



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 698 36 590 T2 2007.09.27

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 022 988 B1

(51) Int Cl.⁸: A61B 17/12 (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: 698 36 590.9

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US98/21571

(96) Europäisches Aktenzeichen: 98 953 436.7

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 1999/018861

(86) PCT-Anmeldetag: 13.10.1998

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 22.04.1999

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 02.08.2000

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 06.12.2006

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 27.09.2007

(30) Unionspriorität:

950002 14.10.1997 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IE, IT, NL

(73) Patentinhaber:

Boston Scientific Ltd., Barbados, West Indies, BB

(72) Erfinder:

LEVINE, Marc-Alan, San Francisco, CA 94122, US;

WALLACE, P., Michael, Pleasanton, CA 94566, US

(74) Vertreter:

derzeit kein Vertreter bestellt

(54) Bezeichnung: KATHETERANORDNUNG ZUM EINBRINGEN GEFÄSSVERSCHLIESSENDE ELEMENTE

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 eingereicht, 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 allgemein das Gebiet chirurgischer Instrumente und insbesondere einen Ventil-Ballonkatheter mit einem einfachen Lumen zum Applizieren verschließender Implantate in einem bestimmten Gebiet in einem Säugetier.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Die endovaskuläre Therapie dient zur Behandlung einer Vielzahl verschiedener Zustände, einschließlich innerer Blutungen, dem Unterbrechen der Blutversorgung von Tumoren und der Wegnahme von Druck auf die Gefäßwand im Bereich eines Aneurysmas. Solche therapeutischen Maßnahmen machten typischerweise den Einsatz eines Katheters erforderlich, um verschiedene Behandlungsmaterialien, Vorrichtungen und Medikamente fern gelegenen Stellen im Körper zuzuführen. Mikrokatheter, beschrieben von Engleson in „Catheter Guidewire“, US-Patentschrift Nr. 4,884,579, und von Engleson in „Catheter for Guidewire Tracking“, US-Patentschrift-Nr. 4,739,768, lassen das Navigieren durch das gewundene Gefäßsystem zu, um zu diesen fern gelegenen Gebieten wie Leber oder die Zerebralarterien des Gehirns zu gelangen.

[0003] Bei bestimmten Erkrankungen, etwa Gefäßmalformationen und Aneurysmen, kann es erforderlich sein, einen endovaskulären Verschluss in dem erkrankten Gebiet zu schaffen. Ein Katheter dient typischerweise dazu, eine gefäßverschließende Vorrichtung oder ein Mittel im Gefäßsystem des Körpers einzusetzen, um entweder den Blutstrom durch ein Gefäß zu blockieren, das diesen Teil des Gefäßsystems bildet, indem ein Embolus gebildet wird, oder ein solcher Embolus in einem Aneurysma gebildet wird, das aus dem Gefäß stammt. Bei einem Aneurysma in einem Elterngefäß oder einer Arterie wird beispielsweise das distale Ende des Applikationskatheters im Aneurysma abgesetzt, und ein geeignetes gefäßverschließendes Material oder eine Vorrichtung wird durch das distale Ende des Katheters und im Aneurysma appliziert, um so den gewünschten Embolus zu bilden.

[0004] Das Ausbilden des Embolus kann durch Injizieren eines fluiden emboluserzeugenden Mittels, etwa mikrofibrilläres Kollagen, erfolgen. Silastikbänder oder polymere Harze, etwa Cyanoacrylat. Idealerweise passt sich das emboluserzeugende Mittel selbst der unregelmäßigen Form der Innenwände der Malformation oder des Aneurysmas an. Eine Gefahr bei diesem Verfahren besteht in der Entstehung einer Embolie in dem Elterngefäß, da das fluide Mittel in dem Aneurysma nicht bleiben kann. Dieses gilt insbesondere dann, wenn die Öffnung zu dem Aneurys-

ma relativ groß ist.

[0005] Mechanische gefäßverschließende Vorrichtungen sind ebenfalls bekannt. Eine verbreitet eingesetzte gefäßverschließende Vorrichtung ist eine Drahtspirale oder Litze, die durch einen Applikationskatheter in einer gestreckten geraden Form einführbar ist und die beim Absetzen der Vorrichtung aus dem Ende des Katheters eine unregelmäßige Form annimmt, um mit einer Öffnung, etwa einem Aneurysma, in Eingriff zu treten und es zu füllen.

[0006] Beispielsweise beschreibt die US-Patentschrift Nr. 4,994,069, Ritchart et al, einen biegsamen, vorzugsweise spiralförmigen Draht zum Verschließen eines kleinen Gefäßes. Ritchart beschreibt eine Spirale, die relativ weich ist, die dem Gebiet mit einem Katheter oder Schieber zugeführt werden kann. Der Katheter kann dem Gebiet mit einem Führungsdrat (siehe US-Patentschrift Nr. 4,884,579) oder einem strömungsausgerichteten Mittel, etwa einem Ballon, der am distalen Ende des Katheters angeordnet ist, zugeführt werden. Nach Erreichen dieses Gebietes wird das Katheterlumen entleert, indem der Führungsdrat (wenn ein Führungsdrat verwendet wird) entfernt wird, und eine oder mehr Spiralen werden im proximalen offenen Ende des Katheters eingesetzt und durch den Katheter mit einem Schieber vorgeschnoben. Der Schieber ist typischerweise ein Draht, dessen distales Ende mit der Spirale in Eingriff gebracht werden kann und der die Spirale durch das Katheterlumen schieben kann, wenn der Schieber selbst durch den Katheter vorgeschnoben wird. Erreicht die Spirale das distale Ende des Katheters, wird sie durch den Schieber aus dem Katheter in das Gefäßgebiet gegeben.

[0007] Die Spiralen nach Ritchart et al werden typischerweise in einer linearen Anordnung in das gewünschte Gefäßgebiet geschoben. Nach der Abgabe aus dem Katheter kann die Spirale eine beliebige einer Reihe zufälliger oder regelmäßiger Anordnungen einnehmen, die geeignet sind, das Gebiet auszufüllen. Die Spiralen sind relativ dauerhaft, können radiographisch leicht sichtbar gemacht und geborgen werden.

[0008] Außer mit dem von Ritchart beschriebenen Schieber können die gefäßverschließenden Spiralen auf mehrere verschiedene Arten aus dem Katheter abgegeben werden. Die US-Patentschriften Nr. 5,354,295 und Nr. 5,122,136, beide Guglielmi et al, beschreiben eine elektrolytisch absetzbare emboluserzeugende Vorrichtung. In der US-Patentschrift Nr. 5,234,437 an Sepetka wird ein Verfahren zum Losschrauben einer schraubenförmig gewundenen Spirale von einem Schieber mit Verriegelungsflächen beschrieben. Die US-Patentschrift Nr. 5,250,071 an Palermo beschreibt eine emboluserzeugende Spiralenanordnung mit Verriegelungsklammern, die an

dem Schieber und an der emboluserzeugenden Spirale angeordnet sind. Die US-Patentschrift Nr. 5,261,916 an Engleson zeigt eine ablösbare Anordnung aus Schieber und gefäßverschließender Spirale mit einem Verriegelungsball und einer keilnutartigen Kupplung. Die US-Patentschrift Nr. 5,304,195 an Twyford et al beschreibt eine Anordnung aus Schieber und gefäßverschließender Spirale mit einem feststehenden sich proximal erstreckenden Draht, der eine Kugel an seinem proximalen Ende trägt und einen Schieber mit einem ähnlichen Ende. Die beiden Enden sind miteinander verriegelt und trennen sich, wenn sie von der distalen Spitze des Katheters abgelöst werden. Die US-Patentschrift Nr. 5,312,415 an Palermo beschreibt ebenfalls ein Verfahren zum Abgeben mehrerer Spiralen durch einen einzelnen Schieber durch Verwendung eines Führungsdrähtes, der mit einem Abschnitt ausgestattet ist, der eine Verbindung mit dem Inneren der schraubenförmig gewundenen Spirale herstellen kann. Die US-Patentschrift Nr. 5,350,397 an Palermo et al beschreibt einen Schieber mit einer Einschnürung an seinem distalen Ende und einem Schieber durch seine Achse. Die Schieberhülle hält auf dem Ende einer emboluserzeugenden Spirale und wird dann durch Schieber des axial angeordneten Schieberdrahtes gegen das Element abgesetzt, das sich an dem proximalen Ende der gefäßverschließenden Spirale befindet. Schließlich zeigt die US-Patentschrift Nr. 5,669,931 eine hydraulische Abgabe der emboluserzeugenden Spiralen. In einer bevorzugten Ausführungsform sind die Spiralen in einer Einführhülse bereitgestellt.

