig von ihrer Position in dem Gefäßsystem eines Patienten schwerwiegende medizinische Folgen haben. Eine Verengung oder Obstruktion der Herzgefäße, die dem Herz Blut zuführen – ein Leiden, das als Gefäßverkalkung bekannt ist – kann Herzschädigung verursachen. Herzinfarkte (Herzmuskelinfarkt) können sich ebenfalls aus diesem Leiden ergeben. Andere Gefäße neigen ebenfalls zu Verengung, einschließlich Halsschlagader, Nierenarterien, Gehirnschlagadern und andere periphere Arterien.

[0003] Derzeit werden verschiedene chirurgische Verfahren eingesetzt, um die Obstruktion in Blutgefäßen zu reduzieren oder zu beseitigen. Derartige Eingriffe umfassen Ballonangioplastie, was das Einbringen eines Ballonkatheters in den verengten oder verschlossenen Bereich umfasst, Weiten des Ballons in dem verengten oder verschlossenen Bereich und falls erforderlich Platzieren eines Stents in dem jetzt geweiteten Bereich, um ihn offen zu halten. Ein anderer verwendeter üblicher Eingriff ist die Atherektomie, bei der die Läsion weggeschnitten und aus dem Gefäß entfernt oder abrasiv abgeschliffen wird, was die kleinen Partikel stromabwärts schickt.

[0004] Andere endovaskuläre Eingriffe nutzen Thrombektomie, Arzneimittelabgabe, Bestrahlung, Stent-Grafts und verschiedene Diagnosevorrichtungen.

[0005] Eine andere Alternative ist Bypassoperation, bei der ein Abschnitt der Vene, zum Beispiels aus dem Bein des Patienten, beispielsweise die Vena saphena, entfernt wird, die als Transplantat zur Bildung einer Strecke zum Umgehen des verschlossenen Bereichs verwendet werden soll. Die Transplantat aus der Vena saphena (SVG) neigt aber ebenso zu Okklusion, ähnlich wie das umgangene Gefäß. In einem solchen Fall wird häufig Angioplastie (mit oder ohne Verwendung eines Stent) an der SVG eingesetzt, um die Obstruktion zu entfernen oder zu verkleinern.

[0006] Jeder der oben beschriebenen Eingriffe trägt das Risiko mit sich, dass ein Teil der behandelten

Plaque gelöst wird, was zu Freisetzen von Emboliepartikeln in dem Blutstrom führt. Wenn man diese Emboli durch das Blutgefäß strömen lässt, können sie anschließende Infarkte oder Ischämie beim Patienten auslösen. Durch Angioplastie oder Atherektomie behandelte SVG können ein besonders hohes Risiko dieses Ergebnisses haben, doch treten solche Probleme auch bei anderen Arten der erwähnten Eingriffe aus, beispielsweise bei Halsschlagadern oder unbehandelten Koronararterien, insbesondere solchen, deren Läsionen Thromben enthalten.

[0007] Es wurden mehrere Systeme zum Verhindern des Freisetzens von Emboli in den Blutstrom während solcher Eingriffe getestet. Ein System nutzt einen Ballon, um die Arterie distal (stromabwärts) des zu behandelnden Obstruktionsbereichs vollständig zu verschließen. In diesem System wird ein Führungsdraht mit einem Ballon in den verengten oder verschlossenen Bereich eingebracht und passiert den verengten oder verschlossenen Bereich hin zu einer Position stromabwärts der Obstruktion. Der Ballon wird entfaltet, die Obstruktion wird verkleinert oder entfernt und dann wird das Blut proximal des Ballons aus dem Blutgefäß entfernt, um alle Partikel oder Emboli zu entfernen, die sich aus der Verkleinerung der Obstruktion ergeben haben. Während dieses System eine Abnahme von emboliebedingten Komplikationen bei Patienten gezeigt hat, die solchen Behandlungen unterzogen werden, bleibt die Ereignisrate signifikant. Ein besonderes Problem bei diesem System ist das Passieren des Führungsdrachts und Ballons durch den verengten oder verschlossenen Bereich vor der Okklusion mit dem Ballon, was das Risiko erzeugt, dass Emboli erzeugt werden, wenn der Ballon die Obstruktion passiert. Somit kann jeder Partikel bzw. jedes Plaque, das während dieses Passierens und das vor der Entfaltung des Ballons Emboli bildet, frei durch das Gefäßsystem strömen, was das Risiko für Infarkt oder Ischämie erhöht. Ferner können Trümmer oder Partikel, die sich um die Ränder des Ballons sammeln, während des Zusammenfallens und der Entnahme des Ballons stromabwärts schlupfen. Zudem erfordert dieses System, dass der Blutstrom in dem Gefäß für relativ lange Intervalle vollständig verschlossen wird, was schädliche Herzvorfälle induzieren kann. Klinisch mag dies zwar kein Problem sein, doch nehmen viele Patienten den Verschluss des Blutstroms über diesen Zeitraum als problematisch wahr.

[0008] Ein anderes System, das zum Verhindern des Freisetzens von Emboli in den Blutstrom während chirurgischer Eingriffe verwendet wird, ist ein Filter. Wie bei dem Okklusionsballon muss der Filter durch den verengten oder verschlossenen Bereich treten und wird distal (stromabwärts) der Obstruktion abgesetzt. Der Filter fängt dann während der Entfernung der Blocke erzeugtes Partikelmaterial auf. Der Filter bietet den Vorteil, dass der Blutstrom nicht voll-

ständig verschlossen wird. Da aber der Filter die Obstruktion passieren muss, leidet er unter dem gleichen Nachteil wie das vorherige System – dem Risiko der Erzeugung von Emboli während des Passierens des Filters durch die Obstruktion. Ferner ist es schwierig, den Filter sicher an den Wänden des Gefäßes abzusetzen, um ein Strömen um den Filter zu verhindern, und Trümmer oder Partikel, die sich um die Ränder des Filters sammeln, können während seiner Entnahme stromabwärts schlüpfen. Ferner sollten die Poren des Filters einen Durchmesser von mindestens 100 Mikron haben, um Blutstrom während des Eingriffs zu erlauben. Die Mehrzahl an Emboli haben einen Durchmesser zwischen etwa 40 Mikron und etwa 100 Mikron. Somit fängt der Filter die Mehrzahl der Emboli nicht auf, die stromabwärts strömen und einen Infarkt oder Ischämie verursachen können. Der Filter kann auch nicht das Passieren bestimmter neurohumoraler oder vasoaktiver Substanzen verhindern, die während des Eingriffs in das Blut freigesetzt werden und zu generalisiertem Vasospasmus des distalen Koronarbaums beitragen können.

[0009] Somit besteht Bedarf nach einem verbesserten System zur Behandlung verschlossener Gefäße, das das Risiko distaler Embolisierung während Gefäßinterventionen verringern kann. Es besteht auch Bedarf nach einem System, das die Zeitdauer senkt, die für die vollständige Okklusion des Blutstroms erforderlich ist.

[0010] US-A-6 423 032 offenbart eine Vorrichtung zum Entfernen von Emboli aus den Gehirngefäßen. Die Vorrichtung umfasst einen Katheter mit einem Lumen, der an seinem distalen Ende mit einem birnenförmigen entfaltbaren Ballon versehen ist. Die Vorrichtung umfasst ferner einen Venenrückflusskatheter mit einem Lumen, das sich zwischen seinen Enden erstreckt. Die Vorrichtung umfasst des Weiteren einen Draht mit einem an dessen distalen Ende vorgesehenen entfaltbaren Ballon.

Kurzdarlegung der Erfindung

[0011] Erfindungsgemäß wird eine Vorrichtung nach dem beigefügten Anspruch 1 an die Hand gegeben.

[0012] Es versteht sich, dass sowohl die vorstehende allgemeine Beschreibung als auch die folgende eingehende Beschreibung beispielhaft und lediglich erläuternd sind und nicht die Erfindung, so wie sie beansprucht wird, einschränken.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0013] Die Begleitzeichnungen, die in diese Anmeldung aufgenommen sind und einen Teil derselben bilden, zeigen verschiedene Ausführungen der Erfindung und dienen zusammen mit der Beschreibung

der Erläuterung der Grundsätze der Erfindung. Hierbei zeigen:

[0014] [Fig. 1A](#) eine Querschnittansicht einer Teillängen-Ausräumungsschleuse nach einer erfindungsgemäßen Ausführung;

[0015] [Fig. 1B](#) eine Querschnittansicht der Teillängen-Ausräumungsschleuse entlang der Linie 1B-1B von [Fig. 1A](#);

[0016] [Fig. 1C](#) eine Querschnittansicht einer anderen Ausführung einer Teillängen-Ausräumungsschleuse nach einer erfindungsgemäßen Ausführung;

[0017] [Fig. 1D](#) eine Querschnittansicht der Teillängen-Ausräumungsschleuse entlang der Linie 1D-1D von [Fig. 1C](#);

[0018] [Fig. 2A](#) eine Querschnittansicht einer weitbaren Ausräumungsschleuse, gezeigt in einem nicht geweiteten Zustand, nach einer anderen erfindungsgemäßen Ausführung;

[0019] [Fig. 2B](#) eine Querschnittansicht der nicht geweiteten weitbaren Ausräumungsschleuse entlang der Linie 2B-2B von [Fig. 2A](#);

[0020] [Fig. 2C](#) eine Querschnittansicht der weitbaren Ausräumungsschleuse von [Fig. 2A](#) in einem geweiteten Zustand;

[0021] [Fig. 2D](#) eine Querschnittansicht der geweiteten weitbaren Ausräumungsschleuse entlang Linie 2D-2D von [Fig. 2C](#);

[0022] [Fig. 2E](#) eine Querschnittansicht der geweiteten Ausräumungsschleuse entlang der Linie 2E-2E von [Fig. 2C](#).

[0023] [Fig. 3, 4](#) wurden ohne Umnummerierung gestrichen.

[0024] [Fig. 5A](#) eine Querschnittansicht der in einem Gefäß platzierten Teil-Ausräumungsschleuse von [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#);

[0025] [Fig. 5B](#) eine Querschnittansicht der in einem Gefäß platzierten weitbaren Ausräumungsschleuse von [Fig. 2A](#)–[Fig. 2D](#);

[0026] [Fig. 6A](#)–[Fig. 6I](#) Querschnittansichten der Teillängen-Ausräumungsschleuse von [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#), wie sie in einem Verfahren nach einer erfindungsgemäßen Ausgestaltung eingesetzt werden;

[0027] [Fig. 7A](#)–[Fig. 7I](#) Querschnittansichten der weitbaren Ausräumungsschleuse von [Fig. 2A](#)–[Fig. 2D](#), wie sie in einem Verfahren nach ei-

ner anderen erfindungsgemäßen Ausgestaltung eingesetzt werden.

Beschreibung der Ausführungen

[0028] Nun erfolgt im Einzelnen Bezug auf die vorliegenden Ausführungen der Erfindung, wobei Beispiele derselben in den Begleitzeichnungen gezeigt werden. Wo möglich werden in den gesamten Zeichnungen gleiche Bezugsziffern zur Bezeichnung gleicher oder ähnlicher Teile verwendet.

[0029] Die vorliegende Erfindung gibt ein System zum Ausräumen von Emboli, Partikeln und anderen Trümmern aus einem Blutgefäß und insbesondere aus einem verschlossenen Blutgefäß an die Hand. Eine „Okklusion“, „Obstruktion“ oder „Stenose“, so wie sie hier verwendet werden, bezeichnet sowohl die vollständige als auch teilweise Obstruktion von Gefäßen, Stenosen, Emboli, Thromben, Plaque, Trümmer und Partikel, die zumindest teilweise das Lumen des Blutgefäßes verschließt.

[0030] „Proximal“, wie es hierin verwendet wird, bezeichnet ferner den Teil der Vorrichtung, die dem Ende am nächsten ist, das außerhalb des Körpers des Patienten bleibt, und „distal“ bezeichnet den Teil, der dem in den Körper des Patienten eingeführten Ende am nächsten ist.

[0031] Diese Vorrichtung ist insbesondere zur Verwendung in erkrankten Blutgefäßen geeignet, die fragile Läsionen aufweisen, oder in Gefäßen, wobei die Folgen auch einer kleinen Anzahl an kleinen Emboli klinisch signifikant sein kann. Solche Blutgefäße umfassen erkrankte SVGs, Halsschlagadern, Koronararterien mit Thrombus und Nierenarterien. Es wird aber in Betracht gezogen, dass die Vorrichtung zur Verwendung in anderen Bereichen, beispielsweise anderen Blutgefäßen, angepasst werden kann.

[0032] Wie hierin verkörpert und in [Fig. 1A](#) gezeigt wird eine Ausräumungsschleusenordnung **100** an die Hand gegeben. Die Ausräumungsschleusenordnung **100** umfasst einen Ausräumungskopf und einen Schaft. Wie hierin verkörpert und in [Fig. 5A](#) gezeigt, ist die Ausräumungsschleusenordnung **100** so bemessen, dass sie in einen Führungskatheter passt, um ein distales Ende der Ausräumungsschleusenordnung in eine Blutgefäß zum Behandeln einer Stenose einzuführen.

[0033] Wenngleich hierin unter Bezug auf einen Koronararterieneingriff beschrieben, wird erwogen, dass die Ausräumungsschleusenordnung **100** zur Verwendung bei anderen operativen Verfahren in anderen Gefäßen geeignet ist, bei denen eine Verkleinerung oder Beseitigung einer Obstruktion in einem Blutgefäß vorteilhaft ist. Wenngleich das Verfahren der Verwendung der Ausräumungsschleusenord-

nung bezüglich der Platzierung eines Stens in einem Gefäß beschrieben wird, kann die Ausräumungsschleusenordnung **100** ferner während anderen Therapien verwendet werden, beispielsweise Angioplastie, Atherektomie, Thrombektomie, Arzneimittelabgabe, Bestrahlung und Diagnoseverfahren.

[0034] Wie in [Fig. 1A](#) gezeigt wird ein Ausräumungskopf **132** vorgesehen. Der Ausräumungskopf **132** weist einen mehrlumigen Schlauch **138** auf. Der mehrlumige Schlauch **138** besteht bevorzugt aus einem relativ biegsamen Polymer, beispielsweise einem Polyethylen niedriger Dichte, Polyurethan oder einem Pebax®-Material niedriger Durometerhärte. Alternativ kann der mehrlumige Schlauch **138** aus einem Polymer- und Metallmaterialverbund oder aus anderen geeigneten biokompatiblen Materialien bestehen, die zum Beispiel geeignete Biegsamkeit aufweisen. Der mehrlumige Schlauch **138** weist bevorzugt erste und zweite Lumen auf. Das erste und bevorzugt größere der Lumen, ein Ausräumungslumen **140**, ist dafür ausgelegt, das Passieren von Interventionsvorrichtungen, einschließlich aber nicht ausschließlich Stentabgabesysteme und Angioplastiekatheter, zu ermöglichen.

[0035] Das Ausräumungslumen **140** ist ferner dafür ausgelegt, Fluidströmen, beispielsweise Blut, Blut-/Feststoffgemische, radiographischen Farbstoff und Kochsalzlösung, in dem Ausräumungslumen **140** zu ermöglichen. Dieses Strömen von Fluid kann unabhängig davon erfolgen, ob sich eine Interventionsvorrichtung in dem Ausräumungslumen **40** befindet. Die proximalen und distalen Enden **140a**, **140b** des Ausräumungslumen **140** sind bevorzugt abgewinkelt, um ein gleichmäßigeres Passieren der Ausräumungsschleusenordnung **100** durch einen Führungskatheter und in ein Blutgefäß zu ermöglichen und ein gleichmäßigeres Treten anderer therapeutischer Vorrichtungen durch das Ausräumungslumen **140** des Ausräumungskopfs **132** zu erleichtern. Die größere Fläche der abgewinkelten offenen Enden lässt auch größere verformbare Partikel reibungsloser das Lumen passieren.

[0036] Das zweite und bevorzugt kleinere Lumen des mehrlumigen Schlauchs **138** ist ein Entfaltungslumen **142** (mit einem offenen proximalen Ende **142a** und einem geschlossenen distalen Ende **142b**), das zum Liefern von Fluid zum Entfalten von Ballons an dem Ausräumungskopf **132** ausgelegt ist. Das Fluid kann entweder Gas oder von flüssiger Form sein.

[0037] Eine alternative Konstruktion des mehrlumigen Schlauchs **138** des Ausräumungskopfes **132** wird in [Fig. 1C](#) gezeigt. Abhängig von der Gewundenheit der Kurven des Führungskatheters und des Blutgefäßes, durch welches der Ausräumungskopf **132** vorzubewegen ist, kann es wünschenswert sein, eine knickbeständige Struktur zu integrieren. Wie

hierin ausgestaltet und in [Fig. 1C](#) gezeigt, kann eine Spule **139** in den mehrlumigen Schlauch **136** eingebettet werden. Eine Spule **139** kann an der Innenfläche, die das Ausräumungslumen **140** bildet, positioniert werden. Die Spule **139** kann anfänglich „zusammengewunden“ sein, dann erneut geweitet werden, um Kontakt mit der Innenfläche des Ausräumungslumens **140** zu erhalten. Eine Abdeckung aus Polyurethan kann dann aufgebracht werden, um die Spule **139** festzuhalten und ihre Position in dem Ausräumungslumen **140** zu sichern. Das Polyurethan kann durch ein Lösungsmittelgießen von Polyurethan in einem geeigneten Lösungsmittel aufgebracht werden. Alternativ kann die Struktur durch gemeinsames Extrudieren des Schaftschlauchs zusammen mit einer Spule oder einem Geflecht oder durch andere geeignete Mittel gebildet werden. Eine weitere Alternative kann das Positionieren der Spule an der Außenfläche des mehrlumigen Schlauchs **138** umfassen.

[0038] Wie hierin ausgestaltet und in [Fig. 1A](#) gezeigt, werden zwei weitbare Abdichtflächen vorgesehen. Eine erste proximale Abdichtfläche ist dafür ausgelegt, eine Abdichtung in dem Führungskatheter zu bilden, der, wie beschrieben wird, die Ausräumungsschleusenordnung **100** zum Operationsort befördert. Die erste proximale Abdichtungsfläche ist bevorzugt ein proximaler Abdichtballon **134**. Eine zweite distale Abdichtungsfläche ist dafür ausgelegt, eine Abdichtung in dem Blutgefäß zu bilden, wie ebenfalls beschrieben wird. Die zweite distale Abdichtungsfläche ist bevorzugt ein distaler Abdichtballon **136**. Wie in [Fig. 1A](#) gezeigt wird, ist es bevorzugt, dass der distale Abdichtballon **136** größer bemessen als der proximale Abdichtballon **134** ist. Der proximale Ballon **134** und der distale Ballon **136** stehend in Fluidverbindung mit dem Entfaltungslumen **142** des Ausräumungskopfs **132**. Das Entfaltungslumen **142** steht in Fluidverbindung mit einer Ballonentfaltungsvorrichtung **199** (siehe [Fig. 5A](#)). Wenngleich nur ein einziges Entfaltungslumen **142** gezeigt wird, ist es möglich, mehr als ein Entfaltungslumen zu verwenden. In einer solchen Ausführung würde der mehrlumige Schlauch **138** drei Lumen umfassen, zwei Entfaltungslumen, die jeweils in Fluidverbindung mit einem der Abdichtballons **134**, **136** stehen, und ein Ausräumungslumen. Jedes Lumen würde in Fluidverbindung mit seinem eigenen Lumen stehen, das sich proximal zu einer (nicht dargestellten) Entfaltungsvorrichtung erstreckt.

