



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 60 2004 010 104 T2** 2008.09.11

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 631 343 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/06** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **60 2004 010 104.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US2004/012795**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 760 386.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2004/096338**

(86) PCT-Anmeldetag: **26.04.2004**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **11.11.2004**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **08.03.2006**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **14.11.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **11.09.2008**

(30) Unionspriorität:
466384 P 28.04.2003 US

(73) Patentinhaber:
Cook Inc., Bloomington, Ind., US

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI,
SK, TR**

(72) Erfinder:
**CONNORS, John G., Falls Church, VA 22044, US;
DIXON, Christopher G., Bloomington, IN 47401,
US; LEONARD, Ray II, Bloomington, IN 47401, US**

(54) Bezeichnung: **FLEXIBLE EINFÜHRSCHLEUSE MIT UNTERSCHIEDLICHEM DUROMETER**

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**ALLGEMEINER STAND DER TECHNIK**

[0001] Technisches Gebiet. Diese Erfindung betrifft im Allgemeinen Medizinprodukte und insbesondere einen Einbringungskatheter oder eine Einbringungshülle, und insbesondere eine flexible, knickfeste Einführhülle, die eine Vielzahl von distalen Segmenten aufweist, deren Durometer abnimmt. Eine Einführhülle gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1 ist in der Patentschrift WO-A-01/70321 offenbart.

[0002] Angaben zum allgemeinen Stand der Technik. Einführkatheter oder Einführhüllen sind weitverbreitet, um einen Kanal für den perkutanen Zugang zum Gefäßsystem zu schaffen. Derartige Hüllen weisen im Allgemeinen einen dünnwandigen Aufbau auf und neigen daher zum Abknicken, wenn sie sich innerhalb der engen Grenzen des Gefäßsystems bewegen. Durch die Erhöhung der Stärke der Hüllwand wird die Höhe der Knickfestigkeit minimal verbessert, jedoch wird diese Höhe häufig immer noch als unannehmbar betrachtet. Darüber hinaus wird die Erhöhung der Stärke der Hüllwand im Allgemeinen als unerwünscht betrachtet, da sie die Verwendung eines größeren Eingangslochs erfordert, als sonst erforderlich wäre.

[0003] Hüllen, die bei bestimmten medizinischen Verfahren verwendet werden, bei denen eine Flüssigkeit in das Gefäßsystem eines Patienten eingebracht und/oder daraus entfernt werden soll, beispielsweise Hämofiltration und Dialyse, neigen besonders zum Abknicken, da diese Hüllen über einen ausgedehnten Zeitraum im Körper eines Patienten positioniert bleiben. Während sie in einem Patienten positioniert ist, kann die Hülle gebogen oder abgedrückt werden und folglich aufgrund wiederholter Verwendung oder der Bewegung des Patienten abknicken. Eine abgelenkte Hülle kann nicht mehr verwendet werden und nicht gerichtet werden, während sie sich im Körper eines Patienten befindet. Die Hülle muss folglich entfernt werden, wobei sie eine vergrößerte, blutende Öffnung hinterlässt, die üblicherweise nicht noch einmal verwendet werden kann. Der Gefäßzugang muss dann erneut an einer alternativen Stelle versucht werden und der Vorgang wird von Neuem begonnen. Der erneute Beginn des Vorgangs bewirkt eine Zeitverzögerung, die unzweckmäßig ist und manchmal lebensbedrohlich sein kann. Darüber hinaus steht in manchen Fällen keine annehmbare alternative Stelle zum Einführen einer weiteren Hülle zur Verfügung.

[0004] Ein weiteres Problem bei bestehenden Einführhüllen ist, dass die Hülle abknicken kann, wenn ein Arzt versucht, ein interventionelles Produkt, beispielsweise einen Katheter oder einen Stent, während einer Notfallmaßnahme durch die Hülle einzu-

führen. Einführhüllen mit geringem Durchmesser neigen besonders dazu, unter den zeitlichen Zwängen, zu denen es in einer Notfallsituation kommt, gebogen und geknickt zu werden. Wenn es zum Abknicken kommt, kann die Hülle nicht mehr verwendet werden und es muss an derselben oder an einer anderen Zugangsstelle eine neue Hülle eingeführt werden.

[0005] Einführhüllen werden häufig zum Transportieren eines implantierbaren Medizinprodukts, zum Beispiel eines Stents oder eines Stentgrafts, an eine Einsatzstelle im Gefäßsystem des Patienten verwendet. Katheter oder Hüllen, die zum Einbringen derartiger Vorrichtungen verwendet werden, sind jedoch anfällig dafür abzuknicken, insbesondere wenn das implantierbare Medizinprodukt oder die Schubvorrichtung keinen einheitlichen Durchmesser aufweist, um den Einbringungskatheter oder die Einbringungshülle entlang seiner bzw. ihrer Gesamtlänge zu verstärken. Die Möglichkeit des Abknickens ist größer, wenn die Hülle verwendet werden soll, um eine implantierbare Vorrichtung in eins der vielen kleineren Gefäße einzuführen, die von Hauptgefäßen wie der Hauptschlagader abzweigen. In diesem Fall kann es sein, dass die Hülle genau zu dem Zeitpunkt, zu dem diese Flexibilität benötigt wird, um die richtige Positionierung der Vorrichtung zu ermöglichen, keine ausreichende Flexibilität besitzt.

[0006] Es ist erwünscht, eine Einführhülle bereitzustellen, die ausreichend steif ist, damit sie in das Gefäßsystem eingeführt werden kann, um einen Eingriff durchzuführen, und dennoch in bestimmten Bereichen der Hülle ausreichend flexibel ist, damit sie zu ein oder mehreren kleinen abzweigenden Gefäßen geführt werden kann.

KURZDARSTELLUNG

[0007] Die vorliegende Erfindung wurde im Hinblick auf den zuvor erwähnten Stand der Technik ausgeführt und es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Hülle zu schaffen, mit der ein Benutzer Gefäße im Gefäßsystem eines Patienten problemlos durchqueren kann, um kleine gewundene Gefäße zu berühren und Material einzubringen oder zu beseitigen, ohne einem Teil des Körpers des Patienten unangemessenen Schaden zuzufügen.

[0008] Bei einer Ausführungsform umfasst die Erfindung eine flexible, knickfeste Einführhülle. Die Einführhülle weist eine innere Röhre auf, die einen Durchgang aufweist, der sich der Länge nach hindurch erstreckt, eine Spule, die eine Vielzahl von Wicklungen umfasst, die der Länge nach um die innere Röhre positioniert sind, und eine äußere Röhre, die der Länge nach um die Spule und die innere Röhre positioniert ist und mit der inneren Röhre über die Beabstandungen zwischen den Wicklungen der Spule verbunden ist. Die äußere Röhre umfasst eine Viel-

zahl von Röhrensegmenten, die in der Reihenfolge eines abnehmenden Durometers von dem proximalen Ende der Hülle zu dem distalen Ende aneinandergereiht sind.

