



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 30 953 T2** 2007.05.10

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 148 909 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 30 953.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/02607**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 911 693.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2000/044429**

(86) PCT-Anmeldetag: **01.02.2000**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **03.08.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **31.10.2001**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **27.09.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **10.05.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/00** (2006.01)
A61M 25/10 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

118390 P 01.02.1999 US

(73) Patentinhaber:

Micro Therapeutics, Inc., Irvine, Calif., US

(74) Vertreter:

**WUESTHOFF & WUESTHOFF Patent- und
Rechtsanwälte, 81541 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**GULACHENSKI, Joseph A., Rancho Santa
Margarita, CA 92688, US**

(54) Bezeichnung: **FÜHRUNGSDRAHT-VERSTOPFTER BALLONKATHETER**

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**HINTERGRUND DER ERFINDUNG****1. Gebiet der Erfindung**

[0001] Die Erfindung betrifft Ballonkatheter, bei denen ein Aufblasmedium verwendet wird, um einen Ballon an einem distalen Ende des Katheters aufzublasen.

2. Beschreibung des Standes der Technik

[0002] Katheter sind im Stand der Technik bekannt und haben vielfältige medizinische Anwendungen. Unter diesen Anwendungen ist die Infusion von Fluiden, Medikamenten oder anderem Material in den Körper des Patienten oder die Aufbringung einer mechanischen Kraft, beispielsweise durch Dilatation in verengten Gefäßen während der Angioplastie. Letzterer Vorgang wird am besten unter Verwendung von Ballonkathetern durchgeführt, wobei ein Ballon, der am distalen Ende des Katheters ausgebildet ist, aufgeblasen wird, wenn der Katheter die angezielte Verengung erreicht, um damit die notwendige mechanische Kraft aufzubringen, um eine Gefäßdilatation zu bewirken.

[0003] Katheter werden typischerweise an den Zielort unter Verwendung von Führungsdrähten gelenkt, welche üblicherweise kleiner und besser manövrierbar sind. Sobald der Führungsdraht an den Zielort bewegt worden ist, wird der Katheter dann über diesen zu dem Zielort geführt und die Therapie beginnt.

[0004] Ballonkatheter wurden konstruiert, um ausgewählte Lumen für die Infusion, die Lagerung des Führungsdrahts und die Zufuhr von Aufblasfluid zum Ballon zu haben. Auf diese Weise lässt sich die Komplexität und Größe der Vorrichtung verringern und liefert ausschlaggebende Vorteile, wenn kleine und gewundene Gefäße zu durchfahren sind.

[0005] Das U.S.-Patent 5,171,221 beschreibt eine einlumige mit Ventil versehene Ballonkatheteranordnung, welche aus einer einlumigen Katheterröhre besteht, die einen distal angeordneten integralen Ballon und einen eingeführten Führungsdraht hat, der ein distales Ventilteil aufweist, welches axial bewegbar ist, um mit dem distalen Ende des Katheters in Anlage zu gelangen und dieses zu blockieren. Der Durchmesser des Führungsdrahtes ist am distalen Ende reduziert und der Durchmesser des Lumens der Katheterröhre distal von dem Ballon ist auf weniger als der proximale Durchmesser des Ballons verringert, so dass die axiale Bewegung des Führungsdrahtes nach distal begrenzt ist.

[0006] Die WO-A-98/44981 beschreibt einen einlu-

migen Ballonkatheter mit einem Infusionsabschnitt distal des Ballons zur Infusion von Flüssigkeiten in dem Blutkreislauf.

[0007] Das U.S.-Patent 5,693,015 beschreibt einen Ballonkatheter mit einem flexiblen Führungsdraht kleinen Durchmessers, der mit einem distalen Endabschnitt vergrößerten Durchmessers und einer flexiblen langgestreckten rohrförmigen Welle versehen ist, mit wenigstens einem fluidführenden Lumen mit Zweifachfunktion, welches sowohl den sich hierdurch erstreckenden Führungsdraht aufzunehmen vermag als auch unter Druck stehendes Aufblasfluid zu einem distalen Ballon des Katheters zu führen vermag. Eine distale Öffnung des Katheters steht mit dem Ballon in Verbindung und ist mit selektiven Ventilmitteln versehen, um abdichtend mit dem vergrößerten distalen Endbereich des Führungsdrahts entfernbar in Anlage zu gelangen.

