



Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

PATENT SCHRIFT A5

11

644 523

21 Gesuchsnummer: 5763/83

62 Teilgesuch von: 3853/79

22 Anmeldungsdatum: 24.04.1979

30 Priorität(en): 24.04.1978 US 899061

24 Patent erteilt: 15.08.1984

45 Patentschrift
veröffentlicht: 15.08.1984

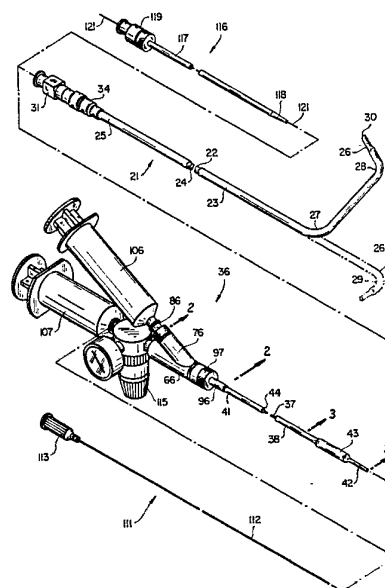
73 Inhaber:
Advanced Cardiovascular Systems, Inc., Palo Alto/CA
(US)

72 Erfinder:
John Bush Simpson, Menlo Park/CA (US)
Edward William Robert, Los Altos/CA (US)

74 Vertreter:
Bovard AG, Bern 25

54 Dilatationskatheter zum Einsetzen in ein Führungskatheter und Verfahren zum Herstellen des Dilatationskatheters.

57 Es ist ein erstes rohrförmiges Element (38) aus einem flexiblen wärmeschrumpfbaren Material vorhanden. Das erste rohrförmige Element (38) besitzt ein erstes (41) zweites zum Einführen in einen Führungskatheter (21) bestimmtes Ende (42). Dazwischen und im Bereich des zweiten rohrförmigen Elementes ballonartig ausgebildet. Innerhalb des ersten rohrförmigen Elementes (38) ist ein zweites inneres rohrförmiges Element (37) aus flexiblem Material angeordnet. Am ersten Ende sind das erste und das zweite rohrförmige Element an ein Passstück (66) angeschlossen. Das Passstück besitzt eine mittig angeordnete Bohrung und eine in diese in einem Winkel von etwa 30° einmündende weitere Bohrung. In die erstgenannte Bohrung ragt das Ende einer ersten Spritze (107) zum Expandieren des ballonartigen Abschnittes (43) und die weitere Bohrung ragt in das Ende einer zweiten Spritze (106). Dieser Dilatationskatheter eignet sich insbesondere zum leichten Einschieben in den Führungskatheter (21).



PATENTANSPRÜCHE

1. Dilatationskatheter zum Einsetzen in einen Führungskatheter, gekennzeichnet durch ein erstes rohrförmiges Element (38) aus einem flexiblen wärmeschrumpfbaren Material mit einem ersten Ende (41) und einem zweiten zum Einführen in den Führungshalter bestimmten Ende (42) und einen aufblasbaren ballonartigen Abschnitt (43), der in einem Stück mit dem rohrförmigen Element in der Nähe des zweiten Endes ausgebildet ist, während am ersten Ende ein Passstück (68) sitzt, durch ein zweites rohrförmiges Element (37), das aus einem flexiblen wärmeschrumpfbaren Material besteht und vom ersten rohrförmigen Element (38) umgeben ist, und durch Einrichtungen (66, 107) zum Aufblähen und Zusammenfallenlassen des ballonartigen Abschnitts (43) mit einer Röntgenkontrastflüssigkeit aufweist.

2. Verfahren zum Herstellen eines Dilatationskatheters nach dem Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass für das erste und das zweite rohrförmige Element (37, 38) ein flexibles wärmeschrumpfbares Material verwendet wird, wobei das zweite rohrförmige Element einen Durchmesser hat, der grösser ist als der des ersten rohrförmigen Elementes, dass ein Teil des zweiten rohrförmigen Elementes angrenzend an das zweite Ende auf eine Temperatur über dem Kristallschmelzpunkt des Materials in dem zweiten rohrförmigen Element (37) erhitzt wird, dass ein Fluid unter einem Druck eingeführt wird, um diesen Teil unter Bildung des ballonartigen Abschnitts (43) expandieren zu lassen, wobei dieser Abschnitt eingeschlossen wird, während er unter einem Druck steht, um den ballonartigen Abschnitt in dem zweiten rohrförmigen Element zu halten, dass das erste rohrförmige Element in das zweite rohrförmige Element eingeführt wird, so dass es sich dort hindurcherstreckt, dass eine fluiddichte Abdichtung zwischen den zweiten Enden des ersten und zweiten rohrförmigen Elementes ausgebildet wird und dass ein Passstück (66) auf die ersten Enden des ersten und zweiten rohrförmigen Elementes mit Kanälen (67, 77) aufgesetzt wird, die in Verbindung mit dem Durchgang in dem ersten rohrförmigen Element und dem Durchgang zwischen dem ersten rohrförmigen Element und dem zweiten rohrförmigen Element sowie in Verbindung mit dem ballonartigen Abschnitt stehen.

3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausbildung der Dichtung zwischen den distalen Enden des ersten und zweiten rohrförmigen Elementes dadurch erreicht wird, dass das zweite rohrförmige Element auf das erste rohrförmige Element durch Wärme geschrumpft wird.