[0009] Bei einer weiteren Ausführungsform umfasst die Erfindung eine Hüllen- und Katheterbaugruppe. Die Baugruppe umfasst eine Hülle, die eine innere Röhre aufweist, die einen Durchgang aufweist, der sich der Länge nach hindurch erstreckt, eine Spule, die eine Vielzahl von Wicklungen umfasst, die der Länge nach um die innere Röhre positioniert sind, und eine äußere Röhre, die der Länge nach um die Spule positioniert ist und mit der inneren Röhre über die Beabstandungen zwischen den Wicklungen verbunden ist. Die äußere Röhre umfasst eine Vielzahl von Röhrensegmenten, die in der Reihenfolge eines abnehmenden Durometers zu dem distalen Ende der Hülle aneinandergereiht sind. Der Katheter ist für die Einführung in den inneren Röhrendurchgang bemessen, und ist des Weiteren so bemessen, dass sich wenigstens ein Teil des distalen Katheterendes über das distale Ende der Hülle hinaus erstreckt, wenn der Katheter in den Durchgang eingeführt ist. Der Katheter weist einen Außendurchmesser auf, der um 0,0005 bis 0,004 Inch (0,013 bis 0,10 mm) kleiner als der Durchmesser des Durchgangs ist.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0010] [Fig. 1](#) zeigt eine veranschaulichende Hülle der vorliegenden Erfindung, die in Verbindung mit einer Aufdehnungsvorrichtung und einem Verteiler dargestellt ist;

[0011] [Fig. 2](#) zeigt die Aufdehnungsvorrichtung von [Fig. 1](#), die aus der Hülle entfernt worden ist;

[0012] [Fig. 3](#) zeigt eine teilweise geschnittene Darstellung der Hülle von [Fig. 1](#) mit entfernter Aufdehnungsvorrichtung;

[0013] [Fig. 4](#) zeigt eine teilweise geschnittene Darstellung der erfindungsgemäßen Hülle, die von einem Schrumpfschlauch umhüllt wird, vor dem Erwärmen der Hülle;

[0014] [Fig. 5](#) zeigt eine teilweise geschnittene Darstellung der Hülle von [Fig. 4](#), nachdem die äußere Schicht der Hülle geschmolzen wurde und vor dem Entfernen des Schrumpfschlauchs;

[0015] [Fig. 6](#) zeigt einen Katheter, der bei der erfindungsgemäßen Hülle verwendet werden kann, und

[0016] [Fig. 7](#) zeigt den Katheter und die Hülle zusammen.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN UND DER DERZEIT BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0017] [Fig. 1](#) zeigt eine veranschaulichende flexible, knickfeste Einführhülle **10** gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Die Hülle **10** ist in Verbindung mit einer Aufdehnungsvorrichtung **11** und einem Verbindungsventil **14** dargestellt.

[0018] Bei der dargestellten Ausführungsform weist die Hülle **10** eine äußere Röhre **20** auf, die mit einem proximalen Ende **15** und einem distalen Ende **13** versehen ist. Das proximale Ende **15** kann auf herkömmliche Weise entweder in eine gerade oder konisch erweiterte Anordnung gebracht sein. Das distale Ende **13** kann verjüngt sein und kann eine gerade Form, eine gekrümmte Form, eine J-Form oder eine andere Form aufweisen, die das Eindringen des distalen Endes **13** in Gefäße erleichtert. Die äußere Röhre **20** umfasst eine Vielzahl einzelner Segmente **12**, **16**, **17**, **18** mit unterschiedlichem Durometer.

[0019] Bei der Ausführungsform von [Fig. 1](#) umfasst ein Verbindungsventil **14** einen bekannten Tuohy-Borst-Adapter mit Seitenarm. Der Tuohy-Borst-Adapter weist eine Ventilabdichtung (nicht dargestellt) auf, um den Blutverlust während des Einführens der Hülle zu minimieren. Adapter dieser Art sind von Cook Incorporated, Bloomington, Illinois, erhältlich. Das Verbindungsventil **14** ermöglicht einem Benutzer, eine Flüssigkeit durch die Hülle **10** in Gefäße einzuspritzen. Das dargestellte Verbindungsventil weist ein „Y“-Verbindungsstück **21** auf. Der Schenkel **28** des Y-Verbindungsstücks **21** ist mit einem zweckmäßigen zweiten Verbindungselement **22** gekoppelt, das mit einem dritten Verbindungselement **23** gekoppelt ist. Ein geeigneter Polymerschlauch, beispielsweise der Polyvinylschlauch **24**, erstreckt sich vom Verbindungselement **23** zum Dreiwege-Absperrhahn-Verbindungselement **25** mit hohem Durchfluss für den Einsatz beim Einbringen und Absaugen von Flüssigkeiten dort hindurch. Das Dreiwege-Absperrhahn-Verbindungselement **25** mit hohem Durchfluss weist einen Stopfen **25a** auf, um gezielt zuzulassen und zu verhindern, dass Flüssigkeiten durch das Absperrhahn-Verbindungselement fließen. Der Fachmann erkennt, dass das Verbindungsventil **14** nicht genau die dargestellte Anordnung aufweisen muss und dass das dargestellte Verbindungsventil durch jeden Verteiler der Ausführung, die für diese Zwecke gewöhnlich im Fachgebiet verwendet wird, ersetzt werden kann. Auf Wunsch können diese Verteiler mit zusätzlichen Seitenarmen versehen sein, um den Nutzen der Vorrichtung zu verbessern, beispielsweise das Einbringen und/oder Absaugen weiterer Flüssigkeiten.

[0020] Wie in [Fig. 2](#) dargestellt ist, weist die Aufdehnungsvorrichtung **11** ein proximales Ende **27** und ein

distales Ende **19** auf. Das distale Ende **19** ist verjüngt, um zu einer Stelle für den Gefäßzugang zu gelangen und sie aufzudehnen. Die Aufdehnungsvorrichtung **11** weist einen Hohlraum dort hindurch für das Hindurchführen einer Drahtführung beispielsweise unter Verwendung des bekannten Seldinger-Verfahrens auf. Die Aufdehnungsvorrichtung **11** ist derart bemessen, dass, wenn ihr proximales Ende **27** an das proximale Ende des Verbindungsventils **14** stößt, ungefähr 10 bis 15 cm des distalen Endes **19** der Aufdehnungsvorrichtung aus dem distalen Ende der Hülle **10** vorstehen. Die Aufdehnungsvorrichtung weist vorzugsweise einen Außendurchmesser von ungefähr 4 bis 8 French auf. Eine bevorzugte Aufdehnungsvorrichtung ist eine Coons-Aufdehnungsvorrichtung, erhältlich von Cook Incorporated, Bloomington, Illinois.

