



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 699 28 092 T2 2006.08.10

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 067 869 B1

(51) Int Cl.⁸: A61B 17/22 (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: 699 28 092.3

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US99/07112

(96) Europäisches Aktenzeichen: 99 916 238.1

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 1999/049910

(86) PCT-Anmeldetag: 31.03.1999

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 07.10.1999

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 17.01.2001

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 02.11.2005

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 10.08.2006

(30) Unionspriorität:

80196 P 31.03.1998 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(73) Patentinhaber:

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

(72) Erfinder:

FLAHERTY, Christopher, J., Los Altos, US; WHITT, B., Jason, San Francisco, US; CHANG, Y., John, Mountain View, CA 94040, US; THOLFSEN, R., David, San Francisco, US; EVARD, C., Phillip, Palo Alto, US

(54) Bezeichnung: GEWEBEDURCHDRINGENDE KATHETER MIT WANDLER ZUR BILDGEBUNG UND ZUGEHÖRIGE ANWENDUNGSMETHODEN

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 eingeleitet, 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 im Allgemeinen medizinische Geräte und Verfahren und insbesondere Kathetervorrichtungen, die verwendet werden können, um Kanäle (z.B. Eindringungstrakte) zwischen Gefäßen, wie beispielsweise Arterien und Venen und Gefäßen und anderen anatomischen Gefügen, in Unterstützung eines therapeutischen Zweckes zu bilden, wie beispielsweise das Überbrücken einer arteriellen Blockade, das Zuführen von therapeutischen Mitteln oder das Durchführen anderer interventioneller Verfahren.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Die atherosklerotische kardiovaskuläre Krankheit bleibt eine Hauptursache eines verfrühten Todes und Erkrankung in den meisten Gebieten der Welt. Verschiedene transluminale, auf Kathetern basierende interventionelle Verfahren wurden angewandt oder für eine Verwendung vorgeschlagen, um atherosklerotische Obstruktionen, die in Herzkrank- und/oder peripheren Arterien auftreten, auszudehnen oder anderweitig zu behandeln. Diese Therapien konzentrierten sich traditionell auf die Behandlung der Krankheit intraluminal oder von „innerhalb“ des Gefäßhohlraumes.

[0003] Eingeschlossen in die neueren interventionellen Verfahren sind bestimmte perkutane transluminale Verfahren für das Überbrücken von Obstruktionen in Herzkrank- oder peripheren Arterien durch Benutzen der benachbarten Vene(n) als In-situ-By-pass-Kanal (Kanäle); (beispielsweise bei Verwendung von Kathetern, um extraluminale Verfahren außerhalb des erkrankten Gefäßhohlraumes durchzuführen). Diese Verfahren werden im U.S.Patent 5830222 (Makower) und in den veröffentlichten PCT-Anmeldungen WO 98/16161 und WO 98/46119 beschrieben. Wie darin beschrieben wird, können diese Verfahren in bestimmten Fällen mittels einer venösen Herangehensweise durchgeführt werden, bei der ein Gewebeeindringkatheter in eine Vene eingesetzt und der gewünschte Durchgang oder die Punktionsanfangs gebildet wird, indem der Durchgang eines Gewebeeindringkörpers (beispielsweise ein Energiefluss oder ein längliches Eindringelement) von einem Katheter durch die Wand der Vene, in der der Katheter positioniert ist, und in eine Zielstelle, wie beispielsweise den Hohlraum eines benachbarten Gefässes (z.B. die Arterie), erleichtert wird. Alternativ können einige dieser Verfahren mittels einer arteriellen Herangehensweise durchgeführt werden, bei der der Katheter in eine Arterie eingesetzt wird und der gewünschte Durchgang oder die Punktionsanfangs gebildet wird, indem der Durchgang eines Gewebeeindringkörpers (beispielsweise ein Energiefluss

oder ein längliches Eindringelement) vom Katheter durch die Wand der Arterie, in der der Katheter positioniert ist, und in eine Zielstelle, wie beispielsweise den Hohlraum eines benachbarten Gefässes (z.B. eine Vene), erleichtert wird. Es ist typischerweise erforderlich, dass der Gewebeeindringkatheter in einer richtigen Rotationsausrichtung innerhalb des Blutgefäßes vor dem Erleichtern des Durchgangs des Gewebeeindringkörpers von dort angeordnet wird, um zu sichern, dass der Gewebeeindringkörper darauf abzielt oder positioniert wird, um in das Ziel einzudringen. Um ein derartiges Zielen des Gewebeeindringkörpers zu erleichtern, umfassten einige der vorangehend beschriebenen Gewebeeindringkatheter, wie beispielsweise der Katheter, der in der veröffentlichten PCT-Anmeldung WO 97/13463 schrieben wird, die eine Kathetervorrichtung entsprechend dem Oberbegriff des Patentanspruches 1 offenbart, ein Eindringkörperrichtungsmarkierungselement, das die Richtung anzeigt, in der der Gewebeeindringkörper vom Katheter und einem Bildgebungskatheterhohlraum passieren wird, durch den ein separater intravaskularer Ultraschallbildungskatheter (IVUS-Katheter) vorwärtsbewegt werden kann. Nachdem der separate IVUS-Katheter in den Bildgebungshohlraum des Gewebeeindringkatheters vorwärtsbewegt wurde, wird der IVUS verwendet, um das Ziel und das Eindringkörperrichtungsmarkierungselement abzubilden. Der Katheter kann dann innerhalb des Blutgefäßes gedreht werden, bis das Eindringkörperrichtungsmarkierungselement mit dem Ziel ausgerichtet ist, damit angezeigt wird, dass die anschließende Vorwärtsbewegung des Gewebeeindringkörpers vom Katheter zur Bildung des gewünschten Eindringungstraktes zwischen dem Blutgefäß, in dem der Katheter positioniert ist, und dem Ziel führen wird.

[0004] Der Anmelder hat festgelegt, dass in den Fällen, wo der Gewebeeindringkatheter in einem relativ kleinen Blutgefäß angeordnet werden soll, wie beispielsweise Verzweigungen der Herzkrankarterie, Halsschlagaderarterien oder kleineren Gefäßen, die in der peripheren Vaskulatur (beispielsweise Gefäße in den Armen oder Beinen) angeordnet sind, es wünschenswert ist, dass der Gewebeeindringkatheter ein reduziertes Profil aufweist, während er noch eine ausreichende Knickfestigkeit und Drehmomentübertragungseigenschaften aufweist, beispielsweise, indem die Materialien und die Zusammensetzung des Katheterkörpers entsprechend den Möglichkeiten variiert werden, wie beispielsweise jenen, die im U.S.Patent 5423773 beschrieben werden, damit die Bedienungsperson das distale Ende des Katheters innerhalb des Körpers der Patienten durch Verdrehen, Drücken und Ziehen des proximalen Endes des Katheters drehen und manövrieren kann, das außerhalb des Körpers des Patienten verbleibt. Weil die Bereitstellung eines separaten Bildgebungskatheterhohlraumes im Wesentlichen den erforderlichen

Durchmesser des Gewebeeindringkatheters vergrößert, ist es daher wünschenswert, sich neue Gewebeeindringkatheterkonstruktionen auszudenken, die nicht einen Bildgebungskatheterhohlraum einschließen, während sie dennoch die Fähigkeit der Bildgebung von einer günstigen Stelle in der Nähe des distalen Endes des Katheters beibehalten, um die richtige Rotationsausrichtung des Gewebeeindringkatheters zu erleichtern, um das Zielen des Gewebeeindringkörpers zu erleichtern.

[0005] Das U.S.Patent 5724977 beschreibt einen Katheter mit einem Bildgebungskatheter, der verwendet wird, um die Herzkranzarterie zu visualisieren, um die Ausrichtung eines Führungskatheters zu ermitteln, und um zu sichern, dass er richtig ausgerichtet wird. Sobald jedoch die Ausrichtung des Führungskatheters ermittelt wurde, wird der Bildgebungskatheter zurückgezogen, um zu gestatten, dass ein Katheter mit einer medizinischen Vorrichtung am Ende dann eingesetzt wird. Während das einen Katheter mit einem reduzierten Profil vorsieht, bedeutet die Konstruktion des resultierenden Katheters, dass das Ziel für das Verfahren nur vor dem Verfahren identifiziert werden kann und nicht durchgehend während des Verfahrens nachgewiesen wird. Das führt zu irgendwelchen Stößen, die eine Bewegung des Führungskatheters bewirken, was bedeutet, dass das Verfahren angehalten und die Ausrichtung des Katheters erneut bestimmt werden muss.

[0006] Ein alternativer Katheter wird im U.S.Patent 5713363 offenbart. Der Katheter weist einen eingebauten Wandler auf, damit eine Bedienungsperson die Stelle des Katheters betrachten kann. Der Katheter ist jedoch nur mit dem Bildgebungswandler versehen, um die Ausrichtung des Führungskatheters zu ermitteln, und um ein Arbeitsgerät zu steuern, das nach unten im Katheter ausgedehnt wird. Der Katheter ist nicht mit irgendeinem Mechanismus für das Ermitteln der Bewegungsbahn des Arbeitsgerätes versehen; das wird eher der Beurteilung der Bedienungsperson überlassen. Das kann zu einem ungenauen Zielen des Arbeitsgerätes führen.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0007] Diese Erfindung erleichtert die genaue und zuverlässige Ausrichtung eines Gewebeeindringkatheters in einem Blutgefäß, so dass ein angrenzend angeordnetes Blutgefäß oder ein anderes anatomisches Ziel genau durchdrungen werden kann, während die Notwendigkeit der Bildung eines separaten Bildgebungshohlraumes innerhalb des Gewebeeindringkatheters eliminiert wird. Weil die Notwendigkeit für einen Bildgebungshohlraum eliminiert wurde, können daher die Gewebeeindringkatheter dieser Erfindung ein reduziertes Profil aufweisen (beispielsweise einen Durchmesser von 5-7 French).

[0008] In Übereinstimmung mit der Erfindung wird eine Gewebeeindringkathetervorrichtung nach Patentanspruch 1 bereitgestellt. Die Kathetervorrichtung weist einen länglichen Katheter mit einem vorwärtsbewegbaren und zurückziehbaren Gewebeeindringkörper, ein Eindringkörperrichtungsmarkierungselement und mindestens ein Ausrichtungselement auf, das ein Markierungselement und einen Bildgebungswandler (beispielsweise einen IVUS-Wandler) aufweist. Um die Ausrichtung zu erleichtern, ist der Bildgebungswandler verwendbar, um ein Bildgebungssignal bereitzustellen, aus dem ein Bild des Zielgefüges und anderer benachbarter anatomischer Gefüge erhalten werden kann. Der Bildgebungswandler ist fest am oder innerhalb des Katheters montiert, wodurch die Notwendigkeit eines separaten Bildgebungshohlraumes eliminiert wird, die einen ausreichenden Zwischenraum im Hohlraum erfordert, damit der separate Bildgebungswandler im Hohlraum vorwärtsbewegt und zurückgezogen werden kann. Das ermöglicht wiederum, dass der Katheter eine kleinere Querschnittsfläche aufweist. Außerdem kann durch stationäres Montieren des Bildgebungswandlers am Katheter seine Ausrichtung relativ zum Katheter und bestimmten Bauteilen am Katheter speziell bekannt sein.

[0009] Eine vorteilhafte Herangehensweise an die Bildgebung ist die Verwendung eines Bildgebungswandlers, der eine Vielzahl von Bildgebungselementen umfasst, die stationär am Katheter montiert sind, um ein Bildgebungssignal zu liefern, aus dem ein Bild der benachbarten Gefüge erhalten werden kann. Die Bildgebungselemente sind am Katheter an bekannten Stellen am Umfang relativ zu dem Weg montiert, der vom Gewebeeindringkörper verfolgt werden wird, während der Gewebeeindringkörper aus dem Katheter austritt. Das aus dem Bildgebungssignal vom Bildgebungswandler erhaltene Bild kann von der Bedienungsperson verwendet werden, um den Katheter rotationsmäßig auszurichten, so dass sich, wenn der Gewebeeindringkörper anschließend aus dem Katheter austritt, der Gewebeeindringkörper in das gewünschte Ziel erstrecken wird. Außerdem ist der Bildgebungswandler verwendbar, um andere Gefüge abzubilden, um mehrere diagnostische Funktionen zu gestatten, wie beispielsweise das Einschätzen der Verkalkung eines Gefäßes, des Abstandes der Zielstelle zu dem Gefäß, in dem der Katheter positioniert wird, und das Vorhandensein anderer Vorrichtungen.

[0010] Eine weitere vorteilhafte Herangehensweise an die Bildgebung ist die Bereitstellung eines Bildgebungsmarkierungselementes am Katheter, um auf dem Bild, das vom Bildgebungssignal vom Bildgebungswandler erhältlich ist, einen Hinweis auf den Eindringkörperweg zu geben. Dieser Hinweis auf den Weg des Eindringkörpers zeigt den Weg an, der vom Gewebeeindringkörper verfolgt wird, wenn der Gewebeeindringkörper aus dem Katheter austritt. Der

Bildgebungswandler und das Markierungselement sind in Zusammenarbeit miteinander verwendbar, um die Bedienungsperson in die Lage zu versetzen, rotationsmäßig den Katheter auszurichten, bis der Eindringkörperweganzeiger auf das Ziel hinzielt, wodurch angezeigt wird, dass, wenn der Gewebeeindringkörper aus dem Katheter austritt, er sich bis zum Ziel erstrecken wird, wie es gewünscht wird. Die Bildgebungselemente, die stationär am Katheter an bekannten Stellen am Umfang montiert sind, können ebenfalls verwendet werden, um den Katheter ohne jegliche abbildbare Markierungselemente auszurichten.

[0011] Wenn ein abbildbares Markierungselement verwendet wird, umfasst es vorzugsweise eine Konstruktion, die auf dem Katheter gebildet wird, die mindestens ein Längselement umfasst, das peripher um einen hohlen Innenraum angeordnet ist. Wenn eine Vielzahl von Längselementen verwendet wird, werden die Längselemente an peripher beabstandeten Stellen um einen hohlen Innenraum angeordnet, wodurch ein Körbchen gebildet wird. Mindestens eines von derartigen Längselementen ist in einer peripheren Position angeordnet, die axial mit dem Weg oder der Ebene des Weges ausgerichtet ist, der vom Gewebeeindringkörper verfolgt wird, während er aus dem Katheter austritt.

[0012] Der Gewebeeindringkörper kann ein Instrument für das Eindringen in das Ziel sein, das von Interesse ist. Beispielsweise kann der Gewebeeindringkörper ein Laserstrahl, ein Energiefluss oder ein Instrument sein oder einschließen, das selbst das Ziel durchstoßen oder in dieses eindringen wird, das von Interesse ist. Eine bevorzugte Form des Gewebeeindringkörpers umfasst ein Nadelelement, das aus elastischem Material gebildet wird, das in eine vorgeformte gebogene Konfiguration vorgespannt ist, wobei das Nadelelement anfangs in einer zurückgezogenen Position innerhalb des Katheters angeordnet ist und anschließend aus dem Katheter in eine ausgefahrenen Position vordringen kann, worin das Nadelelement seine vorgeformte gebogene Konfiguration annimmt.

[0013] Der Bildgebungswandler der gegenwärtigen Erfindung ist vorzugsweise ein Ultraschallbildgebungswandler und mehr bevorzugt ein Phased-Array-Wandler. Weil der Phased-Array-Wandler in einer dauerhaften Weise an oder innerhalb des Katheterkörpers befestigt werden kann, hat der Phased-Array-Wandler den Vorteil, dass er mit oder ohne einem abbildbaren Markierungselement verwendet werden kann, um eine zuverlässige und genaue Ausrichtung zu erhalten. Außerdem können die Beschaffenheit der Bildgebungselemente und die Tatsache, dass das Bildgebungssignal durch Multiplexen zahlreicher Signale in weniger Leitungsdrähten übertragen werden kann, zum kleinen Profil des Katheters beitragen.