Die Erfindung betrifft einen Dilatationskatheter gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruches 1.

Es ist bereits ein Verfahren für die perkutane transluminale Koronargefässformung bekannt (Grüntzig, A.: Die perkutane transluminale Rekanalisation chronischer Arterienverschlüsse mit einer neuen Dilatationstechnik; p. 50, Baden-Baden 1977 – Grüntzig, A.: H. H. Riedhammer, M. Turina, Rutishauer w. Verh. Dtsch. Ges. Kreislaufforsch. 1976, Band 42, Seite 282 – Grüntzig, A.: R. Myler, E. Hanna, Turina M. Abstracts Circulation, 1977, Band 56, Seite 84). Bei diesem Verfahren wird ein Kathetersystem über die Oberschenkelarterie unter lokaler Anästhesie eingeführt. Dabei wird ein vorgeformter Führungskatheter in der Öffnung der Koronararterie angeordnet. Durch diesen Führungskatheter wird ein Dilatationskatheter in die Verzweigungen der Koronararterie vorwärtsbewegt. Der Dilata-

tionskatheter hat einen ellipsenförmigen dehnbaren Ballonquerschnitt in der Nähe seines Endes, der aufgeblasen und zusammenfallen gelassen werden kann. Nach dem Durchqueren der krankhaften Verengung der Koronararterie wird der dehnbare Abschnitt mit einem Fluid aufgeblasen, welches das atherosklerotische Material in eine Richtung zusammendrückt, die insgesamt senkrecht zur Wand des Gefässes ist, wodurch das Lumen des Gefässes erweitert wird. Periphere arterielle Veränderungen, die auf diese Weise behandelt wurden, haben durch morphologische Untersuchungen gezeigt, dass das Atherom zusammengedrückt werden kann, wodurch eine glatte luminale Oberfläche bleibt, die man bei einer erneuten Überprüfung feststellt. Der Durchgängigkeitswert zwei Jahre nach der Erweiterung von krankhaften Darmbeinveränderungen und arteriosklerotischen Veränderungen des Oberschenkelarterienendes ist grösser als 70%. Der fortgesetzte Erfolg dieses Verfahrens erweitert den Horizont für die Koronarangiographie und ergibt eine weitere Behandlung für Patienten mit Angina pectoris.

Die von Grüntzig benutzten Führungs- und Dilatationskatheter waren mehr oder weniger von Hand hergestellt. Ihre Herstellung ist schwierig und aufwendig. Aus diesem Grund ist es sehr schwierig, eine entsprechende Versorgung mit diesen Kathetern zu erzielen. Es besteht deshalb eine Notwendigkeit für einen neuen und verbesserten Dilatationskatheter sowie für ein Verfahren zu dessen Herstellung. Es ist Aufgabe der Erfindung, einen Dilatationskatheter zu schaffen, der leicht in ein Führungskatheter eingeschoben werden kann und sich auf einfache rationelle Weise herstellen lässt.

Der erfindungsgemässe Dilatationskatheter ist durch die im kennzeichnenden Teil des Patentanspruches 1 angeführten Merkmale gekennzeichnet.

Das erfindungsgemässe Verfahren zum Herstellen des Dilatationskatheters ist durch die im kennzeichnenden Teil des Patentanspruches 2 angeführten Merkmale gekennzeichnet.

Die Erfindung ist nachstehend mit Bezugnahme auf die Zeichnung beispielsweise näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 perspektivisch einen Dilator, einen Führungskatheter, einen Dilatationskatheter und ein Ballondurchspülrohr sowie ihre Verwendung in Beziehung zueinander und ihren Einschluss in Anordnungen zur Durchführung einer koronaren perkutanen transluminalen Angioplastie bzw. Gefässformung,

Fig. 2 einen Schnitt längs der Linie 2-2 durch den Dilatationskatheter gemäss der Fig. 1,

Fig. 3 einen Schnitt längs der Linie 3-3 durch den Dilatationskatheter gemäss der Fig. 1,

Fig. 4 einen Schnitt längs der Linie 4-4 der Fig. 3,

Fig. 5A und 5B einen Schnitt längs der Linie 5-5 der

Fig. 3 bei aufgeblasenem und zusammengelegtem Ballon,

Fig. 6A, 6B, 6C und 6D die Verfahrensschritte zur Herstellung des Ballons aus dem bestrahlten modifizierten Polyolefinschlauch für den Dilatationskatheter,

Fig. 7A und 7B die Verfahrensschritte zur Herstellung des Ballons an dem äusseren Katheter des Dilatationskatheters,

Fig. 8A und 8B die Verfahrensschritte zur Herstellung des inneren Teiles des Dilatationskatheters und

Fig. 9A und 9B die Verfahrensschritte zum Einführen des inneren rohrförmigen Elementes in das äussere rohrförmige Element mit einem daran ausgebildeten Ballon und das Schrumpfen des zum Einführen in den Führungskatheter bestimmten Endes des äusseren rohrförmigen Elementes auf das betreffende Ende des inneren rohrförmigen Elementes zur Erzielung einer luftdichten klebstofffreien Abdichtung und eines Strömungskanal, durch den Fluid in den Ballon

für sein Aufblähen eingeführt und für sein Zusammenfallen abgezogen werden kann.