[0021] [Fig. 3](#) zeigt eine vergrößerte, teilweise geschnittene Darstellung der Einführhülle **10** von [Fig. 1](#), wobei der Klarheit halber die Aufdehnungsvorrichtung **11** und das Verbindungsventil **14** entfernt wurden. Die Hülle **10** umfasst eine innere Röhre **31**, eine flache Drahtspule **33**, die um die innere Röhre **31** gewickelt oder mit Druck befestigt ist, und eine äußere Röhre **20**. Die äußere Röhre **20** ist vorzugsweise mechanisch über die Beabstandungen der Spule **33** mit einer angerauten Außenfläche **32** der inneren Röhre **31** verbunden. Die Außenfläche **32** der inneren Röhre **31** kann auf bekannte Weise chemisch geätzt werden, um die angeraute Außenfläche zu bilden.

[0022] Bei einer bevorzugten Ausführungsform umfasst die innere Röhre **31** ein gleitfähiges Material, vorzugsweise ein Fluorkohlenwasserstoff wie Polytetrafluorethylen (PTFE). Die innere Röhre **31** weist vorzugsweise einen einheitlichen Innendurchmesser mit einem Innendurchmesser auf, der von ungefähr 4 bis 10 French reicht, bevorzugter von 5 bis 8 French. Die Wandstärke der inneren Röhre **31** beträgt im Allgemeinen etwa 0,0015 Inch (0,038 mm). Diese Maße sind lediglich beispielhaft und der Innendurchmesser kann so entworfen werden, dass er jede Größe aufweist, die erforderlich ist, um die Ziele zu erreichen, für die die Hülle eingesetzt werden soll. Das gleitfähige PTFE-Material sorgt für eine glatte Innenfläche **34**, um ein einfaches Einführen und Herausziehen der Aufdehnungsvorrichtung **11** sowie weiterer Katheter und medizinischer Geräte zu ermöglichen. Die Innenfläche **34** ist ebenfalls glatt und porenfrei, um die Bildung von Blutgerinnseln und anderen Thromben daran zu minimieren.

[0023] Der einheitliche Innendurchmesser der inneren Röhre **31** erstreckt sich über die Gesamtlänge des Durchgangs **30**, damit der Katheter mit dem größtmöglichen Durchmesser oder andere interventionelle Vorrichtungen dort hindurchgeführt werden können. Die Wand der inneren Röhre **31** weist eine ausreichende radiale Steifigkeit aus, um zu verhinder-

dem, dass die Wicklungen der mit Druck befestigten Spule **33** in den Durchgang **30** der inneren Röhre ragen.

[0024] Die Spule **33** kann um die innere Röhre **31** gewickelt oder mit Druck befestigt sein. Die Spule enthält eine Vielzahl von Wicklungen und weist zwischen den Wicklungen der Spule vorzugsweise einheitliche Beabstandungen auf. Die Spule **33** ist vorzugsweise ein Edelstahl-Flachdraht, obwohl auch andere biologisch kompatible Metalle, Legierungen (einschließlich überelastischer Legierungen) und Verbundwerkstoffe verwendet werden können. Darüber hinaus können, obwohl eine Flachdrahtspule bevorzugt ist, auch Spulen mit anderen Abmessungen im Querschnitt, beispielsweise ein Runddraht, verwendet werden. Wenn Flachdraht-Edelstahl verwendet wird, ist die Spule **33** vorzugsweise aus einem Draht hergestellt, der ungefähr 0,003 Inch dick mal 0,012 Inch breit ist (0,076 mm mal 0,30 mm). Die Enden der Spule **33** sind vorzugsweise etwa 5 mm vom distalen Ende der inneren Röhre **31** und etwa 1,4 cm vom proximalen Ende beabstandet. Diese Beabstandung ermöglicht die Verjüngung des distalen Röhrenendes und die konische Erweiterung des proximalen Endes. Die Wicklungen der Spule **33** sind vorzugsweise einheitlich um ungefähr 0,3 mm voneinander beabstandet. Obwohl es bevorzugt ist, Spulen zu verwenden, die einheitlich beabstandete Wicklungen und eine gleichbleibende Teilung aufweisen, ist dies nicht erforderlich und es können auch Spulen beabstandete nicht einheitliche Abstände oder mit einer unterschiedlichen Teilung der Wicklungen verwendet werden.

[0025] Die Hülle **10** kann so entworfen sein, dass sie jede beliebige Länge aufweist, die für die Erfüllung ihres beabsichtigten Zwecks erforderlich ist. In den meisten Fällen weist die Hülle eine Länge zwischen ungefähr 50 und 125 cm und ganz allgemein zwischen ungefähr 70 und 100 cm auf. Im Allgemeinen ist für die Ziele, die im vorigen Absatz aufgeführt sind, die Länge der inneren Röhre **31** und der äußeren Röhre **20** dieselbe und die Länge der Spule **33** ist geringer als die Länge der inneren und äußeren Röhre. Bei einer beispielhaften Hülle mit einer Länge von 70 bis 90 cm kann der distale Abschnitt, beispielsweise die distalen 60 cm, mit einer hydrophilen Beschichtung, beispielsweise der hydrophilen AQ®-Beschichtung, bedeckt sein.

[0026] Die äußere Röhre **20** besteht aus einem beliebigen bekannten Polymer, das gewöhnlich für diesen Zweck verwendet wird. Die äußere Röhre **20** umfasst vorzugsweise ein warmverformbares Polyamidmaterial wie Nylon. Dieses warmverformbare Material schmilzt beim Erwärmen, sodass ein Teil zwischen die Wicklungen der Spule fließt und sich mit der angerauten Außenfläche der inneren Röhre verbindet. Die Stärke der Wand des Nylonschlauchs vor

dem Schmelzen beträgt bei beispielhaften Hüllen mit 5 bis 8 French ungefähr 0,0065 Inch (0,17 mm).

[0027] Um die Hülle **10** gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung aufzubauen, wird die innere Röhre **31** derart über einem Dorn **42** aus Edelstahl positioniert, wie in [Fig. 4](#) gezeigt ist, dass der Innendurchmesser (ID) der inneren Röhre **31** im Wesentlichen dem Außendurchmesser (OD) des Dorns entspricht. Eine Flachdrahtspule **33** mit einem ID, der geringer als der OD der inneren Röhre **31** ist, wird mit Druck um die innere Röhre herum befestigt oder gewickelt. Zweckmäßige Verfahren zum Befestigen und Wickeln mit Druck von Spulen sind im Fachgebiet bekannt.

