



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 38 287 T2** 2008.07.03

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 964 636 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 38 287.0**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/07134**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 920 833.5**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1998/046119**
(86) PCT-Anmeldetag: **10.04.1998**
(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **22.10.1998**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **22.12.1999**
(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **22.08.2007**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **03.07.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 1/00** (2006.01)
A61B 1/04 (2006.01)
A61B 1/06 (2006.01)
A61B 1/12 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/04 (2006.01)
A61B 8/00 (2006.01)
A61B 8/12 (2006.01)
A61B 17/20 (2006.01)
A61B 17/22 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
837294 **11.04.1997** **US**

(73) Patentinhaber:
Medtronic Vascular, Inc., Santa Rosa, Calif., US

(74) Vertreter:
Serwe, K., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 54290 Trier

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:
**MAKOWER, Joshua, Los Altos, CA 94022, US;
FLAHERTY, J. Christopher, Los Altos, CA 94024,
US; MACHOLD, Timothy R., Moss Beach, CA
94038, US; WHITT, Jason Brian, San Francisco, CA
94133, US; EVARD, Philip Christopher, Palo Alto,
CA 94306, US; MACAULAY, Patrick Edward, San
Jose, CA 95148, US; GARIBOTTO, John Thomas,
Newark, CA 94560, US; TUMAS, Margaret W.,
Orinda, CA 94563, US; SELFRIDGE, Alan Robert,
Los Gatos, CA 95030, US**

(54) Bezeichnung: **KATHETER UND ANVERWANDTE VORRICHTUNGEN ZUR BILDUNG VON KANÄLEN ZWISCHEN
BLUTBAHNEN UND ANDEREN ANATOMISCHEN GEWEBEN**

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

GEBIET DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein medizinische Vorrichtungen und Verfahren und im engeren Sinne Katheter, Positionierungs- und Ausrichtungssysteme für Katheter und entsprechende Verfahren zum Anlegen interstitieller Passagen (z. B. interstitieller Tunnel) zwischen zwei oder mehreren nebeneinander liegenden Blutgefäßen oder anderen anatomischen Strukturen.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Der Antragssteller erfand neue Verfahren zur Umgehung von Obstruktionen in Arterien und zur Durchführung anderer transvaskulärer medizinischer Eingriffe, bei denen ein Katheterinstrument transluminal in das Blutgefäß oder eine andere luminale anatomische Struktur eingeführt und ein gewebedurchdringendes Element (z. B. ein durchstoßendes Element oder ein Energiefluss) aus dem Katheter heraus und durch die Wand des Blutgefäßes oder der anderen anatomischen Struktur, in dem/der sich der Katheter befindet, in ein zweites Blutgefäß oder eine zweite andere anatomische Zielstruktur geleitet wird. Auf diese Weise wird/werden eine oder mehrere interstitielle Passagen von dem Blutgefäß oder der anderen luminalen Struktur, in der sich der Katheter befindet, zu einem zweiten Blutgefäß oder anderen Zielgewebe angelegt. Diese transvaskulären Eingriffe und gewisse Katheter zum Anlegen einer Passage, die zur Durchführung dieser Eingriffe eingesetzt werden können, wurden schon früher in den US-Patentanträgen der Seriennr. 08/730,327 mit dem Titel METHODS AND APPARATUS FOR BYPASSING ARTERIAL OBSTRUCTIONS AND/OR PERFORMING OTHER TRANSVASCULAR PROCEDURES, eingereicht am 11. Oktober 1996, und 08/730,496 mit dem Titel A DEVICE, SYSTEM AND METHOD FOR INTERSTITIAL TRANSVASCULAR INTERVENTION, eingereicht am 11. Oktober, 1996, beschrieben.

[0003] Bei der Durchführung des oben zusammengefassten transvaskulären Eingriffe ist es wichtig, dass der Katheter zum Anlegen einer Passage im Körper richtig positioniert und ausgerichtet wird, damit gewährleistet ist, dass das gewebedurchdringende Element die gewünschte interstitielle Passage an der gewünschten Stelle anlegt. Wenn der Katheter nicht richtig positioniert oder ausgerichtet ist, können die entstehenden Passagen u. U. ihre beabsichtigte Funktion nicht erfüllen (z. B. Blut von einem Ort an einen anderen zu leiten). Auch kann das gewebedurchdringende Element des Katheters Gewebe durchstoßen oder beschädigen, in dem kein Kanal angelegt werden soll.

[0004] Bei vielen der Katheter zum Anlegen einer

Passage, die vom Antragsteller erfunden wurden, muss die Rotationslage des Katheters genau gesteuert werden, damit das gewebedurchdringende Element nach Wunsch ausgerichtet werden kann. Wenn der Katheter zum Anlegen einer Passage jedoch aus dünnwandigem polymeren Material von relativ kleinem Durchmesser gefertigt ist, das durch kleine, gewundene Blutgefäße geführt werden kann, verfügt der Katheterschaft u. U. nicht über ausreichend strukturelle Integrität, um das Drehmoment wirksam vom proximalen Ende des Katheters auf dessen distales Ende zu übertragen. Eine solche verminderte Drehmomentübertragung des Katheterschafts kann die genaue Rotationslage und Positionierung des distalen Teils des Katheters vor dem Anlegen der extravaskulären Passage verhindern oder beeinträchtigen.

[0005] Um außerdem den Einsatz mitgeführter Bildgebungssysteme (z. B. eines intravaskulären Ultraschallsystems, das in den Katheter zum Anlegen einer Passage eingelegt wird oder integriert ist) oder gesonderter intrakorporaler oder extrakorporaler Bildgebungsvorrichtungen zu erleichtern, die eine genauen Ausrichtung des gewebedurchdringenden Elements unterstützen sollen, ist es wünschenswert, dass der gewebedurchdringende Katheter mit geeigneten Markern oder anderen Anzeigern ausgestattet ist, anhand derer der Bediener die momentane Rotationslage und Position des Katheters sowie den beabsichtigten Pfad des gewebedurchdringenden Elements feststellen kann.

[0006] Ein System, das einen Katheter und einen tordierbaren Mantel enthält wird in EP 07966363 (Terumo Corp) beschrieben.

[0007] Daher besteht in der Technik ein Bedarf zur weiteren Entwicklung und Abwandlung des vom Antragsteller beschriebenen Katheters zum Anlegen einer Passage, um i) eine bessere Drehkraftübertragung auf den distalen Teil des Katheters und ii) eine genaue Rotationslage und Ausrichtung des Katheters vor der Aktivierung des gewebedurchdringenden Elements zu erzielen.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0008] Gemäß einem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Kathetersystem nach Anspruch 1 bereitgestellt.

[0009] Weiterhin werden in diesem Patentantrag beschrieben: i) ein tordierbarer Einführungsmantel, der zusammen mit einem Katheter zum Anlegen einer Passage verwendet wird, um eine genaue Rotationssteuerung des Katheters zu erzielen, ii) ein verankerbarer Führungskatheter, der zusammen mit einem intravaskulären Bildgebungskatheter und einem transvaskulären Katheter zum Anlegen einer Passa-

ge verwendet werden kann, um die genaue Positionierung und Ausrichtung des Katheters zum Anlegen einer Passage zu bewirken; iii) ein Katheter zum Anlegen einer Passage mit einem tordierbaren proximalen Teil, der die genaue Rotationspositionierung des distalen Teils des Katheters ermöglicht; iv) ein Katheter zum Anlegen einer Passage mit biegbarer Spitze; v) verschiedene Marker und andere Vorrichtungen, die zusammen mit einem beliebigen Katheter zum Anlegen einer Passage verwendet werden, um die genaue Positionierung und Ausrichtung des Katheters zu erleichtern, um zu verhindern, dass ein Element, eine Vorrichtung für Materialfluss versehentlich durch das Lumen des Katheters vorgeschoben wird.

[0010] Zusätzliche Details und Gegenstände aller oben zusammengefassten Erfindungen werden geschulten Fachkräften beim Lesen und Verstehen der folgenden ausführlichen Beschreibungen der bevorzugten Ausführungsformen und der begleitenden Zeichnungen offensichtlich.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0011] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht eines tordierbaren Mantels, durch den ein Katheter zum Anlegen einer Passage der vorliegenden Erfindung eingesetzt werden kann, und der dazu verwendet werden kann, die spätere Rotationslage des distalen Teils des Katheters zum Anlegen einer Passage zu erleichtern.

[0012] [Fig. 1a](#) ist eine Schnittansicht durch das distale Ende des tordierbaren Mantels in [Fig. 1](#). Die bevorzugte Arbeitsstellung eines Katheters zum Anlegen einer Passage in dem tordierbaren Mantel wird durch gestrichelte Linien angezeigt.

[0013] [Fig. 1b](#) ist ein unvollständiger Schnitt durch Teil 1b in [Fig. 1](#) und zeigt die Schicht aus geflochtenem Draht, die im proximalen Teil des tordierbaren Mantels ausgebildet ist.

[0014] [Fig. 1c](#) ist ein Schnitt entlang der Linie 1c-1c in [Fig. 1](#).

[0015] [Fig. 1d](#) ist ein Schnitt entlang der Linie 1d-1d in [Fig. 1](#).

[0016] [Fig. 1e](#) ist ein Schnitt entlang der Linie 1e-1e in [Fig. 1](#).

[0017] [Fig. 1f](#) ist eine perspektivische Ansicht eines typischen Katheters zum Anlegen einer Passage der Erfindung des Antragstellers, wie zuvor im US-Patentantrag der Seriennr. 08/730,327 mit dem Titel METHODS AND APPARATUS FOR BYPASSING ARTERIAL OBSTRUCTIONS AND/OR PERFORMING OTHER TRANSVASCULAR PROCEDURES, eingereicht am 11. Oktober 1996, beschrieben.

[0018] [Fig. 1g](#) ist ein Schnitt entlang der Linie 1g-1g in [Fig. 1f](#) und zeigt zusätzlich anhand gestrichelter Linien die bevorzugte Arbeitsstellung eines tordierbaren Mantels der vorliegenden Erfindung im Verhältnis zu diesem Teil des Katheters zum Anlegen einer Passage.

[0019] [Fig. 2](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Führungskatheters, an dessen distalem Ende ein Verankerungsballon ausgebildet ist.

[0020] [Fig. 2a](#) ist ein unvollständiger Längsschnitt entlang der Linie 2a-2a des Führungskatheters in [Fig. 2](#) und zeigt ein intravasculäres Ultraschallgerät, das intraoperativ in den Führungskatheter eingesetzt wird.

[0021] [Fig. 2b](#) ist ein Schnitt entlang der Linie 2b-2b des Führungskatheters in [Fig. 2](#), in den intraoperativ ein intravasculärer Ultraschallkatheter eingesetzt wurde.

[0022] [Fig. 2c](#) ist ein Schnitt entlang der Linie 2c-2c in [Fig. 2a](#).

[0023] [Fig. 2a'](#) ist ein unvollständiger Längsschnitt entlang der Linie 2a-2a des Führungskatheters in [Fig. 2](#) und zeigt einen Katheter zum Anlegen einer Passage der vorliegenden Erfindung, der intraoperativ in den Führungskatheter eingeschoben wurde.

[0024] [Fig. 2b'](#) ist ein Schnitt entlang der Linie 2b-2b des Führungskatheters in [Fig. 2](#), in den intraoperativ ein Katheter zum Anlegen einer Passage der vorliegenden Erfindung eingeschoben wurde.

[0025] [Fig. 2c'](#) ist ein Schnitt entlang der Linie 2c'-2c' in [Fig. 2a'](#).

[0026] [Fig. 3](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Katheters zum Anlegen einer Passage der zusammen mit dem in den [Fig. 2-Fig. 2c'](#) gezeigten Führungskatheter verwendet werden kann.

[0027] [Fig. 3a](#) ist eine perspektivische Ansicht des Teils 3a in [Fig. 3](#).

[0028] [Fig. 3b](#) ist ein Längsschnitt entlang der Linie 3b-3b in [Fig. 3a](#).

[0029] [Fig. 3c](#) ist ein Querschnitt entlang der Linie 3c-3c in [Fig. 3](#).

[0030] [Fig. 3d](#) ist ein Querschnitt entlang der Linie 3d-3d in [Fig. 3](#).

[0031] [Fig. 4a](#) ist eine perspektivische Ansicht einer tordierbaren Kathetervorrichtung zum Anlegen einer Passage.

[0032] [Fig. 4b](#) ist ein Querschnitt entlang der Linie 4b-4b in [Fig. 4a](#).

[0033] [Fig. 4c](#) ist ein Querschnitt entlang der Linie 4c-4c in [Fig. 4a](#). [Fig. 4d](#) ist eine perspektivische Ansicht des distalen Teils eines Katheters zum Anlegen einer Passage, der mit einem ersten Marker ausgestattet ist.

[0034] [Fig. 4e](#) ist eine perspektivische Ansicht des distalen Teils des Katheters zum Anlegen einer Passage der vorliegenden Erfindung, der mit einem zweiten Marker ausgestattet ist.

[0035] [Fig. 4f](#) ist eine perspektivische Ansicht des distalen Teils des Katheters zum Anlegen einer Passage der vorliegenden Erfindung, der mit einem dritten Marker ausgestattet ist.

[0036] [Fig. 4g](#) ist ein Längsschnitt durch den distalen Teil des Katheters zum Anlegen einer Passage der vorliegenden Erfindung, der mit einem vierten Marker ausgestattet ist.

[0037] [Fig. 4h](#) ist ein Längsschnitt durch den distalen Teil des Katheters zum Anlegen einer Passage der vorliegenden Erfindung, der mit einem fünften Marker ausgestattet ist.

[0038] [Fig. 4h'](#) ist ein Längsschnitt durch den Katheter zum Anlegen einer Passage in [Fig. 4h](#), bei dem der Marker bis zur Arbeitsstellung vorgeschoben wurde, indem ein IVUS-Katheter durch ein Lumen des Katheters zum Anlegen einer Passage eingesetzt wurde.

[0039] [Fig. 4i](#) ist eine perspektivische Ansicht des distalen Teils des Katheter zum Anlegen einer Passage, der mit einem sechster Marker ausgestattet ist.

[0040] [Fig. 4i'](#) ist eine perspektivische Ansicht des distalen Teils eines Katheters zum Anlegen einer Passage, der mit einer Abwandlung des sechsten Markers in [Fig. 4i](#) ausgestattet ist.

[0041] [Fig. 4j](#) ist eine Seitenansicht des distalen Teils des Katheters zum Anlegen einer Passage, der mit einem siebten Marker ausgestattet ist.

[0042] [Fig. 4j'](#) ist eine Seitenansicht des distalen Teils des Katheters zum Anlegen einer Passage in [Fig. 4j](#), in der der siebte Marker bis zu einer Arbeitsstellung vorgeschoben wurde, indem ein IVUS-Katheter durch das Lumen des Katheter zum Anlegen einer Passage eingesetzt wurde.

[0043] [Fig. 4k](#) ist ein Längsschnitt durch den distalen Teil eines Katheter zum Anlegen einer Passage wobei i) ein Führungsdrahtlumen mit reduziertem Durchmesser gefertigt wurde, damit ein Führungs-

draht vorübergehend in dieses Führungsdrahtlumen eingeschoben werden kann, um als Marker zur leichteren Rotationspositionierung des Katheters zu dienen und ii) ein Ultraschallchip am Katheter neben der Austrittsöffnung für das gewebedurchdringende Element angebracht wurde, um Ultraschallvibrationen zu erzeugen und eine verbesserte Darstellbarkeit des gewebedurchdringenden Elements zu erzielen, wenn es aus der Öffnung heraus aktiviert wird.

[0044] [Fig. 4l](#) ist eine Einzelteildarstellung eines abgewandelten Katheters zum Anlegen einer Passage und eines zusammen damit einsetzbaren abgewandelten phasengesteuerten IVUS-Katheters, der eine genaue Rotationslage des Katheter zum Anlegen einer Passage ermöglicht.

[0045] [Fig. 4l'](#) ist eine schematische Darstellung eines Systemtyps, der zur elektronischen Markierung oder Differenzierung eines Bilds verwendet werden kann, das von einem Einkristall auf dem phasengesteuerten Bildgebungskatheter in [Fig. 4l](#) empfangen wird.

[0046] [Fig. 4m](#) ist eine perspektivische Ansicht des distalen Teils des Katheters zum Anlegen einer Passage, der mit einem achter Marker ausgestattet ist.

[0047] [Fig. 4m'](#) ist eine Seitenansicht des distalen Teils eines Katheters zum Anlegen einer Passage, der mit einer Abwandlung des achten Markers in [Fig. 4m](#) ausgestattet ist.

[0048] [Fig. 5](#) ist ein Längsschnitt durch eine benachbarte Arterie und Vene, der ein energiesendendes/empfangendes Führungs- und Positionierungssystem zeigt, das dazu verwendet werden kann, eine genaue Positionierung und Rotationslage des Katheters zum Anlegen einer Passage zu erzielen.

[0049] [Fig. 5a](#) ist ein unvollständiger Längsschnitt durch einen Katheter zum Anlegen einer Passage der vorliegenden Erfindung, an dem ein alternatives Ausrichtungs-/Positionierungssystem ausgebildet wurde, wobei dieses System eine aktive (sendende) Komponente und eine passive (empfangende) Komponente enthält.

[0050] [Fig. 5b](#) ist ein unvollständiger Längsschnitt durch einen weiteren Katheter zum Anlegen einer Passage der vorliegenden Erfindung, der mit einem weiteren Ausrichtungs-/Positionierungssystem ausgestattet ist, wobei dieses System eine aktive (d. h. sendende) Komponente enthält, die am Körper des Katheters angebracht ist, und eine Bildgebungskatheter-Komponente (z. B. einen IVUS-Katheter), die durch das Bildgebungskatheterlumen des Katheters zum Anlegen einer Passage vorgeschoben werden kann, um das Zielgewebe abzubilden, nachdem das Zielgewebe durch von der aktiven (sendenden) Kom-

ponente empfangenen Energie beeinflusst wurde.

[0051] [Fig. 5c](#) ist ein unvollständiger Längsschnitt durch einen anderen Katheter zum Anlegen einer Passage der vorliegenden Erfindung, der über ein alternatives Ausrichtungs-/Positionierungssystem verfügt, wobei das gewebedurchdringende Element des Katheters ein langgezogenes Element ist, an dem ein Sensor angebracht ist, der die Lage des Zielgewebes feststellt.

[0052] [Fig. 5d](#) ist ein unvollständiger Längsschnitt durch einen weiteren Katheter zum Anlegen einer Passage der vorliegenden Erfindung (mit einem alternativen Ausrichtungs-/Positionierungssystem, wobei eine aktive (z. B. sendende) Komponente in einem bestimmten Verhältnis zur Austrittsöffnung für das gewebedurchdringende Element angebracht ist und so eingestellt wurde, dass ein Signal an eine Bildgebungskomponente gesendet wird (z. B. an einen IVUS-Katheter), um die Lage der Austrittsöffnung hervorzuheben und das Ausrichten des Katheters durch den Einsatz der Bildgebungsvorrichtung zu erleichtern.

[0053] [Fig. 5e](#) ist eine schematische Darstellung eines Systemtyps, der dazu verwendet werden kann, den Spitzenwert eines Signals von der passiven (z. B. empfangenden) Komponente eines Ausrichtungs-/Positionierungssystems in den [Fig. 5-Fig. 5c](#) oben festzustellen.

[0054] [Fig. 6](#) ist eine schematische Darstellung der Art und Weise, auf die eine extrakorporale Bildgebungsvorrichtung mit einem Markierungsschema verwendet werden kann, das auf einem Katheter zum Anlegen einer Passage ausgebildet ist, um eine genaue Positionierung und Rotationslage des Katheters zum Anlegen einer Passage zu erzielen.

[0055] [Fig. 6a](#) zeigt ein erstes Markierungsschema, das mit dem extrakorporalen Bildgebungssystem auf [Fig. 6](#) eingesetzt werden kann.

[0056] [Fig. 6b](#) zeigt ein zweites Markierungsschema, das mit dem extrakorporalen Bildgebungssystem auf [Fig. 6](#) eingesetzt werden kann.

[0057] [Fig. 6c](#) zeigt ein drittes Markierungsschema, das mit dem extrakorporalen Bildgebungssystem auf [Fig. 6](#) eingesetzt werden kann.

[0058] [Fig. 7](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Kathetersystems mit biegbarer Spitze zum Anlegen einer Passage mit a) einem Katheter mit biegbarer Spitze, b) einer Bildgebungskomponente, die durch den Katheter mit biegbarer Spitze vorgeschoben werden kann und c) einer gewebedurchdringenden Komponente, die durch den Katheter mit der biegbaren Spitze geführt werden kann.

[0059] [Fig. 7a](#) ist ein Längsschnitt durch das Handstückteil des Teils mit biegbarer Spitze in [Fig. 7](#).

[0060] [Fig. 7b](#) ist ein Längsschnitt durch den distalen Teil des Katheters mit biegbarer Spitze in [Fig. 7](#).

[0061] [Fig. 8](#) ist ein Längsschnitt durch einen anderen Katheter zum Anlegen einer Passage, der eine Vorrichtung zur Verhinderung der Aktivierung des gewebedurchdringenden Elements enthält.

[0062] [Fig. 8'](#) ist ein Längsschnitt durch einen weiteren Katheter zum Anlegen einer Passage, der eine Vorrichtung zur Verhinderung der Aktivierung des gewebedurchdringenden Elements und zur Stabilisierung des Katheters in einer luminalen anatomischen Struktur enthält, wobei sich diese Vorrichtung in einer ursprünglichen Konfiguration befindet, in der das Lumen blockiert und der Katheter nicht stabilisiert ist.

