



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 11 414 T2** 2007.08.16

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 444 002 B1**  
(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 11 414.8**  
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US03/26632**  
(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 749 136.2**  
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2004/033019**  
(86) PCT-Anmeldetag: **25.08.2003**  
(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **22.04.2004**  
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **11.08.2004**  
(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **24.01.2007**  
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **16.08.2007**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61M 29/02** (2006.01)  
**A61M 25/01** (2006.01)  
**A61M 25/00** (2006.01)

(30) Unionspriorität:  
**268135**                      **08.10.2002**                      **US**

(73) Patentinhaber:  
**Boston Scientific Scimed, Inc., Maple Grove,  
Minn., US**

(74) Vertreter:  
**Maiwald Patentanwalts-gesellschaft mbH, 80335  
München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,  
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,  
TR**

(72) Erfinder:  
**BOUTILLETTE, Michael P., Waltham, MA 02451, US;  
WINDHEUSER, James E., Hopkinton, MA 01748,  
US; CARRILLO, Oscar, Attleboro, MA 02703, US**

(54) Bezeichnung: **KATHETER MIT GEFORMTER RAMPE FÜR FÜHRUNGSDRAHT**

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**

## ALLGEMEINER STAND DER TECHNIK

**[0001]** Die Zahl endoskopischer Verfahren zum Behandeln abnormer Pathologien innerhalb des Verdauungskanal-systems und des Biliärbaums (einschließlich der Gallen-, Leber- und Bauchspeicheldrüsengänge) nimmt zu. Das Endoskop gewährleistet einen Zugang zum allgemeinen Gebiet eines gewünschten Gangs unter Anwendung unmittelbaren Visualisierens. Jedoch muss im Gang selbst unter Verwendung eines Katheters in Verbindung mit Durchleuchtung (Fluoroskopie) und Führungsdrähten navigiert werden.

**[0002]** Falls ein Visualisieren des Ductus choledochus (gemeinsamer Gallengang) gewünscht wird, wird der Führungsdraht in den Ductus choledochus geführt, und der Katheter wird über den Führungsdraht vorgeschoben, bis das distale Ende desselben an einer gewünschten Stelle zum Abgeben der Kontrastmittel für die Durchleuchtungsvisualisierung des anatomischen Details innerhalb des Ductus choledochus angeordnet ist.

**[0003]** Das Visualisieren kann ausgewählte Gebiete innerhalb des Ductus choledochus zu erkennen geben, die eine Behandlung erfordern. Um die ausgewählten Gebiete zu behandeln, ist typischerweise ein anderer Katheter erforderlich, was einen Katheterwechsel notwendig macht. Ein Katheterwechsel schließt typischerweise ein, den ersten Katheter über den Führungsdraht aus dem Endoskop zu entfernen und einen zweiten Katheter über den Führungsdraht zum gewünschten Behandlungsort vorzuschieben. Sobald sich der Führungsdraht an seinem Platz im Verhältnis zum Zielgebiet befindet, ist es sehr wünschenswert, die Position des Führungsdrahtes während der anschließenden Kathetervorgänge aufrechtzuerhalten, einschließlich während eines Katheterwechsellvorgangs. Falls sich der Führungsdraht während eines solchen Vorgangs bewegt, kann es notwendig sein, den Führungsdraht durch die Körpergänge neu zum Zielort zu leiten, was häufig eine schwierige und zeitraubende Aufgabe ist.

**[0004]** Zusätzlich zum Durchführen eines Katheterwechsellvorgangs kann es manchmal wünschenswert sein, einen Führungsdrahtwechsellvorgang durchzuführen, zum Beispiel, wenn ein erster Führungsdraht zu lang ist, um durch einen gewünschten Körpergang zu passen, oder auf andere Weise der für eine bestimmte Anwendung gewünschten Charakteristika ermangelt. Unter diesen Umständen kann ein Arzt den Katheter an seinem Platz lassen und den ersten Führungsdraht aus dem Katheter herausziehen. Danach setzt der Arzt durch den Katheter einen zweiten Führungsdraht bis zum gewünschten Ort ein. Folglich ist es, sobald der Katheter an ei-

nem Zielort richtig positioniert ist, sehr wünschenswert, die Position des Katheters während eines Führungsdrahtwechsellvorgangs aufrechtzuerhalten, so dass der zweite Führungsdraht unmittelbar zum gewünschten Ort geleitet werden kann.