[0028] Ein langes oder „Hauptsegment“ **12**, beispielsweise ein Segment mit einer Länge von z. B. 50 bis 100 cm, oder noch bevorzugter 55 bis 85 cm, der äußeren Röhre **20** wird der Länge nach um die innere Röhre **31** und die Flachdrahtspule **33** positioniert. Das Hauptsegment **12** weist vorzugsweise einen Durometer im Bereich von ungefähr 70 bis 80 auf der Shore-D-Skala auf, am meisten bevorzugt um 75. Der Begriff „Durometer“, wie er hier verwendet wird, ist ein üblicher Fachbegriff, der normalerweise verwendet wird, um den Widerstand von Werkstoffen wie Gummi oder Kunststoffen gegenüber der Verformung zu bezeichnen, üblicherweise der Verformung durch einen Prüfkörper mit einer bestimmten Größe und Form unter Last. Die Shore-D-Skala ist ein übliches Maß für die Härte von Kunststoffwerkstoffen. Ein Werkstoff mit einem hohen Durometer ist einer, der verhältnismäßig unflexibel (z. B. härter) ist, wohingegen ein Werkstoff mit geringem Durometer einer ist, der verhältnismäßig flexibel (z. B. weicher) ist. Alle Durometer-Werte sind hier auf der Shore-D-Skala gemessen.

[0029] Eine Vielzahl schmalerer oder „kleinerer“ Röhrensegmente **16**, **17**, **18** mit abnehmendem Durometer, die ausführlicher beschrieben werden, erstrecken sich vom Hauptsegment **12** zum distalen Ende der Hülle. Die Länge des Hauptsegments umfasst vorzugsweise mindestens 50% der Länge der äußeren Röhre, bevorzugter mindestens 75% und noch bevorzugter mindestens 80 bis 85%.

[0030] Anschließend an das beschriebene Positionieren des Hauptsegments **12** wird dann das Segment **16** derart positioniert, dass es an das distale Ende des Segments **12** anstößt. Bei einer bevorzugten Ausführungsform weist das Segment **16** eine Länge von ungefähr 3 cm und einen Durometer im Bereich von ungefähr 53 bis 63, vorzugsweise 58 auf. Das Segment **17** wird so positioniert, dass es an das distale Ende des Segments **16** anstößt. Das Segment **17** weist eine Länge von ungefähr 5 cm und einen Durometer von ungefähr 35 bis 45, vorzugsweise 40 auf. Das Segment **18** schließlich wird bei dieser

Ausführungsform so positioniert, dass es an das distale Ende des Segments **17** anstößt. Das Segment **18** weist eine Länge von ungefähr 3,2 cm und einen Durometer von ungefähr 20 bis 30, vorzugsweise 25 auf. Die Segmente **16**, **17** und **18** sind vorzugsweise der Länge nach ebenfalls um die innere Röhre **31** und die Flachdrahtspule **33** herum positioniert, auf dieselbe Weise wie das Segment **12**, obwohl die Spule **33** auf Wunsch so bemessen sein kann, dass sie vor ein oder mehreren der am weitesten distalen Segmente endet. Auf Wunsch kann ein röntgendichtes Markerband **29** unter das distale Segment **18** geschoben werden. Markerbänder sind im Fachgebiet bekannt und es kann ein Band, das aus jedem beliebigen herkömmlichen Werkstoff besteht, verwendet werden. Das Markerband **29** besteht vorzugsweise aus Platin.

[0031] Die Verringerung des Durometers der Segmente **12**, **16**, **17**, **18** sorgt für einen allmählichen Rückgang am distalen Ende der Hülle **10** von einem verhältnismäßig steifen Schaftabschnitt **12** zu einem verhältnismäßig weichen distalen Spitzenabschnitt **18** ohne plötzliche Übergänge. Der steife Schaftabschnitt **12** verleiht dem Schaft über einen recht langen Abschnitt der Hülle Leichtgängigkeit und Unterstützung gegen das Abknicken, und durch die flexible distale Spitze kann die Spitze so unschädlich wie möglich sein. Ein plötzlicher Übergang kann ansonsten verhindern, dass die Hülle in entfernte Bereiche des Gefäßsystems, z. B. der gemeinsamen Halsschlagader von der Hauptschlagader, geführt wird.

[0032] Nachdem die äußeren Röhrensegmente **12**, **16**, **17**, **18** auf der inneren Röhre **31** und der Flachdrahtspule **33** wie beschrieben positioniert sind, wird der Schrumpfschlauch **40** derart positioniert, dass er die innere Röhre **31**, die Flachdrahtspule **33** und die äußeren Röhrensegmente **12**, **16**, **17**, **18** wie in [Fig. 4](#) dargestellt einhüllt. Der Schrumpfschlauch **40** ist etwas länger als die äußere Röhre **20** und besteht vorzugsweise aus einem schrumpfbaren fluorierten Ethylen-Propylen-Werkstoff.

[0033] Vor dem Erwärmen ist zwischen der äußeren Röhre **20** und der inneren Röhre **31** sowie zwischen den Wicklungen der Spule eine Beabstandung **39** vorhanden. Wenn er in einem Ofen hohen Temperaturen ausgesetzt wird, schrumpft der Schrumpfschlauch **40** und bringt die äußeren Röhrensegmente **12**, **16**, **17**, **18** zum Schmelzen. Die geschmolzenen Segmente fließen zwischen die einheitlichen Beabstandungen der Wicklungen der Spule **33** und verbinden sich mechanisch mit der angerauten Außenfläche **32** der inneren Röhre **31**, wie in [Fig. 5](#) dargestellt ist. Der Schrumpfschlauch wird anschließend abgeschnitten und der Dorn wird entfernt.

[0034] Der warmverformbare Nylonschlauch ist selbstnivellierend, wodurch die äußere Röhre **20** mit

einer Fläche mit einheitlichem Außendurchmesser versehen wird. Das distale Ende **13** kann verjüngt sein, um einen sanften Übergang zur inneren Aufdehnungsvorrichtung **11** oder zu einem Katheter zu schaffen. Als Folge der Wärmebehandlung verbinden sich/schmelzen die jeweiligen Längsenden der vier Abschnitte **12**, **16**, **17**, **18** des Nylonschlauchs mit unterschiedlichem Durchmesser zusammen, damit eine einzige Hülle mit drei Übergängen entsteht, und zwar dem Übergang zwischen den Segmenten **12** und **16**, dem Übergang zwischen den Segmenten **16** und **17** und dem Übergang zwischen den Segmenten **17** und **18**. Durch die unterschiedlichen Durometer der Segmente der äußeren Röhre **20** wird bei der Hülle ein Übergang von einem starren Schaft am äußeren Röhrensegment **12** zu einer weichen Spitze am Segment **18** geschaffen. Weitere Einzelheiten des Aufbaus der Hülle **10** sind herkömmlich und müssen hier nicht wiederholt werden. Diese Einzelheiten werden unter anderem in der US-Patentschrift 5,380,304 erörtert.