[0063] [Fig. 8"](#) ist ein Längsschnitt durch einen weiteren Katheter zum Anlegen einer Passage, der eine Vorrichtung zur Verhinderung der Aktivierung des gewebedurchdringenden Elements und zur Stabilisierung des Katheters in einer luminalen anatomischen Struktur enthält, wobei sich diese Vorrichtung in einer Arbeitskonfiguration befindet, in der das Lumen offen und der Katheter stabilisiert ist.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0064] Die folgende ausführliche Beschreibung und die begleitenden Zeichnungen werden nur zum Zweck der Beschreibung und Darstellung der derzeit bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung angesehen und sollen den Umfang der Erfindung in keiner Weise einschränken.

[0065] Es muss anerkannt werden, dass die einzelnen Elemente und Komponenten jeder der unten beschriebenen Ausführungsform einzeln oder als Ganzes in alle anderen Ausführungsformen integriert werden können, die derartige Elemente oder Komponenten aufnehmen oder integrieren können. Es wurde kein Versuch unternommen, alle möglichen Umsetzungen und Kombinationen der hierin beschriebenen Erfindungselemente und -komponenten ausführlich zu beschreiben.

i. Tordierbarer Einführungsmantel

[0066] Mit speziellem Bezug auf die [Fig. 1-Fig. 1g](#) gehört zu der vorliegenden in Anspruch 1 definierten Erfindung, ein tordierbarer Einführungsmantel **10**, bestehend aus einem langgestreckten biegsamen röhrenförmigen Mantelkörper **12** mit einem proximalen Ende PE und einem distalen Ende DE. Der röhrenförmige Mantelkörper **12** besteht aus einem proximalen Segment **14**, einem medialen Segment **16** und

einem distalen Segment **18**. Ein hohles Lumen **20** erstreckt sich in Längsrichtung durch den röhrenförmigen Mantelkörper **12**, wobei dieses hohle Lumen **20** durch eine innere luminale Oberfläche **22** bestimmt wird. Ein proximales Handstück oder eine Verbindungsvorrichtung **24** kann am proximalen Ende PE des Mantelkörpers **12** angebracht werden, um die Handhabung des proximalen Endes PE des Mantelkörpers **12** zu erleichtern und das Handstück **26** eines beliebigen Katheters aufzunehmen und zu erfassen, der durch tordierbaren Einführmantel **10** eingesetzt wird.

[0067] Ein röhrenförmiges Kathetereingriffselement **28** wird im Lumen **20** des distalen Segments **18** des röhrenförmigen Mantelkörpers ausgebildet oder angebracht. Dieses röhrenförmige Kathetereingriffselement **28** hat ein Lumen **30** das sich in Längsrichtung dadurch erstreckt. Das Lumen **30** kann eine beliebige nicht-zylindrische oder ungleichmäßige Konfiguration haben, wie z. B. „birnen-“ oder „eiförmig“ sein, wobei die luminale Oberfläche oder ein Teil davon eingreift und eine Rotation des durch den Mantel eingeführten Katheters verhindert. Ein Beispiel eines im Wesentlichen oval geformten Lumens wird in [Fig. 1a](#) gezeigt.

[0068] Mehrere langgestreckte verstärkende Elemente **32**, die aus Draht, Fasern oder anderen geeigneten Materialien geformt sind, werden in den proximalen und medialen Segmenten **14,16** des röhrenförmigen Mantelkörpers **12** angebracht. Diese Verstärkungselemente **32** können schraubenförmig um das Lumen **20** des Mantelkörpers **12** gewickelt werden, so dass sie eine überlagernde Geflechtstruktur **34** bilden. Es können auch andere Strukturen wie eine Spiralstruktur verwendet werden. Insbesondere kann eine solche überlagernde Geflechtstruktur **34** aus zwei Gruppen individueller langgezogener Elemente **32** bestehen, die schraubenförmig in entgegengesetzter Richtung um die Längsachse LA des röhrenförmigen Einführmantelkörpers **12** gewunden werden, wobei an den Kreuzungspunkten solcher Gruppen langgestreckter Elementen **32** die einzelnen die langgezogenen Elemente **32** einer Gruppe abwechselnd über und unter die einzelnen langgestreckten Elemente **32** der anderen Gruppe geführt werden, um eine Geflechtstruktur **34** zu bilden, die eine bessere strukturelle Integrität und die Drehmomentübertragung an das proximale **14** und mediale **16** Segment des röhrenförmigen Mantelkörpers **12** ermöglicht. In manchen Ausführungsformen kann auch das distale Segment **18** mit den langgestreckten Elementen **32** und/oder Geflechtstrukturen versehen werden.

[0069] In der für koronare Anwendungen bestimmten Ausführungsform dieses Mantels können die einzelnen langgestreckten Elemente **32** vorzugsweise aus Edelstahl mit einem Durchmesser von 0,0025 cm-0,0127 cm gefertigt werden. Jede Gruppe lang-

gestreckter Elemente **32** kann aus acht solcher Elemente aus Edelstahldraht bestehen, die in einer im Wesentlichen parallelen Beziehung nebeneinander angeordnet sind. Die erste und zweite Gruppe langgestreckter Elemente **32** wird in entgegengesetzter Richtung schraubenförmig um einen röhrenförmigen inneren Einsatz **36** gewunden, so dass die erste und zweite Gruppe der langgestreckten Elemente sich wiederholt überkreuzen. An Stellen, an denen sich die Gruppen langgestreckter Elemente **32** überkreuzen, kann jedes einzelne langgestreckte Element **32** jeder Gruppe abwechselnd über und unter die einzelnen langgestreckten Elemente der anderen Gruppe geführt werden, so dass eine miteinander verwobene Flechtstruktur **34** erzielt wird, die dem röhrenförmigen Mantelkörper **12** bessere Drehfähigkeit verleiht. Dann wird eine röhrenförmige Außenschicht **15** über der Drahtgeflechtstruktur **34** ausgebildet, so dass die Drahtgeflechtstruktur **34** zwischen der röhrenförmigen äußeren Schicht **15** und dem röhrenarmigen Kernelement **36** erfasst wird oder liegt (siehe Figur).

[0070] Zumindest in einigen Anwendungen kann es wünschenswert sein, bereichsweise den proximalen und medialen Segmenten **14, 16** des röhrenförmigen Mantelkörpers **12** unterschiedliche Steifigkeit oder Härte zu verleihen. Auf diese Weise kann die äußere Schicht **15** des proximalen Teils **14** aus Material gefertigt werden, das steifer und von größerer Härte ist, als das der äußeren Schicht **15** des medialen Teils **16**. Z. B. kann die äußere Schicht **15** des proximalen Teils **14** aus Thermoplaste, Elastin (z. B. Pebax, Polyurethan, Silikon, Polyester) oder Thermoset-Elastomer (z. B. Polyurethan oder flexiblen Epoxy) (z. B. Pebax) mit einer Shore-D-Härte von 60-72 gefertigt werden, während die äußere Schicht **15** des medialen Teils **16** aus polymerem Material (z. B. Pebax) mit einer geringeren Härte gefertigt wird, wie einer Shore-D-Härte von 40-60 auf der Shore-D-Skala. Die äußere Schicht **15** des distalen Teils **18** kann vorzugsweise eine Shore-D-Härte im Bereich von 30-40 haben. Die relative Länge und Härte des inneren Einsatzes **36** und der äußeren Schicht **15** kann geändert werden, um die Gesamtsteife des Katheters und die Lage der Übergangsbereiche zwischen dem proximalen **14**, medialen **16** und distalen **18** Segment des Mantels **10** anzupassen.

[0071] In der bevorzugten Ausführungsform, die in den Zeichnungen dargestellt ist, wurde der innere Einsatz aus Polytetrafluorethylen (PTFE) mit gleichbleibender Härte vom proximalen Ende PE zum distalen Ende DE des röhrenförmigen Mantelkörpers **12** gefertigt.

[0072] In Bezug auf die [Fig. 1f](#) bis [Fig. 1g](#) besteht ein Kathetertyp zum Anlegen einer Passage **40**, der zusammen mit dem tordierbaren Mantel **10** verwendet werden kann, aus einem langgezogenen biegsamen Katheter **40** mit einer unregelmäßigen Durch-

messerkonfiguration, die einen oberen Teil **42** abgrenzt, durch den ein gewebedurchdringendes Element **46** geschoben werden kann, und einen unteren Teil **44**, durch den ein Bildgebungskatheter (z. B. ein IVUS-Katheter) geschoben werden kann.

[0073] Ein gewebedurchdringendes Element **46** des Typs, der schon zuvor im US-Patentantrag der Seriennr. 08/730,327 beschrieben wurde, kann am dem distalen Ende DE des oberen Katheterteils **42** so vorgeschoben werden, dass das gewebedurchdringende Element **46** lateral von der Längsachse LA der Kathetervorrichtung **40** abweicht. Auf diese Weise dringt das gewebedurchdringende Element **46** durch die Wand eines Blutgefäßes, wobei der distale Teil der Kathetervorrichtung **40** so angeordnet ist, dass eine extravaskuläre Passage geschaffen wird, die sich von dem Blutgefäß in ein anderes Blutgefäß oder einen anderen extravaskulären Zielort erstreckt.

[0074] Wie in [Fig. 1g](#) gezeigt greift der obere Teil **42** des Katheterkörpers in die Seite mit dem kleineren Lumendurchmesser **30** des Eingriffselements **28**, wenn der Katheter **40** durch den tordierbaren Einführungsmantel **10** vorgeschoben wird, während der untere Katheterteil **44** mit dem relativ großem Durchmesser in das entgegengesetzten Ende dieses Lumens **30** greift, so dass der Katheter zum Anlegen einer Passage **40** dadurch von dem in den Katheter greifenden Einsatz **28** daran gehindert wird, sich im Verhältnis zum röhrenförmigen Körper **12** des Mantels **10** zu verdrehen. Auf diese Weise kann der Bedienende die proximale Verbindung **24** manuell ergreifen und eine Drehkraft auf die proximale Verbindung **24** ausüben, so dass die Drehkraft über den röhrenförmigen Mantelkörper **12** übertragen wird, die das distale Segment **18** des röhrenförmigen Mantelkörpers **12** zu einer Drehung im Verhältnis von im Wesentlichen eins zu eins (1:1) zur proximalen Verbindung **24** veranlasst. Auf diese Weise bewirkt der tordierbare Einführungsmantel **10**, dass der durch den Mantel **10** eingeschobene der Katheter **40** sich zusammen mit dem Mantel **10** dreht, unabhängig davon, ob der Körper des Katheters **40** über ausreichende strukturelle Integrität verfügt, um Drehmoment von seinem proximalen Ende auf sein distales Ende zu übertragen. Diese Konstruktion ermöglicht den Einsatz eines Katheters zum Anlegen einer Passage **40** von relativ geringem Durchmesser und aus biegsamen oder geschmeidigem Material, während der tordierbare Mantel **10** aus kräftigerem und weniger biegsamem Material gefertigt sein kann, das in der Lage ist, Drehmoment zu übertragen und als Führung beim Einführen des Katheters zu dienen. Außerdem kann der in den Katheter greifende Einsatz **28** am oder nahe am distalen Ende des Mantels **10** positioniert werden, so dass er an einer Stelle bei oder nahe der distalen Spitze Drehmoment auf den Katheter **40** übertragen kann, wodurch Drehmoment oder Rotationsstress auf den größten Teil des Katheterkörpers eliminiert und das Risiko des Knickens oder Eindrückens des biegsamen Katheterkörpers mit geringem Durchmesser ausgeschaltet wird. Auf diese Weise gewährleistet der Gebrauch des Mantels **10** der vorliegenden Erfindung zusammen mit dem Katheter **40** die Aufrechterhaltung einer genauen Steuerung der Drehung des distalen Teils des Katheters **40**.

terschafts eliminiert und das Risiko des Knickens oder Eindrückens des biegsamen Katheterkörpers mit geringem Durchmesser ausgeschaltet wird. Auf diese Weise gewährleistet der Gebrauch des Mantels **10** der vorliegenden Erfindung zusammen mit dem Katheter **40** die Aufrechterhaltung einer genauen Steuerung der Drehung des distalen Teils des Katheters **40**.

ii. Verankerbarer Führungskatheter

[0075] In Bezugnahme auf die [Fig. 2](#) bis [Fig. 2b'](#) wird ein verankerbarer Führungskatheter bereitgestellt, der zusammen mit i) einem Bildgebungskatheter, wie einem im Handel erhältlichen IVUS-Katheter (z. B. 29 French Ultra-Cross von Boston Scientific, 27 Orleans Dr., Sunnyvale, California) und ii) einem transvaskulären Katheter zum Anlegen einer Passage verwendet werden kann. Ein Beispiel für einen solchen Katheter ist in den [Fig. 3a](#) bis [Fig. 3d](#) dieses Antrags gezeigt, andere Beispiele werden in den US-Anträgen der Seriennr. 08/730,327 und 08/730,496 beschrieben.

[0076] Der verankerbare Führungskatheter **50** besteht aus einem biegsamen röhrenförmigen Katheterkörper **52** mit einem proximalen Ende PE und einem distalen Ende DE. Das erste und zweite Lumen **54**, **56** erstrecken sich in Längsrichtung durch den Katheterkörper **52**. Eine Öffnung **58** wird in einer Seite des Katheterkörpers **52** ausgebildet, um eine Öffnung in das erste Lumen **54** zu bieten. Ein druckausübendes Element, wie ein Ballon **59** oder eine andere projektierbare Vorrichtung, wie ein beweglicher Fuß, wird am Katheterkörper **52** an einer der Öffnung **58** lateral gegenüberliegenden Stelle angebracht. Eine Öffnung **60** für die Dilatationsflüssigkeit ist in der Seitenwand des Katheterkörpers **52** zwischen dem Ballon **58** und den zweiten Lumen **56** so ausgebildet, dass die Dilatationsflüssigkeit für den Ballon durch das zweite Lumen **56** in und aus dem Ballon **59** fließen kann.

[0077] Eine proximale Verbindungsvorrichtung **62** ist am proximalen Ende PE des Katheterkörpers **52** angebracht. Diese proximale Verbindungsvorrichtung **62** hat einen Seitenarmanschluss **64**, der mit dem zweiten Lumen **56** verbunden ist, so dass die Dilatationsflüssigkeit für den Ballon durch den Seitenarmanschluss **64** eingespritzt oder herausgezogen werden kann, um eine abwechselnde Dilatation und Deflation des Ballons **59** zu erzielen. Die proximale Verbindungsvorrichtung **62** verfügt außerdem über einen proximalen Anschluss **66**, durch den ein beliebiges langgezogenes Element von geeigneter Größe und Konfiguration, wie ein Bildgebungs-(IVUS-)Katheter, ein Katheter zum Anlegen einer Passage **40** oder andere Katheter zum Einführen von Kanalverbindern, Kanalmesseinrichtungen, Lumenblockern usw., wie in den vom Antragsteller schon früher ein-

gereichten US-Patentanträgen der Seriennr. 08/730,327 und 08/730,496 beschrieben, durch das erste Lumen **54** des Katheterkörpers **52** vorgeschoben werden kann. Das erste Lumen **54** des Katheterkörpers **52** kann von einer Form oder Konfiguration sein, die einem oder beiden Kathetern entspricht, die durch das erste Lumen **54** eingeschoben werden, so dass beim Einführen eines solchen IVUS-Katheters, eines Katheters zum Anlegen einer Passage **70** oder eines anderen langgezogenen Elements **15** in das erste Lumen die äußere(n) Oberfläche(n) dieses eingeführten Elements so in die innere Oberfläche des ersten Lumens **54** greift bzw. greifen, dass dieser IVUS-Katheter, dieser Katheter zum Anlegen einer Passage **70** oder andere langgezogene Elemente gehindert werden, sich durch Drehen im Verhältnis zum Katheterkörper **52** zu verschieben, so dass der Bediener somit die Rotationslage dieser Vorrichtung genau steuern kann. Insbesondere kann, wie in den [Fig. 2b](#) und [Fig. 2c](#) gezeigt, das erste Lumen **54** eine innere luminale Oberfläche **64** in D-Form haben.

[0078] In Bezug auf die [Fig. 3a](#) bis [Fig. 3d](#) kann ein bestimmter Katheter zum Anlegen einer Passage **70**, der zusammen mit dem verankerbaren Führungskatheter **50** verwendet werden kann, über einen biegsamen Katheterkörper **72** mit mindestens einem distalen Teil **74** mit einer allgemein D-förmigen Außenoberfläche **76** verfügen, die im Wesentlichen die gleiche Größe und Konfiguration hat wie die D-förmige luminale Oberfläche **64** des ersten Lumens **54**. Ein gewebedurchdringendes Element **78** erstreckt sich durch den biegsamen Katheterkörper **72** und ist mit einem Auslöser **80** verbunden, der am proximalen Handstück **82** der Kathetervorrichtung **70** ausgebildet ist, so dass das gewebedurchdringende Element **78** beim Aktivieren des Auslöses **80** aus der Seitenöffnung **80** im D-förmigen Teil des Katheterkörpers **72** tritt, so dass das gewebedurchdringende Element **78** lateral von der Längsachse LA des Katheterkörpers **72** abweicht. Auf diese Weise kann das gewebedurchdringende Element **78** dazu verwendet werden, eine extravaskuläre Passage anzulegen, die sich durch die Blutgefäßwand, in die der Katheter **70** eingeführt wurde, in ein anderes Blutgefäß oder einen anderen Zielort im Körper erstreckt.

[0079] In Rückbezug auf die [Fig. 2a](#) bis [Fig. 2c'](#) wird der verankerbare Führungskatheter **50** zunächst in die Vaskulatur eingeführt und bis zu einer Position vorgeschoben, an der das distale Ende DE des Ballonkatheterkörpers **52** und die Seitenöffnung **58** neben der Stelle liegen, an der eine extravaskuläre Passage gewünscht wird. Ein Bildgebungskatheter **80**, wie ein IVUS-Katheter, wird durch den proximalen Anschluss **66** eingeführt und durch das erste Lumen **54** vorgeschoben, bis sich der Bildgebungskatheter **80** im Verhältnis zur Seitenöffnung **58** des Katheterkörpers **52** in einer Position befindet, in der ein Bild der anatomischen Strukturen zu Verfügung gestellt

werden kann, die sich in Ausrichtung mit dieser Seitenöffnung **58** befinden. Dann kann der Führungskatheterkörper **52** manuell gedreht werden, bis das über den Bildgebungskatheter empfangene Bild **58** anzeigt, dass die Öffnung **58** direkt mit der Stelle ausgerichtet ist, an der die extravaskuläre Passage angelegt werden soll. Diesbezüglich ist der Katheterkörper **52** tordierbar geschaffen und kann die gleiche doppelagig geflochtene Konstruktion haben, wie sie oben hinsichtlich des tordierbaren Mantels **10** beschrieben wurde. Auf diese Weise kann der verankerbare Führungskatheter **50** vom Bediener manuell gedreht werden, um die genaue Rotationslage der Öffnung **58** des durch einen Ballon verankerbaren Führungskatheters in der Vaskulatur oder einer anderen luminalen anatomischen Struktur, in die der Führungskatheter **50** eingeführt wurde, zu erzielen.

[0080] Nachdem die Öffnung **58** des mit einem Ballon verankerbaren Führungskatheters **50** in die genaue Rotationslage gebracht wurde, so dass ein anschließend durch den Führungskatheter **50** eingeführter Katheter zum Anlegen einer Passage **70** richtig auf den anatomischen Zielort ausgerichtet ist, wird der Ballon **59** des Führungskatheters **50** dilatiert (oder das andere druckausübende Element wird aktiviert), um in die umgebende luminale anatomische Wand zu greifen und den distalen Teil des Führungskatheters **50** in einer im Wesentlichen fixierten Position in Längsrichtung und Rotationslage zu halten. Diesbezüglich kann das Material, aus dem der Ballon **59** gefertigt ist, eine reibungserzeugende Struktur haben oder mit Haftmittel beschichtet sein oder sonst durch eine reibungserzeugende äußere Oberfläche abgewandelt werden, um die Reibung gegen die luminale Wand zu verbessern. Auf diese Weise greift der Ballon **59** fest in die umgebende luminalen Wand, um den distalen Teil des Führungskatheters **50** in seiner Position zu fixieren.

[0081] Dann wird der Bildgebungskatheter **80** aus dem ersten Lumen **54** herausgezogen und ein Katheter zum Anlegen einer Passage, wie in den [Fig. 3a](#) bis [Fig. 3d](#) gezeigt und oben beschreiben, wird durch das Lumen **54** eingeführt. Der Katheter zum Anlegen einer Passage **70** kann vorgeschoben werden bis das distale Ende DE des Katheter zum Anlegen einer Passage gegen die distale Endoberfläche **82** des ersten Lumens **54** des Führungskatheters **50** stößt. Bei dieser Einführungsweise stößt die D-förmige äußere Oberfläche **76** des distalen Teils **74** des Körpers des Katheters **72** zum Anlegen einer Passage gegen die D-förmige luminale Oberfläche **64** des ersten Lumens **54** des Führungskatheterkörpers **52**, wie in [Fig. 2c'](#) gezeigt. In Fällen, in denen der proximale Teil (d. h. der proximal zum distalen Teil **74** liegende Teil) des Körpers des Katheters **72** zum Anlegen einer Passage nicht die gleiche D-förmige Konfiguration hat, kann ein solcher proximaler Teil einfach in dem D-förmigen ersten Lumen **54** so liegen, wie in [Fig. 2b](#)

gezeigt. Daher ist es nicht notwendig, dass die gesamte Länge des Körpers des Katheters zum Anlegen einer Passage **72** über die D-förmige Außenoberfläche verfügt, sondern nur, dass ein distaler Teil **72** davon die D-förmige Außenoberfläche **76** hat, um auf die gezeigte Weise durch Reibung in die D-förmige luminale Oberfläche **64** des ersten Lumens **54** zu greifen.