[0009] Unabhängig von der Art der Abgabe besteht bei vielen emboluserzeugenden Spiralen dasselbe Risiko bei der Platzierung wie bei fluiden emboluserzeugenden Mitteln. Das heißt, wenn die Spiralenlänge aus dem distalen Ende des Katheters beispielsweise in ein Aneurysma abgegeben wird, ist es schwierig sicherzustellen, dass die Spirale in dem offenen Raum des Aneurysmas enthalten ist. Beispielsweise kann das distale Ende oder ein Zwischenabschnitt der abgegebenen Spirale abgelenkt oder durch die Öffnung zum Aneurysma zurückgeführt werden, wenn sich die Spirale vorwärtsbewegt, um sich dem offenen Raum in dem Aneurysma anzupassen und diesen auszufüllen.

[0010] Bedarf besteht an einem Abgabesystem, das die vorhergehend beschriebenen Grenzen überwindet. Insbesondere besteht Bedarf an einem Katheter zur Abgabe gefäßverschließender Materialien oder Vorrichtungen, die das Anordnen der Materialien oder Vorrichtungen bei der Abgabe aus dem Katheter steuern. Der Applikationskatheter muss einen kleinen Durchmesser und einen hochbiegsamen Aufbau aufweisen, der eine Bewegung entlang einem gewundenen Gefäßweg mit kleinem Durchmesser zulässt.

[0011] In der Schrift EB-A-0 664 104 wird eine Anordnung gemäß dem Hauptanspruch von Anspruch 1 beschrieben.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0012] Erfindungsgemäß ist eine Katheteranordnung zur Abgabe eines gefäßverschließenden Elementes bereitgestellt, die Folgendes umfasst: Katheter mit einem Innenlumen, das sich zwischen dem proximalen Ende und dem distalen Ende des Katheters erstreckt, wobei das Lumen Folgendes umfasst: einen ersten Innendurchmesser zum Aufnehmen und axialen Verschieben eines gefäßverschließenden Elementes darin, einen entfaltbaren Ballon, der neben dem distalen Ende und mit dem Lumen verbunden angeordnet ist, und einen Spitzenabschnitt, der sich distal von dem Ballon zu dem distalen Ende erstreckt, wobei das Lumen in mindestens einem Teil des Spitzenabschnitts mit einem zweiten Innendurchmesser ausgestattet ist, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite Innendurchmesser kleiner ist als der erste Innendurchmesser, damit der zweite Innendurchmesser des Spitzenabschnittsteils mit dem Außendurchmesser des gefäßverschließenden Elementes in Eingriff treten kann, wenn es durch den Spitzenabschnitt zugeführt wird, so dass das Lumen mindestens teilweise blockiert werden kann, damit das durch das Lumen zugeführte Fluid in den Ballon gedrückt wird, um den Ballon zu entfalten.

[0013] Der Innendurchmesser des Lumens in dem Bereich des Spitzenabschnitts ist vorzugsweise kleiner als der Außendurchmesser des gefäßverschließenden Elementes. In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Innendurchmesser etwa 0,025 bis 0,076 mm (0,001 bis 0,003 Zoll) kleiner als der Außendurchmesser des gefäßverschließenden Elementes. Ein verkleinerter Durchmesser in dem Spitzenbereich kann mit einem ringförmigen Band hergestellt sein, das außen um den Spitzenabschnitt angeordnet ist. Wenn der Innendurchmesser des Spitzenabschnitts so ausgelegt ist, dass er kleiner ist als der Außendurchmesser des gefäßverschließenden Elementes, ist die Spitze vorzugsweise ausreichend biegsam ausgelegt, so dass die gefäßverschließende Spirale ohne Aufbringen übermäßiger axialer Kraft abgegeben werden kann.

[0014] Der Spitzenabschnitt ist typischerweise mit einer Länge von mehr als 1 cm ausgestattet und kann entsprechend den Wünschen des Operateurs abgelängt oder angepasst werden. Der Spitzenabschnitt kann, beispielsweise durch den Einsatz von Dampf, formbar sein.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0015] [Fig. 1](#) zeigt eine Kathetervorrichtung gemäß

einer der vorliegenden Erfindung zugrundeliegenden Ausführungsform.

[0016] [Fig. 2](#) zeigt einen Teilquerschnitt einer Ausführungsform des distalen Bereichs des der Erfindung zugrundeliegenden Katheters.

[0017] [Fig. 2A](#) zeigt eine Teilansicht des eingezogenen Bereichs, der durch die Linie 2A-2A in [Fig. 2](#) gekennzeichnet ist.

[0018] [Fig. 3](#) zeigt einen Teilquerschnitt einer weiteren Ausführungsform des distalen Bereichs des der Erfindung zugrundeliegenden Katheters.

[0019] [Fig. 4](#) zeigt einen Teilquerschnitt eines alternativen Aufbaus des distalen Bereichs des der Erfindung zugrundeliegenden Katheters.

[0020] [Fig. 5](#) ist eine Darstellung des der Erfindung zugrundeliegenden Katheters während der Operation im Gebiet eines Spaltenaneurysmas.

[0021] [Fig. 6](#) ist eine Darstellung des der Erfindung zugrundeliegenden Katheters nach der Dimensionierung und im Einsatz im Gebiet eines kleineren Spaltenaneurysmas.

[0022] [Fig. 7](#) ist eine Darstellung des der Erfindung zugrundeliegenden Katheters im Gebiet eines Beebenaneurysmas.

BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0023] In den ausführlichen Zeichnungen, in denen gleiche Nummern gleichen Elementen zugeordnet sind, zeigt die vorliegende Erfindung allgemein einen Katheter zum gesteuerten Zuführen oder Abgeben gefäßverschließender Materialien oder Implantate. Die Anordnung des Implantats wird mittels eines Ventilballonkatheters gesteuert, der mit einem einzelnen Lumen versehen ist. Erfindungsgemäß kann der Katheter mit einem formbaren Abschnitt distal zum Ballon und mit röntgenstrahlenundurchlässigen Markern ausgestattet sein, die angeordnet sind, um eine bessere Sichtbarmachung des Implantats während des Zuführens bereitzustellen.