[0035] Es folgt eine Beschreibung eines Beispiels für die Verwendung der Hülle **10** beim Durchführen eines Eingriffs. Bei diesem Beispiel wird die Hülle **10** zum Platzieren einer interventionellen Vorrichtung wie einem Stent in die Halsschlagader eines Patienten verwendet. Um den Vorgang einzuleiten, wird eine Nadel durch die Haut des Patienten in ein Zielgefäß eingeführt. Anschließend wird durch ein Loch in der Nadel nach dem Seldinger-Verfahren eine Drahtführung eingeführt und die Nadel herausgezogen. Anschließend wird eine Kombination aus Aufdehnungsvorrichtung und Hülle, wie sie in [Fig. 1](#) gezeigt ist, über die Drahtführung geführt. Die Aufdehnungsvorrichtung dehnt die Öffnung und schafft einen Weg zum gewünschten Bereich des Gefäßsystems, in diesem Fall dem Aortenbogen. Bei einer alternativen Ausgestaltung kann eine Aufdehnungsvorrichtung eingeführt werden, mit anschließender Einführung der Hülle. In jedem Fall wird die Aufdehnungsvorrichtung, sobald das distale Ende der Aufdehnungsvorrichtung den Aortenbogen erreicht, aus der Hülle herausgezogen.

[0036] Anschließend wird ein Katheter **50** über der Drahtführung durch den Bereich hindurch, den die Aufdehnungsvorrichtung hinterlassen hat, in die Hülle eingeführt. [Fig. 6](#) veranschaulicht ein Beispiel für einen Katheter, der verwendet werden kann, um in ein kleineres abzweigendes Gefäß im Gefäßsystem des Patienten zu gelangen. Der Katheter **50** weist ein proximales Ende **51** und ein distales Ende **53** auf. Auf Wunsch kann das distale Ende **53** aus einem röntgengedichten Werkstoff hergestellt sein. Der Katheter **50** umfasst vorzugsweise eine Nylonstruktur mit einem Edelstahlgeflecht innerhalb des Nylons, um eine höhere Drehkraft zu liefern. Das distale Ende **53** des Katheters **50** kann eine Krümmung oder einen Winkel mit einer vorher ausgewählten Gestaltung aufweisen,

damit das distale Ende **53** das Gefäßmuster am Zielort soweit machbar nachahmen kann, und dadurch die Einführung des Katheters und der Drahtführung in den ausgewählten Ort des kleineren Gefäßes erleichtern. Der Katheter **50** kann so gestaltet oder geformt sein, dass er im Grunde jede Form aufweisen kann, die für einen bestimmten Zweck erwünscht ist. [Fig. 7](#) zeigt den Katheter **50**, der in die Hülle **10** eingeführt ist. Wie dargestellt ist, erstreckt sich das distale Ende **53** des Katheters **50** in distaler Richtung über das distale Ende **13** der Hülle **10** hinaus. Am distalen Ende der Hülle **10** kann das herkömmliche Markerband **29** vorgesehen sein.

[0037] Die kleineren Gefäße des Nerven-/Kreislaufsystems, die das Ziel des Fachmanns sein können, umfassen einen gewundenen Weg, der von der Hauptschlagader abzweigt. Die Zielgefäße des Nerven-/Kreislaufsystems enthalten Gefäße des Bogens wie die Gefäße unter dem Schlüsselbein, die linke gemeinsame Halsschlagader und der Truncus anonymus/brachiocephalicus. Das gebogene distale Ende **53** des Katheters **50** kann gehandhabt werden, damit es in den gewünschten Bereich gelangt. Die Hülle kann anschließend im Inneren des gewünschten entfernten Gefäßes über den Katheter, der vorher über das Ende der Hülle hinausragte, geschoben werden, und der Katheter **50** kann entfernt werden. Es kann nun ein Eingriff wie die Platzierung eines Stents (mit oder ohne einen Ballon) durchgeführt werden. Durch die Flexibilität der Hülle an der distalen Spitze wird ermöglicht, dass sie z. B. in der gemeinsamen Halsschlagader unschädlich ist, wenn das schlagende Herz dazu führt, dass sie sich auf und ab bewegt.

[0038] Ein besonders bevorzugter Katheter, der mit der erfindungsgemäßen Hülle verwendet werden kann, ist ein ausgewählter aus der Familie der Katheter, die als SLIP-CATH®-Katheter, hergestellt von Cook Incorporated, Bloomington, Illinois, bekannt sind. SLIP-CATH®-Katheter werden in verschiedenen Größen und mit verschiedenen Gestaltungen des distalen Endes bereitgestellt, damit der Arzt einen optimal geformten Katheter für eine bestimmte Anwendung auswählen kann. SLIP-CATH®-Katheter werden mit Gestaltungen bereitgestellt, die besonders geeignet für die Verwendung im Gehirn oder den Eingeweiden sind. Der Katheter, der in [Fig. 6](#) dargestellt ist, weist lediglich ein Beispiel für eine Gestaltung der distalen Spitze auf, die verwendet werden kann. Der Fachmann erkennt, dass viele andere Gestaltungen der Spitze für eine bestimmte Anwendung verwendet werden können. Die Katheter können in jeder geeigneten Länge von ungefähr 40 bis 150 cm bereitgestellt werden. Wenn sie in Verbindung mit einer Hülle verwendet werden, die eine Länge von ungefähr 70 bis 100 cm aufweist, beträgt die optimale Länge dieser Katheter ungefähr 120 bis 140 cm, vorzugsweise 125 cm.

[0039] Zusätzlich zu dem Vorhergehenden wird bevorzugt, dass der Katheter derart bemessen ist, dass sein Außendurchmesser zwischen ungefähr 0,0005 und 0,004 Inch (0,013 und 0,10 mm) liegt, weniger als der Innendurchmesser der Hülle **10**. Wenn daher der Innendurchmesser der inneren Röhre **31** beispielsweise ungefähr 0,100 Inch (2,54 mm) beträgt, dann liegt der Außendurchmesser des Katheters im Bereich von ungefähr 0,0995 Inch (2,53 mm) bis ungefähr 0,096 Inch (2,44 mm). Der Unterschied des Innendurchmessers von der Hülle **10** zum Katheter beträgt bevorzugt etwa 0,001 Inch (0,025 mm) bis etwa 0,003 Inch (0,076 mm).

[0040] Die enge Toleranz zwischen der Hülle und dem Katheter verhindert, dass der Katheter Plaque ablöst, die möglicherweise die Innenseite der Gefäße auskleidet, durch die sich die Hülle und der Katheter bewegen. Dies wird häufig als „Schneepflugeffekt“ bezeichnet. Ein Unterschied des Durchmessers in diesem Bereich ist auch vorteilhaft, da er für einen sanften Übergang zwischen dem Katheter und der Hülle sorgt, wenn der Katheter durch die Hülle hindurch zu einem Gefäß im Gefäßsystem des Patienten vorgeschoben wird. Wenn der Unterschied des Durchmessers viel größer als etwa 0,004 Inch (0,10 mm) ist, kann eine absatzartige Fläche entstehen. Beim Einführen des Katheters oder der Hülle in das Gefäßsystem könnte das Vorhandensein eines derartigen Absatzes jedes Gefäßes beschädigen, das der Bestandteil durchquert, während er vorgeschoben wird. Wenn andererseits der Unterschied viel geringer als etwa 0,0005 Inch (0,013 mm) ist, gäbe es im Grunde keinen Unterschied oder vielleicht sogar einen Presssitz zwischen den Flächen. Dies behindert die relative axiale Bewegung zwischen dem Katheter und der Hülle, wodurch es zu Schwierigkeiten beim Einführen und/oder Entfernen des Katheters aus der Hülle kommt.