[0039] Bevorzugt sind die proximalen und distalen Ballons **134**, **136** aus einem Elastomer wie Polyurethan oder Silicon gebildet. Es wird bevorzugt, elastomere Ballons, insbesondere für den distalen Abdichtballon **136**, zu verwenden, damit der Ballon abhängig vom Volumen des in den Ballon infundierten Fluids einen Bereich entfalteter Durchmesser aufweisen kann. Jeder Abdichtballon **134**, **136** umfasst zwei Einbuchtungsbereiche, einer proximal **134a**, **136a**

und einer distal **134b**, **136b** eines Körperteils des Ballons. Die Einbuchtungsteile **134a**, **134b**, **136a**, **136b** werden bevorzugt an einer Außenseite des mehrlumigen Schlauchs **138** mit Hilfe von Wärmeschweißen, Lösungsmittelbinden oder andere geeignete Klebeverbindungsverfahren befestigt.

[0040] Wenngleich die Verwendung separater proximaler und distaler Abdichtballons **134**, **136** bevorzugt wird, ist es möglich, stattdessen einen einzigen Elastomerschlauch zu verwenden, der sich nahezu über die gesamte Länge des mehrlumigen Schlauchs **138** erstreckt. Der einzige Elastomerschlauch würde an der Außenseite des mehrlumigen Schlauchs **138** an dem distalen und dem proximalen Ende **140b**, **140a** des Ausräumungslumens **140** sowie in dem mittleren Bereich des Ausräumungslumens **140** befestigt werden. Auf diese Weise werden durch die beiden Bereiche des einzigen Elastomerschlauchs zwei weitbare Abdichtflächen vorgesehen, die nicht an der Außenseite des Schaftschlauchs befestigt sind, d.h. der Bereich zwischen dem proximalen Ende **140a** und dem mittleren Bereich würde eine proximale Abdichtfläche bilden und der Bereich zwischen dem distalen Ende **140b** und dem mittleren Bereich würde eine distale Abdichtfläche bilden.

[0041] Wie hierin ausgestaltet können die Ballons **134**, **136** aus Schlauch blasgeformt oder tauchgeformt werden, um der Form und dem erwarteten Mindestdurchmesser ihres endgültigen entfalteten Zustands nahe zu kommen. Insbesondere beim distalen Abdichtballon **136** würde ein weiteres Entfalten den Durchmesser weiter vergrößern, da der Ballon bevorzugt elastomer ist. Alternativ müssen aber die Ballons nicht auf die geweitete Form vorgeformt sein. Bei einer solchen Abwandlung ist jeder Ballon **134**, **136** bevorzugt ein Schlauch gleichmäßigen Durchmessers zwischen den beiden Balloneinbuchtungen **134a**, **134b**, **136a**, **136b**. Da die Schläuche gleichmäßigen Durchmessers bevorzugt elastomere Materialien sind, können sie auf die gleiche Form und Größe wie die alternativen vorgeformten Ballons elastisch geweitet werden. Die nicht vorgeformten Ballons würden einen höheren Entfaltungsdruck erfordern, um sich zu einem bestimmten Maß zu weiten. Weiterhin würden die nicht vorgeformten elastomeren Ballons leichter zusammenfallen, da die Elastizität dazu beitragen würde, das Entfaltungsfluid aus dem Inneren des Ballons zu pressen. Zur Verbesserung des Bereichs der Weitbarkeit der Elastomerballons ist es bevorzugt, dass der Körperteil jedes Ballons **134**, **136** eine Länge aufweist, die mindestens so groß wie der maximale entfaltete Durchmesser und bevorzugter mehrere male länger, beispielsweise 3–4 mal länger, ist.

[0042] Während es bevorzugt ist, die zwei weitbaren Abdichtungsflächen von zwei Elastomerballons **134**, **136** wie vorstehend beschrieben vorzusehen, ist

es möglich, den proximalen Abdichtballon **134** aus einem nichtelastomeren Polymer herzustellen, das zu der in [Fig. 1A](#) gezeigten Größe und Form geformt ist. Da der proximale Ballon **134** in dem Führungskatheter entfaltet werden soll, ist es für den proximalen Ballon **134** nur erforderlich, gegen den Innendurchmesser des Führungskatheters entfaltet zu werden. Der distale Abdichtballon **136** weist aber bevorzugt einen relativ breiten Bereich an weitbaren Durchmessern auf und profitiert daher von elastomerer Auslegung. Wenn zusätzlich der distale Abdichtballon **136** elastomer ist und der proximale Abdichtballon **134** aus einem vorgeformten dünnwandigen Polymer wie PET oder Nylon hergestellt werden und wenn beide Ballons aus einem gemeinsamen Entfaltungslumen **142** entfaltet werden, dann weitet sich der proximale Abdichtballon **134** vor einer signifikanten Weitung des distalen Abdichtballons **136** über sein anfängliches Maß hinaus gegen die Innenfläche des Führungskatheters, was eine Abdichtung bewirkt.

[0043] Wie bereits erläutert ist die Ausräumungsschleusenordnung **100** dafür ausgelegt, mit einem Führungskatheter **160** (siehe [Fig. 5A](#) und [Fig. 6A](#)) verwendet zu werden. Der Führungskatheter **160** führt eine Ausräumungsfunktion in Kombination mit dem Ausräumungslumen **140** durch. Der Führungskatheter **160** wahrt auch eine Kontrastmittelabgabefunktion. Der Ausräumungskopf **132** mit seinen beiden entfaltenen Abdichtballons **134**, **136** soll Fluidverbindung des Innenlumens des Führungskatheters **160** mit dem Blutgefäß **150**, in das er eingesetzt wird, unterbinden. Bevorzugt werden proximale und distale röntgendichte Marker **146a**, **146b** an der Stelle jedes Ballons **134**, **136** angebracht. Alternativ können zwei Marker proximal und distal neben jedem Ballon **134**, **136** angebracht werden. Der proximale und der distale röntgendichte Marker **146a**, **146b** erlauben dem Bediener das radiographische Positionieren der beiden Abdichtballons **134**, **136** an der richtigen Stelle in dem Führungskatheter **160** und dem Blutgefäß **150**.

[0044] Bei Gebrauch soll der distale Ballon **136** distal der distalen Spitze eines Führungskatheters positioniert und gegen die Innenfläche des Blutgefäßes **150** entfaltet werden, was eine fluiddichte Abdichtung zwischen dem Blutgefäß **150** und dem Ballon **136** bewirkt. Der proximale Ballon **134** soll proximal des distalen Endes des Führungskatheters **160** positioniert und gegen den Führungskatheter **160** entfaltet werden, was eine fluiddichte Abdichtung bewirkt.

[0045] Die bevorzugten entfaltenen Durchmesser der Abdichtballons **134**, **136** werden durch die gewünschte Anwendung bestimmt. Wenn zum Beispiel die Ausräumungsschleusenordnung **100** bei einem erkrankten Vena-saphena-Bypass-Transplantat (SVG) verwendet werden soll, kann ein Führungskatheter 8 French genutzt werden. Der proximale Ab-

dichtballon **134** erfordert daher einen entfaltenen Durchmesser, der gegen die Innenseite des Führungskatheters abdichten kann, typischerweise in dem Bereich von etwa 0,088–0,096 Zoll. Der distale Abdichtballon **136** muss gegen die Innenseite des SVG abdichten können, das typischerweise einen von etwa 2,5–6 mm reichenden Innendurchmesser hat.

[0046] Die Länge des Ausräumungskopfes **132** hängt von der Anwendung ab, für die die Ausräumungsschleusenordnung **100** verwendet werden soll. Der Ausräumungskopf **132** soll lang genug sein, damit der proximale Abdichtballon **134** in dem Führungskatheter **160** abdichtend entfaltet wird und der distale Abdichtballon **136** in dem betreffenden Blutgefäß abdichtend entfaltet wird. In manchen Anwendungen kann daher der Ausräumungskopf **132** relativ kurz sein. Bei einer SVG-Anwendung kann diese Länge zum Beispiel in der Größenordnung von 2 bis 5 cm liegen. Bei einer nativen Koronararterienanwendung dagegen, insbesondere bei der linken koronaren Zirkulation, kann es erwünscht sein, den Ausräumungskopf **132** länger zu haben, so dass der distale Abdichtballon **136** jenseits der ersten bzw. anderen Hauptgabel positioniert ist. Zum Beispiel kann es erwünscht sein, den distalen Abdichtballon **136** in der linken vorderen absteigenden Arterie distal der linken Hauptarterie zu positionieren. Für diese Anwendung hat der Ausräumungskopf **132** bevorzugt eine Länge von etwa 5 bis etwa 20 cm.

[0047] Der Durchmesser des Ausräumungskopfes **132** hängt ebenfalls von der beabsichtigten Anwendung ab. Als Beispiel werden hier bevorzugte Maße bezüglich einer Anwendung in SVGs beschrieben, bei Verwendung eines Führungskatheters 8 French, dessen Innendurchmesser etwa 0,090 Zoll beträgt. Das Ausräumungslumen **140** kann etwa 0,061 Zoll betragen, was das Durchtreten der meisten therapeutischen Vorrichtungen wie Angioplastiekatheter, Stentabgabekatheter, Atherektomiekateter, Arzneimittelabgabekatheter etc. ermöglicht. Das Entfaltungslumen **142** kann ein Maß von etwa 0,005 Zoll am breitesten Teil der Sichel haben (vertikale Richtung in [Fig. 1B](#)). Die Wanddicke für den Großteil der Wand **138** des mehrlumigen Schlauchs kann etwa 0,002 Zoll betragen und die Balloneinbuchtungsdicke kann etwa 0,002 Zoll betragen. Diese Maße ergeben einen Ausräumungskopf **132** mit einem maximalen Durchmesser (im Abgabezustand) von etwa 0,076 Zoll, weniger als der Innendurchmesser des Führungsdrahts **160**.

[0048] Nach einer anderen Ausgestaltung der Erfindung umfasst die Ausräumungsschleusenordnung **100** einen Schaft. Wie hierin ausgestaltet und in [Fig. 1A](#) gezeigt, umfasst der Schaft einen proximalen Schafteil **110**, einen mittleren Schafteil **120** und einen distalen Schafteil **130** (nicht in [Fig. 1A](#) gezeigt,

ein Schaffteil **130** weist einen Ausräumungskopf **132** auf).

[0049] Der proximale Schaffteil **110** bildet einen hohlen Schlauch. Bevorzugt besteht der proximale Schaffteil **110** aus Edelstahl, es können aber andere Strukturen und Materialien, beispielsweise Polymer- und Metallverbunde (z.B. geflechtverstärkte Polymerschläuche), Nickeltitanlegierung oder andere geeignete Materialien verwendet werden, die geeignete Biokompatibilitäts- und Biegsamkeitseigenschaften aufweisen. Der proximale Schaffteil **110** sieht Fluidverbindung zwischen einer (nicht dargestellten) Entfaltungsvorrichtung und den mittleren und distalen Schaffteilen **120**, **130** vor. Der proximale Schaffteil **110** kann auch mit einer Polymerhülle oder Sprühbeschichtung für Schlüpfbarkeit beschichtet werden.

[0050] Bevorzugt umfasst der proximale Schaffteil **110** Marker **115** an seiner Außenfläche. Diese Marker **115** sind so positioniert, dass sie einem Benutzer anzeigen, dass die Ausräumungsschleusenordnung **100** durch den Führungskatheter **160** zu einer Stelle vorgerückt wurde, an der das distale Ende der Ausräumungsschleusenordnung **100** knapp proximal des distalen Endes des Führungskatheters **160** ist. Der proximale Schaffteil **110** ist bevorzugt an einer Luer-Verbindung **105** befestigt, zum Beispiel durch eine überlappende Schweißnaht oder eine Klebeverbindung. Die Luer-Verbindung **105** ermöglicht das Verbinden der Ausräumungsschleusenordnung **100** mit einer Entfaltungsvorrichtung zum Entfalten der Abdichtballons **134**, **136**. Es kann jede geeignete Entfaltungsvorrichtung verwendet werden, einschließlich der in Katheterlabors von Krankenhäusern verwendeten.

[0051] Ein mittlerer Schaffteil **120** wird an dem proximalen und dem distalen Schaffteil **110**, **130** befestigt, bevorzugt durch eine überlappende Schweißnaht oder eine Klebeverbindung. Der mittlere Schaffteil **120** bildet einen hohlen Schlauch. Der mittlere Schaffteil **120** ist bevorzugt aus Polyethylen oder Pebax gebildet, es können aber andere Polymere und Polymer-Metall-Verbunden, beispielsweise Polyimid mit einem integrierten Geflecht aus Edelstahldraht, oder ein anderes geeignetes Material, das geeignete Biokompatibilitäts- und Biegsamkeitseigenschaften aufweist, verwendet werden. Der mittlere Schaffteil **120** sieht Fluidverbindung zwischen dem proximalen Schaffteil **110** und dem distalen Schaffteil **130** vor. Der mittlere Schaffteil **120** überträgt auch Längskraft von dem proximalen Schaffteil **110** zu dem distalen Schaffteil **130**. Der mittlere Schaffteil **120** ist bevorzugt biegsamer als der proximale Schaffteil **110**, um ein Navigieren der Kurven in dem distalen Bereich des Führungskatheters zu ermöglichen, die häufig vorliegen, insbesondere bei Anwendungen im Zusammenhang mit dem Herz.

[0052] Ein distales Ende des mittleren Schaffteils **120** ist mit einem distalen Schaffteil **130** verbunden, bevorzugt durch Schweißen oder Kleben. Der distale Schaffteil **130** umfasst das Entfaltungslumen **142** des mehrlumigen Schlauchs **138** und einen weichen distalen Spitzenteil **144**. Wie in [Fig. 1A](#) gezeigt, steht das Entfaltungslumen **142** in Fluidverbindung mit dem proximalen Schaffteil **110** und dem mittleren Schaffteil **120**. Das distale Ende des Entfaltungslumens **142** endet in einem festen Teil, der das distale Ende des distalen Schaffteils **130** bildet. Das distale Ende des distalen Schaffteils **130** ist verjüngt, so dass es eine weiche Spitze **144** bildet. Die weiche Spitze **144** kann ein biegsameres Polymer umfassen, das an dem distalen Ende des mehrlumigen Schlauchs **138** des Ausräumungskopfes **132** befestigt ist. Wenn zum Beispiel der mehrlumige Schlauch **138** aus einem Polyethylen hoher Dichte hergestellt ist, kann die weiche Spitze **144** aus einem Polyurethan niedriger Durometerhärte oder Pebax hergestellt sein. Die weiche Spitze **144** ermöglicht das atraumatische Platzieren der Ausräumungsschleusenordnung **100** in dem Blutgefäß, selbst wenn das Blutgefäß Gewundenheit aufweist.

[0053] Der Schaft der Ausräumungsschleusenordnung umfasst bevorzugt ein Steifheitsübergangelement **135**. Das Steifheitsübergangelement **135** ist an dem distalen Ende des proximalen Schaffteils **110** angebracht, zum Beispiel durch Schweißen oder Kleben. Das Steifheitsübergangelement **135** besteht bevorzugt aus Edelstahl, doch können andere Metalle wie Nickeltitanlegierung oder Polymere verwendet werden. Das Steifheitsübergangelement **135** ist in dem Entfaltungslumen **142** (wie in [Fig. 1B](#) gezeigt) koaxial angeordnet und erstreckt sich von dem proximalen Schaffteil **110** zu der weichen Spitze **144**. Ein distales Ende **137** des Steifheitsübergangelements **135** umfasst bevorzugt eine in das Material der weichen Spitze **144** eingebettete Federspitze. Das Einbetten der Federspitze in die weiche Spitze **144** ermöglicht es dem Steifheitsübergangelement **135**, ein Längsdehnen oder Zusammendrücken der Ausräumungsschleusenordnung **100** zu verhindern.

[0054] Alternativ kann das distale Ende **137** des Steifheitsübergangelements **135** eine vergrößerte geschweißte Ball- oder andere Form haben, die zum mechanischen Verschränken des Steifheitsübergangelements **135** in der weichen Spitze **144** dient. Der Abschnitt des Steifheitsübergangelements **135** in der Spitze **144** der Ausräumungsschleusenordnung **100** dient auch dazu, die Spitze zu einer „J-Biegung“ verformen zu lassen, ähnlich wie bei Koronar-Führungsdrahten. Das Steifheitsübergangelement **135** kann dann Drehkräfte und Bewegung, die von dem proximalen Bereich der Ausräumungsschleusenordnung **100** ausgeübt werden, auf die Spitze **144** übertragen, um das Lenken und Navigieren des Ausräumungskopfes **132** zu einem erwünschten Ort in

dem Blutgefäß zu erleichtern.

[0055] Die Biegesteifigkeit des Steifheitsübergangselements nimmt allmählich von dem proximalen Ende zu dem distalen Ende des Steifheitsübergangselements **135** ab. Bevorzugt wird dies durch Verringern der Querschnittfläche des Elements **135** verwirklicht, wie in [Fig. 1A](#) gezeigt wird, wo das Steifigkeitsübergangselement **135** von dem proximalen zu dem distalen Ende drei Abschnitte abnehmenden Durchmessers **135a**, **135b**, **135c** umfasst. Dies kann aber auch durch Änderungen von Form und/oder Materialien verwirklicht werden. Das Steifigkeitsübergangselement **135** ermöglicht eine allmähliche Steifigkeitsabnahme in der Ausräumungsschleusenordnung **100**, was sein gleichmäßigeres Navigieren entlang der Kurven des Führungskatheters und des Blutgefäßes erlaubt. Diese Schaftkonstruktion ist nur beispielhaft und soll die Erfindung nicht einschränken.

[0056] Wie erwähnt kann die Ausräumungsschleusenordnung **100**, auch wenn sie hierin unter Bezug auf eine Stent-Platzierung in einem SVG oder einer Koronararterie mit einer Stenose beschrieben wird, in anderen operativen Eingriffen und mit anderen therapeutischen Vorrichtungen wie Ballonangioplastie, Atherektomie, Thrombektomie, Arzneimittelabgabe, Bestrahlung und Diagnoseverfahren verwendet werden.

[0057] Wie hierin ausgestaltet und in der vereinfachten Zeichnung [Fig. 6A](#) gezeigt, wird das Lumen eines Blutgefäßes **150** mit dem distalen Ende eines Führungskatheters **160** erreicht, der auf dem Gebiet gut bekannt und typisch für Koronar-Eingriffe ist. Ein Koronar-Führungsdraht **170** wird dann zu einer Stelle knapp proximal zur distalen Spitze des Führungskatheters **160** vorbewegt. Der Blutstrom an diesem Punkt bleibt in der Richtung des normalen arteriellen Blutstroms. Das Blut strömt um die distale Spitze des Führungskatheters **160** und an ihr vorbei und durch die Stenose **180**, wie durch Pfeile **190** gezeigt wird.

