



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 35 601 T2 2007.12.06**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 113 751 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 35 601.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/17406**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 941 988.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2000/010452**

(86) PCT-Anmeldetag: **30.07.1999**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **02.03.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **11.07.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **21.03.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **06.12.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/02 (2006.01)**

A61B 5/107 (2006.01)

A61M 25/10 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

137949 21.08.1998 US

(73) Patentinhaber:

AGA Medical Corp., Plymouth, Minn., US

(74) Vertreter:

Andrae Flach Haug, 83022 Rosenheim

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**AMPLATZ, Kurt, St. Paul, MN 55127, US;
AFREMOV, Michael R., St. Louis Park, MN 55426,
US**

(54) Bezeichnung: **KATHETER FÜR GRÖSSENBESTIMMUNG ZUR MESSUNG VON SEPTUMSSCHÄDEN**

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

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

Beschreibung

I. GEBIET DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft im Allgemeinen eine Vorrichtung zur Bestimmung der Größe einer inneren Öffnung im Körper eines Patienten. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung einen Katheter zur Größenbestimmung, wobei der Katheter zur Größenbestimmung verwendet werden kann, um den gedehnten Durchmesser (stretched diameter) einer inneren Passage im Körper eines Patienten zu bestimmen. Der Katheter zur Größenbestimmung der vorliegenden Erfindung ist insbesondere gut geeignet für die Bestimmung des gedehnten Durchmessers eines Defektes wie zum Beispiel eines Septumdefektes im Inneren des Herzes eines Patienten. Sobald der gedehnte Durchmesser des Defektes bekannt ist, kann eine geeignete Okkluder-Vorrichtung ausgewählt und in der Öffnung des Defektes angebracht werden.

II. BESCHREIBUNG DER VERWANDTEN TECHNIK

[0002] Im Laufe der Jahre wurden zahlreiche medizinische Vorrichtungen, darunter auch Stents und Okkluder, für die Platzierung im Inneren einer zuvor bestimmten inneren Passage, einer Öffnung oder eines Defektes eines Patienten entwickelt. Komplexe Vorrichtungen können bei der Behandlung besonderer Erkrankungen bereitgestellt und verwendet werden, wie zum Beispiel Vorrichtungen, die zur Entfernung vaskulärer Verschlüsse verwendet werden oder Vorrichtungen, die zur Behandlung von Septumdefekten und dergleichen verwendet werden. Aufgrund der Weiterentwicklung einer Vielzahl von Vorrichtungen, können Stents und Okkluder ohne chirurgische Eingriffe bereitgestellt werden. Einige intravaskuläre Vorrichtungen wie zum Beispiel Katheter und Führungsdrähte können verwendet werden, um zum Beispiel spezielle medizinische Vorrichtungen an eine bestimmten Stelle im Inneren des Herzes eines Patienten weiterzuleiten. Ferner kann ein Katheter verwendet werden, um eine ausgewählte Kranzarterie innerhalb des vaskulären Systems zu erreichen, oder ein Katheter und/oder ein Führungsdraht können verwendet werden, um eine Vorrichtung an eine innere Kammer des Herzes des Patienten weiterzuleiten.

[0003] Vor dem Weiterleiten der jeweiligen medizinischen Vorrichtung muss die Größe der inneren Passage, der Öffnung oder des Defektes bestimmt werden, damit eine Vorrichtung in der richtigen Größe bereitgestellt werden kann. Ferner ist die Bestimmung des "Stretched-Diameters" der Öffnung oder des Defektes wünschenswert, um eine bevorzugte Passung der medizinischen Vorrichtung mit dem sie umgebenden Gewebe bereitzustellen. In der Vergangenheit verwendeten Ärzte im Zuge des Bestrebens, die Größe der inneren Öffnung oder des Defektes zu

bestimmen, einen Ballonkatheter. Typischerweise positioniert der Arzt den Ballon im Inneren der Öffnung und bläst den Ballon langsam auf, schiebt oder zieht den Ballon des Katheters nach vorne oder nach hinten, bis der Arzt einen Widerstand feststellt, der gegen den Ballon drückt. Die Größe des Ballons entspricht der Größe der Öffnung, so dass diese dadurch bestimmt wurde. Die Technik des Ziehens oder des Schiebens eines Ballonkatheters durch die Öffnung oder den Defekt ist nicht zuverlässig und bestimmt die Größe der Öffnung nicht, wenn das umgebende Gewebe gedehnt ist.

[0004] Ein Ballonkatheter und ein geeichter Führungsdraht mit strahlenundurchlässigen Bereichen einer bekannten Länge können durch einen Arzt im Zuge eines vorhergehenden fluoroskopischen Verfahrens verwendet werden, um die Größe des Defektes, seine Form und die Dicke der Septumwand nahe des Defektes einzuschätzen. Obwohl dies nützlich ist, können die genaue Größe des Defektes und seine Form im gedehnten Zustand nicht bestimmt werden, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Schäden durch Auslaufen um die Vorrichtung herum ansteigt.