[0024] [Fig. 1](#) zeigt eine Katheteranordnung **10** gemäß einer der vorliegenden Erfindung zugrundeliegenden Ausführungsform. Die Katheteranordnung **10** enthält einen Katheter **12**, der aus einem flexiblen dünnwandigen Körper oder Rohr **14** besteht, dessen inneres Lumen (nicht gezeigt) sich jeweils zwischen dem proximalen und dem distalen Ende **16**, **18** des Katheters erstreckt. Das Rohr **14** kann aus einem beliebigen, für medizinische Zwecke geeigneten Material hergestellt sein, wobei ein nicht dehnbares Polymer mit den geeigneten medizinischen Eigenschaften vorzuziehen ist. Bevorzugte Materialien sind Polye-

thylen, Polyester, Polypropylen, Polyimid, Polyvinylchlorid, Ethylvinylazetat, Polyethylenterephthalat, Polyurethan, PEBAK, Fluoropolymere und ihre Mischungen sowie Block- oder zufällige Kopolymere. Das Rohr **14** kann ein Aufbau mit einer einfachen Lage oder eine Verbundanordnung mit mehreren Lagen sein. Das Rohr **14** kann schraubenförmig gewunden aufgebaut sein, wie es in der US-Patentschrift Nr. 5,658,264 beschrieben wird, oder geflochten sein, wie es in der US-Parallelanmeldung Nr. 08/607,847 mit dem Titel „BRAIDED BODY BALLOON CATHETER“ beschrieben wird.

[0025] Das proximale Katheterende **16** ist mit einer Spritze **20** bereitgestellt, durch die Fluid durch den Port **22** dem Katheterlumen zugeführt werden kann. Die Spritze enthält einen sich axial erstreckenden Port **24**, der ebenfalls mit dem Katheterinnenlumen in Verbindung steht. Das Rohr **14** ist vorzugsweise mit einem Innendurchmesser von etwa 0,000254 bis 1,524 mm (0,010 bis 60 Mils) und Wänden ausgestattet, die etwa 0,0762 bis 0,381 mm (3 bis 15 Mils) stark sind. Die Rohrlänge insgesamt beträgt vorzugsweise zwischen 50 und 300 cm.

[0026] Der Katheter in [Fig. 1](#) ist mit einem optionalen länglichen drehstabilen Führungsdraht **36** gezeigt, der so aufgebaut ist, dass er sich axial darin verschiebbar durch den Katheter erstreckt. Ein optionaler Führungsdraht **36** kann in geeigneter Weise beliebig aufgebaut sein, um den flexiblen Katheter dem vorgesehenen Gebiet in dem Körper zuzuführen. Typischerweise ist die Länge des Führungsdrähtes mindestens etwa 10 bis 50 cm länger als der Katheter, so dass sich das distale Ende des Führungsdrähtes mehrere Zentimeter oder mehr über das distale Ende des Katheters hinaus erstrecken kann, wobei das proximale Ende des Drahtes etwa durch Drehen bewegt werden kann. Das proximale Ende des Führungsdrähtes ist mit einem Griff **38** zum Aufbringen des Drehmomentes auf den Draht während der Katheterbetätigung ausgestattet.

[0027] Der Führungsdraht kann über seine Länge einen veränderlichen oder abgestuften Durchmesser aufweisen, der typischerweise einen mit einem größeren Durchmesser versehenen, starrer ausgebildeten proximalen Bereich und einen oder mehr mit kleinerem Durchmesser versehene und biegsamer ausgeführte distale Endbereiche enthält, die dem Draht eine hohe Drehstabilität in seinem proximaleren Bereich und eine bessere Biegsamkeit und Bedienbarkeit über seinen distaleren Bereich verleihen, in dem der Draht durch die mit kleinerem Durchmesser versehenen gewundenen Wege vorgeschnitten wird. Typische Drahtabmessungen bei einem Katheter mit einem Lumendurchmesser von etwa 0,51 bis 1,27 mm (20 bis 50 Mils) sind eine proximale Segmenterstreckung über den vollständigen Draht bis auf die letzten 20 bis 50 cm, und ein Durchmesser von etwa 0,46 bis

1,02 mm (18 bis 40 Mils), und ein oder mehr verkleinerte Durchmessersegmente von 20 bis 50 cm Länge mit Durchmessern von 0,2 bis 0,46 mm (8 bis 18 Mils). Ferner kann der distale Endabschnitt des Drahtes eine im Wesentlichen gleichbleibende Verjüngung herunter zu einer abschließenden Drahtdicke von 0,0254 bis 0,127 mm (1 bis 5 Mils) für eine höhere Biegsamkeit des distalen Endes aufweisen. Dieser zulaufende Bereich kann in einer Spirale mit gleichbleibendem Durchmesser enthalten sein und in einer gebogenen Spitze enden, um das Steuern durch das Gefäßsystem zu erleichtern.

[0028] Der distale Endbereich 15 des Katheters 12 ist mit einem entfaltbaren Ballon 26 bereitgestellt. Gemäß einem Gedanken der vorliegenden Erfindung unterstützt der Ballon 26, wenn er in seiner Stellung entfaltet ist, das Steuern der Anordnung gefäßverschließender Materialien oder Vorrichtungen durch Blockieren des Eingangs zu einem Aneurysma. Der Ballon ist vorzugsweise etwa 0,5 bis 3 cm lang und mit einem Wandabschnitt ausgestattet, der durch das Fluid entfaltet werden kann, das durch das Katheterlumen zugeführt wird, wenn das distale Ende des Katheterrohrs in der im Folgenden zu beschreibenden Weise teilweise blockiert wird. Der Ballonwandabschnitt ist vorzugsweise aus einer dünnen Hülle aus Polymer ausgebildet und an seinen gegenüberliegenden Hülleenden an relativ stabilen Röhrenabschnitten befestigt. Einzelheiten zum Aufbau beispielhafter Ballons werden in den ebenfalls erteilten US-Patentschriften Nr. 5,171,221 und Nr. 5,135,494 beschrieben.

[0029] [Fig. 2](#) bis [Fig. 4](#) zeigen verschiedene Konstruktionen eines distalen Endbereichs 15 und Ballons 26 des Katheters, der in [Fig. 1](#) gezeigt ist, zum kontrollierten Abgeben gefäßverschließender Materialien oder Vorrichtungen. [Fig. 2](#) zeigt, dass das Katheterrohr 52 mit einem entfaltbaren Ballon 54 ausgestattet ist, der durch eine entfaltbare Hülle 56 ausgebildet ist, die an ihren Enden an der Katheterwand befestigt ist. Die Ballonhülle kann aus einem dünnen Polymer ausgebildet sein und vorzugsweise ein Elastomer, dehnbares Material, etwa Silikongummi, Latexgummi oder Polyvinylchlorid oder alternativ eine nicht dehbare Folie, etwa Polyethylen oder Polypropylen sein. Das Befestigen der Hülleenden an dem Katheterrohr erfolgt durch Kleben, Heißkleben oder Ähnliches oder andere bekannte Verfahren. Ein Vorteil einer Elastomerhülle besteht darin, dass sie im nicht entfalteten Zustand mit dem Rohr bündig bleibt und sich selbst entleert, wenn der Fluiaddruck weggenommen wird. Nicht dehbare Materialien können in einigen Fällen bevorzugt werden, da sie einen geringeren Druck erfordern, um sich zu entfalten.

[0030] Mindestens eine Öffnung 60 ist in dem Katheterrohr 52 ausgebildet, um eine Fluidverbindung

zwischen dem Katheterlumen 61 und dem Ballon 54 bereitzustellen. Distal zur Öffnung 60 befindet sich ein eingezogener Bereich 63 des Katheterrohrs 52. Wenn der Schieber 66 die gefäßverschließende Spirale 65 aus dem Katheterlumen 61 abgibt, durchquert die Spirale 65 den eingezogenen Bereich 63, um das Katheterlumen 61 mindestens teilweise oder ganz zu blockieren. Wenn das Katheterlumen 63 blockiert ist, wird jeder Fluiaddruck, der durch den Port 22 zugeführt wird, durch die Öffnung 60 auf den Ballon 54 gegeben, so dass der Ballon dadurch entfaltet wird. Mit diesem Aufbau ist ein Katheter mit einem einzigen Lumen bereitgestellt, der mit einem Ventil ausgestattet ist, das gleichzeitig mit der Abgabe des gefäßverschließenden Implantats in das Aneurysma entfaltet wird.

