



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 22 545 T2 2004.04.22**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 832 606 B1**

(51) Int Cl.7: **A61B 17/12**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 22 545.3**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 307 530.2**

(96) Europäischer Anmeldetag: **25.09.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **01.04.1998**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **04.06.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **22.04.2004**

(30) Unionspriorität:

721351 26.09.1996 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(73) Patentinhaber:

Boston Scientific Ltd., St. Michael, Barbados, BB

(72) Erfinder:

Gia, Son M., San Jose, US

(74) Vertreter:

Viering, Jentschura & Partner, 80538 München

(54) Bezeichnung: **Gefäßverschiessende Spirale mit einer Polymerspitze**

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

[0001] Diese Erfindung betrifft das Gebiet von Vaso-Okklusionsvorrichtungen. Insbesondere betrifft sie eine Vaso-Okklusions-Wicklung, die eine Polymer-Spitze aufweist.

[0002] Vaso-Okklusionsvorrichtungen sind chirurgische Einlagen, die innerhalb von Gefäßen platziert werden, typischerweise mittels eines Katheters, um das Gefäß zu blockieren oder um einen Gefäßhohlraum wie ein Aneurysma zu füllen. Eine Art von Vaso-Okklusionsvorrichtung ist in der Form einer schraubenlinienförmigen Drahtwicklung. Die Wicklung kann eine zylindrisch, konisch oder anders geformte Hülle haben und kann, falls gewünscht, in eine Sekundär-Form gebildet werden. Siehe U.S. Pat. No. 4,994,069. Die Wicklung kann zum Erleichtern von Embolisation Fasern haben, die daran befestigt sind. Siehe U.S. Pat. Nos. 5,304,194, 5,476,472 und 5,382,259. Die Wicklung kann frei (unbefestigt) sein und an der gewünschten vaskulären Stelle durch Verschieben von dem Ende eines Katheters weg platziert werden. Alternativ kann die Wicklung lösbar an dem Distalende eines Drahtes oder einer Faser befestigt sein, an der gewünschten Stelle platziert werden und von dem Draht durch mechanische, elektrolytische oder thermische Mittel gelöst werden. Siehe U.S. Pat. Nos. 4,735,201, 5,354,295 und 5,250,071.

[0003] Eines oder beide Enden der Wicklung können abgestumpft werden, um es weniger wahrscheinlich zu machen, das es/sie das Gefäß abschaaben oder punktieren. Das "Abstumpfen" wird typischerweise entweder durch Schmelzen des Endes oder durch Anlöten eines Metallwulstes an das Ende erreicht. Die U.S. Anmeldung No. 08/499,525, eingereicht am 7. Juli 1995, beschreibt eine Wicklung, die einen Polymer-Stopfen oder -Einsatz in seinem Distalende aufweist. Die Wicklung, die in dieser mit-anhängigen Anmeldung beschrieben wird, wird zum Übertragen von Hochfrequenzenergie in das Gefäß benutzt, um die Gefäßwand zum Einfallen zu bringen. Der Polymer-Stopfen in dem Distalende der Wicklung isoliert die Spitze der Wicklung und verringert die Wahrscheinlichkeit, dass die Distalspitze die Gefäßwand schädigt oder perforiert.

[0004] Die internationale Anmeldung No. PCT/US94/01018 (Veröffentlichung No. WO94/16632) offenbart eine Wicklung zur Behandlung von Arrhythmia. Die Wicklung weist eine separate Endkappe oder ein Abschlussteil an jedem Ende der Wicklung auf, um ein Verfangen der Wicklung im Inneren eines Katheters oder eines Blutgefäßes zu verhindern. Die Endkappe oder das Abschlussteil können ein separates Teil oder ein mit der Wicklung zusammengeschmolzenes Teil oder ein gefülltes Material wie ein Epoxy sein. Die Anmeldung offenbart weder einen Stopfen, der aus einem thermoplastischem biokompatiblen Polymer hergestellt ist, noch einen Stopfen, der ein erstes Teil aufweist, das in die Windungen einer Wicklung geschmolzen ist und einen

zweiten abgerundeten Abschnitt hat, der sich axial außerhalb des Lumens an dem Ende der Wicklung erstreckt.

[0005] Gemäß einem ersten Ziel der Erfindung ist eine Vaso-Okklusions-Wicklung gemäß dem Anspruch 1 vorgesehen.