[0005] Das Verfahren der Echokardiographie wurde ebenso verwendet, um den Durchmesser der Öffnung oder des Defektes zu bestimmen, wobei jedoch Echomessungen stets signifikant kleiner ausfallen als der "Stretched-Diameter". Die Abweichung zwischen Echomessung und Stretched-Diameter kann sich zwischen 2 mm bis 10.5 mm bewegen. Es wurde dazu angeraten, den Stretched-Diameter ausgehend von der Echomessung zu bestimmen, indem man die Echomessung mit 1,05 multipliziert und dann 5,49 hinzuaddiert. Obwohl diese Formel in einigen Fällen als ausreichend erwiesen hat, wurden doch Abweichungen von bis zu 4,5 mm zwischen dem eigentlichen Stretched-Diameter und dem durch die Formel geschätzten Diameter beobachtet. Die Fehler bei der Echomessung können anhand der Tatsache erklärt werden, dass die meisten Zwischenverbindungen nicht durch und durch rund sind, wohingegen der Ballon die verformte Verbindung in eine runde Struktur überträgt. Wenn eine Vorrichtung ausgewählt wird, die zu klein ist, steigt das Risiko einer Embolisation und eines Restshuntes signifikant an. Auf der anderen Seite passt die Vorrichtung nicht genau in die Öffnung oder den Defekt, wenn das Gerät zu groß ist.

[0006] WO 92/20280 offenbart einen Ballonkatheter zur Größenbestimmung, um Öffnungen in Körperhöhlen zu messen, wobei dieser einen zusätzlichen Ballon umfasst, der am distalen Ende des Katheters befestigt ist, sowie Referenzmarkierungen, die sich auf dem Katheter, angrenzend an den Ballon, befinden.

[0007] Andere Verfahren zur Bestimmung der Grö-

ße der inneren Öffnung unter Verwendung eines Ballonkatheters wurden beschrieben. Zum Beispiel beschreiben Taheri et al. in der US-Patentschrift Nr. 5,591,195 einen Katheter zur Größenbestimmung, bei dem der Druck im Inneren eines aufblasbaren Ballons gemessen wird. Taheri et al. weisen darauf hin, dass der Druck im Inneren des Ballons ansteigt, wenn der Ballon mit einem Gefäß, das gemessen werden soll, in Kontakt kommt. Die Größe des Ballons kann dann aus einem Diagramm mit bekannten Druckverhältnissen und Durchmessern des Ballons bestimmt werden. Wie in Fig. 9 zu sehen ist, kann der Druck im Inneren des Ballons sogar dann variieren, wenn der eigentliche Durchmesser, der gemessen werden soll, gleich bleibt. Aus diesem Grunde besteht ein Bedarf an einer Vorrichtung, die den Stretched-Diameter einer inneren Passage, einer Öffnung oder eines Defektes messen kann. Die vorliegende Erfindung kommt diesem und anderen Bedarfsstellungen nach, welche für den Fachmann ersichtlich sind.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0008] Das Anliegen der vorliegenden Erfindung besteht in der Bereitstellung einer Vorrichtung zur Bestimmung des nominalen oder „Stretched-Diameters“ einer inneren Öffnung oder eines inneren Defektes im Körper eines Patienten. Der Fachmann weiß, dass die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann, um die Größe aller unterschiedlichen Defekte, Passagen oder inneren Öffnungen im Körper eines Patienten zu bestimmen. Zur Vereinfachung der Diskussion und ohne die Absicht, einschränkend zu wirken, wird die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung in Verbindung mit der Bestimmung des Stretched-Diameters eines Septumdefektes im Herz eines Patienten beschrieben.

[0009] Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung kann in Verbindung mit Verfahren der Radiologie, Fluoroskopie, Echokardiographie und/oder anderen bekannten geeigneten Mitteln zum Ansehen des distalen Endes eines Katheters verwendet werden, der im Herz eines Patienten positioniert ist. Der Katheter zur Größenbestimmung der vorliegenden Erfindung umfasst einen röhrenförmigen Schaft mit einer Längsachse, die sich zwischen einem proximalen und einem distalen Ende des röhrenförmigen Schaftes erstreckt. Der röhrenförmige Schaft weist ein oder mehrere Lumen auf, die im Inneren des röhrenförmigen Schaftes ausgebildet sind, wobei die Lumen so eingerichtet sind, dass sie zum Beispiel einen Führungsdraht, eine Vorrichtung, ein druckfestes Fluid etc. aufnehmen. Eines der Lumen erstreckt sich zwischen dem proximalen Ende und einem kurzen Abschnitt des distalen Endes des röhrenförmigen Schaftes und endet an einer Reihe von Anschlüssen, die sich durch den röhrenförmigen Schaft vom Lumen bis zu einer Außenfläche des röhrenförmigen

Schaftes erstrecken. Die Reihe von Anschlüssen kann spiralförmig um den Umfang des röhrenförmigen Schaftes angeordnet sein. Ein länglicher Dilationsballon wird am röhrenförmigen Schaft nahe des distalen Endes des röhrenförmigen Schaftes befestigt und umschließt die Reihe von Anschlüssen.