[0082] Da der verankernde Ballon **59** dilatiert wurde, wird der Führungskatheterkörper **52** daran gehindert, sich in der Vaskulatur zu drehen und wird in einer im Wesentlichen fixierten Rotationslage so festgehalten, dass sich die Seitenöffnung **58** in direkter Ausrichtung mit dem anderen Blutgefäß oder Zielort befindet, in die sich die extravaskuläre Passage erstrecken soll. Daher kann, nachdem der Katheter zum Anlegen einer Passage **70** auf die oben beschriebene Weise in das erste Lumen **54** eingeführt wurde, das auslösende Element **80** betätigt werden, um zu bewirken, dass das gewebedurchdringende Element **78** aus dem Körper des Katheters zum Anlegen einer Passage **72**, durch die Seitenöffnung **58** des Führungskatheters, durch die Wand des Blutgefäßes, in der sich der Führungskatheter **50** befindet, und in ein anderes Blutgefäß oder einen anderen extravaskulären Zielort dringt. In manchen Ausführungsformen kann das gewebedurchdringende Element **78** ein röhrenförmiges Element mit einem Führungsdrahtlumen **81** enthalten, das sich in Längsrichtung durch dieses erstreckt. Wenn ein solches Führungsdrahtlumen **81** vorliegt, kann optional ein Führungsdraht **79** durch das gewebedurchdringende Element **78** und in das andere Blutgefäß oder an den extravaskulären Zielort vorgeschoben werden, nachdem das gewebedurchdringende Element **78** nach dort vorgeschoben wurde. Nachdem ein solcher Führungsdraht **79** in das andere Blutgefäß oder an den extravaskulären Ort vorgeschoben wurde, kann das gewebedurchdringende Element **78** in den Körper des Katheters zum Anlegen einer Passage **70** zurückgezogen werden, und der mittels eines Ballons verankerbare Führungskatheter **50** kann am dem Körper gezogen werden, wobei der Führungsdraht **79** an Ort und Stelle bleibt, damit andere Vorrichtungen oder chirurgische Instrumente durch die neugeschaffenen extravaskuläre Passage geführt werden können.

iii. Kathetervorrichtung zum Anlegen einer Passage mit tordierbarem proximalen Teil

[0083] Die [Fig. 4a](#) bis [Fig. 4e](#) zeigen eine weitere Kathetervorrichtung **100** zum Anlegen einer Passage, die im Allgemeinen aus einem langgestreckten Katheterkörper **102** mit einem abgegrenzten proximalen **104**, medialen **106** und distalen **108** Segment von unterschiedlicher Flexibilität und Drehmomentstärke besteht.

[0084] Das proximale Segment **104** und mediale

Segment **106** des Katheterkörpers **102** enthalten Verstärkungselemente, wie ein Verstärkungsgeflecht **110**, das dem proximalen Segment **104** und dem medialen Segment **106** strukturelle Integrität verleiht und die Fähigkeit des proximalen Segments **104** und medialen Segments **106** zur Drehmomentübertragung vom proximalen Ende des Katheterkörpers **102** verbessert. In manchen Ausführungsformen kann das distale Segment **108** ebenfalls solche Verstärkungselemente und/oder Geflechte **110** enthalten. Die Verstärkungselemente und Geflechte können ähnlich oder gleich beschaffen sein, wie die, die oben in Bezug auf [Fig. 1](#) ausführlich beschriebenen wurden.

[0085] Wie in [Fig. 4a](#) gezeigt, kann das proximale Segment **104** einen größeren Durchmesser als das mediale Segment **106** aufweisen. Auf diese Weise kann das proximale Segment **104** aus einem zylindrischen Duallumen-Kernelement **140a** mit einem ersten Durchmesser D1 bestehen, um das die Verstärkungselemente oder das Drahtgeflecht **110** gewickelt sind. Eine äußere Hülle **142a** wird dann um die Verstärkungselemente oder das Geflecht **110** gebildet, wie in [Fig. 4b](#) gezeigt.

[0086] Der Mittelteil **106** enthält ein zylindrisches Kernelement **140b** mit einem Durchmesser D2, um den die Verstärkungselemente oder das Geflecht **110** gewickelt sind. Eine zylindrische äußere Hülle **142b** wird auch um den Mittelteil **106** des Katheterkörpers **102** ausgebildet und schließt stufenlos an die äußere Oberfläche des distalen Teils **108** an, wie in [Fig. 4a](#) gezeigt.

[0087] Es muss anerkannt werden, dass die einzelnen Teile oder Elemente, die jedes der Segmente **104**, **106**, **108** des Katheterkörpers **102** bilden, aus Materialien gefertigt sein kann, die unterschiedliche physikalische Eigenschaften haben (z. B. Härte, Biegeeigenschaften usw.) um die gewünschten bereichsweisen Unterschiede in Biegsamkeit und Drehmomentstärke in verschiedenen Bereichen des Katheterkörpers **102** zu erzielen. Zum Beispiel ist in einer derzeit bevorzugten Ausführungsform das zylindrische Kernelement **140a** des proximalen Teils **104** aus einem polymeren Material einer ersten Härte (z. B. Pebax mit einer Shore-Härte von 63 E) und das zylindrische Kernelement **140b** des Mittelteils **106** aus einem Polymermaterial mit einer anderen Härte gefertigt (z. B. Pebax mit einer Shore-Härte von 40 D). Die äußere Hülle **142** des proximalen Teils **104** wird aus einem anderen polymeren Material von wiederum einer anderen Härte gefertigt (z. B. Pebax mit einer Shore-Härte von 70 D) und die äußere Hülle **142d** des Mittelteils **106** ist aus einem polymeren Material gefertigt, das die gleiche oder eine ähnliche Härte wie der Mittelteil **160** hat (z. B. Pebax mit einer Shore Härte von 40 D). Andere polymere Materialien, die zur Ausbildung der Teile oder Elemente des Ka-

theterkörpers **102** verwendet werden können, sind u. a. Nylon, Polyurethan, Polyester, Polyvinylchlorid (PVC) usw.

[0088] Der Katheterkörper **102** besteht aus einem unteren Teil BP und einem oberen Teil UP. Eine gebogene oder geneigte Vorderfläche ist am distalen Ende des oberen Teils UP ausgebildet.

[0089] Ein erstes Lumen **130** erstreckt sich in Längsrichtung durch den Katheterkörper vom proximalen Ende zum distalen Ende des oberen Teils des Katheterkörpers und endet distal an der distalen Austrittsöffnung **134**.

[0090] Ein zweites Lumen **132** erstreckt sich ebenfalls in Längsrichtung durch den Katheterkörper von dessen proximalen Ende bis zu einer geschlossenen Endwand oder einem Verschluss am distalen Ende des unteren Teils LP des Katheterkörpers **102**. Eine proximale Verbindung **136** wird am proximalen Ende PE des Katheterkörpers angebracht. Eine proximale Verbindung **136** hat einen proximalen Endanschluss **134** und einen Seitenarmanschluss **138**. Der proximale Endanschluss ist mit dem ersten Lumen **130** des Katheterkörpers **102** verbunden und der Seitenarmanschluss ist mit dem zweiten Lumen **132** des Katheterkörpers **102** verbunden. Ein gewebedurchdringendes Element **150** erstreckt sich durch das erste Lumen **130**. Dieses gewebedurchdringende Element **150** kann ein Element, eine Vorrichtung oder ein Energiefluss zur Gewebedurchdringung von beliebigem Typ sein, wie schon früher im US-Patentantrag der Seriennummer 08/730,324 beschrieben. In Ausführungsformen, bei denen das gewebedurchdringende Element **150** ein verschiebbares Element oder eine verschiebbare Vorrichtung ist, kann ein Handstück des in [Fig. 3a-Fig. 3b](#) beschriebenen Typs am proximalen Endanschluss **134** angebracht werden, so dass der Auslöser **80** an das gewebedurchdringende Element **150** angeschlossen ist und dazu verwendet werden kann, das gewebedurchdringende Element **150** abwechselnd in die oder aus der Austrittsöffnung **134** vor- und zurückzuschieben.

[0091] Ein Bildgebungskatheter, wie ein intravasculärer Ultraschall(IVUS)-Katheter kann über einen der Anschlüsse **134**, **138** der proximalen Verbindung **136** eingesetzt werden, die mit dem zweiten Lumen **132** verbunden ist. Auf diese Weise kann der Bildgebungskatheter (IVUS) durch das zweite Lumen **132** so vorgeschoben werden, dass sich ein distaler Teil des Bildgebungskatheters in oder aus und über den distalen Bereich des zweiten Lumens **132** hinaus erstreckt und somit den bildzeugenden Signalgeber oder die bildempfangende Vorrichtung an einem Sichtpunkt platziert, der sich distal der Austrittsöffnung befindet. Ein solcher Bildgebungskatheter kann dann dazu verwendet werden, die anatomischen Strukturen abzubilden, die sich neben oder in der

Nähe der Austrittsöffnung **134** befinden und die Passage des gewebedurchdringenden Elements **150** aus der Austrittsöffnung **134** und durch/in die daneben liegende anatomische Struktur anzuzeigen.

iv) Biegbares Kathetersystem zur Anlage extraluminärer Passagen

[0092] Die [Fig. 7a-Fig. 7b](#) zeigen einen weiteren Kathetersystemtyp, der verwendet werden kann, um interstitielle Passagen zwischen einer luminalen anatomischen Struktur (z. B. einem Blutgefäß), in der sich der Katheter befindet, und einem anderen anatomischen Zielort (z. B. einem anderen Blutgefäß, einer Herzkammer, einem Organ, einem Tumor usw.) anzulegen.

[0093] Wie in [Fig. 7](#) gezeigt, enthält das System **1000** einen Katheter mit biegbarer Spitze **110**, der zusammen mit einem Bildgebungskatheter **112** (z. B. einem IVUS-Katheter) und einem gewebedurchdringenden Element **114** (z. B. einem langgestreckten Element mit scharfer Spitze, oder einem Fluss gewebedurchdringender Energie) verwendet werden kann.

[0094] Der Katheter mit biegbarer Spitze **110** besteht aus einem langgestreckten biegsamen Katheterkörper **1016** mit einem biegbaren distalen Ende DE und einem proximalen Ende PE, das mit einem Handstück **1018** verbunden ist.

[0095] Eine derzeit bevorzugte Bauweise des Handgriffs **1118** wird in [Fig. 7a](#) gezeigt, eine derzeit bevorzugte Bauweise des distalen Endes DE des Katheterkörpers **1016** ist in [Fig. 7b](#) zu sehen.

[0096] Ein Arbeitslumen **1020** erstreckt sich in Längsrichtung durch den Katheterkörper **1016** und durch eine Öffnung **1022** im distalen Ende DE des Katheterkörpers **1016**. Ein sekundäres Lumen **1026** erstreckt sich in Längsrichtung durch den Katheterkörper **1016** in einer nicht zentrierten Position entlang einer Seite des Katheterkörpers. Ein solches sekundäres Lumen **1026** endet innerhalb des Katheterkörpers nahe an dessen distalem Ende und ist somit ein blind endendes Lumen. Ein Zugdraht **1024** erstreckt sich in Längsrichtung durch das sekundäre Lumen **1026** und das distale Ende **1028** des Zugdrahts **1024** ist am Katheterkörper an einer Stelle innerhalb des Katheterkörpers nahe an dessen distalem Ende verankert oder befestigt. Der Zugdraht **1024** kann axial im sekundären Lumen **1026** so bewegt werden, dass er beim Zurückziehen des Zugdrahts **1024** in proximale Richtung bewirkt, dass sich das distale Ende DE des Katheterkörpers **1016** in lateraler Richtung zu der Seite biegt, auf der das sekundäre Lumen **1026** ausgebildet ist, wie in [Fig. 7b](#) gezeigt.

[0097] Das Handstück **1018** besteht aus einem hin-

teren Körperteil **1030** und einem vorderen Körperteil **1032**. Am vorderen Körperteil **1032** befindet sich ein Knopf **1034**. Das proximale Ende des vorderen Körperteils **1032** wird in eine Innenbohrung **1036** des hinteren Körperteils **1030** eingesetzt und kann in dieser Bohrung **1036** nach hinten und vorne geschoben werden. Ein röhrenförmiges Element **1038** ist axial in der Bohrung **136** des hinteren Körperteils **1030** positioniert und erstreckt sich durch einen Teil des vorderen Körperteils **132** (siehe Figur). Dieses röhrenförmige Element **1038** ist im Handstück **1018** mittels einer Mutter **1039** befestigt und verankert. Der Katheterkörper **1016** erstreckt sich durch das röhrenförmige Element **1038**, und das proximale Ende PE des Katheterkörpers **1016** ist im hinteren Körperteil **1030** wie gezeigt verankert. An der Seite des röhrenförmigen Elements **1038** ist ein Schlitz **1040** ausgebildet. Der Zugdraht **1014** erstreckt sich durch ein kleines Loch in der Seite des Katheterkörpers **1016** in dem vorderen Körperteil **1032** und durch den Schlitz **1040**. Das proximale Ende des Zugdrahts **1024** ist an einer Einstellschraube **1042** befestigt, die sich an der Seite des vorderen Körperteils **1032** befindet. Ein O-Ring **1046** ist in einer ringförmigen Auskehlung im proximalen Teil des vorderen Körperteils **1032** so angebracht, dass der O-Ring auf der inneren Oberfläche der Bohrung **1036** des hinteren Körperteils **130** gleitet, wenn der vordere Körperteil **1032** darin nach vorne oder hinten geschoben wird.

[0098] Wenn während des Betriebs gewünscht wird, dass das distale Ende DE des Katheterkörpers **1016** lateral gebogen wird, ergreift der Bediener den Knopf **1034** des vorderen Körperteils **1032** und zieht den vorderen Körperteil **1032** proximal in die Bohrung **1036** des hinteren Körperteils **1030** zurück, während der Katheterkörper **1016** axial fest stehen bleibt, da er am proximalen Körperteil **1030** befestigt ist. Auf diese Weise wird der Zugdraht **1024** im sekundären Lumen **1026** proximal zurückgezogen und bewirkt, dass das distale Ende DE des Katheterkörpers **1016** in die gewünschte laterale Richtung gebogen wird (siehe Figur). Eine solche Biegung des distalen Endes DE des Katheterkörpers **1016** kann dazu verwendet werden, die Austrittsöffnung **1022** am distale Ende genau auf die luminale Wand einer luminalen anatomischen Struktur zu richten oder zu zielen, in die der Katheterkörper **1016** eingeführt wird.

[0099] Eine erste stumpfkegelige Bohrung **1050** ist in einem eingesetzten Element **1052** ausgebildet, das sich im hinteren Körperteil **1030** befindet, und in das sich das proximale Ende PE des Katheterkörpers **116** erstreckt. Diese stumpfkegelige Bohrung **1050** führt direkt in das proximale Ende des Arbeitslumens **1020** des Katheterkörpers **1016** und erleichtert das distal gerichtete Verschieben eines Führungsdrahts, Bildgebungskatheters **1012**, gewebedurchdringenden Elements **1014** oder anderer langgestreckter Vorrichtungen durch das Hauptlumen **1020** des Katheterkör-

pers **1016**.

[0100] Ein anderes eingesetztes Element **1054** mit einer entgegengesetzt gerichteten stumpfkegeligen Bohrung **1056** wird ebenfalls in der Bohrung **1036** des hinteren Körperteils **1030** proximal zum ersten eingesetzten Element **1052** angebracht. Diese entgegengesetzt gerichtete stumpfkegelige Bohrung **1056** dient der Führung und Zentrierung des proximalen Endes eines Führungsdrahts oder einer ähnlichen langgestreckten Vorrichtung, über die der Katheterkörper **116** so vorgeschoben werden kann, dass er aus dem proximalen Ende PE des Katheterkörpers **116** tritt.

[0101] Optional kann ein hämostatisches Ventil und/oder ein Greifmechanismus **1060** am proximalen Ende des hinteren Körperteils **130** direkt neben der proximalen Endöffnung **1062** der Bohrung **136** befestigt werden, durch die der Führungsdraht oder die Führungsdrähte, der Bildgebungskatheter **1012**, das gewebedurchdringende Element **1014** oder eine andere langgestreckte Vorrichtung geschoben werden kann.

[0102] In einem bevorzugten Betriebsmodus wird der Katheter **1016** zunächst so in eine luminale anatomische Struktur eingesetzt, dass sich das distale Ende DE des Katheterkörpers **1061** generell neben dem Ort befindet, an dem die interstitielle Passage durch die Wand der luminalen anatomischen Struktur angelegt werden soll, in der sich der Katheterkörper **1016** befindet. Der Bildgebungskatheter **1012** (z. B. ein IVUS-Katheter) wird durch die proximale Öffnung **1062** durch die stumpfkegelige Bohrung **1050** und das Arbeitslumen **1020** des Katheterkörpers **1016** vorgeschoben, bis der Signalgeber oder das bildempfangende Element des Bildgebungskatheters **1012** sich in der richtigen Lage befindet, um die Seitenwand der luminalen anatomischen Struktur abzubilden, in die der Katheterkörper **1060** eingeführt wurde und/oder den anatomischen Zielort, zu dem die interstitielle Passage angelegt werden soll. In vielen Fällen muss dazu ein distaler Teil des Bildgebungskatheters **1012** leicht aus und über die distale Endöffnung **1022** des Arbeitslumens **1020** hervorstehen. Mit dem Bildgebungskatheter **1012** in Arbeitsstellung kann er dazu verwendet werden, das distale Ende DE des Katheterkörpers **1016** genau in der gewünschten Längs- und Rotationslage zu platzieren, wodurch die distale Endöffnung **1022** mit der bestimmten Stelle an der Wand der luminalen anatomischen Struktur ausgerichtet wird, durch die die Passage angelegt werden soll. Auf diese Weise können ein oder mehrere abbildbare Marker oder andere Ziel-/Positionssysteme, wie sie in diesem Patentantrag oder in damit in Bezug stehenden Patentanträgen des Antragstellers beschrieben sind, in das System **1000** integriert werden, um das genaue Ausrichten und Positionieren des distalen Endes DE des Ka-

theterkörpers **1016** zu erleichtern.

[0103] Nachdem das distale Ende DE des Katheterkörpers **1016** in der Längs- und Rotationslage positioniert/ausgerichtet wurde, wird der Bildgebungskatheter **1012** herausgezogen und entfernt und das gewebedurchdringende Element **1014** wird dann durch die proximale Öffnung **1062** durch die stumpfkegelige Bohrung **1050** und durch das Arbeitslumen **1020** vorgeschoben, bis das gewebedurchdringende Element sich nahe an der distalen Endöffnung **1022** aber noch im Arbeitslumen **1020** befindet. Dann ergreift der Bediener den Knopf **1034** des Handstücks **1018** und zieht den vorderen Körperteil **1032** des Handstücks nach hinten in den hinteren Körperteil **1030**. Dadurch wird der Zugdraht **1024** zurückgezogen und bewirkt, dass das distale Ende DE des Katheters lateral gebogen wird, so dass die distale Endöffnung **1022** direkt auf die Stelle der Wand der luminalen anatomischen Struktur gerichtet ist, durch die die Passage angelegt werden soll. Danach wird das gewebedurchdringende Element **1014** weiter aus der distalen Endöffnung **1022** des Katheterkörpers **1016**, durch die Wand der luminalen anatomischen Struktur und durch sämtliches störende Gewebe geschoben, bis das gewebedurchdringende Element **1012** in den beabsichtigten anatomischen Zielort vorgedrungen ist.

[0104] Dann kann das gewebedurchdringende Element **1014** durch das Arbeitslumen **1020** zurückgezogen und entfernt werden.

[0105] Danach können eine oder mehrere sekundäre Vorrichtungen (z. B. Katheter zum Einbringen von Kanalverbindungen, Katheter zur Vergrößerung/Abwandlung von Kanälen, Katheter zur Blockierung usw.) durch das Arbeitslumen **1020** des Katheters vorgeschoben werden, um beliebige gewünschte Änderungen an der interstitiellen Passage vorzunehmen oder nach Wunsch Hilfsvorrichtungen einzubringen, die den Fluss von Blut oder biologischen Flüssigkeiten durch die Passage erleichtern.

[0106] Danach, wenn das Verfahren abgeschlossen ist, kann der Bediener den Knopf **1034** des vorderen Körperteils **1032** noch einmal ergreifen und den vorderen Körperteil distal in seine ursprüngliche Position verschieben, so dass das distale Ende DE des Katheterkörpers **1016** in seine im Wesentlichen gerade, nicht gebogene Konfiguration zurückkehren kann.

[0107] Geschulte Fachkräfte werden anerkennen, dass verschiedene Modifikationen oder Änderungen an dem oben beschriebenen System **1000** vorgenommen werden können, ohne von dem beabsichtigten Geist und Umfang der Erfindung abzuweichen. Zum Beispiel können, obwohl die bevorzugte Ausführungsform mit einem einzigen Arbeitslumen **1020** gezeigt wurde, das sich durch den biegbaren Katheter **1010** erstreckt, mehrere solche Lumen ausgebildet

werden, um zu ermöglichen, dass sich mehrere Komponenten (z. B. der bildgebende Katheter **112** und das gewebedurchdringende Element **1014** und/oder ein Führungsdraht (nicht gezeigt)), gleichzeitig durch den Katheterkörper **1016** erstrecken. In vielen Anwendungen wird es jedoch wünschenswert sein, den Durchmesser des Katheterkörpers **1016** zu minimieren und seine Biegsamkeit und Flexibilität zu maximieren, wodurch es bei solchen Anwendungen wünschenswert ist, ein einziges Lumen **1020** zu verwenden.