[0014] Der Katheter kann einen länglichen Katheterkörper mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einer peripheren Wand umfassen, wobei mindestens ein distaler Bereich des Katheterkörpers elastisch genug ist, um sich durch die Herzkrankengefäße zu steuern. Der Katheterkörper weist einen Eindringkörperhohlraum auf, der distal an einer Austrittsstelle an der peripheren Wand endet und ein Instrument oder einen anderen Gewebeeindringkörper für das Eindringen in das Blutgefäß, in dem der Katheterkörper aufgenommen wird („residentes Blutgefäß“), zu einem Ziel, benachbart dem residenten Blutgefäß, enthält oder für dessen Aufnahme ausgeführt ist. Der Phased-Array-Wandler ist vorzugsweise ein eingebauter Wandler, der am oder innerhalb des Katheterkörpers montiert und vom Katheterkörper untrennbar oder nicht entfernbare ist. Der Phased-Array-Wandler wird vom Katheterkörper in einer stationären Beziehung zum Katheterkörper getragen und in bestimmten Fällen in einer bekannten Ausrichtung relativ zur Austrittsstelle. Der Phased-Array-Wandler liefert ein Bildgebungssignal für eine Verwendung beim Lokalisieren des Ziels und Identifizieren der Winkel ausrichtung der Austrittsstelle. Indem der Eindringkörper im Eindringkörperhohlraum aufgenommen ist, kann dementsprechend der Katheterkörper gedreht werden, um die Austrittsstelle richtig auszurichten, so dass der Eindringkörper in das residente Blutgefäß eindringen kann, in dem der Katheterkörper aufgenommen werden kann, und in das Ziel. Der Katheterkörper zeigt ein ausreichend kleines Profil, so dass er innerhalb einer Herzkrankarterie, Abzweigung oder eines peripheren Gefäßes aufgenommen werden kann, wenn es gewünscht wird.

[0015] Der Katheter kann als ein abbildbares Markierungselement einschließend betrachtet werden, das eine Vielzahl von peripher beabstandeten abbildbaren Elementen umfassen kann, die vom Katheterkörper in einer bekannten peripheren Ausrichtung relativ zur Austrittsstelle getragen werden. Die abbildbaren Markierungselemente können vom Phased-Array-Wandler erfasst und verwendet werden, um das Ziel zu lokalisieren, und beim Identifizieren der Winkel ausrichtung der Austrittsstelle.

[0016] Der Phased-Array-Wandler kann eine Vielzahl von Bildgebungselementen aufweisen, die am Katheterkörper angeordnet sind, wobei mindestens eines der Elemente an einer bekannten peripheren Stelle relativ zur Austrittsstelle, vorhanden ist, so dass ein derartiges mindestens eine Element verwendbar ist, um die Winkel ausrichtung der Austrittsstelle zu identifizieren. Alternativ oder zusätzlich dazu kann das mindestens eine Element einen Bildbereich bilden, der eine akzeptable Eindringungszone für den Gewebeeindringkörper definiert.

[0017] Bei einer bevorzugten Konstruktion umfasst der Katheterkörper einen Hauptabschnitt, der ein

proximales Ende und die Austrittsstelle umfasst, und einen distalen Endabschnitt, der sich vom Hauptabschnitt zum distalen Ende erstreckt. Der distale Abschnitt des distalen Endabschnittes weist eine kleinere Querschnittsfläche als der benachbarte Bereich des Hauptabschnittes auf. Eine aktive Bildgebungs vorrichtung wird vom Katheterkörper getragen und umfasst Bildgebungselemente, die stationär am distalen Endabschnitt montiert sind, und eine Leitung oder Leitungen, die sich proximal von den Bildgebungselementen längs des Katheterkörpers erstreckt. Dementsprechend werden die Abschnitte des Katheterkörpers mit verringertem Durchmesser benutzt, um die Bildgebungselemente zu montieren, um dadurch das Profil des Katheters in diesem Bereich des Katheters zu minimieren. Obgleich verschiedene Konstruktionen möglich sind, endet bei einer bevorzugten Form der Erfindung der Hauptabschnitt distal in einer distalen Öffnung, und ein proximaler Abschnitt des distalen Endabschnittes wird in der distalen Öffnung aufgenommen, und ein distaler Abschnitt des distalen Endabschnittes erstreckt sich distal von der distalen Öffnung.

[0018] Ein Katheter entsprechend der vorliegenden Erfindung kann bei einem Verfahren verwendet werden, das umfasst: das Einsetzen und transluminale Vorwärtsbewegen des Katheters dieser Erfindung in ein erstes Blutgefäß; das Betätigen des Bildgebungs wenders und das Bewegen des Katheters innerhalb des ersten Blutgefäßes, bis die Eindringkörperweganzeige auf das Ziel gerichtet ist; und danach das Erleichtern des Austritts des Gewebeeindringkörpers aus dem Katheter durch die Wand der ersten Blutge fäße und in das Ziel hinein. Danach können verschiedene Verfahren durchgeführt werden, wie beispielsweise die Zuführung von therapeutischen Mitteln oder diagnostischen Vorrichtungen.

[0019] Bei Verfahren, wo es vorteilhaft sein kann, anschließende Verfahren über einen Führungsdrat durchzuführen, wie beispielsweise die Bildung von Durchgängen zwischen einem ersten Blutgefäß und einem Ziel, kann das Verfahren ebenfalls einschließen: das Vorwärtsbewegen eines ersten kreuzenden Führungsdrätes durch den Hohlraum des Gewebeeindringkörpers und in das Ziel hinein, wie beispielsweise den Hohlraum des zweiten Blutgefäßes oder ein anderes Ziel; und das Zurückziehen des Gewebeeindringkörpers in den Katheter, wobei der erste kreuzende Führungsdrat an Ort und Stelle verbleibt.

[0020] Bei einigen Verfahren, wie beispielsweise jenen neuartigen Verfahren, die vollständiger in den U.S.Patenten 5830222 und 6283951 beschrieben werden, und anderen Mitteln zur Revaskularisierung von Geweben mit Sauerstoffmangel oder Zuführung von therapeutischen Substanzen zu Gefäßen, Gewebe und anderen Organen kann es vorteilhaft sein, eine zweite Zugangsstelle zum gleichen Gefäß zu er-

halten, in das der Katheter anfangs an einer bestimmten Stelle distal von der ersten Kreuzung eingeführt wurde. Dieser Zugang kann jedoch infolge des Vorhandenseins von Calcium oder einer anderen Gefäßkrankheit, die den Hohlraum des Gefäßes blockiert, begrenzt sein. Um einen Katheterzugang zu einer zweiten Stelle zu erhalten, wird distal von einem erkrankten Abschnitt im gleichen Blutgefäß der erste kreuzende Führungsdrat aus dem Hohlraum des Gewebeeindringkörpers entfernt und erneut in den Hauptführungsdräthohlraum des Katheters eingeführt, und der Katheter kann über den ersten kreuzenden Führungsdrat in eine Position erneut vorwärtsbewegt werden, worin sich der Katheter durch den Hohlraum des ersten Blutgefäßes und durch die Öffnungen erstreckt, die in den Wänden des ersten und eines zweiten Blutgefäßes gebildet werden. Danach kann der Katheter distal im Hohlraum des zweiten Blutgefäßes vorwärtsbewegt werden. Um wieder einen Zugang zum ersten Blutgefäß an einer anderen Stelle (beispielsweise vorbei an der Krankheit oder der Obstruktion) zu erhalten, wird der Bildgebungs wandler betätigt, und der Katheter wird innerhalb des zweiten Blutgefäßes bewegt, wie es gefordert wird, um zu bewirken, dass die Eindringkörperweganzeige mit dem Hohlraum des ersten Blutgefäßes ausgerichtet wird. Der Gewebeeindringkörper wird vom Katheter durch die Wand des zweiten Blutgefäßes und durch die Wand und in den Hohlraum des ersten Blutgefäßes vorwärtsbewegt. Um einen Führungsdrat zugang zum ersten Blutgefäß zu erhalten, wird ein zweiter kreuzender Führungsdrat durch den Hohlraum des Gewebeeindringkörpers und in den Hohlraum des ersten Blutgefäßes vorwärtsbewegt. Der Gewebeeindringkörper wird in den Katheter zurück gezogen, wobei der zweite kreuzende Führungsdrat an Ort und Stelle verbleibt, so dass er sich vom Hohlraum des ersten Blutgefäßes in den Hohlraum des zweiten Blutgefäßes erstreckt und zurück in den Hohlraum des ersten Blutgefäßes.

[0021] Wahlfrei kann ein radial expandierbares Verbindungsstück verwendet werden, um einen Blutstromdurchgang zwischen den Blutgefäßen bereitzustellen. Beispielsweise kann ein Verbindungsstück zuführkatheter über den zweiten kreuzenden Führungsdrat vorwärtsbewegt und das Verbindungsstück so implantiert werden, dass sich das Verbindungsstück vom Hohlraum des ersten Blutgefäßes durch die Öffnungen, die in den Wänden des ersten und zweiten Blutgefäßes gebildet werden, durch den Hohlraum des zweiten Blutgefäßes, durch die Öffnungen, die in den Wänden des ersten und zweiten Blutgefäßes gebildet werden, und zurück in den Hohlraum des ersten Blutgefäßes erstreckt.

[0022] Die Erfindung kann zusammen mit den weiteren charakteristischen Merkmalen und Vorteilen dieser am besten mit Bezugnahme auf die folgende Beschreibung in Verbindung mit den als Anhang bei-

gefügten veranschaulichenden Zeichnungen verstanden werden.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0023] Es zeigen:

[0024] [Fig. 1](#) eine schematische Veranschaulichung, die den Katheter dieser Erfindung bei einer Verwendung in einem menschlichen Patienten zeigt;

[0025] [Fig. 2](#) eine Ansicht einer Form des Katheters, der in Übereinstimmung mit den Lehren dieser Erfindung konstruiert wurde;

[0026] [Fig. 3a](#) eine vergrößerte Teilansicht, teilweise im Schnitt, die einen distalen Abschnitt des Katheters zeigt;

[0027] [Fig. 3a'](#) eine vergrößerte weggeschnittene Ansicht des Drahtgeflechtes, das innerhalb des distalen Abschnittes des Katheterkörpers gebildet wird;

[0028] [Fig. 3a''](#) eine grafische Darstellung eines Kathetergeflechtes, das den Flechtwinkel und die Schussfadendichte des Geflechtes veranschaulicht;

[0029] [Fig. 3b](#) eine vergrößerte Ansicht, die den distalen Endabschnitt des Katheters zeigt;

[0030] [Fig. 3c](#), [Fig. 3d](#) und [Fig. 3e](#) Schnittdarstellungen im Allgemeinen jeweils längs der Linien 3c-3c, 3d-3d und 3e-3e in [Fig. 3](#);

[0031] [Fig. 3f](#) eine perspektivische Darstellung der Markierungselementkonstruktion der in [Fig. 3a](#)–[Fig. 3b](#) gezeigten Katheterausführung,

[0032] [Fig. 3g](#) eine Schnittdarstellung längs der Linie 3g-3g in [Fig. 3a](#);

[0033] [Fig. 4](#) eine Ansicht gleich [Fig. 3a](#), die einen zweiten Katheter veranschaulicht;

[0034] [Fig. 4a](#) und [Fig. 4a'](#) schematische grafische Darstellungen eines ringförmigen Phased-Array-Wandlers, der innerhalb der Katheter der vorliegenden Erfindung montiert werden kann;

[0035] [Fig. 4b](#) eine schematische grafische Darstellung eines alternativen Einzelementwandlers, der innerhalb oder in Verbindung mit dem Katheter drehbar ist;

[0036] [Fig. 5a](#) und [Fig. 5b](#) Ansichten des Bildschirms der Bildgebungsvorrichtung, die die standardisierten quadrantanzeigenden Kontrollmarkierungen auf dem Bildschirm zeigen und die Art und Weise veranschaulichen, in der der Fixed-Transducer-Katheter aus [Fig. 4](#) rotationsmäßig innerhalb des Blutgefäßes

ausgerichtet werden kann, um zu bewirken, dass ein Eindringkörperweganzeigeelement (und daher das Eindringelement) auf die Zielstelle gerichtet wird, zu der sich der Eindringkörper bewegen soll;

[0037] [Fig. 5c](#) und [Fig. 5d](#) Ansichten des Bildschirms einer Bildgebungsvorrichtung, worauf eine Linie markiert wurde, um die Stelle des speziellen Eindringkörperweganzeigeelementes des Fixed-Transducer-Katheters aus [Fig. 4](#) zu kennzeichnen, und die die Art und Weise veranschaulichen, in der die Linie benutzt werden kann, um die rotationsmäßige Ausrichtung des Katheters innerhalb des residenten Blutgefäßes zu erleichtern, so dass das Eindringkörperweganzeigewandlerelement (und daher der Eindringkörper) auf die Zielstelle gerichtet wird;

[0038] [Fig. 5e](#) und [Fig. 5f](#) Ansichten des Bildschirms einer Bildgebungsvorrichtung, die ein Bild von einem Fixed-Transducer-Katheter wie in [Fig. 4](#) anzeigt, worin das (die) Eindringkörperweganzeigeelement(e) des Bildgebungswandlers elektronisch modifiziert wird/werden, um ein Bild zu erzeugen, das i) sich visuell von den Bildern unterscheidet, die von den anderen Elementen der Wandleranordnung erzeugt werden, oder ii) modifiziert wird, um mehrere Linien zu erzeugen, die einen Wegbereich definieren, und die die Art und Weise veranschaulichen, in der das visuell unterschiedliche Bild des Eindringkörperweganzeigewandlers verwendet werden kann, um eine rotationsmäßige Ausrichtung des Katheters innerhalb des residenten Blutgefäßes zu erleichtern, so dass das Eindringkörperweganzeigewandlerelement (und daher der Eindringkörper) auf die Zielstelle gerichtet werden oder umgekehrt, dass der Wegbereich die Zielstelle innerhalb seines Bereiches enthält;

[0039] [Fig. 6a](#) und [Fig. 6b](#) Ansichten gleich [Fig. 5a](#) und bzw. [Fig. 5b](#), die veranschaulichen, wie die Katheterausführung aus [Fig. 3a](#) rotationsmäßig innerhalb des Blutgefäßes ausgerichtet werden kann, um zu bewirken, dass das durch das Eindringkörperweganzeigeelement der Markierungselementkonstruktion (d.h., das spezielle Strebenelement der Markierungselementkonstruktion, das mit dem Weg ausgerichtet ist, der vom Gewebeeindringkörper verfolgt wird, wenn der Eindringkörper aus dem Katheterkörper vorwärtsbewegt wird) erzeugte Bild auf die Zielstelle gerichtet wird, zu der sich der Eindringkörper bewegen soll;

[0040] [Fig. 7a](#) bis [Fig. 8d](#) das Brock-Moscheau-Dreieck (ein Name, der dem Gebilde verliehen wurde, das durch die Beziehung des Arterien- und Venensystems am Herzen begrenzt wird) und als Beispiel das bevorzugte Verfahren, das in Übereinstimmung mit den Lehren dieser Erfindung durchgeführt werden kann.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER BEVOR-ZUGTEN AUSFÜHRUNGEN

[0041] Nachfolgend werden hierin detaillierte Beschreibungen bestimmter Ausführungen und Beispiele von Kathetervorrichtungen und Verfahren der vorliegenden Erfindung dargelegt.

A. ERSTE AUSFÜHRUNG: KATHETER MIT PHASED-ARRAY(ODER DREHBAREM)-BILDGEBUNGSWANDLER UND MARKIERUNGSELEMENTKONSTRUKTION FÜR DAS ANZEIGEN DES EINDRINGKÖRPERWEGES

[0042] [Fig. 2](#) zeigt einen Katheter **11**, der in Übereinstimmung mit den Lehren dieser Erfindung konstruiert wurde, während [Fig. 1](#) den Katheter **11** bei Benutzung in einem menschlichen Patienten zeigt. In der veranschaulichten Ausführung umfasst der Katheter **11** einen länglichen Katheterkörper **13** mit einem proximalen Ende **15**, einem distalen Ende **17**, einem Griff **19** und einer Nabe **21**, die mit dem proximalen Ende des Katheterkörpers **15** und mit dem Griff verbunden ist. Der Griff **19** kann ebenfalls als Regler für eine Verwendung beim Vorwärtsbewegen und Zurückziehen des Eindringinstruments dienen, wie beispielsweise eines Gewebeeindringkörpers **85**, wie nachfolgend vollständiger beschrieben wird.