KURZE ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0008] Gemäß der Erfindung ist ein Katheter mit einem Lumen versehen, welches die beiden abwechselnden Funktionen des Haltens eines Führungsdrahtes oder das Abführen eines Aufblasfluids von einem Ballon am distalen Ende des Katheters erfüllt. Die beiden Funktionen werden erreicht durch Ausstatten des Lumens mit einem verengten Bereich, der eine Aufblasdichtung bildet, die einen ausgewählten Bereich des Führungsdrahtes kontaktiert und eine Abdichtung hiermit bildet, wenn der Führungsdraht richtig in dem Lumen positioniert ist. Eine Änderung in dieser relativen Ausrichtung erlaubt einen Fluidfluss durch die Aufblasdichtung und das Lumen und führt zu einem Ablass aus dem Ballon.

[0009] Für eine optimale Leistung ist beabsichtigt, dass zumindest die Aufblasdichtung aus einem weichem Material gebildet ist, wie Polyolefin-Elastomer Engage 8440 mit einer durometerbewerteten Materialhärte Shore A89. Die ausgewählte Weichheit dieses Materials ermöglicht, dass die Aufblasdichtung mit einem Innendurchmesser (ID) der gleichen Abmessung wie der Außendurchmesser (OD) eines ummantelten Abschnitts des Führungsdrahtes geformt werden kann, ohne die Beweglichkeit des Führungsdrahtes hierdurch wesentlich zu behindern, wobei gleichzeitig eine fluiddichte Abdichtung aufrecht erhalten wird, welche ermöglicht, dass der Ballon mit dem Aufblasfluid gefüllt wird und sich hierdurch aufbläht. Bei der Gestaltung des Katheters kann der Ausgestaltung des Führungsdrahtes Aufmerksamkeit geschenkt werden, wobei der Führungsdraht ein hydrophil ummanteltes Spulensegment haben kann. Die hydrophile Ummantelung kann, wenn sie im Gebrauch hydratisiert wird, anschwellen, was die Wechselwirkung zwischen dem Führungsdraht und der Aufblasdichtung in dem Lumen beeinflussen kann, da es beabsichtigt ist, dass die Wechselwirkung zwi-

schen Führungsdraht und Aufblasdichtung an dem hydrophil ummantelten Spulensegment des Führungsdrahtes auftreten wird.

[0010] Die Position der Aufblasdichtung axial entlang der Länge des Katheters kann im Hinblick darauf gestaltet werden, die Flexibilität oder andere Eigenschaften des Katheters zu optimieren. Hierzu kann die Aufblasdichtung in einer überlappenden Beziehung zum Ballon angeordnet werden oder sie kann distal von dem Ballonende angeordnet werden; dies hängt von der jeweiligen Anwendung ab.

[0011] Typischerweise sind Katheter mit Markierungsbändern versehen, um ihre Sichtbarmachung unter Verwendung medizinischer Abbildungstechniken während ihres Gebrauchs im Körper des Patienten zu ermöglichen. Gemäß der Erfindung wird eine neuartige Vorgehensweise zum Anbringen der Markierungsbänder an dem Katheter verwendet. Genauer gesagt, das Markierungsband wird einstückig mit der Struktur des Katheters ausgebildet. Auf diese Weise stört das Markierungsband die Bewegung des Führungsdrahtes nicht und erhöht den Innendurchmesser des Katheters nicht, wie es der Fall ist, wenn das Markierungsband an der Innenseite des Katheters befestigt ist, wie es manchmal im Stand der Technik der Fall ist; weiterhin erhöht das Markierungsband nicht den Außendurchmesser des Katheters, wie dies der Fall ist, wenn das Markierungsband – unter Verwendung eines Klebers oder Schrumpfmaterials – an der Außenseite des Katheters befestigt wird, wie dies im übrigen Stand der Technik der Fall ist. Ein zusätzlicher Vorteil ist die sicherere Anbringung, da das Markierungsband vollständig von dem Kathetermaterial umgeben ist und einstückig hiermit ausgebildet ist.