[0108] Optional kann ein Seitenanschluss **1057** im hinteren Körperteil **1030** ausgebildet sein, um das Einspritzen/Herausziehen von Flüssigkeiten durch das Arbeitslumen **1020** des Katheters **1000** zu ermöglichen.

v. Marker und in Bezug stehende Vorrichtung zur Positionierung/Ausrichtung der Katheter zum Anlegen einer Passage

[0109] Die [Fig. 4d](#) bis [Fig. 6c](#) zeigen verschiedene Marker und andere Vorrichtungen, die in einen beliebigen Katheter zum Anlegen einer Passage, wie er in diesem Patentantrag beschrieben wird, oder einen anderen geeigneten Katheter einbezogen werden können, um die Mittel zur visuellen Feststellung (z. B. durch intrakorporale Bildgebung, wie intravaskulärem Ultraschall oder durch extrakorporale Bildgebung wie Fluoroskopie) der genauen Position und Rotationslage des distalen Katheterteils und/oder zur genauen Ausrichtung des gewebedurchdringenden Elements bereitzustellen, so dass die gewünschte interstitielle Passage angelegt werden kann, wenn es aus dem Katheter zum Anlegen einer Passage geführt wird.

[0110] Insbesondere zeigen die [Fig. 4d](#) bis [Fig. 4e](#) Marker, die besonders für den Einsatz auf Kathetern zum Anlegen einer Passage geeignet sind, die eine stufenförmige oder geneigte distale Endkonfiguration haben, wie die der tordierbaren Katheter in [Fig. 4a](#). Die verbleibenden Ansichten von [Fig. 4g](#) bis [Fig. 6c](#) zeigen Marker und Führungs-/Ausrichtungsvorrichtungen, die mit Kathetern zum Anlegen einer Passage mit verschiedenen distalen Endkonfigurationen eingesetzt werden können.

[0111] In Bezug auf [Fig. 4d](#) wird ein distaler Teil eines Katheter zum Anlegen einer Passage **100** gezeigt, auf dem ein im Allgemeinen U-förmiger Marker **180** auf der oberen Oberfläche des unteren Katheterkörpers distal von der gewebedurchdringenden Austrittsöffnung **134** angebracht ist. Die längs verlaufende Mittellinie des Markers **180** befindet sich in Ausrichtung mit dem Pfad, dem das gewebedurchdringende Element **150** folgen wird, wenn es aus der Öffnung **134** im Katheter **100** vorgeschoben wird. Auf diese Weise kann eine Bildgebungsvorrichtung wie

ein IVUS-Katheter im unteren Teil des Katheterkörpers an einem Sichtpunkt verwendet werden, der distal zum distalen Ende der Austrittsöffnung **134** für das gewebedurchdringende Element liegt, um zu gewährleisten, dass sich der Marker **180** in direkter Ausrichtung mit dem Zielgewebe befindet, bevor das gewebedurchdringende Element **150** aus der Öffnung **134** vorgeschoben wird.

[0112] [Fig. 4e](#) zeigt einen Katheter zum Anlegen einer Passage **100**, an dem ein Markerstreifen **182** am oberen Teil des unteren Katheterkörpers distal von der Austrittsöffnung **134** des gewebedurchdringenden Elements angebracht ist. Dieser Markerstreifen **182** erzeugt ein Bildartefakt, das sich radial erstreckt und das „Zeigen“ in eine bestimmte Richtung ermöglicht, die dem Pfad des gewebedurchdringenden Elements entspricht. Die längs verlaufende Mittellinie des Markerstreifen **182** befindet sich in Ausrichtung mit dem Pfad, dem das gewebedurchdringende Element **150** beim Austreten aus der Öffnung **134** folgen wird. Auf diese Weise kann eine Bildgebungsvorrichtung wie ein IVUS-Katheter im unteren Teil des Katheterkörpers an einem Sichtpunkt verwendet werden, der distal zum distalen Ende der Austrittsöffnung **134** für das gewebedurchdringende Element liegt, um zu gewährleisten, dass sich der Markerstreifen **184** in direkter Ausrichtung mit dem Zielgewebe befindet, bevor das gewebedurchdringende Element **150** aus der Öffnung **134** vorgeschoben wird.

[0113] [Fig. 4f](#) zeigt einen Drahtmarker **186**, der am distalen Teil eines Katheters zum Anlegen einer Passage **100** angebracht ist und über ein optionales Bilderfassungsfenster **101** verfügt, das im unteren Katheterkörper, distal von der Austrittsöffnung **134** für das gewebedurchdringende Element, ausgebildet ist. Die genauen Angaben zu diesem Bilderfassungsfenster wurden zuvor im früheren US-Patentananspruch des Antragstellers (Seriennr. 08/730,496) beschrieben. Der Drahtmarker **186** besteht aus einem einzelnen langgestreckten Draht, der an den beiden Enden an der proximalen bzw. distalen Kante des Fensters **101** befestigt ist. Der langgestreckte Drahtmarker **186** befindet sich vorzugsweise in der Mitte des Fensters **101** und in Ausrichtung mit dem Pfad, dem das gewebedurchdringende Element **150** folgen wird, wenn es aus der Öffnung **134** im Katheter **100** vorgeschoben wird. Auf diese Weise kann eine Bildgebungsvorrichtung wie ein IVUS-Katheter, die sich im unteren Teil des Katheterkörpers befindet, um ein Bild durch das Bilderfassungsfenster **101** aufnehmen zu können, dazu verwendet werden, zu gewährleisten, dass sich der Marker **186** in direkter Ausrichtung mit dem Zielgewebe befindet, bevor das gewebedurchdringende Element **150** aus der Öffnung **134** vorgeschoben wird.

[0114] [Fig. 4g](#) zeigt einen weiteren Katheter zum Anlegen einer Passage **100'** mit einem Bilderfas-

sungslumen **300**, durch das ein Bildgebungskatheter vorgeschoben werden kann, und einem Arbeitslumen **302**, durch das ein gewebedurchdringendes Element **150** geführt werden kann, wobei ein solches Arbeitslumen **302** distal in einer Austrittsöffnung **134** endet, die in der Seite des Katheters **100'** in einem gemessenen Abstand proximal vom distalen Ende des Bilderfassungslumens **300** ausgebildet ist (siehe Figur). Ein biegsames distales Spitzenelement **189** wird am distalen Ende des Katheters **100'** angebracht und das Bilderfassungslumen **300** erstreckt sich durch dieses Spitzenelement **189** und endet in einer darin ausgebildeten distalen Öffnung. Zusätzlich erstreckt sich eine hohle Passage **191** in Längsrichtung in direkter Ausrichtung mit dem Hauptteil des Arbeitslumens **302** durch dieses Spitzenelement **189**. Ein darstellbares Drahtmarkerelement **188**, das vorzugsweise aus einer Kombination von Platin und Edelstahl gefertigt ist, erstreckt sich durch die hohle Passage **191** im Spitzenelement **189** und wird lateral von einer Aussparung oder einem Freiraum **193** in dieser Passage umgeben (siehe Figur). Das proximale Ende dieses Drahtelements **188** ist in eine Masse darstellbaren Materials **190** eingebettet, das sich im Körper des Katheters **100'** befindet. Einige derartige Masse darstellbaren Materials **190** ist vorzugsweise ein Gemisch aus Tungsten (Wolfram) und Kunststoff (z. B. Pebax) oder Platin. Das distale Ende des Drahtelements **188** steht aus dem und über das distale Ende des Katheterkörpers hervor (siehe Figur).

[0115] Die [Fig. 4h](#) bis [Fig. 4h'](#) zeigen einen anderen Katheter zum Anlegen einer Passage **100''**, der aus einem langgestreckten biegsamen Katheterkörper mit einem Bilderfassungslumen **300** und einem Arbeitslumen **302** besteht. Eine Bildgebungsvorrichtung wie ein IVUS-Katheter kann durch das Bilderfassungslumen **300** vorgeschoben werden. Ein gewebedurchdringendes Element (nicht gezeigt) kann durch das Arbeitslumen **302** und durch die Austrittsöffnung **134** geführt werden. Ein Markerdrahtblumen **314** erstreckt sich durch einen distalen Teil des Katheters **100''** zwischen einer proximalen Öffnung **316**, die in der oberen Wand des Bilderfassungslumpens **300** ausgebildet ist, und einer distalen Austrittsöffnung **318**, die sich am distalen Ende des Katheters **100''** über dem distalen Endaustritt **320** des Bilderfassungslumpens **300** befindet. Ein Markerdraht **310** ist im Lumen für den Bildgebungsdraht **314** disponiert. Am proximalen Ende des Markerdrahts **310** ist eine proximale Kugel **322** ausgebildet und an dessen distalen Ende kann optional eine distale Kugel **324** ausgebildet werden. Zunächst ist der Markerdraht **310** vollständig in das Markerdrahtblumen **314** zurückgezogen, so dass sich dessen distale Spitze und eine eventuelle distale Kugel **324** vollkommen im Körper des Katheters **100''** befinden, und sich die proximale Kugel **322** leicht in das Bilderfassungslumen **300** erstreckt. Der Markerdraht kann federgeladen oder auf

andere Art in diese proximal zurückgezogene Position vorgespannt sein. Wenn dann ein IVUS-Katheter durch das Bilderfassungslumen **300** vorgeschoben wird, drückt das distale Ende des vorgeschobenen IVUS-Katheters die proximale Kugel **322** des Markerdrahts **310** in eine proximale Aussparung **326**, die am proximalen Ende des Markerdrahtlumens **314** ausgebildet ist, und schiebt damit den Markerdraht **310** so vor, dass sich ein Teil des Markerdrahts und seine distalen Kugel **322** aus der Austrittsöffnung **318** am distalen Ende erstrecken und über das distale Ende des Katheters **100''** hervorstehen, wie in [Fig. 4h](#) gezeigt. Die distale Kugel **322** und eine langgestreckte Achse des Markerdrahts **310** sind in direkter [Ausrichtung] mit dem Pfad, dem das gewebedurchdringende Element (nicht gezeigt) folgt, wenn es aus der Austrittsöffnung **134** tritt. Dadurch, dass die distale Kugel **322** des distal vorgeschobenen Markerdrahts **310** sich in direkter Ausrichtung mit dem Zielgewebe auf dem vom IVUS-Katheter empfangenen Bild befindet, wird gewährleistet, dass das gewebedurchdringende Element beim Verschieben aus der Austrittsöffnung **134** richtig ausgerichtet ist und wie gewünscht in das Zielgewebe eindringt.

[0116] Die [Fig. 4j](#) und [Fig. 4j'](#) zeigen einen anderen Katheter zum Anlegen einer Passage **100'''** mit einem Bilderfassungslumen, das in einer distalen Austrittsöffnung **320** endet und einem Arbeitslumen, das in einer seitlichen Austrittsöffnung **134** endet. Ein Bildgebungskatheter, wie ein IVUS, kann durch das Bilderfassungslumen vorgeschoben werden und ein gewebedurchdringendes Element (nicht gezeigt) kann aus der seitlichen Austrittsöffnung **134** geschoben werden.

[0117] In der speziellen in [Fig. 4j](#) gezeigten Ausführungsform ist ein gebogener Drahtmarker **330** am distalen Ende des Katheters **100'''** auf einer im Wesentlichen horizontalen Ebene über dem distalen [äußeren] Endaustritt **320** des Bilderfassungslumpens **300** angebracht. Dieser gebogene Drahtmarker **330** kann vom Signalgeber eines Bildgebungskatheters abgebildet werden, der aus dem distalen Endaustritt **320** hervorsticht und ein spezieller Bereich des Artefakts oder Bilds, das von dem gebogenen Drahtmarker **330** erzeugt wird, kann mit dem Zielgewebe fusioniert oder auf es gezielt oder ausgerichtet werden, wobei der Abstand zwischen dem Katheter **100** und dem Zielgewebe berücksichtigt werden muss, wodurch gewährleistet wird, dass sich das gewebedurchdringende Element (nicht gezeigt) beim Verschieben aus der Öffnung **134** in den anatomischen Zielort oder das Zielgewebe erstreckt.

[0118] In der alternativen in [Fig. 4j'](#) gezeigten Ausführungsform wird ein dreischenkligiger Drahtmarker **322** am distalen Ende des Katheters **100'''** angebracht. Ein solcher dreischenkligiger Drahtmarker **322** enthält untere Schenkel, die aus einzelnen Drahtlit-

zen gebildet werden, und einen oberen Schenkel **336**, der aus einer einzelnen Drahtlitze gebildet wird, die von einer äußeren Drahtspule umgeben wird. Die einzelne Drahtlitze und die äußere Drahtspule können aus verschiedenen Materialien gefertigt werden. Der obere Schenkel **366** ist in Längsrichtung direkt mit der Hälfte ausgerichtet, der das gewebedurchdringende Element folgen wird, wenn es aus der seitlichen Austrittsöffnung **134** des Katheters **100'''** tritt. Auf diese Weise kann ein bildgebender Katheter, wie ein IVUS, beim Verschieben aus der distalen Endöffnung **320** des Bilderfassungslumens dazu verwendet werden, den oberen Schenkel **336** des dreischenkligigen Drahtmarkers **322** direkt mit dem beabsichtigten Zielgewebe auszurichten und somit zu gewährleisten, dass die gewünschte Passage in das Zielgewebe angelegt wird, wenn das gewebedurchdringende Element aus der seitlichen Austrittsöffnung **134** vorgeschoben wird.

[0119] Die [Fig. 4j](#) bis [Fig. 4j'](#) zeigen einen Katheter zum Anlegen einer Passage **100'''** mit der gleichen Konfiguration wie der in den [Fig. 4j](#) bis [Fig. 4j'](#) gezeigte, jedoch ist ein biegbarer Drahtmarker **340** am Ende des Katheters **100'''** angebracht (siehe Figur). Ein solcher biegbarer Drahtmarker **340** besteht vorzugsweise aus einer einzelnen Drahtlitze, die zusätzlich von einer Drahtspule umgeben wird. Dieser biegbare Drahtmarker **340** hat ein oberes Ende **342**, das am Körper des Katheters **100''** an einer Stelle befestigt ist, die sich in Längsrichtung in direkter Ausrichtung mit der seitlichen Austrittsöffnung **134** befindet. Wenn sich der biegbare Drahtmarker **340** in der nicht gebogenen Position befindet ([Fig. 4j](#)) steht sein unterer Teil nach unten über die distale Endöffnung **320** des Bilderfassungslumpens **300** hervor. Wenn daher ein Bildgebungskatheter, wie ein IVUS-Katheter, durch das Bilderfassungslumen **300** und aus der distalen Endaustrittsöffnung **320** vorgeschoben wird, stößt er gegen den unteren Teil des biegbaren Drahtmarkers **340** und bewirkt dadurch, dass der biegbare Drahtmarker **340** eine gebogene Position annimmt, wie in [Fig. 4j'](#) gezeigt. Wenn sich der biegbare Drahtmarker **340** in einer solchen gebogenen Position befindet, ist die Längsachse des biegbaren Drahtmarkers **340** in direkter Ausrichtung mit dem Pfad, dem das gewebedurchdringende Element (nicht gezeigt) folgen wird, wenn es aus der seitlichen Austrittsöffnung **134** geschoben wird. Auf diese Weise kann der bildgebende Katheter (IVUS) dazu verwendet werden, die Längsachse des biegbaren Drahtmarkers **340** mit dem Zielgewebe auszurichten und somit zu gewährleisten, dass das gewebedurchdringende Element beim Ausschleichen aus der seitlichen Austrittsöffnung **134** die gewünschte interstitiale Passage in das Zielgewebe anlegt.

[0120] [Fig. 4k](#) zeigt den gleichen gewebedurchdringenden Katheter **100'''**, wobei sich ein sekundäres Führungsdrahtlumen **348** in Längsrichtung durch den

Körper des Katheters **100'''** von einer proximalen Öffnung **350** in der distalen gekrümmten Oberfläche des Arbeitslumens **302** zu einer distalen Austrittsöffnung **352** für den Führungsdraht im distalen Ende des Katheterkörpers erstreckt (siehe Figur). In dieser Ausführungsform enthält das gewebedurchdringende Element **150'** ein langgestrecktes Element mit einem spitzen distalen Ende und einem hohlen Führungsdrahtlumen, das sich in Längsrichtung dadurch erstreckt. Ein Führungsdraht **356** kann durch das Führungsdrahtlumen des gewebedurchdringenden Elements **150'** vorgeschoben werden. Wenn das gewebedurchdringende Element **150** in das Arbeitslumen **302** zurückgezogen wird, wie in [Fig. 4k](#) gezeigt, kann der Führungsdraht **356** aus dem distalen Ende des gewebedurchdringenden Elements **150**, durch das sekundäre Führungsdrahtlumen **348** vorgeschoben werden, wo er als Marker dient, der von einer durch das Bildlumen **300** vorgeschobenen Bildgebungsvorrichtung (z. B. einem IVUS-Katheter) abgebildet werden kann. Bei Positionierung im sekundären Führungsdrahtlumen **348** befindet sich die Längsachse des Führungsdrahts **356** in direkter Ausrichtung mit dem Pfad, dem das gewebedurchdringende Element **150** folgt, wenn es aus der seitlichen Austrittsöffnung **134** geschoben wird.

[0121] [Fig. 4k](#) bezieht auch eine getrennte bildverbessernde Methode ein, bei der Energie (z. B. Ultraschallvibration) auf das gewebedurchdringende Element **150'** übertragen wird, wenn es aus der seitlichen Austrittsöffnung **134** vorgeschoben wird, um den distalen Teil des gewebedurchdringenden Elements **150'** für die Bildgebungsvorrichtung im Bildlumen **300** (z. B. einen IVUS-Katheter), besser sichtbar zu machen. Dies wird durch ein energieaussendendes Element **370** erreicht, wie ein Ultraschall erzeugendes Gerät, das in der Wand des Katheters **100'''** in der Nähe der seitlichen Austrittsöffnung **134** angebracht ist. Ein Verbindungsdraht **372** erstreckt sich in Längsrichtung durch den Katheter **100'''** bis zu dessen proximalen Ende, der die energieaussendende Vorrichtung **370** mit einer geeigneten Energiequelle verbinden kann. Wenn das gewebedurchdringende Element **150'** aus der seitlichen Austrittsöffnung **134** vorgeschoben wird, wird die energieaussendende Vorrichtung **370** über den Verbindungsdraht **372** mit Energie versehen, wobei Energie an den distalen Teil des gewebedurchdringenden Elements vermittelt und dessen Sichtbarkeit für die Bildgebungsvorrichtung im Bilderfassungslumen **300** verbessert wird. Ein Beispiel für einen ultraschallaussendenden Chip, der als energieaussendende Vorrichtung **370** verwendet werden kann, ist ein piezoelektrischer Kristall des Typs, der in Fachkreisen allgemein unter dem Namen PZT-Kristall (Blei-Zirkonat-Titanat) bekannt ist.

[0122] [Fig. 4l](#) zeigt einen Katheter zum Anlegen einer Passage **100'''** der gleichen allgemeinen Konfigu-

ration, wie sie in den [Fig. 4i](#) bis [Fig. 4k](#) gezeigt ist, wobei jedoch mindestens ein Teil des Bilderfassungslumpens **300** eine nicht runde Konfiguration hat. In der bevorzugten gezeigten Ausführungsform ist das Lumen **300** von rechteckiger Konfiguration mit einer längsgerichteten Nut **373**, die sich entlang der oberen Oberfläche erstreckt (siehe Figur). Ein entsprechend geformtes Eingriffselement **378** ist am Katheter **374** ausgebildet und dieses Eingriffselement hat eine langgestreckte Zunge **379**, die schiebbar in die entsprechende Nut **373** passt. Auf diese Weise kann der Katheter **374** nur in der gewünschten Rotationslage eingesetzt werden (siehe Figur). Ein phasengesteuerter Bildgebungskatheter **374**, an dem ein phasengesteuerter bilderzeugender Signalgeber **376** befestigt ist, kann durch das Bilderfassungslumen **300** des Katheters **100'''** vorgeschoben werden. Das unregelmäßig geformte oder nicht runde Eingriffselement **378**, das an der äußeren Oberfläche des phasengesteuerten Bildgebungskatheters ausgebildet ist, ist so konfiguriert, dass es durch Reibung in die Wand des Bildlumens **300** greift, um den phasengesteuerten Bildgebungskatheter **374** daran zu hindern, sich im Bildlumen **300** zu drehen. Innerhalb der Schaltung des phasengesteuerten Bildgebungskatheters **374** ist ein elektronischer Marker ausgebildet, um eine gewünschte Stelle L zu markieren, die direkt mit der Austrittsöffnung **134** des Katheters **100'''** ausgerichtet ist, wenn der phasengesteuerte Bildgebungskatheter **374** nicht-drehbar in das Bilderfassungslumen **300** eingesetzt wird. Auf diese Weise kann die elektronisch markierte Stelle L in direkte Ausrichtung mit dem Zielgewebe gebracht werden, das auf dem durch den phasengesteuerten bildgebenden Katheter **374** empfangenen Bild dargestellt wird, wodurch gewährleistet ist, dass sich die Austrittsöffnung **134** ebenfalls in Ausrichtung mit dem Zielgewebe befindet. Es muss anerkannt werden, dass als Alternative zur internen oder elektronischen Markierung der gewünschten Stelle L auf dem phasengesteuerten Signalgeber **376** verschiedene darstellbare Marker auf dem Körper des Katheters **100'''** ausgebildet werden können, um die Rotation der Austrittsöffnung **134** zu markieren. Beispiele für solche darstellbaren Marker werden oben beschrieben und in den [Fig. 4d](#) bis [Fig. 4k](#) dargestellt.