Der in Fig. 1 gezeigte Führungskatheter 21 besteht aus einem ersten und einem zweiten coaxialen rohrförmigen Element 22 und 23. Das erste rohrförmige Element 22 besteht aus einem Tetrafluoräthylenpolymerisat (Teflon). Das für das erste rohrförmige Element verwendete Material soll eine bestimmte Flexibilität haben. Das erste rohrförmige Element hat einen Führungskanal 24 mit einem Innendurchmesser von etwa 2,4 mm. Das Element kann eine geeignete Wandstärke haben, die vorzugsweise in der Nähe von 0,2 mm liegt. Diese Abmessungen können jedoch in einem Bereich von $\pm 15\%$ variieren und sind dann noch zufriedenstellend.

Obwohl aufgrund des niedrigen Reibungskoeffizienten Polytetrafluoräthylen für das erste rohrförmige Element besonders günstig ist, hat sich gezeigt, dass es zu flexibel ist, um als Führungskatheter dienen zu können, da es im Körper des Patienten nicht in geeigneter Weise manipuliert werden kann. Aus diesem Grund wird das zweite rohrförmige Element 23 vorgesehen. Dieses zweite rohrförmige Element ist aus einem wärmeschrumpfbaren bestrahlten modifizierten Polyolefin (RNF-100 Typ 2, Raychem Corporation, Menlo Park, Cal.) hergestellt. Der ausgewählte wärmeschrumpfbare Schlauch hat einen Innendurchmesser von 3,0 mm, was eine ausreichende Grösse ist, so dass das erste rohrförmige Element leicht in ihm eingesetzt werden kann. Die rohrförmige Elementenkombination, die aus dem ersten und aus dem zweiten rohrförmigen Element 22 und 23 zusammengesetzt ist, wird über der Länge fortschreitend in geeigneter Weise, beispielsweise durch ein Heissluftwerkzeug, auf eine geeignete Temperatur von beispielsweise 120 °C erhitzt, damit das zweite oder äussere rohrförmige Element 23 in bekannter Weise derart schrumpft, dass es mit dem ersten rohrförmigen Element 22 einen hautdichten Sitz bildet. Alternativ kann dies auch dadurch erreicht werden, dass das erste und das zweite rohrförmige Element ineinandergefügt durch eine zylindrische Heizeinheit geführt werden, um ein fortschreitendes Erhitzen des zweiten rohrförmigen Elementes herbeizuführen.

Die Anordnung ist mit einem ersten Ende 25 und einem zweiten zum Einführen in ein Blutgefäss eines Patienten bestimmten Ende 26 versehen. Das zweite Ende hat Biegungen, so dass es eine Form erhält, die mit dem üblichen Koronarkatheter identisch ist. Ein linker koronarer Führungskatheter wird dadurch gebildet, dass zwei Biegungen 27 und 28 von etwa 120 bis 150° und 60 bis 90° jeweils in die gleiche Richtung vorgesehen werden, wobei diese Biegungen für die linke Koronararterie in Fig. 1 gezeigt sind. Sobald die Biegungen 27 und 28 ausgebildet sind, kann das distale Ende auf die gewünschte Länge abgeschnitten werden. Danach kann das distale Ende sandgestrahlt oder in geeigneter Weise geglättet werden. An dem äusseren zweiten Ende des rohrförmigen Elementes 23 ist eine ringförmige Aussparung 30 ausgebildet. Für einen rechten koronaren Führungskatheter kann eine einzige Biegung 29 vorgesehen sein, wie sie in Fig. 1 gestrichelt gezeigt ist.

Der in Fig. 1 gezeigte Dilatationskatheter 36 hat ein erstes rohrförmiges Element 37 und ein zweites rohrförmiges Element 38. Das erste und das zweite rohrförmige Element 37 bzw. 38 ist aus einem wärmeschrumpfbaren Schlauch der vorstehend beschriebenen Art hergestellt. Das erste rohrförmige Element 37 ist mit einem Strömungskanal 39 versehen, der sich über seine Länge erstreckt. Das erste rohrförmige Element 37 ist coaxial in dem zweiten rohrförmigen Element 38 derart angeordnet, dass das zweite rohrförmige Element 38 das erste rohrförmige Element 37 umschliesst. Zusammengefügt haben das erste und das zweite rohrförmige Element 37 und 38 ein erstes Ende 41 und ein zweites zum Ein-

führen in den Führungskatheter bestimmtes Ende 42. In dem zweiten rohrförmigen Element 38 ist ein ballonartiger Abschnitt 43 in der Nähe des zweiten Endes 42 des ersten und zweiten rohrförmigen Elementes 37 und 38 ausgebildet. Zwischen den rohrförmigen Elementen 37 und 38 ist ein ringförmiger Strömungskanal 44 ausgebildet, der sich vom ersten Ende in den ballonartigen Abschnitt 43 erstreckt und das Einführen von Fluid in den ballonartigen Abschnitt 43 ermöglicht, damit dieser Abschnitt aufgeblasen werden kann und damit Fluid aus diesem Abschnitt abgezogen werden kann, damit der ballonartige Abschnitt wieder zusammenfällt.