[0010] Der Dilationsballon ist aus einem dünnen dehnbaren Kunststoff mit einem Druckschwellenwert ausgestaltet, der der Dehnbarkeit des Gewebes des Defektes entspricht. Bei der Verwendung widersetzt sich der Dilationsballon der Verformung bis zum Druckschwellenwert, wenn er in der zuvor bestimmten Öffnung positioniert und aufgeblasen wird, wodurch das Gewebe, das die Öffnung umgibt, dazu veranlasst wird, sich zu dehnen. Sobald der Druckschwellenwert erreicht ist, verformt sich der Ballon im Bereich der zuvor bestimmten Öffnung, so dass ein klar erkennbarer Umfang des Ballons angrenzend an die zuvor bestimmte Öffnung entsteht. Markierungen am distalen Ende des Katheters mit bekannten Trennlinien können verwendet werden, um eine Größe des Dilationsballons nahe der zuvor bestimmten Öffnung zu bestimmen, was zur Messung des Stretched-Diameters der zuvor bestimmten Öffnung beiträgt.

[0011] Alternativ dazu kann der Druck im Inneren des Dilationsballons gemessen werden, wenn der Druckschwellenwert erreicht ist und sich der Dilationsballon verformt. Der Katheter kann dann aus dem Herz gezogen, und das distale Ende kann in eine Matrice mit Öffnungen einer bekannten Größe eingeführt werden.

[0012] Der Ballon kann nun bis zum bekannten Druck in einer Öffnung aufgeblasen werden, von der man ausgeht, dass diese größer ist als der Stretched-Diameter des Septumdefektes. Wenn sich der Ballon verformt, entspricht die ausgewählte Öffnung in der Matrice in etwa dem Stretched-Diameter des Septumdefektes. Die nächstgrößere Öffnung kann untersucht werden, um zu prüfen, ob der Ballon sich in dieser größeren Öffnung nicht verformt. Wenn sich der Ballon in der zunächst ausgewählten Öffnung nicht verformt, wird die nächste kleinere Öffnung in der Matrice ausgewählt, und der Ballon wird bis zum bekannten Druck aufgeblasen. Wenn sich der Ballon in dieser Öffnung verformt, entspricht die Größenabmessung der Öffnung dem Stretched-Diameter der Öffnung. Dieses Verfahren wird solange wiederholt, bis sich der Ballon in einer Öffnung bei dem bekannten Druck verformt. Auf diese Weise kann der Stretched-Diameter des Defektes oder der Passage bestimmt werden.

[0013] Um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass sich das distale Ende des Katheters durch den Defekt hindurch erstreckt, welcher sich senkrecht zur Achse des Defektes befindet, kann das distale Ende des

röhrenförmigen Schaftes mit einer 45-Grad-Krümmung in Bezug auf die Längsachse des röhrenförmigen Schaftes ausgebildet sein. Der Fachmann weiß, dass die Herstellung eines Winkels von 45 Grad in Bezug auf die Längsachse des röhrenförmigen Schaftes vorzuziehen ist, da das durchschnittliche Septum der Herzerterien eine Krümmung von 45 Grad aufweist. Eine solche Ausrichtung ist ebenso vorzuziehen, wenn strahlenundurchlässige Marker verwendet werden, um die Abstände und Größen im Inneren des Herzes zu bestimmen.

GEGENSTÄNDE

[0014] Entsprechend besteht ein Hauptgegenstand der vorliegenden Erfindung in der Bereitstellung einer Vorrichtung und eines Verfahrens für die Bestimmung der Größe einer gedehnten inneren Passage oder eines Defektes, ohne dass ein chirurgischer Eingriff notwendig wird.

[0015] Ein anderer Gegenstand der vorliegenden Erfindung besteht in der Bereitstellung einer Vorrichtung, die geeignet ist, um eine Okkluder-Vorrichtung in passender Größe zur Verwendung für den Verschluss eines Defektes zu bestimmen.

[0016] Diese und andere Gegenstände sowie diese und andere Funktionsmerkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden für den Fachmann so gleich durch die Erörterung der nachfolgenden ausführlichen Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform in Verbindung mit den angehängten Ansprüchen und Zeichnungen deutlich, bei denen ähnliche Zahlen auf entsprechende Aspekte Bezug nehmen.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0017] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Katheters zur Größenbestimmung der vorliegenden Erfindung;

[0018] [Fig. 2](#) ist eine Querschnittsansicht von oben auf einen Teil des Endes des Katheterkörpers der vorliegenden Erfindung;

[0019] [Fig. 3](#) ist eine fragmentierte perspektivische Ansicht auf das distale Ende des Katheters zur Größenbestimmung der vorliegenden Erfindung;