DER KATHETERKÖRPER

[0043] Der Katheterkörper **13** umfasst einen relativ starren proximalen Abschnitt **23**, der in [Fig. 2](#) und [Fig. 3a](#) gezeigt wird, der beispielsweise aus einem Metall-Hypo Tube konstruiert werden kann, und einen länglichen elastischen distalen Abschnitt oder Bereich **25**, der in geeigneter Weise mit dem proximalen Abschnitt verbunden wird. Ein Handstück **19** ist am proximalen Ende des proximalen Abschnittes **23** befestigt, wie gezeigt wird. Bei der bevorzugten Ausführung zeigen das Handstück **19** und der proximale Abschnitt **23** eine Länge von annähernd 100 cm. Der elastische distale Abschnitt **25** kann ein Verstärkungselement enthalten, wie beispielsweise ein Drahtgeflecht **400**, wie in [Fig. 3a](#) und [Fig. 3a'](#) gezeigt wird, und zeigt bei der bevorzugten Ausführung eine Länge von annähernd 30 cm. Das Geflecht **400** endet annähernd 3 cm vom distalen Ende **17**.

[0044] Es wurde ermittelt, dass die Materialexpansion und Veränderungen bei den physikalischen Eigenschaften bestimmter Materialien auftreten können, nachdem der Katheter **11** in den Körper des Patienten eingesetzt und von Raumtemperatur auf die Körpertemperatur erwärmt wurde. Diese Materialexpansion und die Veränderungen der physikalischen Eigenschaften bestimmter Materialien können zu einer Veränderung bei den Toleranzen und der Abmessung des Katheters **11** (beispielsweise Dehnung oder Schrumpfung) führen und können daher zu einer un-

erwarteten Abwandlung der Position des Gewebeeindringelementes **85** führen. Das könnte in mindestens einigen Fällen das genaue Zielen und die Vorwärtsbewegung des Gewebeeindringelementes, wie es gewünscht wird, stören. [Fig. 3a'](#) veranschaulicht den Flechtwinkel A und die Schussfadendichte PC des Kathetergeflechtes **400**. Die „Schussfadendichte“ PC des Geflechtes ist, wie es gut im Fachgebiet bekannt ist, eine Funktion des Flechtwinkels A (d.h., je größer der Flechtwinkel ist, desto mehr Schussfäden pro Zentimeter oder Zoll sind vorhanden). Ebenfalls ist die Drehmomentübertragung und die Steifigkeit des geflochtenen distalen Abschnittes **25** eine Funktion des Flechtwinkels (d.h., ein Flechtwinkel von 90 Grad liefert eine maximale Drehmomentübertragung, und ein Flechtwinkel von 0 Grad liefert eine minimale Drehmomentübertragung). Typischerweise weisen kardiovaskuläre Katheter, die bei Verfahren eingesetzt werden, wie beispielsweise jenen hierin beschriebenen, die eine venöse Herangehensweise nutzen, Flechtwinkel A auf, die zu einer Schussfadendichte von 19,7 bis 27,6 Schussfäden pro Zentimeter (50 bis 70 Schussfäden pro Zoll) führen. Der Anmelder hat jedoch ermittelt, dass es durch Verringern des Flechtwinkels A des Geflechtes **400** innerhalb des distalen Abschnittes **25** des Katheters **11**, was zu einer geringeren Schussfadendichte führt, möglich ist, die unerwünschte Längsexpansion des Katheters **11** und/oder seiner Bauteile zu minimieren oder zu eliminieren, während eine ausreichende Drehmomentübertragung und akzeptable Steifigkeit beibehalten werden, um die Verfahren durchzuführen, für die der Katheter **11** gedacht ist (Beispiele für derartige Verfahren werden hierin nachfolgend in [Fig. 7a](#) bis [Fig. 8d](#) veranschaulicht). Diese Veränderung des Flechtwinkels oder der Schussfäden pro Zoll können in Abhängigkeit vom Material der Konstruktion des Katheters und/oder der Flechtfaser und dem Durchmesser des Katheterkörpers variieren.

[0045] In Fällen, wo der Katheter **11** für eine Verwendung in einer Herzkrankzarterie gedacht ist, ist zumindestens der distale Abschnitt **25** des Katheters **11** so bemessen, dass er innerhalb einer Herzkrankzarterie aufgenommen wird und daher innerhalb entweder einer Herzkrankzarterie oder einer Herzkrankzvene oder anderer Hohlräume von gleichem Durchmesser aufgenommen werden kann. Der Katheterkörperabschnitt **13** weist einen Eindringkörperhohlraum **27** auf, der distal an einer Austrittsstelle oder Austrittsöffnung **29** ([Fig. 3a](#)) an einer peripheren Wand **31** des Katheterkörpers endet. Der Eindringkörperhohlraum **27** erstreckt sich proximal von der Austrittsöffnung **29** zum proximalen Ende **15** des Katheterkörpers **13** und steht mit dem Inneren des Griffes **19** mittels der Nabe **21** in Verbindung. Der Eindringkörperhohlraum **27** enthält ein Instrument oder ist für dessen Aufnahme ausgelegt, wie beispielsweise den Gewebeeindringkörper **85**, der in [Fig. 3a](#) gezeigt wird, um aus dem Blutgefäß heraus, in dem der Katheter **11** sich befin-

det (d.h., das „residente Gefäß“), und in eine Zielstelle einzudringen. Die Austrittsöffnung **29** ist vorzugsweise über einen kurzen Abstand proximal vom distalen Ende **17** angeordnet. Ein röntgensichtbares Markierungselement **33** ist am Hohlraum **27** benachbart der Austrittsöffnung **29** montiert.

[0046] Der Katheterkörper **13** weist ebenfalls einen Führungsdräthohlraum **35** ([Fig. 3a](#)) auf, der sich zum distalen Ende **17** des Katheterkörpers **15** erstreckt. Bei dieser Ausführung erstreckt sich der Führungsdräthohlraum **35** proximal zu einer Eintrittsöffnung **37** an der peripheren Wand **31** dicht angrenzend an den proximalen Abschnitt **23**. Der Katheterkörper weist ebenfalls einen Leitungshohlraum **39** ([Fig. 3c](#)) für einen nachfolgend beschriebenen Zweck auf.

[0047] Ein Hauptabschnitt **51** des Katheterkörpers **13** endet distal in einer distalen Öffnung **53**, und der Katheterkörper umfasst einen distalen Endabschnitt **55** aus weichem elastischem biokompatiblem Material ([Fig. 3a](#) und [Fig. 3b](#)). Ein proximaler Abschnitt **56** des distalen Endabschnittes **55** wird in der distalen Öffnung **53** aufgenommen, und ein distaler Abschnitt des distalen Endabschnittes erstreckt sich distal zum distalen Ende **17**. Der distale Abschnitt des distalen Endabschnittes **55**, d.h., der Abschnitt des distalen Endabschnittes **55**, der sich über das distale Ende des Hauptabschnittes **51** hinaus erstreckt, zeigt eine kleinere Querschnittsfläche als der benachbarte Bereich des Hauptabschnittes, um dadurch einen ringförmigen Vorsprung **57** am Katheterkörper **13** zu definieren. Die Austrittsöffnung **29** ist etwas proximal vom Vorsprung **57** beabstandet.

PHASED-ARRAY-WANDLER

[0048] Ein Bildgebungswandler **81** wird stationär am Katheter **11** montiert, und bei der in [Fig. 3a](#) veranschaulichten Ausführung ist der Bildgebungswandler am distalen Endabschnitt **55** genau distal vom Vorsprung **57** montiert. Bei dieser Ausführung ist der Bildgebungswandler **81** ein Phased-Array-Wandler des in [Fig. 4a](#) schematisch gezeigten Typs und ist funktionsfähig, um 360° um den Katheter **11** herum abzubilden. Dieser Bildgebungswandler **81** weist eine ringförmige Anordnung von einzelnen Kristallen oder Elementen **121** auf, ist mit einer Multiplex-Schaltung **83** gekoppelt, die innerhalb des Hauptabschnittes **51** des Katheterkörpers **13** benachbart dem Vorsprung **57** vorhanden ist, und die Multiplex-Schaltung **83** ist wiederum mit Leitungen **85** gekoppelt, die sich durch den Leiterhohlraum **39** und eine Öffnung **87** ([Fig. 2](#)) der Nabe **21** zu einer Bildgebungskonsole **89** erstrecken. Wenn er aktiviert wird, emittiert der Bildgebungswandler Ultraschallsignale und empfängt Rückkeulenechos oder Reflexionen, die für die Beschaffenheit der umgebenden Umwelt repräsentativ sind. Der Bildgebungswandler liefert ein Bildge-

bungssignal, aus dem ein Bild des umgebenden Gefüges mittels der in der Bildgebungskonsole **89** angeordneten Signalverarbeitungsvorrichtung erstellt und auf einem Standardanzeigebildschirm betrachtet werden kann, der sich in der Nähe des Operationstisches befindet, auf dem der Patient positioniert ist. Bei einer bevorzugten Anwendung dieser Erfindung können der Phased-Array-Wandler und die dazugehörige Schaltung und die Bildgebungskonsole **89** von der Endosonics of Rancho Cordova, California, oder der Intravascular Research Limited (Großbritannien), erhalten werden.

ALTERNATIVER DREHBARER WANDLER

[0049] Bei einer alternativen Ausführung dieser Erfindung kann ein drehbarer Bildgebungswandler **81r** des schematisch in [Fig. 4b](#) veranschaulichten Typs verwendet werden. Dieser alternative Wandler **81r** weist ein (oder mehr als ein) Bildgebungselement **121r** auf, das auf einer sich drehenden Welle **82** montiert ist, die sich durch einen Abschnitt des Katheterkörpers (beispielsweise und aus der Öffnung **39** heraus) erstreckt, so dass es relativ zum Katheterkörper gedreht werden kann. Alternativ wird erkannt werden, dass dieser Wandler **81r** stationär innerhalb des oder auf dem Katheterkörper montiert werden kann, und dass der gesamte Katheterkörper gedreht werden kann, um eine Drehbewegung des Wandler-elementes **121r** zu bewirken.

MARKIERUNGSELEMENTKONSTRUKTION

[0050] Bei dieser ersten Ausführung ([Fig. 3a](#) bis [Fig. 3e](#)) wird eine abbildbare Markierungselementkonstruktion **101** stationär am Katheterkörper **13** in einer bekannten peripheren Ausrichtung relativ zur Austrittsöffnung **29** montiert. In der Ausführung der [Fig. 3a](#) ist die Markierungselementkonstruktion **101** in der Form eines Körbchens ([Fig. 3f](#)) vorhanden, und der Wandler **81** befindet sich innerhalb des Körbchens. Diese Markierungselementkonstruktion **101** weist eine Vielzahl von Längselementen **103** und **103pp** auf, die an peripher beabstandeten Stellen um einen hohlen Innenraum **105** angeordnet sind. Der hohle Raum **105** nimmt den distalen Endabschnitt **55** und den Wandler **81** auf, und der Wandler **81** ist ein eingebauter Wandler darin, dass er vom Katheterkörper **13** untrennbar und nicht entfernbare ist. Bei dieser Ausführung ist der Wandler **81** am Katheterkörper **13** befestigt oder darum gewickelt und wird dauerhaft durch eine geeignete Vergussmasse oder Klebstoff festgehalten. Wie in [Fig. 3g](#) gezeigt wird, wird eines der Längselemente **103pp** als das Eindringkörper-geganzeigeelement gekennzeichnet und ist in einer peripheren Position positioniert, die axial mit der Austrittsöffnung **29** ausgerichtet ist, oder anderweitig so positioniert, dass sie auf den Weg verweist, der vom Gewebeeindringkörper **85** verfolgt wird, während er sich vom Katheterkörper **13** durch die Austrittsöff-

nung **29** vorwärtsbewegt. Auf diese Weise bildet die abbildbare Markierungselementkonstruktion **101** auf dem Bild, das vom Bildgebungssignal vom Bildgebungswandler erhalten werden kann, eine Eindringkörperweganzeige, die den Weg anzeigt, der vom Gewebeeindringkörper verfolgt werden wird, wenn der Gewebeeindringkörper **85** aus dem Katheter austritt.

[0051] Bei der vorangehend beschriebenen Konstruktion sind der Bildgebungswandler **81** und das Markierungselement **101** beide am distalen Endabschnitt **55** montiert, der eine kleinere Querschnittsfläche aufweist als der benachbarte Bereich des Hauptabschnittes **51** des Katheterkörpers **13**. Dementsprechend können die Querschnittsfläche des Katheterkörpers **13** in dem Bereich, der den Bildgebungswandler **81** und das Markierungselement **101** enthält, noch relativ klein sein. Ebenfalls ist die Austrittsstelle **29** dicht benachbart dem Bildgebungswandler **81** und kann sich beispielsweise etwa 3 mm vom Bildgebungswandler befinden. Das minimiert die Wahrscheinlichkeit einer bedeutenden Torsionsverschiebung der Austrittsstelle **29** relativ zum Markierungselement **101** und dem Bildgebungswandler **81**. Es kann ebenfalls erkannt werden, dass der Bildgebungswandler so montiert werden kann, dass sich die Austrittsöffnung direkt an der Stelle befindet, an der der Wandler am Katheter befestigt ist, wodurch jegliche Verschiebung eliminiert wird.

[0052] [Fig. 6a](#) und [Fig. 6b](#) zeigen ein Bild davon, was die Bedienungsperson auf dem Anzeigebildschirm der Bildgebungskonsole **89** sieht, wenn der Katheter **11** in das residente Blutgefäß vorwärtsbewegt wird. Genau gesagt, [Fig. 6a](#) zeigt ein Bild des Katheters **11**, ein Bild **143** vom residenten Blutgefäß, in das der Katheter **11** eingesetzt wurde (d.h., das Blutgefäß, in dem sich der Katheter **11** befindet), und ein Bild vom Zielblutgefäß **145** benachbart dem Blutgefäß **143**. Bei dieser speziellen Veranschaulichung sind die Blutgefäße, die durch die Bilder **143** und **145** verkörpert werden, eine Herzkrankarterie und bzw. Herzkrankvene. In [Fig. 6a](#) erstreckt sich das Bild, das vom Eindringkörperweganzeigeelement **103pp** der Markierungselementkonstruktion **101** erzeugt wird, wie es durch die Linie oder das Artefakt **147** verkörpert wird, nicht in den Hohlraum des Zielblutgefäßes **145**. Wenn der Gewebeeindringkörper **85** vom Katheter **11** vorwärtsbewegt werden soll, während sich der Katheter **11** in der in [Fig. 6a](#) gezeigten rotationsmäßigen Ausrichtung befindet, wird sich daher der Gewebeeindringkörper nicht in den Hohlraum des Zielblutgefäßes **145**, wie es gewünscht wird, vorwärtsbewegen. Durch Drehen des Katheters **11** innerhalb des residenten Blutgefäßes **143** kann die Bedienungsperson jedoch bewirken, dass sich das vom Eindringkörperweganzeigeelement **103pp** der Markierungselementkonstruktion **101**, wie es durch die Linie oder das Artefakt **147** verkörpert wird, erzeugte

Bild in den Hohlraum des Zielblutgefäßes **145** erstreckt, wie in [Fig. 6b](#) veranschaulicht wird. Wenn der Gewebeeindringkörper **85** aus dem Katheter **11** vorwärtsbewegt werden soll, während sich der Katheter **11** in der in [Fig. 6b](#) gezeigten rotationsmäßigen Ausrichtung befindet, würde sich daher der Gewebeeindringkörper **85** in den Hohlraum des Zielblutgefäßes **145** vorwärtsbewegen, wie es gewünscht wird.

B. ZWEITE AUSFÜHRUNG: KATHETER MIT STATIONÄR MONTIERTEM BILDGEBUNGSWANDLER, DER OHNE MARKIERUNGSELEMENTKONSTRUKTION BENUTZBAR IST

[0053] [Fig. 4](#) zeigt als Hintergrund einen Katheter **11a**, der in jeder Hinsicht mit dem Katheter **11** identisch ist, der nicht gezeigt wird oder hierin nachfolgend als abweichend spezifiziert wird. Abschnitte des Katheters **11a**, die den Abschnitten des Katheters **11** entsprechen, sind durch die entsprechenden Bezugszahlen gekennzeichnet, gefolgt vom Buchstaben a.