Das Verfahren, nach dem die aus dem ersten und zweiten rohrförmigen Element 37 und 38 mit dem ballonartigen Abschnitt 43 gebildete, die Kanäle 39 und 44 besitzende Kombination hergestellt werden kann, wird anhand der Fig. 6A bis 6D erläutert. Das zweite rohrförmige Element 38 hat am Anfang einen Innendurchmesser von 1,65 mm und am Anfang einen Aussendurchmesser von 2,16 mm. Die Herstellung des wärmeschrumpfbaren Schlauches erfolgt in bekannter Weise durch Extrudieren eines modifizierten Polyolefins auf eine vorgegebene Grösse und durch Verwendung einer hochenergetischen ionisierenden Strahlung, damit eine Vernetzung der polymeren Ketten eintritt. Danach wird der Schlauch um ein geeignetes Verhältnis, beispielsweise 2:1, gedehnt. Ein Dorn 46 in Form eines Polytetrafluoräthylenrohres wird in das rohrförmige Element 38 eingeführt, wie dies in Fig. 6A gezeigt ist. Das Element 38 wird dann fortschreitend erhitzt, wie dies in Fig. 6B gezeigt ist, um das Element 38 auf den Dorn 46 zu schrumpfen, so dass es einen Innendurchmesser von etwa 1,47 mm und einen Aussendurchmesser von 1,83 mm bei einer Wandstärke von 0,18 mm hat. Die in Fig. 6A und 6B gezeigten Schritte werden nur durchgeführt, um ein rohrförmiges Element 38 der gewünschten Grösse zu erhalten. Alternativ kann dies auch dadurch erreicht werden, dass am Anfang ein wärmeschrumpfbarer Schlauch der gewünschten Grösse hergestellt wird. Der Dorn 46 wird in die in Fig. 6C gezeigte Stellung zurückgezogen. In dem Ende 42 wird ein weiterer Dorn 47 in Form eines Tetrafluoräthylenschlauches angeordnet, der einen Aussendurchmesser von 1,37 mm hat. Der Dorn 46 erstreckt sich im wesentlichen über die gesamte Länge des zweiten rohrförmigen Elementes 38, welches eine geeignete Länge im Bereich von 105 bis 120 cm haben kann. Der Dorn 47 befindet sich im Abstand vom Dorn 46, wodurch ein Raum 49 gebildet wird, durch welchen der ballonartige Abschnitt 43 ausgebildet wird. Der andere Dorn 47 dient als Stütze zum Tragen des distalen Endes des zweiten rohrförmigen Elementes 38. Das zweite rohrförmige Element 38 wird dann auf eine geeignete Temperatur von beispielsweise 120 °C in der Nähe der Enden der Dorne 46 und 47 erhitzt, die dem Raum 49 gegenüberliegen, so dass diese Abschnitte des zweiten rohrförmigen Elementes 38 auf die Dorne 46 und 47 unter Bildung einer luftdichten Abdichtung aufgeschrumpft werden. Der Abschnitt des Elementes 38, der den Raum 49 umgibt, wird dann erhitzt, bis das Material eine Temperatur jenseits seines Kristallschmelzpunktes erreicht. Wenn der Dorn 46 an seinem ersten Ende dichtgeklemt ist, wird Fluid unter Druck durch geeignete Einrichtungen, beispielsweise durch eine nicht gezeigte Spritze, über den Kanal 51 in den Raum 49 im rohrförmigen Element 38 geführt, wodurch das rohrförmige Element expandiert und den ballonartigen Abschnitt 43 bildet, wie dies in Fig. 6D gezeigt ist. Beispielsweise wird Druckluft mit einem Überdruck von 0,3 bis 0,35 bar zur Ausbildung des ballonartigen Abschnittes 43 verwendet. Es können auch andere Fluide eingesetzt werden. Der ballonartige Abschnitt 43 wird dadurch gebildet, dass der Abschnitt des Schlauches 38, der den Raum 49 um-

schliesst, bis zu seiner elastischen Grenze expandiert wird, was insgesamt einem Verhältnis von 4 oder 5:1 ausgehend von der ursprünglichen extrudierten Grösse des bestrahlten Schlauchs vor der anfänglichen Expansion entspricht.

Der auf diese Weise gebildete ballonartige Abschnitt 43 hat vorzugsweise Abmessungen innerhalb eines Längenbereichs von 1 bis 2 cm und einen Aussendurchmesser, der von 3,0 bis 3,6 mm reicht, wobei die Wandstärke zwischen 0,05 und 0,1 mm liegt.

Alternativ kann der ballonartige Abschnitt 43 so hergestellt werden, wie dies in den Fig. 7A und 7B gezeigt ist. Der Dorn 46 wird entfernt. In das zweite Ende wird ein anderer Dorn 53 mittels Löchern 54 eingeführt. Anschliessend wird dem rohrförmigen Element an den gegenüberliegenden Enden der Löcher 54 Wärme zugeführt, um das rohrförmige Element 38 so zu schrumpfen, dass sich eine luftdichte Abdichtung mit dem Dorn 38 einstellt. Das erste Ende des Elementes 38 wird zugeklemt. In das zweite Ende wird Luft eingeführt, nachdem das Element 38 in der Nähe der Löcher auf eine Temperatur jenseits des kristallinen Schmelzpunktes erhitzt worden ist. Dadurch wird wie vorher beschrieben ein ballonartiger Abschnitt 43 ausgebildet. Danach kann der Dorn 53 entfernt werden.

Man lässt den ballonartigen Abschnitt auf Raumtemperatur abkühlen, während der Druck in dem Ballon aufrechterhalten wird, so dass die Temperatur des Materials unter seinen kristallinen Schmelzpunkt absinkt, wodurch ein semipermanenter ballonartiger Abschnitt 43 innerhalb des zweiten rohrförmigen Elements angrenzend an dessen distales Ende beibehalten wird. Die Polytetrafluoräthylen-dorne 46 und 47 werden entfernt, nachdem der ballonartige Abschnitt ausreichend abgekühlt worden ist und einen zweiten oder äusseren Mantel bildet.