**[0005]** Um die Position des Führungsdrahtes und/oder des Katheters aufrechtzuerhalten, muss ein Arzt typischerweise das proximale Ende des Führungsdrahtes und/oder des Katheters mit der einen Hand ergreifen und den entsprechenden Wechsel mit der anderen vornehmen. Dies ist schwierig und führt häufig zu einer Bewegung des Führungsdrahtes und/oder des Katheters. Alternativ dazu können zusätzliche Vorrichtung, wie beispielsweise Führungsdrahtverlängerungen, verwendet werden. Jedoch steigert das Benutzen solcher zusätzlichen Vorrichtungen die Komplexität des Wechsels und die dafür erforderliche Zeit. Aus US 5,364,376 ist ein Katheter bekannt, der eine durch einen Klappenabschnitt einer Wand desselben erzeugte Öffnung einschließt. Wenn er durch einen in ein Führungsdrahtlumen des Katheters eingesetztes Kernelement verstärkt wird, ermöglicht der Klappenabschnitt, dass ein von einem distalen Ende des Katheters geladener Führungsdraht durch die Öffnung austritt. Wenn das Kernelement entfernt wird und ein Führungsdraht proximal eingesetzt wird, wird die Klappe angehoben, wobei sie an der Wand haftet und die Öffnung verschließt.

## KURZDARSTELLUNG DER ERFINDUNG

**[0006]** Die vorliegende Erfindung ist auf einen Schnellwechsellkatheter gerichtet, der ein Führungsdrahtlumen umfasst, das einen wesentlich abgedichteten Abschnitt, in dem sich eine Lumenwand um einen gesamten Umfang desselben erstreckt, und einen Kanalabschnitt, der einen Kanal einschließt, der den Kanalabschnitt zu einer Außenseite des Katheters öffnet, einschließt, wobei eine Breite des Kanals geringer ist als die maximale Breite des Kanalabschnitts. Eine Führungsdrahtrampe erstreckt sich in den Kanalabschnitt, wobei sich die Rampe weiter in das Lumen des Kanalabschnitts erstreckt, wenn man sich einem distalen Ende der Rampe annähert.

## KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0007]** [Fig. 1](#) zeigt in einer perspektivischen Ansicht ein Ausführungsbeispiel eines Katheters nach der vorliegenden Erfindung, der einen C-förmigen Kanal und ein Führungsdrahtlumen zum Leiten eines Führungsdrahtes längs seines Schafts und zum Erleichtern eines schnellen Katheterwechsels hat.

**[0008]** [Fig. 2](#) zeigt eine Querschnittsansicht des Katheters von [Fig. 1](#), längs der Linie 2-2 derselben,

**[0009]** [Fig. 3](#) zeigt eine Querschnittsansicht des Katheters von [Fig. 1](#), längs der Linie 3-3 derselben,

[0010] [Fig. 4](#) zeigt eine Querschnittsansicht des Katheters von [Fig. 1](#), längs der Linie 4-4 derselben,

[0011] [Fig. 5](#) zeigt eine perspektivische Ansicht, teilweise im Querschnitt, des Katheters von [Fig. 1](#), welche die geformte Führungsdrahttrampe desselben zeigt, längs der Linie 4-4 von [Fig. 1](#), und

[0012] [Fig. 6](#) zeigt eine Querschnittsansicht des Katheters von [Fig. 1](#), längs einer Längsachse desselben.

#### DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

[0013] [Fig. 1](#) bis [Fig. 6](#) zeigen ein Ausführungsbeispiel einer Katheterbaugruppe **30** nach der vorliegenden Erfindung. Die Katheterbaugruppe **30** wird bei Katheterverfahren für einen Zugriff auf anatomische Zielbereiche durch den Verdauungskanal verwendet. Die vorliegende Erfindung schließt Merkmale ein, die einen schnellen Wechsel eines Katheters durch einen einzigen Operateur ermöglichen. Der Katheter der vorliegenden Erfindung ermöglicht, dass Führungsdrähte kürzerer Länge verwendet werden, was zu Verfahren führt, die weniger medizinisches Personal erfordern, weniger zeitraubend und weniger kostenaufwändig sind. Zusätzlich kann die vorliegende Erfindung an eine Vielzahl von Katheterinstrumenten angepasst werden, die für Katheterverfahren innerhalb des Verdauungskanals oder eines beliebigen anderen Körperlumens verwendet werden.