[0123] Ein Beispiel für ein elektrisches System, das zur elektronischen Markierung einer gewünschten Stelle L auf dem vom phasengesteuerten Signalgeber **376** empfangenen Bild verwendet werden kann, ist in schematischer Form in [Fig. 4l'](#) gezeigt. In Bezug auf die [Fig. 4l](#) und [Fig. 4l'](#) verfügt der phasengesteuerte Signalgeber **376** des phasengesteuerten Bildgebungskatheters über eine Vielzahl einzelner Kristalle **900**, die in Abständen auf der Sonde **376** angebracht sind. Die Drähte **902** erstrecken sich von jedem einzelnen Kristall **900** des phasengesteuerten Signalgebers **376** durch den Körper des phasengesteuerten Bildgebungskatheters **374** und aus dessen

proximalen Ende. Einer dieser einzelnen Drähte **902a** ist von den verbleibenden Drähten **902b** getrennt und die verbleibenden Drähte **902b** erstrecken sich direkt in eine Monitorconsole **904**, die das sichtbare Bild vom phasengesteuerten Signalgeber erzeugt. Der gewählte Draht **902a** ist mit einem Schalter **906** verbunden. Wenn sich der Schalter **906** in der geöffneten Stellung befindet, werden die Signale, die vom gewählten Draht **902a** empfangen werden, durch eine Umgehungsschaltung **908** geleitet, die sich vor dem Eintritt in die Monitorconsole **904** wieder mit den verbleibenden Drähten **902b** verbindet. Auf diese Weise umgeht bei geöffnetem Schalter **906** das von dem gewählten Draht **902a** empfangene Signal die signalwandelnde Vorrichtung **903** und verbindet von den verbleibenden Drähten **902b** empfangene Signale wieder, um auf der Bildmonitorconsole **904** ein Bild zu erzeugen, das unverändert und nicht markiert ist. Ist der Schalter **906** jedoch geschlossen, wird das vom gewählten Draht **902a** empfangene Signal durch eine signalwandelnde Vorrichtung **903** geleitet. Diese signalwandelnde Vorrichtung **903** kann einfach ein offener Schalter sein, der das Signal beendet und damit eine leere Stelle statt des Bilds zeigt, das von dem einzelnen Kristall **900** angezeigt würde, von dem sich der gewählte Draht **902a** erstreckt. Als Alternative kann eine solche signalwandelnde Vorrichtung **903** eine Sättigungsvorrichtung sein, die weißes Rauschen erzeugt, oder eine farbvermittelnde Vorrichtung, die das Bild tönt oder färbt, das vom gewählten Draht **902a** empfangen wird. In allen Fällen lässt sich das im Folgenden auf der Bildmonitorconsole **904** angezeigte Bild von dem gewählten Kristall **900**, von dem sich der gewählte Draht **902a** erstreckt, visuell vom Bediener erkennen und stellt eine Markierung der gewünschten Stelle L auf dem phasengesteuerten bilderzeugenden Signalgeber **976** bereit.

[0124] Die [Fig. 4m](#) und [Fig. 4m'](#) der derzeit bevorzugten Ausführungsform bestehend aus einem Katheter **100''''**, wobei ein Segment des Katheterkörpers ausgeschnitten ist, mit mehreren (z. B. drei (3)) Stäben **402**, **404**, **406** bildet eine Verbindung zwischen einem proximalen Teil **408** des Katheters **100''''** und einem distalen Teils **410** davon, und bildet somit einen Bildgebungskäfig, in dem der Bildgebungskatheter (z. B. IVUS) platziert werden kann. Das obere Stabelement **404** ist langgezogen konfiguriert und die Längsachse ist direkt mit der seitlichen Austrittsöffnung **134** ausgerichtet, durch die das gewebedurchdringende Element vorgeschoben wird. Auf diese Weise kann der Bildgebungskatheter, wenn er durch das Bildlumen **300** geschoben wird, so dass sein bilderzeugender Signalgeber in oder distal von dem offenen Bereich **400** liegt, dazu verwendet werden, den oberen Stab **404** direkt abzubilden, und der Katheterkörper **100''''** kann gedreht werden, bis der obere Stab **404** direkt mit dem Bild des beabsichtigten Zielgewebes ausgerichtet ist, wodurch gewähr-

leistet wird, dass das gewebedurchdringende Element beim Austritt aus der seitlichen Austrittsöffnung **134** die gewünschte Passage in das Zielgewebe anlegt. Optional kann ein biegsames Element **412** mit hohler Spitze am distalen Ende des Katheters **100''''** angebracht werden. In der in [Fig. 4m](#) gezeigten Ausführungsform ist das optionale Spitzenelement **412** von stumpfkeglicher Konfiguration, wohingegen das Spitzenelement **412'** in der Ausführungsform in [Fig. 4m'](#) hemisphärisch konfiguriert ist. Es wird anerkannt, dass diese käfigartige Struktur auf viele verschiedene Weisen ausgebildet werden kann, einschließlich durch EDM-Technologie oder durch das Ausbilden der Stäbe **402**, **404**, **406**, **408** aus einzelnen Drähten.

[0125] Alle oben beschriebenen Marker, die in den [Fig. 4d](#) bis [Fig. 4m'](#) gezeigt werden, können Bereiche beinhalten oder mit diskreten Markierungen versehen sein, wobei jeder dieser Bereiche oder jede dieser diskreten Markierungen einer bestimmten Entfernung oder einem bestimmten Abstand vom Katheter **100** zum anatomischen Ziel zugeordnet ist. Auf diese Weise kann die Bildgebungsvorrichtung (z. B. ein IVUS-Katheter) selektiv dazu verwendet werden, einen speziellen Bereich oder eine entfernungs-korrelierte Markierung auf dem Marker mit dem anatomischen Zielort auf Grundlage des Wissens des Bedieners, der Schätzung oder der Berechnung des Bereichs oder Abstands vom Katheter **100** zum anatomischen Zielort auszurichten. Zusätzlich oder als Alternative kann in Ausführungsformen, in denen die Bildgebungsvorrichtung an einem Katheter angebracht ist, der durch ein Bilderfassungslumen **300** in den Katheter zum Anlegen einer Passage **100** eingeführt werden kann, der Katheter zum Anlegen einer Passage **100** mit Längenmarkierungen oder reibungserzeugenden Bereichen im Bilderfassungslumen **300** versehen sein, um einen größeren Widerstand oder eine andere fühlbare Empfindung bereitzustellen, anhand derer der Bediener die Länge des Bildgebungskatheters (z. B. IVUS-Katheter), die durch das Bilderfassungslumen **300** vorgeschoben wurde, und die aktuelle Lage des bilderzeugenden Signalgebers oder anderer bildempfangenden Vorrichtungen darin schätzen kann. Auf diese Weise kann der Bediener den bilderzeugenden Signalgeber oder die bildempfangende Vorrichtung genau an einer bestimmten Stelle platzieren (z. B. aus der distalen Endöffnung **320** heraus und direkt distal vom distalen Ende des Katheters **100**), die den besten Sichtpunkt zur Sichtbarmachung der anatomischen Zielstruktur und des Markers und für die darauf folgende Ausrichtung des Markers durch Anpassung der Rotation- und Längslage des Katheters bietet.

[0126] Alle hier beschriebenen darstellbaren Marker, insbesondere die in den [Fig. 4d](#) bis [Fig. 4m](#) gezeigten, können aus Materialien hergestellt sein, die sich auf die Energieform auswirken, die von der Bild-

gebungsvorrichtung oder dem Katheter wahrgenommen wird (z. B. Ultraschall, der von einem IVUS-Katheter empfangen wird), um das vom Marker erzeugte Artefakt umzuwandeln oder zu verbessern. Zum Beispiel können alle solchen Marker aus Material gefertigt werden (z. B. weichem Kunststoff mit geringer akustischer Impedanz), das den Ultraschall oder andere Energieformen absorbiert, die von der Bildgebungsvorrichtung empfangen werden, und daher auf dem Bildschirm als leerer oder schwarzer Bereich zu sehen sind. Ähnlich können diese Marker aus Material gefertigt werden (z. B. Metallen oder Legierungen, wie Edelstahl, Beryllium oder Nitinol), das für die Energieform teilweise intern reflektiv ist, um ein Artefakt zu erzeugen (z. B. einen Streifen oder einen Strahl), der in eine oder mehrere Richtungen von der genauen Stelle des Markers auszugehen scheint. Auf diese Weise kann der Marker an einer genauen Stelle platziert werden und aus Material gefertigt werden, das teilweise intern reflektiv ist, so dass ein Artefakt (z. B. ein Strahl oder ein Streifen) auf dem Bildschirm zu sehen ist, das genau mit dem Pfad korreliert, dem das gewebedurchdringende Element folgen wird, wobei ein solches Artefakt (z. B. ein Strahl oder ein Streifen) nützlich ist, da der Bediener den genauen Pfad festzustellen kann, dem das gewebedurchdringende Element folgen wird. Bei anderen Anwendungen kann der Marker aus einem Material gefertigt sein, das die Energieform reflektiert, so dass ein heller Fleck oder ein hervorgehobener Bereich auf dem Bildschirm gezeigt wird, wenn ein solcher Marker von Gewebe oder anderen Materialien umgeben wird, das/die die Energieform nicht völlig reflektiert. So kann zusätzlich zu den oben beschriebenen Methoden zur Modifikation der Marker durch Energieanwendung (z. B. Ultraschall) auf den Markerkörper, auch die genaue Form des Bilds oder Artefakts, das vom Marker erzeugt wird, verändert oder optimiert werden, indem der Marker aus einem bestimmten Material von verschiedenen akustischen Impedanzen ausgebildet wird, die von Luft oder flüssigkeitsgefüllten Hohlräumen bis zu Feststoffen reichen können, um verschiedene Markereffekte auf dem erzeugten Bild hervorzurufen.

[0127] **Fig. 5** zeigt ein alternatives Positionierungs-/Ausrichtungssystem, das dazu verwendet werden kann, die genaue Positionierung und Ausrichtung des Katheters **100a** zum Anlegen einer Passage zu erleichtern. In diesem System wird eine signalaussendende Vorrichtung **500** im Zielbereich platziert (z. B. in einem zweiten Blutgefäß BV2) und eine signalempfangende Vorrichtung **502** wird im Katheter zum Anlegen einer Passage **100a** angebracht, der sich im ersten Blutgefäß BV1 befindet. Die signalaussendende Vorrichtung **500** enthält einen signalaussendenden Draht **504** mit einer röhrenförmigen Abschirmung **506**, die den Schaft des Drahts umgibt, so dass sich nur ein distaler Teil **508** des Drahts **504** aus dem distalen Ende der abschirmenden Röhre **506** erstreckt.

Die abschirmende Röhre **506** kann aus einem beliebigen geeigneten Material zur elektromagnetischen Abschirmung gefertigt sein und ist vorzugsweise aus einer biegsamen Kunststoffröhre mit einem innenliegenden Aluminiumgeflecht ausgebildet. Geschulte Fachkräfte werden anerkennen, dass der signalaussendende Draht **504** an einer extrakorporal liegenden signalaussendenden Vorrichtung befestigt sein kann, die dazu in der Lage ist, ein elektromagnetisches Signal durch den Draht **504** zu leiten. Ein solches elektromagnetisches Signal kann ein Signal von 20 Khz sein.

[0128] Die signalempfangende Vorrichtung **502** wird vorzugsweise in der Wand des Katheters **100a** zum Anlegen einer Passage lateral außerhalb des Arbeitslumens **302** ausgebildet, durch das das gewebedurchdringende Element vorgeschoben wird, und in direkter Ausrichtung mit der Austrittsöffnung **134** für das gewebedurchdringende Element in der Seite des Katheters **100a**. Optional kann der Katheter **100a** auch ein Bilderfassungslumen **300** enthalten, durch das ein Bildgebungskatheter (z. B. ein IVUS-Katheter) geschoben werden kann. Geschulte Fachkräfte werden jedoch anerkennen, dass in vielen Anwendungen die signalaussendende Vorrichtung **500** und die signalempfangende Vorrichtung **502** benutzt werden können, um die genaue Position und Rotationslage des Katheters **100a** zu steuern und dass ein solches Bilderfassungslumen **300** u. U. unnötig ist.

[0129] Die signalempfangende Vorrichtung **502** im Katheter zum Anlegen einer Passage **100a** besteht aus einem signalempfangenden Draht **510**, um den eine röhrenförmige Abschirmvorrichtung **512** ausgebildet ist. Die röhrenförmige Abschirmvorrichtung **512** umgibt den Schaft des empfangenden Drahts **510** und ein kurzer distaler Teil **514** des empfangenden Drahts **510** erstreckt sich aus dem und über das distale Ende der röhrenförmigen Abschirmung **512** hinaus. Die röhrenförmige Abschirmung **512** kann auf die gleiche Weise ausgebildet sein, wie die oben beschriebene röhrenförmige Abschirmung **506** der signalaussendenden Vorrichtung **500**. Der freigelegte distale Teil **514** des signalempfangenden Drahts **510** befindet sich direkt neben und in Längsausrichtung mit der seitlichen Austrittsöffnung **134**. Auf diese Weise kann ein elektromagnetisches Signal durch die signalaussendende Vorrichtung **500** gesendet werden, nachdem sie im zweiten Blutgefäß BV2 oder in anderem Zielgewebe positioniert wurde. Die Längspositionierung und Rotationslage des Katheters zum Anlegen einer Passage **100a** im ersten Blutgefäß BV1 kann dann angepasst werden, bis das von der signalempfangenden Vorrichtung **502** des Katheters **100a** empfangene Signal die größte Intensität hat und somit anzeigt, dass der freiliegende distale Teil **514** des empfangenden Drahts **510** so nahe wie möglich am freiliegenden distalen Teil **508** des signalaussendenden Drahts **504** liegt. Dadurch wird gewährleistet, dass der Katheter zum Anlegen einer Passage **100a**

in Längsrichtung in gerader Linie am nächsten Punkt von der signalsendenden Vorrichtung **500** positioniert ist, die sich im zweiten Blutgefäß BV2 oder einem anderen Zielgewebe befindet, und dass der Katheter **100a** auf eine Rotationslage gedreht wurde, in der die Austrittsöffnung **134** direkt auf die signalsendende Vorrichtung **500** im zweiten Blutgefäß BV2, oder einem anderen Zielgewebe ausgerichtet ist. Von geschulten Fachkräften wird weiterhin anerkannt, dass verschiedene Typen von energieaussendenden Signalen verwendet werden können, so dass die im zweiten Blutgefäß BV2 oder Zielgewebe befindliche signalaussendende Vorrichtung **500** ein „aktives“ Element und die signalempfangende Vorrichtung **502** am Katheter zum Anlegen einer Passage **100a** ein „passives“ oder empfangendes Element ist. Zu den Signaltypen, die verwendet werden können, gehören u. a. elektromagnetische Signale (wie oben eingehend beschrieben), sonische Signale (z. B. Doppler), Ultraschallsignale, Licht hoher Intensität, Laser, Radiofrequenz usw.

[0130] [Fig. 5a](#) zeigt ein anderes Positionierungs-/Ausrichtungssystem, das völlig in den Katheter zum Anlegen einer Passage **100b** integriert ist. Eine signalsendende oder „aktive“ Komponente **520**, wie ein piezoelektrischer Kristall, wird auf einem Katheter **100b** befestigt oder darin ausgebildet, um ein Signal oder einen Energiefluss auszusenden, der das Zielgewebe T trifft, in es eindringt oder von ihm reflektiert wird. Eine passive oder empfangende Vorrichtung, wie ein weiterer piezoelektrischer Kristall, kann an einer zweiten Stelle im oder am Katheter **100d** angebracht werden, um ein reflektiertes Signal oder ein zurückkehrendes Signal vom Zielgewebe T zu empfangen. Die Position der empfangenden Vorrichtung **522** in Relation zur aktiven oder sendenden Vorrichtung **520** ist bekannt und kann dazu verwendet werden, die Position in Längsrichtung und die Rotationslage des Katheters **100b** genau zu bestimmen. Auf diese Weise kann dieses Positionierungs-/Ausrichtungssystem dazu verwendet werden, die genaue Position in Längsrichtung und die Rotationslage des Katheters genau zu steuern, so dass sich das gewebedurchdringende Element beim Austreten aus der Austrittsöffnung **134** wie gewünscht in das Zielgewebe T erstreckt. Geschulte Fachkräfte werden anerkennen, dass sich als Alternative zu der passiven empfangenden Vorrichtung **522** oder zusätzlich dazu ein optionales Bilderstellungslumen **300** durch den Körper des Katheters **100b** erstrecken kann, so dass ein Bildgebungskatheter (z. B. ein IVUS-Katheter) oder ein empfangender Katheter, der die passive empfangende Vorrichtung **522** trägt, durch ein solches Lumen **300** vorgeschoben und dazu verwendet werden kann, die Positionierung und Rotationslage des Katheters **100b** alternativ dazu oder zusätzlich zu erleichtern.

[0131] [Fig. 5b](#) zeigt noch ein weiteres alternatives

Positionierungs-/Ausrichtungssystem in dem ein signalaussendender Kristall **530** an oder im Katheter **100c** positioniert ist, um ein Signal (z. B. Ultraschall- oder Schallwellen) in eine Richtung auszusenden, die speziell mit dem Pfad ausgerichtet ist, dem das gewebedurchdringende Element beim Austreten aus der seitlichen Austrittsöffnung **134** [eines Bildgebungskatheters] folgt. Ein im Bilderstellungslumen **300** positionierter Bildgebungskatheter (z. B. ein IVUS-Katheter) wird dazu verwendet, das Signal vom Kristall **530** zu empfangen, nachdem es vom Zielgewebe T reflektiert wurde und dadurch den genauen Punkt des Aufpralls X auf das Zielgewebe festzustellen, wo es von der Energie getroffen wird, die vom signalsendenden Kristall **530** ausgesendet wird. Auf diese Weise kann der bildgebende Katheter, der sich im Bilderfassungslumen **300** befindet, dazu verwendet werden, die Austrittsöffnung **134** des Katheters zum Anlegen einer Passage genau am Auftreffpunkt X der Energie auf das Zielgewebe T zu positionieren und auszurichten, und dadurch zu gewährleisten, dass sich das gewebedurchdringende Element beim Verschieben aus der Austrittsöffnung **134** an der gewünschten Stelle in das Zielgewebe T erstreckt.

[0132] Mit weiterem Bezug auf [Fig. 5b](#) kann der signalsendende Kristall **530** alternativ als signalempfangender Kristall verwendet werden, so dass er reflektierten Ultraschall vom IVUS empfängt. Dies wird durch die gestrichelten Linien in [Fig. 5b](#) verdeutlicht. Da der signalempfangende Kristall **530** speziell in Bezug auf den Austritt **134** und/oder den Pfad des gewebedurchdringenden Elements **150** positioniert und ausgerichtet ist, ermöglicht ein solcher Empfang des IVUS-Ultraschalls vom signalempfangenden Kristall **530** dem Bediener ein genaues Positionieren und Einstellen der Rotationslage des Katheters, so dass das gewebedurchdringende Element **150** parallel zum Pfad des reflektierten Ultraschalls, der vom signalempfangenden Kristall **530** empfangen wird, direkt in das Zielgewebe T dringt.

[0133] [Fig. 5c](#) zeigt noch ein weiteres Positionierungs-/Ausrichtungssystem, wobei der Katheter zum Anlegen einer Passage **100d** ein Arbeitslumen **302** hat, das in einer seitlichen Austrittsöffnung **134** endet, und durch die ein gewebedurchdringendes Element **500** in Form eines langgestreckten Elements **540** mit einem spitzen distalen Ende durch ein solches Arbeitslumen **302** vor- und am des seitlichen Austrittsöffnung **134** der Katheters **100d** herausgeschoben werden kann. Das langgestreckte Element **540** in dieser Ausführungsform ist mit einer Sensorvorrichtung **548** versehen, die sich am oder nahe des spitzen distalen Endes des langgestreckten Elements **540** befindet. Ein Verbindungsdraht **550** kann sich in Längsrichtung durch das langgestreckte Element **540** erstrecken, um dem Sensor zu ermöglichen, ein Signal durch den Schaft des Elements **540** an eine extrakorporale Stelle zu senden, an der ein

solches Signal verarbeitet und/oder überwacht werden kann. Der Sensor **548** kann von einem beliebigen geeigneten Sensortyp sein, der die Anwesenheit und/oder Lage des beabsichtigten Zielgewebes T wahrnimmt. Zu den Parametern oder Variablen, die vom Sensor **548** wahrgenommen werden können, gehören Temperatur, Puls, Fluss oder andere Eigenschaften des Zielgewebes T, die auf mechanische, elektronische oder optische Weise ermittelt werden können. Zusätzlich oder als Alternative kann eine energieaussendende oder „aktive“ Vorrichtung, wie z. B. die oben mit Berg zu [Fig. 5](#) beschriebene energieaussendende Vorrichtung **500**, im Zielgewebe T positioniert werden und der am gewebedurchdringenden Element **540** ausgebildete Sensor **548** kann so eingestellt werden, dass er die vom aktiven energieaussendenden Element im Zielgewebe T gesendete Energie empfangen und wahrnehmen kann. Auf diese Weise dient das gewebedurchdringende Element **540** seiner eigenen Wahrnehmungsfunktion und ermöglicht dem Bediener, die Längspositionierung und Rotationslage des Katheters **100d** vor dem oder während des Verschiebens des gewebedurchdringenden Elements **540** aus der Austrittsöffnung **134** und in das Zielgewebe T zu steuern. Geschulte Fachkräfte werden anerkennen, dass ein gewebedurchdringendes Element **540**, wenn es mit einem mitgeführten Sensor **548** des hier beschriebenen Typs verwendet wird, die Notwendigkeit für andere extrakorporale oder intrakorporale Bildgebungs- oder Wahrnehmungsvorrichtungen als Hilfe bei der Positionierung oder Bestimmung der Rotationslage des Katheters **100b** beseitigt. Alternativ kann der Katheter **100b** auch mit einer anderen mitgeführten Ausrichtungs-/Positionierungsvorrichtung oder einem Bilderfassungslumen **300** ausgestattet werden, wie sie in Bezug auf verschiedene andere in den [Fig. 4](#)-[Fig. 5](#) gezeigte Ausführungsformen beschrieben werden.