[0054] Der Hauptunterschied zwischen den Kathetern **11** und **11a** ist, dass der Katheter **11a** keine abbildbare Markierungselementkonstruktion **101** aufweist. Statt dessen ist sein Bildgebungswandler **81a** in einer stationären Position so montiert, dass ein spezielles Element **121pp** (oder eine Gruppe von speziellen Elementen) als der Eindringkörperweg gekennzeichnet ist, ist aber eher in einer stationären Position innerhalb oder auf dem Katheter montiert, so dass ein ausgewähltes (oder ausgewählte) der einzelnen Bildgebungselemente **121** (z.B. Kristalle) der phasengesteuerten Anordnung in einer bekannten Abstandsbeziehung zum Weg oder der Ebene des Weges positioniert ist, der vom Gewebeeindringkörper verfolgt wird, während er aus dem Katheter austritt. Auf dieses ausgewählte (oder die ausgewählten) der Bildgebungselemente **121** wird man sich hierin als das „Eindringkörperweganzeigeelement **121pp**“ beziehen. Die Bildgebungselemente **121**, die am Katheterkörper **13a** zum Haften gebracht werden können, sind am Katheter **11** an bekannten peripheren Stellen relativ zu dem Weg montiert, der von einem Gewebeeindringkörper verfolgt werden wird, während sich der Gewebeeindringkörper aus dem Katheter **11** durch die Austrittsstelle **29a** vorwärtsbewegt. Das vom Bildgebungssignal vom Bildgebungswandler **81a** erhaltene Bild kann daher von der Bedienungsperson benutzt werden, um den Katheter **11** rotationsmäßig auszurichten, so dass, wenn der Gewebeeindringkörper anschließend aus dem Katheter austritt, der Gewebeeindringkörper sich in das Ziel erstrecken wird, wie es gewünscht wird. Weil die Bildgebungselemente **121a** am Katheterkörper **13** in einer stationären Beziehung zum Katheterkörper und in einer bekannten peripheren Ausrichtung relativ zur Austrittsstelle **29a** montiert sind, kann daher der Bild-

gebungswandler **81a** verwendet werden, um ein Bildgebungssignal für eine Verwendung beim Lokalisieren eines benachbarten Blutgefäßes oder eines anderen Gefüges und Identifizieren der Winkelausrichtung der Austrittsstelle bereitzustellen. Wenn es gewünscht wird, können die Bildgebungselemente des Bildgebungswandlers **81** des Katheters **11** in der gleichen Weise ausgerichtet werden, wie es vorangehend für den Katheter **11a** beschrieben wird. In diesem Fall wäre der einzige Unterschied zwischen den Kathetern **11** und **11a**, dass der Katheter **11** ein Markierungselement **101** aufweist und der Katheter **11a** nicht.

[0055] [Fig. 5a](#) zeigt ein Bild **151** vom Katheter **11a** ([Fig. 4](#)) im residenten Blutgefäß **143**, in dem jener Katheter positioniert ist, ebenso wie ein Bild von der Zielstelle **145**, das hier als ein weiteres Blutgefäß gezeigt wird. Standardisierte Serienkontrollmarkierungen **300a**, **300b**, **300c** und **300d** werden auf dem Bildschirm gebildet, wie gezeigt wird, die den Bildschirm im Allgemeinen in vier Quadranten unterteilen. In diesem Fall ist der Wandler **81b** stationär innerhalb des Katheters **11a** montiert, so dass sich das Eindringkörperweganzeigewandlerelement **121pp** in der 12 Uhr-Position befindet und mit der oberen Anordnung der Kontrollmarkierungen **300a** auf dem Bildschirm ausgerichtet ist. Die obere Anordnung der Kontrollmarkierungen **300a** dient daher als ein visueller Anzeiger für den Weg, der vom Gewebeeindringkörper **85** verfolgt werden wird, während er vom Katheter **11a** vorwärtsbewegt wird. Bei der Betrachtung von [Fig. 5a](#) kann man sehen, dass die oberen Kontrollmarkierungen **300a** nicht in die Zielstelle **145** gelangen, und aus diesem Bild kann daher gefolgt werden, dass der Gewebeeindringkörper **85** nicht richtig auf die Zielstelle gerichtet ist. Durch Drehen des Katheters **11a** im residenten Blutgefäß **143** in die in [Fig. 5b](#) gezeigte Position wird jedoch veranlasst, dass die obere Anordnung der Kontrollmarkierungen **300a** direkt durch die Zielstelle **145** hindurchgeht, wodurch der Bedienungsperson angezeigt wird, dass der Gewebeeindringkörper **85** jetzt aus der Austrittsöffnung **29a** vorwärtsbewegt werden kann, um aus dem residenten Gefäß **143** in die Zielstelle **145** richtig einzudringen, wie es gewünscht wird.

[0056] [Fig. 5c](#) und [Fig. 5d](#) zeigen ein Bild **151a** des Katheters **11a** ([Fig. 4](#)) im residenten Blutgefäß **143**, in dem jener Katheter positioniert ist, ebenso wie ein Bild der Zielstelle **145**, die hier als ein weiteres Blutgefäß gezeigt wird. Eine vertikale Linie **146** wurde auf dem Bildschirm **89** in Ausrichtung mit der Position eines Eindringkörperweganzeigewandlerelementes **121pp** des Phased-Array-Wandlers **81b** gebildet. Auf diese Weise dient die Linie **146** als ein visueller Anzeiger für den Weg, der vom Gewebeeindringkörper **85** verfolgt werden wird, während er vom Katheter **11a** vorwärtsbewegt wird. Es wird von jenen Fachleuten erkannt werden, dass diese Linie **146** auf dem

Bildschirm **89** elektronisch gebildet werden kann (beispielsweise als eine beleuchtete oder farbige Linie im Bild), oder dass sie physikalisch auf dem Bildschirm **89** markiert werden kann (beispielsweise mittels eines Fasermarkierungsstiftes oder eines anderen geeigneten Markierungsmaterials oder Markierungsvorrichtung, wie beispielsweise einer Schablone). Beim Betrachten von [Fig. 5c](#) kann man sehen, dass die Linie **146** nicht in die Zielstelle **145** gelangt, und daher kann aus diesem Bild gefolgt werden, dass der Gewebeeindringkörper **85** nicht richtig auf die Zielstelle **145** zielt. Durch Drehen des Katheters **11a** im residenten Blutgefäß **143** in die in [Fig. 5d](#) gezeigte Position wird jedoch veranlasst, dass die Linie **146** direkt durch die Zielstelle **145** verläuft, wodurch der Bedienungsperson angezeigt wird, dass der Gewebeeindringkörper **85** jetzt von der Austrittsöffnung **29a** vorwärtsbewegt werden kann, um vom residenten Gefäß **143** richtig in die Zielstelle **145** einzudringen, wie es gewünscht wird.

[0057] [Fig. 5e](#) und [Fig. 5f](#) zeigen ein Bild **151b** vom Katheter **11a** ([Fig. 4](#)) im residenten Blutgefäß **143**, in dem jener Katheter positioniert ist, ebenso wie ein Bild der Zielstelle **145**, die hier als ein weiteres Blutgefäß gezeigt wird. Das Eindringkörperweganzeigeelement **121pp** des Phased-Array-Wandlers **81b** wurde in diesem Fall abgewandelt, um ein Bild bereitzustellen, das verbessert oder anderweitig visuell aus den Bildern erkennbar ist, die von den anderen Wandlerelementen **121b** der Anordnung erzeugt wurden. Auf diese Weise ist ein Eindringkörperwegbereich **148** auf dem Bildschirm **89** in dem Bereich sichtbar, der vom Eindringkörperweganzeigeelement **121pp** abgebildet wird. Daher dient der Eindringkörperwegbereich **148** als ein visueller Anzeiger für den Weg, der vom Gewebeeindringkörper **85** verfolgt werden wird, während er vom Katheter **11a** vorwärtsbewegt wird. Von jenen Fachleuten wird erkannt werden, dass dieser Eindringkörperwegbereich **148** gebildet werden kann, indem das Eindringkörperwegwandlerelement **121pp** veranlasst wird, mehr Leistung aufzunehmen als die anderen Wandlerelemente **121b**, oder indem das Signal anderweitig modifiziert oder verarbeitet wird, das von jenem Eindringkörperweganzeigewandlerelement **121pp** empfangen wird. Beim Betrachten von [Fig. 5e](#) kann man sehen, dass das Ziel **145** nicht vom Eindringkörperwegbereich **148** eingeschlossen wird, und es kann daher aus diesem Bild gefolgt werden, dass der Gewebeeindringkörper **85** nicht innerhalb des akzeptablen Bereiches der Zielstelle **145** liegt. Durch Drehen des Katheters **11a** im residenten Blutgefäß **143** in die in [Fig. 5f](#) gezeigte Position wird das Ziel **145** jedoch in einen angemessenen Bereich des Eindringkörperwegbereiches **148** gebracht, wodurch der Bedienungsperson angezeigt wird, dass der Gewebeeindringkörper **85** jetzt von der Austrittsöffnung **29a** vorwärtsbewegt werden kann, um aus dem residenten Gefäß **143** in die Zielstelle **145** richtig einzudringen,

wie es gewünscht wird. Außerdem soll verstanden werden, dass das Eindringkörperweganzeigewandlerelement **121pp** oder der Ausgang am Bildgebungskonsol zusätzlich abgewandelt werden kann, um ein Abbilden oder Projizieren von Bildern von nur jenem Bereich innerhalb eines vorgegebenen Abstandes (beispielsweise bis zu 3 mm) des residenten Gefäßes **143** zu gestatten, wodurch der Bedienungsperson die möglichen Zielstellen signalisiert werden, die außerhalb des beabsichtigten Bereiches des Gewebeeindringkörpers **85** oder anschließender Systeme oder Vorrichtungen liegen, die eingesetzt werden können, um das beabsichtigte Verfahren abzuschließen.

[0058] Als eine Alternative zum Erzeugen eines Eindringkörperwegbereiches durch Erhöhen der Leistung, die zum (zu den) Eindringkörperwegelementwandler(n) übertragen wird, wird erkannt werden, dass dieser Bereich **148** auf dem Bildschirm **89** elektronisch gebildet werden kann (beispielsweise als ein beleuchteter oder farbiger Sektor im Bild), oder dass sie physikalisch auf dem Bildschirm **89** markiert werden kann (beispielsweise mittels eines Fasermarkierungsstiftes oder eines anderen geeigneten Markierungsmaterials oder Markierungsvorrichtung, wie beispielsweise einer Schablone). Außerdem kann der Eindringkörperwegbereich durch Verstärkung (beispielsweise elektronische Beleuchtung, ein Markierungselement oder eine Schablone) der zwei Linien definiert werden, wie beispielsweise jener, der durch die Linie **146** abgebildet wird, abgewandelt, um die Grenzen zu dem Bereich **148** zu definieren, innerhalb dessen ein akzeptabler Bereich der Eindringungszone definiert wird.

[0059] Es wird erkannt werden, dass der elektronisch verstärkte Eindringkörperweganzeigewandler **121pp** in Verbindung mit den Kontrollmarkierungen **300a**, **300b**, **300e** und **300d**, die in [Fig. 5a](#) bis [Fig. 5b](#) gezeigt werden, und/oder der in [Fig. 5c](#) und [Fig. 5d](#) gezeigten Linie **146** verwendet werden können, wodurch die Bedienungsperson in die Lage versetzt werden kann, mehrere Kennzeichnungen zu nutzen, um die Eignung der Größe und des Abstandsbereiches der Zielstelle **145** vor dem Vorwärtsbewegen des Gewebeeindringkörpers **85** zu ermitteln. Auf diese Weise wird der Bedienungsperson ein Bereich einer akzeptablen Genauigkeit in Abhängigkeit vom gewünschten Ergebnis und unter Berücksichtigung dessen zur Verfügung gestellt, welche Verfahren anschließend durchgeführt werden können (d.h., Anordnung einer Anschlussvorrichtung oder anderer Kathetervorrichtungen).

C: BEISPIELE FÜR METHODEN UND VERFAHREN

[0060] Die Katheter **11** und **11a** können bei der Durchführung verschiedener Revaskularisierungsverfahren verwendet werden, einschließlich, wie es

hierin nachfolgend detailliert beschrieben wird, eines perkutanen In-situ-Herzkranzarterienbypass(PICAB)-Verfahrens ebenso wie eines perkutanen In-situ-Herzkranzvenenarterialisierungs(PICVA)-Verfahrens. Es wird erkannt werden, dass zusätzlich zu den speziellen PICAB- und PICVA-Beispielen, die hierin nachfolgend detailliert beschrieben werden, das Kathetersystem der vorliegenden Erfindung ebenfalls anwendbar sein kann, um verschiedene andere Verfahren durchzuführen, wie beispielsweise direkte Arzneimittelzuführverfahren der Art, die im U.S.Patent 6283951 beschrieben wird, und andere Revaskularisierungsverfahren.

i. EINE BEVORZUGTE METHODE FÜR DAS DURCHFÜHREN DES PICVA-VERFAHRENS:

[0061] Das PICVA-Verfahren ist anwendbar, um wirksam eine Arterienperfusion eines ischämischen Bereiches des Myokard durchzuführen, selbst in Fällen, wo eine Herzkranzarterie so umfassend blockiert ist, dass kein offensichtlicher distaler Abschnitt der Arterie verfügbar bleibt, um einen überbrückten Arterienfluss durchzuführen.

[0062] [Fig. 7a](#) ist eine grafische Darstellung eines Abschnittes der Herzkranzvaskulatur, die als das Brock-Moscheau-Dreieck bekannt ist. Das Brock-Moscheau-Dreieck wird durch die linke anteriore absteigende Herzkranzarterie LAD, die gekrümmte Herzkranzarterie CX, die anteriore interventrikuläre Vene AIV definiert. Die Arterien CX und LAD sind beide mit der linken Hauptarterie verbunden und erhalten Blut von dort. Die große Herzkranzvene GCV bildet eine nach unten sich öffnende U-förmige Konfiguration, wobei die Schenkel des U benachbart den Arterien CX und LAD sind. Obstruktionen, die sich aus einem Aufbau von Ablagerungen ergeben, können in einer von beiden oder beiden der Arterien CX und LAD vorgefunden werden. Beispielsweise und für die Zwecke der Veranschaulichung einer bevorzugten Ausführung der Methode dieser Erfindung zeigt [Fig. 7a](#) eine Obstruktion **171** in der linken anterioren absteigenden Arterie LAD.

[0063] Beim ersten Schritt des Verfahrens, der in [Fig. 7b](#) gezeigt wird, wird ein Herzkranzführungs Katheter **173** in das linke Herzkranzostium vorwärtsbewegt und ein Führungsdräht **175**, wie beispielsweise ein Führungsdräht von 0,356 mm wird durch den Führungskatheter **173** in den Hohlraum **176** der linken anterioren absteigenden Arterie (LAD) zu einer Stelle genau proximal von der Obstruktion **171** vorwärtsbewegt, wie in [Fig. 7b](#) gezeigt wird.

[0064] Wie in [Fig. 7c](#) gezeigt wird, wird als nächstes der Gewebeeindringkatheter **11** perkutan eingesetzt und transluminal durch den Führungskatheter **173** und über den Führungsdräht **175** in die linke anteriore absteigende Arterie LAD zu einer Stelle genau pro-

ximal von der Obstruktion **171** vorwärtsbewegt ([Fig. 7c](#)). Die axiale Position des Führungsdrähtes **175** und des Katheters **11** innerhalb der Arterie LAD ist mittels konventioneller Verfahrensweisen bekannt, die beispielsweise die Röntgendiffluenz und das röntgensichtbare Markierungselement **33** einschließen können. Obgleich dieses Verfahren mit Bezugnahme auf den Katheter **11** beschrieben wird, sollte verstanden werden, dass ein identisches Verfahren für den Katheter **11a** befolgt würde. Wie in [Fig. 7d](#) gezeigt wird, werden, wobei der Katheter **11** in Position innerhalb der LAD ist, die Leitungen **85** mit der Bildgebungskonsole **89** gekoppelt, und der Bildgebungswandler **81** wird betätigt, um Bilder zu erhalten, wie es mittels des Beispiels in [Fig. 6a](#) gezeigt wird. Der Katheter **11** wird bewegt und spezieller innerhalb der Arterie LAD gedreht, bis die Austrittsöffnung **29** und daher eine Eindringkörperweganzeige oder ein Wegbereich **148** zum Hohlraum der Vene AIV zielt. An dieser Stelle wird der Gewebeeindringkörper **85** durch die Austrittsöffnung **29** vom Katheter **11** durch die Wände der Arterie LAD und der Vene AIV und in den Hohlraum **177** der Vene AIV stromaufwärts von der Obstruktion **171** vorwärtsbewegt, wie in [Fig. 7d](#) gezeigt wird.