[0014] Die Katheterbaugruppe **30** schließt eine Katheterverbindungsstück-Baugruppe **32** und einen Katheter **34** ein, der einen durch ein Führungsdrahtlumen **60** hindurchgehenden Führungsdraht **36** (gezeigt in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#)) hat, der sich durch denselben erstreckt. Der Katheter **34** schließt einen Schaft **38** ein, der ein proximales Ende **40**, einen C-Kanal **42**, einen distalen Spitzenbereich **44**, ein distales Ende **46** und verschiedene weiter unten detaillierter beschriebene Lumina hat. Die Katheterverbindungsstück-Baugruppe **32** ist wirksam mit einem proximalen Ende **40** des Schafts **38** verbunden. Die Katheterverbindungsstück-Baugruppe **32** ist vorzugsweise zum Kuppeln an zusätzliche Instrumente konfiguriert, die einen Zugriff auf ein Lumen innerhalb des Schafts **38** ermöglichen.

[0015] Der Schaft **38** kann vorzugsweise ein allgemein röhrenförmiges Element sein, das am proximalen Ende **40** eine allgemein gleichförmige Außenform hat. Wie es sich für Fachleute auf dem Gebiet verstehen würde, kann der Schaft **38** für einen gleitenden Durchgang durch das Lumen eines Endoskops (nicht gezeigt) oder durch ein Körperlumen bemessen sein. Der Schaft **38** ist vorzugsweise in einem Extrudiergang geformt und kann aus einem Polymermaterial geformt sein. Bei einer Ausführungsform ist das bevorzugte Polymermaterial Polytetrafluorethylen,

Polyether-Blockamid, Nylon oder eine Kombination oder Mischung derselben. Katheter, die vorgesehen sind, schließen Kanülen, Sphinkterotome, Zytologieinstrumente und Instrumente zur Steinentfernung und Stentplatzierung ein.

[0016] Bei einer bevorzugten Ausführungsform kann der Schaft **38** ferner eine distale Verjüngung **48** einschließen, die sich zum distalen Spitzenbereich **44** verjüngt. Zusätzlich kann der distale Spitzenbereich **44** zum Beispiel kontrastreiche, farbcodierte distale Markierungen **50** einschließen. Schließlich kann das distale Ende **46** zur Durchleuchtungsvisualisierung des distalen Spitzenbereichs **44** während eines Kathetervorgangs strahlungsundurchlässig sein.

[0017] Das Führungsdrahtlumen **60** erstreckt sich durch den Katheter **34** von einem proximalen Ende bis zu einem distalen Ende desselben. Der C-Kanal **42** bildet einen Abschnitt des Führungsdrahtlumens **60**, der sich zwischen einem proximalen Kanalende **52** und einem distalen Kanalende **54** erstreckt. Der C-Kanal **42** dient dazu, den Führungsdraht **36** in demselben aufzunehmen, aber nicht unbedingt einzuspannen. Im Gegensatz zu einigen Kathetern, die Kanäle einschließen, die im wesentlichen „U“-förmig sind, ist der C-Kanal **42** im wesentlichen wie ein Buchstabe „C“ geformt. Das heißt, die Seiten des C-Kanals erstrecken sich von einem maximalen Durchmesser nach innen, um den Kanal teilweise zu schließen, wie es in [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) deutlicher gezeigt wird. Die „C“-Form ermöglicht ein radiales Entfernen des Führungsdrahtes **36** aus dem C-Kanal **42** über einen Schlitz **42'**, der sich zwischen den Wänden des C-Kanals **42** erstreckt und ein Inneres des Führungsdrahtlumens **60** zu einer Außenseite des Katheters **34** öffnet. Zur gleichen Zeit steigert die „C“-Form des C-Kanals die Gesamtfestigkeit des Schafts **38**, verglichen mit Kathetern, die einen „U“-förmigen Kanal haben. Die gesteigerte Festigkeit des Schafts ermöglicht eine größere Kraft, die verwendet werden kann, um den Katheter **34** in den Körper zu schieben. Die „C“-Form des C-Kanals lässt ebenfalls weniger Körperflüssigkeit auslaufen, verglichen mit Kathetern, die einen „U“-förmigen Kanal haben.