[0020] [Fig. 4](#) ist eine fragmentierte perspektivische Ansicht auf das distale Ende des Katheters zur Größenbestimmung des Typus, der in [Fig. 3](#) gezeigt wird, wobei der Ballon aufgeblasen ist;

[0021] [Fig. 5](#) ist eine fragmentierte perspektivische Ansicht des distalen Endes des Katheters zur Größenbestimmung des Typus, der in [Fig. 3](#) gezeigt wird, wobei der Ballon aufgeblasen und in einer Öff-

nung einer Matrize zur Größenbestimmung positioniert ist;

[0022] [Fig. 6](#) ist eine fragmentierte perspektivische Ansicht des distalen Endes des Katheters zur Größenbestimmung des Typus, der in [Fig. 3](#) gezeigt wird, wobei der Ballon aufgeblasen und in einem Septumdefekt eines Herzes positioniert ist; und

[0023] [Fig. 7](#) ist ein Diagramm, das die Unterschiede in Bezug auf die Genauigkeit bei der Bestimmung der aufgeblasenen Größe des Ballons des Katheters zur Größenbestimmung der vorliegenden Erfindung mit verschiedenen Messmitteln darstellt.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORM

[0024] Bezugnehmend auf [Fig. 1](#) wird auf allgemeine Weise ein Katheter zur Größenbestimmung **10** zur Messung der Größe einer Passage, einer Öffnung oder eines Defektes gezeigt. Der Katheter zur Größenbestimmung **10** umfasst einen röhrenförmigen Schaft **12** mit einer Längsachse, die sich zwischen einem proximalen Ende **14** und einem distalen Ende **16** erweitert, wobei dieser ein erstes und zweites Lumen **18** und **20** umfasst, das dort ausgebildet ist. Das proximale Ende umfasst einen Anschluss **22** für einen Führungsdraht und eine Anordnung **24** mit Druckventilen, die damit verbunden sind. Ohne einschränkende Absicht ist das erste Lumen **18** in der bevorzugten Ausführungsform so eingerichtet, dass es einen Führungsdraht (nicht gezeigt) dort aufnimmt. Das zweite Lumen **20** ist im Inneren des röhrenförmigen Schaftes **12** ausgebildet und erstreckt sich zwischen dem proximalen Ende **14** des röhrenförmigen Schaftes **12** bis zu einem kurzen Abschnitt des distalen Endes **16** und endet an einer Reihe von Anschlüssen **28**, die sich durch den röhrenförmigen Schaft **12** vom Lumen **20** zu einer Außenfläche des röhrenförmigen Schaftes **12** (siehe [Fig. 2](#)) erweitern. Ein länglicher Dilationsballon **26** ist am röhrenförmigen Schaft **12** nahe des distalen Endes des röhrenförmigen Schaftes befestigt und umschließt die Reihe der Anschlüsse **28** (siehe [Fig. 3](#)). Das zweite Lumen **20** dient als ein Kanal zwischen dem Ballon **26** und einem Mittel eines bekannten geeigneten Aufbaus zur Erhöhung des Drucks im Inneren des Lumens **20**, welches mit der Anordnung **24** der Druckventile verbunden ist. Das erste Lumen **18** des Katheters zur Größenbestimmung **10** kann so ausgemessen sein, dass es über einen Führungsdraht von 0,035 Inch (0,9 mm) passt, wobei es zum Zweck des schnellen Aufblasens und Ablassens von Luft im Ballon **26** Platz für ein relativ großes zweites Lumen **20** lässt.

[0025] Der Dilationsballon **26** ist aus einem dünnen dehnbaren Kunststoff mit einem solchen Druckschwellenwert hergestellt, dass sich der Dilationsballon **26** infolge der Positionierung und dem Aufblasen

im Inneren einer zuvor bestimmten Öffnung einer Verformung bis zu dem Druckschwellenwert widersteht. Ohne einschränkend wirken zu wollen, kann der röhrenförmige Schaft in der bevorzugten Ausführungsform aus einem bekannten geeigneten strahlenundurchlässigen Nylon auf Basis einer Polymerzusammensetzung hergestellt sein, und der Ballon **26** kann aus einem dehnbaren Polymer mit einer Dicke von 2 Mil (0,05 mm) hergestellt sein, wie zum Beispiel aus einer Membran aus Polyurethan. Sobald der Dilationschwellenwert erreicht wird, verformt sich der Dilationsballon **26** im Bereich der zuvor bestimmten Öffnung. Eine Größe des Dilationsballons angrenzend an die zuvor bestimmte Öffnung entspricht etwa dem Stretched-Diameter der zuvor bestimmten Öffnung.