[0006] Gemäß einem zweiten Ziel der Erfindung ist eine Anordnung zum Gebrauch beim Verschließen eines Gefäßes oder Gefäßhohlraumes gemäß Anspruch 9 vorgesehen.

[0007] Gemäß einem dritten Ziel der Erfindung ist ein Verfahren, zum Abstumpfen und Isolieren des Endes einer Vaso-Okklusions-Wicklung gemäß Anspruch 12 vorgesehen.

[0008] Ausführungsbeispiele von Vorrichtungen gemäß der Erfindung werden jetzt nur durch Beispiele, mit Bezug auf die begleitenden Zeichnungen, die nicht maßstabgetreu sind, beschrieben.

[0009] In der Figur zeigen:

[0010] **Fig. 1** eine Ansicht eines Ausführungsbeispiels der Erfindung, in der eine schraubenlinienförmige Wicklung an einem Ende abgestumpft ist.

[0011] **Fig. 2** eine Ansicht eines anderen Ausführungsbeispiels der Erfindung, in der eine schraubenlinienförmige Wicklung, die eine Sekundär-Form hat, an beiden Enden abgestumpft ist.

[0012] **Fig. 3** eine Ansicht eines dritten Ausführungsbeispiels der Erfindung, in der die schraubenlinienförmige Wicklung eine Mehrzahl von faserförmigen Elementen an sich angebracht hat.

[0013] **Fig. 4** eine Ansicht eines anderen Ausführungsbeispiels der Erfindung, wobei die Wicklung ein sich radial erstreckendes faserförmiges Element einschließt.

[0014] **Fig. 5** eine Ansicht eines vierten Ausführungsbeispiels, in dem die schraubenlinienförmige Wicklung angepasst ist, um mechanisch vom Distalende eines Drahtes gelöst zu werden.

[0015] **Fig. 6** eine Ansicht eines fünften Ausführungsbeispiels der Erfindung, in dem die schraubenlinienförmige Wicklung angepasst ist, um elektrolytisch vom Distalende eines Drahtes gelöst zu werden.

[0016] **Fig. 1** zeigt ein Ausführungsbeispiel, im Allgemeinen mit 10 bezeichnet, einer Vaso-Okklusions-Wicklung dieser Erfindung. Die Wicklung 10 hat eine Mehrzahl von schraubenlinienförmigen Windungen 11. Die Windungen der Endsegmente, im Allgemeinen mit 12 und 13 bezeichnet, der Wicklung haben einen längeren Abstand als die Windungen des Mittelsegments 14. Die Wicklung hat zwei freie Enden, im Allgemeinen mit 15 und 16 bezeichnet, von denen jedes mittels eines Stopfens 17 aus einem thermoplastischen biokompatiblen Polymers abgestumpft ist. Wie gezeigt wird, hat der Stopfen 17 einen inneren Abschnitt 18, der sich in das Lumen 19 erstreckt, das durch die Windungen definiert ist und einen äußeren Abschnitt 20, der sich außerhalb des Lumens erstreckt und einen abgerundeten hervorstehenden Stumpf definiert. Der innere Abschnitt 18 ist

thermisch an die Wicklungen geschmolzen; das heißt, dass er wenigstens teilweise die Wicklungen umschließt und der Form der Windungen entspricht. In solch einer Struktur ist es weniger wahrscheinlich, dass sich der Stopfen von den Windungen lockert oder löst, als in der Struktur, die in U.S. Serial No. 08/499,525 gezeigt ist. Der innere Abschnitt wird sich normalerweise ungefähr 1 bis 5 Windungen in das Lumen **19** erstrecken, vorzugsweise ungefähr 2–4 Windungen.

[0017] Die Windungen der Wicklung **10** werden typischerweise aus einem Metall wie Platin, Gold, Rhodium, Rhenium, Palladium, Wolfram oder ähnliches oder Legierungen solcher Metalle hergestellt. Diese Metalle zeigen eine signifikante Undurchlässigkeit für Röntgenstrahlen und ihre Legierungen können angepasst werden, um gewünschte Grade von Steifheit und Flexibilität zu schaffen. Die Windungen können aus anderen geeigneten biokompatiblen Materialien wie Polymeren oder Zusammensetzungen von Metallen und Polymeren bestehen.