[0065] Wie in [Fig. 7e](#) gezeigt wird, wobei der Katheter **11** und der Gewebeeindringkörper **85** in der in [Fig. 7d](#) gezeigten Position sind, wird ein erster kreuzender Führungsdräht **179** durch den Hohlraum **851** des Gewebeeindringkörpers **85** und in den Hohlraum **177** der Vene AIV vorwärtsbewegt. Der Gewebeeindringkörper **85** wird dann in den Katheter **11** zurückgezogen, wobei der kreuzende Führungsdräht **179** an Ort und Stelle verbleibt, so dass er sich vom Hohlraum **176** der Arterie LAD in den Hohlraum **177** der Vene AIV erstreckt.

[0066] Wie in [Fig. 7f](#) gezeigt wird, wird der Katheter **11** dann durch Zurückziehen über den Führungsdräht **175** und durch den Führungskatheter **173** heraus entfernt, wobei die Führungsdrähte **175** und **179** an Ort und Stelle verbleiben.

[0067] Danach kann, wie in [Fig. 7g](#) gezeigt wird, wenn es erforderlich ist, den durch den Eindringkörper **85** gebildeten Eindringungstrakt zu erweitern oder abzuwandeln, eine Vorrichtung **190** zur Abwandlung oder Erweiterung des Traktes über den ersten kreuzenden Führungsdräht **179** vorwärtsbewegt werden, um den Eindringungstrakt zu erweitern oder anderweitig abzuwandeln. Diese Traktabwandlungsvorrichtung **190** kann einen Ballonkatheter oder eine Hochfrequenzgewebetrennvorrichtung aufweisen, wie im U.S.Patent 6561998 beschrieben wird, auf deren Gesamtheit man sich hierin ausdrücklich bezieht.

[0068] Wie in [Fig. 7h](#) gezeigt wird, werden, nachdem eine erforderliche Erweiterung oder Abwand-

lung des Eindringungstraktes abgeschlossen wurde, die Traktabwandlungsvorrichtung **190** und der erste kreuzende Führungsdräht **179** entfernt, wobei der Durchgang PW zwischen der Arterie LAD und der Vene GCV/AIV offengelassen wird. Ebenfalls wird ein Katheter **191** in den Herzkranzvenensinus CS eingeführt, und ein Führungsdräht **198** wird durch den Katheter **191** und in die Vene GCV vorwärtsbewegt.

[0069] Wie in [Fig. 7i](#) gezeigt wird, wird dann der Katheter **191** entfernt, und ein Herzkranzsinusführungs-katheter **196** wird über den Führungsdräht **198** in den Herzkranzvenensinus eingeführt. Eine subselektive Hülle **192** und eine Einführungseinrichtung **194** werden danach durch den Herzkranzsinusführungs-katheter **191** über den Führungsdräht **179** und in die Vene GCV proximal zum Durchgang PW vorwärtsbewegt. Dieser Herzkranzsinusführungs-katheter **196**, die subselektive Hülle **192** und die Einführungseinrichtung **194** können von dem Typ sein, der detailliert im U.S.Patent 6544230 unter dem Titel „Katheter, Systeme und Methoden für den perkutanen In-situ-Arterien-Venen-Bypass“ beschrieben wird, auf deren Gesamtheit man sich hierin ausdrücklich bezieht.

[0070] Danach wird, wie in [Fig. 7i](#) gezeigt wird, die Einführungseinrichtung **194** entfernt, wobei die subselektive Hülle **192** und der Führungsdräht **194** an Ort und Stelle verbleiben.

[0071] Danach wird, wie in [Fig. 7k](#) gezeigt wird, ein Embolieblockierer **200** durch die subselektive Hülle **192** vorwärtsbewegt und in der Vene GCV proximal zum Durchgang implantiert. Das schließt das PICVA-Verfahren ab, wodurch gestattet wird, dass Arterienblut von der Arterie LAD durch den Durchgang PW und in die Vene GCV/AIV fließt, wo es in der Richtung entgegengesetzt der normalen Venenrückführung fließt, um so das ischämische Myokard durch die Herzkranzvene(n) zu retroperfusionieren.

i. EINE BEVORZUGTE METHODE FÜR DAS DURCHFÜHREN DES PICAB-VERFAHRENS:

[0072] [Fig. 8a](#) bis [Fig. 8d](#) zeigen schrittweise ein Beispiel für die Art und Weise, in der ein zweikanaliges PICAB-Verfahren durchgeführt werden kann oder in der Alternative, wie das vorangehend beschriebene PICVA-Verfahren ([Fig. 7a](#) bis [Fig. 7k](#)) in ein zweikanaliges PICAB-Verfahren umgewandelt werden kann. Dieses PICAB-Verfahren wird typischerweise in Fällen angewandt, wo sich die Obstruktion **171a** nicht in die distale LAD erstreckt, und daher ist eine offene distale LAD verfügbar, um den Blutstrom zum ischämischen Myokard zu transportieren.

[0073] Wie in [Fig. 8a](#) gezeigt wird, wenn die zweikanalige PICAB-Verfahrensweise angewandt werden soll, wird dann anstelle der Anordnung des Embolieb-

lockierers **200**, der angeordnet wird (beginnend bei dem Schritt, auf den man sich in [Fig. 7g](#) bezieht), der Führungsdräht **175** zurückgezogen, und der Katheter **11** wird über den kreuzenden Führungsdräht **179** in die in [Fig. 8a](#) gezeigte Position vorwärtsbewegt. Um das Zustande zu bringen, wird der Gewebeeindringkörper über den kreuzenden Führungsdräht **179** zurückgezogen, um den ersten kreuzenden Führungsdräht aus dem Gewebeeindringkörper **85** zu entfernen, und danach wird der kreuzende Führungsdräht **179** in den Hauptführungsdräthohlraum **35** des Katheters **11** eingeführt. Folglich kann der Katheter **11** über den kreuzenden Führungsdräht **179** in die Position in [Fig. 8a](#) vorwärtsbewegt werden, wobei sich der Katheter durch den Hohlraum **176** der Arterie LAD, durch die in den Wänden der Arterie LAD und der Vene AIV gebildeten Öffnungen und in den Hohlraum **177** der Vene AIV erstreckt. Die Längs- oder axiale Position des Katheters **11** in der Vene AN relativ zur Obstruktion **171** ist bei Anwendung konventioneller Verfahrensweisen bekannt. Mit dem Katheter **11** in der in [Fig. 8a](#) gezeigten Position wird der Bildgebungswandler **81** wiederum betätigt, und der Katheter **11** wird innerhalb der Vene AIV gedreht, wie es erforderlich ist, und wie es vorangehend in Verbindung mit [Fig. 6a](#) und [Fig. 6b](#) erklärt wird, um zu veranlassen, dass die Eindringkörperweganzeige zum Hohlraum der Arterie LAD an einer Stelle stromabwärts von der Obstruktion **171** zielt. Indem die Eindringkörperweganzeige und die Austrittsöffnung **29** richtig auf die Arterie **171** zielen, wird der Gewebeeindringkörper **85** vom Katheter **11** durch die Wände der Vene AN und der Arterie LAD und in den Hohlraum der Arterie LAD vorwärtsbewegt, wie in [Fig. 8a](#) gezeigt wird. Ebenfalls, wie gezeigt wird, wird ein zweiter kreuzender Führungsdräht **181** durch den Hohlraum **85L** des Gewebeeindringkörpers **85** und in den Hohlraum der Arterie LAD vorwärtsbewegt.

[0074] Wie in [Fig. 8b](#) gezeigt wird, wird der Gewebeeindringkörper **85** danach in den Katheter **11** zurückgezogen, wobei der zweite kreuzende Führungsdräht **181** in der Arterie LAD verbleibt. Der Katheter **11** und der erste kreuzende Führungsdräht **179** werden danach entfernt, wobei der zweite kreuzende Führungsdräht **181** an Ort und Stelle verbleibt, so dass er sich von der Arterie LAD in den Hohlraum **177** der Vene AIV und zurück in die Arterie LAD erstreckt, wie in [Fig. 8b](#) gezeigt wird.

[0075] Um einen Blutflusskanal um die Obstruktion **171** herum zu bilden, kann ein expandierbares Verbindungsstück **191** verwendet werden. Wie in [Fig. 8c](#) und [Fig. 8d](#) gezeigt wird, wird das Verbindungsstück **191** so implantiert, dass sich das Verbindungsstück von der Arterie LAD durch die Öffnungen, die in den Wänden der Arterie LAD und der Vene AIV gebildet werden, durch den Hohlraum **177** der Vene AIV, durch die Öffnungen, die in den Wänden der Vene und der Arterie LAD distal von der Obstruktion **171**

gebildet werden, und zurück in die Arterie LAD erstreckt. Das expandierbare Verbindungsstück kann implantiert werden, beispielsweise durch Benutzen eines Verbindungsstückzuführkatheters (nicht gezeigt) und Vorwärtsbewegen eines derartigen Verbindungsstückzuführkatheters über den zweiten kreuzenden Führungsdräht **181**. Nach der Implantation des Verbindungsstückes **191** wird der zweite kreuzende Führungsdräht zurückgezogen und so der Führungskatheter **173**. Es wird erkannt werden, dass es anstelle des Entfaltens eines expandierbaren Verbindungsstückes bevorzugt werden kann, zwei kürzere Verbindungsstücke (nicht gezeigt) an jeder von erster und zweiter Kreuzungsstelle zu verwenden. Bei dieser Herangehensweise kann es erforderlich sein, dass ein proximaler und distaler Embolieblockierer in der Vene proximal zur ersten Kreuzungsstelle (in der GCV) und distal zur zweiten Kreuzungsstelle (in der AIV) angeordnet wird, um den Bypass-Kreislauf zu schließen.

[0076] Obgleich Musterausführungen der Erfindung gezeigt und beschrieben wurden, können viele Veränderungen, Abwandlungen und Substitutionen von jenen vorgenommen werden, die Fachleute sind, ohne dass man vom Bereich dieser Erfindung abweichen muss, wie er durch die folgenden Patentansprüche definiert wird.

Patentansprüche

1. Kathetervorrichtung (**11, 11a**), die verwendbar ist, um aus dem Hohlraum eines Blutgefäßes (**143**) im Körper eines Patienten, in dem die Kathetervorrichtung positioniert ist, zu einer Zielstelle im Körper des Patienten zu dringen, wobei die Kathetervorrichtung aufweist:
 einen Katheter (**13**) mit einem proximalen Ende (**15**), einem distalen Ende (**17**) und einer peripheren Wand (**31**), wobei der Katheter (**13**) in das erste Blutgefäß (**143**) vordringen kann;
 einen Gewebeeindringkörper (**85**), der vorwärts und rückwärts zwischen einer zurückgezogenen Position innerhalb des Katheters (**13**) und einer ausgefahrenen Position beweglich ist, wobei sich der Eindringkörper (**85**) aus dem Katheter (**13**) heraus erstreckt, um so vom Hohlraum des Blutgefäßes (**143**), in dem der Katheter (**13**) positioniert ist, zur Zielstelle (**145**) außerhalb des Blutgefäßhohlraumes zu dringen;
 mindestens ein Ausrichtungselement, das ein Markierungselement (**101**) aufweist und **dadurch gekennzeichnet** ist, daß die Kathetervorrichtung ebenfalls einen Bildgebungswandler (**81**) aufweist, der fest am oder im Katheter (**11**) montiert ist, wobei der Bildgebungswandler (**81**) verwendbar ist, um ein Bild vom Markierungselement (**101**) und der Zielstelle (**145**) zu erhalten, während der Eindringkörper (**85**) in seiner zurückgezogenen Position bleibt, wobei das Markierungselement (**101**) auf dem Bild eine Anzeige der Bewegungsbahn liefert, auf der sich der Eindring-

körper (85) vorwärtsbewegen wird, und im Zusammenwirken mit dem Bildgebungswandler (81) verwendbar ist, damit die Bedienungsperson den Katheter (13) rotatorisch so ausrichten kann, daß, wenn der Gewebeeindringkörper (85) anschließend vom Katheter (13) vorwärtsbewegt wird, er sich in den Hohlräum des zweiten Blutgefäßes (145) erstrecken wird, wie es gewünscht wird.

2. Kathetervorrichtung (11, 11a) nach Anspruch 1, bei der der Bildgebungswandler (81) ein Ultraschallbildgebungswandler ist.

3. Kathetervorrichtung (11, 11a) nach Anspruch 2, bei der der Ultraschallbildgebungswandler (81) ein Phased-Array-Wandler ist.

4. Kathetervorrichtung (11, 11a) nach Anspruch 3, bei der der Phased-Array-Wandler (81) eine Vielzahl von Bildgebungselementen (121) aufweist, die in einer peripheren Anordnung angeordnet sind, wobei eines der Bildgebungselemente (121) mit der Bewegungsbahn ausgerichtet ist, auf der sich der Eindringkörper vorwärtsbewegen wird, wobei das Markierungselement (181) eine Einrichtung für das Identifizieren der Position des Bildgebungselementes (121) auf dem Bild aufweist, das mit der Bewegungsbahn ausgerichtet ist, auf der sich der Eindringkörper (85) vorwärtsbewegen wird.

5. Kathetervorrichtung (11, 11a) nach einem der Ansprüche 2 bis 4, bei der der Bildgebungswandler ein drehbarer Wandler ist.

6. Kathetervorrichtung (11, 11a) nach Anspruch 5, bei der der Phased-Array-Wandler (81) funktionsfähig ist, um 360° um das erste Blutgefäß (143) herum abzubilden.

7. Kathetervorrichtung (11, 11a) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der das Markierungselement (101) einen Käfig am Katheter umfaßt, wobei der Käfig eine Vielzahl von Längselementen (103, 103pp) aufweist, die an peripher voneinander beabstandeten Stellen um einen hohlen Innenraum (105) angeordnet sind, wobei ein erstes der länglichen Elemente (103pp) in einer peripheren Position angeordnet ist, die axial mit dem Weg ausgerichtet ist, der durch den Gewebeeindringkörper (85) verfolgt wird, während er vom Katheter (13) vorwärtsbewegt wird.

8. Kathetervorrichtung (11, 11a) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der der Gewebeeindringkörper (85) ein Nadelelement umfaßt, das aus einem elastischen Material gebildet wird, das zu einer vorgeformten gebogenen Konfiguration vorgespannt ist, wobei das Nadelelement anfangs in einer zurückgezogenen Position innerhalb des Katheters (13) angeordnet ist und anschließend aus dem Katheter (13)

zu einer ausgezogenen Position vordringen kann, worin das Nadelelement seine vorgeformte gebogene Konfiguration annimmt.

9. Kathetervorrichtung (11, 11a) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der der Katheterkörper (13) so bemessen ist, daß er in einer Arterie eines menschlichen Patienten aufgenommen werden kann.

10. Kathetervorrichtung (11, 11a) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der ein Kathetergeflecht in mindestens einem Abschnitt des Katheterkörpers (13) enthalten ist, wobei das Kathetergeflecht einen Flechtwinkel und eine Schußfadendichte aufweist, wobei der Flechtwinkel des Kathetergeflechtes so ist, daß die Schußfadendichte weniger ist als 39,4 Schußfäden pro Zentimeter (100 Schußfäden pro Zoll), um dadurch die Längsdehnung des Katheters zu minimieren, die auftreten kann, während der Katheter von der Raumtemperatur auf die Körpertemperatur erwärmt wird.

11. Kathetervorrichtung (11, 11a) nach Anspruch 10, bei der der Flechtwinkel so ist, daß die Schußfadendichte 7,9 bis 11,8 Schußfäden pro Zentimeter (20 bis 30 Schußfäden pro Zoll) beträgt.