[0134] [Fig. 5d](#) zeigt ein weiteres Ausrichtungs-/Positionierungssystem, das dem in [Fig. 5b](#) gezeigten ähnelt, in dem jedoch das sendende Element **530** (z. B. ein ultraschallsendender piezoelektronischer Kristall) nach unten auf den Signalgeber oder empfangenden Anschluss des Bildgebungskatheters (z. B. eines IVUS-Katheters) gerichtet ist, und das sendende Element **530** genau relativ zur Austrittsöffnung **134** positioniert wird, um eine darstellbare Markierung an der Austrittsöffnung **134** bereitzustellen. Auf diese Weise kann der Bildgebungskatheter (IVUS-Katheter) dazu verwendet werden, die Austrittsöffnung **134** genau zu positionieren und deren Lage festzustellen, wobei die Längspositionierung und Rotationsausrichtung des Katheters vor dem Aktivieren des gewebedurchdringenden Elements **150** erleichtert wird.

[0135] [Fig. 5e](#) zeigt eine Ausführungsform eines Systems **790**, die dazu verwendet werden kann, die Optimierung oder das Bestimmen des Spitzenwertes

(Peaking) des von einem Sensor oder einer empfangenden Komponente empfangenen Signals zu erleichtern, die dazu verwendet werden, den Katheter zu positionieren und auszurichten. Diese werden oben beschrieben und sind durch die Bezugszahlen **502**, **522**, **530** und **548** gekennzeichnet. In diesem System **790** ist der Draht **510**, **521**, **531**, **550**, durch den ein Signal von der empfangenden Komponente **502**, **522**, **530**, **548** empfangen wird, mit einem Schalter **818** verbunden. Wenn der Schalter **818** geöffnet ist, tritt das empfangene Signal nicht in das System **790** ein. Ist der Schalter **818** jedoch geschlossen, wird das von der empfangenden oder wahrnehmenden Komponente **502**, **522**, **530**, **548** empfangene Signal in eine signalaufbereitende und -filternde Komponente **880** geleitet, in der das Signal aufbereitet und gefiltert wird. Daraufhin wird das Signal durch einen Richter **810** geleitet, in dem es gerichtet wird, und durch einen Leaky Integrator **812** des im Fach gut bekannten Typs. Ein solcher Leaky Integrator **812** kann einen Kondensator und einen Widerstand in Parallelschaltung enthalten. Das integrierte Signal vom Leaky Integrator **812** kann dann, falls gewünscht, durch einen Analog-digital-Konverter **814** geführt werden, wobei es in ein digitales Signal umgewandelt wird, und dieses Signal wird dann in eine Anzeige **816** eines Typs gespeist, der sich zur Anzeige der relativen Intensität des empfangenen Signals eignet. Eine solche Anzeige kann eine LED oder Lichtreihenanzeige sein, wobei eine Säule oder Anordnung von Lichtern bereitsteht und die Stärke des empfangenen Signals durch die Höhe der Säule oder die Anzahl der Lichter in der Anordnung angezeigt wird, die zu einem bestimmten Zeitpunkt aufleuchten.

[0136] Auf diese Weise kann das in [Fig. 5d](#) gezeigte System **790** dazu verwendet werden, den Bediener dazu zu befähigen, den Katheter in der Längs- und Rotationslage soweit zu verschieben, bis das von der empfangenden Komponente oder dem Sensor **502**, **522**, **530**, **548** empfangene Signal den Spitzenwert oder das Optimum erreicht hat, und damit anzeigt, dass der Katheter richtig positioniert ist, so dass sich das gewebedurchdringende Element sich vom Austritt **130** in den anatomischen Zielort T erstrecken wird.

[0137] Die [Fig. 6](#) bis [Fig. 6c](#) zeigen andere Kathetermarkierungssysteme, die zusammen mit einer extrakorporalen Bildgebungsvorrichtung **118**, wie einem Röntgenapparat (Fluoroskop), eingesetzt werden können, die neben einem Säugetierkörper MB aufgestellt wird. In [Fig. 6](#) wurde ein Katheter **100** in das Blutgefäß BV1 vorgeschoben und dieser Katheter wurde mit einem der Markierungssysteme in dieser Ausführungsform markiert. Die [Fig. 6a](#) bis [Fig. 6c](#) zeigen die Art und Weise, auf die das Markierungssystem des Katheters **100** auf dem Durchleuchtungsbildschirm (Fluoroskopiebildschirm) **120** angezeigt wird, wenn der Katheter im Blutgefäß BV1 ge-

dreht wird.

[0138] In Bezug auf [Fig. 6a](#) ist ein Markierungssystem bereitgestellt, das eine erste strahlenundurchlässige Markierung **122** auf einer Seite des Katheterkörpers und eine zweite strahlenundurchlässige lineare Markierung **122b** enthält. Die zweite lineare Markierung **122b** befindet sich direkt und 180° gegenüber der ersten linearen Markierung **122a**, jedoch leicht distal von der ersten Markierung **122a**. Ein zusätzlicher, die Rotationslage anzeigender Anzeiger **200**, der den aus strahlenundurchlässigem oder anderem darstellbaren Material gefertigten Buchstaben „R“ enthält, wird rechts der ersten linearen Markierung **122a** angebracht. Wie in [Fig. 6a](#) gezeigt, erscheinen die erste und die zweite lineare Markierung **122a** und **122b** neben und in linearer Ausrichtung miteinander auf dem Röntgenbildschirm, wenn sich der Katheter in der gewünschten Rotationslage befindet. Wenn diese Markierung **122a** und **122b** von der rechten Seite RS des Katheterkörpers gesehen werden, erscheinen die Anzeiger für die Rotationslage **200** als Buchstabe „R“. Wird der Katheter jedoch um 180° gedreht, so dass das Röntgengerät den Katheter von der linken Seite LS des Katheterkörpers sieht, erscheinen die Anzeiger für die Rotationslage **200** als Spiegelbild des Buchstaben „R“ und teilen dem Bediener somit mit, dass der Katheter um 180° von der gewünschten Rotationslage gedreht ist.

[0139] [Fig. 6b](#) zeigt ein ähnliches Markierungssystem, in dem die Anzeiger für die Rotationslage **200** neben einem strahlenundurchlässigen Kreis **24** auf der rechten Seite RS des Katheterkörpers so ausgebildet sind, dass bei richtiger Rotationslage des Katheterkörpers ein strahlenundurchlässiger Punkt **126** auf der linken Seite LS des Katheterkörpers im Kreis **124** auf dem Röntgenbildschirm **120** erscheint und die Anzeiger für die Rotationslage **200** als Buchstabe „R“ rechts der strahlenundurchlässigen Kreises gezeigt werden. Wird der Katheter jedoch um 180° gedreht, so dass der Röntgenapparat **118** die linke Seite LS des Katheterkörpers sieht, erscheinen die Anzeiger **200** für die Rotationslage als Spiegelbild des Buchstaben „R“ links der kreisförmigen Anzeiger **124**, wie in [Fig. 6b](#) gezeigt.

[0140] Ähnlich, wie in [Fig. 6c](#) gezeigt, kann der Katheter mit zwei (2) Durchgangsbohrungen **128a** und **128b** versehen sein, die in direkter linear Ausrichtung miteinander an entgegengesetzten Seiten des Katheters **100** ausgebildet sind. Neben einem der Durchgangsbohrungen befindet sich ein darstellbarer Marker in Form des Buchstabens "R". Wenn der Katheter **100** so gedreht wird, dass die Durchgangsbohrungen **128a** und **128b** direkt mit dem extrakorporalen Röntgengerät **118** ausgerichtet sind, erscheinen beide Durchgangsbohrungen **128a** und **128b** auf dem von der Bildanzeigevorrichtung **120** gezeigten Bild als eine einzige Öffnung. Wenn die Durchgangs-

bohrungen **128a** und **128b** jedoch nicht direkt miteinander ausgerichtet sind, erscheinen sie auf der Bildanzeigevorrichtung **120** als Einzelbilder. Auf diese Weise können die Durchgangsbohrungen **128a** und **128b** zur Feststellung der richtigen Rotationslage des Katheters unter Verwendung einer extrakorporalen Bildgebungsvorrichtung **118** verwendet werden. Ähnlich erscheint der Buchstabe R, wie oben beschrieben, unterschiedlich, abhängig davon, welche Seite des Katheters **100** am nächsten an der Bildgebungsvorrichtung **118** liegt, wodurch versehentliche Drehungen um 180° vermieden werden.

vi. Vorrichtung zur Verhinderung einer versehentlichen Aktivierung des gewebedurchdringenden Elements

[0141] [Fig. 8](#) zeigt eine andere Ausführungsform des Katheters **100e** die eine Vorrichtung zur Verhinderung einer versehentlichen Aktivierung des gewebedurchdringenden Elements **150** einbezieht. In diesem Katheter **100e** ist auf einer Seite des Arbeitslumens **302** ein Lumenschließelement **548** drehbar angebracht, durch das das gewebedurchdringende Element **150** so vorgeschoben wird, dass ein solches Element **548** in der nach oben gedrehten Position das Lumen blockiert und das versehentliche Verschieben des gewebedurchdringenden Elements aus der Öffnung **134** verhindert. In der gezeigten Ausführungsform ist ein Ballon **544** oder eine andere druckausübende Vorrichtung im Körper des Katheters **100e** neben dem blockierenden Element **548** angebracht und ein Ballondilatationslumen **546** erstreckt sich durch den Katheter, um eine abwechselnde Dilatation und Deflation des Ballons zu ermöglichen. Auf diese Weise dreht sich das Element **548**, wie in [Fig. 8](#) gezeigt, nach oben, wenn der Ballon **544** dilatiert wird und blockiert das Arbeitslumen **302** so, dass eine versehentliche Aktivierung des gewebedurchdringenden Elements **150** verhindert wird. Im Gegensatz dazu dreht sich das Element **548** bei deflatiertem Ballon **544** nach unten, wodurch das Arbeitslumen **302** wieder eine offene Konfiguration annimmt, durch die das gewebedurchdringende Element **150** vorgeschoben werden kann.

[0142] [Fig. 8'](#) zeigt eine andere Ausführungsform des Katheters **100e**, die eine Vorrichtung zur Stabilisierung des Katheters innerhalb eines Gefäßes beinhaltet, nachdem die richtige Lage bestätigt wurde. Diese Vorrichtung verhindert zusammen mit der Stabilisierung auch die versehentliche Aktivierung des gewebedurchdringenden Elements **150**. In diesem Katheter **100e** ist nahe am Arbeitslumen ein Element **548'** zum Schließen des Lumens drehbar angebracht, durch das das gewebedurchdringende Element **150** vorgeschoben wird. Das Element **548'** zum Schließen des Lumens ist durch ein Federelement **998** vorgespannt oder federgeladen, so dass das Lumen **302** blockiert wird, wenn der Ballon **544'** oder ein

anderes druckausübendes Element deflatiert wird, und ein versehentliches Verschieben des gewebedurchdringenden Elements aus der Öffnung **134** verhindert wird. Ein Ballondilatationslumen **546** erstreckt sich durch den Katheter, um eine abwechselnde Dilatation und Deflation des Ballons zu ermöglichen. Nachdem die richtige Orientierung des Katheters **100a** bestätigt wurde, wird der Ballon dilatiert, wodurch ein Teil des Ballons aus der Seite des Katheters durch den Ausgangsanschluss **999** austritt, wobei der Katheter im Gefäß **997** festgehalten wird. Siehe [Fig. 8](#)". Gleichzeitig mit der Verankerung des Katheters bewirkt die Dilatation des Ballons, dass sich das lumenschließende Element **548'** dreht, wodurch das Arbeitslumen **302** geöffnet wird und das Verschieben des gewebedurchdringenden Elements **150** ermöglicht.

[0143] Materialien, Konstruktionen und Behandlungen des Ballons **544'** können so gefertigt und vorgenommen werden, dass ein unerwünschtes Bewegen oder Verschieben im Behälter während des dilatierten Zustands vermieden wird. Zur Behandlung können Oberflächenabwandlungen, Dracon oder andere Mittel gehören.

[0144] Es muss anerkannt werden, dass das allgemeine Konzept des Kombinieren mit einer Verankerungsvorrichtung, die nach dem Bestätigen der richtigen Ausrichtung des gewebedurchdringenden Elements aktiviert wird, und die gleichzeitig oder kurz danach eine zuvor vorhandene Sicherheitsvorrichtung entfernt, die das unbeabsichtigte Verschieben des gewebedurchdringenden Elements verhindert, auf andere Weisen vorgenommen werden kann, die oben nicht in Einzelheiten beschreiben wurden.

[0145] Geschulte Fachkräfte werden anerkennen, dass die Erfindung oben in Bezug auf bestimmte derzeit bevorzugte Ausführungsformen und nur anhand von Beispielen beschrieben wurde, und dass kein Versuch gemacht wird, alle möglichen Ausführungsformen und Beispiele umfangreich zu beschreiben, in denen die Erfindung eine physikalische Form annehmen kann. Außerdem muss anerkannt werden, dass jede der speziellen Komponenten und Elemente der oben beschriebenen Ausführungsformen und Beispiele zu dem Ausmaß kombiniert oder zusammen mit beliebigen anderen Komponenten eingesetzt werden können, die in Bezug auf andere Ausführungsformen oder Beispiele gezeigt werden, zu dem die Kombination von Elementen oder Komponenten erfolgen kann, ohne die Vorrichtung, den Apparat oder das System für den beabsichtigten Zweck unbrauchbar zu machen. Außerdem können verschiedene Zusätze, Auslassungen, Änderungen und Abwandlungen an den oben beschriebenen Ausführungsformen und Beispielen vorgenommen werden, ohne vom Umfang der Erfindung abzuweichen. Demgemäß ist beabsichtigt, alle solchen Varianten, Neu-

kombinationen, Zusätze, Auslassungen und Änderungsfähigkeit in den Umfang der folgenden Ansprüche einzubeziehen.

Patentansprüche

1. System, das einen Katheter und einen tordierbaren Mantel aufweist, wobei der Katheter (**40**) in den tordierbaren Mantel (**10**) einsetzbar ist; und wobei der tordierbare Mantel (**10**) in einen Säugetierkörper einsetzbar ist und einen biegsamen röhrenförmigen Mantelkörper (**12**) mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem hohlen, in Längsrichtung dadurch verlaufenden Lumen (**20**) aufweist; wobei der röhrenförmige Mantelkörper eine ausreichende Torsionsfestigkeit aufweist, um ein Drehmoment von seinem proximalen Ende zu seinem distalen Ende zu übertragen, so daß das distale Ende des Mantelkörpers sich im wesentlichen in Korrelation zu dem proximalen Ende des Mantelkörpers dreht; wobei das System durch eine innerhalb des Lumens des Mantelkörpers ausgebildete Kathetereingriffsfläche (**30**) gekennzeichnet ist, die mit dem Katheter in Eingriff kommt, wenn der Katheter durch den Mantel eingeführt worden ist, so daß i) eine Drehung des Katheters unabhängig von dem Einführungsmantel verhindert wird, aber ii) zumindest das distale Ende des Katheters in Übereinstimmung mit dem Mantel gedreht wird.

2. System nach Anspruch 1, wobei der röhrenförmige Mantelkörper aus einem Polymermaterial mit verstärkten Elementen (**32**) gebildet wird, die darin angeordnet sind, um die Torsionsfestigkeit des Polymermaterials zu erhöhen.

3. System nach Anspruch 2, wobei die verstärkten Elemente (**32**) zu einem Geflecht (**36**) geformt werden.

4. System nach Anspruch 3, wobei das Geflecht aus ersten und zweiten Gruppen von langgestreckten Elementen geformt wird, wobei jede Gruppe von langgestreckten Elementen aus mehreren einzelnen langgestreckten Elementen besteht, die in einer im wesentlichen parallelen Beziehung nebeneinander angeordnet sind, wobei die erste Gruppe in Uhrzeigerichtung um das Lumen des Mantelkörpers gewickelt wird und die zweite Gruppe gegen die Uhrzeigerichtung schraubenförmig um das Lumen des Mantelkörpers gewickelt wird, so daß sich die langgestreckten Elemente der ersten Gruppe mit den langgestreckten Elementen der zweiten Gruppe an vielen Kreuzungsstellen überkreuzen, wobei die einzelnen Elemente der ersten Gruppe an den Kreuzungsstellen abwechselnd über und unter den einzelnen langgestreckten Elementen der zweiten Gruppe hindurchlaufen, um ein röhrenförmiges Geflecht (**36**) um das Lumen des Mantelkörpers zu formen.

5. System nach Anspruch 1, wobei der Katheter ein gewebedurchdringendes Element **(46)** aufweist, das seitlich von dem Katheter **(40)** verschiebbar ist, um zu einem Zielort außerhalb des Lumens des Blutgefäßes durchzudringen, in dem der Katheter und der Mantel positioniert sind.

6. System nach Anspruch 5, wobei der tordierbare Mantel verwendbar ist, um den Katheter drehend zu positionieren und dadurch den Eindringkörper **(46)** auf den Zielort zu richten.

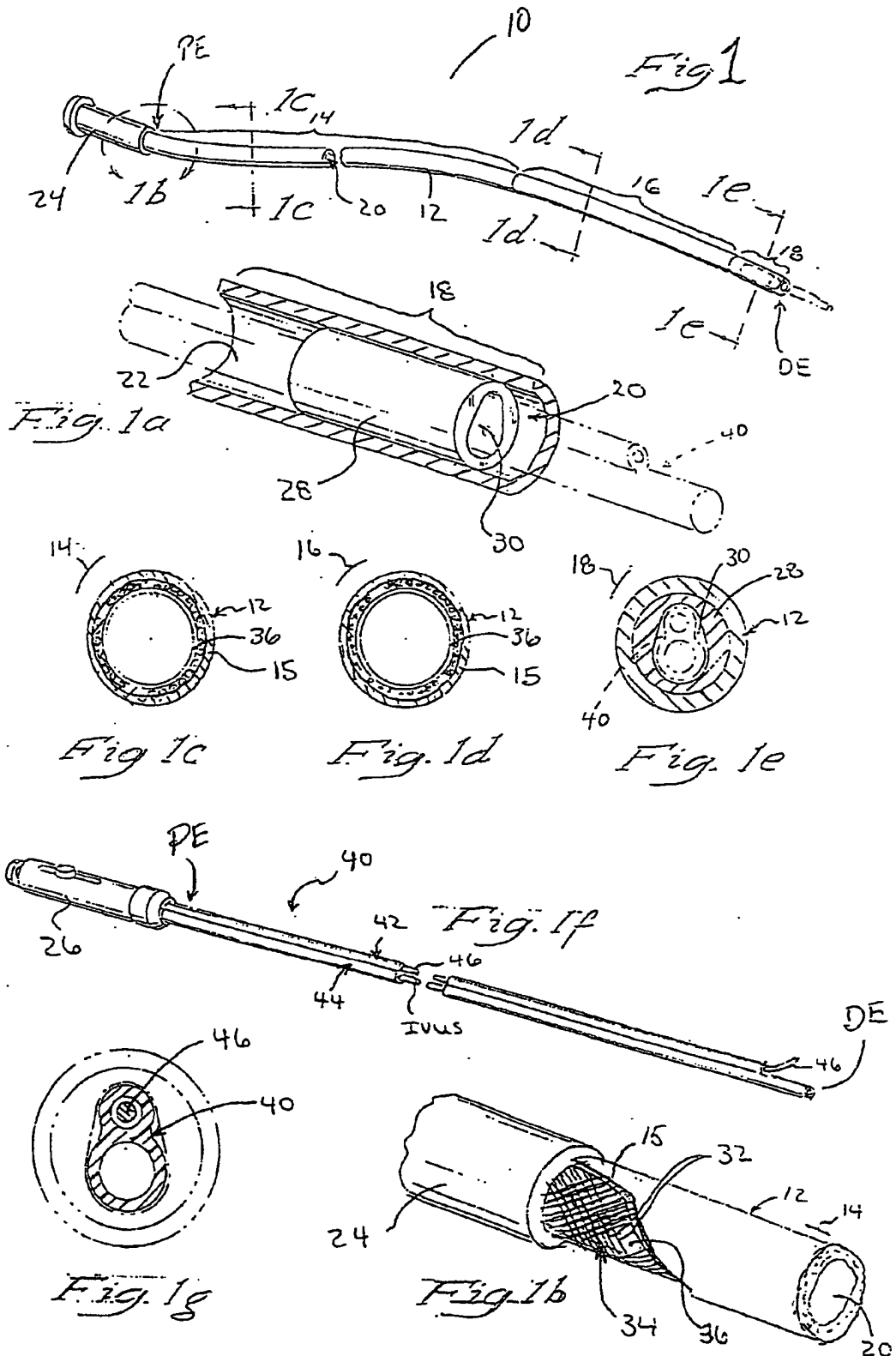
7. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der tordierbare Mantel Bereiche **(14, 16, 18)** von unterschiedlicher Steifigkeit aufweist.