[0018] Während der Querschnitt der Windungen von **Fig. 1** kreisförmig ist, können Windungen benutzt werden, die andere Querschnittsformen haben, z.B. elliptisch, trapezförmig, rhombisch, rechteckig oder quadratisch. Windungen mit kreisförmigem Querschnitt werden typischerweise einen Durchmesser von ungefähr 0,01 bis ungefähr 0,15 mm haben. Entsprechend wird der Durchmesser der Schraubenlinie, die durch die Windungen gebildet wird, normalerweise in dem Bereich von ungefähr 0,2 bis 0,8 mm sein. Für neurovaskulären Gebrauch wird der Durchmesser der Schraubenlinie typischerweise in dem Bereich von ungefähr 0,3 bis 0,5 mm sein. Während die Schraubenlinie gezeigt wird, als dass sie einen gleichmäßigen Durchmesser entlang der Länge der Wicklung hat, können auch Schraubenlinien, die einen variierenden Durchmesser über einen Abschnitt oder die Gesamtlänge der Wicklung haben, benutzt werden. Ähnlich kann der Abstand der Windungen gleichmäßig sein, wie in **Fig. 4** gezeigt, oder kann über einen Abschnitt oder die Gesamtlänge der Wicklung variieren. Die axiale Länge der Wicklung wird normalerweise in dem Bereich von 0,5 bis 100 cm sein, insbesondere 2 bis 40 cm: Die Wicklung wird typischerweise 10 bis 75 Windungen pro cm haben, insbesondere 10 bis 40 Windungen pro cm. Es wird festgestellt, dass die oben beschriebenen Abmessungen nicht entscheidend sind und dass Abmessungen, die zum Verschließen von Gefäßen innerhalb des menschlichen Körpers geeignet sind, beachtet sind.

[0019] Der Stopfen **17** wird aus einem thermoplastischen, biokompatiblen Polymer wie Polyester (z.B. Dacron), Polyamid (z.B. Nylon), oder Polyolefin (z.B. Polypropylen) hergestellt. Typischerweise wird das Polymer bei Temperaturen oberhalb von ungefähr 125°C schmelzen. Der Stopfen wird durch anfängliches Platzieren eines Stabes oder einer Faser des Polymers in das Lumen der Wicklung gebildet, wobei

ein Abschnitt (typischerweise ungefähr 0,1 bis 3 mm) des Stabes oder der Faser von dem Wicklungsende hervorstehen gelassen wird. Der Stopfen wird dann oberhalb die Schmelztemperatur des Polymers erhitzt, wodurch verursacht wird, dass der Abschnitt des Stabes innerhalb des Lumens zu fließen beginnt und mit den Wicklungswindungen verschmilzt und der Abschnitt des Stabes außerhalb des Lumens in einen abgerundeten Wulst oder Auswuchs gebildet wird. Der Stopfen wird dann zum Verfestigen des Polymers gekühlt.

[0020] **Fig. 2** zeigt ein anderes Ausführungsbeispiel, im Allgemeinen mit **30** bezeichnet, einer Vaso-Okklusions-Wicklung der Erfindung. Die Wicklung **30** hat eine ähnliche Struktur wie Wicklung **10**, außer dass die erste einen gleichmäßigen Abstand und eine Kleeblatt-Sekundärform hat, wie dargestellt, sind die Enden **31**, **32** der Wicklung **30** mit Polymerstopfen oder -Spitzen **33**, **34** abgerundet.

[0021] **Fig. 3** zeigt ein drittes Ausführungsbeispiel, im Allgemeinen mit **40** bezeichnet, einer Vaso-Okklusions-Wicklung der Erfindung. Die Wicklung **40** hat eine ähnliche Struktur wie die Wicklung **10**, außer dass die erste einen gleichmäßigen Abstand hat und eine Mehrzahl von Fasern **41** aufweist, die an die Wicklungswindungen angebracht sind. Wie ersichtlich ist, ist das Ende **42** der Wicklung **40** mit einem Polymerstopfen **43** abgerundet.

[0022] **Fig. 4** zeigt eine Wicklung **44**, die in der Struktur identisch ist mit der Wicklung von **Fig. 1**, außer dass sich eine Faser **45** aus Polymer sinusförmig entlang der Länge der Wicklung erstreckt, wobei die jeweiligen Enden geschmolzen an und einstückig mit den Polymerspitzen sind. Wie gezeigt, ist die Faser aus Schleifen zusammengesetzt, die sich radial außerhalb der Wicklungswindungen erstrecken und sich durch die Wicklungswindungen mit getrennten Intervallen erstrecken.