[0012] Diese Gegenstände werden durch die Merkmale der Ansprüche erreicht.

KURZE BESCHREIBUNG DER VERSCHIEDENEN ANSICHTEN DER ZEICHNUNG

[0013] Viele Vorteile der vorliegenden Erfindung ergeben sich dem Fachmann auf dem Gebiet beim Lesen dieser Beschreibung in Zusammenschau mit der beigefügten Zeichnung, wobei gleiche Bezugszeichen gleichen Elementen zugeordnet sind und wobei:

[0014] [Fig. 1](#) eine schematische Ansicht eines Katheters gemäß der Erfindung ist;

[0015] [Fig. 2](#) eine schematische Ansicht eines distalen Bereichs des Katheters gemäß der Erfindung ist;

[0016] [Fig. 3](#) eine schematische Ansicht eines distalen Bereichs des Katheters gemäß einer anderen

Ausführungsform der Erfindung ist;

[0017] [Fig. 4](#) eine schematische Ansicht eines Katheters mit einem Führungsdraht in einer Verschlussposition gemäß der Erfindung ist;

[0018] [Fig. 5](#) eine Ansicht ist, die den Aufbau eines Katheters gemäß der Erfindung zeigt; und

[0019] [Fig. 6](#) eine schematische Ansicht ist, die einen Führungsdraht zeigt, der zusammen mit einem Katheter gemäß der Erfindung verwendet wird.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0020] [Fig. 1](#) zeigt allgemein einen Katheter **20** gemäß der Erfindung. Der Katheter **20** weist eine im wesentlichen rohrförmige flexible Struktur **22** mit einem proximalen Bereich **24** und einem distalen implantierbaren Bereich **26** auf. Ein axiales Hauptlumen **30** erstreckt sich im wesentlichen über die gesamte Länge des Katheters **20** vom proximalen Bereich **24** zum distalen Bereich **26** und dient zur Zufuhr von Fluid und Materialien zwischen den beiden Bereichen des Katheters **20**. Zusätzlich wirkt das Lumen **30** dahingehend, einen Führungsdraht (wird nachfolgend beschrieben) zu lagern, der zur Führung des Katheters **20** innerhalb der Gefäße eines Körpers des Patienten verwendet wird. Der proximale Bereich **24** des Katheters **20** ist mit einem Passabschnitt **28** zur Verbindung mit verschiedenen Vorrichtungen zur Zufuhr von Materialien oder zur Durchführung physiologischer Messungen während der Verwendung des Katheters **20** versehen. Der distale Bereich **26** des Katheters **20** ist am Ende sich verjüngend, um die Einführung und Handhabung im Körper des Patienten zu erleichtern. Der distale Bereich **26** ist weiterhin mit einem aufblasbaren Ballon **40** versehen, der viele Funktionen erfüllen kann, einschließlich einer Dilationsfunktion während eines angioplastischen Vorgangs oder zur Unterstützung der Führung des Katheters **20** zu einem Zielort im Körper des Patienten.