[0041] Es wird bevorzugt, dass mindestens der distale Abschnitt des Katheters eine hydrophile Beschichtung aufweist, beispielsweise die hydrophile AQ®-Beschichtung. Eine hydrophile Beschichtung erhöht die Gleitfähigkeit des Katheters im Vergleich zu unbeschichteten Kathetern stark und sorgt für ein einfaches Einführen und/oder Entfernen des Katheters. Die hydrophile Beschichtung umfasst vorzugsweise ungefähr die distalen 60 cm des Katheters. Es wird außerdem bevorzugt, dass ein Katheter mit einem röntgendichten distalen Spitzenabschnitt verwendet wird. Dieser kann hergestellt werden, indem in die Polymermatrix des Katheters ein geeignetes röntgendichtes Material wie Wolfram eingebracht wird. Wahlweise kann auf herkömmliche Weise ein röntgendichtes Markerband um einen distalen Abschnitt des Katheters herum positioniert werden.

[0042] Es ist nicht notwendig, bei allen Anwendungen eine Aufdehnungsvorrichtung **11** zu verwenden.

Bei einigen Anwendungen kann die Kombination aus Hülle und Katheter **50** verwendet werden, um die Anfangsöffnung zu dehnen und der Schritt der Verwendung einer gesonderten Aufdehnungsvorrichtung **11** kann ausgelassen werden.

[0043] Die zuvor angeführten Durometerbereiche werden bevorzugt, da sie eine Hülle bereitstellen, die die Vielseitigkeit aufweist, für viele verschiedene Anwendungen verwendet zu werden. Der Fachmann erkennt jedoch, dass für jede konkrete Anwendung andere Durometerbereiche eingesetzt werden und tatsächlich bevorzugt sein können. Der Anwendungsbereich der Erfindung umfasst jede Hülle, die einen allmählichen Rückgang des Durometers am distalen Ende aufweist, um eine derartige Handhabung der Hülle zu ermöglichen, dass sie in gewundene Durchgänge des Gefäßsystems mit geringem Durchmesser eingeführt werden kann. Vorzugsweise ist es lediglich das äußerste distale Ende der Hülle, beispielsweise die distalen 25 bis 30 cm, vorzugsweise 10 bis 15 cm, dessen Durometer vom Hauptkörper **12** der Hülle abweicht, obwohl weitere Abwandlungen möglich sind. Durch die Verringerung des Durometers über eine Vielzahl von Segmenten, beispielsweise die drei Segmente **16**, **17**, **18**, über die distalen 11,2 cm der beschriebenen beispielhaften Hülle, wird eine allmähliche Verringerung der Steifigkeit geschaffen, beispielsweise die beschriebene Verringerung des Durometers von 75 auf 25 in genau dem Bereich der Hülle, der häufig am stärksten eine derartige Abweichung erfordert. Der Fachmann kann jedoch eine Hülle bevorzugen, die einen allmählicheren Rückgang des Durometers über eine größere oder kürzere Länge der Hülle aufweist, wobei diese Abwandlung ebenfalls in den Anwendungsbereich der Erfindung fällt.

[0044] Angesichts der zahlreichen und unterschiedlichen Bahnen im menschlichen oder tierischen Gefäßsystem kann eine Hülle gemäß der Lehre der vorliegenden Erfindung entworfen werden, damit sie sich insbesondere im Grunde jeder einzelnen Gefäßanordnung anpasst. Die zuvor dargelegten Abmessungen sind lediglich beispielhaft, es wird jedoch angenommen, dass damit eine Hülle geschaffen wird, die ausreichend vielseitig ist, dass sie bei einer großen Zahl von Anwendungen verwendet werden kann.

Patentansprüche

1. Flexible, knickfeste Einführhülle (**10**), umfassend ein proximales Ende (**15**) und ein distales Ende (**13**) zum Einführen in das Gefäßsystem eines Patienten; eine innere Röhre (**31**), die einen Durchgang (**30**) aufweist, der sich der Länge nach hindurch erstreckt, wobei der Durchgang einen im Wesentlichen einheitlichen Durchmesser aufweist; eine Spule (**33**), die eine Vielzahl von Wicklungen umfasst, die der

Länge nach um die innere Röhre (31) positioniert sind, wobei die Wicklungen eine vorgegebene Beabstandung zwischen sich aufweisen; und eine äußere Röhre (20), die der Länge nach um die Spule (33) und die innere Röhre (31) positioniert ist und mit der inneren Röhre (31) über die Beabstandungen (39) zwischen den Wicklungen verbunden ist, wobei die äußere Röhre (20) eine Vielzahl von Röhrensegmenten (12, 16, 17, 18) umfasst, wobei die Segmente in der Reihenfolge eines abnehmenden Durometers von dem proximalen Ende (15) zu dem distalen Ende (13) aneinandergereiht sind und ein Hauptsegment eines höheren Durometers enthalten, **dadurch gekennzeichnet**, dass die äußere Röhre (20) drei kleinere Segmente eines niedrigeren Durometers enthält, wobei jedes der kleineren Segmente nicht mehr als eine Länge von 5 cm aufweist.

2. Einführhülle nach Anspruch 1, wobei das Durometer des Hauptsegments zwischen ungefähr 70 und 80 Durometer beträgt, und wobei die Durometer der kleineren Segmente in einem Bereich zwischen ungefähr 20 und 65 liegen.

3. Einführhülle nach Anspruch 2, wobei die kleineren Segmente Durometer aufweisen, die jeweils im Bereich zwischen 53 und 63, 35 und 45 sowie 20 und 30 liegen.

4. Einführhülle nach Anspruch 3, wobei das Durometer des Hauptsegments ungefähr 75 ist und die Durometer der kleineren Segmente jeweils 58, 40 und 25 sind.

5. Einführhülle nach Anspruch 3 oder 4, wobei die Längen der kleineren Segmente, die der Reihe nach vom Hauptsegment aus gemessen werden, jeweils ungefähr 3 cm, 5 cm und 3,2 cm betragen.

6. Hüllen- und Katheterbaugruppe, umfassend eine Einführhülle gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche und einen Katheter (50) mit einem proximalen Ende (51) und einem distalen Ende (53), wobei der Katheter für die Einführung in den inneren Röhrendurchgang (30) bemessen ist, und des Weiteren so bemessen ist, dass sich wenigstens ein Teil des distalen Katheterendes (53) über das distale Ende (13) der Hülle (10) hinaus erstreckt, wenn der Katheter (50) in den Durchgang (30) eingeführt ist; wobei der Katheter (50) einen Außendurchmesser aufweist, der um 0,013 bis 0,10 mm kleiner als ein Durchmesser des Durchgangs (30) ist.