[0031] Die Innenfläche des Katheterrohrs 52 stellt eine geeignete Führung zum Abgeben gefäßverschließender Implantate, etwa Spiralen, mit einem geeigneten Schieber bereit. Der Innendurchmesser des Katheterrohrs 52 in dem Bereich vor dem eingezogenen Bereich 63 ist allgemein etwas größer als der des erwarteten Spiralenaußendurchmessers. Der Innendurchmesser in dem Bereich kann beispielsweise um 0,051 bis 0,635 mm (0,002 bis 0,025 Zoll) oder mehr, vorzugsweise um etwa 0,127 mm bis 0,254 mm (0,005 Zoll bis etwa 0,010 Zoll) größer sein.

[0032] Der eingezogene Bereich 63 kann so aufgebaut sein, dass er deutlich kleiner ist als der äußere Durchmesser der gefäßverschließenden Spirale oder so ausgelegt sein, dass er formschlüssig sitzt.

[0033] Der eingezogene Bereich 63 ist typischerweise mit einem Bereich ausgestattet, dessen Innendurchmesser etwas kleiner ist als der Außendurchmesser der Spirale. Bei einer gefäßverschließenden Spirale mit einem Außendurchmesser von 0,381 mm (0,015 Zoll) beträgt der Innendurchmesser des eingezogenen Bereichs 63 beispielsweise etwa 0,254 bis 0,381 mm (0,01 bis 0,015 Zoll), vorzugsweise etwa 0,33 mm (0,013 Zoll). Bei einer gefäßverschließenden Spirale mit einem Außendurchmesser von 0,254 mm (0,010 Zoll) ist der Innendurchmesser des eingezogenen Bereichs 63 auf etwa 0,178 bis 0,254 mm (0,007 bis 0,010 Zoll) und vorzugsweise auf etwa 0,229 mm (0,009 Zoll) ausgelegt.

[0034] Vorzugsweise ist die Wand des Katheterrohrs in diesem Bereich ausreichend biegsam, damit die Spiralen ohne Aufbringen übermäßig hoher axialer Abgabekräfte durch den Schieber hindurch laufen können und dennoch eine Dichtung halten, die zum Entfalten des Ballons ausreicht. [Fig. 2a](#) zeigt, dass die gefäßverschließende Spirale so aufgebaut sein kann, dass die axiale Steigung p_1 zwischen aufeinanderfolgenden Spiralen 69 im Wesentlichen dem Drahtdurchmesser der Spiralen 69 entspricht. Eine

gewisse Abweichung ist zulässig, da die für die Abgabe der Spirale **65** durch den eingezogenen Bereich **63** erforderlichen axialen Kräfte die Spiralen im wesentlichen wie gezeigt zusammendrücken. Auch wenn dieses nicht unbedingt erforderlich ist, kann die Dichtung dadurch so verbessert werden, dass die radiale Steigung p2, wie gezeigt, nahe der des Drahtdurchmessers ist.

[0035] [Fig. 3](#) zeigt eine weitere Ausführungsform des der Erfindung zugrundliegenden Katheters. Der Katheter ist ebenfalls mit einem Katheterrohr **52** und einem entfaltbaren Ballon **54** ausgestattet, der aus einer entfaltbaren Hülle **56** ausgebildet ist, die an ihren Enden an der Katheterwand in der vorhergehend in [Fig. 2](#) beschriebenen Weise befestigt ist. Gemäß einem Gedanken der vorliegenden Erfindung ist ein verlängerter distaler Abschnitt **72** distal zum Ballon **54** bereitgestellt. Mindestens ein Abschnitt oder vorzugsweise der ganze distale Abschnitt **72** ist eingezogen, so dass der Innendurchmesser des Katheterrohrs **52** im Bereich des distalen Abschnitts **72** mit dem Außendurchmesser der gefäßverschließenden Spirale **65** zusammenwirkt, wenn sie vom Schieber **66** abgegeben wird.

[0036] Auch hier kann der Schieber **66** aus einem beliebigen Typ hergestellt sein, der geeignet ist, die Spirale **65** abzugeben und abzusetzen. Obwohl der der Erfindung zugrundeliegende Katheter oder die vorliegende Erfindung anhand eines drahtähnlichen Schiebers beschrieben wurde, sind viele andere Abgabevorrichtungen, etwa die vorhergehend beschriebenen, für die Verwendung mit der vorliegenden Erfindung geeignet. Andere Arten Abgabevorrichtungen, etwa die hydraulische Abgabe, die in der US-Patentschrift Nr. 5,669,931 an Kupiecki et al beschrieben wurde, gelten als besonders geeignet für die Verwendung in der vorliegenden Erfindung.

[0037] Der verlängerte distale Abschnitt **72** ist vorzugsweise wärmeformbar, beispielsweise durch Verwendung eines Formdorns und von Dampf, was nach dem Stand der Technik bekannt ist. Auf diese Weise kann dem distalen Abschnitt **72** jede vom Operateur gewünschte Form gegeben werden, um eine optimale Steuerbarkeit für den Zugang zum Abgabebereich zu erhalten oder die Füllung des Aneurysmas durch die gefäßverschließende Spirale oder die Spiralen zu optimieren. Auf dieselbe Weise kann es gewünscht sein, den Bereich des Katheterrohrs **52** in dem Bereich des entfaltbaren Ballons **54** zu formen, um die optimale Anordnung des Ballons zu erleichtern.

[0038] [Fig. 5](#) zeigt, dass ein verlängerter distaler Abschnitt besonders zum Behandeln eines Aneurysmas hilfreich ist, etwa eines Spitzaneurysmas, wie es an der Schnittstelle zwischen dem Spitzenkörperlumen **84** und dem kreuzenden Körperlumen **86** ge-

zeigt wird. Der in [Fig. 3](#) gezeigte Katheter befindet sich an der Stelle zur Abgabe der gefäßverschließenden Spirale **65** mit der Aneurysmaaussackung **80**. Der distale Abschnitt **72** erstreckt sich durch die Öffnung am Aneurysmahals **82** und in die Aneurysmaaussackung. Der distale Abschnitt kann vorzugsweise so ausgebildet sein, dass er das Aneurysma so füllt, wie es der Operateur wünscht.

[0039] Der Ballon ist so angeordnet, dass er beim Entfalten die Öffnung der Aneurysmaaussackung **82** blockiert, um sicherzustellen, dass die abgegebenen Spiralen in der Aneurysmaaussackung **80** enthalten sind und nicht in eine der kreuzenden Körperlumen **84, 86** ausweichen. Der Ballon entfaltet sich selbsttätig, wenn die Spirale **65** abgegeben wird, da die Spirale **65** mit dem eingezogenen Abschnitt des distalen Abschnitts **72** zusammenwirkt, um das Katheterlumen distal zum Ballon **54** abzudichten. Während die Spirale **65** aus dem distalen Abschnitt **72** heraus und vollständig in die Aneurysmaaussackung **80** hineinläuft, wird der Ballon automatisch zusammengelegt, da der Katheter nicht mehr blockiert oder abgedichtet ist.