[0021] Wie aus [Fig. 2](#) zu sehen ist, ist der Ballon **40** bevorzugt aus einer umfangsseitig dichten extrudierten Röhre oder einem anderen schichtförmigen Material **46** gebildet, welches einen abgedichteten Hohlraum **48** über der im wesentlichen rohrförmigen Struktur **22** des Katheters **20** bildet. Das Material des Ballons **40** ist bevorzugt Isopren oder Derivate hiervon, beispielsweise solche, wie sie unter dem Markennamen ChronoPrene oder Kraton verfügbar sind. Das axiale Hauptlumen **30** steht in Fluidverbindung mit dem Hohlraum **48** des Ballons **40** über Aufblasöffnungen oder -anschlüsse **42**. Auf diese Weise wird Fluid von einem Zufuhrreservoir (nicht gezeigt) außerhalb des Patienten über das Lumen **30** und die Öffnungen **42** in den Hohlraum **48** zum Aufblasen des Ballons **40** gefördert. An einem Bereich im we-

sentlichen distal vom Ballon **40** ist das Lumen **30** als sich verengend gezeigt, so dass sich sein Innendurchmesser wesentlich verringert, um eine Aufblasdichtung **50** mit einem Innendurchmesser **D** zu bilden. Die Aufblasdichtung **50** kann sich über den Rest der Länge des Lumens **30** erstrecken oder sie kann von relativ begrenzter axialer Länge sein (siehe [Fig. 4](#)). Obgleich in den [Fig. 2](#) und [Fig. 4](#) als distal zum Ballon **40** liegend gezeigt, kann die Aufblasdichtung **50** auch innerhalb des Ballons **40** angeordnet sein, wie in [Fig. 3](#) gezeigt. Die Ausbildung der Aufblasdichtung **50** innerhalb des Bereichs des Ballons **40** kann Vorteile liefern, beispielsweise zusätzliche strukturelle Unterstützung des Katheters **20** im Bereich des Ballons **40**, insbesondere wenn die Dichtung sich über den Rest der Länge des Katheters erstreckt, wie in [Fig. 3](#) gezeigt.

[0022] Der Katheter **20** ist mit einem oder mehreren radioopaken Markierungsbändern **32** versehen, bevorzugt am distalen Bereich **26** in der Nähe des Ballons **40**. Die Markierungsbänder **32** erleichtern die Sichtbarmachung des Katheters während einer Operation. In der bevorzugten Ausführungsform sind die Markierungsbänder **32** einstückig mit dem Körper des Katheters **20** ausgebildet, wobei das Material der im wesentlichen rohrförmigen Struktur **22** die Markierungsbänder vollständig umfasst, um die „Abdrücke“ dieser Bänder zu beseitigen. Auf diese Weise erhöhen die Bänder den Außendurchmesser der im wesentlichen rohrförmigen Struktur **22** nicht und sie verengen auch nicht das axiale Hauptlumen **30** in nachteiliger Weise. Um diese Anordnung zu erreichen, können die Markierungsbänder **32** zwischen Schichten des gleichen oder unterschiedlicher Materialien gesetzt werden, welche verwendet werden, um die im wesentlichen rohrförmige Struktur **22** des Katheters **20** aufzubauen, wie in [Fig. 5](#) gezeigt, wo Bezugszeichen **21** eine erste Materialschicht bezeichnet, **23** eine zweite Materialschicht bezeichnet und **25** ein Schrumpfschlauchmaterial bezeichnet.

[0023] Der Katheter **20** vermag in sich einen Führungsdraht **60** aufzunehmen, wie in den [Fig. 4](#) und [Fig. 6](#) gezeigt. Der Führungsdraht **60** weist eine Kernkomponente **62** und eine schraubenförmig gewickelte Spulenkomponente **64** auf, die um einen distalen Bereich der Kernkomponente gewickelt ist. Der Bereich des Führungsdrahtes **60**, der die Spule **64** enthält, nachfolgend als Spulensegment **68** bezeichnet, ist mit einer hydrophilen Ummantelung **66** versehen, um die Schlüpfbarkeit des Führungsdrahtes **60** zu verbessern und seine Bewegung durch das Gefäß eines Patienten zu erleichtern. Die Ummantelung ist ausdehnbar, so dass ein Kontakt mit Fluid eine Absorption des Fluids und eine Ausdehnung der Ummantelung verursacht. Eine Lotkugel **70** oder eine andere stumpfe Oberfläche ist vorhanden, um zu verhindern, dass der Führungsdraht den Katheter **20** oder Gewebe des Patienten beschädigt.