Das erste oder innere rohrförmige Element 37 wird dadurch ausgebildet, dass ein Rohr aus einem wärmeschrumpf-baren Schlauch der beschriebenen Art verwendet wird, der einen Aussendurchmesser von 1,27 mm und einen Innendurchmesser von 0,76 mm sowie eine geeignete Länge von beispielsweise etwa 110 cm hat. Der Schlauch wird innerhalb der gleichen, mit Polytetrafluoräthylen beschichteten Führungsader bzw. dem Polytetrafluoräthylendorn 56 angeordnet, der einen Aussendurchmesser von 0,53 mm hat, wie dies in Fig. 8A gezeigt ist. Das erste rohrförmige Element 37 mit der darin befindlichen Führungsader 56, die als Dorn dient, wird auf eine geeignete Temperatur, beispielsweise auf 125 °C, erhitzt und gedehnt, damit das erste rohrförmige Element 37 auf die Führungsader 56 schrumpft, wie dies in Fig. 8B gezeigt ist.

Die in Fig. 8B gezeigte Anordnung wird dann in den äusseren Mantel oder das rohrförmige Element 38 eingeführt, was in Fig. 9A gezeigt ist. Es erstreckt sich über beide Enden des äusseren Mantels hinaus und geht durch den ballonartigen Abschnitt 43. Der ballonartige Abschnitt 43 wird dann mit einer geeigneten Abdeckung 59 überzogen, beispielsweise mit Aluminiumfolie, um den ballonartigen Abschnitt 43 vor Wärme zu schützen. Danach wird der Abschnitt des zweiten rohrförmigen Elementes 38 vom ballonartigen Abschnitt 43 zum zweiten Ende hin auf eine geeignete Temperatur, beispielsweise auf 125 °C, erhitzt, damit das äussere rohrförmige Element 38 fest auf das erste rohrförmige Element 37 schrumpft, in welchem sich die Polytetrafluoräthylenführungsader oder der Dorn 56 befindet, um so eine fluiddichte klebstofffreie Abdichtung zwischen dem ersten und zweiten rohrförmigen Element 37 und 38 zu erhalten. Nach dem Abkühlen des Materials wird der Dorn 56 entfernt, wodurch man einen Aufbau mit einem ersten rohrförmigen Element 37 mit einem Strömungskanal 39 und einem zweiten rohrförmigen Element 38 erhält, das koaxial zum

rohrförmigen Element 37 ist, wobei sich ein ringförmiger Strömungsraum 44 darin befindet, der sich vom ersten Ende in den Ballonabschnitt 43 erstreckt.

Die ersten Enden des ersten und zweiten rohrförmigen Elementes 37 und 38, wie sie in Fig. 2 gezeigt sind, sind in einen Passkörper 66 eingesetzt. Der Körper 66 ist aus einem geeigneten Material hergestellt, beispielsweise aus Metall, und hat eine mittig angeordnete Bohrung 67, die über ein buchsenförmiges Luerpassstück 68 mündet. Der Passkörper 66 ist mit einem zylindrischen Gewindevorsprung 69 und einem insgesamt konischen Abschnitt 72 versehen, der über den Gewindevorsprung 69 vorsteht. Der Passkörper 66 hat einen Seitenarm 76, der mit einer zylindrischen Bohrung 77 versehen ist, die sich in die Bohrung 67 unter einem geeigneten Winkel von beispielsweise etwa 30° erstreckt. In dem Seitenarm 76 befindet sich ein Schacht 78, der einen Innengewindeabschnitt 79 und eine konische Ausnehmung 81 hat. Wie in Fig. 3 gezeigt ist, steht das erste oder innere rohrförmige Element 37 in Kontakt mit einem Passstück 86. Das Passstück 86 ist mit einer zylindrischen Bohrung 87 versehen. Das Passstück 86 hat die Form eines herkömmlichen buchsenförmigen Luerpassstücks. Das Passstück 86 ist mit einem Gewindevorsprung 88 versehen, der in das Innengewinde 79 eingreift. Er ist weiterhin mit einem konischen Vorsprung 89 versehen, der für den Sitz anliegend an der konischen Ausnehmung 81 vorgesehen ist.

Bei der in Fig. 2 gezeigten Ausführung wird das innere rohrförmige Element 37 in Eingriff mit dem inneren Ende einer konischen Bohrung 91 gebracht, die in dem Gewindeabschnitt 88 und in dem konischen Abschnitt 89 des Passstücks 86 ausgebildet ist und somit in Verbindung mit der zylindrischen Bohrung 87 steht. Um den Strömungskanal 39 in dem ersten rohrförmigen Element 37 in Verbindung mit der konischen Bohrung 91 zu halten, sind geeignete Einrichtungen vorgesehen, die aus einem wärmeschrumpf-baren rohrförmigen Element 92 bestehen, das an dem ersten Ende des ersten rohrförmigen Elementes 37 befestigt ist. Das Element 92 ist zum Zwecke der Verstärkung des ersten Endes des rohrförmigen Elementes 37 vorgesehen. Ein weiteres wärmeschrumpfbares rohrförmiges Element 93, welches ein sich erweiterndes äusseres Ende hat, ist auf dem rohrförmigen Element 92 aufgeschrumpft und an dem konischen Vorsprung 89 befestigt. Es wird durch den Gewindeeingriff des Passstücks 86 in dem Seitenarm 76 fest an Ort und Stelle gehalten.