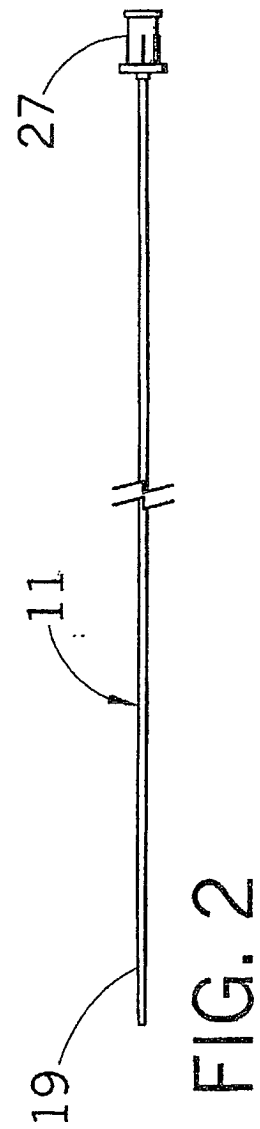
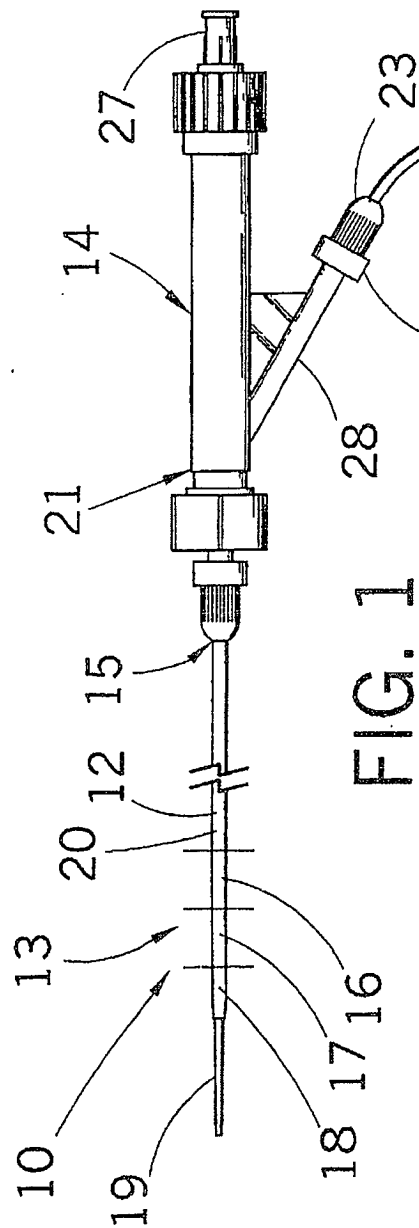
7. Baugruppe nach Anspruch 6, wobei der Außendurchmesser um 0,025 bis 0,076 mm kleiner als der Durchgangsdurchmesser ist.

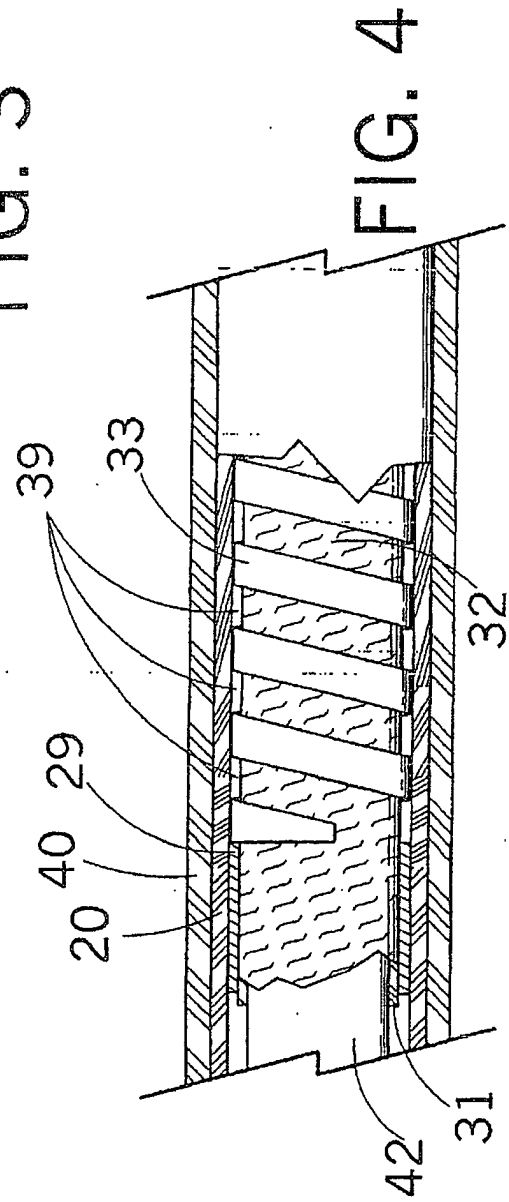
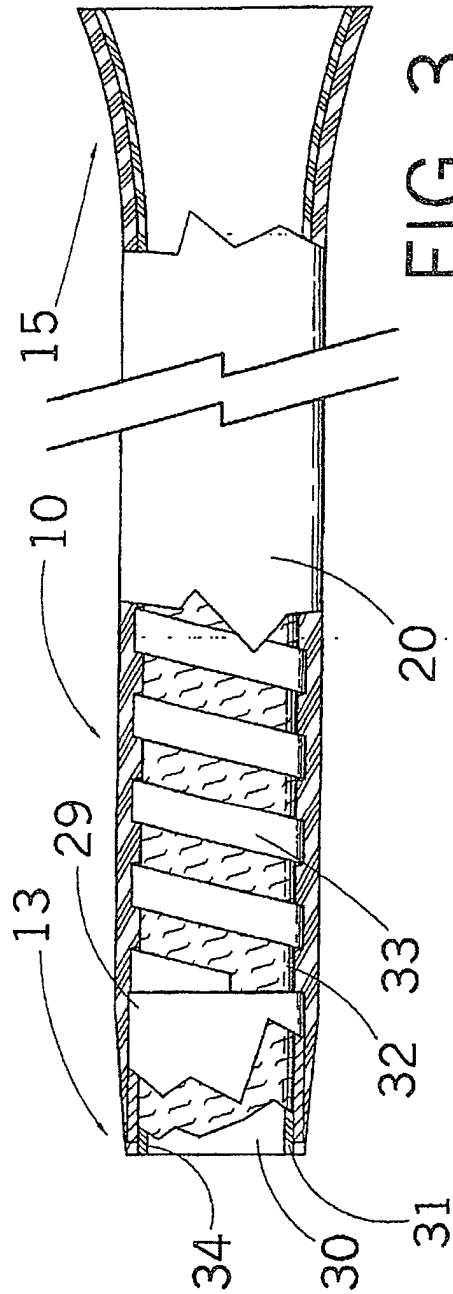
8. Baugruppe nach Anspruch 6 oder 7, wobei wenigstens das distale Ende der Außenfläche der Hülle (10) mit einer hydrophilen Verbindung beschichtet ist.