[0023] Die Vaso-Okklusions-Wicklungen der Erfindung sind besonders nützlich in Vorrichtungen, wie jenen in U.S. Seriennummer 08/499,525, eingereicht am 7. Juli 1995, beschriebenen, die zum intravaskulären Liefern von Hochfrequenzenergie benutzt werden. Die Wicklung kann unlösbar sein oder, wie in U.S. Pat. No. 5,122,136 beschrieben, durch elektrolytische Mittel oder, wie in U.S. Pats. Nos. 5,234,437; 5,250,071; 5,261,916; 5,304,195; 5,312,415; und 5,350,397 beschrieben, durch mechanische Mittel lösbar sein.

[0024] **Fig. 5** zeigt ein Ausführungsbeispiel, im Allgemeinen mit **50** bezeichnet, das eine Wicklung **50**, die mittels eines Vorgangs eines Verbinders **52** gelöst wird. Verbinder **52** hat einen Hakenabschnitt **53**, der mit einem Kerndraht **54** verbunden bleibt, wenn die Umhüllung oder der Katheterkörper **55** zurückgezogen wird. Der Verbinder **52** weist auch einen zweiten Hakenabschnitt **56** auf, der auf dem nahen Ende der Wicklung **51** getragen wird und mit dem Hakenabschnitt **53** ineinander greift, wenn die Anordnung innerhalb der Umhüllung **55** ist. Wenn die Umhüllung

von der Anordnung zurückgezogen wird, sind die Hakenabschnitte frei zum Entkuppeln, wodurch die Wicklung **51** gelöst wird. Wie gezeigt ist, hat das Distalende der Wicklung **51** einen Polymerstopfen **57**, der das Distalende abrundet und isoliert. Der Körperdraht **51** kann elektrisch mit einer Hochfrequenzenergiequelle gekoppelt sein.

[0025] **Fig. 6** zeigt ein Ausführungsbeispiel, im Allgemeinen mit **60** bezeichnet, das eine Wicklung **61** aufweist, die mittels eines Vorgangs eines Verbinders **52**, der für Elektrolyse zugänglich ist, gelöst wird. Solche Verbinder werden im Detail in U.S. Pat. No. 5,423,829 beschrieben. Der Verbinder **62** ist aus einem Metall hergestellt, das nach Anlegen einer geeigneten Spannung an einen Körperdraht **63** in dem Blutstrom abgetragen wird, wodurch das Lösen der Wicklung **61** ermöglicht wird. Die Wicklung **61** wird aus einem Metall hergestellt, das in der elektrochemischen Spannungsreihe "edler" ist, als das Metall des Verbinders **62**. Eine Rückföhrelektrode (nicht gezeigt) ist zum Vervollständigen des Schaltkreises angebracht. Der Bereich des Körperdrahtes **63**, der nahe an dem Verbinder ist, wird isoliert, um das Auflösen auf den Verbinder zu fokussieren. Eine elektrisch leitfähige Buchse **66** wird zum Koppeln des Distalendes des Körperdrahtes **63** zum Proximalende der Wicklung **61** benutzt. Ein Polymerstopfen **68**, der in der Struktur zu den vorher beschriebenen Stopfen ähnlich ist, wird in das Distalende der Wicklung geschmolzen. Zusätzlich wird die äußere Oberfläche der Distal-Windungen der Wicklung in einer thermoplastischen Polymerumhüllung eingefasst. Wie ersichtlich ist, ist die Polymerumhüllung auf die Windungen geschmolzen und mit dem Stopfen **68** einstöckig. Diese Struktur kann gebildet werden durch Platzieren einer thermoplastischen Umhüllung um die Distal-Windungen, Platzieren eines thermoplastischen Polymerstrangs in das Distalende der Wicklung und Heizen des Distalendes der Wicklung, so dass die Umhüllung und der Strang geschmolzen und zusammengeschmolzen werden und an die inneren und äußeren Oberflächen der Windungen angeformt werden.

Patentansprüche

1. Vaso-Okklusions-Wicklung mit:
einer schraubenlinienförmigen Wicklung, die eine Mehrzahl von Windungen (**11**) aufweist, die ein Lumen (**19**), ein erstes Ende (**15**) und ein zweites Ende (**16**) definieren, und einem Stopfen (**17**),
dadurch gekennzeichnet, dass
der Stopfen (**17**) aus einem thermoplastischen biokompatiblen Polymer hergestellt ist, und dass der Stopfen (**17**) einen sich in das Lumen (**19**) von dem ersten Ende (**15**) aus erstreckenden und in die Wicklungen geformten ersten Abschnitt (**18**) aufweist, der das erste Ende (**15**) und einen zweiten abgerundeten Abschnitt (**20**) definiert, der sich axial außerhalb des Lumens (**19**) an dem ersten Ende (**15**) erstreckt.