[0018] Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist der C-Kanal **42** ausreichend groß, um ein ungehindertes radiales Entfernen des Führungsdrahtes **36** aus dem C-Kanal **42** über den Schlitz **42'** zu ermöglichen. Ferner können die Wände des C-Kanals **42** und des Schlitzes **42'** so geformt sein, dass sie in der Größe einem Durchmesser eines mit dem Katheter **34** zu verwendenden Führungsdrahtes entsprechen oder geringfügig größer sind als derselbe, wie weiter unten detaillierter beschrieben wird. Obwohl anzuerkennen ist, dass das proximale Kanalende **52** an einer beliebigen Position distal vom proximalen Ende **40** des Schafts **38** angeordnet sein kann, ist das dis-

tale Kanalende **54** vorzugsweise zwischen 10 und 40 cm vom distalen Ende **46** des Katheterschafts **38** angeordnet. Das distale Kanalende **54** kann noch bevorzugter zwischen 20 und 30 cm und insbesondere ungefähr 25 cm vom distalen Ende **46** angeordnet sein.

[0019] Wie in [Fig. 2](#) gezeigt, ist das Führungsdrahtlumen **60** proximal zum proximalen Kanalende **52** vollständig gegenüber einer Außenseite des Katheters **34** abgedichtet. Wie in [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) gezeigt und weiter unten vollständiger beschrieben, ist der Abschnitt des Führungsdrahtlumens **60** zwischen dem proximalen und dem distalen Kanalende **52** bzw. **54** (d.h., der C-Kanal **42**) über den Schlitz **42'** zur Außenseite des Katheters **34** offen. Der Katheter **34** nach diesem Ausführungsbeispiel schließt ebenfalls zusätzliche Lumina **56** und **58** ein, die für eine Vielzahl von Zwecken verwendet werden können, wie es sich für Fachleute auf dem Gebiet verstehen würde. [Fig. 3](#) zeigt einen im distalen Abschnitt des Führungsdrahtlumens **60** aufgenommenen Führungsdraht **36**. Dieser Abschnitt des Führungsdrahtlumens **60** ist ebenfalls vollständig gegenüber einer Außenseite des Katheters **34** abgedichtet.

[0020] Wie es sich für Fachleute auf dem Gebiet verstehen würde, können sich die zusätzlichen Lumina **56** und **58** vorzugsweise längs zwischen dem proximalen Ende **40** und dem distalen Ende **46** des Schafts **38** erstrecken, so dass sie zum Beispiel als Injektionslumina verwendet werden können, was ein höheres Kontrastmittel-Durchflussvermögen zum blasenfreien Undurchlässigmachen und zum Visualisieren eines gewünschten anatomischen Bereichs ermöglicht. Zusätzlich oder alternativ dazu können die zusätzlichen Lumina **56** und **58** zum Beispiel für ein anderes zusätzliches Instrument, wie beispielsweise einen Schneiddraht oder einen Entfernungsballon usw., verwendet werden oder als ein Teil desselben dienen.

[0021] Das Führungsdrahtlumen **60** erstreckt sich bei der bevorzugten Ausführungsform vorzugsweise längs zwischen dem proximalen Ende **40** und dem distalen Ende **46** des Schafts **38** und ist dafür bemessen, den Führungsdraht **36** gleitend in demselben aufzunehmen. Wie es sich verstehen würde, kann das Führungsdrahtlumen **60** integral mit dem Katheterschaft **38** geformt sein. Alternativ dazu kann das Führungsdrahtlumen **60** ein separates, an den Katheterschaft **38** gekoppeltes, röhrenförmiges Element sein. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist das Führungsdrahtlumen **60** ein röhrenförmiges Element, das proximal zum distalen Ende **46** des Schafts **38** angeordnet ist. Es ist jedoch anzuerkennen, dass das Führungsdrahtlumen **60** an einer beliebigen Stelle längs des Schafts **38** geformt sein kann und eine an das distale Ende desselben gekuppelte Verlängerung des Schafts **38** umfassen kann. Alternativ dazu

kann es über die gesamte Länge des Schafts **38** laufen.