[0040] [Fig. 3](#) zeigt einen anderen Gedanken der vorliegenden Erfindung mit verbesserten röntgenstrahlenundurchlässigen Markern. Gemäß diesem Gedanken der vorliegenden Erfindung ist das Katheterrohr **52** mit einer Reihe veränderlicher Marker proximal und distal zum Ballon **54** angeordnet. Der verlängerte distale Abschnitt **72** ist mit einer Reihe beabstandeter röntgenstrahlenundurchlässiger Marker **73, 75, 77, 79** und **80** ausgestattet. Zur Abgabe der gefäßverschließenden Spirale **65** mit einer Länge d ist jeder distale Marker mit einem entsprechenden proximalen Marker ausgestattet, der proximal in einem Abstand d angeordnet ist. Der proximale Marker **74** beispielsweise ist in einem Abstand d zum distalen Marker **73**, der proximale Marker **76** in einem Abstand d zum distalen Marker **75**, der proximale Marker **78** in einem Abstand d zum distalen Marker **77** angeordnet und so weiter, wobei jedes veränderliche Markerpaar in einem Abstand entsprechend der Länge der abzugebenden Spirale angeordnet ist. Die Ballonmarker **80, 88** können bereitgestellt sein, um die Position des Ballons während des operativen Eingriffs anzuzeigen. Der Schieber **66** kann auch mit einem Spitzensmarker **83** an seiner distalen Spitze und einem Abschlussmarker **98** bereitgestellt sein, der proximal in einem Abstand d angeordnet ist, was, wie vorhergehend beschrieben, der Länge der abzugebenden Spirale entspricht.

[0041] Typischerweise wird nur eines der veränderlichen Markerpaare für einen bestimmten Eingriff verwendet. Die Markerpaare erlauben jedoch ein Abschneiden des verlängerten distalen Abschnitts **72** auf eine kürzere Länge, um ihn den Wünschen des Operateurs anzupassen. Beispielsweise kann es

wünschenswert sein, einen kürzeren distalen Abschnitt **72** zu haben, wenn ein relativ kleineres Aneurysmabereich, etwa ein Aneurysma **110**, wie es in [Fig. 6](#) gezeigt ist, betreten und behandelt werden soll. In dem Fall wird der distale Abschnitt **72** zurückgeschnitten, vorzugsweise so, dass sich einer der distalen veränderlichen Marker an oder in der Nähe der abgeschnittenen Spitze befindet.

[0042] Bei dem in [Fig. 3](#) gezeigten distalen Abschnitt **72** bilden der distale Marker **73** und der proximale Marker **74** das zu verwendende Markerpaar. Der distale Marker **73** ist besonders hilfreich, während sich der Katheter in dem Gefäßsystem dem Abgabebereich oder Aneurysma nähert und eintritt. Während eine Spirale in das proximale Ende des Katheters am Port **24** ([Fig. 1](#)) geladen und durch den Schieber **66** distal durch den Katheter vorgeschnoben wird, kann seine tatsächliche Stellung vor der Freigabe durch Ausrichten jedes Endes der Spirale (**65**) mit dem jeweiligen distalen und proximalen Marker **73**, **74**, wie in [Fig. 3](#) gezeigt, beurteilt werden.

[0043] Nach Beginn der Behandlung des Aneurysmas durch Abgabe der Spiralen in der Aneurysmaaussackung ist es häufig schwierig, den distalen Marker **73** zu sehen. Der proximale Marker **74** kann verwendet werden, um die Position der Spirale zu bestimmen. Wenn der Spitzenmarker **83** beispielsweise mit dem proximalen Marker **74** ausgerichtet wird, befindet sich die Spirale an der Stelle, um, wie in [Fig. 3](#) gezeigt, abgegeben zu werden. Wenn der Schieber **66** vorgeschnoben wurde, bis der Endmarker **98** mit dem proximalen Marker **74** ausgerichtet ist, dann kann mittels der Beabstandung der Marker festgestellt werden, ob die Spirale von dem Schieber **66** vollständig abgegeben wurde und kein weiteres Vorschieben des Schiebers **66** erforderlich ist. Dieses Verfahren kann mit jedem beliebigen veränderbaren Markerpaar ausgeführt werden, wenn es erforderlich ist, weil die Länge des distalen Abschnitts **72** gekürzt wurde. Wenn der distale Abschnitt **72** beispielsweise bei **94** abgeschnitten wird, wird der distale Marker **77** zusammen mit dem proximalen Marker **78** genauso verwendet, wie es anhand des Markerpaars **73**, **74** beschrieben wurde.

[0044] In einer bevorzugten Ausführungsform weist der verlängerte distale Abschnitt **72** eine Länge von etwa 0,50 cm bis etwa 3,0 cm oder mehr auf. Vorzugsweise beträgt die Länge des distalen Abschnitts **72** etwa 1,0 cm bis 2,0 cm. Distale Marker sind typischerweise röntgenstrahlenundurchlässige Drähte oder Bänder aus Gold, Wolfram, Platin, Legierungen aus diesen Materialien oder andere geeignete röntgenstrahlenundurchlässige Materialien mit einer Breite von typischerweise etwa 0,10 mm bis etwa 0,50 mm. Die distalen Marker können in Schritten von 2 mm bis 10 mm oder mehr, vorzugsweise von etwa 3 mm bis 7 mm eingesetzt werden.

[0045] Einen alternativen Aufbau eines verlängerten distalen Abschnitts zeigt [Fig. 4](#). In einigen Fällen kann ein eingezogener Abschnitt über die ganze Länge des distalen Abschnitts **72** in den vorhergehenden Figuren eine zu große Reibung für die Abgabe sehr weicher Spiralen oder von Spiralen erzeugen, deren zweite Form dazu neigt, in einer solchen verlängerten Einschnürung haften zu bleiben. Der verlängerte distale Abschnitt **150** entspricht, wie in [Fig. 4](#) gezeigt, dem distalen Abschnitt **72** mit der Ausnahme, dass das Lumen nur an der Stelle des einziehenden Bandes **155** eingezogen ist. Das einziehende Band **155** ist vorzugsweise ein Metallband, das über dem Katheterrohr angeordnet ist und durch Heißkleben, Kleben oder jedes andere geeignete Verfahren befestigt wird. Durch diesen Aufbau ist ein wesentlicher Teil des distalen Abschnitts **150** radial nicht begrenzt, so dass die axiale Kraft, die erforderlich ist, die gefäßverschließende Spirale freizugeben, geringer ist. Bei diesem Aufbau kann es optional gewünscht sein, das distale Ende des Schiebers (über eine Länge entsprechend der Länge des distalen Abschnitts **150**) mit einem ausreichend großen Durchmesser herzustellen, um die Einziehung an dem Band **155** in Eingriff zu bringen, so dass der Ballon entfaltet bleibt, bis die Spirale **65** das Ende des Katheters verlässt (andernfalls fällt der Ballon zusammen, nachdem die Spirale **65** das Band **155** passiert hat, aber noch nicht vollständig freigegeben ist).

[0046] Die der Erfindung zugrundeliegenden Gedanken des vorhergehend ausführlich beschriebenen Katheters sind nicht nur auf die Behandlung von Spitzenaneurysmen begrenzt, wie es in den vorhergehenden Figuren gezeigt ist. Derartige vorhergehend beschriebene Vorrichtungen eignen sich für eine Reihe von Gefäßen einschließlich, ohne hierauf begrenzt zu sein, Gefäßmalformationen, Fisteln und andere Aneurysmaformen. [Fig. 7](#) beispielsweise zeigt die Verwendung der vorliegenden Erfindung bei einem Beerenaneurysma **120**, das sich von dem Körperlumen **122** erstreckt. Der verlängerte distale Abschnitt **72** erstreckt sich durch die Öffnung am Hals **124**, wird aber, wie gezeigt, an die Seite gedrückt. In dieser Position wird der Ballon **54** entfaltet, wenn die Spirale **65** den eingezogenen Abschnitt des verlängerten Abschnitts **72** durchläuft, und kann die Spirale **65** in geeigneter Weise in dem Aneurysma enthalten.

