



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 60 2004 001 851 T2 2007.03.08**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 576 980 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/01 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **60 2004 001 851.1**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 254 941.0**

(96) Europäischer Anmeldetag: **17.08.2004**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **21.09.2005**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **09.08.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **08.03.2007**

(30) Unionspriorität:

2004071846 15.03.2004 JP

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

(73) Patentinhaber:

Asahi Intecc Co., Ltd., Nagoya, Aichi, JP

(72) Erfinder:

Kato, Tomihisa, Nagoya-shi, Aichi-ken, JP

(74) Vertreter:

Klunker, Schmitt-Nilson, Hirsch, 80797 München

(54) Bezeichnung: **Medizinischer 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

[0001] Die Erfindung betrifft einen medizinischen Führungsdraht, der vorgesehen ist, einem Katheder bei dessen Einführen in eine Körperöffnung zum Heilen oder Untersuchen eines erkrankten Bereiches (beispielsweise eines Gefäßverengungsbereichs) zu assistieren.

[0002] Bei einem medizinischem Führungsdraht, der ein führendes distales Ende in einen erkrankten Bereich durch ein kurvenreiches Gefäßsystem eingeführt, wird das führende distale Ende des medizinischen Führungsdrahtes in das Blutgefäß oder die Körperöffnung mittels einer "Schieben-Ziehen-und-Drehen" Manipulation an einem Handgriffanteil eingeführt, der beim Behandeln des erkrankten Bereiches außerhalb eines behandelten Patienten lokalisiert ist.

[0003] Um eine gleichmäßige Manipulation beim Einführen des führenden distalen Endes in die Körperöffnung und das Blutgefäß zu erreichen, benötigt der medizinische Führungsdraht multimechanische Eigenschaften. Die multimechanischen Eigenschaften werden dargestellt durch hohe Flexibilität, eine gute Geradheit und eine verbesserte Restitutionsfähigkeit, die in einem ungehinderten freien Zustand aus einer Biegedeformation wieder hergestellt wird. Der medizinische Führungsdraht von diesem Typ benötigt an seinem führenden distalen Endenteil hohe Flexibilität, während er zu derselben Zeit an seinem hinteren Anteil eine angemessene Steifigkeit als eine funktionelle Verlaufseigenschaft benötigt. Es ist weiterhin unverzichtbar für das führende distale Ende eine hohe Manövrierfähigkeit zu besitzen, bei welcher das führende distale Ende geeignet auf die Handoperation antwortet, die außerhalb des behandelten Patienten auszuführen ist.

[0004] Wie in [Fig. 14](#) gezeigt, besitzt ein medizinischer Führungsdraht **20** im Grunde einen verlängerten und flexiblen Vorderendanteil **21A**, der einen durchmesserergrößerten Handgriffanteil **22B** und ein konisch verjüngtes Vorderende **22A** des Kernelementes **22** besitzt. Eine Schraubenfeder **23** ist an beiden Enden des konisch verjüngten Vorderendes **22A** gesichert.

[0005] Mit Blick auf die grundlegende Struktur von [Fig. 14](#), offenbart die japanische offengelegte Patentanmeldung Nr. 2001-178829 eine Blutrückstromaufhalteeinrichtung, die als ein ringförmiges Wehr zwischen einem inneren Umfang der Schraubenfeder **23** und dem Vorderende **22A** des Kernelementes **22** vorgesehen ist, um die rückwärtige Blutströmung davon abzuhalten, in die Schraubenfeder **23** durch Lücken einzudringen, die zwischen Wicklungssträngen der Schraubenfeder **23** aufgetreten sind.

[0006] Die japanische offengelegte Patentanmeldung Nr. 8-173547 offenbart eine Verbindungssicherung zwischen einem inneren Umfang der Schraubenfeder **23** und einem äußeren Umfang des Vorderendes **22A** des Kernelementes **22**, um das Vorderende **22A** daran zu hindern, versehentliche aufgrund von Spannungskonzentration zu brechen.