Es folgen 14 Blatt Zeichnungen

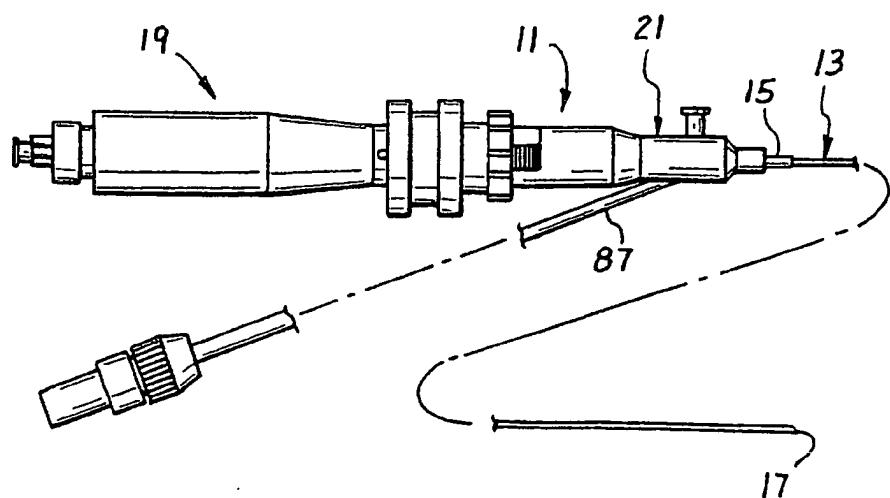
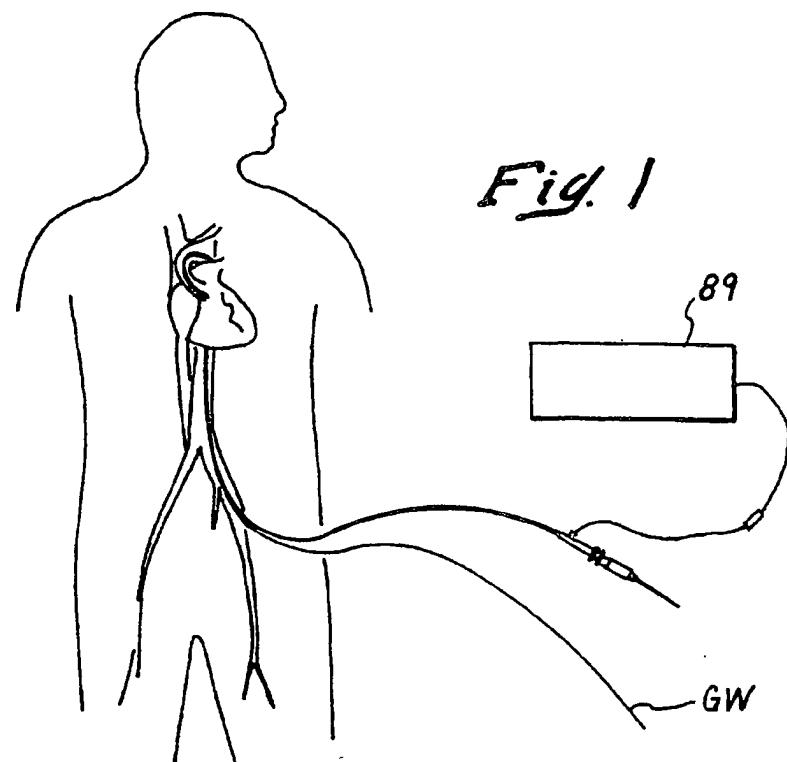


Fig. 2

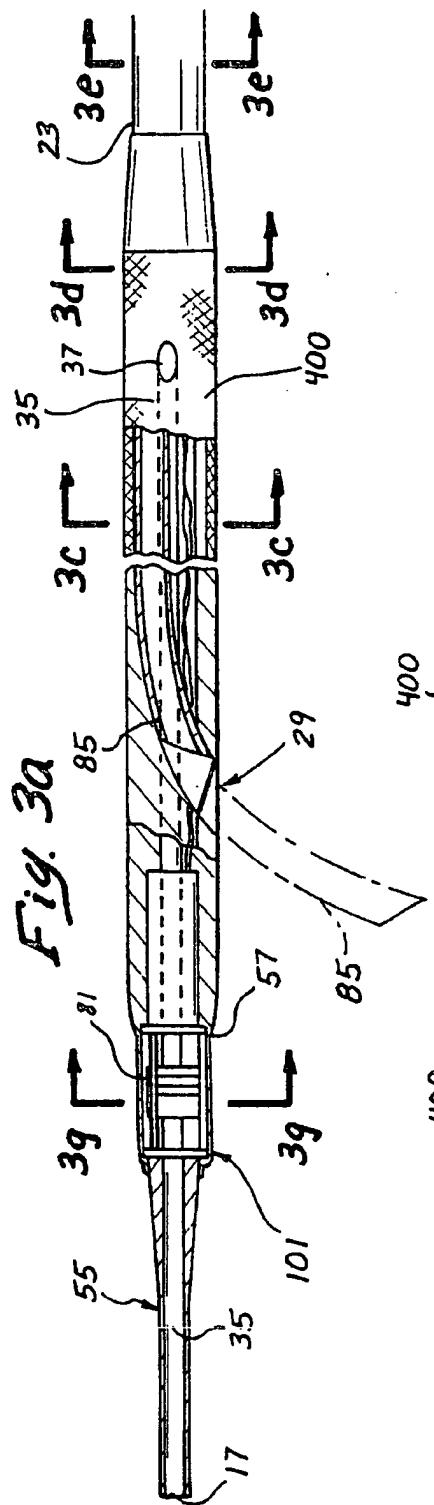


Fig. 3a

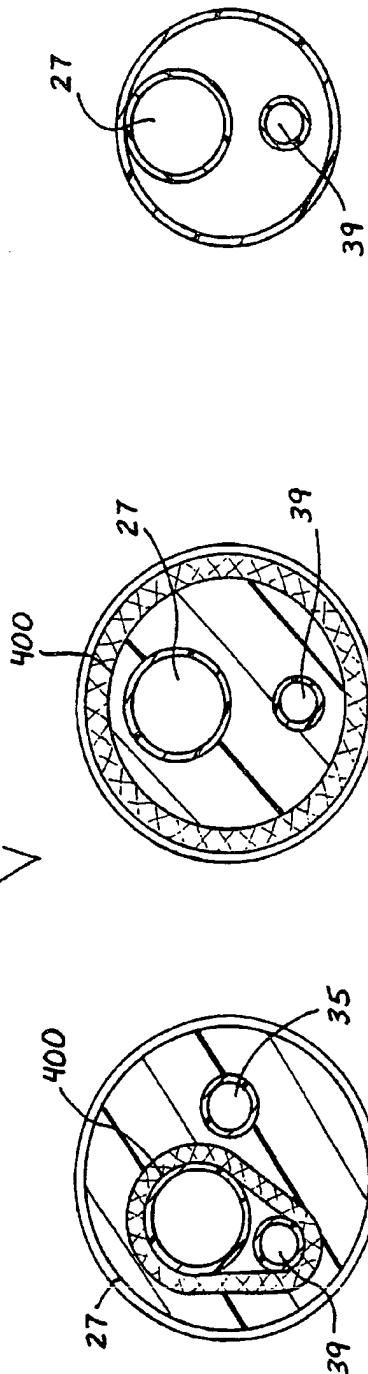


Fig. 3c



Fig. 3c

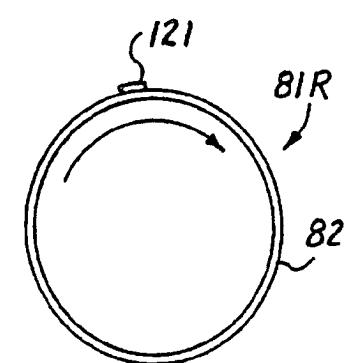
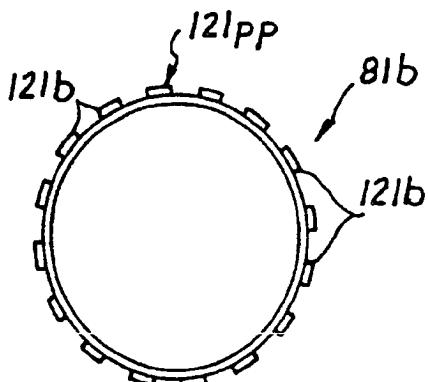
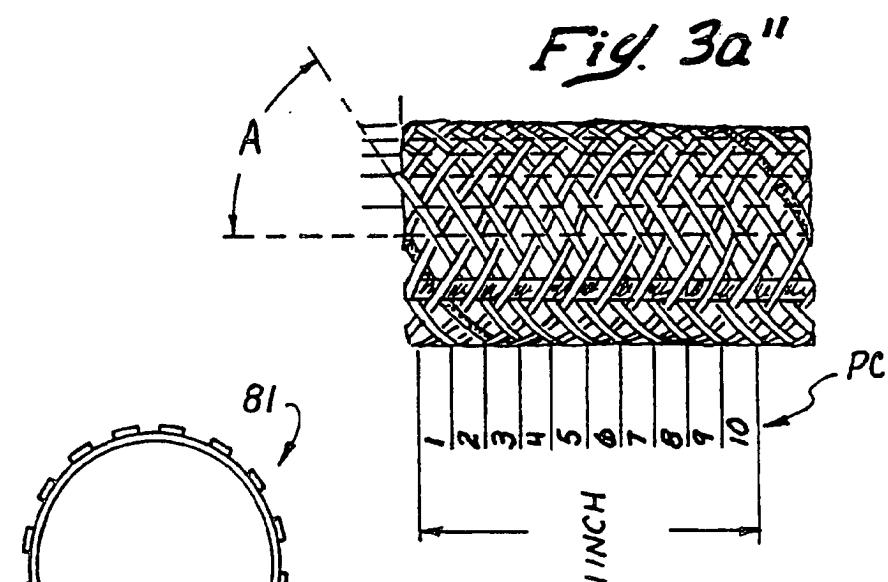
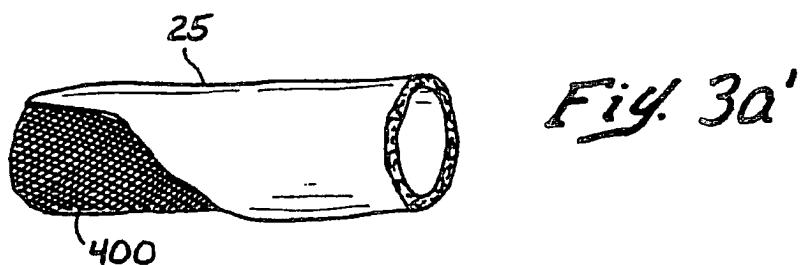


Fig. 4a'

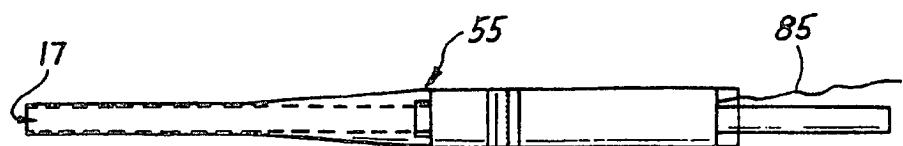


Fig. 3b

Fig. 3f

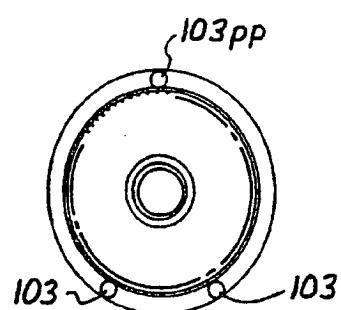
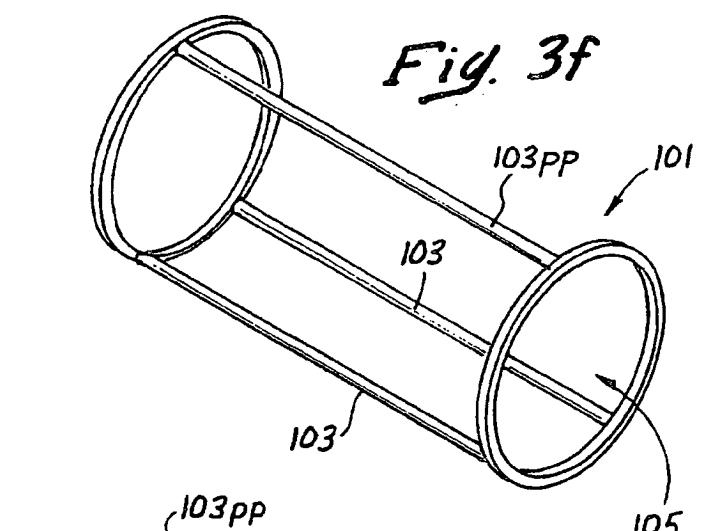