[0058] Wie in [Fig. 6B](#) gezeigt wird die Ausräumungsschleusenordnung **100** dann über den Führungsdraht **170** vorbewegt und in dem Gefäß **150** mit dem distalen röntgendichten Marker **146b** distal der distalen Spitze des Führungsdrahts **160** (d.h. in dem Gefäß **150**) und mit dem proximalen Marker **146a** proximal der distalen Spitze des Führungskatheters **160** (d.h. im Katheter **160**) positioniert, was durch auf dem Gebiet bekannte, geeignete Bildgebungsverfahren ermittelt wird. Alternativ kann der Führungsdraht **160** in dem Ostium des Zielgefäßes positioniert werden und die Ausräumungsschleusenordnung **100** kann durch den Katheter und über einen Hauptseitenzweig des Zielgefäßes hinaus vorbewegt werden.

[0059] Der Blutstrom erfolgt weiter in Richtung des normalen arteriellen Blutstroms, wie durch Pfeile **190**

gezeigt wird. Da die Anordnung **100** einen relativ kurzen Ausräumungskopf **132** hat, kann die gesamte Ausräumungsschleusenordnung **100** über einem Koronar-Führungsdraht **170** herkömmlicher Länge vorbewegt werden, nachdem der Führungsdraht **170** in dem Führungskatheter **160** platziert wurde.

[0060] Sobald der Ausräumungskopf **132** mit seinem distalen Ende in dem Gefäß **150** positioniert ist, während sein proximales Ende in dem Katheter **160** bleibt, werden die distalen und proximalen Abdichtballons **136**, **134** wie in [Fig. 6C](#) gezeigt entfaltet. Der distale Abdichtballon **136** sieht eine fluiddichte Abdichtung zwischen dem Abdichtballon **136** und dem Blutgefäß **150** vor und der proximale Abdichtballon **134** sieht eine fluiddichte Abdichtung zwischen dem Abdichtballon **134** und dem Innendurchmesser des Führungskatheters **160** vor. Ein geeignetes Ventil **184**, wie ein Touhy-Borst-Ventil, das an dem Führungskatheter **160** angebracht ist (wird in [Fig. 5A](#) gezeigt) sieht eine fluiddichte Abdichtung gegenüber dem Führungsdraht **170** und dem proximalen Schaftteil **110** der Ausräumungsschleusenordnung **100** vor. Die drei fluiddichten Abdichtungen stellen eine Fluidverbindung zwischen dem distalen Ende der Ausräumungsschleusenordnung **100** und einer Fluidsammelkammer, Filter und Unterdruckquelle **188** vor, die an dem Y-Adapter (herkömmlich) **184** angebracht ist, der in [Fig. 5A](#) gezeigt wird. Ein Blutdruckwandler **192** ist üblicherweise in Fluidverbindung mit dem Lumen des Führungskatheters **160** (durch zusätzliche Absperrhähne oder Krümmer, wie auf dem Gebiet bekannt) verbunden, um den arteriellen Blutdruck zu überwachen. Wenn die Abdichtballons **134**, **136** entfaltet werden, um die Fluidverbindung der Ausräumungsschleusenordnung und des Führungskatheters **160** mit der Sammelkammer, Filter und Unterdruckquelle **188** herzustellen, kann beobachtet werden, wie die Blutdruckwellenform sich von einem relativ hohen Druck und einer pulsierenden Wellenform der Arterie zu einer relativ niedrigen und konstanten Wellenform des venösen Drucks ändert. Diese Druckbeobachtung ist ein wichtiger Indikator, dass die Abdichtballons **134**, **136** die Fluidverbindung zur Koronararterie wirksam unterbunden haben. Nach Platzierung der drei fluiddichten Abdichtungen wird ein normaler antegrader Strom in der Arterie gestoppt. Somit liegt im Wesentlichen kein Blutstrom in dem Gefäß **150** vor, wie in [Fig. 6C](#) durch Fehlen von Pfeilen gezeigt wird.

[0061] An diesem Punkt kann es wünschenswert sein, mittels einer Farbstoffinjektionsvorrichtung **189**, die in Fluidverbindung mit dem Führungskatheter **160**, dem Ausräumungskopf **132** und dem Blutgefäß **150** steht, eine kleine Menge Kontrastmittel in das Blutgefäß einzuspritzen, um das Navigieren des Führungsdrahts **170** entlang der Stenose **180** zu erleichtern. Das Ausräumungslumen **140** des Ausräumungskopfes **132** wird für diese Kontrastmittelabga-

be eine Verlängerung des Führungskatheterlumens, Da ein normales antegrades Strömen von Blut in der Koronararterie wirksam unterbunden wurde, bleibt das Kontrastmittel in der Koronararterie, statt schnell auszuwaschen. Dies kann für das anschließende Navigieren des Führungsdrahts vorteilhaft sein.

[0062] Sobald der antegrade Strom unterbunden ist, wie in [Fig. 6C](#) gezeigt wird, wird der Führungsdraht **170** entlang der Stenose **180** vorbewegt. In den meisten Fällen muss zum Beginnen des Vorbewegens des Führungsdrahts **170** das Touhy-Borst-Ventil **184** an dem Y-Adapter (in [Fig. 5A](#) gezeigt) nur so weit geöffnet werden, dass eine Bewegung des Drahts **170** möglich wird, aber nicht so viel, dass eine kräftige Rückblutung möglich wird. Bei dem hier beschriebenen Vorgehen ist es bevorzugt, das Ventil nur so weit zu öffnen, dass es wenig oder gar kein Rückbluten gibt, andernfalls kann der venöse Druckkopf in der Koronararterie während dieses Schritts ein retrogrades Strömen verursachen, wodurch das gesamte Kontrastmittel zurück in den Führungskatheter und aus dem Blutgefäß heraus geschoben wird.

[0063] Sobald der Draht die Stenose **180** durchquert hat, kann es wünschenswert sein, retrograden Strom in der Koronararterie zu bewirken ([Fig. 6D](#)), da der Akt des Durchquerens der Stenose **180** mit einem Draht **170** (insbesondere eine fragile Läsion (Stenose), beispielsweise in einem SVG) an sich Material ablösen kann.

[0064] Abgelöstes Material bewegt sich nicht stromabwärts, da der antegrade Strom bereits unterbunden wurde. Das retrograde Strömen kann zum Entfernen von abgelöstem Material verwendet werden.

[0065] Nachdem alle Dichtungen an Ort und Stelle sind, kann der Blutstrom jetzt von dem distalen Ende des Ausräumungskopfes **132** zur Sammelkammer und Filter **188** hergestellt werden, um abgelöstes Material zu entfernen. Der retrograde Strom wird in [Fig. 6D](#) durch Pfeile **195** dargestellt. Dieser retrograde Strom ist auf den venösen Druckkopf zurückzuführen und setzt ein, sobald der Druck in der Sammelkammer **188** an den Atmosphärendruck abgelassen wird. Das Strömen kann auch durch Anlegen von Unterdruck an der Sammelkammer und Filter **188** verstärkt werden. Dieses retrograde Strömen befördert abgelöstes Material aus dem Patienten und in eine Sammelkammer. Die Sammelkammer kann eine einfache Spritze sein oder kann ein anderer geeigneter Behälter sein. Bei Verwenden einer Spritze bewirkt das Zurückziehen des Kolbens automatisch einen Unterdruck zum Induzieren retrograden Strömens. Nachdem genügend Volumen entnommen wurde, kann das Strömen durch Schließen des Ventils gegenüber Atmosphärendruck oder durch Freisetzen des Unterdrucks unterbunden werden. Bei

Bedarf können nach Entfernen von abgelöstem Material die Ballons **134**, **136** der Ausräumungsschleusenordnung **100** zeitweilig zusammengefaltet werden, was einen Zeitraum antegraden Blutströmens und Perfusion des Gefäßes **150** ermöglicht.

[0066] Nach Entfernen von abgelöstem Material und nach Zulassen von normalem antegraden Blutstrom werden bei Bedarf alle Abdichtungen wieder hergestellt. Nachdem alle Abdichtungen an Ort und Stelle sind, wird eine therapeutische Vorrichtung, beispielsweise ein Stentabgabesystem **193** entlang der Stenose **180** vorbewegt, während antegrades Strömen unterbunden ist, wie in [Fig. 6E](#) gezeigt wird. Das an dem Führungskatheter **160** angebrachte Touhy-Borst-Ventil **184**, das in [Fig. 5A](#) gezeigt wird, dichtet gegen das proximale Ende der therapeutischen Vorrichtung, den Führungsdraht **170** und den proximalen Schaftteil **110** der Ausräumungsschleusenordnung **100** ab. Alternativ kann das Vorbewegen des Abgabesystems bei retrogradem Strömen erfolgen. In einem Schritt ähnlich dem für das Führungsdrahtvorbewegen kann eine gewisse Kontrastmittelmenge in das Gefäß befördert werden, was eine kontinuierliche Darstellung des Gefäßes und der Stenose für eine präzisere Platzierung des Stentabgabekatheters **193** ermöglicht. Um das Kontrastmittel wirksam an Ort und Stelle zu halten, muss wiederum das Touhy-Borst-Ventil **184**, durch welches der Stentabgabekatheter **193** tritt, nur soweit geöffnet werden, dass ein Vorbewegen der Vorrichtung mit weniger oder gar keiner Rückblutung möglich wird.

[0067] Sobald das Stentabgabesystem **193** präzise neben der Stenose **180** positioniert ist, wird ein Stentabgabeballong entfaltet, um einen Stent **194** gegen die Gefäßwand zu weiten, was einen Durchlass für Blutströmen durch die Stenose **180** ([Fig. 6F](#)) öffnet. Während des Entfaltens des Stentballons wird das retrograde Strömen (falls vorhanden) durch die Okklusion des Blutgefäßes durch die therapeutische Vorrichtung und das Stoppen des angelegten Unterdrucks unterbrochen.

[0068] Nach Anlegen des Stents **194** an der Stenose **180** wird der Stentabgabeballong zusammengefaltet und retrogrades Strömen wird in dem Gefäß **150** wieder hergestellt. Von dem therapeutischen Ort abgelöstes embolisches Material **197** wird durch das retrograde Strömen **195** ([Fig. 6G](#)) zurück zum Ausräumungslumen **150** des Ausräumungskopfes **132** befördert. Das embolische Material **197** kann während des Vorbewegens der therapeutischen Vorrichtung oder, falls die therapeutische Vorrichtung einen Stent **194** umfasst, während der Weitung des Stents **194** abgelöstes Material umfassen. Zum Entfernen dieser potentiell embolischen Trümmer **197** wird das retrograde Strömen **195** wieder hergestellt, wenn die therapeutische Vorrichtung nicht länger den Blutstrom verschließt, und bevorzugt wird zusätzlicher Unter-

druck an dem Ausräumungslumen **140** angelegt. Die therapeutische Vorrichtung kann an Ort und Stelle belassen werden, während retrogrades Strömen vorliegt, oder sie kann proximal der Stenose **180** positioniert oder sogar zurück in das Lumen des Führungskatheters **160** gebracht werden. In manchen Fällen kann nach Entfernen der Partikel **197** eine weitere Kontrastmittelabgabe an das Blutgefäß eine Notwendigkeit weiterer therapeutischer Schritte anzeigen. z.B. eine weitere Dilatation des Stents mit dem Ballon. In diesem Fall ist es praktischer, den Ballonkatheter bereits in der Position für einen anschließenden Einsatz zu haben.

[0069] Nach Entfernen des embolischen Materials wird die therapeutische Vorrichtung aus dem Gefäß **150** entnommen (retrogrades Strömen kann, muss aber nicht aufrechterhalten werden)([Fig. 6H](#)). Der distale und der proximale Abdichtballon **136**, **134** werden dann zusammengefalzt, was normales arterielles Strömen herstellt.

[0070] Nach einer anderen erfindungsgemäßen Ausgestaltung kann der Durchmesser eines Ausräumungskopfes von einem ersten Einbringungsdurchmesser zu einem zweiten Arbeitsdurchmesser weitbar sein. Wie hierin ausgestaltet und in [Fig. 2A–Fig. 2D](#) gezeigt, wird eine Ausräumungsschleusenordnung **200** mit einem weitbaren Ausräumungskopf **232** vorgesehen. Viele der in der vorherigen Ausführung vorhandenen Elemente werden auch in [Fig. 2A–Fig. 2D](#) gezeigt, und wo diese Elemente im Wesentlichen gleich sind, werden ähnliche Bezugsziffern verwendet und es erfolgt keine eingehende Beschreibung des Elements.

[0071] Wie in [Fig. 2B](#) gezeigt umfasst der Ausräumungskopf **232** bevorzugt eine Innenschicht **226**, die als Ausräumungslumen dient, und eine Außenschicht **228**, die als Abdichtungsflächen dient. Bevorzugt wird die Innenschicht **226** aus Polyethylen PET oder Pebax hergestellt, doch können andere geeignete Materialien verwendet werden. Der Ausräumungskopf **232** weist ein proximales Ende **232a** und ein distales Ende **232b** auf. [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#) zeigen den Ausräumungskopf **232** in einem nicht geweiteten Zustand, und [Fig. 2C](#), [Fig. 2D](#) und [Fig. 2E](#) zeigen den Ausräumungskopf **232** in einem geweiteten Zustand. Die Innenschicht **226** des Ausräumungskopfs **232** umfasst bevorzugt einen Schlauch, der sich zur Vergrößerung des Durchmessers entfaltet. In [Fig. 2C](#) nimmt die Durchmesserzunahme eine stufenweise Form an. Somit weist bevorzugt ein distaler Teil der Innenschicht **226** des Ausräumungskopfs einen geweiteten Durchmesser auf, der größer als ein Durchmesser eines Führungskatheters **260** ist.

[0072] Die geweitete Form der Innenschicht **226** des weitbaren Ausräumungskopfs **232** kann einen proximalen Teil mit einem ersten Durchmesser und

einen distalen Teil mit einem zweiten Durchmesser umfassen, wobei der zweite Durchmesser größer als der erste ist, so dass die Innenschicht **226** des Ausräumungskopfs **232** in dem Bereich, der im Blutgefäß ruht, ein größeres Maß aufweist, wie in [Fig. 2C](#) gezeigt wird. Alternativ können die Durchmesser des proximalen und distalen Teils der Innenschicht **226** des Ausräumungskopfs **232** gleich sein, so dass der Durchmesser einer geweiteten Innenschicht **226** für den Bereich außerhalb des Führungskatheters gleich dem Bereich ist, der in dem Führungskatheter ruht. Bei einer solchen Ausführung wäre es erforderlich, den distalen Teil des Ausräumungskopfs **232** mit einer größeren oder weitbareren Außenschicht zu versehen, d.h. Abdichtungsfläche (distaler Abdichtballon), um eine geeignete Abdichtung gegenüber dem Blutgefäß **250** sicherzustellen.

[0073] Das distale und das proximale Ende des geweiteten Ausräumungskopfs **232** können bezüglich ihrer Längsachse abgewinkelt sein, wie bezüglich der in [Fig. 1A](#) gezeigten Ausführung erläutert wurde, wengleich dies in [Fig. 2A–Fig. 2D](#) nicht gezeigt ist. Der flache gefaltete Abgabezustand des Ausräumungskopfs **232** erfordert unter Umständen keine solchen Winkel. Wenn das distale Ende des Kopfs **232** bezüglich der Längsachse nicht abgewinkelt ist, ist weiterhin das gesamte offene distale Ende des weitbaren Ausräumungskopfs **232** zum Positionieren nahe dem erwünschten Therapieort geeignet.

[0074] Die Außenschicht **228** des Ausräumungskopfs umfasst mehrere kugelförmige Ballons (oder Ballonbereiche) **233**, einschließlich eines proximalsten Ballons **234** und eines distalsten Ballons **236**, wobei zwischen jedem Ballon eine zylindrische Einbuchtung vorliegt. Die Innen- und Außenschichten **226**, **228** des Ausräumungskopfs **232** können um den Umfang an jeder Einbuchtungsstelle nahtgeschweißt oder miteinander verbunden sein, während die Innenschicht **226** sich in ihrem geweiteten Zustand befindet. Vor dem Einführen der Ausräumungsschleusenordnung **200** in den Führungskatheter **260** wird der Ausräumungskopf **232** zu seinem nicht geweiteten Zustand gefaltet, wie in [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#) gezeigt wird. Wenn Fluid, entweder ein Gas oder eine Flüssigkeit, zwischen die Innen- und Außenschichten infundiert wird, weitet sich die Außenschicht **228** radial. Wenn sich die Außenschicht **228** in mehrere Ballonbereiche **233** weitet, zieht sie die Innenschicht **226** mit, was das Ausräumungslumen **240** öffnet. Somit weiten sich die Innen- und Außenschichten bei Entfalten gemeinsam in radialer Richtung.

[0075] Wie bezüglich der in [Fig. 1A–Fig. 1C](#) gezeigten Ausführung erläutert, umfasst der Ausräumungskopf **232** einen mehrlumigen Schlauch **238** mit einem Ausräumungslumen **240** und einem Entfaltungslumen **242**. Wie in der in [Fig. 1A–Fig. 1C](#) gezeigten Ausführung steht das Entfaltungslumen **242**

in Fluidverbindung mit den mittleren und proximalen Schaffteilen **210**, **220** und steht mit den einzelnen Ballonsegmenten **233**, **234**, **236** in Fluidverbindung, so dass sich bei Infundieren von Fluid in das Entfaltungslumen **242** der Ausräumungskopf **232** weitet. Eine weitere Infusion von Fluid in das Entfaltungslumen der Ausräumungsschleusenordnung entfaltet die distalen und proximalen Abdichtballons, bis sie die richtige Größe zum Bewirken effektiver Abdichtung haben.

[0076] Wie vorstehend beschrieben umfasst der Ausräumungskopf **323** zusätzlich zu mittleren Ballons **233** einen proximalen Abdichtballon **234** und einen distalen Abdichtballon **236**. Der proximale Abdichtballon ist dafür ausgelegt, mit einem Innendurchmesser des Führungskatheters **260** abzudichten, und der distale Abdichtballon ist dafür ausgelegt, mit den Innenwänden eines Blutgefäßes **250** anzudichten. Die verbleibenden Ballons **233** müssen nur zu einem entfalteten Durchmesser bemessen sein, der zum „Aufziehen“ der Innenschicht **226** des weitbaren Ausräumungskopfs **232** ausreicht. Wenngleich in **Fig. 2C** drei mittlere Ballons **233** gezeigt werden, können mehr oder weniger Ballons nach Bedarf vorgesehen werden, zum Beispiel abhängig von der Länge des zu weitenden Ausräumungskopfes. Wenngleich mittlere Ballons **233** das Ausräumungslumen **240** des Ausräumungskopfs **232** „Aufziehen“ sollen, können die Ballons **233** auch unter gewissen Umständen eine zusätzliche Abdichtung vorsehen, wie in **Fig. 2C** gezeigt wird. Es ist aber weniger wichtig, dass die verbleibenden Ballons **233** elastomer sind, da sie nicht unbedingt einen Bereich geweiteter Durchmesser benötigen.