[0026] Bezugnehmend auf [Fig. 4](#) wird hier das distale Ende **16** des Katheters zur Größenbestimmung **10** gezeigt. Strahlenundurchlässige Markierungen **36** aus einer bekannten geeigneten Struktur können angebracht oder auf dem röhrenförmigen Schaft **12** nahe des Dilationsballons **26** ausgebildet sein. Das distale Ende **16** des röhrenförmigen Schaftes **12** ist bezogen auf die Längsachse des röhrenförmigen Schaftes in einem Winkel von 45 Grad gebogen. Auf diese Weise kann die Längsachse des distalen Endes **16** des Katheters zur Größenbestimmung **10** senkrecht zur Ebene der zuvor bestimmten Öffnung angeordnet werden.

[0027] Bezugnehmend auf [Fig. 5](#) wird hier das distale Ende **16** des Katheters zur Größenbestimmung **10** in seiner Positionierung im Inneren einer Öffnung **32** der Matrice **30** mit dem Ballon **26** gezeigt, welcher über den Druckschwellenwert hinaus aufgeblasen ist. Öffnungen **32** mit verschiedenen Größen bekannter Abmessungen sind in der Matrice **30** ausgebildet. Wie weiter unten beschrieben wird, verändert sich der Druck im Inneren des Ballons, der bis zum Druckschwellenwert aufgeblasen ist, je nach der Größe der Öffnung **32**.

[0028] Nach der Beschreibung der Strukturmerkmale der vorliegenden Erfindung wird als nächstes die Verwendungsart in Verbindung mit [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) beschrieben. Der Fachmann weiß, dass die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann, um die Größe jeder Art von Defekten, Passagen oder inneren Öffnungen im Körper eines Patienten zu bestimmen, wobei jedoch zur Vereinfachung der Diskussion und ohne beschränkende Absicht die Verwendungsart in Verbindung mit der Bestimmung des Stretched-Diameters eines Septumdefektes im Herz eines Patienten beschrieben wird. Bei der bevorzugten Ausführungsform wird der Ballon **26** vor der Einführung des Katheters in den Patienten mit Kohlendioxid aufgeblasen, obwohl dies nicht notwendig sein muss, und danach werden alle Gase aus dem zweiten Lumen **20** abgesaugt.

[0029] Nach der Erhaltung der hämodynamischen Daten des Patienten wird ein Einführungskatheter durch die Arterienverbindungen in eine der linken Lungenvenen geschoben und ein Wechselführungsdraht wird eingeführt. Der Einführungskatheter und die Umhüllung werden nun entfernt und der Katheter zur Größenbestimmung **10** wird über den Wechselführungsdraht direkt durch die Haut eingeführt. Um diesen perkutanen Zugang zu ermöglichen, übt ein Helfer mittels einer dort befestigten Spritze einen starken negativen Druck aus. Unter der Leitung der Fluoroskopie und Echokardiographie wird das distale Ende **16** des Katheters zur Größenbestimmung **10** am Defekt positioniert. Der Ballon **26** wird dann zusammen mit dem verdünnten Kontrastmittel aufgeblasen, bis eine Verformung beobachtet werden kann (der Druckschwellenwert wurde erreicht) und/oder kein Links-Rechts-Shunt mehr vorhanden ist, was durch die Doppler-Echokardiographie beobachtet werden kann. Der Durchmesser des Ballons **26**, der an den Defekt angrenzt, kann dann durch jedes bekannte Mittel, darunter auch die Echokardiographie oder Radiologie, bestimmt werden. Bezugnehmend auf das Diagramm in [Fig. 7](#) geht man davon aus, dass die Echomessungen ausreichend sein werden, obwohl diese auch durch Röntgenstrahlen ergänzt werden können. Ferner kann der Katheter zur Größenbestimmung **10** auf Wunsch entfernt und in verschiedenen Öffnungen einer Matrice **30** positioniert werden. Der Ballon wird dann mit der bekannten Menge des Kontrastmittels wieder aufgeblasen und kann mittels der Öffnung bestimmt werden, die derselben Verformung des Ballons **26** entspricht, die im Inneren des Defektes beobachtet wurde. Sobald der Stretched-Diameter des Septumdefektes bestimmt wurde, kann eine Okkluder-Vorrichtung der richtigen Größe ausgewählt werden, um im Inneren des Defektes angeordnet zu werden.

Patentansprüche

1. Größenbestimmungskatheter (**10**) zur Messung der Größe einer intrakardialen Öffnung, wobei der Größenbestimmungskatheter umfasst: einen röhrenförmigen Schaft (**12**) mit einer Längsachse, die sich zwischen einem proximalen Ende (**14**) und einem distalen Ende (**16**) desselben erstreckt, wobei der röhrenförmige Schaft ferner ein Lumen (**20**) aufweist, das sich zwischen dem proximalen Ende und einem kurzen Abschnitt des distalen Endes erstreckt und das an einer Reihe von Anschlüssen (**28**) endet, die sich durch den röhrenförmigen Schaft vom Lumen zu einer Außenseite des röhrenförmigen Schaftes erstrecken, wobei ein länglicher Dilationsballon (**26**) am röhrenförmigen Schaft nahe des distalen Endes des röhrenförmigen Schaftes befestigt ist, der die Reihe der Anschlüsse sowie mehrere strahlenundurchlässige Markierungen (**36**) umschließt, die am röhrenförmigen Schaft (**12**) befestigt oder dort ausgebildet sind, wobei der Dilationsballon aus einem dün-