An dem ersten Ende des zweiten rohrförmigen Elementes 38 ist ein wärmeschrumpfbares rohrförmiges Element 96 mit einem sich erweiternden äusseren Ende festgelegt. Das sich erweiternde äussere Ende des rohrförmigen Elementes 96 wird dann über dem konischen Abschnitt 72 des Passkörpers 66 positioniert und durch einen Bund 97 an Ort und Stelle gehalten, der mit einem Schacht 98 versehen ist, der einen Innengewindeabschnitt 99 und eine konische Ausnehmung 101 hat, an welcher der konische Vorsprung 72 anliegend sitzt und den sich erweiternden Abschnitt des rohrförmigen Elementes 96 fest greift.

Für die Anordnung in den Passstücken 86 und 68 sind, wie dies in Fig. 1 gezeigt ist, eine erste und eine zweite Spritze 106 und 107 vorgesehen. Die Spritzen 106 und 107 sind in herkömmlicher Weise gebaut, so dass sie nicht näher erläutert zu werden brauchen.

Nachdem die genannten Passstücke am ersten Ende des ersten und zweiten rohrförmigen Elementes 37 und 38 angeordnet worden sind, kann das zweite Ende auf die geeignete Länge abgeschnitten und geschliffen werden, so dass man ein glattes, sich verjüngendes zweites Ende erhält.

Das in Fig. 1 gezeigte Ballonspülrohr 111 besteht aus einem langen rohrförmigen Element 112 aus einem geeigneten

Material, wie rostfreiem Stahl, und hat eine Länge von 90 bis 100 cm. Beispielsweise kann sein Aussendurchmesser 0,5 mm und sein Innendurchmesser 0,25 mm betragen. Der Schlauch ist mit seinem proximalen Ende mit einem herkömmlichen buchsenförmigen Luerpassstück 113 versehen, das aus einem geeigneten Material, wie Aluminium, hergestellt ist. Das rohrförmige Element 112 kann an dem Passstück 113 durch Löten oder durch einen Bördelsitz festgelegt werden.

Der in Fig. 1 gezeigte Dilator 116 ist in herkömmlicher Weise gebaut und besteht aus einem flexiblen Schlauch 117 aus Kunststoff mit einem sich verjüngenden zweiten Ende 118, das einen Aussendurchmesser von 2,0 mm und einen Innendurchmesser von 1,0 mm hat. An dem ersten Ende des Rohres 117 ist ein buchsenförmiges Luerpassstück 119 befestigt. Durch den Dilator 116 ist in der gezeigten Weise eine flexible, mit Polytetrafluoräthylen beschichtete Führungsader 121 herkömmlicher Bauweise einführbar, deren Aussendurchmesser 0,96 mm beträgt.

Die Benutzung des Führungskatheters 21, des Dilationskatheters 36 und des Ballonspülrohres 111 wird im folgenden beschrieben. Es wird angenommen, dass diese Einrichtungen an einem Patienten mittleren Alters verwendet werden sollen, der in einer der Koronararterien, beispielsweise in der linken vorderen, nach unten gehenden Koronararterie, eine beträchtliche Verengung hat, d. h. in dem proximalen Abschnitt des Gefäßes, für das eine koronare transluminale Dilatation ratsam erscheint.

Der Patient wird in eine sterile Umgebung gebracht und durch Sterilisierung einer Leistengegend vorbereitet. Für die Vorbereitung des Einsatzes am Patienten wird der Dilationskatheter 36 geprüft. Normalerweise würde der Dilationskatheter 36 mit dem Ballondurchspülrohr 111 an Ort und Stelle versehen. Wenn dies nicht der Fall ist, kann das Ballondurchspülrohr 111 durch den Kanal 44 eingesetzt werden, bis es in den Ballon 43 eindringt. Eine nicht gezeigte Spritze wird mit einem Röntgenkontrastmittel gefüllt und in das Passstück 113 eingeführt. Das Fluid wird in den Ballon 43 eingebracht, um den Ballon zu füllen und gleichzeitig jegliche Luftblasen daraus wegzuspülen, die in dem Ballon oder in dem Kanal oder Lumen 44 vorhanden sein könnten, die zum Ballon hin und davon wegführen. Das Ballonspülrohr 111 kann dann entfernt werden. Sobald es entfernt ist, wird eine Spritze 107 in dem Passstück 68 angeordnet und mit Röntgenkontrastflüssigkeit gefüllt. Die bisher beschriebenen Massnahmen werden ausserhalb des Körpers des Patienten ausgeführt. Vor dem Einführen des Dilationskatheters 36 in den Körper kann das Aufblasen und Zusammenfallen des Ballons 43 einfach dadurch geprüft werden, dass die Spritze 107 betätigt wird. Zusammen mit der Spritze 107 sind eine herkömmliche Druckanzeige und ein Druckregler 115 vorgesehen, so dass der an den Ballon 43 angelegte Druck festgestellt und auf etwa 3 bis 5,6 bar begrenzt werden kann.