[0077] Wie in **Fig. 2A** und **Fig. 2B** gezeigt wird, wird vor dem Einführen des Führungskatheters **260** der Ausräumungskopf **232** zu einer Konfiguration reduzierten Durchmessers gefaltet. Wie dargestellt kann dieses Falten in einer im Allgemeinen „w“-artigen Faltung erfolgen, es werden aber andere Faltungskonfigurationen erwogen, beispielsweise „s“-Faltungen oder „c“-Faltungen. Es ist auch bevorzugt, den gefalteten Ausräumungskopf **232** in dieser Konfiguration heiß zu fixieren. Da der Ausräumungskopf in einer gefalteten Konfiguration heißfixiert wurde, faltet sich der Ausräumungskopf zurück in seine Konfiguration vor Weiten, sobald die Abdichtballons und die verbleibenden Ballons zusammenfallen.

[0078] Das flache Profil des Ausräumungskopfs **232** in seiner Abgabekonfiguration und die weiche Spitze **244** an dem Ende der Ausräumungsschleusenordnung **200** lassen die weitbare Ausräumungsschleusenordnung **200** durch kleinere und gewundenere Lumen und Blutgefäße passieren. Das weitbare Ausräumungslumen **240** macht es auch möglich, die Ausräumungsschleusenordnung **200** in der Größe näher zum Führungskatheter **260** auszulegen und

größer als der Führungskatheter **260** in dem Teil, der distal des Führungskatheters platziert wird, wenn er sich in dem geweiteten Zustand befindet. Dieses größere Lumen ermöglicht hohe Ausräumungsstromgeschwindigkeiten und verbessert die Entnahmefähigkeit großer Partikel während oder anschließend an den therapeutischen Eingriff aus dem Blutgefäß während des Aufweisens eines relativ kleinen zusammengefallenen Abgabezustands.

[0079] Bei Gebrauch wird die Ausräumungsschleusenordnung **200** in ähnlicher Weise wie bezüglich der Ausräumungsschleusenordnung **100** erläutert platziert. Die Schritte zum Verwenden der Ausräumungsschleusenordnung **200** mit einem Führungskatheter **260** in einem Gefäß **250** werden in **Fig. 7A–Fig. 7I** nacheinander dargestellt.

[0080] Wie in **Fig. 7A** gezeigt werden der Führungskatheter **260** und der Führungsdraht **270** einem Blutgefäß folgend vorbewegt. Anschließend wird die Ausräumungsschleusenordnung **200** mit dem Ausräumungslumen **240** in seiner Abgabekonfiguration über den Führungsdraht **270** in den Führungskatheter **260** und das Blutgefäß **250** vorbewegt (**Fig. 7B**). Sobald der Ausräumungskopf **232** richtig positioniert ist, wie mit Hilfe proximaler Marker **115** und Marker **246a**, **246b** bestätigt werden kann, wird der Ausräumungskopf **232** geweitet (**Fig. 7C**), bis das Ausräumungslumen **240** offen ist. Es wird weiter Fluid in die Ballons eingespritzt, bis der proximale Ballon **234** eine Abdichtung mit dem Lumen des Führungskatheters **260** erzeugt und bis der distale Ballon **236** eine Abdichtung mit dem Blutgefäß **250** erzeugt. Nach Herstellen der entsprechenden Abdichtungen wird die Stenose **280** behandelt und embolische Trümmer **297** werden mittels retrograden Strömens **295** entfernt (**Fig. 7C–Fig. 7H**), wie vorstehend unter Bezug auf **Fig. 6C–Fig. 6H** beschrieben wurde. Nach der Behandlung wird der Ausräumungskopf **232** mit den proximalen und distalen Abdichtballons **234**, **236** zusammengefaltet und dann aus dem Blutgefäß **250** entnommen (**Fig. 7I**).

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Verhinderung des Einschleusens von Embolien in den Blutstrom während und nach Gefäßeingriffen, wobei die Vorrichtung umfasst: einen Katheter (**160**, **260**) mit einem Lumen; und eine Ausräumungsschleusenordnung (**100**, **200**), die zum Bewegen in dem Lumen des Katheters ausgelegt ist, wobei die Ausräumungsschleusenordnung umfasst:

einen Schlauch (**138**) mit einem Ausräumungslumen (**140**, **240**), mindestens einem Entfaltungslumen (**142**, **242**) und ersten und zweiten Abdichtballons (**134**, **136**, **234**, **236**), wobei das Ausräumungslumen zum Setzen in Fluidverbindung mit dem Blutstrom ausgelegt ist und wobei die Ballons sich in Fluidver-

bindung mit dem mindestens einen Entfaltungslumen oder den jeweiligen Entfaltungslumen befinden; und einen Schaft (**110, 120, 130, 210, 220, 230**) in Fluidverbindung mit dem mindestens einen Entfaltungslumen (**142**), der zur Verbindung mit einer Entfaltungsquelle ausgelegt ist; wobei der erste Abdichtballon an einem proximalen Teil der Ausräumungsschleusenordnung vorgesehen und dafür ausgelegt ist, gegen das Lumen des Katheters (**160, 260**) abzudichten.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der erste und der zweite Abdichtballon elastomer sind.

3. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Ballon an einem proximalen Teil des Schlauchs (**138**) angeordnet ist und der zweite Ballon an einem distalen Teil des Schlauchs angeordnet ist.

4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Ausräumungslumen (**140, 240**) dafür ausgelegt ist, sich von einer komprimierten Zufuhrauslegung zu einer geweiteten Ausräumungsauslegung zu weiten.

5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Schlauch (**138**) einen Innenschicht und eine Außenschicht umfasst.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Außenschicht die Abdichtballons bildet.

7. Vorrichtung nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Innenschicht das Ausräumungslumen (**140, 240**) bildet.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Innenschicht ein erstes Material und die Außenschicht ein zweites, anderes Material umfasst.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Material ein weitbares Material ist.

10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Ausräumungslumen (**140, 240**) kürzer als das mindestens eine Entfaltungslumen (**142, 242**) ist.

11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Ausräumungslumen (**240**) durch Entfalten der Abdichtballons weitbar ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch ge-

kennzeichnet, dass der zweite Abdichtballon an einem distalen Teil der Ausräumungsschleusenordnung (**100, 200**) angeordnet ist.

13. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite Abdichtballon eine Außenfläche des Ausräumungslumens umfasst.

14. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite Abdichtballon auf einen größeren Durchmesser als der erste Abdichtballon weitbar ist.

15. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, welche weiterhin einen röntgendichten Marker (**146a, 146b**) an einer Oberfläche des Ausräumungslumens (**140**) umfasst.

16. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein distales Ende (**140b**) des Ausräumungslumens (**140**) bei einem Winkel ausgebildet ist.

17. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Ballons durch einen einzelnen elastomeren Schlauch vorgesehen sind.

18. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das erste und das zweite Entfaltungslumen vorgesehen sind und der erste Ballon in Fluidverbindung mit einem ersten besagten Entfaltungslumen und der zweite Ballon in Fluidverbindung mit einem zweiten besagten Entfaltungslumen in Fluidverbindung steht.

19. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass nur ein einziges besagtes Entfaltungslumen vorgesehen ist und der erste und der zweite Ballon beide in Fluidverbindung mit dem gleichen besagten einzigen Entfaltungslumen stehen.

20. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite Abdichtballon dafür ausgelegt ist, eine Abdichtung zwischen der Ausräumungsschleusenordnung (**100, 200**) und dem Blutgefäß zu erzeugen.

21. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite Ballon an einem distalen Teil der Ausräumungsschleusenordnung vorgesehen ist.

22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1, 20 und 21, welche weiterhin einen Marker an einem proximalen Teil der Ausräumungsschleusenordnung umfasst.

23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 und 20 bis 22, welche weiterhin einen Marker neben mindestens einem von erstem und zweitem Abdichtbal-

lon umfasst.

24. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 und 20 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass ein distales Ende (**140b**) des Ausräumungslumens (**140**) bei einem Winkel ausgebildet ist.

25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 und 20 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass proximale und distale Enden (**140a**, **140b**) des Ausräumungslumens (**140**) bei Winkeln ausgebildet sind.

26. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 und 20 bis 25, welche weiterhin eine weiche biegsame Spitze an einem distalen Ende der Ausräumungsschleusenordnung (**100**, **200**) umfasst.

27. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 und 20 bis 25, welche weiterhin eine weiche, lenkbare Spitze an einem distalen Ende der Ausräumungsschleusenordnung (**100**, **200**) umfasst.