[0007] Die japanische inländische offengelegte Patentanmeldung Nr. 7-500749 beschreibt strahlendichte, wie in [Fig. 15](#) gezeigte, Marker M. Die strahlendichten Marker M sind an einem äußeren Umfang des konisch verjüngten Vorderendes **22A** gesichert, wobei ein ringförmiger Raum zwischen den Markern M und der Schraubenfeder **23** vorgesehen ist. Alternativ sind die Marker M an einem inneren Umfang der Schraubenfeder **23** gesichert, wobei ein ringförmiger Raum zwischen den Markern M und dem Vorderende **22A** des Kernelementes **22** vorgesehen ist. Auf Einführen des Führungsdrahtes in die Körperöffnung während eines Projizierens der radioaktiven Strahlen gegen die Marker M, ermöglichen die Marker M einem Manipulator, eine dimensionale Größe des erkrankten Bereiches zu messen.

[0008] Die Blutrückstromaufhalteeinrichtung, die Verbindungssicherung und die strahlendichten Marker M sind innerhalb eines Raumes platziert, der innerhalb der Schraubenfeder **23** bereitgestellt ist. Dies verschlechtert eine auf Einführen des Vorderendanteils **21A** in einen kurvenreichen oder gewundenen Pfad innerhalb der Körperöffnung oder auf selektives Führen des Vorderendanteils **21A** in einen der gebogenen Teile des Blutgefäßes sich einstellende Biegecharakteristik. Dies verschlechtert auch eine Lenkbarkeit, die sich einstellt beim Ausführen der "Schieben-Ziehen-und-Drehen" Manipulation am Handgriffanteil, der beim Behandeln des erkrankten Bereiches außerhalb des behandelten Patienten lokalisiert ist.

[0009] Daher ist es eine Aufgabe der Erfindung, die vorstehenden Nachteile zu bewältigen, um einen hoch qualitativen medizinischen Führungsdraht zur Verfügung zu stellen, der mit einer guten Funktion beim Heilen des erkrankten Bereiches mitwirkt.

[0010] US-5 253 653 beschreibt einen Führungsdraht gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1.

Zusammenfassung der Erfindung

[0011] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein medizinischer Führungsdraht bereitgestellt, in welchem ein flexibles verlängertes Kernelement einen durchmesserreduzierten Vorderendanteil und einen Handgriffanteil, der im Durchmesser größer ist als der durchmesserreduzierte Vorderendanteil, besitzt und in welchem eine Schraubenfeder an beiden Enden an dem durchmesserreduzierten Vorderendanteil gesichert ist.

[0012] Der durchmesserreduzierte Vorderendanteil ist in Richtung auf ein vorderes Ende des durchmesserreduzierten Vorderendanteils fortschreitend im Durchmesser reduziert oder verjüngt sich konisch in Richtung auf das vordere Ende des durchmesserreduzierten Vorderendanteils. Die Schraubfeder und das Kernelement sind beabstandet, um eine nichtintegrale Zone zu bilden, die sich mindestens 20 mm von dem Vorderende des durchmesserreduzierten Vorderendanteils erstreckt. Ein innerer Umfang der Schraubfeder und ein äußerer Umfang des Kernelements sind gesichert, um eine Mehrzahl von Sicherungspunkten zu bilden, die in Längsrichtung an vorbestimmten Abständen ausgerichtet sind.

[0013] Bei dem medizinischen Führungsdraht gemäß der vorliegenden Erfindung sind nämlich das Kernelement und die an das Kernelement gesicherte Schraubfeder über die Sicherungspunkte zu einem Teil integriert, um eine nachgiebige und flexible verlängerte Struktur zu liefern. Diese Struktur verleiht dem medizinischen Führungsdraht eine gute Steuerbarkeit mit einer verbesserten Biegecharakteristik.

[0014] Gemäß einem anderen Aspekt der vorliegenden Erfindung sind die Sicherungspunkte in Längsrichtung an Folgenintervallen angeordnet.

[0015] Gemäß einem anderen Aspekt der vorliegenden Erfindung sind die Sicherungspunkte in regelmäßigen oder unregelmäßigen Intervallen in Längsrichtung des Kernelements ausgerichtet.

[0016] Gemäß einem anderen Aspekt der vorliegenden Erfindung ist die Schraubfeder von einer Konfiguration, die aus einer einzigen Wicklung besteht und aus einem einzigen Drahteillement gebildet ist.

[0017] Gemäß einem anderen Aspekt der vorliegenden Erfindung sind die Sicherungspunkte mit strahlendichtem Material gebildet.