Fig. 3g

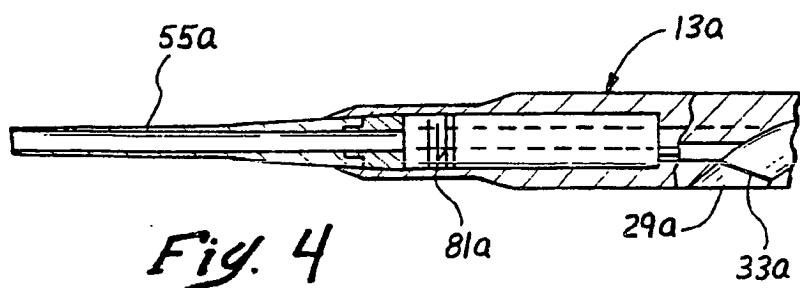


Fig. 4

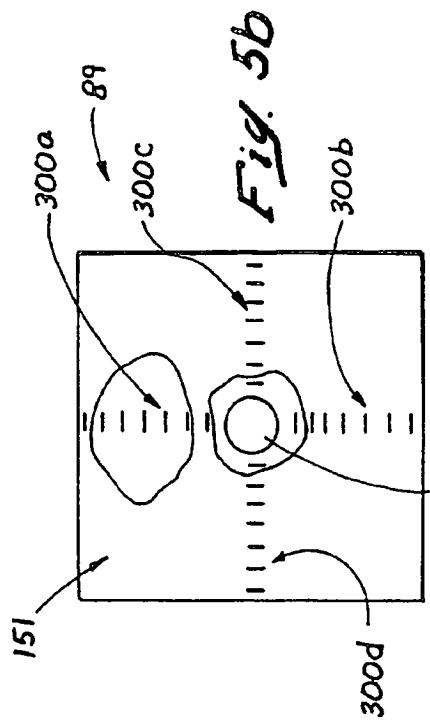


Fig. 5b

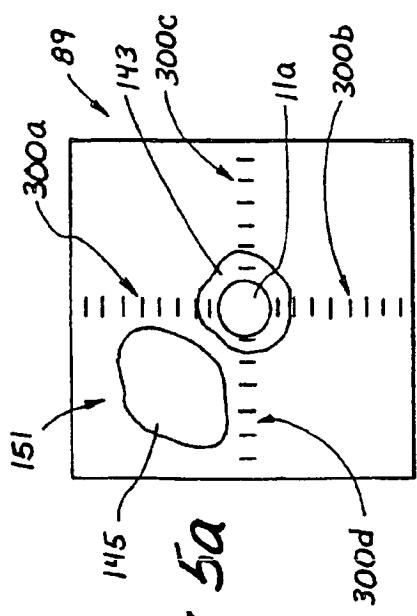


Fig. 5a

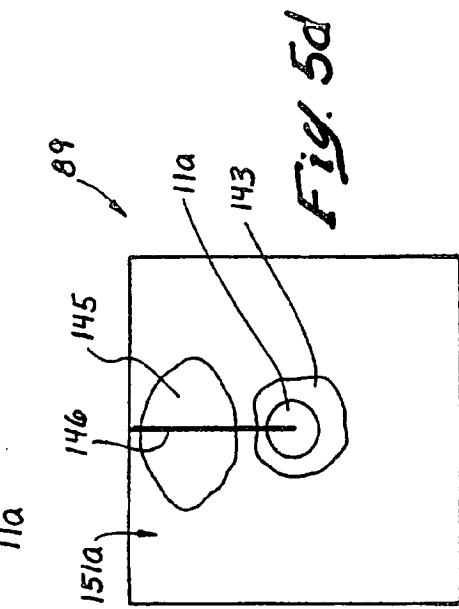


Fig. 5d

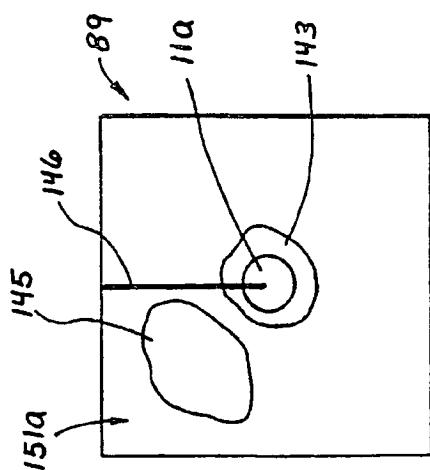


Fig. 5c

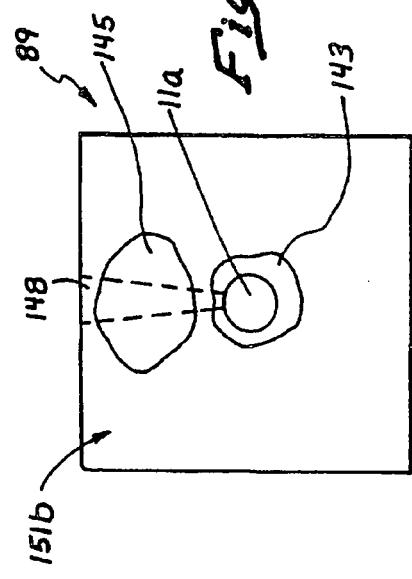


Fig. 5f

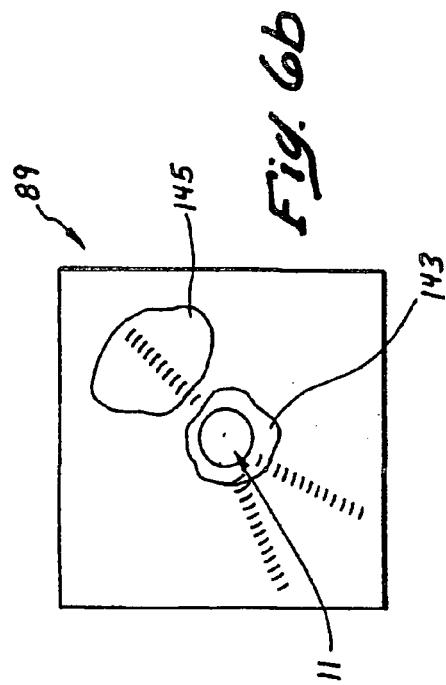


Fig. 6b

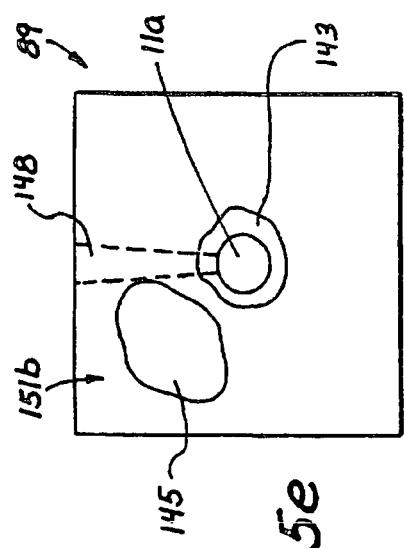


Fig. 5e

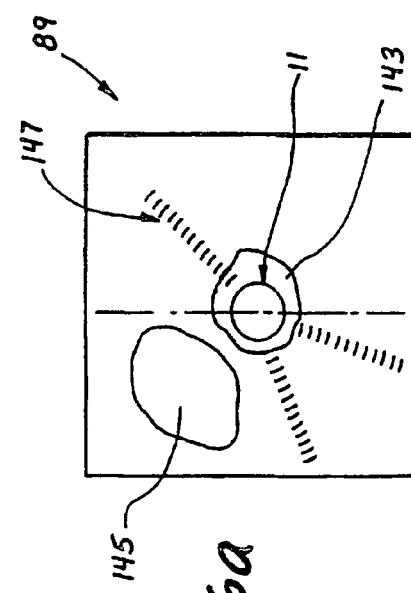


Fig. 6a

Fig. 7a

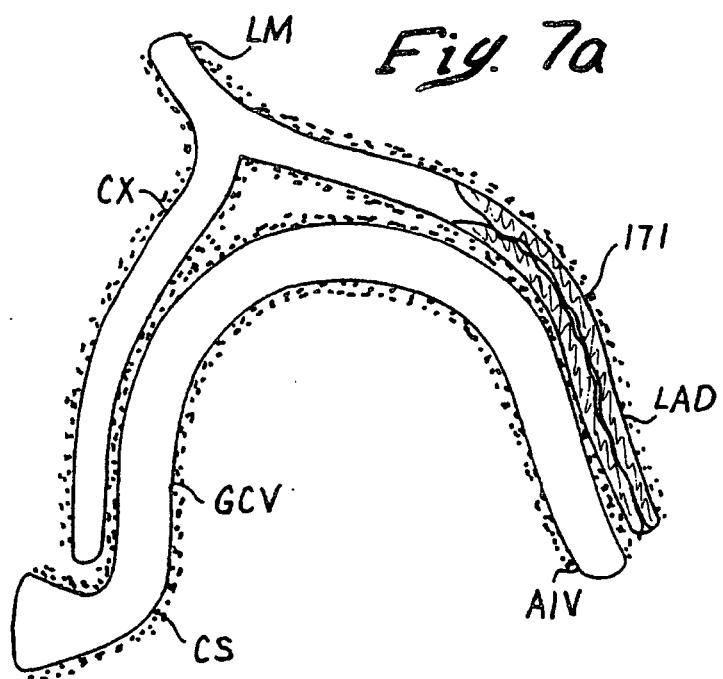
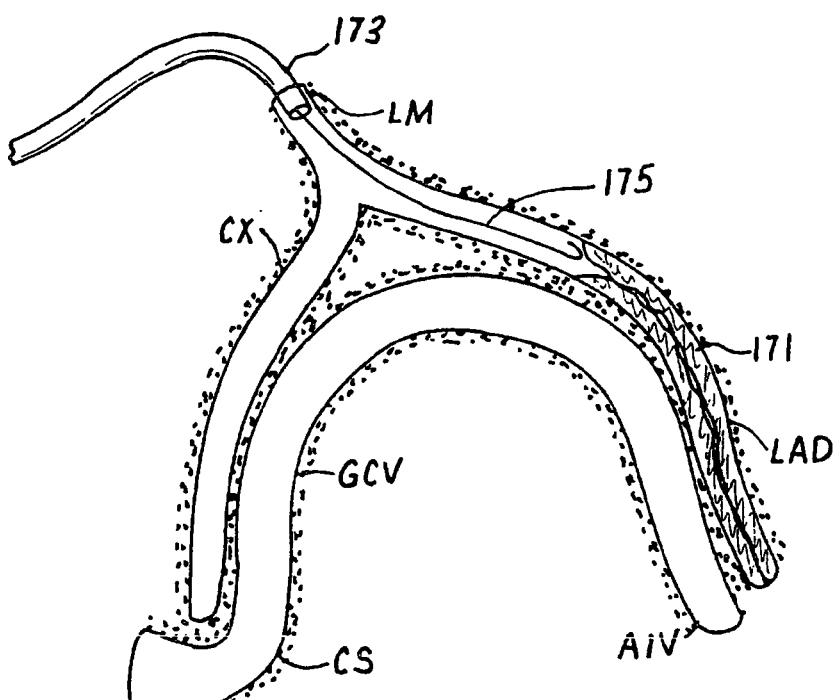


Fig. 7b



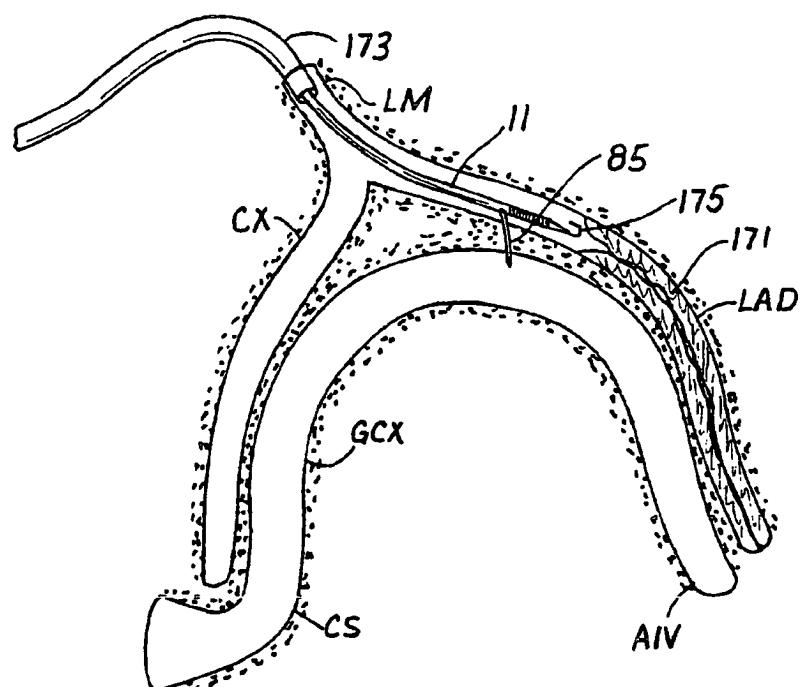
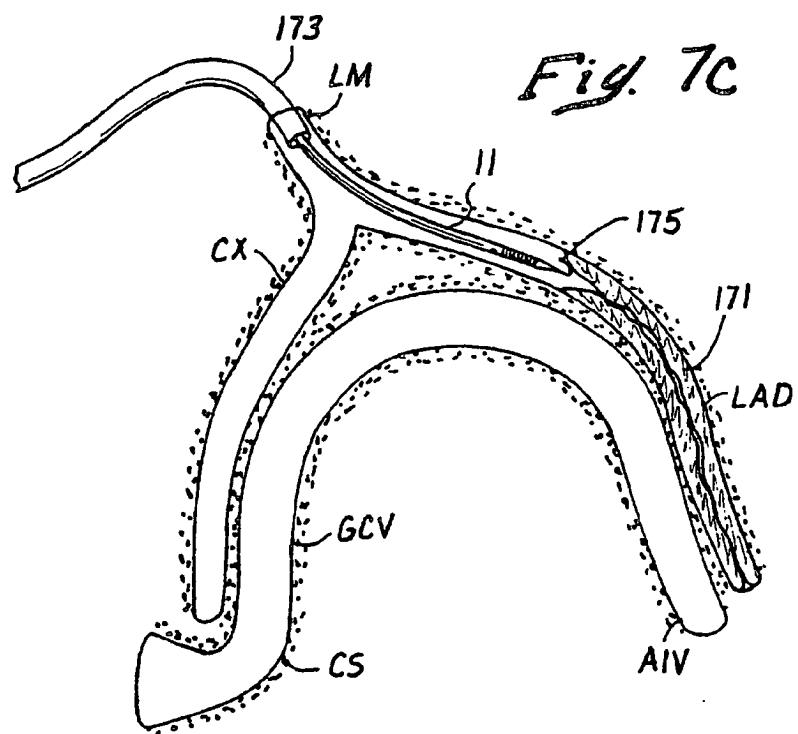
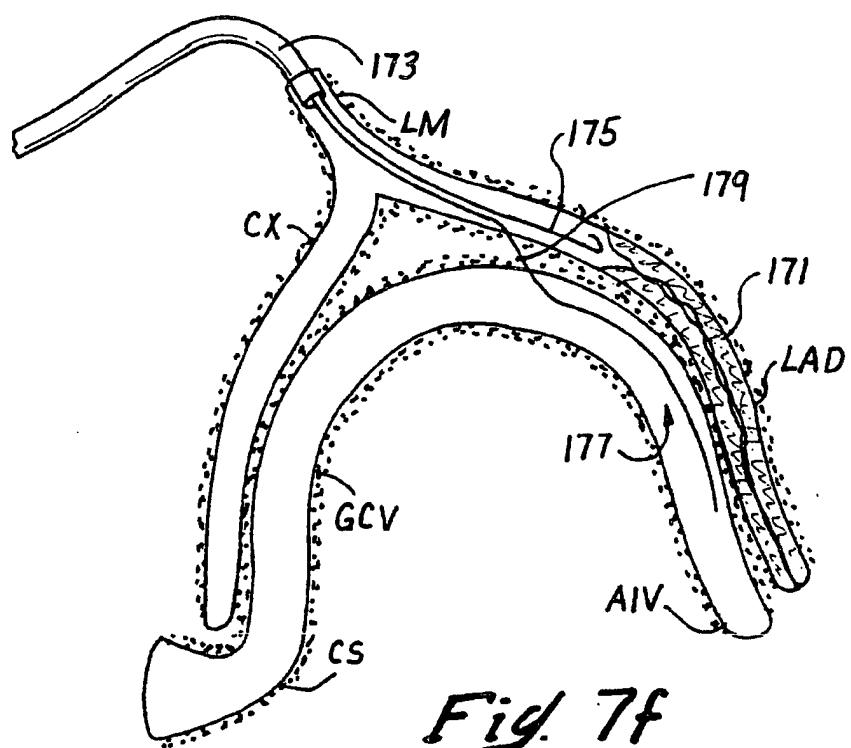
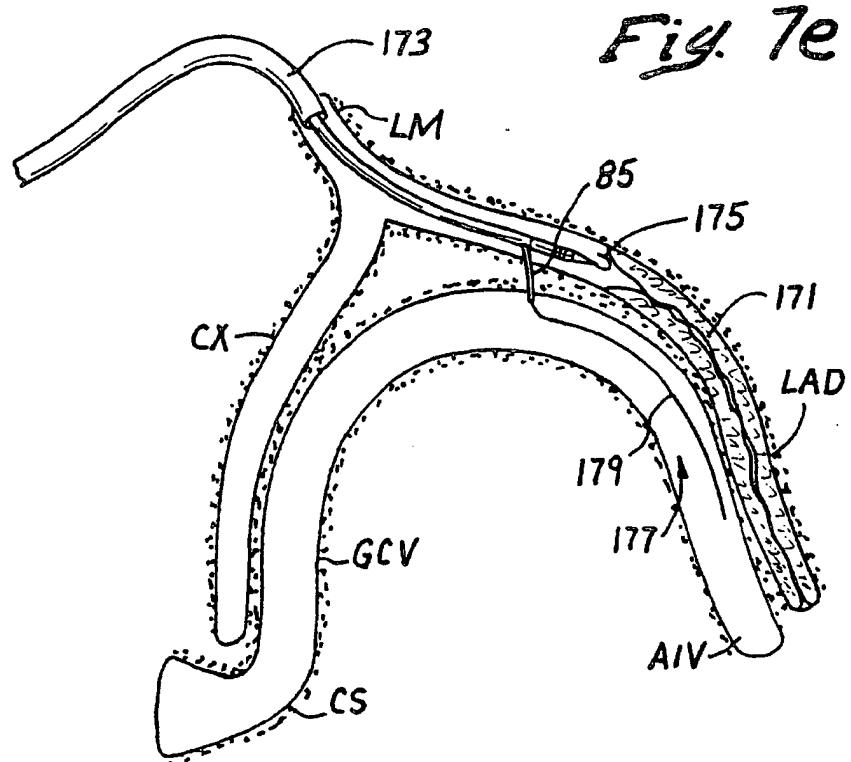