nen dehnbaren Kunststoff hergestellt ist und einen Druckschwellenwert aufweist, wobei, wenn der Dilationsballon innerhalb der vorbestimmten Öffnung positioniert und aufgeblasen ist, sich der Dilationsballon einer Verformung bis zum Druckschwellenwert widersetzt, derart, dass sich der Dilationsballon bei Erreichen des Druckschwellenwertes um die vorbestimmte Öffnung herum verformt und eine Größe des Dilationsballons angrenzend an die vorbestimmte Öffnung etwa einem gedehnten Durchmesser der vorbestimmten Öffnung entspricht.

2. Größenbestimmungskatheter **(10)** nach Anspruch 1, wobei das distale Ende **(16)** des röhrenförmigen Schaftes **(12)** in Bezug auf die Längsachse des röhrenförmigen Schaftes in einem Winkel von 45 Grad gekrümmt ist.

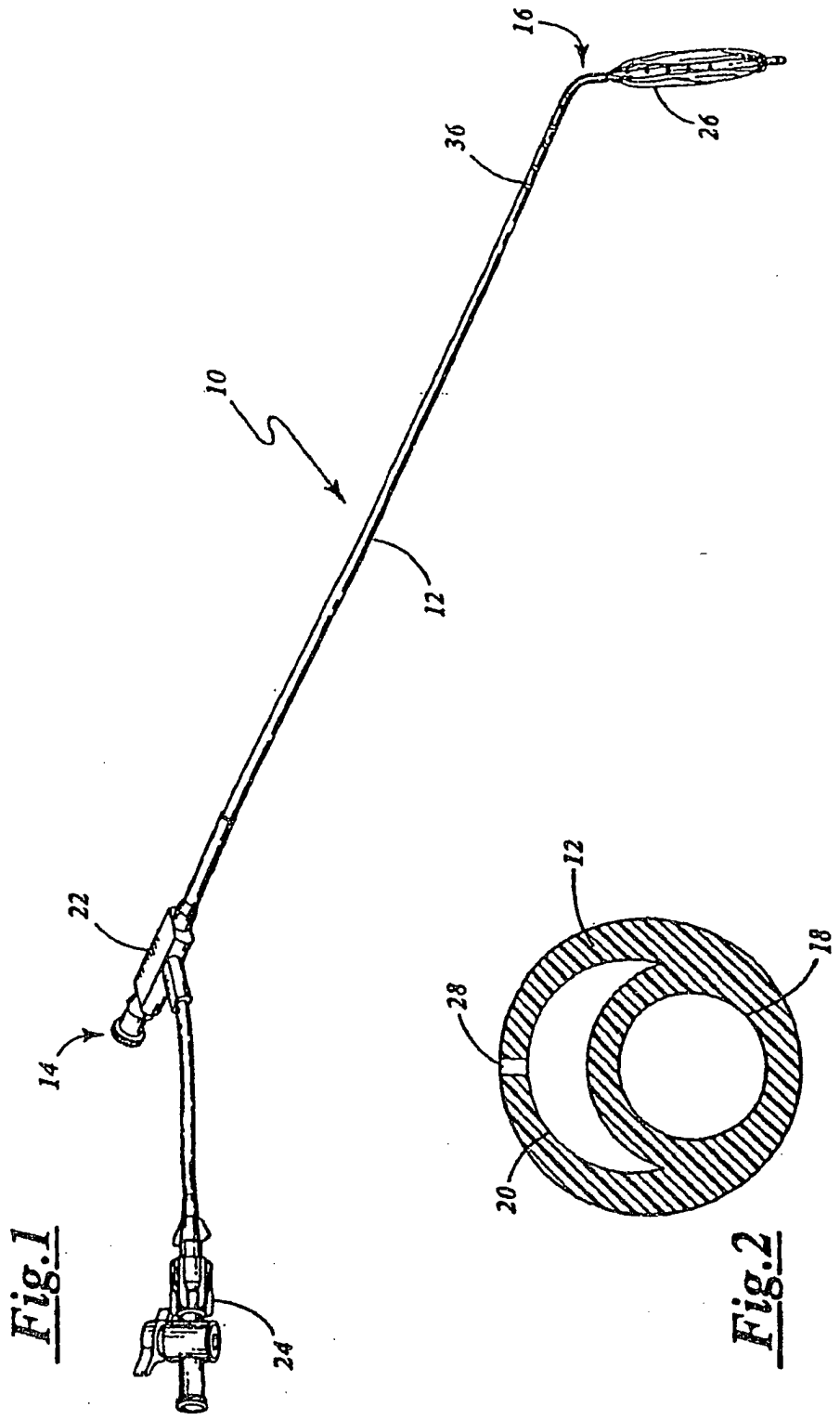
3. Größenbestimmungskatheter **(10)** nach Anspruch 1, wobei der Dilationsballon **(26)** aus einem dehnbaren Polymer hergestellt ist.