[0018] Gemäß einem anderen Aspekt der vorliegenden Erfindung ist eine Vorderhälfte der Schraubfeder ein strahlendichter Schraubenanteil und eine Hinterhälfte der Schraubfeder ist ein strahlentransparenter Schraubenanteil, und eine Länge des strahlendichten Schraubenanteils ist ein ganzzahliges Vielfaches des Abstandes der Sicherungspunkte, und die Sicherungspunkte sind aus strahlendichtem Material gebildet und auf dem strahlentransparennten Schraubenanteil platziert.

[0019] Gemäß einem anderen Aspekt der vorliegenden Erfindung ist ein Verhältnis $SB/SA \leq (D2/D1)^4$ zwischen erstem, zweitem Nenner und erstem, zweitem Zähler definiert. Dabei ist der erste Nenner ein Ausmaß des Abstandes SA zwischen den Sicherungspunkten auf dem durchmesserervergrößerten

Anteil des Kernelements, der erste Zähler ein Ausmaß des Abstandes SB zwischen den Sicherungspunkten auf dem durchmesserreduzierten Anteil des Kernelements, der zweite Nenner ein Durchmesser ausmaß D1 des durchmesserervergrößerten Anteils des Kernelements und der zweite Zähler ein Durchmesser ausmaß D2 des durchmesserreduzierten Anteils des Kernelements.

[0020] Die nichtintegrale Zone erstreckt sich mindestens 20 mm von dem Vorderende des durchmesserreduzierten Vorderendanteils. Dies ist der Fall, weil eine Fingerspitzenoperation es ermöglicht, den Vorderendanteil des medizinischen Führungsdrahtes in eine dog-leg-Konfiguration zu verformen, um eine Vorformungscharakteristik zu garantieren während des Sicherns einer guten Flexibilität, die biegsam genug ist, den Vorderendanteil des medizinischen Führungsdrahtes in die Körperöffnung einzuführen. Die nichtintegrale Zone bezeichnet einen Bereich, in welchem die Sicherungspunkte nicht vorhanden sind. In dem die Sicherungspunkte konzentrisch zwischen der Schraubfeder und dem Kernelement vorgesehen sind, ist es möglich, dem Führungsdraht eine bessere Fähigkeit zum Folgen bei Drehungen zu übermitteln und den Führungsdraht mit guter Steuerbarkeit zu navigieren.

[0021] Bevorzugt richten die Sicherungspunkte das Vorderende in einer konzentrischen Beziehung zu der Schraubfeder aus. Jedoch kann bei Betrachten der Mikrostruktur des Vorderendes und der Schraubfeder das Vorderende entweder in konzentrischer oder in exzentrischer Beziehung zu der Schraubfeder ausgerichtet werden.

[0022] Bevorzugte Formen der vorliegenden Erfindung sind in den begleitenden Zeichnungen illustriert, in welchen:

[0023] [Fig. 1](#) einen Längsquerschnitt eines medizinischen Führungsdrahtes gemäß einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung darstellt;

[0024] [Fig. 2](#) einen Querschnitt genommen entlang der Linie II-II von [Fig. 1](#) darstellt;

[0025] [Fig. 3](#) eine erklärende Ansicht darstellt, die zeigt, wie ein Vorderendanteil des medizinischen Führungsdrahtes arbeitet;

[0026] [Fig. 4](#) eine erklärende Ansicht darstellt, die zeigt, wie ein Vorderendanteil eines medizinischen Führungsdrahtes nach dem Stand der Technik arbeitet;

[0027] [Fig. 5](#) eine graphische Darstellung ist, die den medizinischen Führungsdrahtes charakterisiert;

[0028] [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) Längsquerschnitte eines

medizinischen Führungsdrahtes gemäß einer zweiten Ausführungsform der Erfindung darstellen;

[0029] [Fig. 8](#) einen Längsquerschnitt eines medizinischen Führungsdrahtes einer dritten Ausführungsform der Erfindung darstellt;

[0030] [Fig. 9](#) eine erklärende Ansicht darstellt, die zeigt, wie der medizinische Führungsdraht arbeitet;

[0031] [Fig. 10](#) eine erklärende Ansicht darstellt, die zeigt, wie ein medizinischer Führungsdraht gemäß einer vierten Ausführungsform der Erfindung funktioniert;

[0032] [Fig. 11](#) einen Längsquerschnitt des medizinischen Führungsdrahtes zeigt, wobei der medizinische Führungsdraht in einen Gefäßverengungsbereich eingeführt ist;

[0033] [Fig. 12](#) einen Längsquerschnitt eines medizinischen Führungsdrahtes nach dem Stand der Technik darstellt, wobei der medizinische Führungsdraht in einen Gefäßverengungsbereich eingeführt ist;

[0034] [Fig. 13](#) eine erklärende Ansicht darstellt, die zeigt, wie der medizinische Führungsdraht funktioniert; und

[0035] [Fig. 14](#) und [Fig. 15](#) Längsquerschnitte von medizinischen Führungsdrähten nach dem Stand der Technik darstellen.