2. Vaso-Okklusions-Wicklung gemäß Anspruch 1, wobei das Polymer ein Polyester ist.

3. Vaso-Okklusions-Wicklung gemäß Anspruch 1 oder 2, wobei die Windungen (**11**) aus Metall hergestellt sind.

4. Vaso-Okklusions-Wicklung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der erste Abschnitt (**18**) sich in 1 bis 5 Windungen in das Lumen hinein erstreckt.

5. Vaso-Okklusions-Wicklung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, mit einer Umhüllung (**69**) aus thermoplastischen biokompatiblen Polymer, welche die Außenfläche der das erste Ende ausbildenden Windungen umgibt und an dieselben angeformt ist.

6. Vaso-Okklusions-Wicklung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner mit einer Faser (**45**) aus Polymer, die ein am ersten Abschnitt des Stopfens angeschlossenes, erstes Ende, ein zweites Ende, und ein zwischen dem ersten und dem zweiten Ende liegendes Segment aufweist, das sich axial entlang der Wicklung in einer insgesamt schlangenförmigen Konfiguration erstreckt, die aus Schleifen zusammengesetzt ist, die sich in Intervallabständen durch die Wicklungswindungen erstrecken.

7. Vaso-Okklusions-Wicklung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, ferner mit einem zweiten Stopfen (**17**) aus thermoplastischem biokompatiblen Polymer aus einem ersten Abschnitt (**18**), der sich am zweiten Ende (**16**) der Wicklung in das Lumen (**19**) erstreckt und in die das zweite Ende (**16**) ausbildenden Windungen geformt ist, und einem zweiten abgerundeten Abschnitt (**20**), der sich axial außerhalb des Lumens (**19**) an dem zweiten Ende (**16**) erstreckt.

8. Vaso-Okklusions-Wicklung gemäß Anspruch 7, mit einer Faser (**45**) aus biokompatiblen Polymer, die ein erstes Ende, das an dem ersten Stopfen angeschlossen ist, ein zweites Ende, das an dem zweiten Stopfen angeschlossen ist, und ein zwischen dem ersten und dem zweiten Ende der Faser (**45**) angeordnetes Segment aufweist, das sich axial entlang der Wicklung in einer insgesamt schlangenförmigen Konfiguration erstreckt, die aus Schleifen zusammengesetzt ist, die sich in Intervallabständen durch die Wicklungswindungen erstrecken.

9. Anordnung zur Verwendung beim Okkludieren eines Gefäßes oder eines vaskulären Hohlraumes, aufweisend:

- (a) einen Draht (**54, 63**), der ein Distalende aufweist, und
- (b) eine Vaso-Okklusions-Wicklung, wobei das Distalende des Drahtes (**54, 63**) abnehmbar an das zweite Ende (**16**) der Wicklung gekuppelt ist,

dadurch gekennzeichnet, dass die Vaso-Okklusions-Wicklung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6 ausgeführt ist.

10. Anordnung gemäß Anspruch 9, wobei das Distale des Drahtes mittels einer mechanisch abnehmbaren Verbindungsstelle (**52**) an das zweite Ende (**16**) der Wicklung gekuppelt ist.

11. Anordnung gemäß Anspruch 9, wobei das Distale des Drahtes mittels einer elektrolyse-empfindlichen Metallverbindungsstelle (**62**) an das zweite Ende von (16) der Wicklung gekuppelt ist.

12. Verfahren zum Abstumpfen und Isolieren der Enden einer Vaso-Okklusions-Wicklung, aufweisend: Bereitstellen einer schraubenlinienförmigen Metallwicklung, die eine Mehrzahl von Windungen (**11**) aufweist, die ein Lumen (**19**), ein erstes Ende (**15**) und ein zweites Ende (**16**) definieren, dadurch gekennzeichnet, dass das Verfahren ferner aufweist: Platzieren eines ersten Abschnitts einer biokompatiblen thermoplastischen Polymerfaser an dem ersten Ende (**15**) in das Lumen (**19**), wobei sich ein zweiter Abschnitt der Faser an dem ersten Ende (**15**) axial außerhalb des Lumens (**19**) erstreckt, Schmelzen der Polymerfaser, sodass der erste Abschnitt an die Windungen angeformt wird, die das erste Ende (**15**) definieren, und der zweite Abschnitt zu einem abgerundeten Vorsprung (**20**) ausgebildet wird, und Abkühlen der Polymerfaser, um das Erstarren des Polymers herbeizuführen.