Wenn dies erreicht ist, kann der Führungskatheter 21 in den Patienten nach dem üblichen perkutanen Verfahren eingeführt werden. Der Führungskatheter 21 ist so ausgelegt, dass er in eine der Oberschenkelarterien, entweder in die rechte oder linke, eindringen kann. Bei dieser Technik wird eine Nadel in die Oberschenkelarterie eingeführt. Die mit Polytetrafluoräthylen überzogene Führungsader 112 wird durch die Nadel und durch die Oberschenkelarterie in die Aorta eingeführt. Die Bewegung des Führungsdrahtes bzw. der Führungssader und ihre Positionierung wird mit der herkömmlichen Fluoroskopie beobachtet. Die Anord-

nung erfolgt so, dass die Spitze der Ader bzw. des Drahtes sich insgesamt auf der Diaphragmahöhe des Patienten befindet, die im wesentlichen auf halbem Weg artaufwärts liegt. Der Dilator 116 wird im Führungskatheter 21 so positioniert, dass die flexible verjüngte Spitze 118 aus dem zweiten Ende des Führungskatheters 21 vorsteht.

Das zweite Ende des Führungskatheters 21 wird dann geradegerichtet. Der Dilator und der Führungskatheter 21 werden über den Führungsdraht, der sich bereits an Ort und Stelle befindet, und dann in die Oberschenkelarterie eingeführt. Der Führungskatheter wird dann längs des Führungsdrahtes unter Verwendung des Führungsdrahtes als Führung zur absteigenden Aorta oder dem Aortabogen geführt. Während des Zeitraums, in welchem der Führungskatheter eingeführt wird, wird der Vorgang dauernd fluoroskopisch überwacht. Der von dem Ende des Führungskatheters getragene Dilator ist strahlungsundurchlässig und kann deshalb radiographisch leicht beobachtet werden. Der Führungskatheter wird eingeführt, bis das zweite Ende des Katheters sich an der gewünschten Stelle befindet, die sich im allgemeinen im aufsteigenden Abschnitt der Aorta mehrere Zentimeter von der Koronararterienmündung entfernt befindet. Sobald der Führungskatheter diese Stelle erreicht, können der Führungsdraht und der Dilator aus dem Führungskatheter entfernt werden. Der Führungskatheter wird dann durchgesaugt, um alle Bruchstücke zu entfernen und dann mit strahlungsundurchlässigem Kontrastmedium geflutet. Danach kann der Katheter mit einer Salzlösung oder mit Kontrastmedium gespült werden.

Sobald der Eintritt in das Blutgefäß in der vorher beschriebenen Weise mit dem Führungskatheter 21 erreicht ist, kann dem Patienten intravenös eine Standarddosis Heparin gegeben werden, die als Antikoagulant wirkt und eine abnormale Thrombose oder Blutpfropfenbildung am Katheter oder im Bereich des Kathetereintritts verhindert. Der Führungskatheter 21 kann dann mit einem Röntgenkontrastmittel (Renographin 76) gefüllt werden. Der Katheter wird vorwärtsbewegt, bis er in die linke Hauptkoronararmündung eingreift, die die zu verwendende Arterie ist. Die Positionierung des Führungskatheters kann durch eine oder mehrere Injektionen von Kontrastflüssigkeit in das Koronargefäß bestimmt werden, für welches eine Fluoroskopiebeobachtung durchgeführt wird.

Sobald feststeht, dass die Führungskatheteranordnung 21 richtig in der Koronararmündung positioniert ist, kann der Dilationskatheter 36 eingeführt werden. Zum Einführen des Dilationskatheters wird der Ballon 43 vollständig zusammengelegt, wie dies in Fig. 5B gezeigt ist. In diesem zusammengelegten Zustand nimmt er die in Fig. 5B gestrichelt eingezeichnete Stellung ein, so dass er leicht in den Führungskatheter 21 eingeführt werden kann. Da im Führungskatheter 21 das erste rohrförmige Element aus einem Material mit einem geringen Reibungskoeffizienten besteht, ist es möglich, den Dilationskatheter 36 durch die gesamte Länge des Führungskatheters 21 zu drücken, so dass er aus dem distalen Ende des Führungskatheters einen geeigneten Abstand von 5 oder 6 cm vorsteht und in die linke Hauptkoronaröffnung ragt.

Am Anfang wird der Ballon 43 in einer der engsten Stellen des Gefäßes (Aorta) positioniert und dann allmählich unter Fluoroskopieüberwachung zu einer Stelle vorbewegt, an der das Vorhandensein der Verengung vorher festgestellt worden ist. Dann wird der Ballon in geeigneter Weise in dem verengten Abschnitt positioniert.