[0022] Wie in [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) gezeigt, wird durch einen Abschnitt der Wand oberhalb des Führungsdrahtlumens **60** eine Führungsdrahtrampe **62** geformt. Wie es sich für Fachleute auf dem Gebiet verstehen würde, kann die Rampe **62** zum Beispiel durch einen Schnitt **62'** in einem Abschnitt der Wand des Führungsdrahtlumens **60** geformt werden, der sich in einem Winkel zu dem Schlitz **42'** über eine vorbestimmte Länge in Distalrichtung erstreckt. Der im wesentlichen dreieckige Abschnitt der Wand, der die Rampe **62** formen wird, kann danach in das Führungsdrahtlumen **60** gedrückt und, zum Beispiel durch Anwendung eines erhitzten Dorns auf denselben, als Rampe geformt werden. Fachleute auf dem Gebiet werden verstehen, dass diese gleiche Struktur ebenfalls zum Beispiel unter Verwendung eines Direktformvorgangs, von Ultraschallschweißen oder anderen bekannten Techniken erzeugt werden kann. Folglich wird sich ein zugespitztes Ende **62''** der Rampe **62** in das Führungsdrahtlumen **60** erstrecken, wobei sich der Rest der Oberfläche der Rampe **62** davon nach oben zur Außenfläche des Katheters **34** erstrecken wird.

[0023] Bei Anwendung setzt der Arzt, wenn zuvor ein Führungsdraht **36** an einer gewünschten Stelle innerhalb des Körpers angeordnet worden ist, einfach das proximale Ende des Führungsdrahtes **36** in die Führungsdrahtlumen-Öffnung am distalen Ende des Katheters **34** ein und schiebt den Katheter **34** distal längs des Führungsdrahtes **36**, während er den Abschnitt des Führungsdrahtes **36** ergreift, der sich in Distalrichtung vom distalen Ende des Katheters **34** erstreckt, um den Führungsdraht **36** in der gewünschten Position festzuhalten. Wenn das proximale Ende des Führungsdrahtes **36** das Ende **62''** der Rampe **62** berührt, wird das proximale Ende des Führungsdrahtes durch den Schlitz **42'** aus dem Führungsdrahtlumen **60** herausgebogen. Danach kann der Arzt das proximale Ende des Führungsdrahtes **36** ergreifen und den Katheter **34** weiter längs des Führungsdrahtes **36** verschieben, bis die gewünschte Stelle erreicht ist. Da der Führungsdraht **36** nur längs eines kurzen Abschnitts der Länge des Katheters **34** innerhalb des Führungsdrahtlumens **60** aufgenommen wird, werden Fachleute auf dem Gebiet verstehen, dass der Arzt jederzeit seinen Griff an einem freigelegten Abschnitt des Führungsdrahtes **36** aufrechterhalten kann, um ihn ohne die Notwendigkeit von Führungsdrahtverlängerungen in Position zu halten.

[0024] Falls hiernach der Katheter **34** durch einen anderen zu ersetzen ist, zieht der Arzt den Katheter **34** einfach proximal längs des Führungsdrahtes **36**, während er das proximale Ende des Führungsdrahtes **36** ergreift. Wenn das distale Ende des Katheters

**34** aus dem Körper austritt, kann der Arzt den Abschnitt des Führungsdrahtes **36** ergreifen, der sich in Distalrichtung vom Katheter **34** erstreckt, und den Katheter **34** vollständig vom Führungsdraht **36** entfernen. Danach kann der oben beschriebene Ladevorgang für den neuen zu verwendenden Katheter **34** wiederholt werden. Falls der Arzt jedoch wünscht, den Führungsdraht **36** zu wechseln, während der Katheter **34** in einer gewünschten Position innerhalb des Körpers gehalten wird, werden die folgenden Schritte ausgeführt: Erstens zieht der Arzt, während er das proximale Ende des Katheters **34** ergreift, den Führungsdraht **36** in Proximalrichtung aus dem Führungsdrahtlumen **60** und entfernt ihn aus dem Körper. Danach wird der neue Führungsdraht **36** in das proximale Kanalende **52** eingesetzt und wird durch das Führungsdrahtlumen **60** durch den C-Kanal **42** zugeführt, so dass er die Rampe **62** in Radialrichtung nach außen biegt, um zu ermöglichen, dass der Führungsdraht **36** unter derselben hindurchgeht, vorbei am distalen Kanalende **54** und heraus aus dem distalen Ende des Katheters **34**.