[0024] Bei der Anordnung gemäß der Erfindung ist ein Innendurchmesser **D** ([Fig. 2](#)) der Aufblasdichtung **50** des Katheters **20** so gestaltet, dass er abmessungsmäßig im wesentlichen äquivalent zum Außendurchmesser **O** ([Fig. 6](#)) des Spulensegments **68** ist, ohne jedoch die relativ ungehinderte axiale Bewegung des Führungsdrahtes **60** im Lumen **30** zu behindern. Auf diese Weise kann eine fluiddichte Abdichtung gebildet werden, wenn das Spulensegment **68** des Führungsdrahtes **60** innerhalb der Aufblasdichtung **50** zu liegen kommt und Fluid im Ballon **40** vorhanden ist, wie in [Fig. 4](#) gezeigt. Die fluiddichte Abdichtung ist besonders wirksam aufgrund des Formschlusses zwischen der schraubenförmig gewickelten Spulenkomponente **64** und der aufweitbaren hydrophilen Ummantelung **66**, welche sich bei Absorption von Fluid zum Aufblasen des Ballons **40** aufweitet, innerhalb der Aufblasdichtung **50**. Wenn das Spulensegment **68** in der Aufblasdichtung **50** vorhanden ist, sammelt sich somit durch das Lumen **30** eingebrachtes Fluid im Hohlraum **48** des Ballons **40**, was bewirkt, dass der Ballon aufgeblasen wird. Eine Entfernung des Spulensegments **68** aus der Aufblasdichtung **50**, beispielsweise durch eine axiale Vorwärtsbewegung oder Rückwärtsbewegung des Führungsdrahtes **60** im Lumen **30**, erlaubt den Ablass von Fluid durch die Aufblasdichtung **50** und eine Zusammenfaltung des Ballons **40**. Da die radioopaken Markierungsbänder **32** einstückig im Katheter **20** ausgebildet sind, wie oben beschrieben, sind die Abmessungen des Katheters **20** und des hierin ausgebildeten Lumens **30** durch die Hinzufügung der Markierungsbänder **32** unverändert, so dass Behinderungen für eine freie Bewegung des Führungsdrahtes **60** im Lumen **30** weiter verringert sind.

[0025] Um die Dichteigenschaften der Aufblasdichtung **50** zu verbessern, ohne die Beweglichkeit des Führungsdrahtes **60** hierdurch hindurch zu behindern, wird ein geeignetes, relativ weiches Material für die Aufblasdichtung gewählt. Ein Polyolefin-Elastomer Engage 8440 mit einer durometerbewerten Materialhärte Shore A89 ist ein mögliches Material.

[0026] Es wurden beispielhafte Möglichkeiten zur Durchführung der Erfindung beschrieben; diese sind nicht als einschränkend zu verstehen. Es ergibt sich für einen Fachmann auf diesem Gebiet, dass Abwandlungen hiervon gemacht werden können, ohne vom Umfang der Erfindung abzuweichen, wie er in den nachfolgenden Ansprüchen definiert ist.

Patentansprüche

1. Durch einen Führungsdraht verschlossener Ballonkatheter umfassend einen Katheter (**20**) und einen Führungsdraht (**60**), wobei der Führungsdraht (**60**) einen distalen Bereich sowie eine schraubenförmig gewickelte Spulenkom-