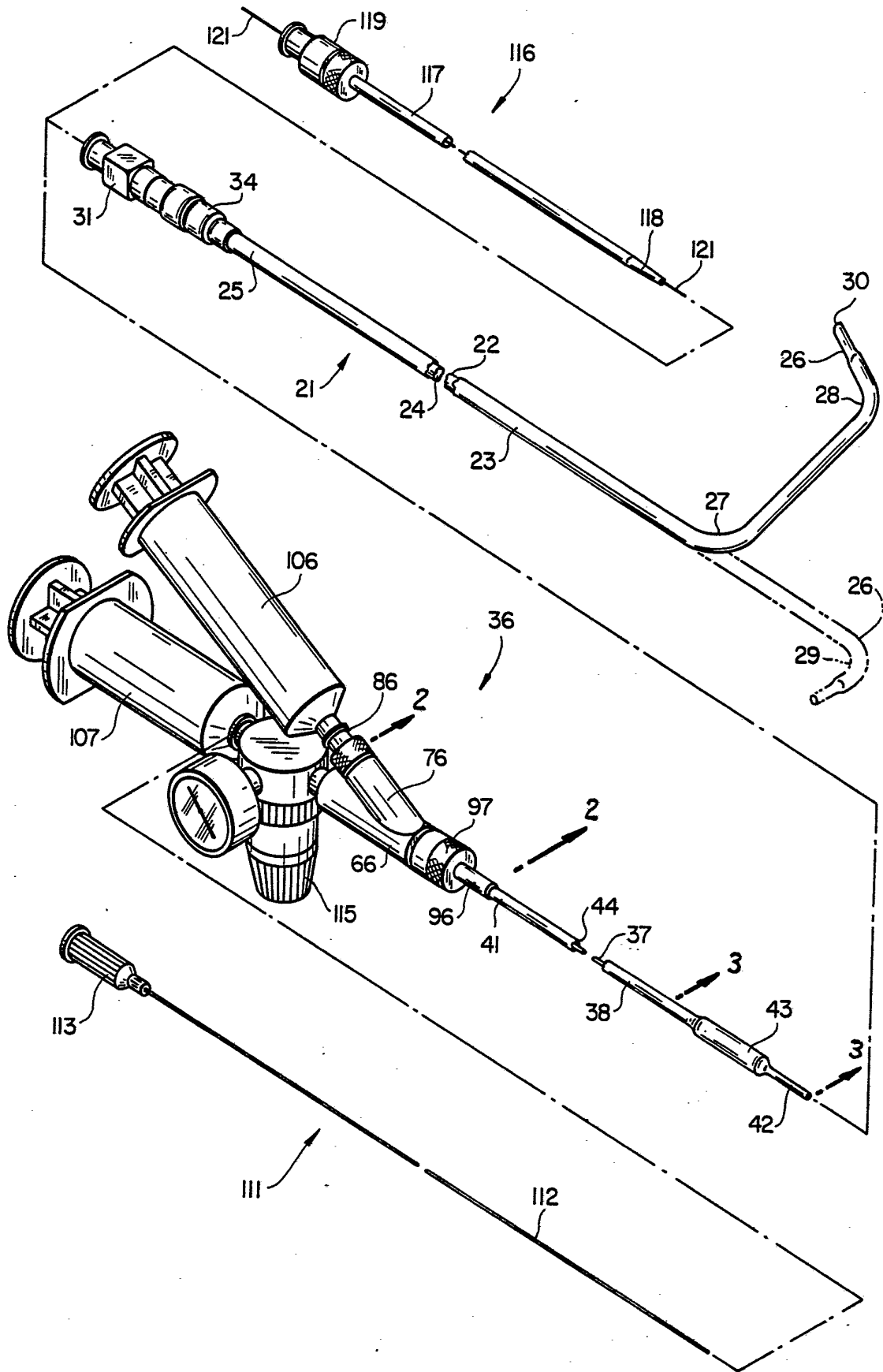


FIG. 1

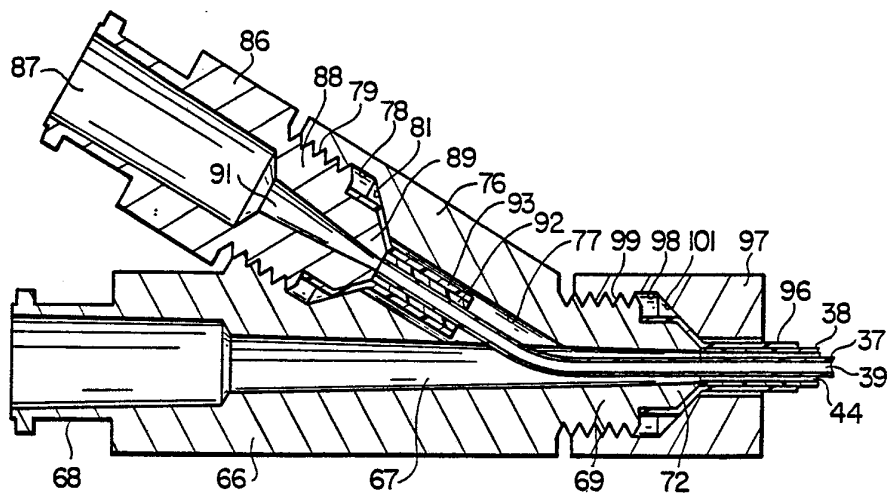


FIG. 2

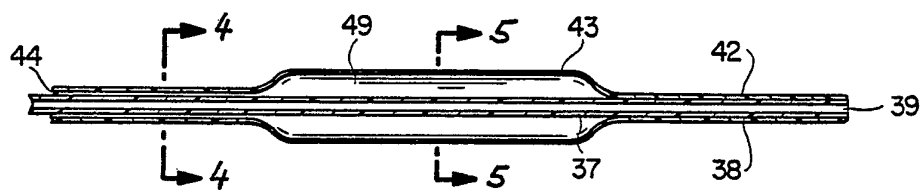


FIG. 3

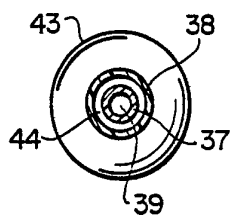


FIG. 4

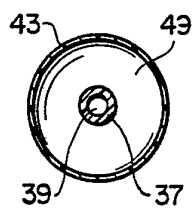


FIG. 5A

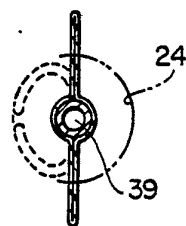


FIG. 5B