**[0025]** Falls ein Führungsdraht **36** vom proximalen Ende **40**, durch den C-Kanal **42** zum distalen Ende **46**, in den Katheter **34** eingesetzt worden ist und dieser Katheter **34** später gewechselt werden muss, während der Führungsdraht **36** in Position gehalten wird, ergreift der Arzt das proximale Ende des Führungsdrahtes **36**, um ihn in Position zu halten, und schiebt den Katheter **34** in Proximalrichtung längs des Führungsdrahtes **36**, bis sich das proximale Kanalende **52** außerhalb des Körpers befindet. Danach kann der Arzt den Führungsdraht **36** über das proximale Kanalende **52** oder den Schlitz **42'** ergreifen und das proximale Ende des Führungsdrahtes **36** in Distalrichtung durch den proximalen Abschnitt des Führungsdrahtlumens **60** ziehen, während er den distalen Abschnitt des Führungsdrahtes **36** stationär festhält, um die Position des distalen Endes des Führungsdrahtes **36** aufrechtzuerhalten. Wenn das proximale Ende des Führungsdrahtes **36** aus dem Führungsdrahtlumen **60** entfernt worden ist, kann der Katheter **34** in Proximalrichtung aus dem Körper gezogen werden, wobei der Führungsdraht **36** über den Schlitz **42'** aus dem C-Kanal **42** gleitet. Wenn sich das distale Ende des Katheters **34** außerhalb des Körpers befindet, ergreift der Arzt den Abschnitt des Führungsdrahtes **36**, der sich vom distalen Ende des Katheters **34** in Distalrichtung erstreckt, und zieht den Katheter **34** vom Führungsdraht **36** zurück.

**[0026]** Ferner wird, wie weiter oben in Bezug auf das Ausführungsbeispiel beschrieben, die Festigkeit des Katheters **34** durch Schneiden in nur eine Seite des Schlitzes **42'** zum Formen der Führungsdrahtrampe **62** gesteigert. Das Führungsdrahtlumen **60** und der C-Kanal **42** ermöglichen einen schnellen Wechsel der Katheterbaugruppe **30**, wenn während eines medizinischen Verfahrens ein alternativer Ka-

theter notwendig ist, und machen es möglich, einen kürzeren Führungsdraht **36** zu verwenden, wenn der Führungsdraht **36** am distalen Kanalende **54** statt am proximalen Ende **40** aus dem Katheter **34** austritt.

**[0027]** Die vorliegende Erfindung kann zum Beispiel bei der Behandlung von Pathologien innerhalb des Biliärbaums eines Patienten verwendet werden. Im Allgemeinen wird zur Behandlung von Pathologien innerhalb des Biliärbaums des Patienten eine endoskopische Gallenoperation durchgeführt. Verfahren und Instrumente zum Verwenden von Gallenkathetern zum Durchführen solcher Katheteroperationen werden in Weaver et al., US-Patentschrift Nr. 5,397,302, und Karpel, US-Patentschrift Nr. 5,320,602 offenbart. Bei einer endoskopischen Gallenoperation wird das Endoskop in den Mund des Patienten eingeführt und den Verdauungskanal des Patienten hinab durch die Speiseröhre, den Magen und vorbei am Musculus sphincter pyloricus des Magens in den Zwölffingerdarm geführt.

**[0028]** Vor dem Anordnen des Führungsdrahtes **36** innerhalb des Patienten wird die Katheterbaugruppe **30** in ein Endoskop eingeführt und unter visueller Beobachtung über das Endoskop zur Öffnung des Gallengangs vorgeschoben. Der Katheter **30** wird danach durch den Schließmuskel vorgeschoben, um in den Gallengang einzutreten. An diesem Punkt wird ein distales Ende des Führungsdrahtes **36** über das proximale Kanalende **52** in das Führungsdrahtlumen **60** eingesetzt und durch dasselbe zum distalen Katheterende **46** geführt. Wenn der Führungsdraht **36** durch den C-Kanal **42** hindurchgeht, trifft er auf die Rampe **62** und biegt das distale Ende **62"** der Rampe **62** in Radialrichtung nach außen, während er durch das Lumen **60** zum distalen Ende **46** des Katheters **34** hindurchgeht. Das distale Ende des Führungsdrahtes **36** wird danach innerhalb des Gallengangs angeordnet, wo es unter Verwendung bekannter Techniken zur Zielposition geführt werden kann. Wie es sich für Fachleute auf dem Gebiet verstehen würde, kann das distale Ende des Führungsdrahtes **36** alternativ dazu durch die Katheterverbindungsstück-Baugruppe **32** in das Führungsdrahtlumen **60** und in das proximale Ende **40** des Katheters **34** und von dort zum distalen Ende **46** geführt werden. Dies verringert jedoch die Wirksamkeit der Schnellwechselmerkmale des Katheters **34** nach der vorliegenden Erfindung.