Es folgen 25 Blatt Zeichnungen

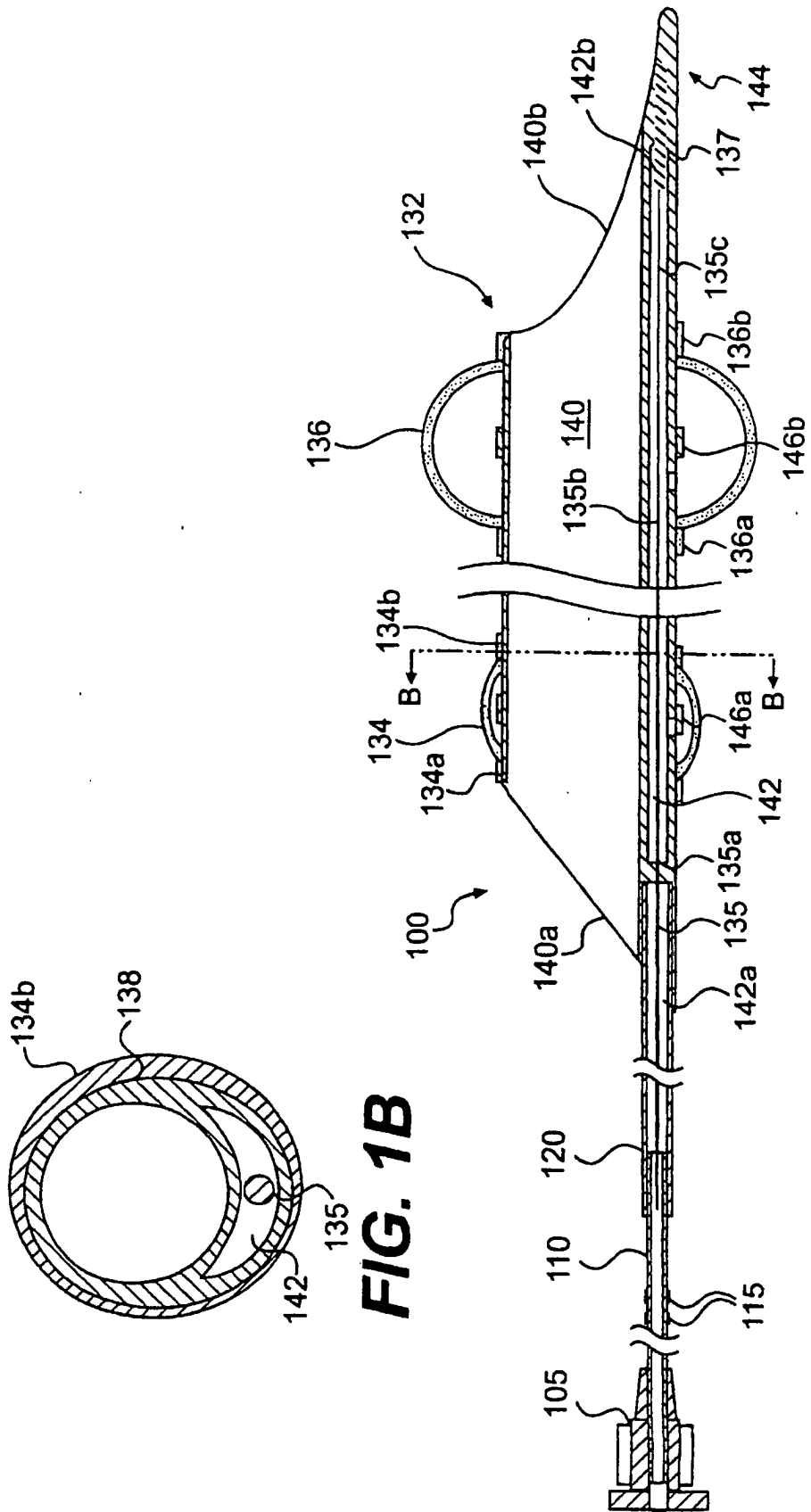


FIG. 1B

FIG. 1A

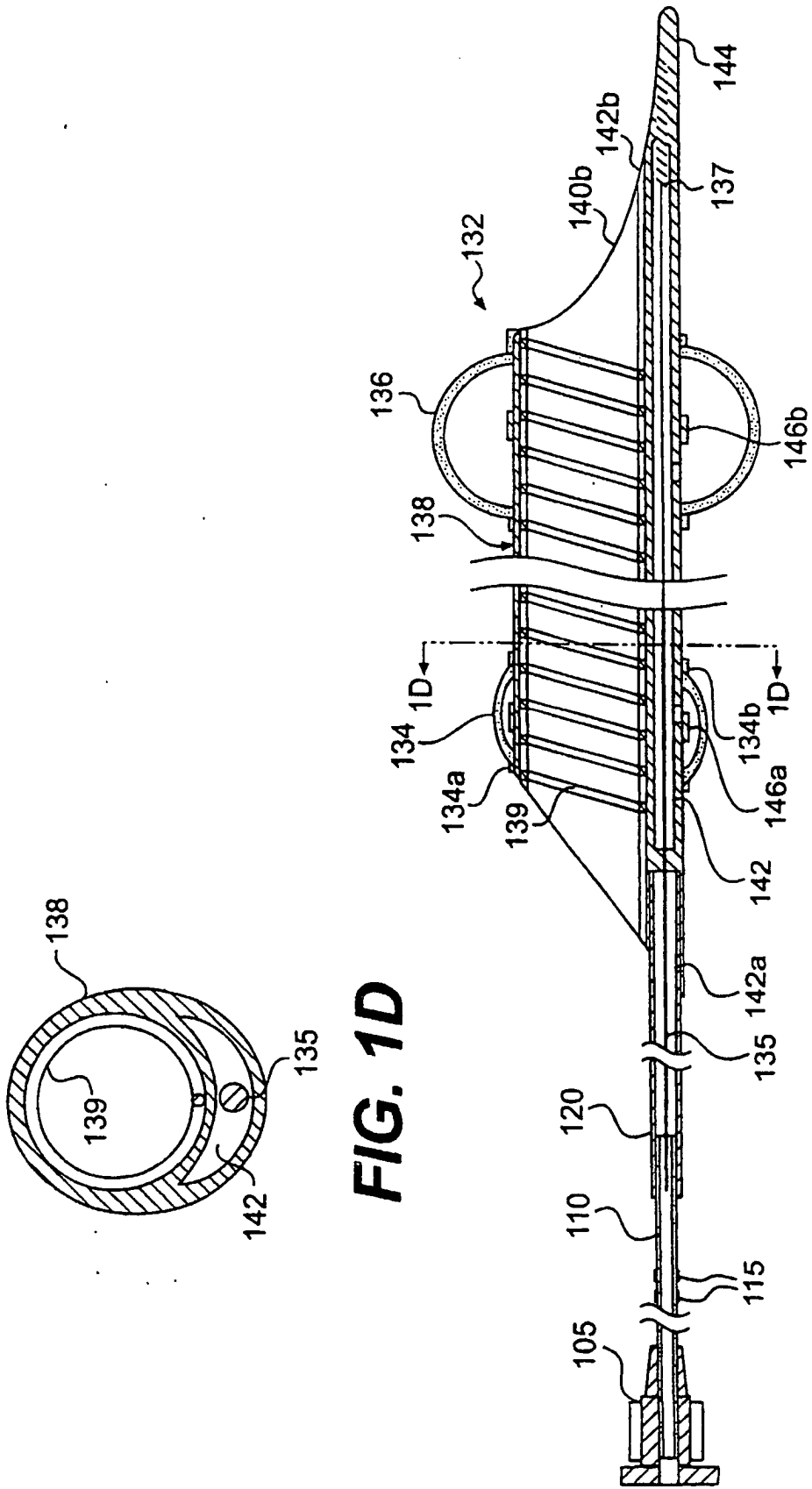


FIG. 1C

FIG. 1D

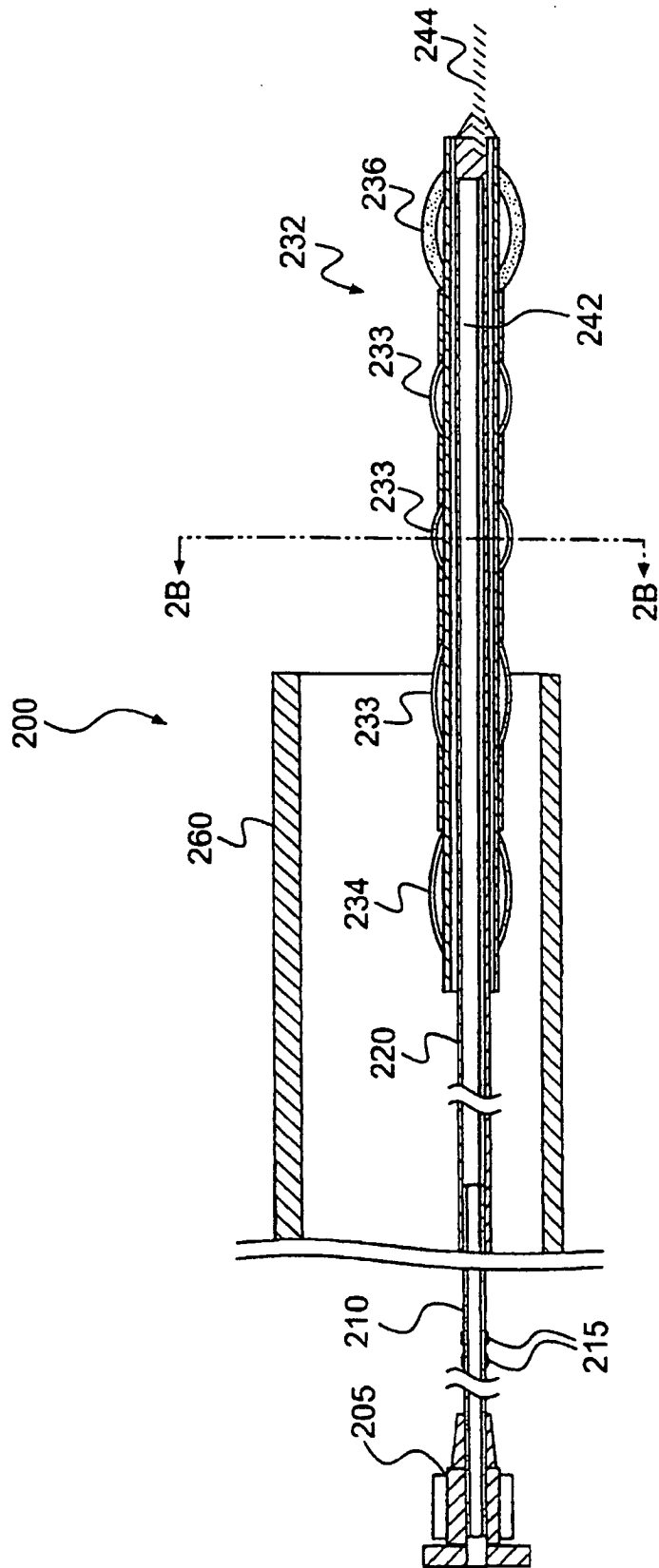


FIG. 2A

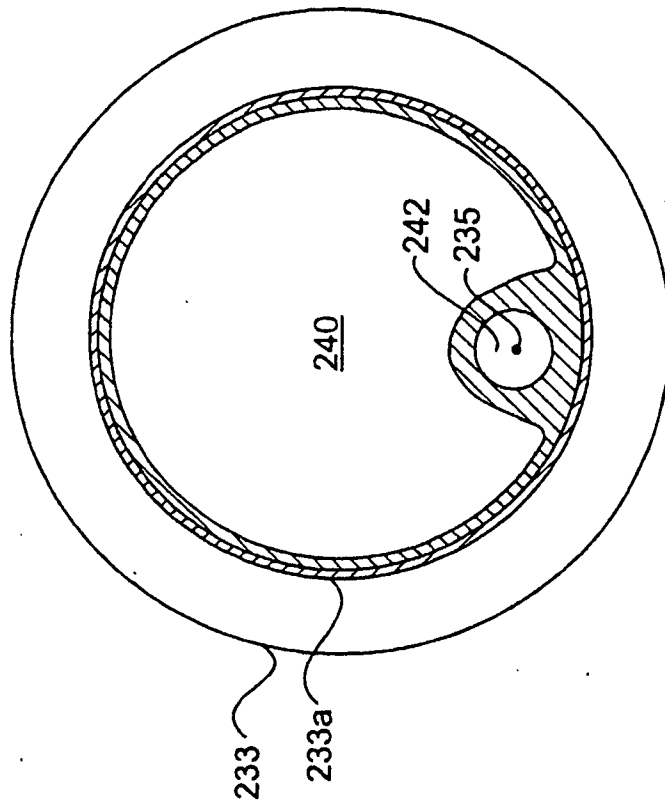


FIG. 2E

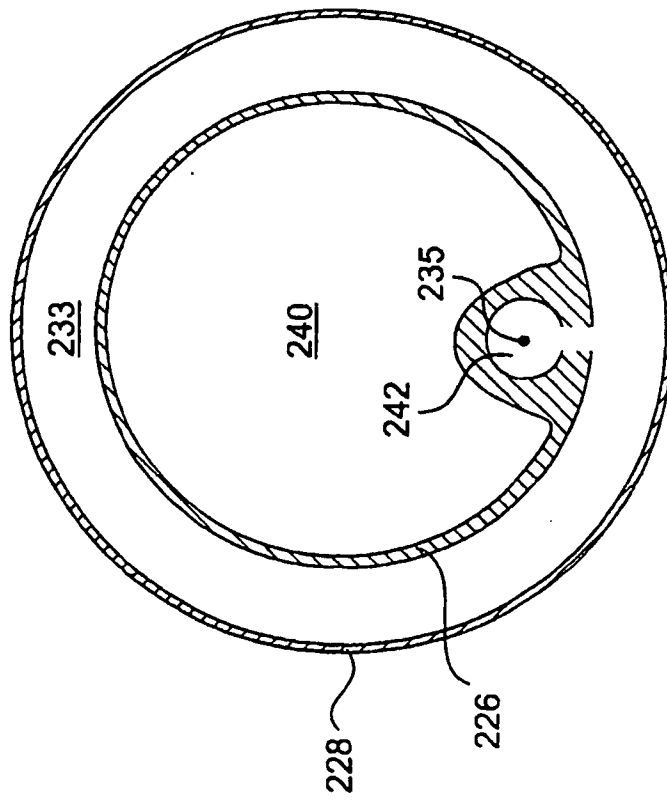
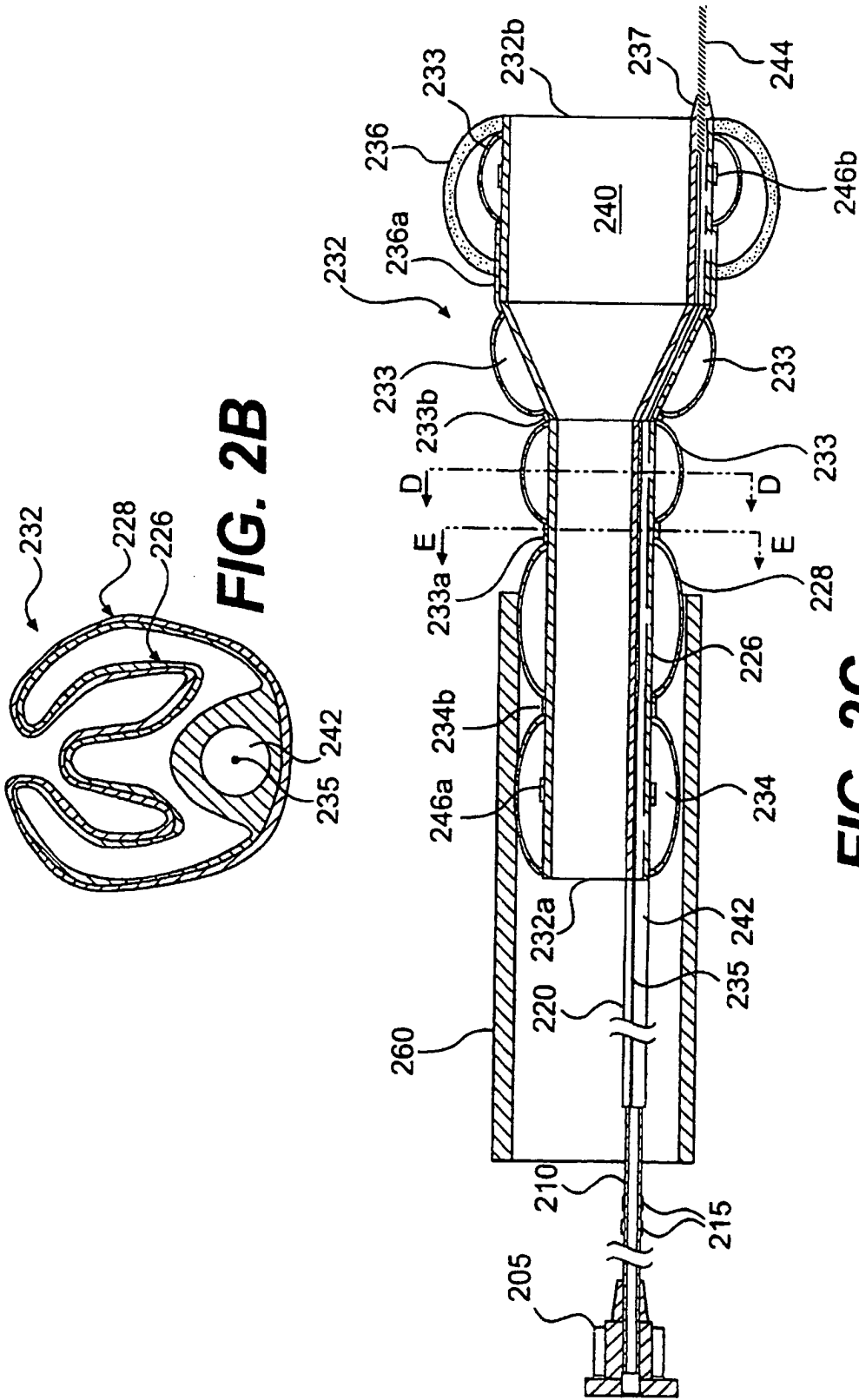