Fig. 7d



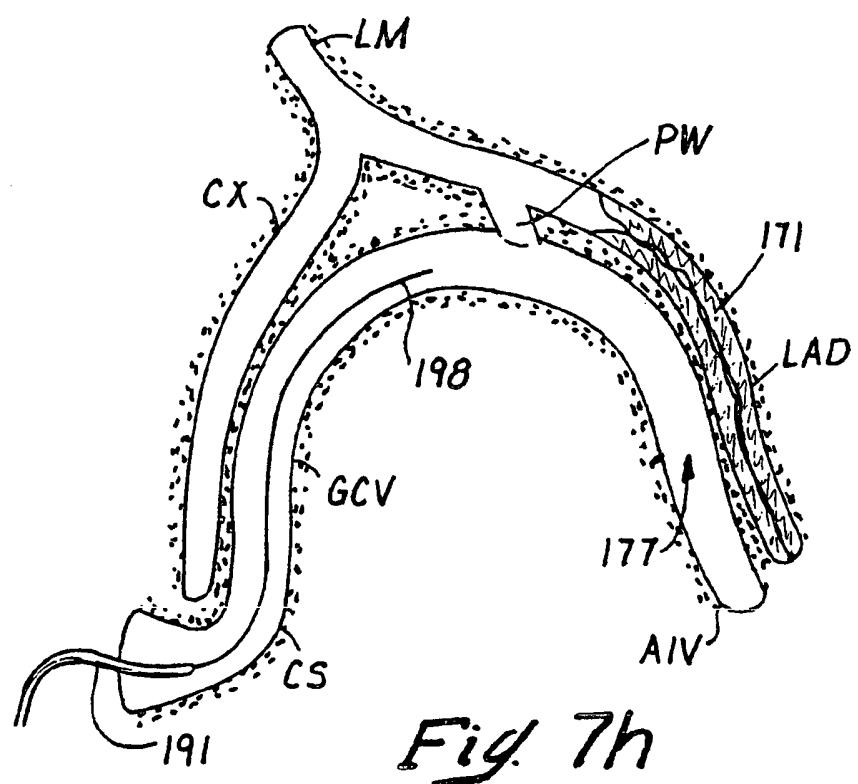
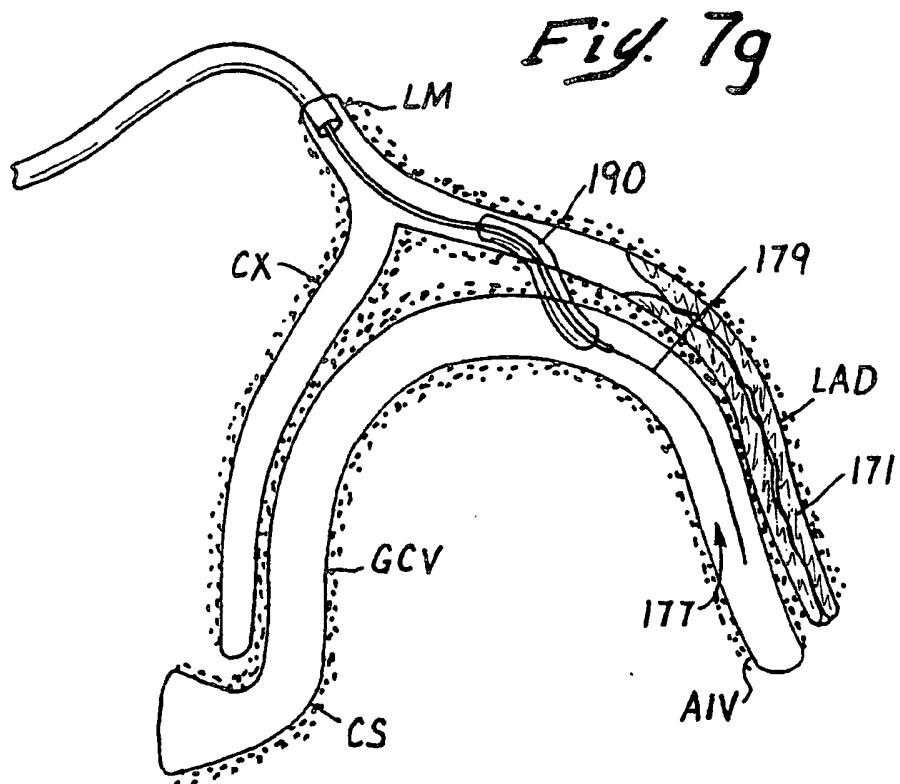


Fig. 7i

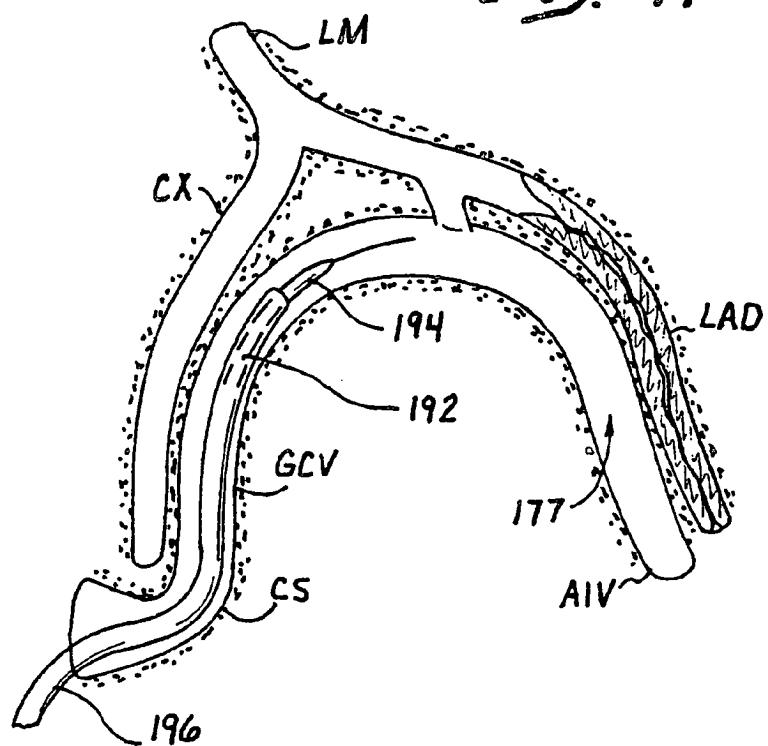


Fig. 7j

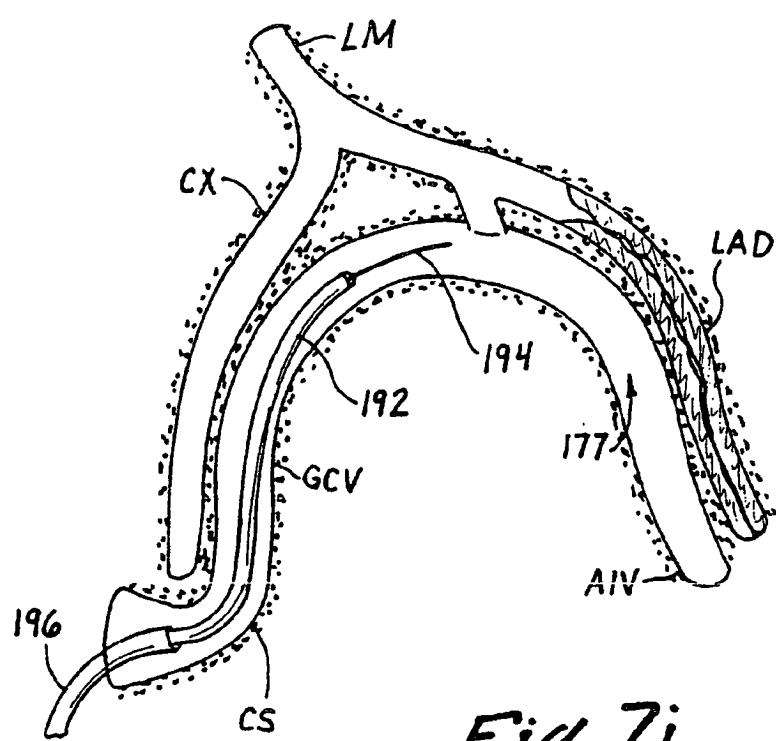


Fig. 7K

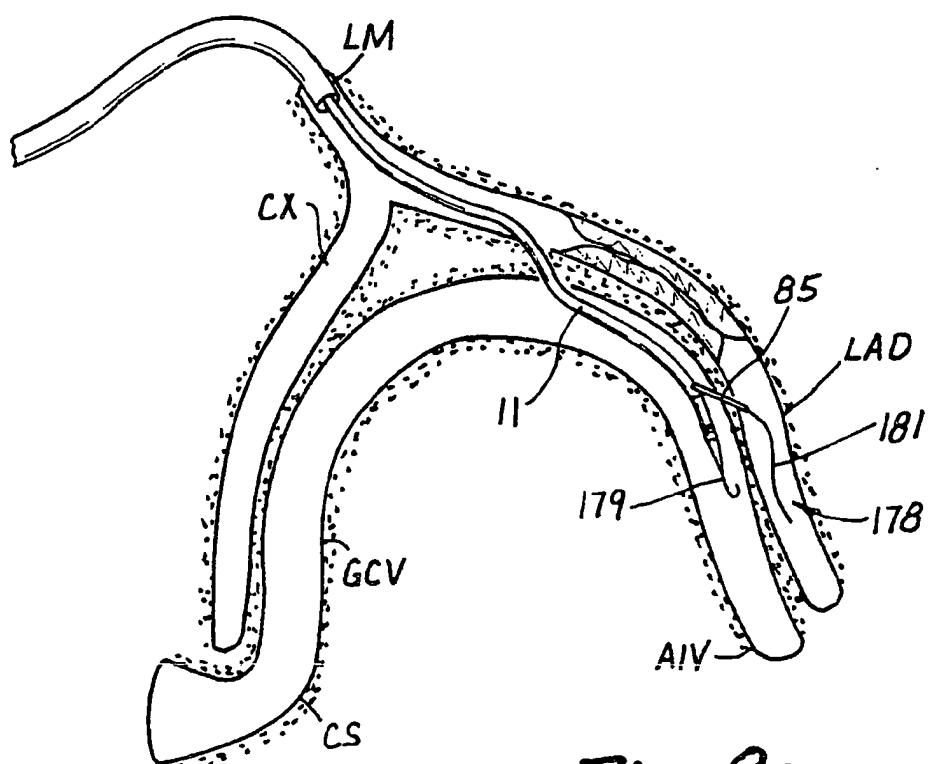
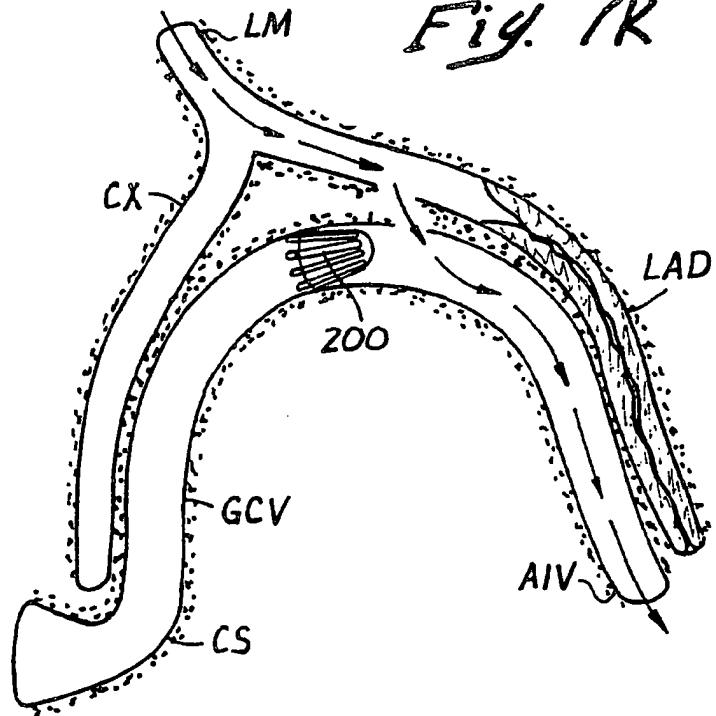


Fig. 8a

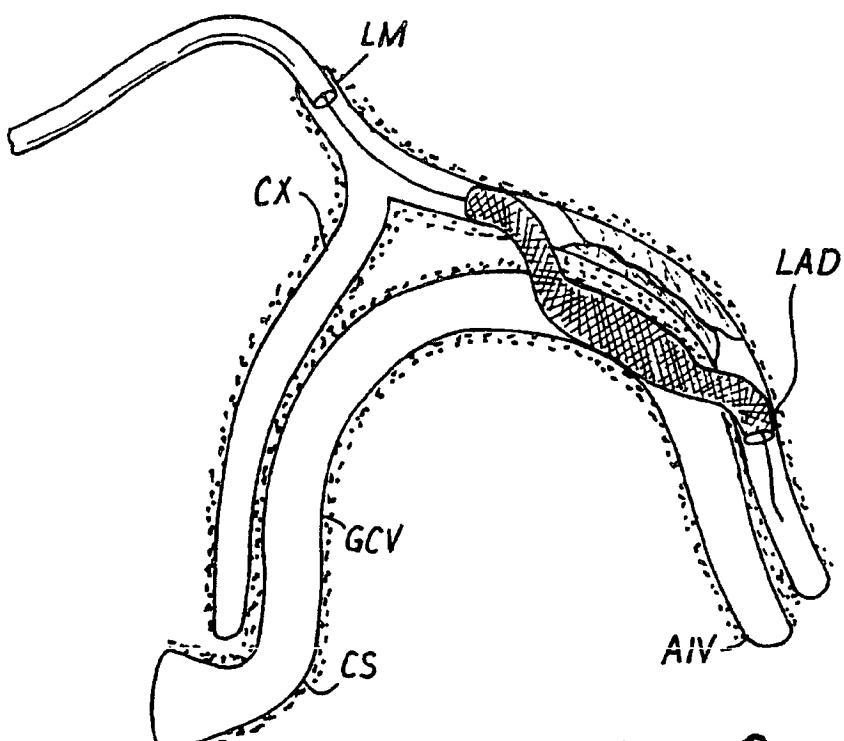
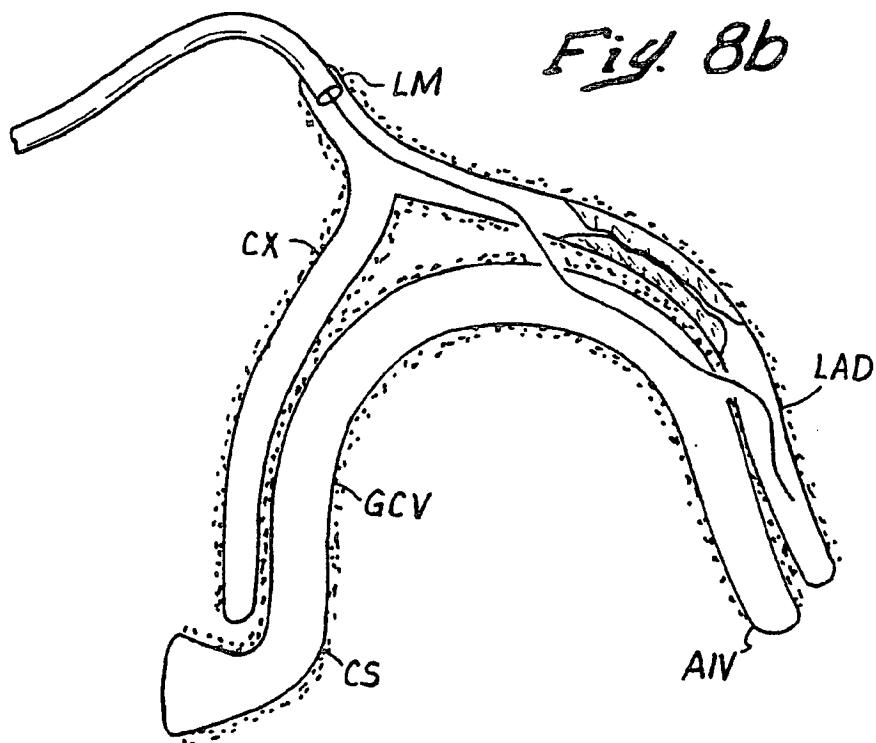


Fig. 8c

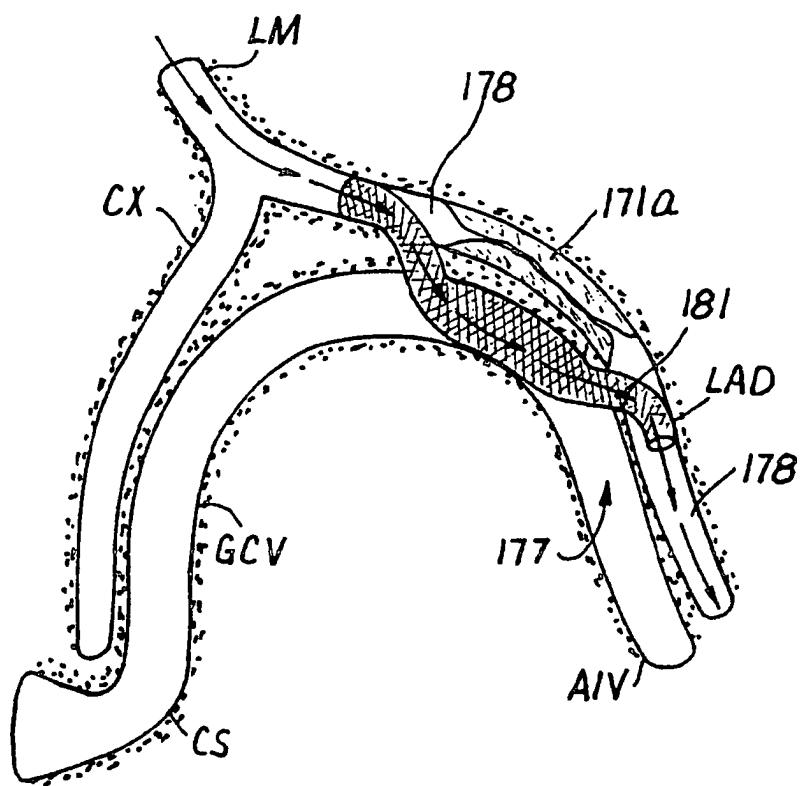


Fig. 8d