**[0029]** Bei einem Verfahren wird der Führungsdraht **36** vorgeschoben, bis seine distale Spitze innerhalb des Zielbereichs im Biliärbaum angeordnet ist. Zum Beispiel kann die distale Spitze des Führungsdrahtes **36** für einen Zugang zum Biliärbaum durch die Mündung geführt werden, die zur Vater-Papille führt. Danach kann der Katheterschaft **38** über den Führungsdraht **36**, der die Katheterbaugruppe **30** führt, vorgeschoben werden, bis der distale Katheterspitzenbe-

reich **44** aus dem distalen Ende des Endoskops austritt und innerhalb des gewünschten Gangs angeordnet ist. Bei einem anderen Verfahren werden der Führungsdraht **36** und die Katheterbaugruppe **30** zusammen vorgeschoben, bis das distale Katheterende **44** am Zielgebiet angeordnet ist. Bei einem dritten möglichen Verfahren wird die Katheterbaugruppe **30** zuerst bis nahe dem Zielgebiet vorgeschoben. Danach kann der Führungsdraht **36**, wenn benötigt, eingeführt werden, um den Katheter **34** weiter vorzuschieben.

**[0030]** Sobald der Führungsdraht **36** am Zielgebiet angeordnet worden ist, können Katheteroperationen durchgeführt werden. Zum Beispiel können zum Visualisieren des Gangs Kontrastmittel, wie beispielsweise strahlungsundurchlässiger Farbstoff, durch die zusätzlichen Lumina **56** oder **58** in den Ductus choledochus injiziert werden. Nachdem die gewünschte Katheteroperation abgeschlossen worden ist, kann die Katheterbaugruppe **30** gewechselt oder aus dem Endoskop entfernt werden, wobei der Führungsdraht **36** für andere Führungsdrahtoperationen in Position gelassen wird.

**[0031]** Die vorliegende Erfindung wird in Bezug auf die in [Fig. 1](#) bis [Fig. 6](#) gezeigte Ausführungsform beschrieben. Für einen Fachmann auf dem Gebiet würde es sich verstehen, dass in Einzelheiten, insbesondere in Fragen von Form, Größe, Material und Anordnung von Teilen, Veränderungen vorgenommen werden können. Dementsprechend können an den Ausführungsbeispielen verschiedene Modifikationen und Veränderungen vorgenommen werden, ohne vom allgemeinsten Umfang der Erfindung, wie in den folgenden Ansprüchen dargelegt, abzuweichen. Die Beschreibungen und Zeichnungen sind daher in einem illustrativen statt einem einschränkenden Sinn zu betrachten.

### Patentansprüche

1. Schnellwechsellkatheter (**34**), aufweisend: ein Führungsdrahtlumen (**60**), das sich durch den Katheter (**34**) erstreckt, wobei ein Kanalabschnitt des Führungsdrahtlumens (**60**) einen Kanal (**42**) aufweist, der den Kanalabschnitt zu einer Außenseite desselben öffnet, wobei eine Breite des Kanals (**42**) geringer ist als eine maximale Breite des Kanalabschnitts, und eine Führungsdrahtrampe (**62**), die in den Kanalabschnitt vorspringt und ausgerichtet ist, um zu ermöglichen, dass ein Führungsdraht (**36**) in einer ersten Richtung durch denselben hindurchgeht, und um einen Führungsdraht (**36**), der sich in einer zweiten Richtung entgegengesetzt zur ersten Richtung durch den Kanalabschnitt bewegt, aus dem Kanal (**42**) heraus zu zwingen.

2. Katheter nach Anspruch 1, wobei das Füh-

rungsdrahtlumen (**60**) einen im wesentlichen abgedichteten proximalen Abschnitt (**40**), der keinen Kanal (**42**) aufweist, der sich zu einer Außenseite desselben öffnet, und einen im wesentlichen abgedichteten distalen Abschnitt (**46**), der keinen Kanal (**42**) aufweist, der sich zu einer Außenseite desselben öffnet, wobei der Kanalabschnitt zwischen einem distalen Ende des proximalen Abschnitts (**40**) und einem proximalen Ende des distalen Abschnitts (**46**) angeordnet ist.

3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, wobei die erste Richtung distal ist und die zweite Richtung proximal ist.