[0047] Veränderungen der vorhergehend beschriebenen Abweichungen der erfindungsgemäßen Ausführung, die dem mit medizinischen Vorrichtungskonstruktionen allgemein und gefäßverschließenden Abgabevorrichtungen insbesondere vertrauten Durchschnittsfachmann bekannt sind, sind im Umfang der folgenden Ansprüche enthalten.

Patentansprüche

1. Katheteranordnung (**10**) zur Applikation eines

gefäßverschließenden Elementes (65), umfassend: einen Katheter (12) mit einem Innenlumen (61), das sich zwischen dem proximalen Ende und dem distalen Ende (16, 18) des Katheters (12) erstreckt, wobei das Lumen (61) folgendes umfasst: einen ersten Innendurchmesser für die Aufnahme und das axiale Verschieben eines gefäßverschließenden Elementes (65) darin, einen entfaltbaren Ballon (26, 54), der neben dem distalen Ende (18) und mit dem Lumen (61) verbunden angeordnet ist, und einen Spaltenabschnitt (72, 150), der sich distal von dem Ballon zu dem distalen Ende (18) erstreckt, wobei das Lumen in mindestens einem Teil des Spaltenabschnitts mit einem zweiten Innendurchmesser ausgestattet ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass der zweite Innendurchmesser kleiner ist als der erste Innendurchmesser, damit der zweite Innendurchmesser des Teils des Spaltenabschnitts mit dem Außendurchmesser des gefäßverschließenden Elementes in Eingriff treten kann, wenn es durch den Spaltenabschnitt zugeführt wird, so dass das Lumen mindestens teilweise blockiert werden kann, so dass das durch das Lumen zugeführte Fluid in den Ballon gedrückt wird, um den Ballon zu entfalten.

2. Katheteranordnung (10) nach Anspruch 1, wobei der Spaltenabschnitt (72, 150) formbar ist.

3. Katheteranordnung (10) nach Anspruch 1, wobei der Spaltenabschnitt (72, 150) ferner mehrere beabstandete röntgenstrahlenundurchlässige Marker (73, 75, 77) umfasst.

4. Katheteranordnung (10) nach Anspruch 3, die ferner jeweils einen proximalen Marker (74, 76, 78) für jeden der beabstandeten Marker (73, 75, 77) umfasst, wobei jeder proximale Marker (74, 76, 78) zu jeweils einem beabstandeten Marker (73, 75, 77) mit einem Abstand beabstandet ist, der im wesentlichen gleich der Länge des gefäßverschließenden Elementes (65) ist.

5. Katheteranordnung (10) nach Anspruch 4, die ferner einen Schiebedraht (66) mit einem distalen Ende umfasst, das ablösbar mit einem gefäßverschließenden Element (65) verbunden ist, wobei der Schiebedraht (66) axial in dem inneren Katheterlumen (61) verschiebbar ist und mit einem röntgenstrahlenundurchlässigen Marker (98) ausgestattet ist, der in einem Abstand zum distalen Ende des Schiebedrahtes angeordnet ist, der im wesentlichen gleich der Länge des gefäßverschließenden Elementes (65) ist.

6. Katheteranordnung (10) nach Anspruch 1, wobei der Spaltenabschnitt (72, 150) eine Länge von mehr als 1,0 Zentimeter aufweist.

7. Katheteranordnung (10) nach Anspruch 4, wobei der Innendurchmesser des distalen Abschnitts

des Lumens (61) kleiner als der oder gleich dem Außendurchmesser des gefäßverschließenden Elementes (65) ist.

8. Katheteranordnung (10) nach Anspruch 7, wobei der Spaltenabschnitt (72, 150) biegsam ist.

9. Katheteranordnung (10) nach Anspruch 4, wobei der Innendurchmesser des distalen Abschnitts des Lumens (61) etwa 0,000645 bis 0,00195 mm (0,0254 bis 0,0762 Mils) kleiner ist als der Außendurchmesser des gefäßverschließenden Elementes (65).

10. Katheteranordnung (10) nach Anspruch 4, wobei mindestens ein Teil des Innendurchmessers des distalen Teils des Lumens (61) kleiner ist als der Außendurchmesser des gefäßverschließenden Elementes (65).

11. Katheteranordnung (10) nach Anspruch 1, die ferner ein ringförmiges Band (155) umfasst, das außen um einen äußeren Spaltenabschnitt (72, 150) angeordnet ist, wobei das ringförmige Band (155) eine Fläche mit einem verkleinerten Durchmesser in dem Katheterlumen (61) gegenüber seinem Flächedurchmesser des Spaltenabschnitts (72, 150) neben dem ringförmigen Band (155) schafft.

12. Katheteranordnung (10) nach Anspruch 11, wobei das ringförmige Band (155) röntgenstrahlenundurchlässig ist.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