4. Größenbestimmungskatheter **(10)** nach Anspruch 1, wobei der Dilationsballon **(26)** aus Polyurethan hergestellt ist.

5. Größenbestimmungskatheter **(10)** nach Anspruch 1, wobei die Reihe der Anschlüsse **(28)** in Spiralförmigkeit um den Umfang des röhrenförmigen Schaftes **(12)** angeordnet ist.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



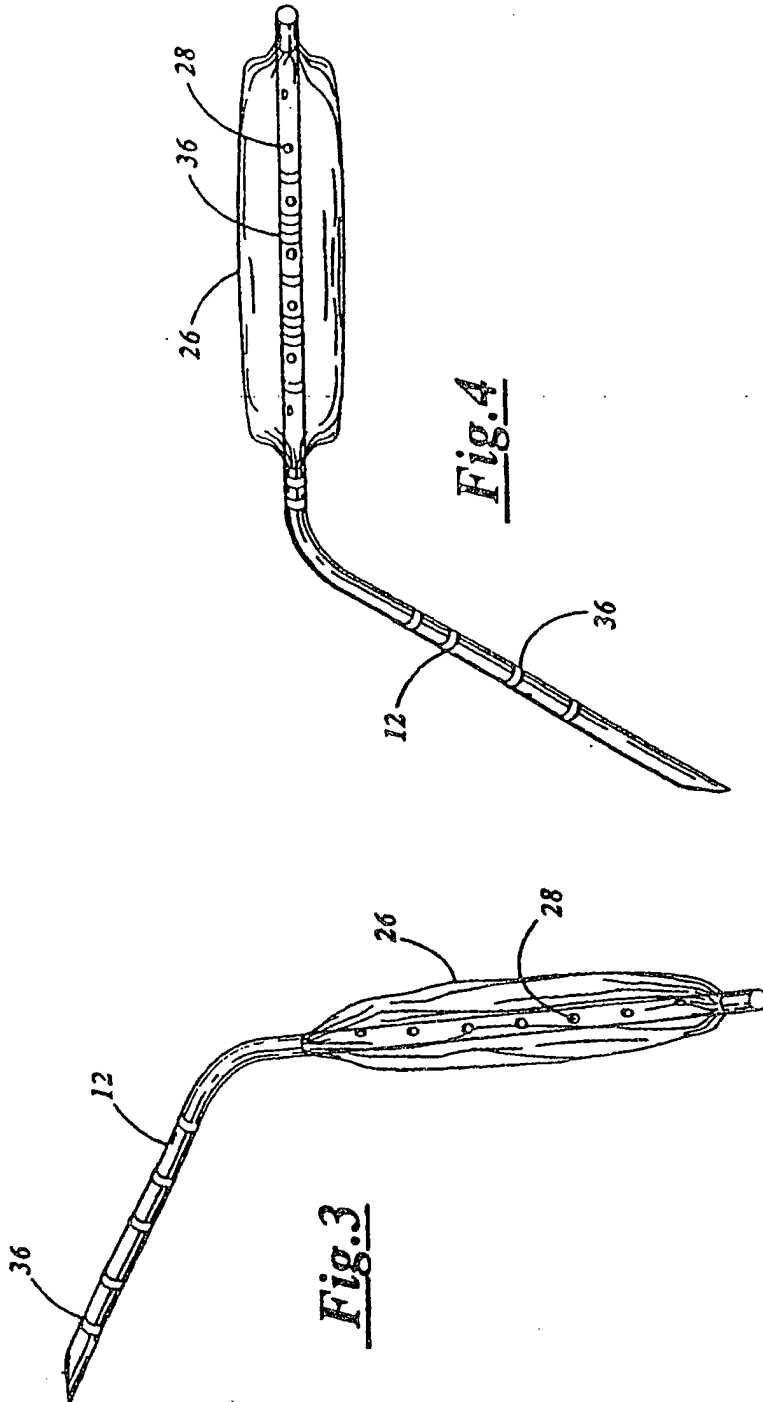


Fig.3

Fig.4

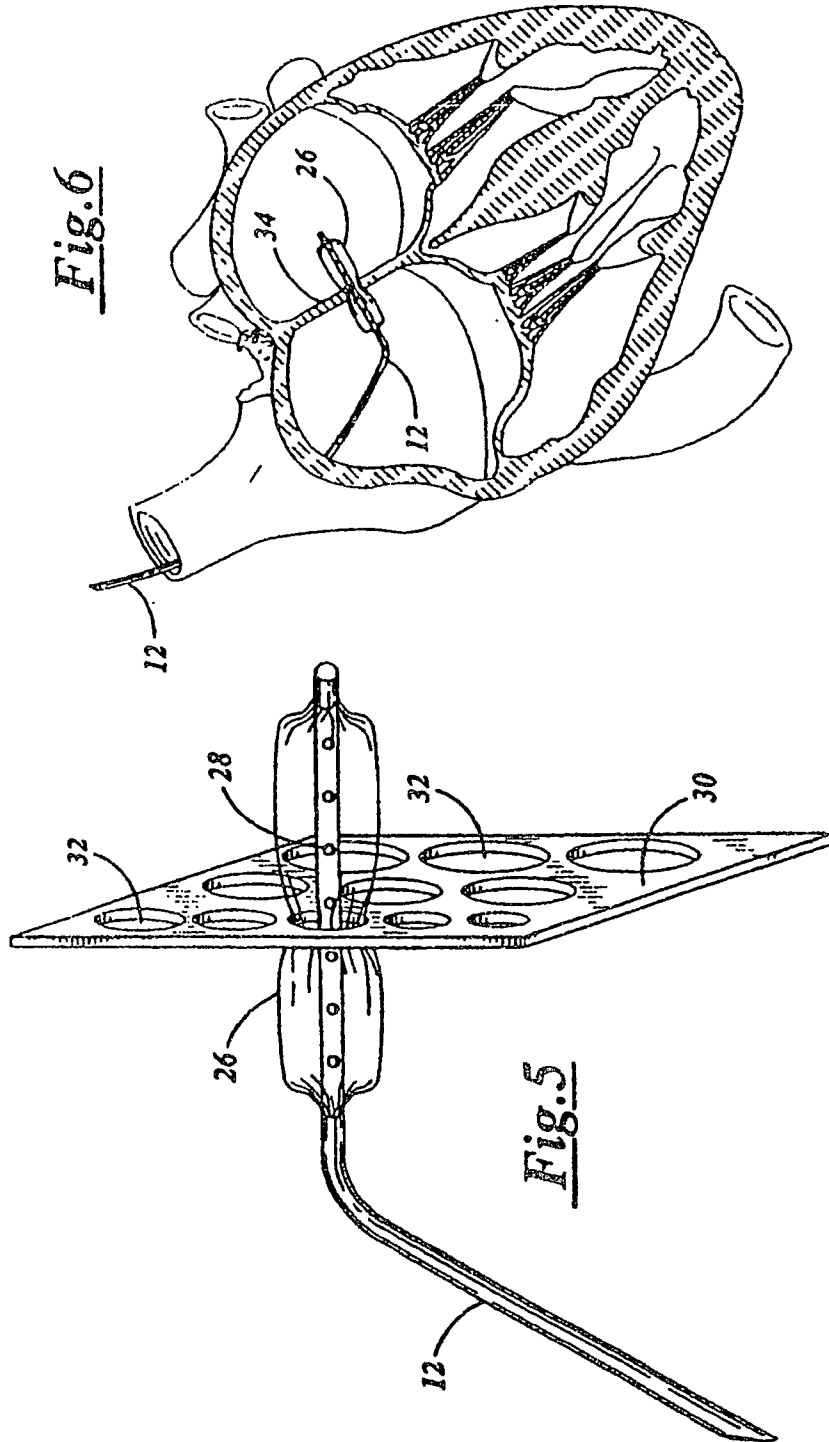


Fig.7

Modelgröße	P. mmHg	Tatsächliche Größe	Größenbestimmung durch Echo	Unterschied	Größenbestimmung per Videozufnahme	Unterschied	Größenbestimmung per Kamerazufnahme	Unterschied
8	8	7.79	7.91	0.12	7.62	0.18	7.74	0.06
9	10	9.09	8.94	0.15	8.65	0.44	8.41	0.69
10	15	9.93	9.45	0.48	9.71	0.23	9.24	0.69