FIG. 2D



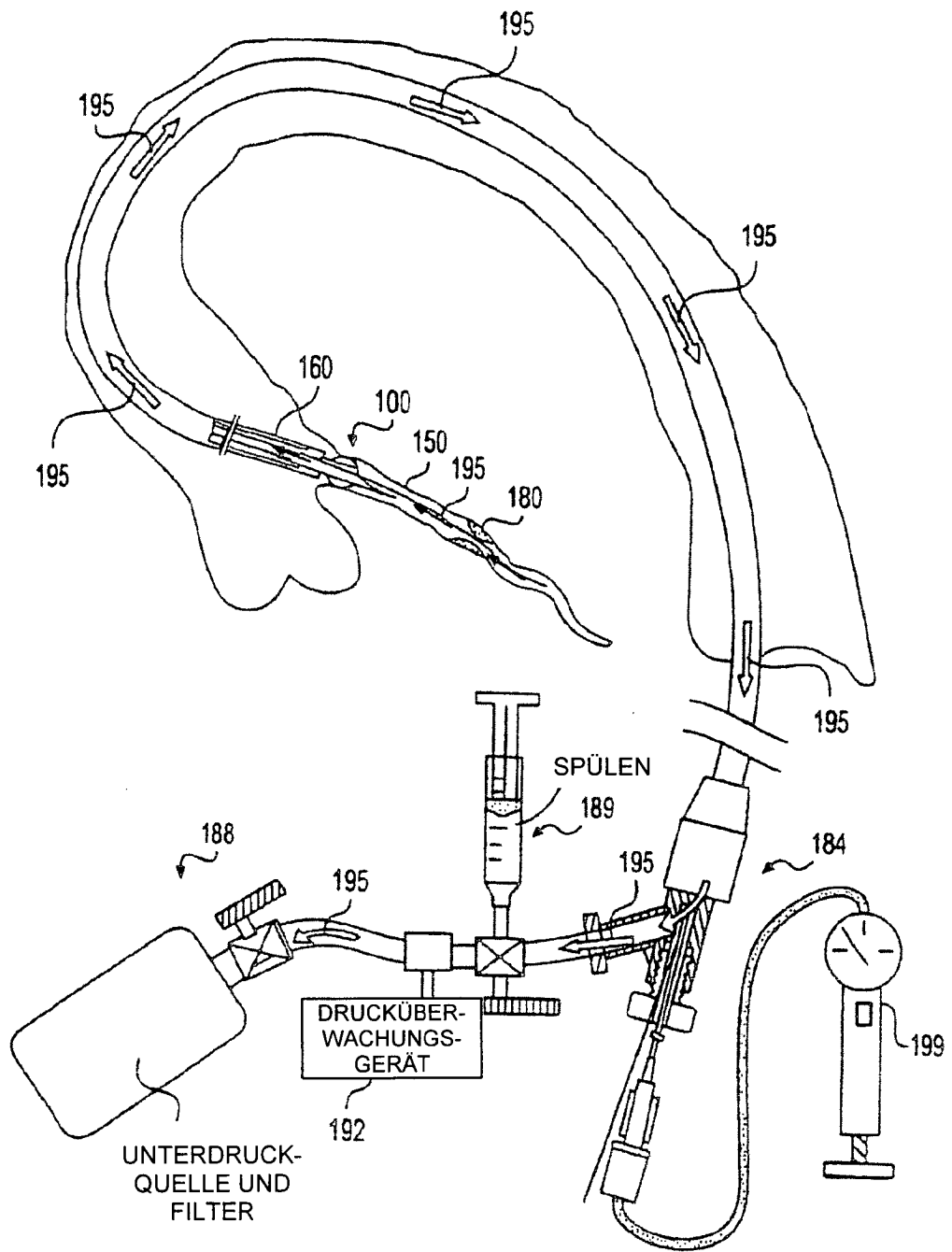


FIG. 5A

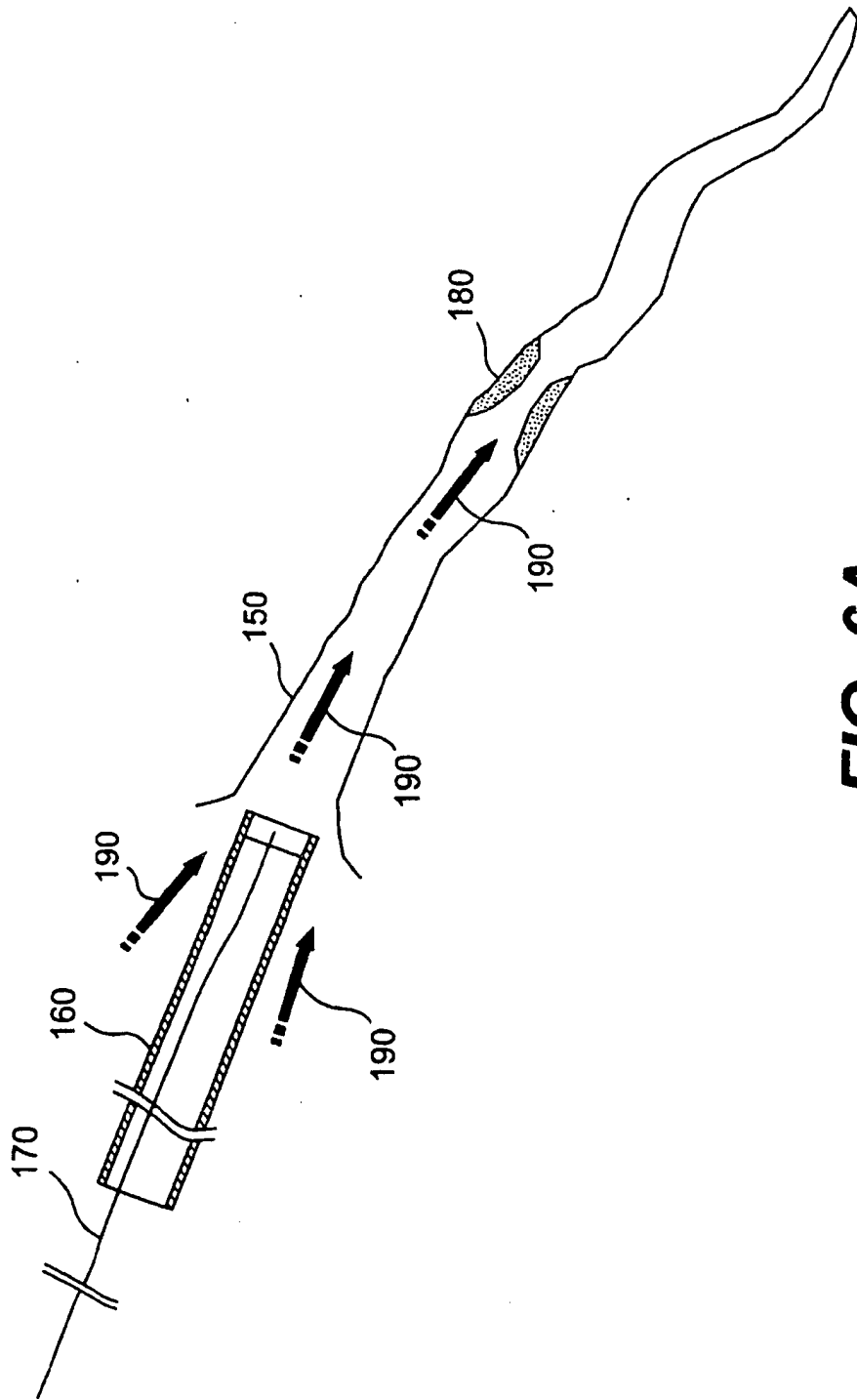


FIG. 6A

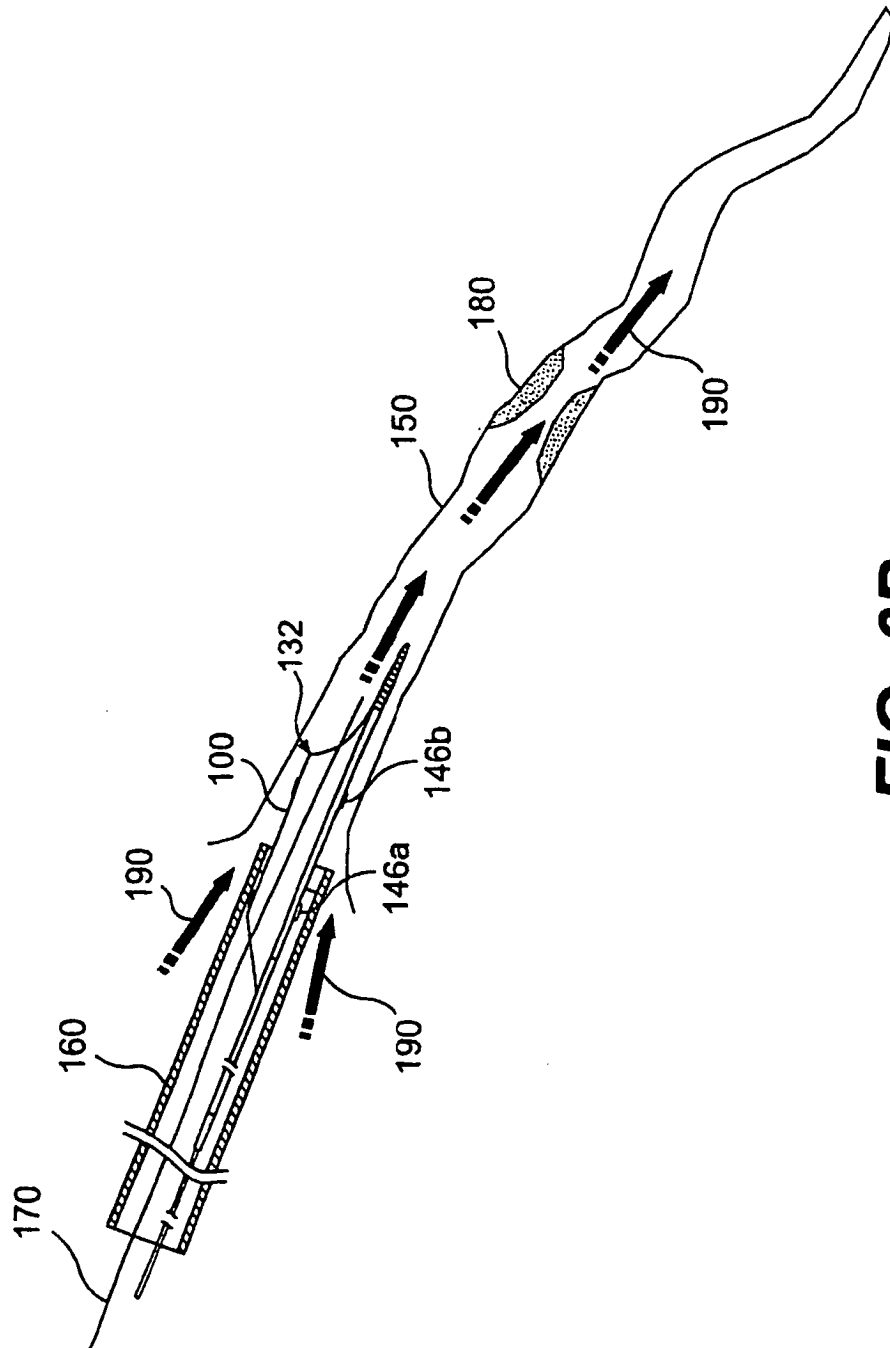


FIG. 6B

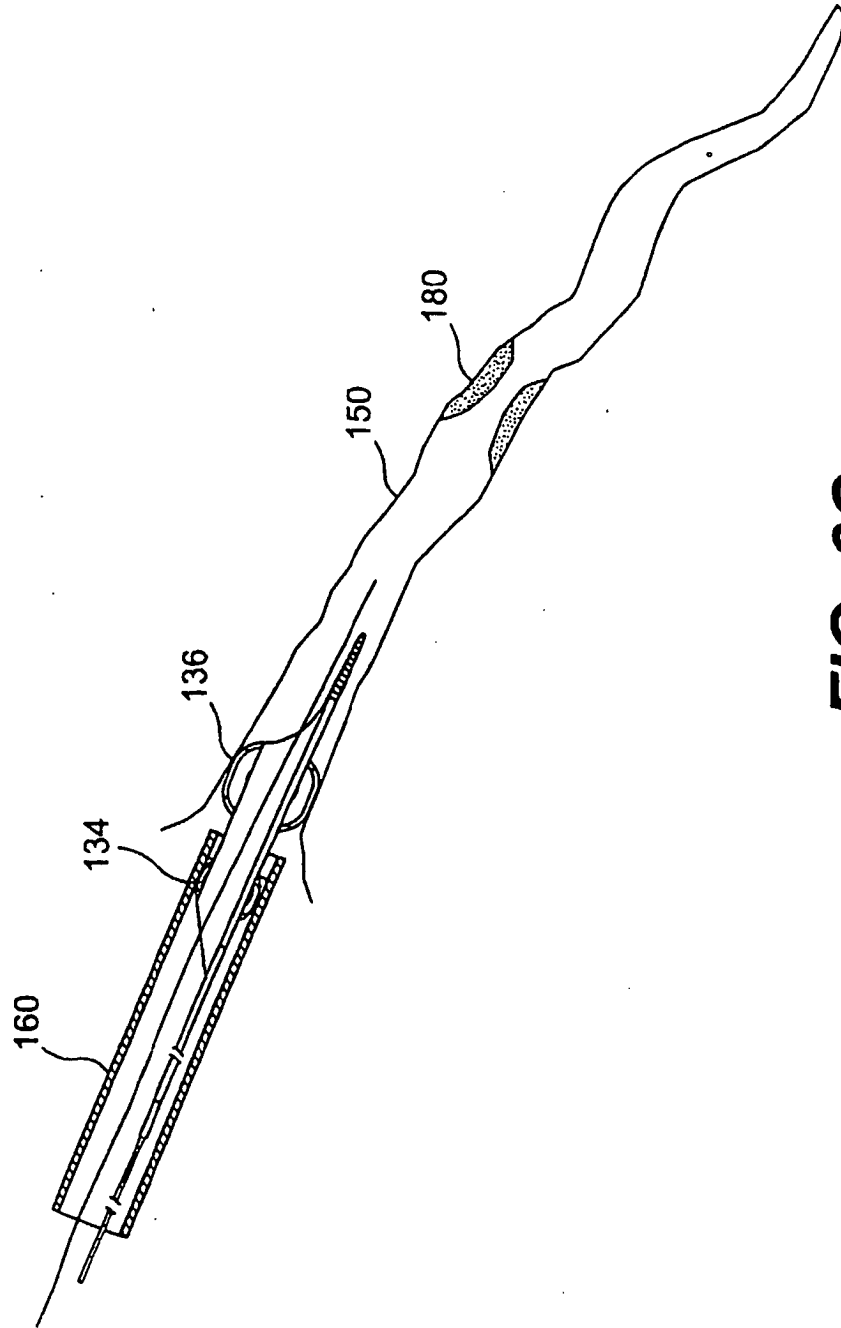


FIG. 6C

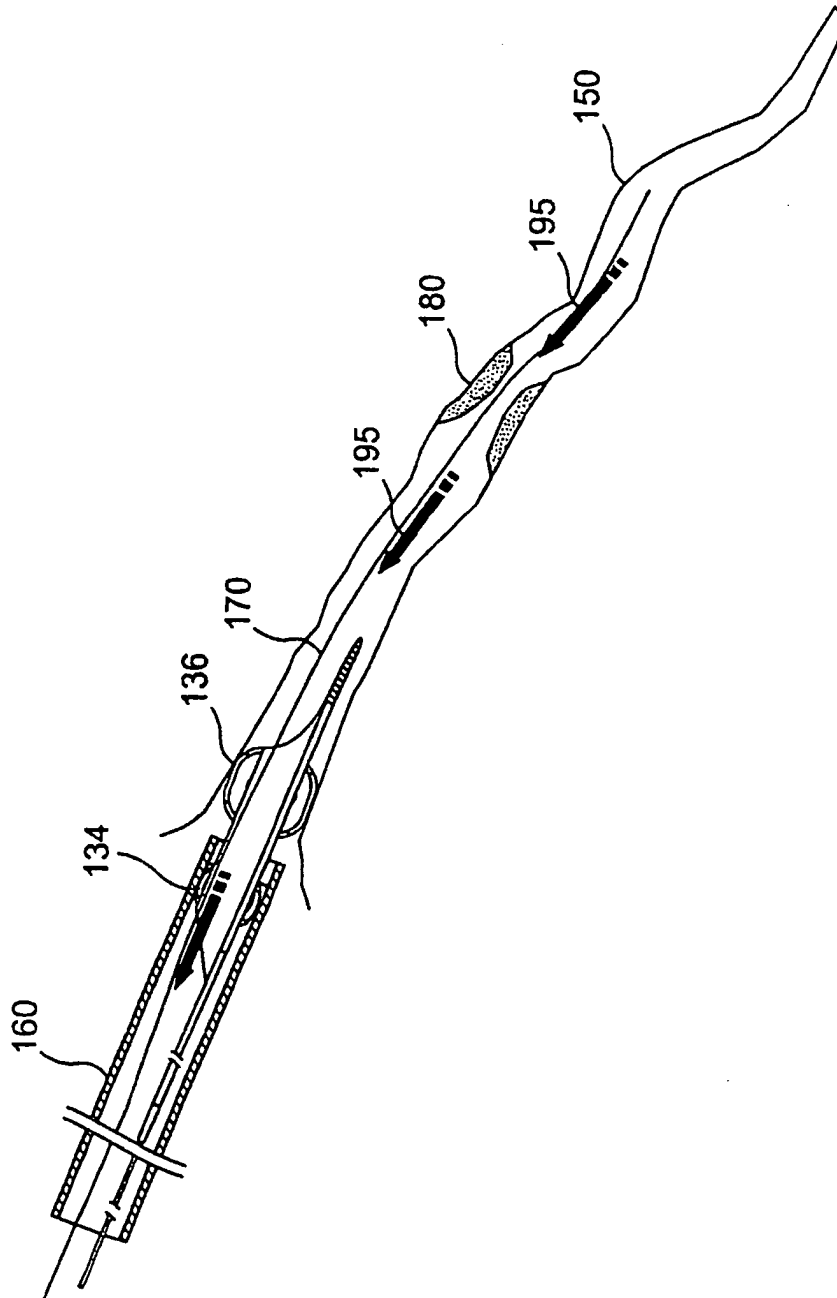


FIG. 6D

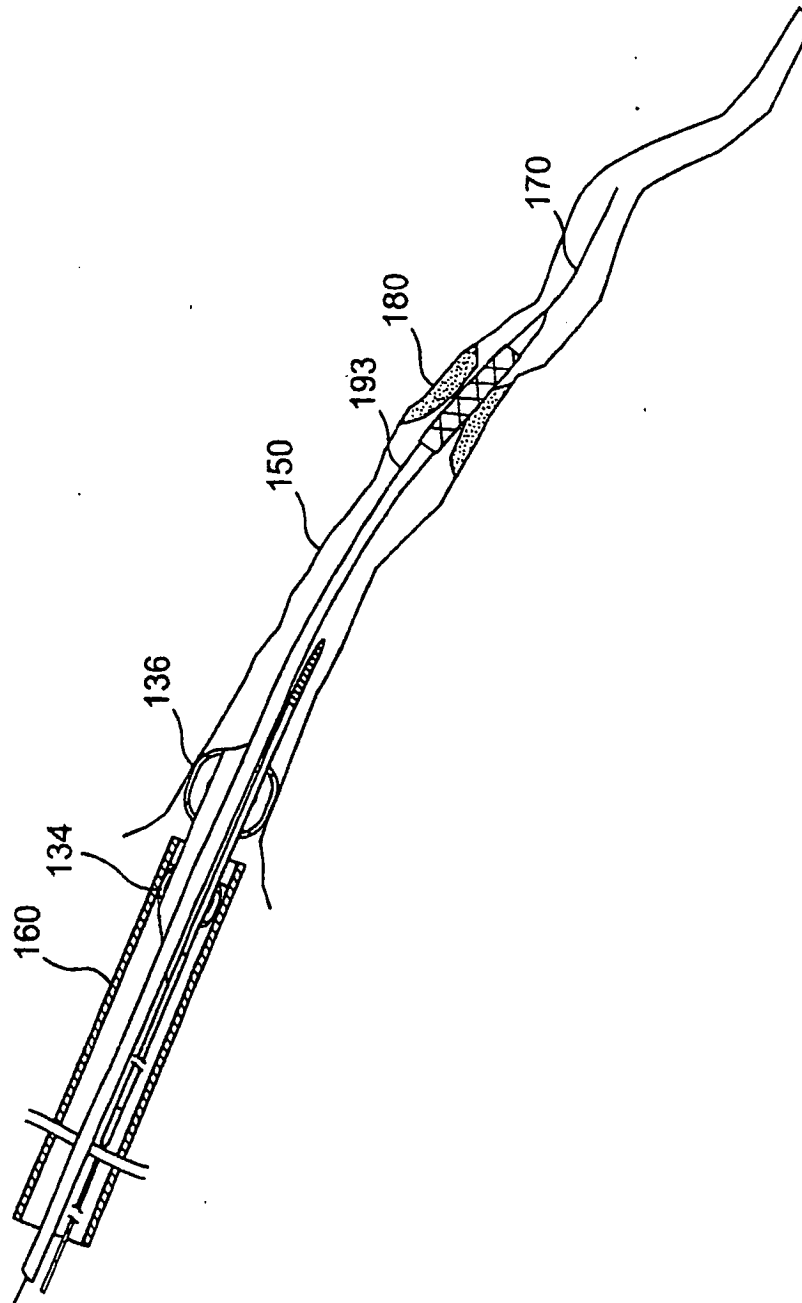


FIG. 6E