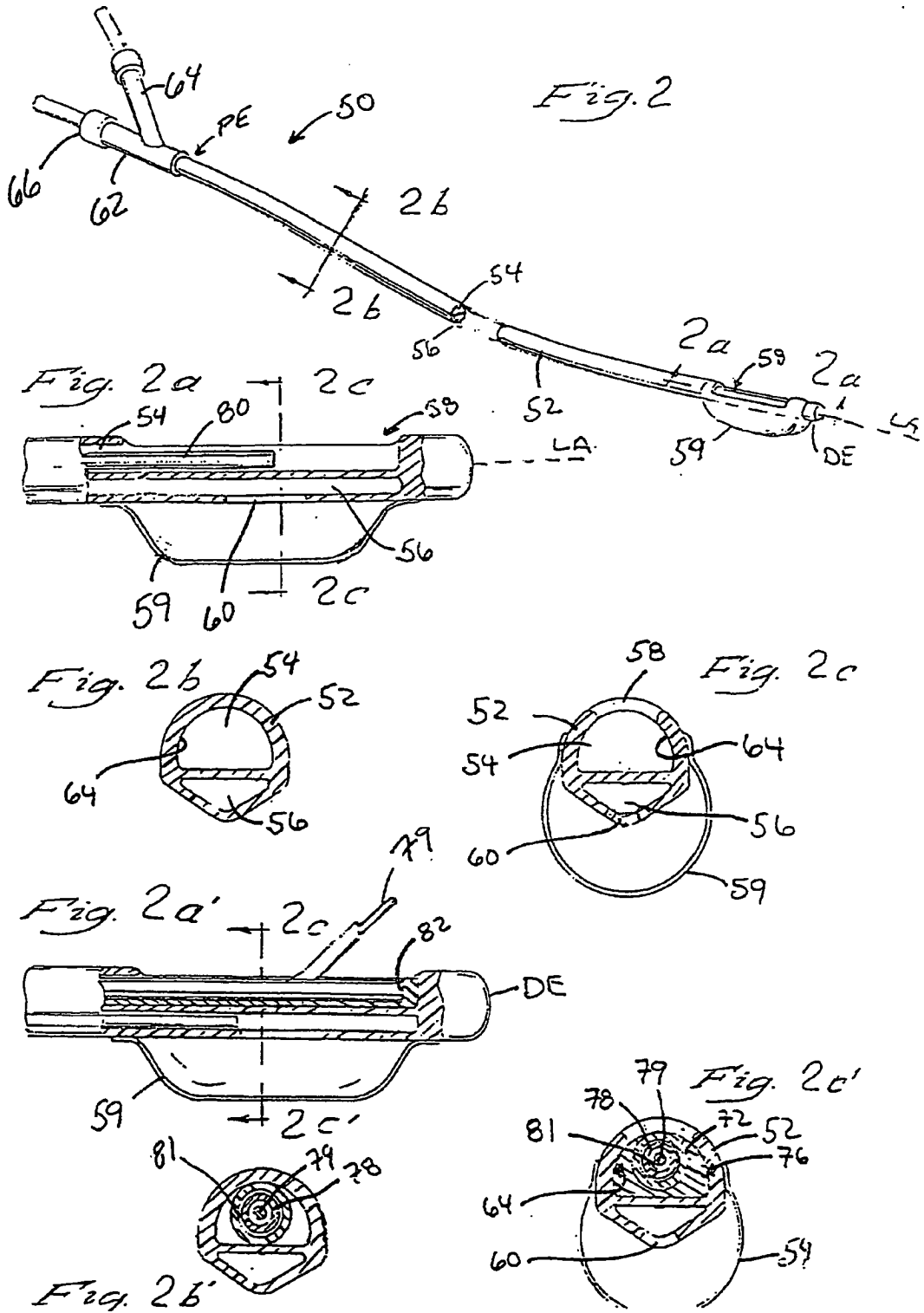
8. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der tordierbare Mantel Bereiche **(14, 16, 18)** von unterschiedlicher Härte aufweist.

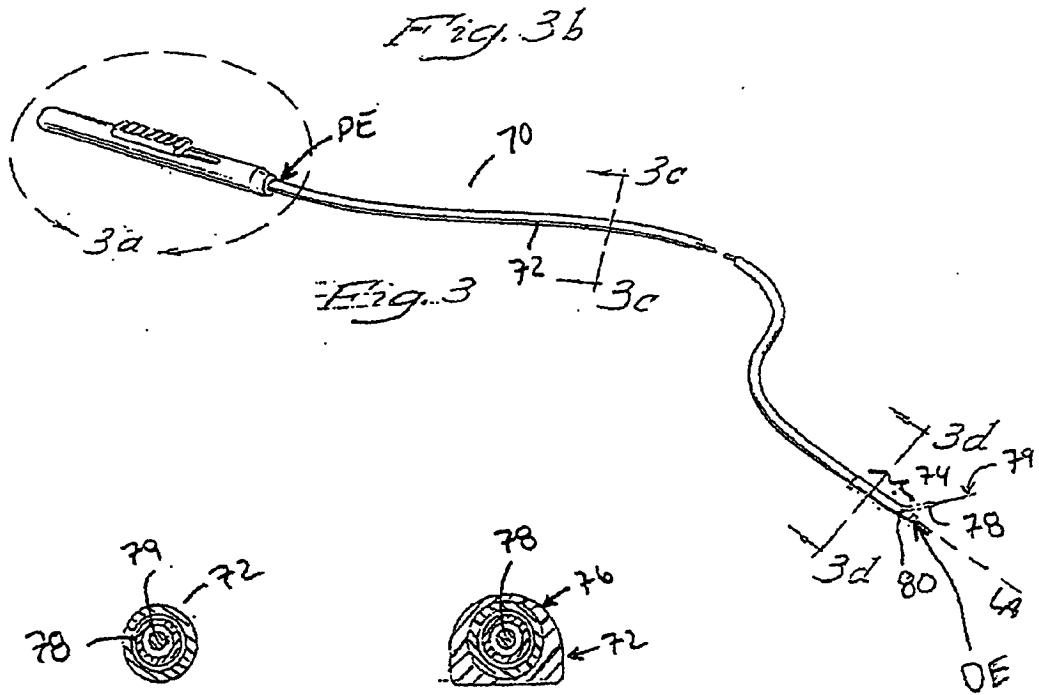
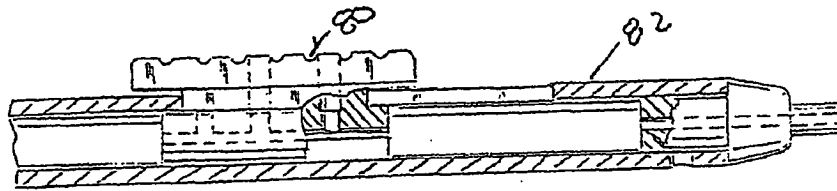
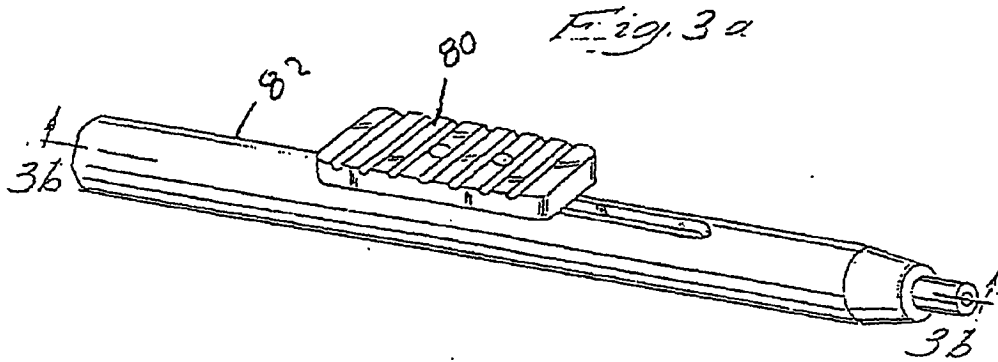
9. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Kathetereingriffsfläche **(30)** an einem Kathetereingriffseinsatz **(28)** ausgebildet ist, der innerhalb des Lumens **(20)** des Mantels angeordnet ist.

Es folgen 12 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen







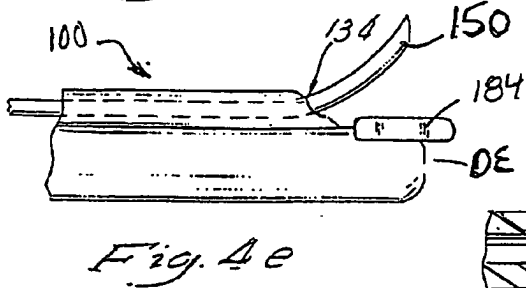
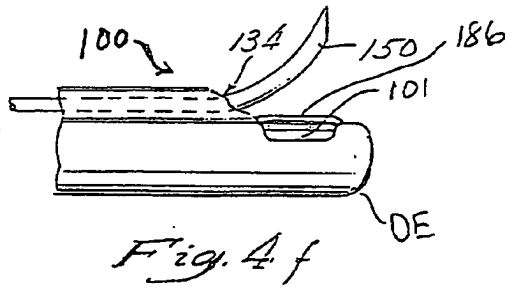
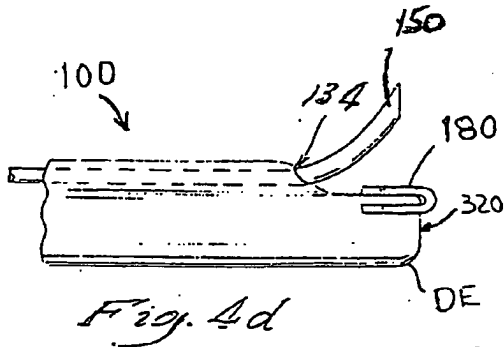
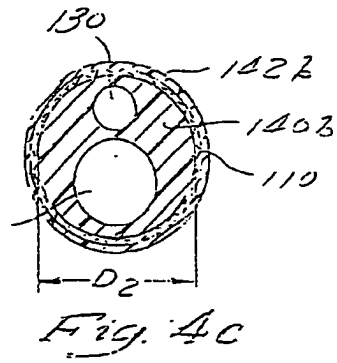
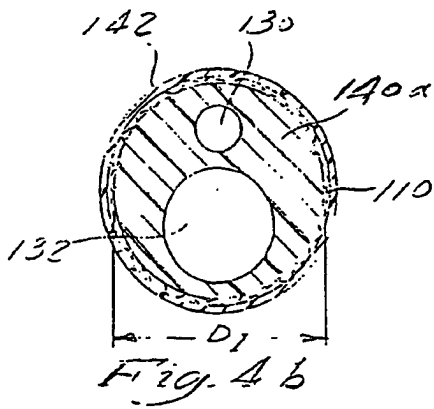
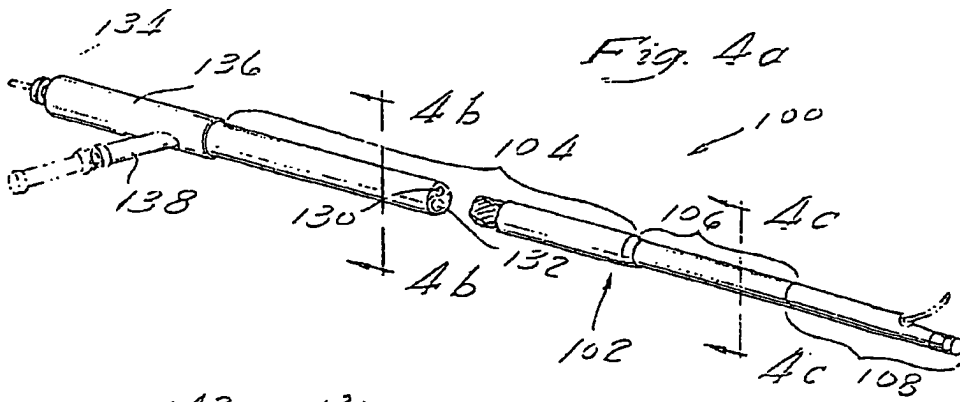
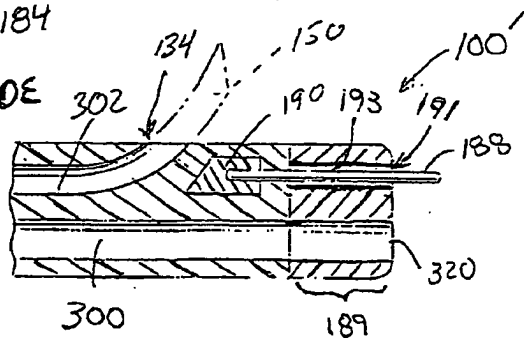
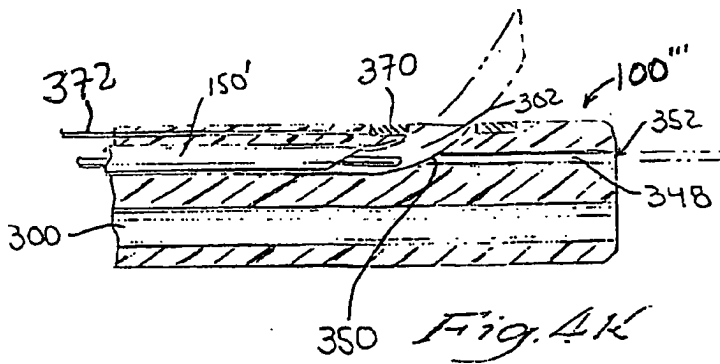
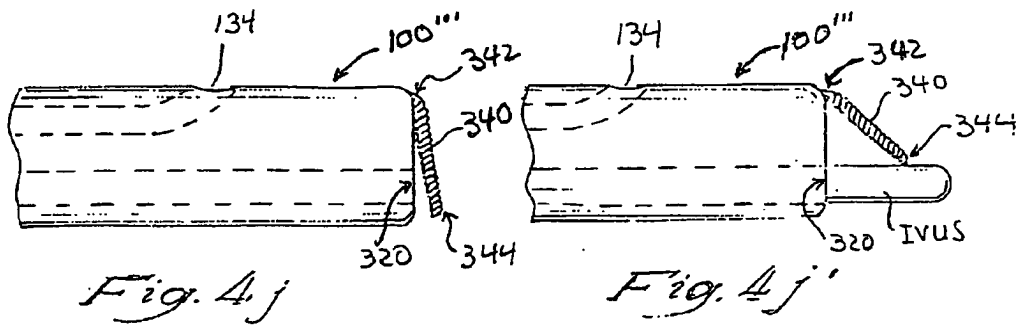
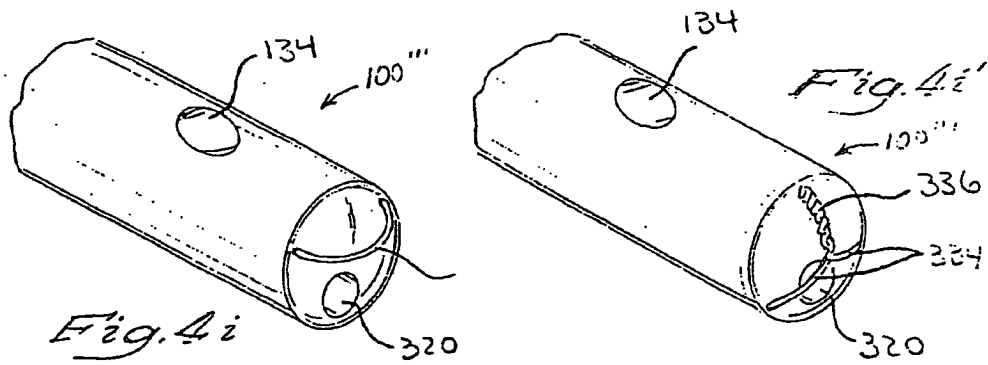
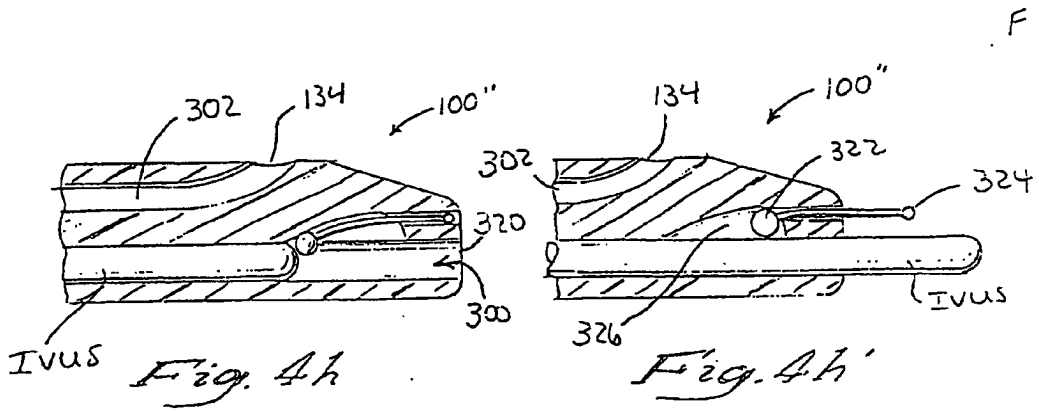
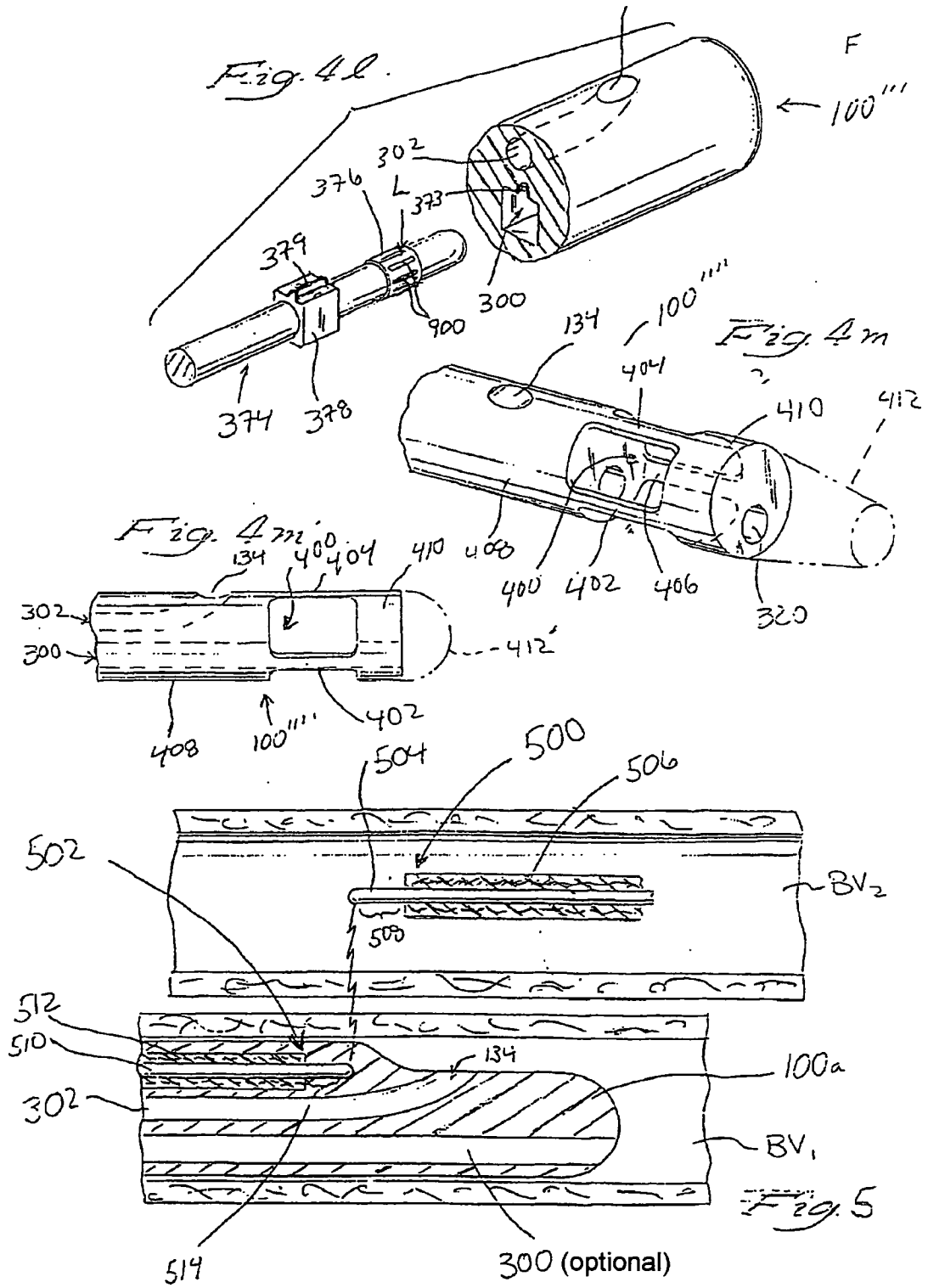
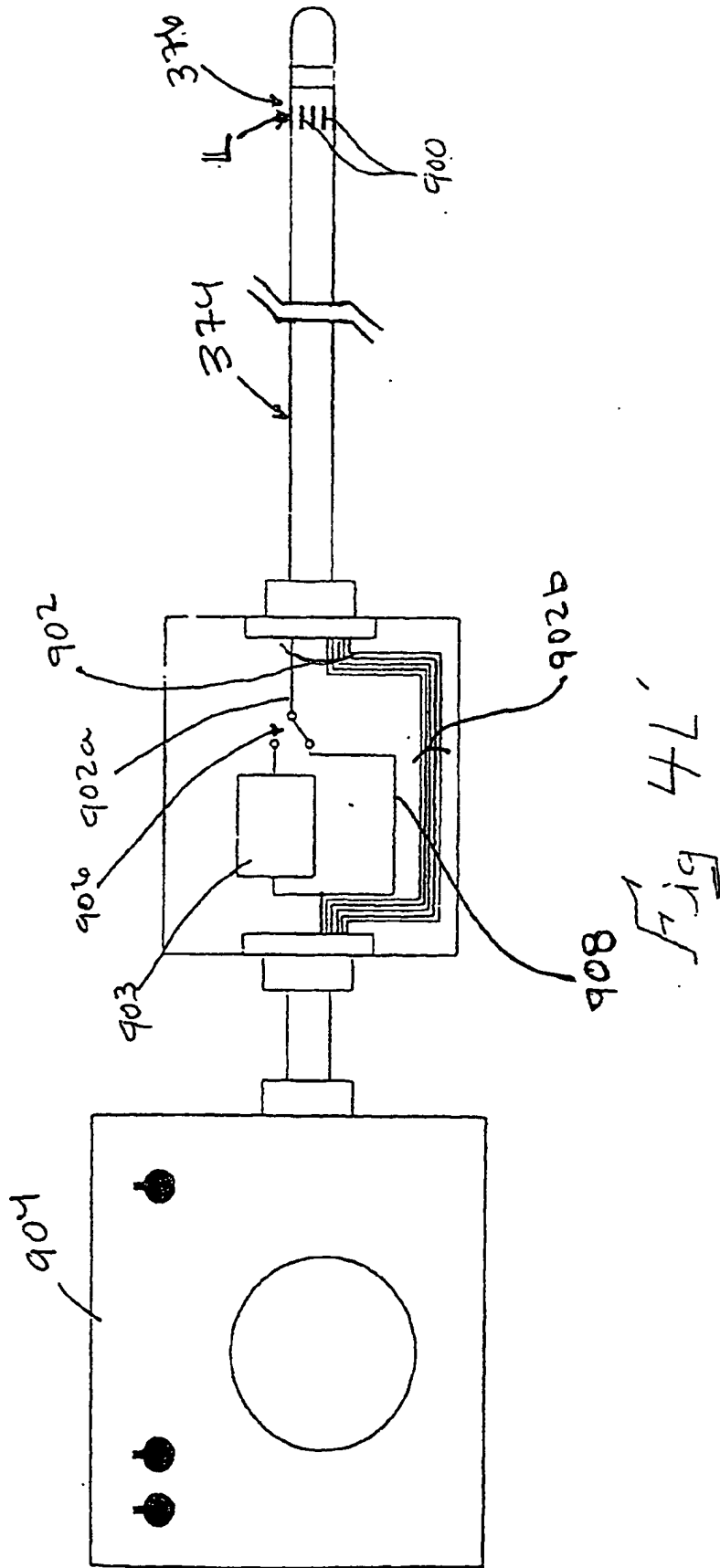