11	43	11.22	10.8	0.42	10.75	0.47	10.46	0.77
12	50	11.92	11.5	0.42	11.72	0.2	11.52	0.4
13	68	12.72	13.6	0.88	12.54	0.18	12.2	0.53
14	70	14.65	14.5	0.15	14.19	0.47	13.94	0.71
15	88	15.17	16.5	1.33	15.08	0.1	14.47	0.7
16	93	16.03	18	1.97	16.12	0.09	15.45	0.58
17	95	16.8	16.9	0.1	16.87	0.07	16.21	0.66
18	100	18.28	17.3	0.98	18.71	0.43	17.74	0.54
20	120	19.88	19.7	0.18	20.33	0.45	19.35	0.53
22	140	22.3	22.1	0.2	22.74	0.44	21.66	0.45
24	180	24.05	23.6	0.45	24.68	0.63	23.31	0.74
26	200	25.65	26.2	0.55	26.94	1.29	24.84	0.81
28	280	27.06	25.9	1.16	28.55	1.49	26.73	0.93
30	325	30.28	29	1.28	32.1	1.82	29.52	0.77
			Durchschnitt			Durchschnitt		Durchschnitt
			SD:	0.64		SD:		0.59
			RSQ:	0.54		SD:		0.33
					RSQ:		RSQ:	
								0.99932096