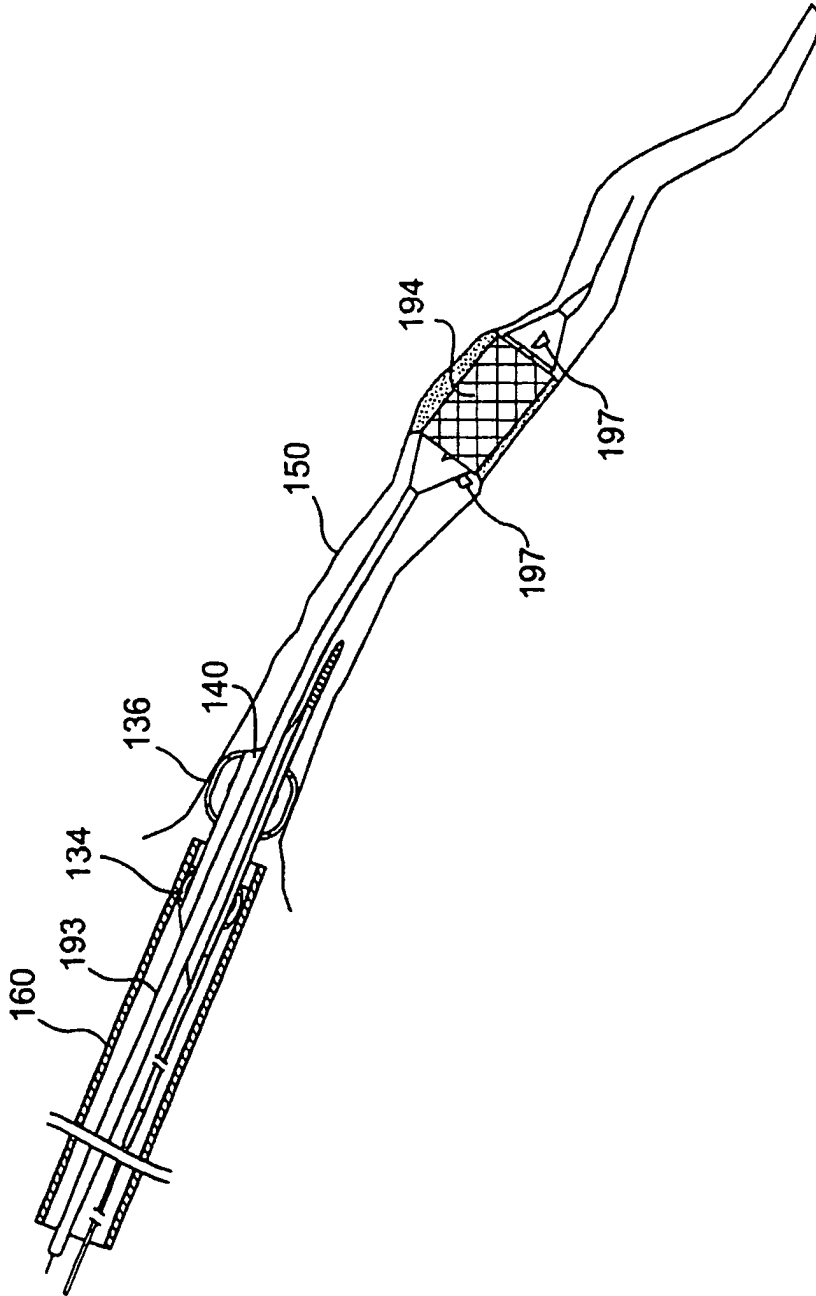


FIG. 6F

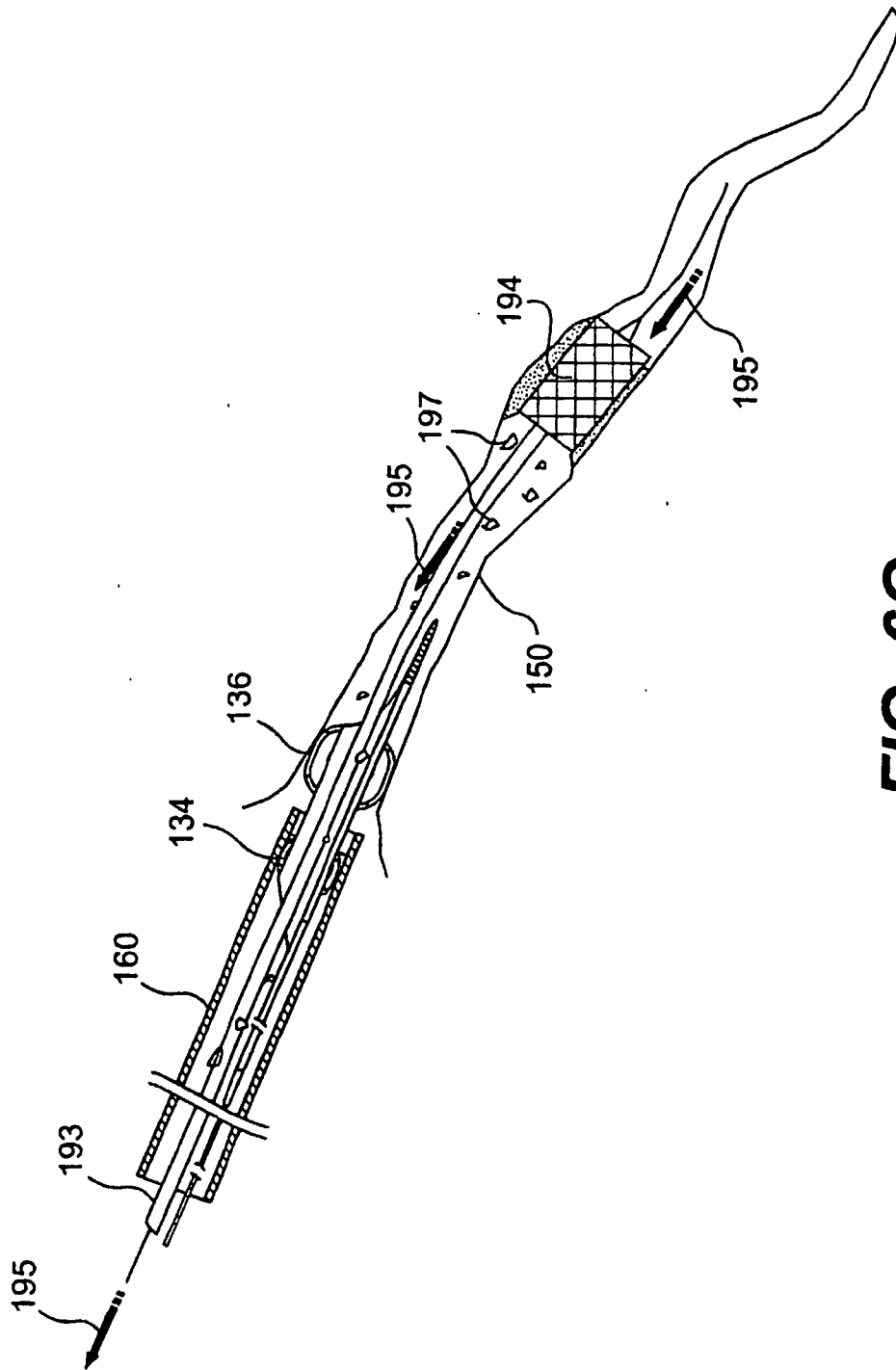


FIG. 6G

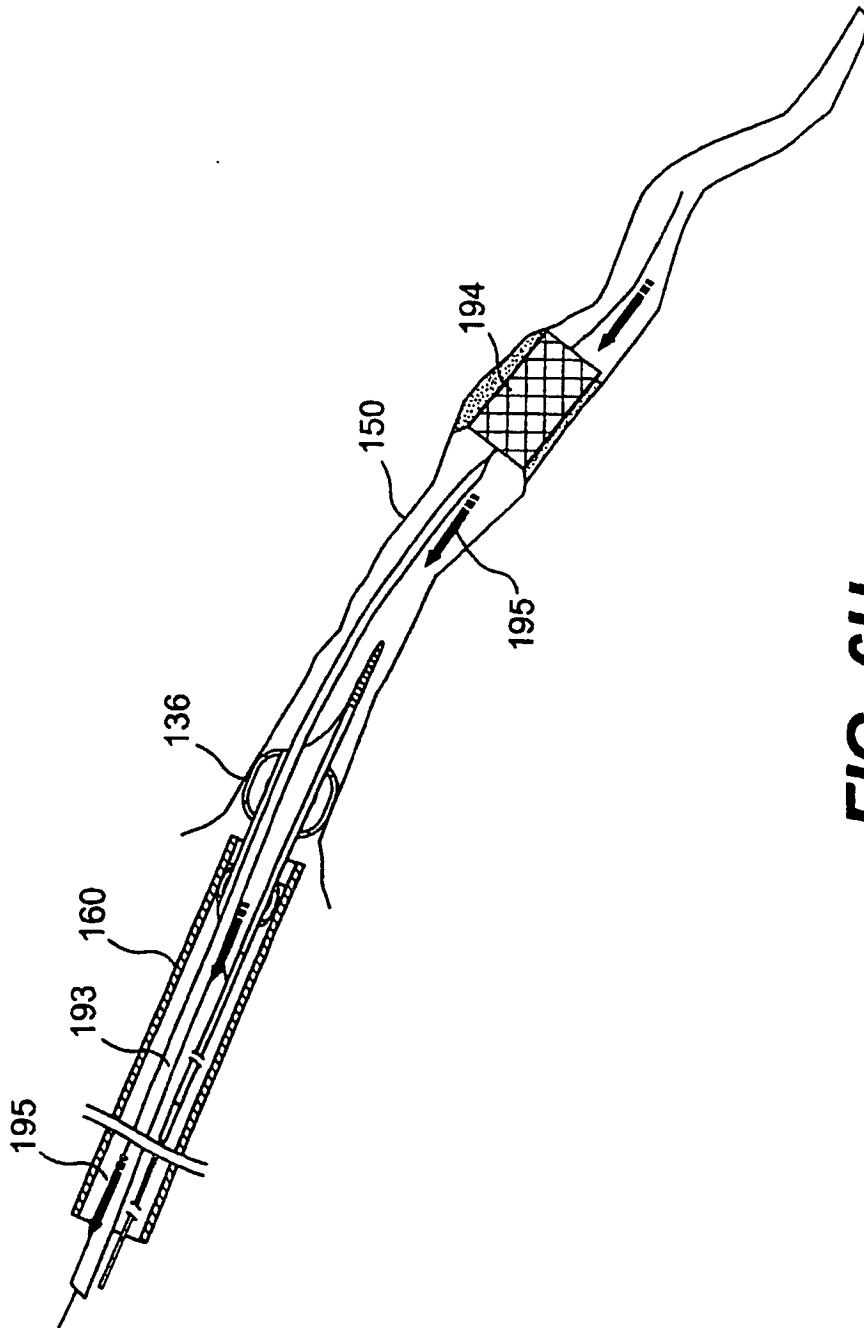


FIG. 6H

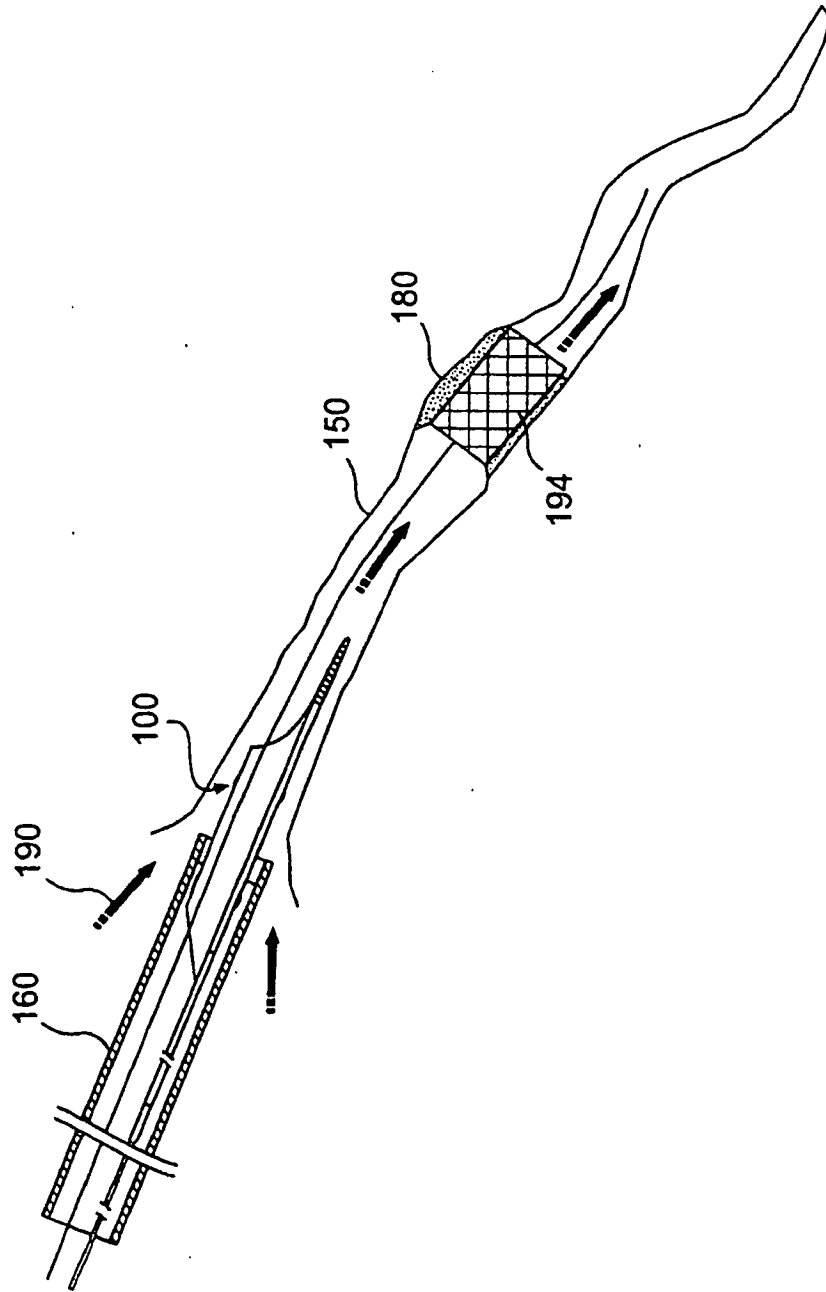


FIG. 6I

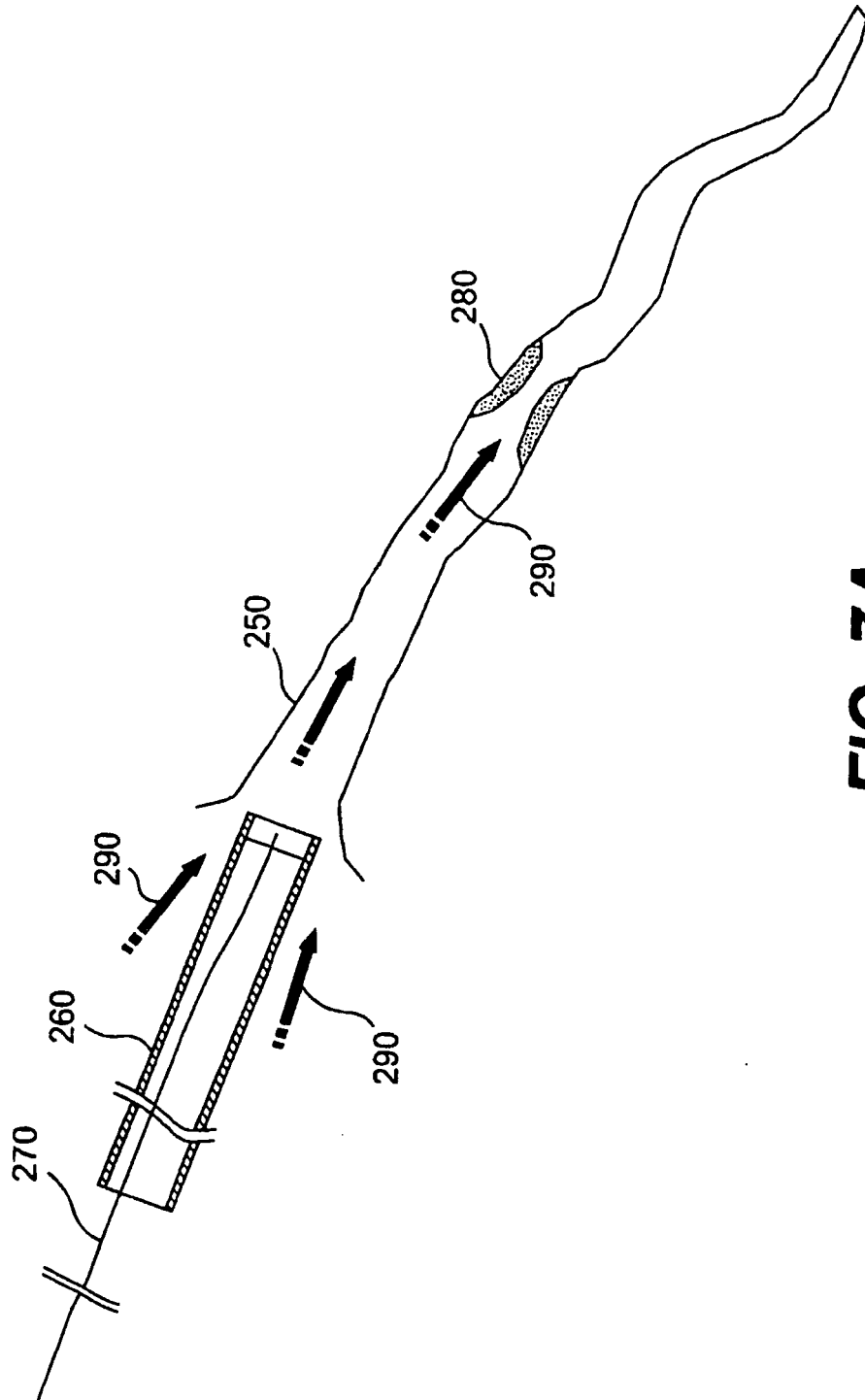


FIG. 7A

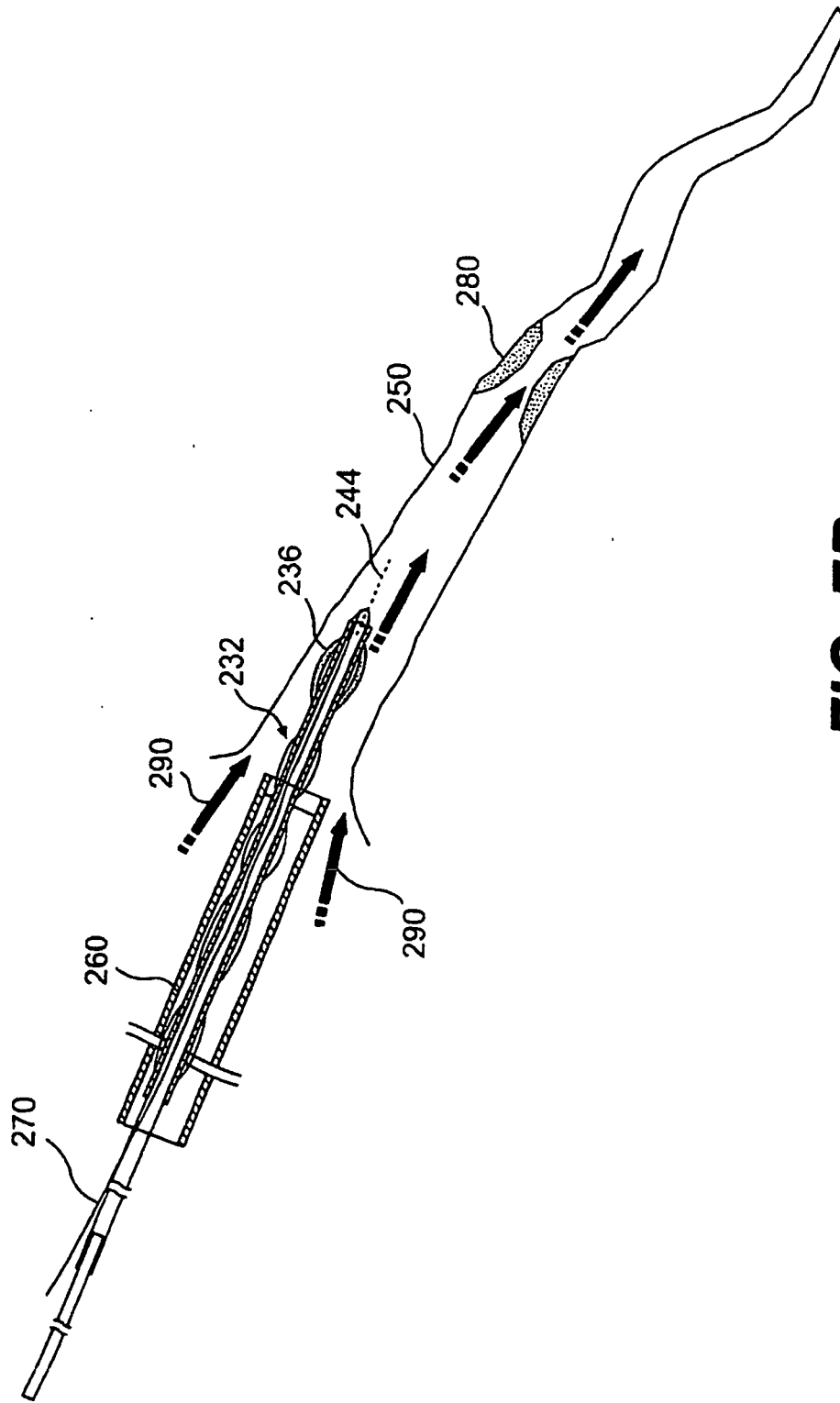


FIG. 7B

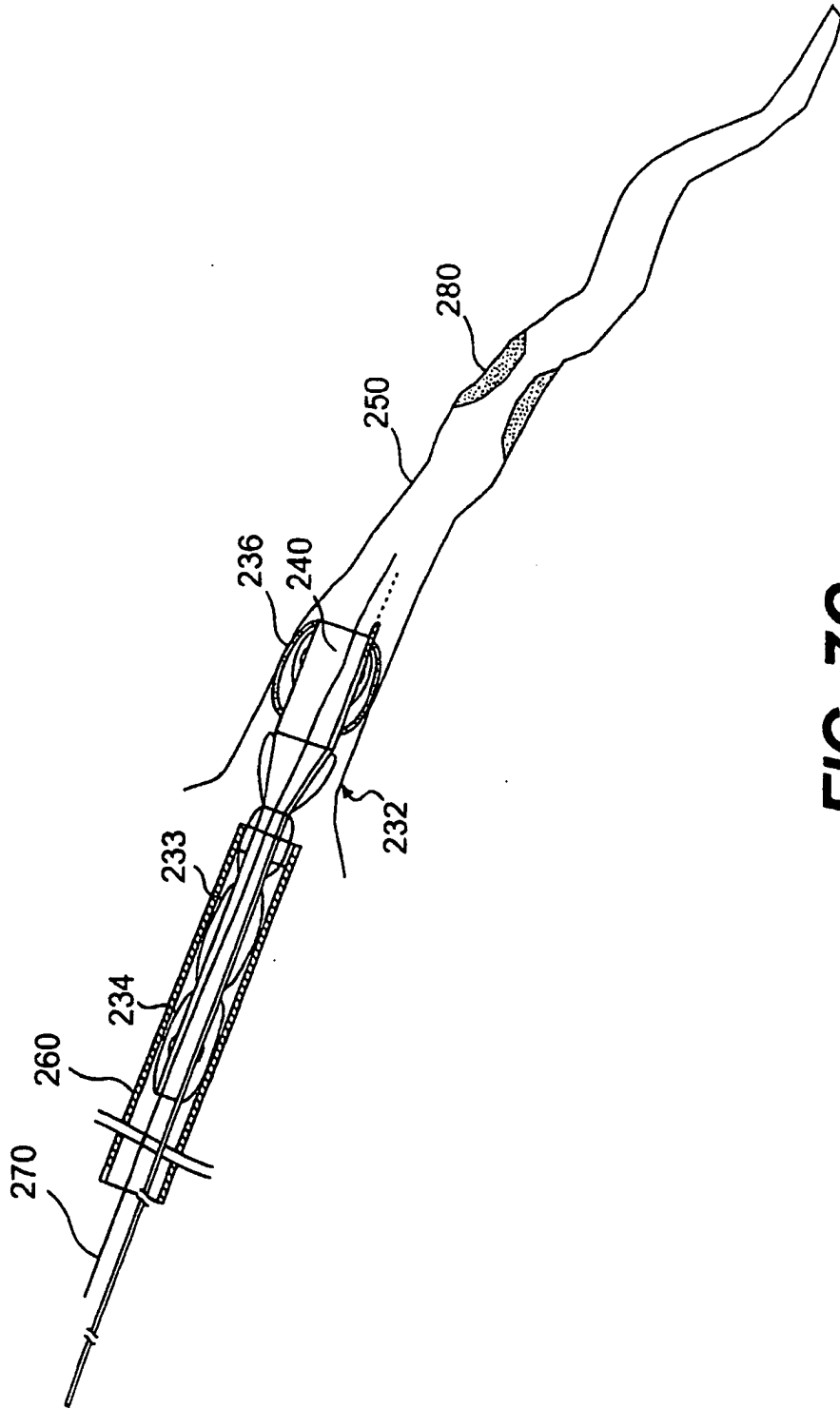