4. Katheter nach Anspruch 2, wobei der Kanalabschnitt proximale und distale Öffnungen aufweist, die an dem proximalen bzw. dem distalen Ende desselben ausgebildet sind, wobei eine Breite der proximalen und distalen Öffnungen größer ist als eine Breite des Kanals (**42**).

5. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei eine Breite des Kanals (**42**) geringer ist als eine maximale Breite des Führungsdrahtlumens (**60**).

6. Katheter nach Anspruch 5, wobei das Führungsdrahtlumen (**60**) im wesentlichen zylindrisch ist und wobei die Breite des Kanals (**42**) geringer ist als ein Durchmesser des Führungsdrahtlumens (**60**).

7. Katheter nach Anspruch 6, wobei die Rampe (**62**) einen abgewinkelten Schlitz (**62'**) aufweist, der sich proximal von einer Kante des Kanals (**42**) aus durch eine Wand des Katheters (**34**) erstreckt, um an einem Punkt, an dem der abgewinkelte Schlitz (**62'**) auf den Kanal (**42**) trifft, eine wesentlich abgewinkelte Spitze (**62''**) zu schaffen, und wobei sich die abgewinkelte Spitze (**62''**) nach unten in den Kanal (**42**) erstreckt.

8. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei sich die Führungsdrahtrampe (**62**) zwischen 10 und 40 cm, insbesondere zwischen 20 und 30 cm und ganz besonders ungefähr 25 cm vom distalen Ende (**46**) des Katheters (**34**) befindet.

9. Schnellwechsellkatheter (**34**) nach Anspruch 1, wobei das Führungsdrahtlumen (**60**) einen im wesentlichen abgedichteten Abschnitt (**40**) aufweist, in dem sich eine Lumenwand um einen gesamten Umfang desselben erstreckt, und wobei sich die Rampe (**62**) weiter in das Lumen (**60**) des Kanalabschnitts erstreckt, wenn man sich einem distalen Ende der Rampe (**62**) nähert.

10. Katheter nach Anspruch 9, wobei die Rampe (**62**) ein Abschnitt einer Außenwand des Katheters (**34**) ist, durch einen Schlitz (**62'**), der sich in Proxi-

malrichtung von einer Überschneidung mit dem Kanal (42) aus erstreckt, von einem benachbarten Abschnitt derselben getrennt, so dass das distale Ende (62'') der Rampe (62) einen spitzen Winkel bildet, der in Distalrichtung in das Führungsdrahtlumen (60) zeigt.

11. Verfahren zum Bilden eines Schnellwechselkatheters (34), das die folgenden Schritte aufweist: Bilden eines Katheters (34), der ein Führungsdrahtlumen (60) aufweist, das sich durch wenigstens einen Abschnitt desselben erstreckt; Bilden eines Kanals (42), der einen Kanalabschnitt des Führungsdrahtlumens (60) zu einer Außenseite des Katheters (34) öffnet, wobei eine Breite des Kanals (42) geringer ist als ein Durchmesser des Lumens (60), Schneiden eines Schlitzes (62'), der sich von dem Kanal (42) aus in Proximalrichtung in einem spitzen Winkel zu demselben erstreckt, um einen teilweise gelösten Abschnitt einer Wand des Katheters (34) zu bilden, und Bewegen eines distalen Endes (62'') des teilweise gelösten Abschnitts in Radialrichtung in das Lumen (60), um eine Rampe (62) zu bilden.

12. Verfahren nach Anspruch 11, wobei das Führungsdrahtlumen (60) einen abgedichteten Abschnitt (40) aufweist und wobei der abgedichtete Abschnitt (40) eine distale Sektion aufweist, die sich von einem distalen Ende (46) des Katheters (34) zu einem distalen Ende des Kanalabschnitts erstreckt, wobei der abgedichtete Abschnitt (40) eine Lumenwand aufweist, die sich um einen gesamten Durchmesser desselben erstreckt.

13. Verfahren nach Anspruch 12, wobei der abgedichtete Abschnitt eine proximale Sektion aufweist, die sich von einem proximalen Ende (40) des Katheters (34) zu einem distalen Ende des Kanalabschnitts erstreckt.

14. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 13, wobei die Rampe (62) durch Anwenden eines erhitzten Dornes auf den teilweise gelösten Abschnitt (62'') gebildet wird.

15. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 13, wobei die Rampe (62) durch einen Direkt-Molding-Prozess gebildet wird.

16. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 13, wobei die Rampe (62) durch Ultraschallschweißen gebildet wird.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