13. Verfahren gemäß Anspruch 12, mit den Schritten: Platzieren einer Umhüllung (**69**) aus einem thermoplastischen biokompatiblen Polymer um die das erste Ende (**15**) ausbildenden Windungen und Schmelzen der Umhüllung (**69**), sodass die Umhüllung (**69**) an die Windungen angeformt wird und mit der Faser verschmolzen wird.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

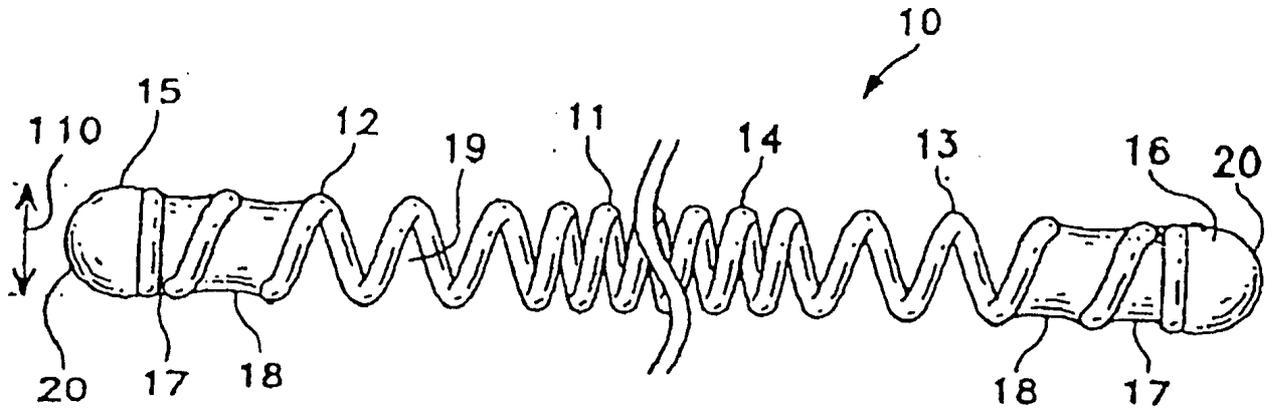


Fig. 1

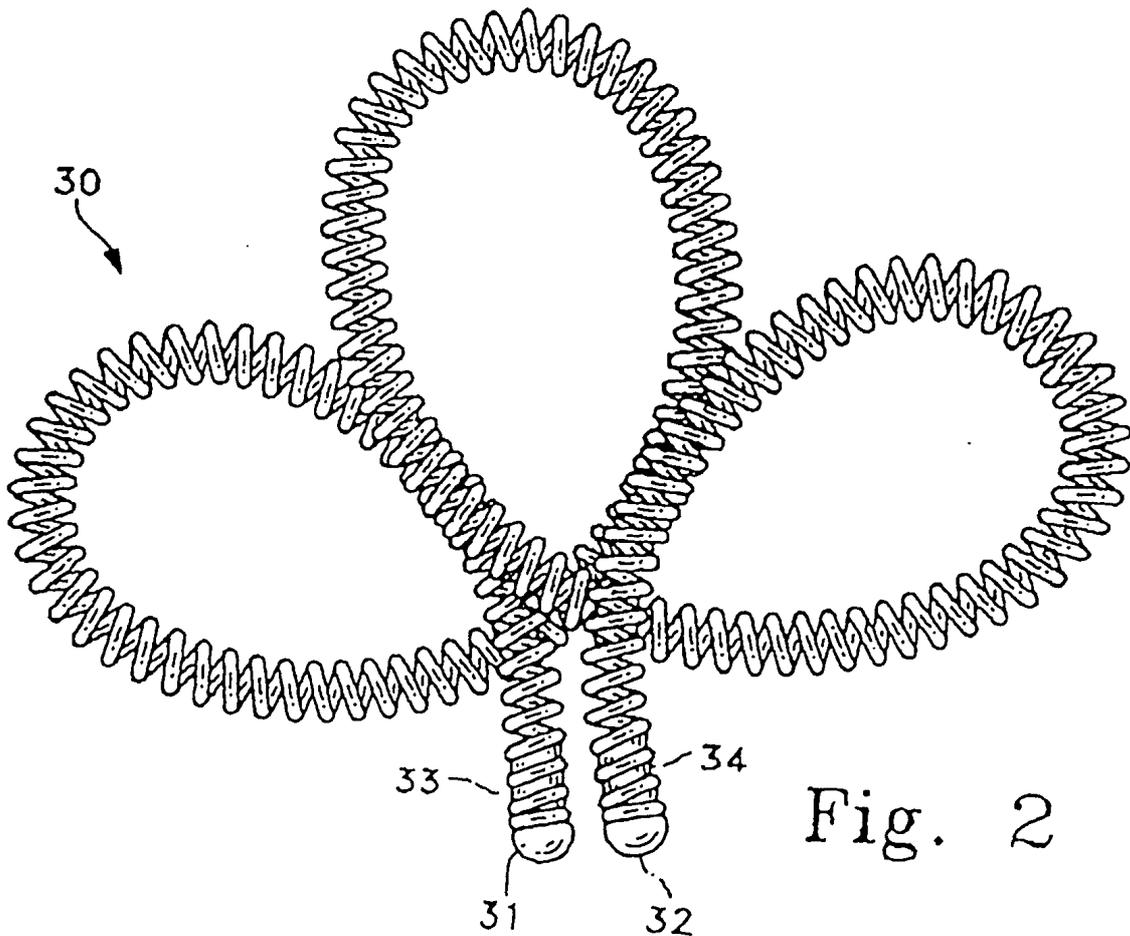