FIG. 7C

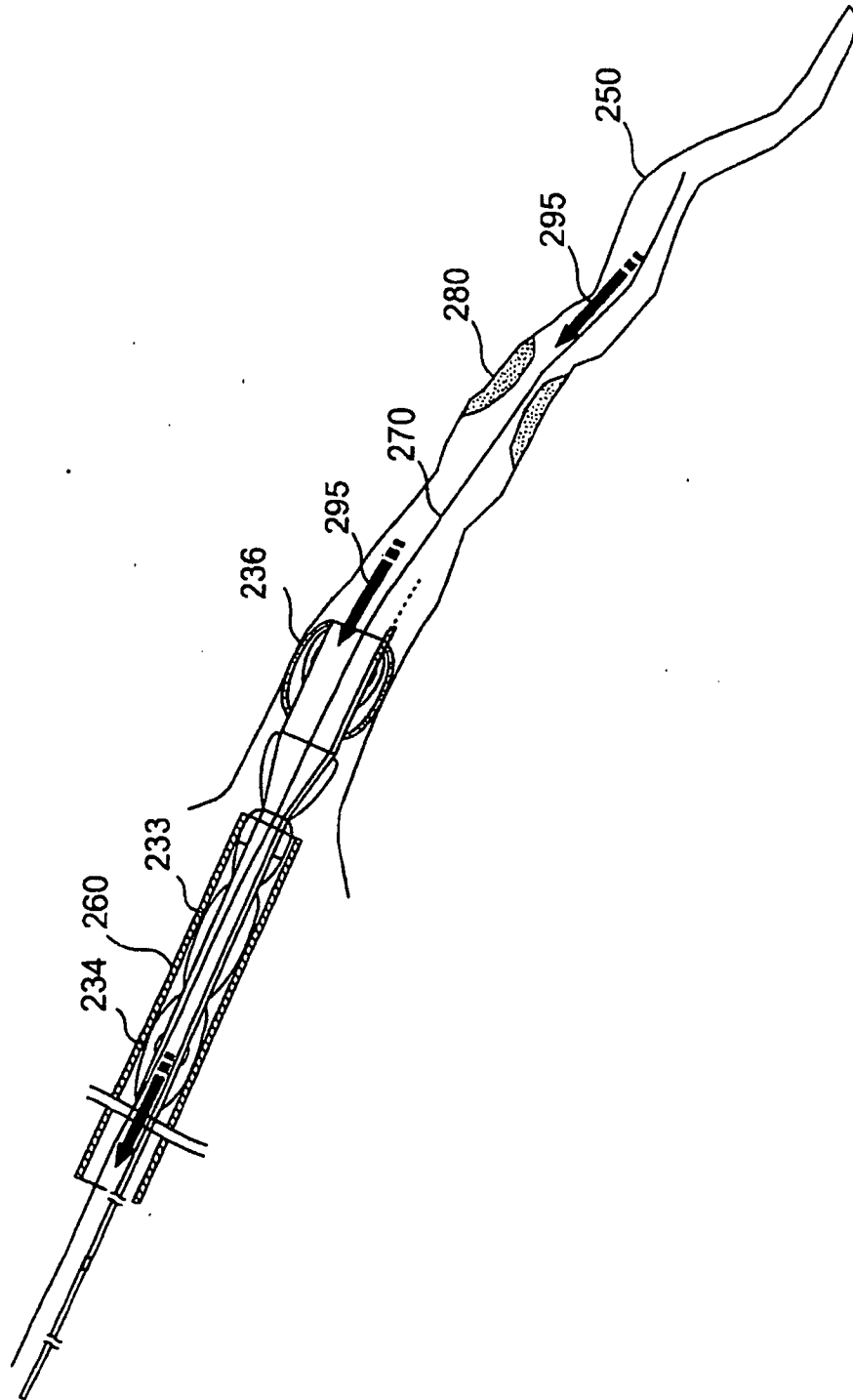


FIG. 7D

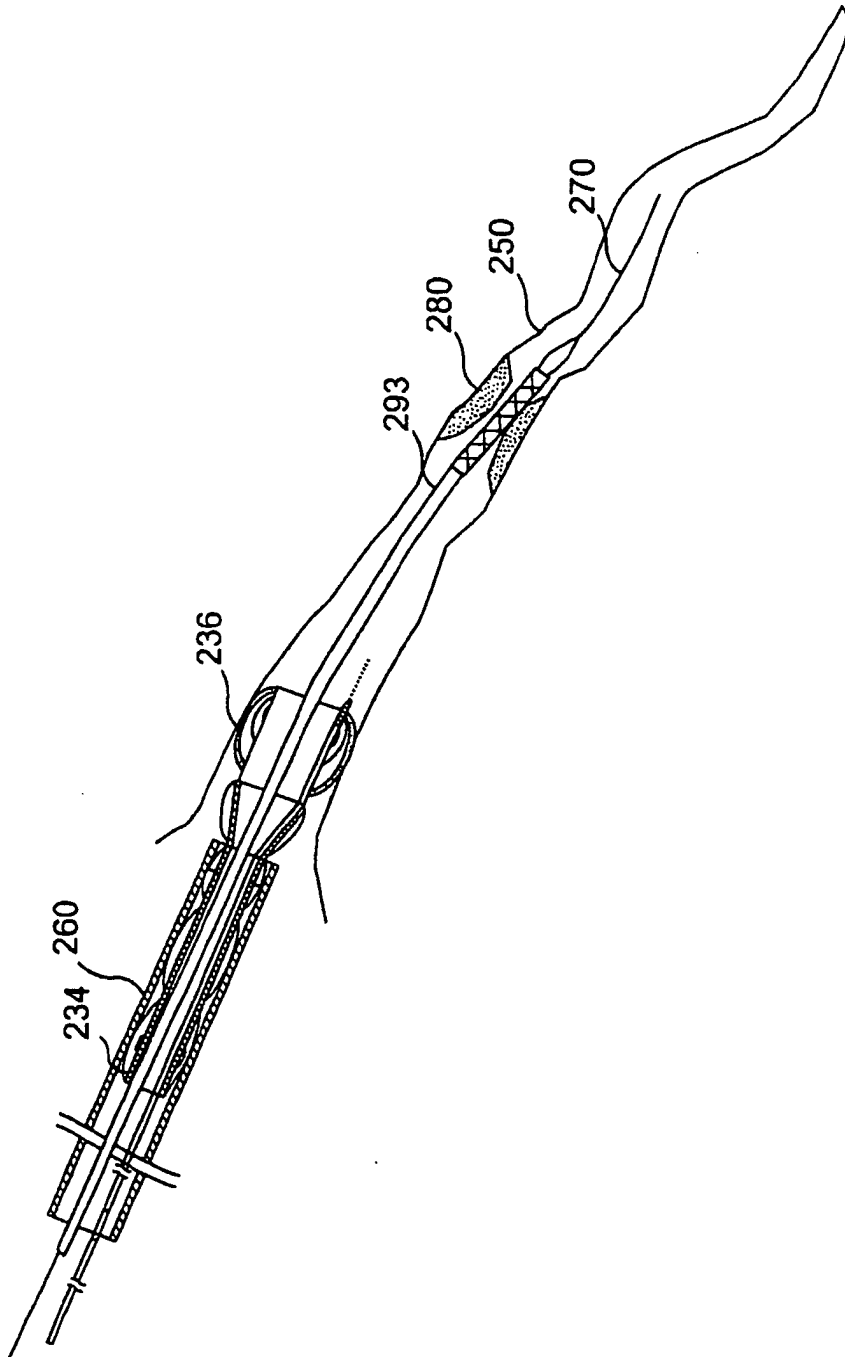


FIG. 7E

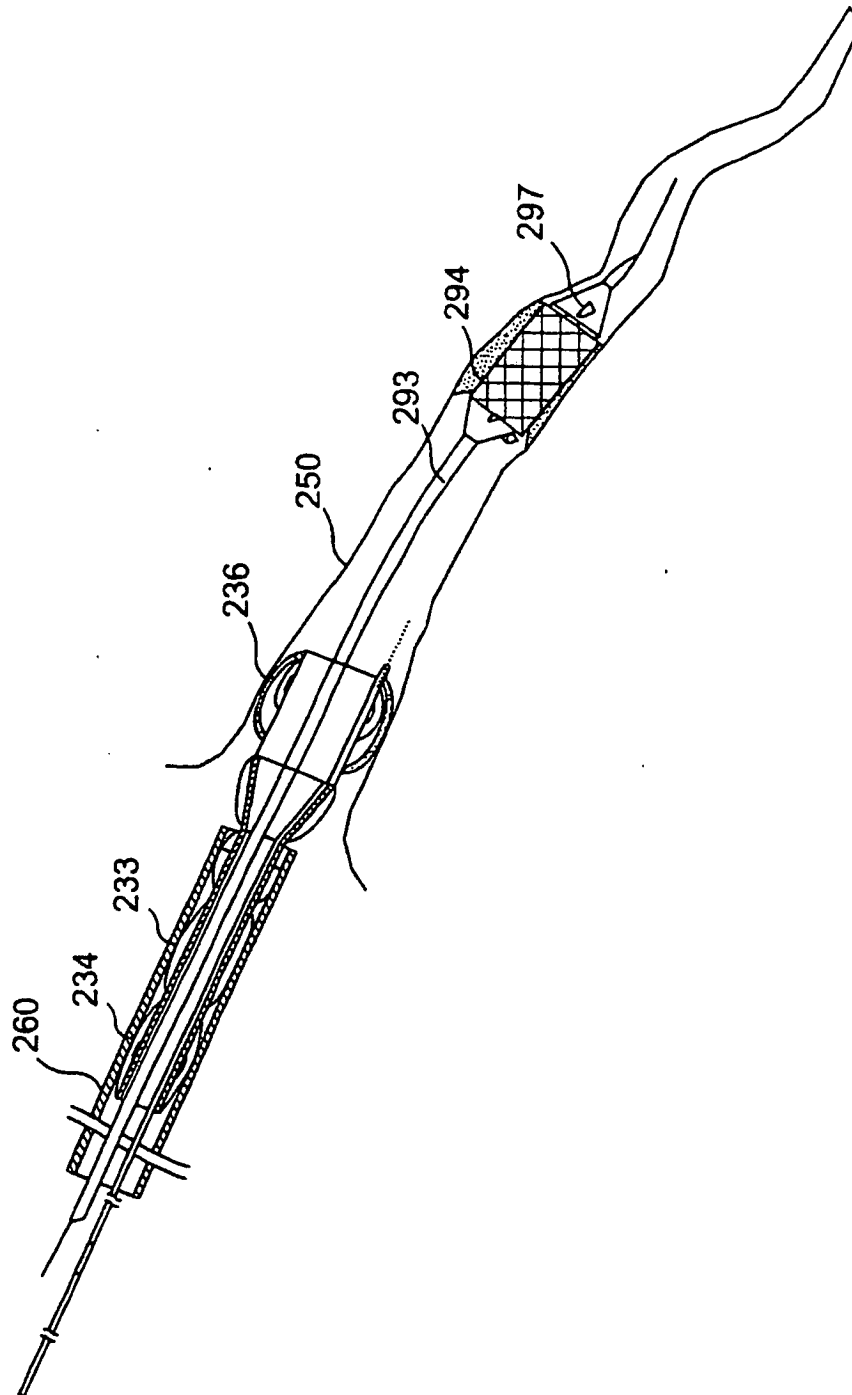


FIG. 7F

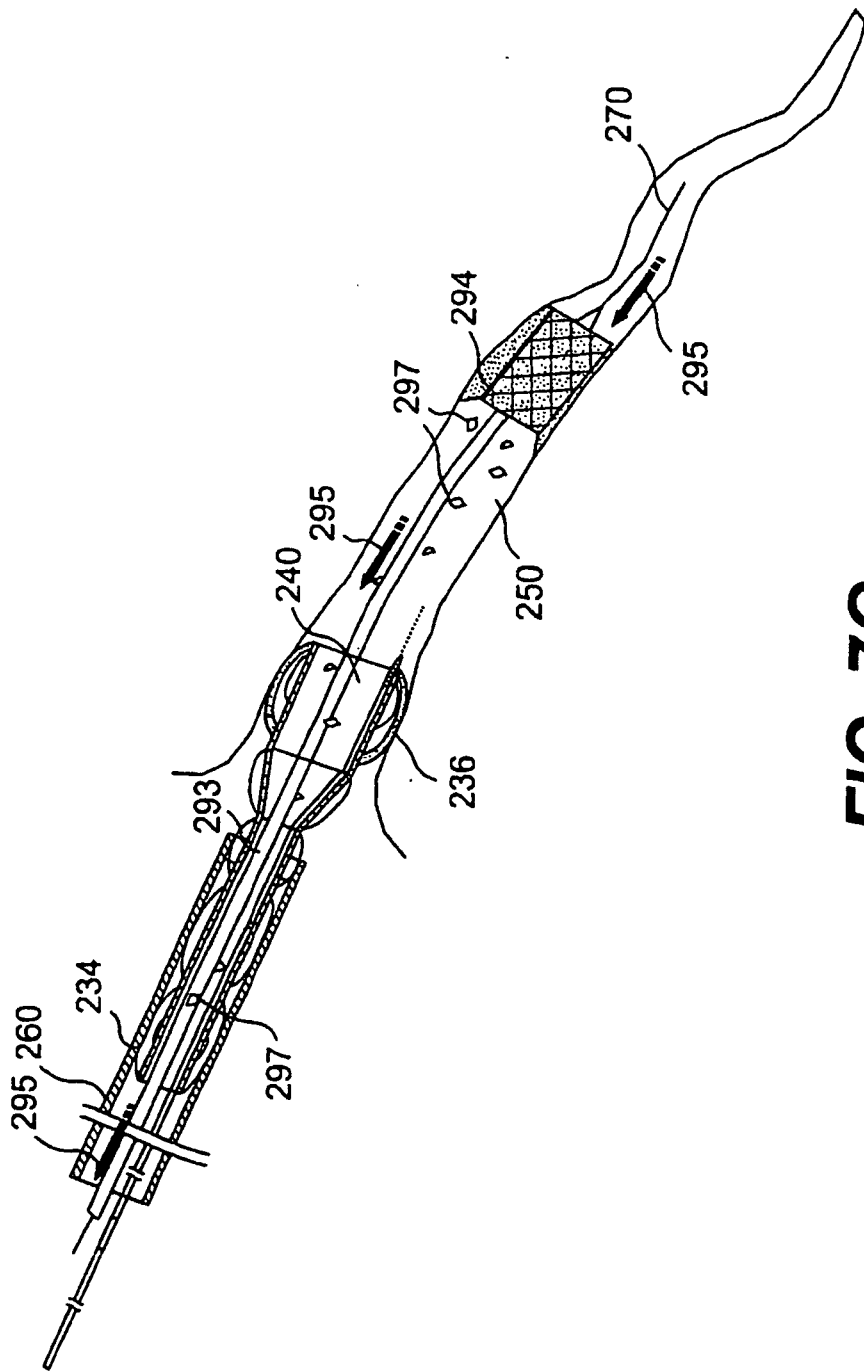


FIG. 7G

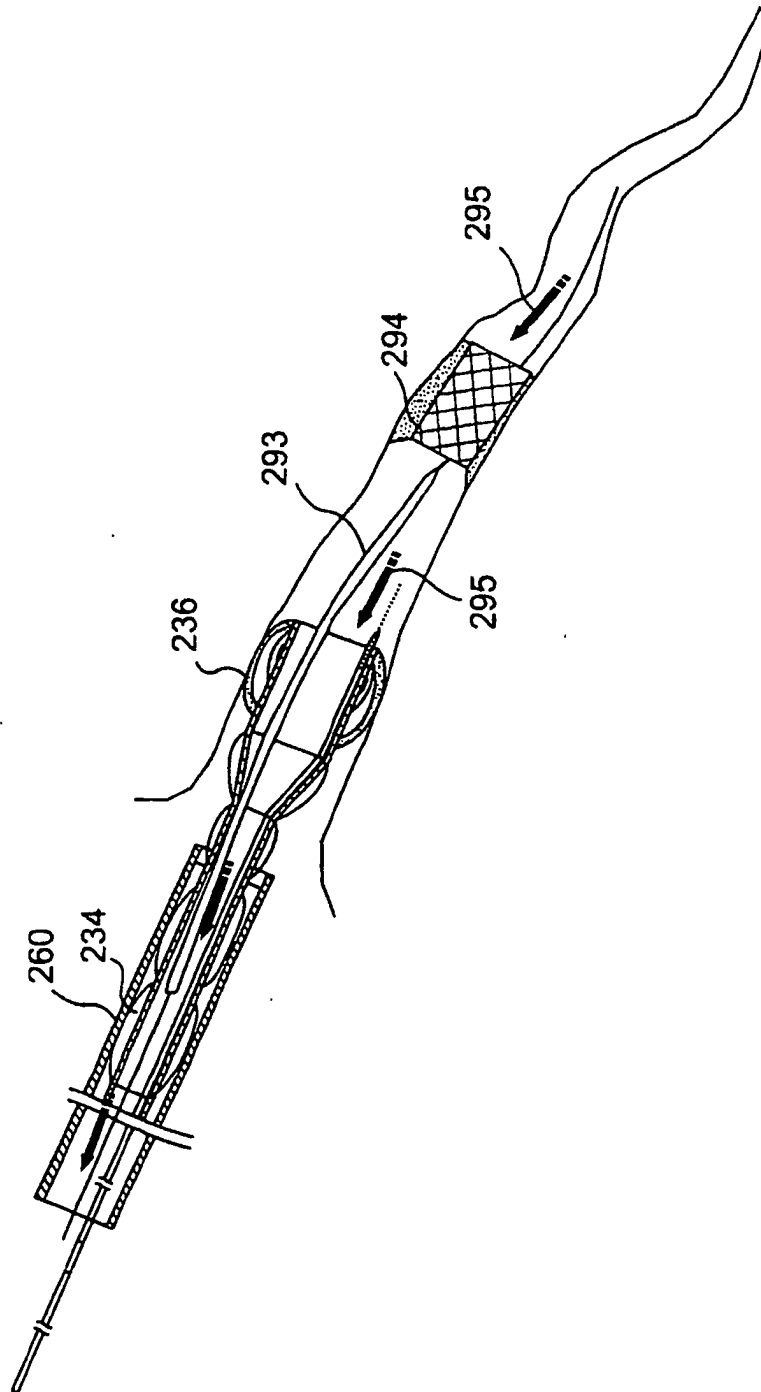


FIG. 7H

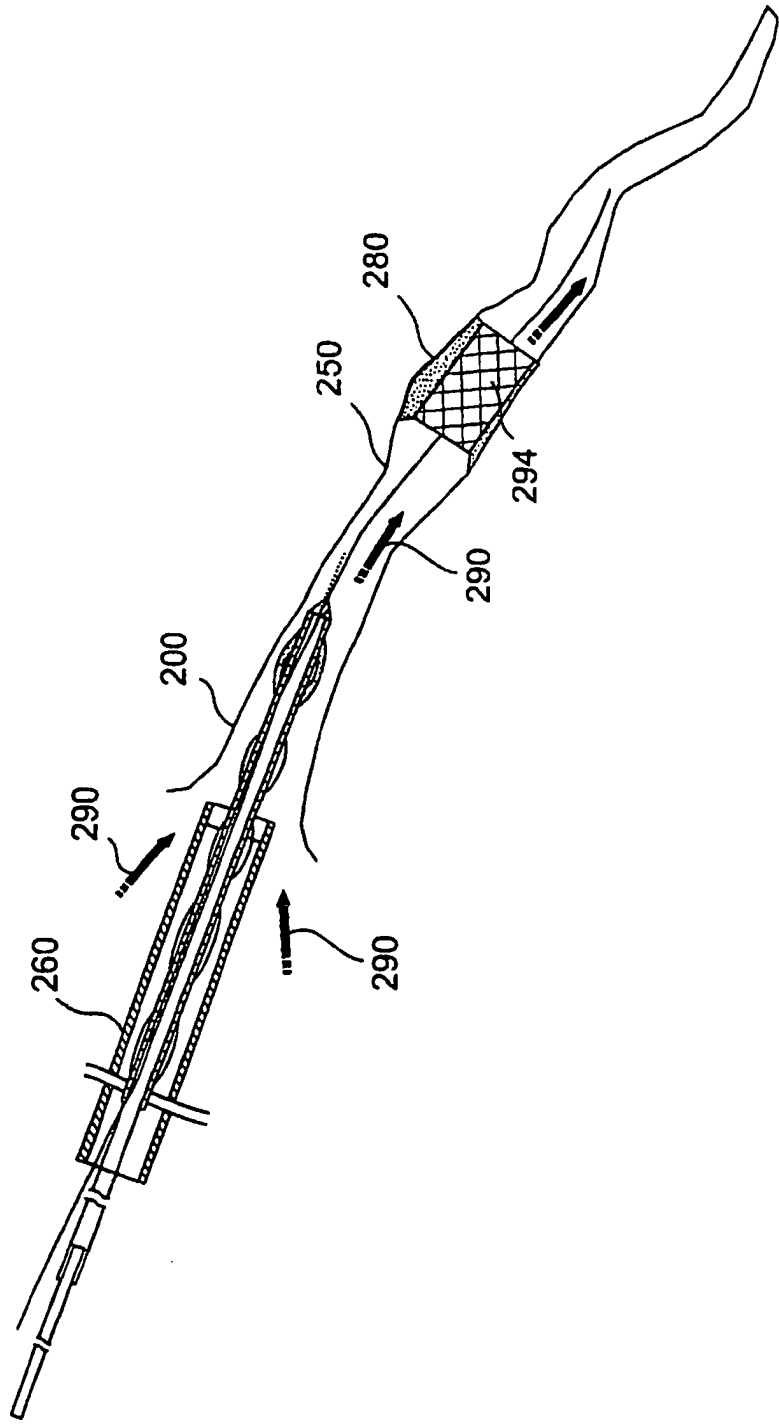


FIG. 71