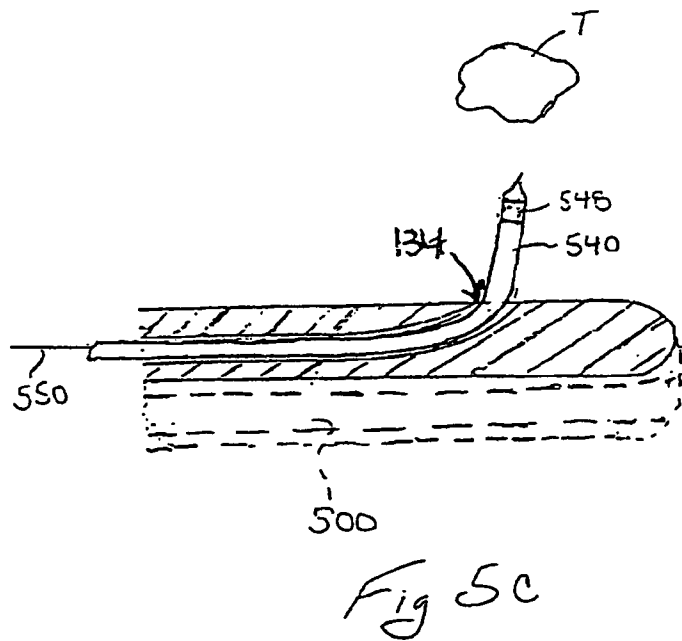
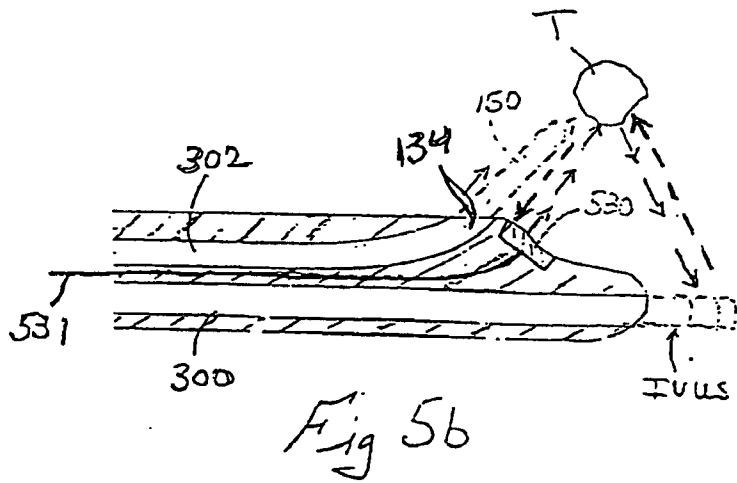
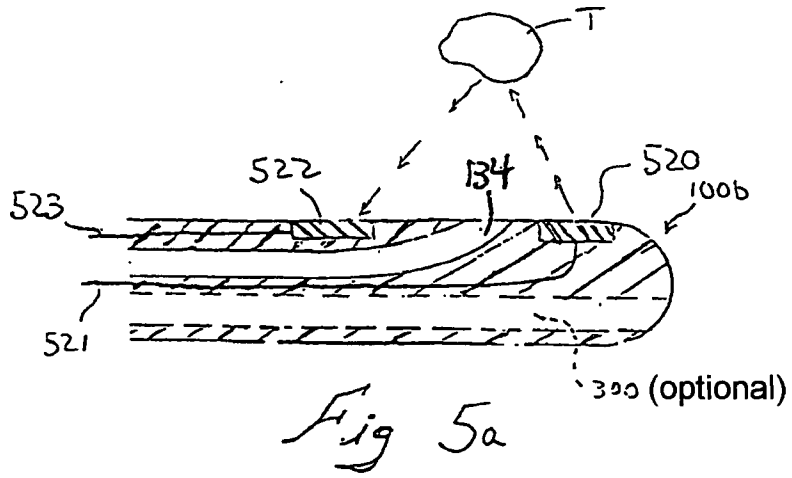
Fig. 4g











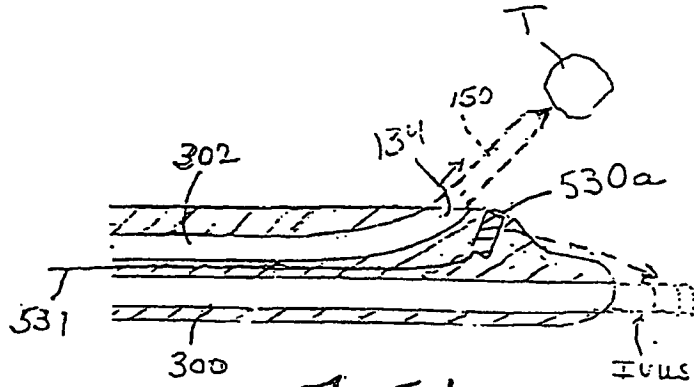


Fig 5d

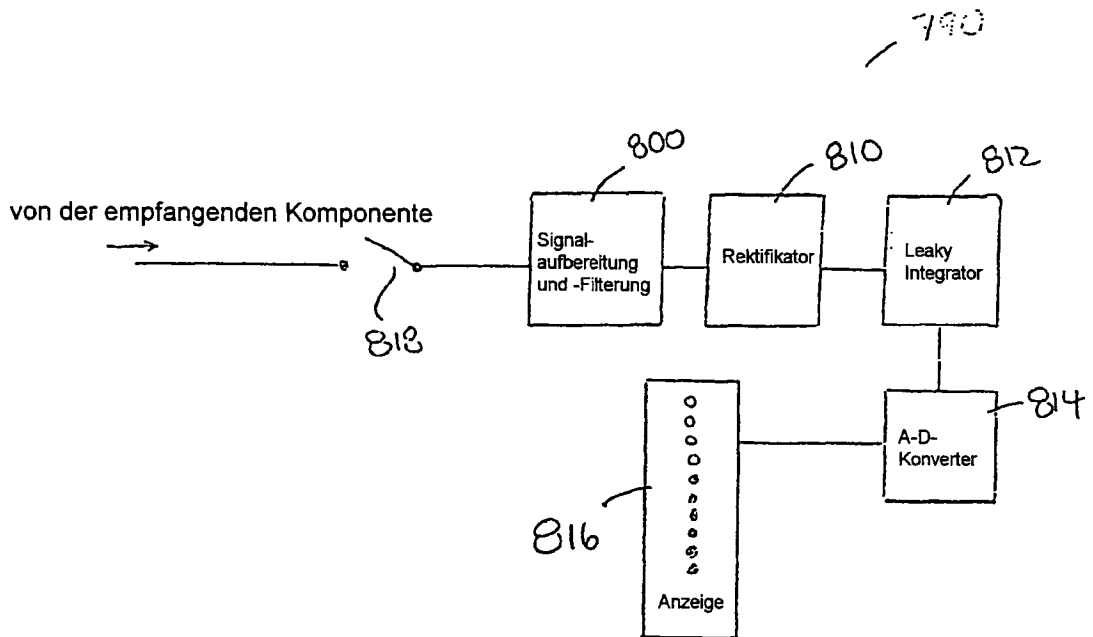


Fig 5E

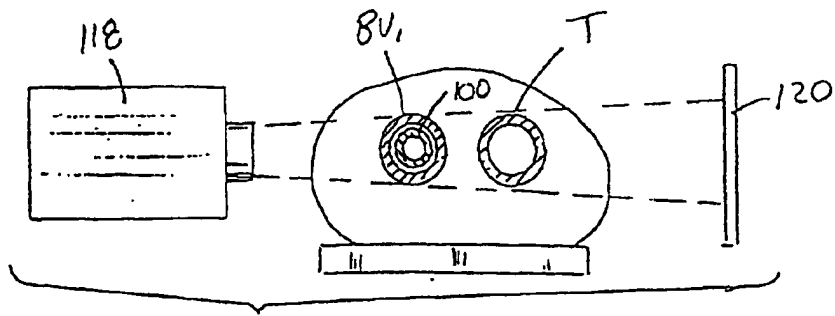


Fig. 6

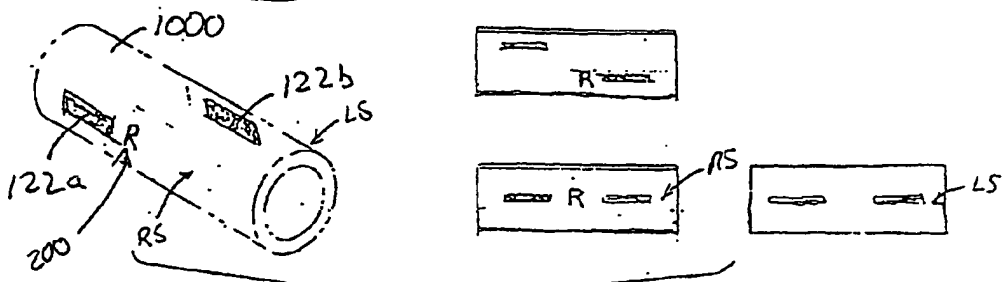


Fig. 6a

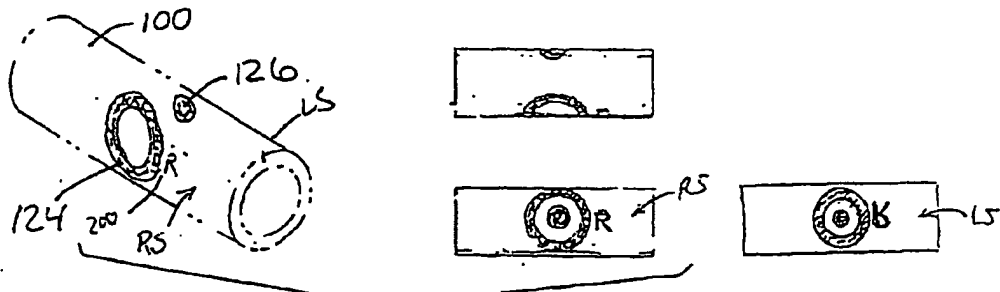


Fig. 6b

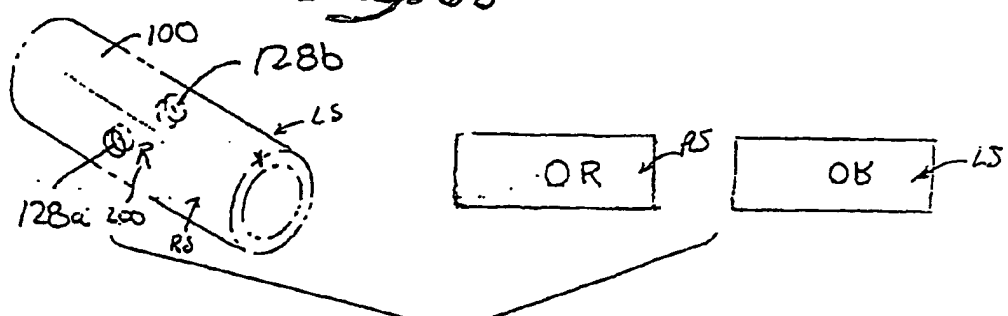
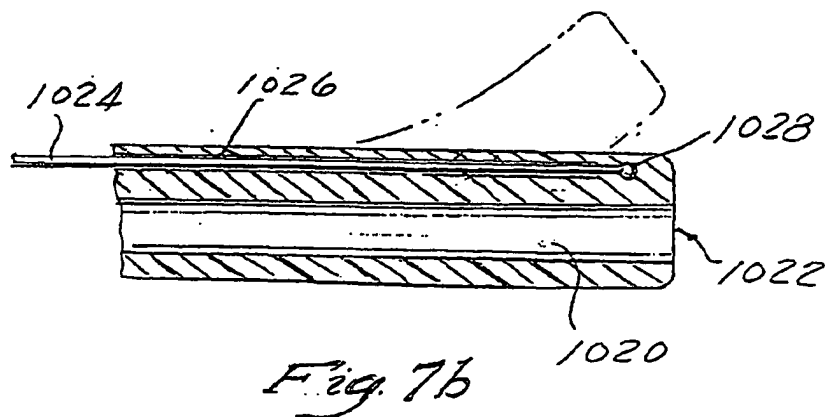
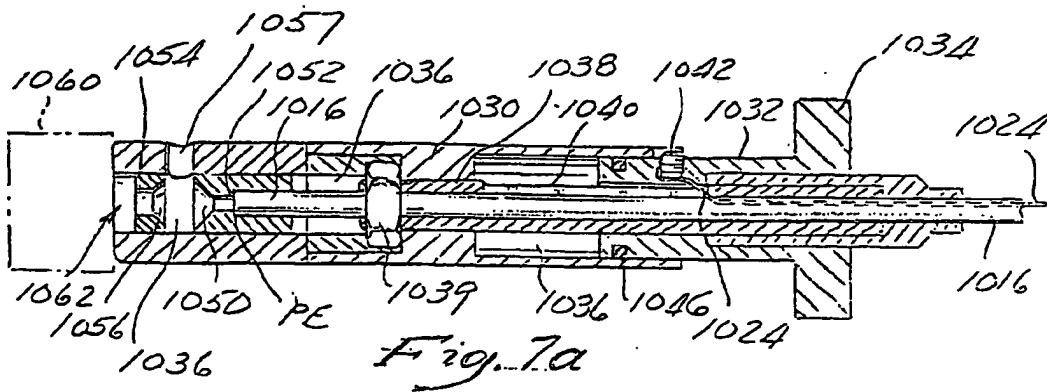
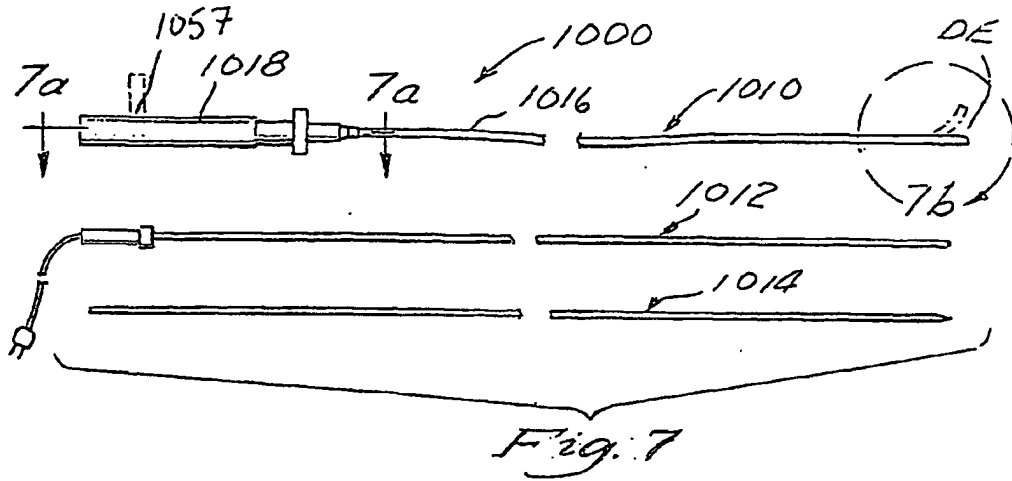


Fig. 6c



F

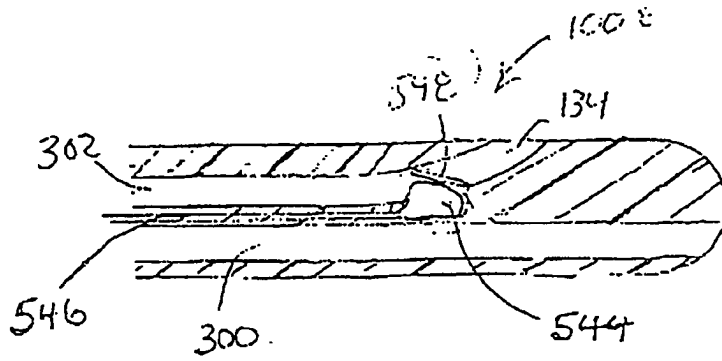


Fig. 8

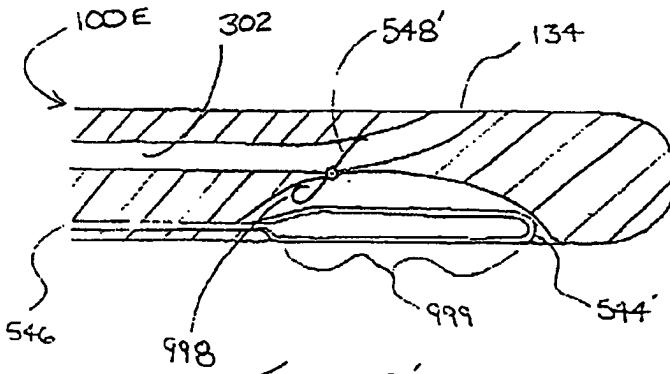


Fig. 8'

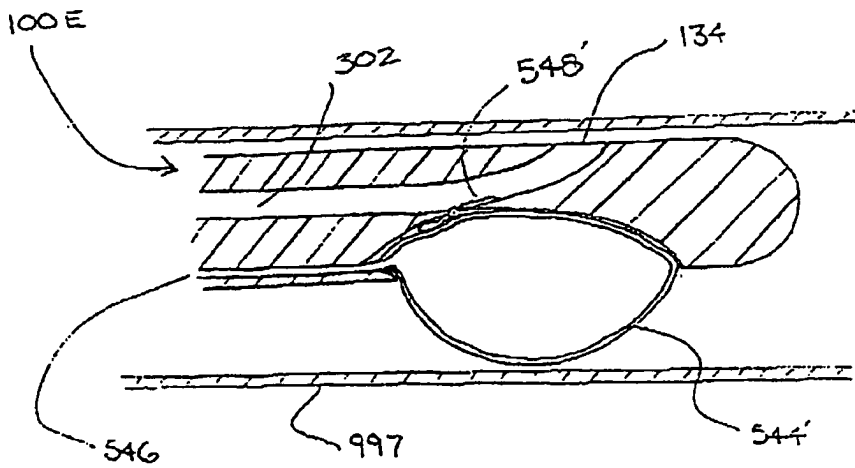


Fig. 8''