Fig. 2

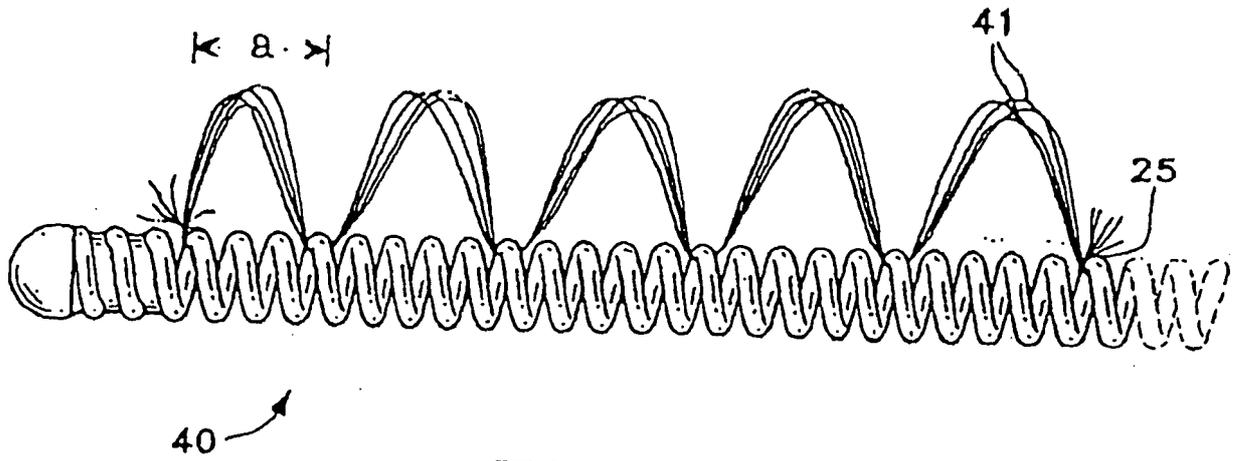


Fig. 3

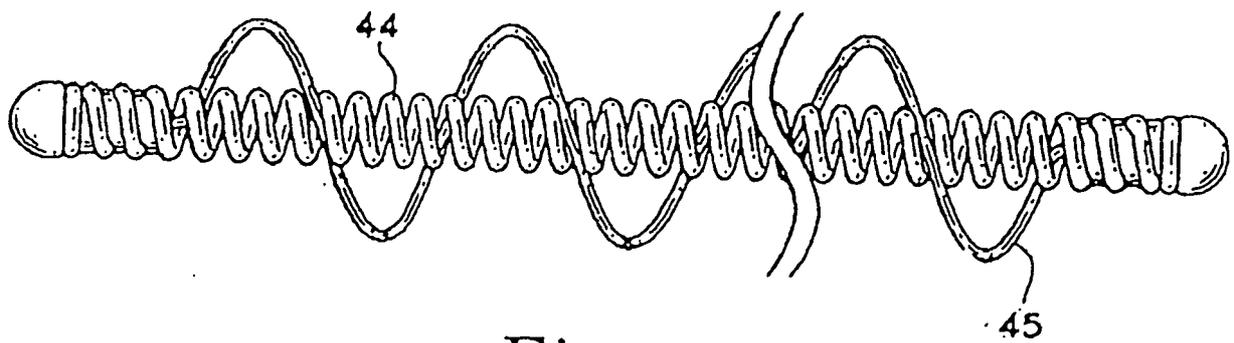


Fig. 4

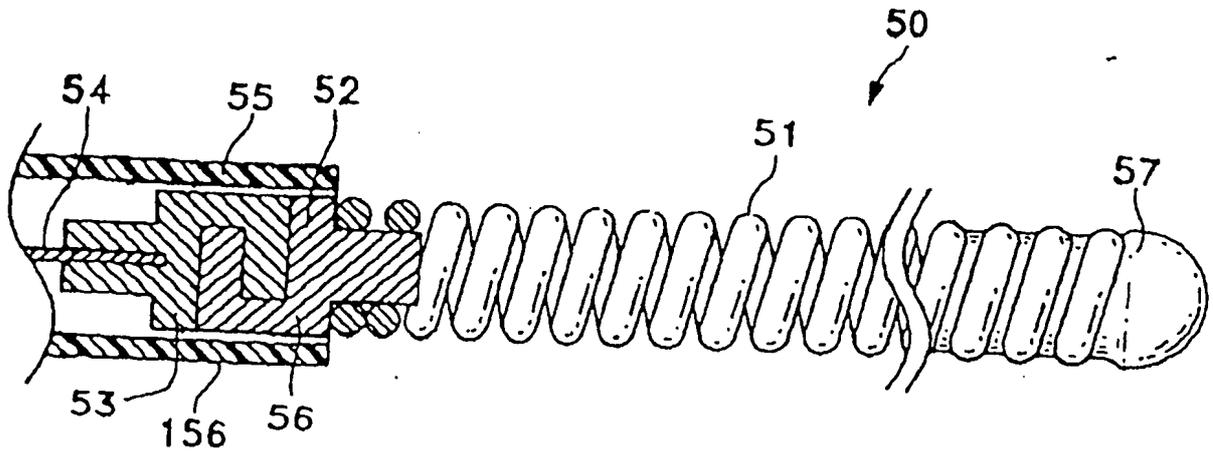


Fig. 5

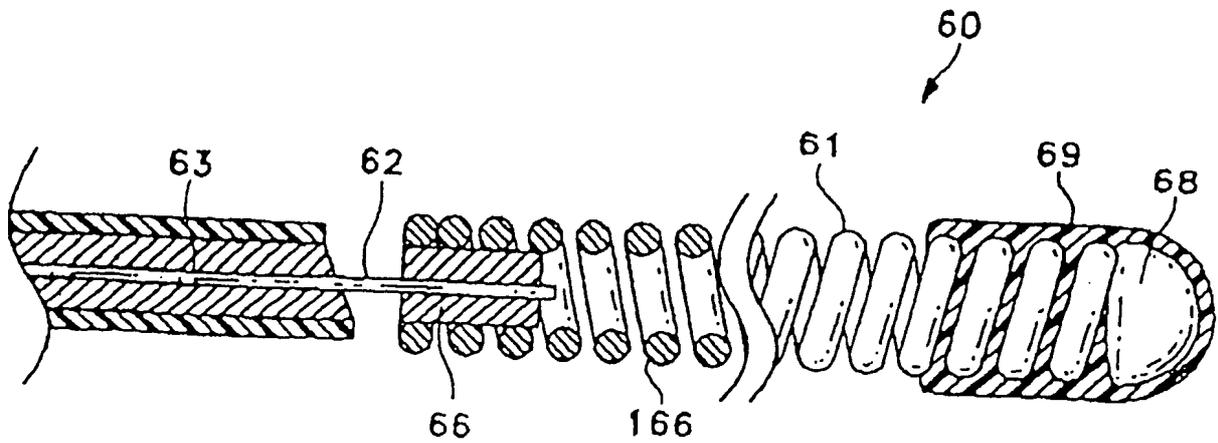


Fig. 6