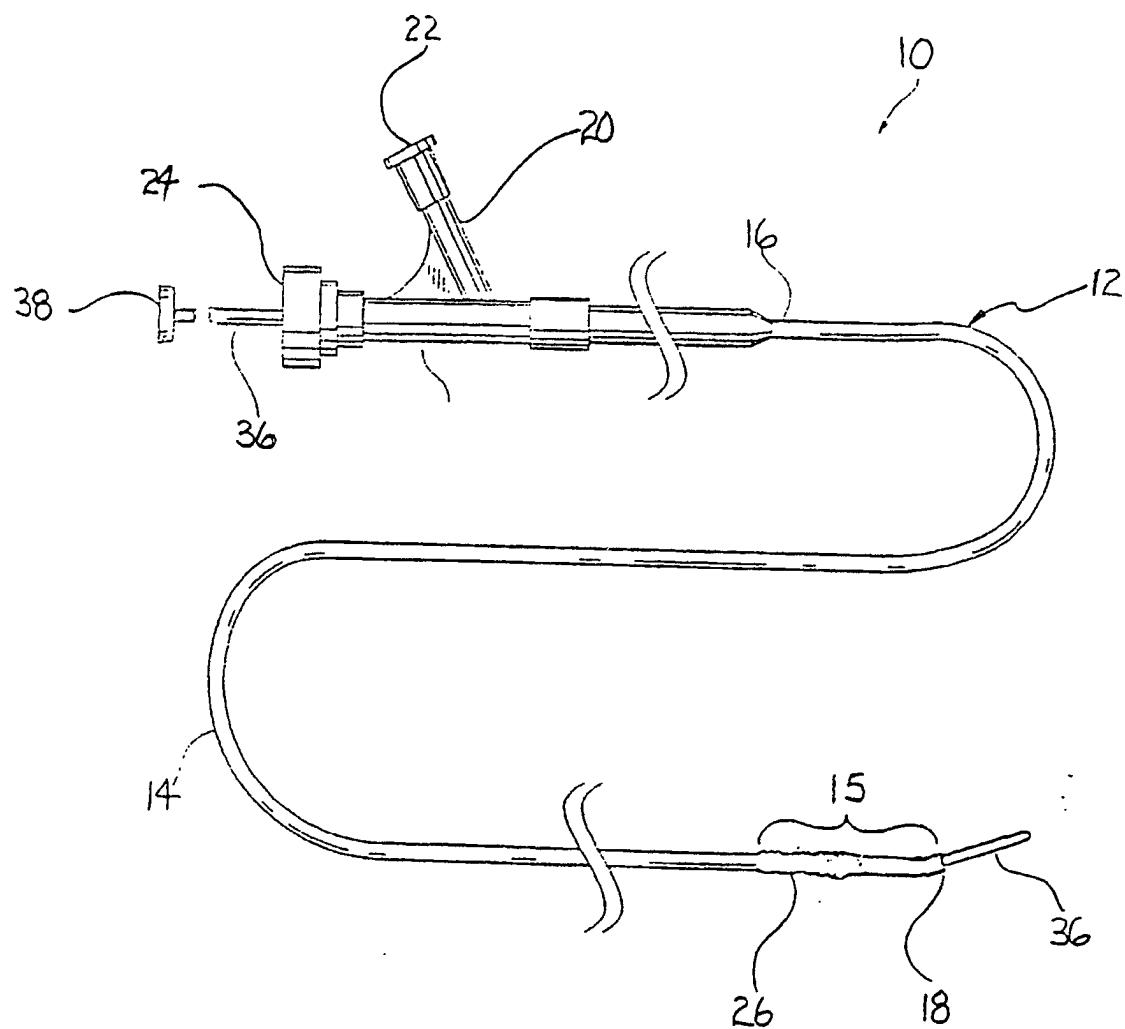
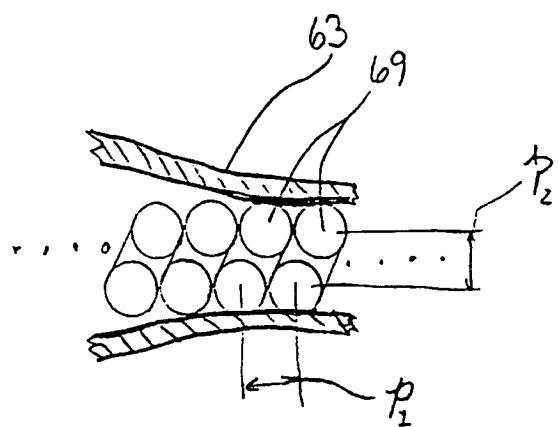
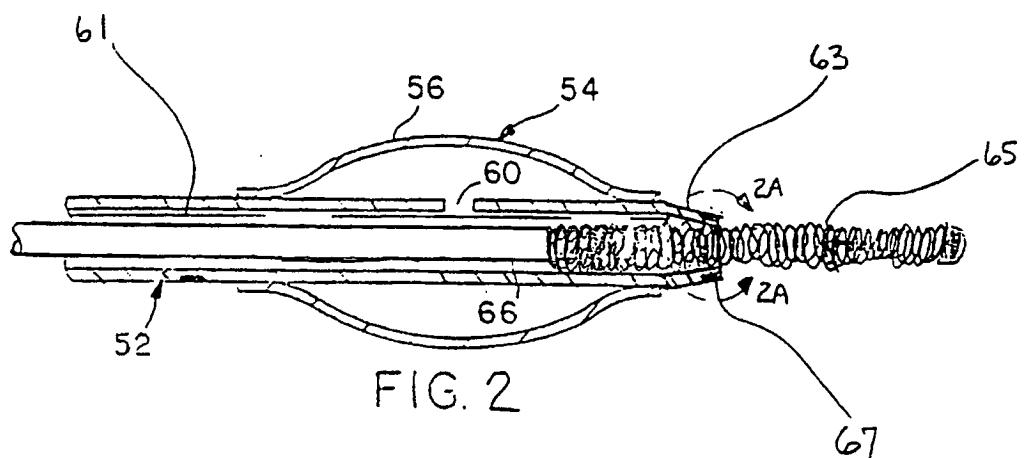