[0036] In der folgenden Beschreibung der dargestellten Ausführungsformen werden dieselben Bezugszeichen für Merkmale derselben Art benutzt. Mit Bezug auf die [Fig. 1](#) bis [Fig. 5](#) wird nachstehend ein medizinischer Führungsdraht **1** (nachfolgend als "Führungsdraht **1**" abgekürzt) gemäß einer ersten Ausführungsform der Erfindung beschrieben.

[0037] Eine Gesamtlänge des Führungsdrahtes **1** beträgt ungefähr 1500 mm, ein Vorderendanteil **1A** des Führungsdrahtes **1** ist ungefähr 300 mm lang. Ein Vorderende **2A** eines flexiblen Verlängerungskernelementes **2** ist sukzessive in konisch verjüngender Art durchmesserreduziert von einem Handgriffanteil **2B** (ungefähr 0,193 mm im Durchmesser) zu einer Spitze **4** (ungefähr 0,03 mm im Durchmesser) an einem führenden Ende, um generell eine kegelförmige Konfiguration **5** zu bilden. Eine Schraubenfeder **3**, die an beiden Enden an dem durchmesserreduzierten Vorderendanteil **2A** des Kernelementes **2** gesichert ist, hat einen äußeren Durchmesser von 0,355 mm. Eine Windungsbahn (Spirale) der Schraubenfeder **3** besitzt einen Durchmesser von 0,072 mm. Das Kernelement **2** und die Schraubenfeder **3** sind aus Edelstahlmetall gefertigt. Die Schraubenfeder **3** und das Kernelement **2** sind

beabstandet, um eine nichtintegrale Zone L zu bilden, die sich mindestens 20 mm von der Spitze **4** des führenden Endes des durchmesserreduzierten Vorderendanteils **2A** erstreckt. Nachfolgend sind von einem Ende der nicht integralen Zone L eine Folge von Doughnut-förmigen Sicherungspunkten P in Längsrichtung in regelmäßigen Abständen S (10–30 mm) zwischen einem äußeren Umfang des durchmesserreduzierten Vorderendanteils **2A** und einem inneren Umfang der Schraubenfeder **3** vorgesehen. Die Sicherungspunkte P sind aus einem Lötmetall (z. B. einer Goldlegierung) gemacht, um etwa eine Dicke von 1,0 mm aufzuweisen.

[0038] Die Struktur des Führungsdrahtes **1** ist derart, dass der Führungsdraht **1** es dem Manipulator ermöglicht, den Vorderendanteil **1A** mit guter Steuerbarkeit vorzuschieben, insbesondere auf Einführen des Führungsdrahtes **1** mittels seiner führenden Verlängerung (ungefähr 120 mm) von dem Hauptaortabogen zu der Koronararterie des Herz-Kreislaufsystems.

[0039] Zwei dimensionsidentische Führungsdrähte sind, wie in den [Fig. 3](#), [Fig. 4](#) gezeigt, ausgewählt worden, wobei der medizinische Führungsdraht **1** die Sicherungspunkte P besitzt und der Führungsdraht **20** nach dem Stand der Technik keine der Sicherungspunkte P besitzt. Wenn die Führungsdrähte **1**, **20** allgemein in eine U-förmige Konfiguration mit demselben Durchmesser gebogen werden, verformt sich der Führungsdraht **20** mit seinem Krümmungsradius R3, R4, der sich sukzessive von dem Handgriffanteil zu dem Vorderendanteil des medizinischen Führungsdrahtes reduziert aufgrund der Tatsache, dass das sich konisch verjüngende Kernelement seine Biegesteifigkeit in Längsrichtung ändert. Wenn der Führungsdraht **20** seinen Krümmungsradius von R3 zu R4 ändert, erscheint ein Biegepunkt X an einem Grenzabschnitt zwischen den beiden Krümmungsradien R3, R4 in einer nach außen hinaus ziehenden Weise, um im Ganzen eine unregelmäßige U-förmige Konfiguration zu bilden.