9. Baugruppe nach Anspruch 6, 7 oder 8, wobei wenigstens das distale Ende der Außenfläche des Katheters mit einer hydrophilen Verbindung beschichtet ist.

10. Baugruppe nach irgendeinem der Ansprüche 6 bis 9, wobei das distale Ende des Katheters für den Zugang zu einem Körper-Hohlgefäß geformt ist.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen





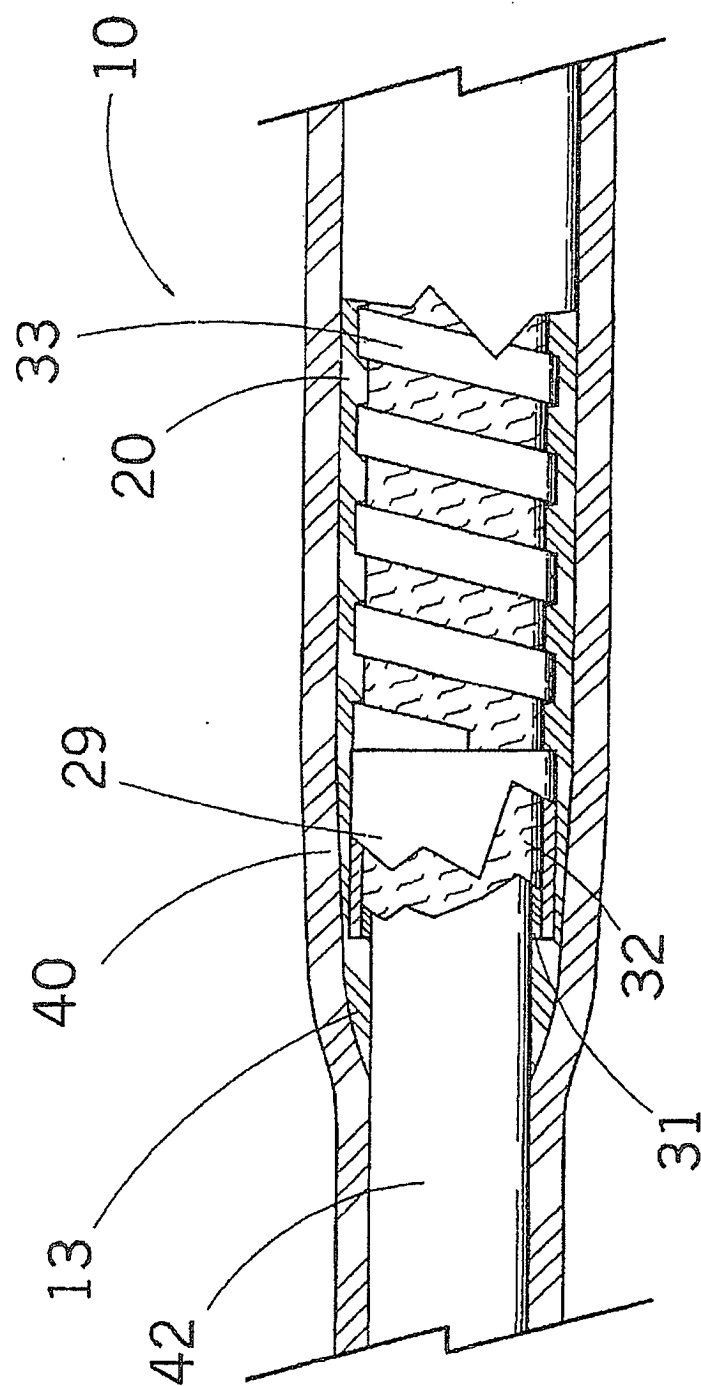


FIG. 5

FIG. 6

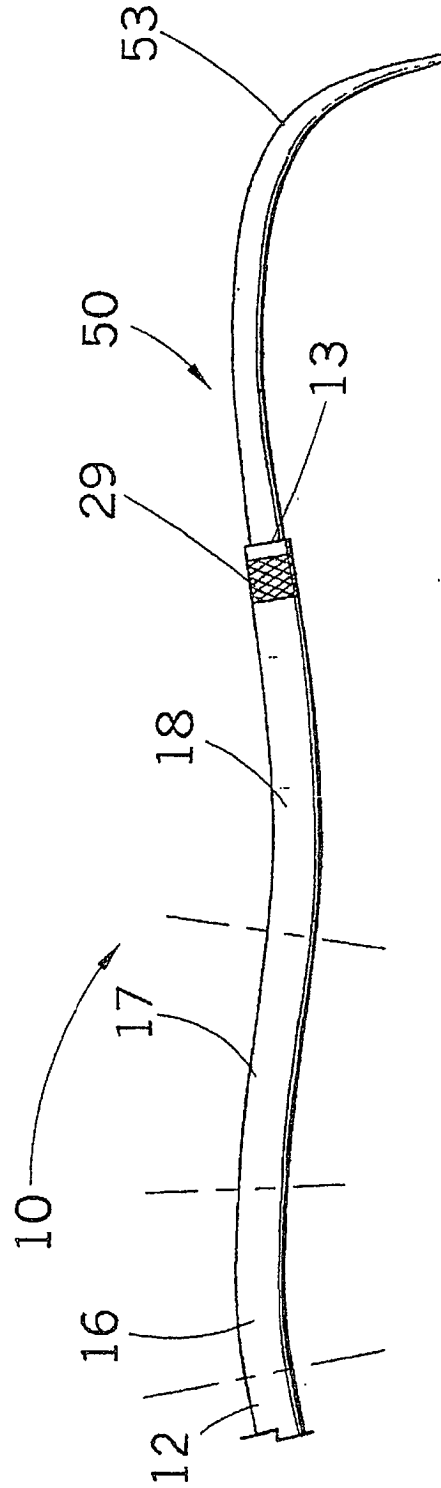
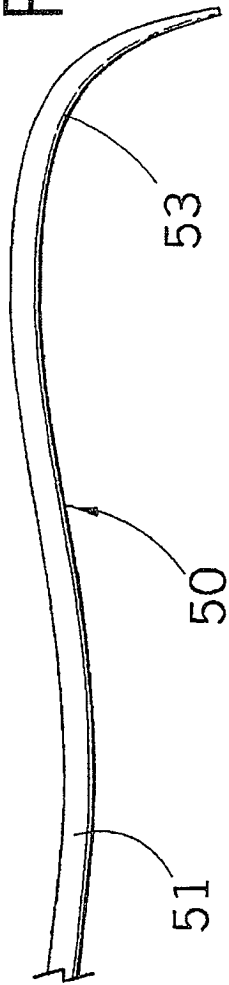


FIG. 7