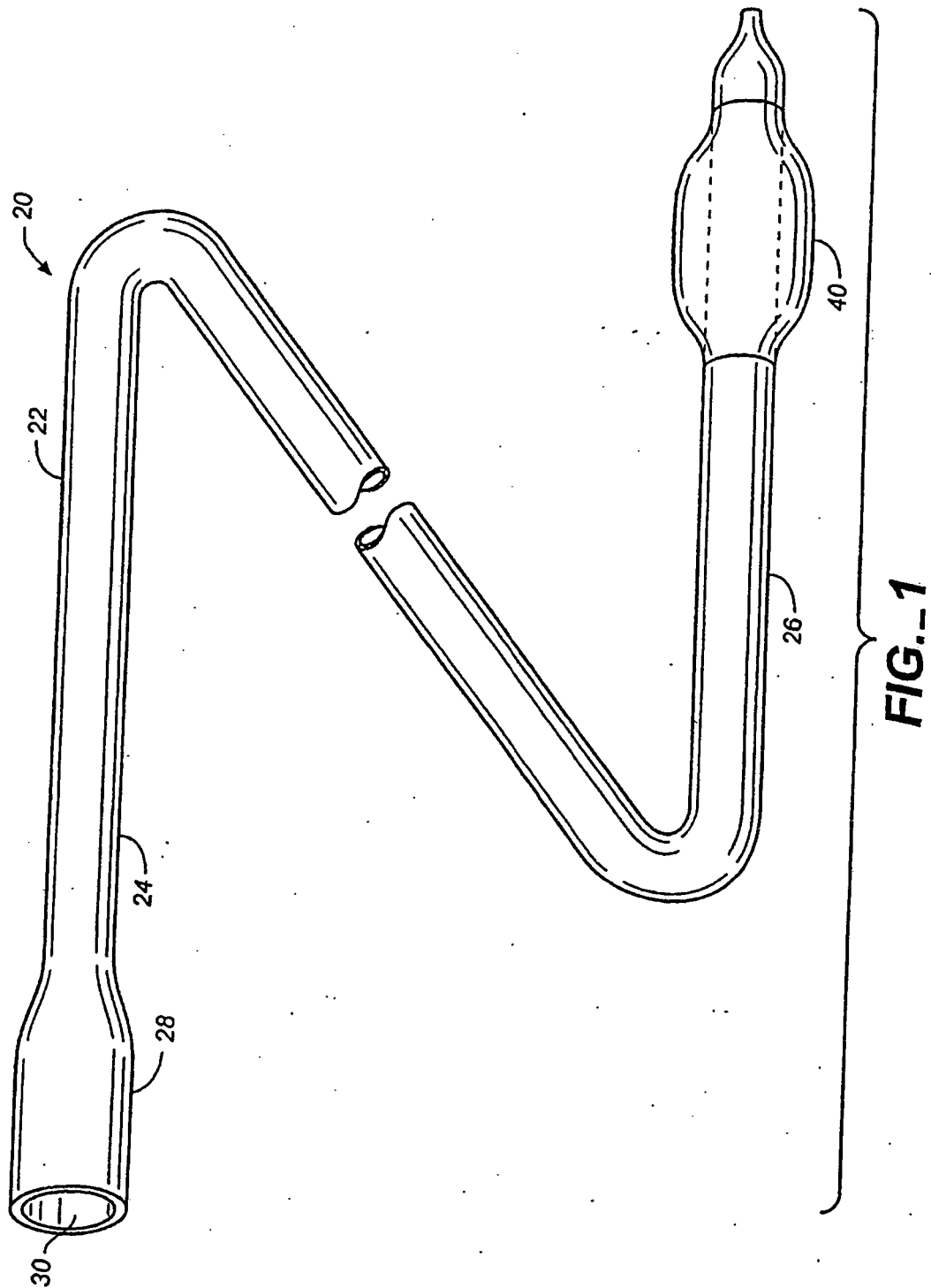
ponente (64) umfaßt, die um den distalen Bereich gewickelt ist, wobei die Komponente mit einer dehnbaren Ummantelung (66) versehen ist, wobei die ummantelte Spulenkomponente einen Außendurchmesser (O) hat, wobei der Katheter (20) eine im allgemeinen rohrförmige Struktur (22) mit einem proximalen Bereich (24), einem distalen Bereich (26) und einer axialen Öffnung (30) umfaßt, die sich dazwischen erstreckt, wobei ein aufblasbarer Ballon (40) an dem distalen Bereich angeordnet ist, wobei der proximale Bereich, der Ballon und der distale Bereich durch die axiale Öffnung (30) in Fluidverbindung miteinander stehen, wobei der distale Bereich der axialen Öffnung eine Verengung (50) mit einem Innendurchmesser (D) hat, dessen Abmessungen im wesentlichen dem Außendurchmesser (O) der ummantelten Spulenkomponente entsprechen, wobei eine axiale Bewegung des Führungsdrahts (60) zum Positionieren der ummantelten Spulenkomponente (64) innerhalb der Verengung (50) des distalen Bereichs der rohrförmigen Struktur (22) eine fluiddichte Abdichtung zwischen dem Führungsdraht und der rohrförmigen Struktur bewirkt.