[0040] Obwohl der Führungsdraht **1** gemäß der Erfindung sich mit seinem Krümmungsradius R1, R2 verformt, der sich sukzessive aufgrund der Änderung der Biegesteifigkeit des sich konisch verjüngenden Kernelementes **2** reduziert, ist ein Übergang von dem Krümmungsradius R1 zu R2 extrem glatt, wobei kein Biegepunkt X an einem Schnittstellenanteil zwischen den beiden Krümmungsradien auftritt.

[0041] Der Grund, warum der Übergang von dem Krümmungsradius R1 zu R2 so extrem glatt ist, liegt darin, dass eine relative Position zwischen dem Kernelement **2** und der Schraubenfeder **3** gegenüber einer neutralen Ebene des Kernelementes stabil wird, um den Vorderendanteil **1A** mit einem stabilen Trägheitsmoment in Längsrichtung zu versehen.

[0042] Im Gegensatz dazu verformt der Führungsdraht **20** wegen des zwischen der Schraubenfeder **23** und dem Kernelement **22** existierenden Zwischenraums das Kernelement **22** so, dass es seine zentrale Linie von der neutralen Ebene des Kernelements **22** umlenkt. Dieses verschafft dem Vorderendanteil **21A** ein reduziertes Trägheitsmoment, um den Biegepunkt X zu entwickeln.

[0043] Der Anteil, in welchem der Biegepunkt X entwickelt ist, zieht signifikant nach außen, wobei der nach außen ziehende Anteil gezwungen ist, gegen eine innere Wand des Blutgefäßes zu drücken, wobei ein Einführwiderstand erhöht wird, und dabei Probleme erzeugt, das Blutgefäß zu verletzen, während die Schmerzen, unter denen der behandelte Patient leidet, verstärkt werden.

[0044] Da der Führungsdraht **1** gemäß der Erfindung keinen nachteiligen Biegepunkt X entwickelt, überwindet der Führungsdraht **1** die Probleme und verbessert signifikant die rehabilitierende Leistung an dem erkrankten Bereich. Der Führungsdraht **1** verbessert auch seine Lenkbarkeit (Fähigkeit, Drehungen zu folgen) auf Einführen in die Körperöffnung. [Fig. 5](#) zeigt nämlich eine Art, in welcher der Führungsdraht **1** die Rotation des Vorderendanteils **1A** überträgt, der um 257° gedreht wird als Antwort auf die Drehung des Handgriffanteils **2B**, der um 360° manipuliert wurde.

[0045] Dem obigen Fall entgegengesetzt überträgt der Führungsdraht **20** die Rotation des Vorderendanteils, der um 53° gedreht wird als Antwort auf die Drehung des Handgriffanteils, der um 360° manipuliert wurde. Dies zeigt, dass die Fähigkeit des Führungsdrahtes **1**, einer Drehung zu folgen, ungefähr fünfmal so groß ist wie die des Führungsdrahtes **20**.

[0046] Die hier erlangte große Fähigkeit, einer Drehung zu folgen, kann wie folgt analysiert werden: Wenn eine Torsionskraft auf die beiden Enden einer Schraubenfeder angewandt wird, so steht der Torsionswinkel normalerweise in direkter Proportion zu der Windungszahl der Schraubenfeder und das Drehmoment steht im Wesentlichen in umgekehrter Proportion zu der Windungszahl der Schraubenfeder. Mit Blick auf diese theoretische Analyse erlaubt es der Führungsdraht **1** den Sicherungspunkten P, die Schraubenfeder **3** in eine Mehrzahl von Abteilen zu unterteilen, von denen jedes einem einheitlichen Drehmoment unterworfen ist, um gemäß der vorstehenden Proportionstheorie zu verformen. Dies gilt für das Drehmoment. Das Drehmoment, das von dem Handgriffanteil **2B** zu dem Vorderendanteil **1A** in dem Führungsdraht **1** übertragen wird, vergrößert sich um einen Faktor 3 bis 5 verglichen mit dem Drehmoment, das von dem Handgriffanteil zu dem Vorderendanteil in dem Führungsdraht **20** übertragen wird.