Fig. 1



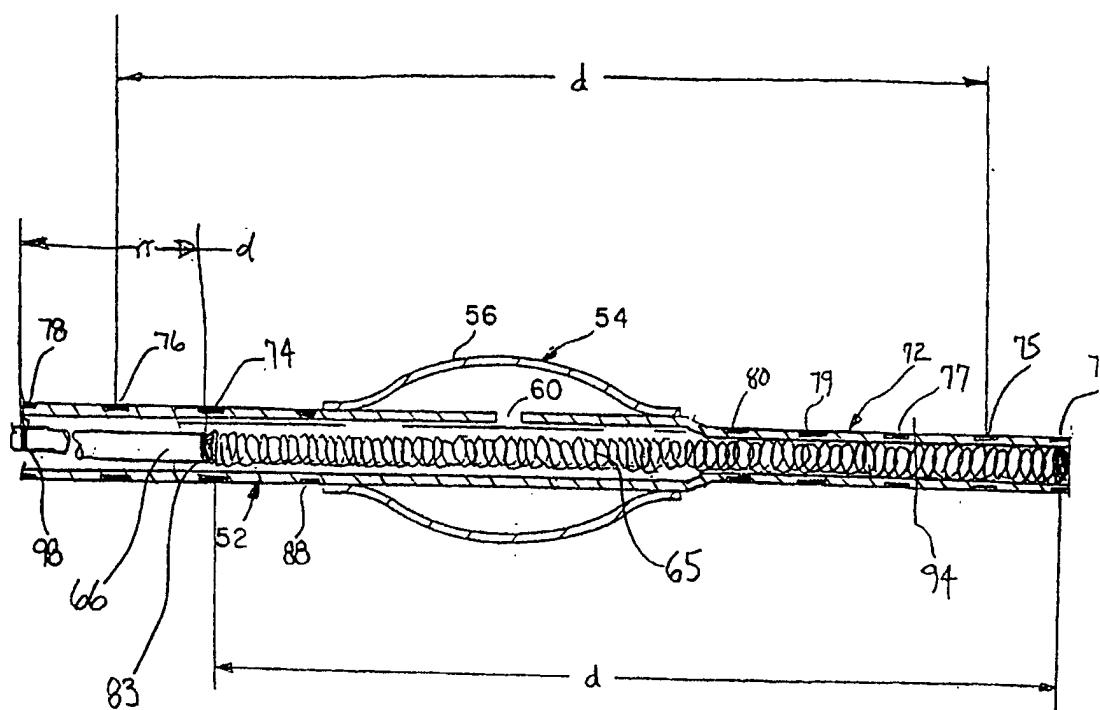
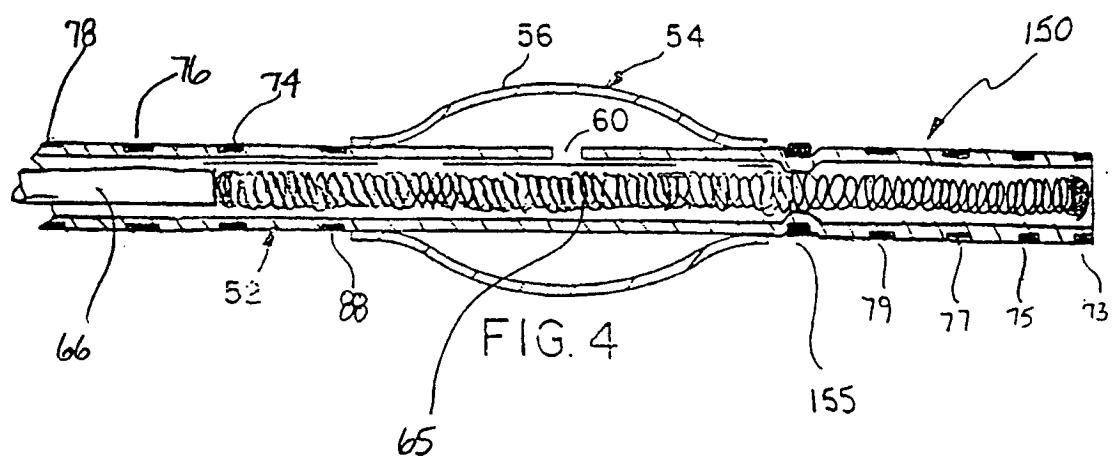
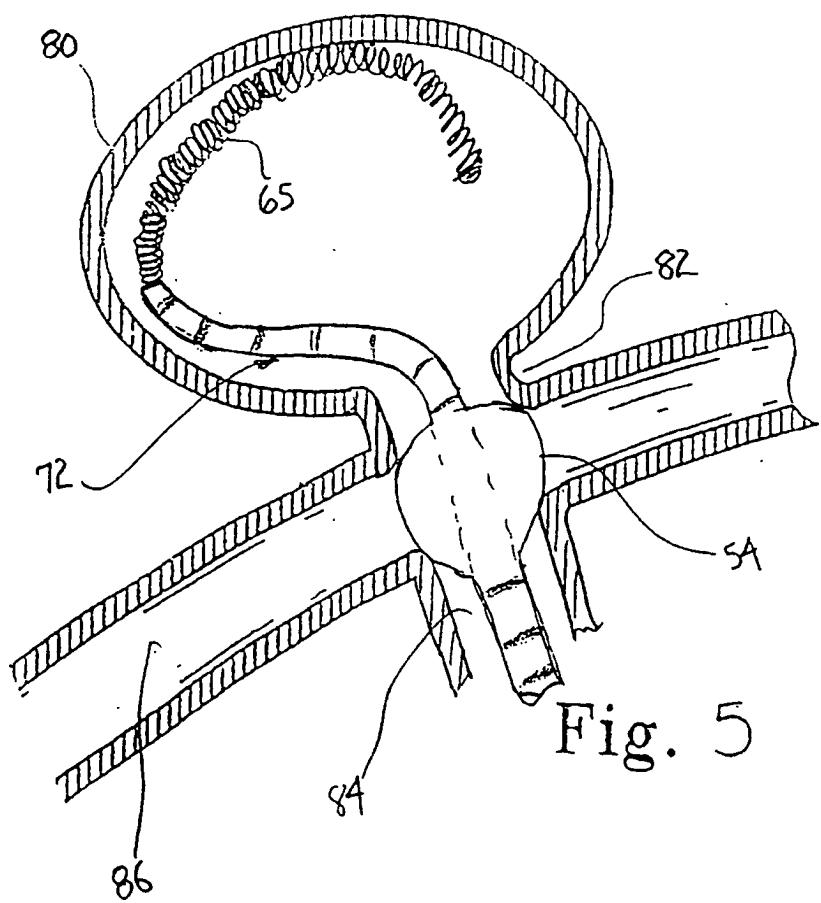
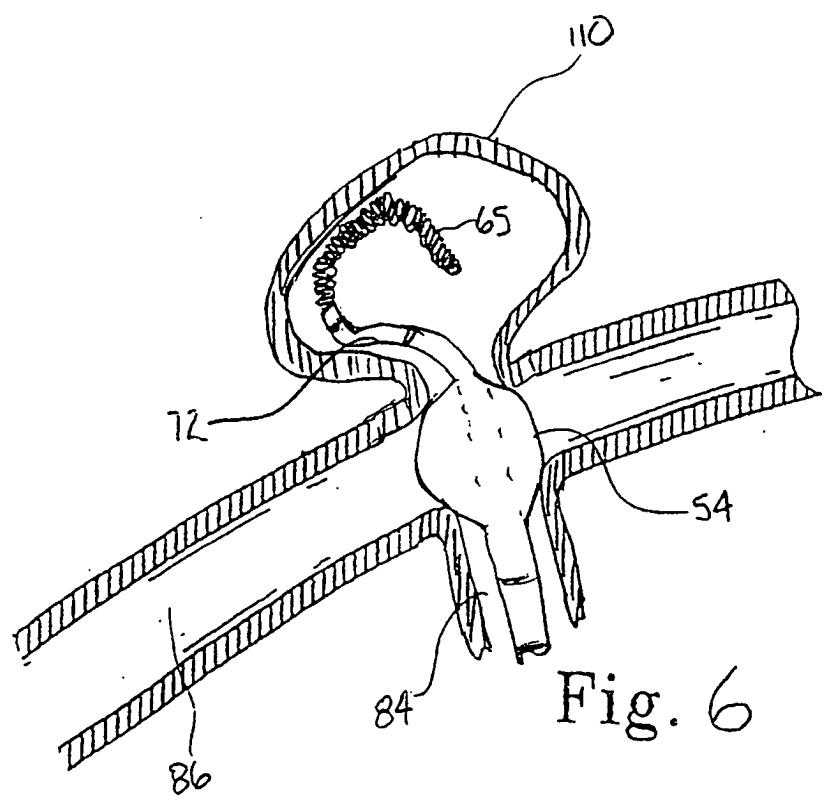


FIG. 3







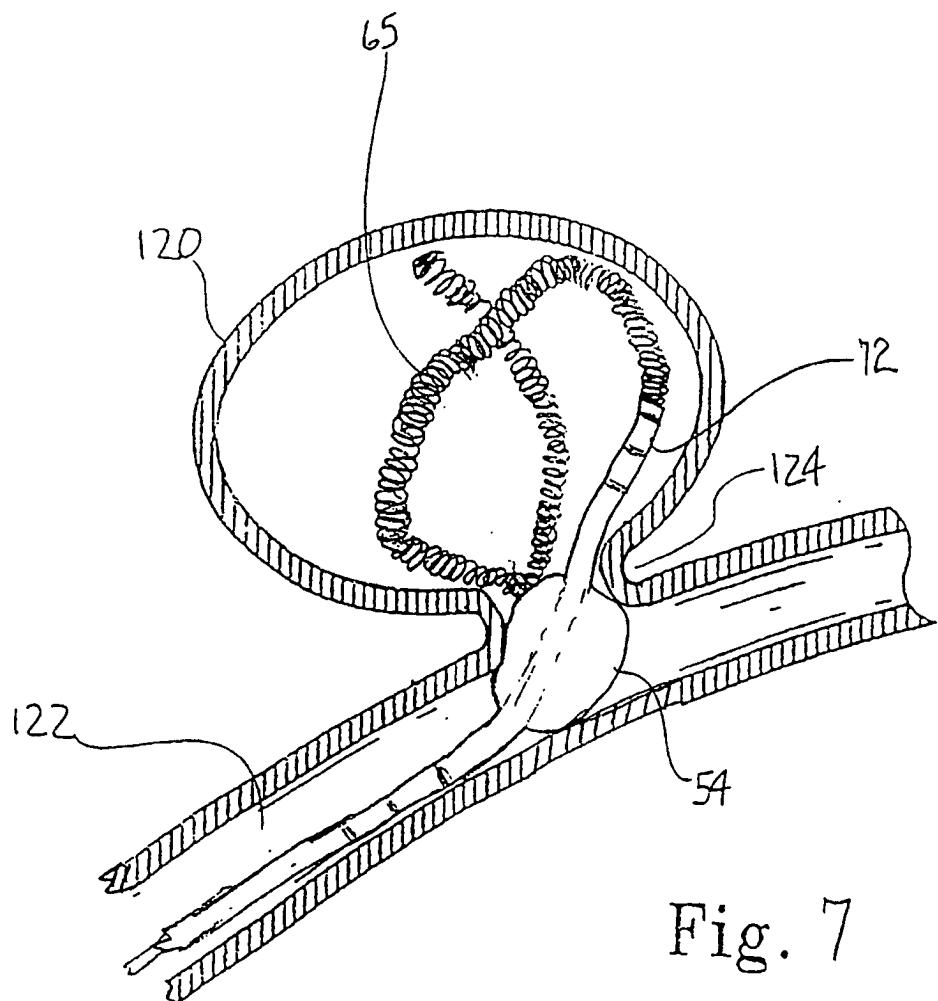


Fig. 7