2. Katheter nach Anspruch 1, wobei die Verengung (50) eine Aufblasabdichtung zur Verstärkung der fluiddichten Abdichtung zwischen dem Führungsdraht (60) und der rohrförmigen Struktur bildet.

3. Katheter nach Anspruch 1, ferner umfassend wenigstens einen radioopaken Marker, der integral innerhalb der rohrförmigen Struktur ausgebildet ist.

4. Katheter nach Anspruch 1, wobei der Ballon (40) aus Isopren oder Derivaten desselben gebildet ist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen



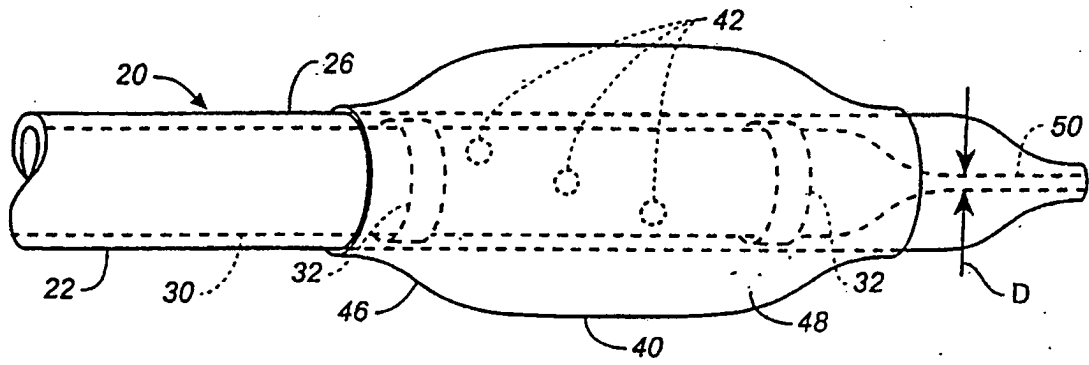


FIG._2

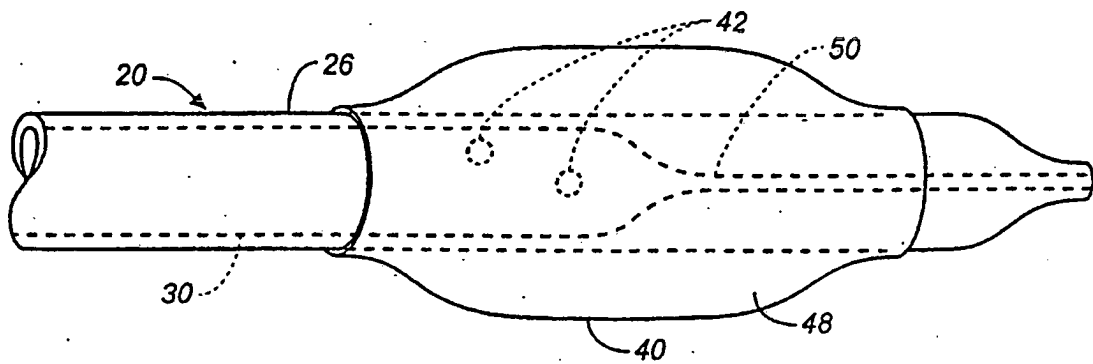


FIG._3

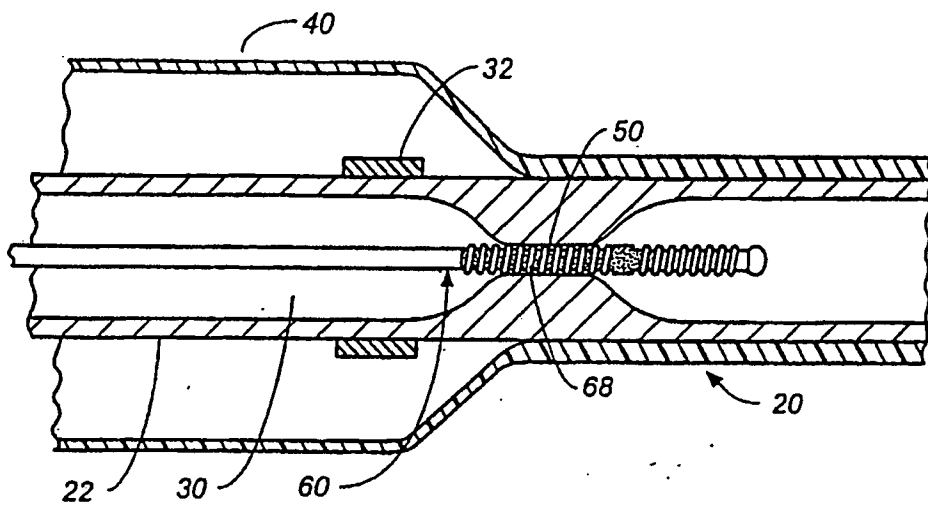


FIG. 4

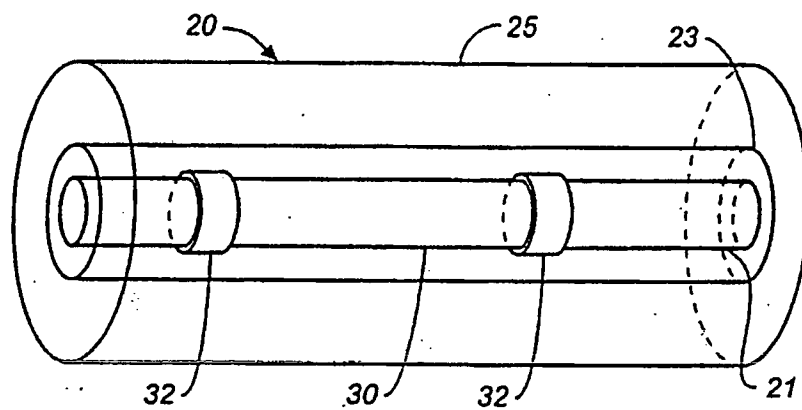


FIG. 5

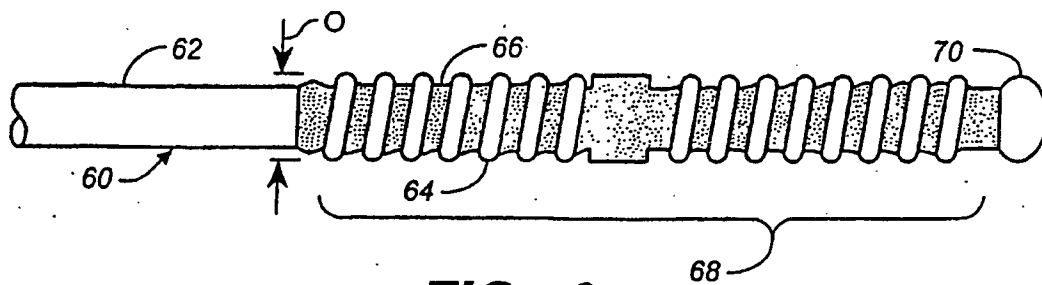


FIG. 6