[0047] Unter dem Vorhandensein der Sicherungspunkte P wird die Fähigkeit, Drehungen zu folgen, und das Drehmoment, das von dem Handgriffanteil **2B** auf den Vorderendanteil **1A** übertragen wird, signifikant verbessert, um zu einer stabilen rehabilitierenden Leistung beizutragen. Die an vorbestimmten Abständen S ausgerichteten Sicherungspunkte P unterscheiden sich offensichtlich von der konventionellen Idee, einfach das Kernelement und die Schraubenfeder zu verdicken, um deren Steifigkeit aufzubauen.

[0048] Da es möglich ist, die Abstände S zwischen den Sicherungspunkten P dimensional verschieden einzustellen, verhilft ein kleiner Abstand dem Vorderendanteil **1A** zu einer größeren Steifigkeit, während ein größerer Abstand dem Vorderendanteil **1A** zu einer geringeren Steifigkeit verhilft. Diese Einstellung kann den Vorderendanteil **1A** quantitativ mit einer geeigneten Biegefestigkeit versehen durch Antizipieren eines dem Vorderendanteil **1A** garantierten kritischen Krümmungsradius, basierend auf einem normalen Ausmaß an Druckkraft, die der Handgriffanteil **2B** ausübt.

[0049] Die Einstellung der Biegesteifigkeit macht es möglich, einen abnormen Widerstand an dem Handgriffanteil **2B** auf Einführen des Vorderendanteils **1A** in den gegabelten oder stark gekrümmten Buchtenanteil des Blutgefäßes, in welchem der Führungsdraht **1** voraussichtlich einer abnormen Deformation unterworfen ist, erkennbar zu machen. In dieser Situation spürt der Manipulator den abnormen Widerstand oder Drehwiderstand aufgrund der abnormen Biegedeformation und kann die Betriebskraft innerhalb einer erlaubten Grenze nachgeben. Dies schützt den Vorderendanteil **1A** des Führungsdrahtes **1** gegen Schaden, während zur selben Zeit verhindert wird, dass die innere Wand des Blutgefäßes versehentlich verletzt oder getrennt wird. Dies macht es möglich, den Vorderendanteil **1A** sanft mit einem gewöhnlichen Ausmaß der Manipulationskraft in das Blutgefäß vorzuschieben. Diese Anordnung macht es Herstellern möglich, variierende Führungsdrähte mit minimalen erlaubten Krümmungsradien passend zu den Bedingungen und dem erkrankten Bereich des Blutgefäßes herzustellen und dadurch signifikant zur Verbesserung der Rehabilitationsleistung beizutragen.

[0050] [Fig. 6](#) bis [Fig. 7](#) zeigen eine zweite Ausführungsform der Erfindung, in welcher die Sicherungspunkte P an unregelmäßigen Abständen S ausgerichtet sind. Die Abstände S nehmen stufenweise in arithmetischer oder geometrischer Folge, wie durch S1, S2, ..., SN veranschaulicht, vom Handgriffanteil **2B** zu der Spitze **4** am führenden Ende, wie in [Fig. 6](#) gezeigt, ab. Alternativ nehmen die Abstände stufenweise in der arithmetischen oder geometrischen Folge, wie durch S1, S2, ..., SN erläutert, von der Spitze

4 am führenden Ende zu dem Handgriffanteil **2B**, wie in [Fig. 7](#) gezeigt, ab.

[0051] Die Einstellung der Abstände macht es möglich, dimensional die Biegesteifigkeit des Vorderendanteils **1A** des Führungsdrahtes **1** wie gewünscht zu bestimmen. Die Größe der Biegesteifigkeit bestimmt den Krümmungsradius des in jedem der Abstände **S** biegbaren Vorderendanteils **1A**. Dies ermöglicht es dem Vorderendanteil **1A**, sich sanft mit dem Krümmungsradius entsprechend dem gewundenen oder mäandernden Blutgefäß (z. B. Herz-Kreislaufsystem) auf Einführen des Vorderendanteils **1A** in das Blutgefäß zu biegen.

[0052] Die sich stufenweise ändernden Abstände **S** bestimmen die kombinierte Leistung des Kernelementes **2** und der Schraubenfeder **3**, welche sich in Kooperation miteinander verformen und torsional bewegen, während die Abstände zur selben Zeit den gewünschten Krümmungsradius und das Drehmoment des Vorderendanteils **1A** bestimmen, das in jedem der Abstände **S** biegbar ist. Die Sicherungspunkte **P** können an unregelmäßigen Abständen (z. B. an zufälligen) platziert sein, um Abstände **S** verschiedener Breite zu erzeugen. Die Abstände **S** gleicher Breite und die Abstände **S**, die in arithmetischer oder geometrischer Folge angeordnet sind, können nach Bedarf kombiniert werden.

[0053] In einer Modifikationsform sind die Sicherungspunkte **P** aus einem strahlendichten Material gemacht, um den Führungsdraht **1** mit einer Meßfunktion zu versehen. Unter Benutzung der radioaktiven Strahlen ist es möglich, eine dimensionale Größe des erkrankten Bereiches mittels der Dimensionen der Abstände **S** und des Durchmessers der Sicherungspunkte **P** zu messen, während ein Bild auf Einführen des Führungsdrahtes **1** in die Körperöffnung überwacht wird.

[0054] [Fig. 8](#) zeigt eine dritte Ausführungsform der Erfindung, in welcher die Schraubenfeder **3** aus zwei verschiedenen Metallen gefertigt ist. Der eine ist ein Platindraht und der andere ein Edelstahldraht. Der Platindraht und der Edelstahldraht sind hintereinander durch ein Schweißverfahren verbunden und solange gezogen worden, um einem einzigen Rohdraht zu bilden, bis die Windungsbahn einen Durchmesser von 0,072 mm erreicht hat. Der einzelne Rohdraht wird um einen Dorn (nicht gezeigt) gewunden, um eine strahlendichte Schraubenfeder **3A** und eine strahlentransparente Schraubenfeder **3B** an den Vorder- und Hinterabschnitten zu bilden, um eine einheitliche Schraubenkonfiguration aus verschiedenen Metallen bereitzustellen. Eine Gesamtlänge (CL:30 mm) der strahlendichten Schraubfeder **3A** beträgt ein ganzzahliges Vielfaches des Abstandes **S** (10 mm), der von den in der strahlentransparenten Schraubenfeder **3B** an regulären Abständen ausgerichteten Si-

cherungspunkten **P** gebildet wird.

[0055] In dieser Instanz beträgt eine Breite der nichtintegralen Zone **L** 25 mm, um den geschweißten Anteil zwischen den beiden Schraubenfedern **3A** und **3B** zu stabilisieren. Längen **L2** und **L3** wiederum sind beispielsweise als 50 mm und 90 mm bestimmt.

[0056] Unter Benutzung der radioaktiven Strahlen ist es bei einer Injektion des Kontrastmittels möglich, die Größe eines Durchmessers des Blutgefäßes und zur selben Zeit Größen des erkrankten Bereiches und peripherer Abschnitte in der Nachbarschaft des erkrankten Bereiches auf der Basis der dimensionalen Länge und des Durchmessers der strahlendichten Schraubenfeder **3A** und der Sicherungspunkte **P** basierend auf dem überwachten Bild auf Einführen des Führungsdrahtes **1** in die Körperöffnung zu messen.

[0057] Beachtend, dass die Länge der strahlendichten Schraubenfeder **3A** ein ganzzahliges Vielfaches des Abstandes **S** beträgt, ist es möglich, das Blutgefäß, das kompliziert gekrümmt und perspektivisch auf dem flachen Monitor projiziert wird, durch Vergleichen der Gesamtlänge der strahlendichten Schraubenfeder **3A** mit den Abständen **S** der auf dem überwachten Bild beobachteten Sicherungspunkte **P** genau zu messen. Beim Bilden der Sicherungspunkte **P** wird der strahlendichte Ball, der aus Gold-, Silber- oder Wolframlot gefertigt ist, erhitzt, um in eine Doughnut-förmige Konfiguration (mit einer Dicke von ungefähr 0,3–1,0 mm) zu schmelzen, um die Schraubenfeder **3** konzentrisch mit dem Kernelement **2** zu einem Stück zu verbinden.

[0058] Aufgrund der aus Edelstahl gefertigten strahlentransparenten Schraubenfeder **3B** tritt eine Rückfederungsdifferenz zwischen den beiden Schraubenfedern **3A** und **3B** auf. Die Rückfederung der Schraubenfeder **3B** unterdrückt die der Schraubenfeder **3A**, so dass die Differenz der Rückfederung zwischen den beiden Federn **3A**, **3B** so arbeitet, dass die strahlendichte Schraubenfeder **3A** in einer sich konisch verjüngenden Weise in Richtung der Spitze **4** des führenden Endes des Kernelementes **2** im Durchmesser reduziert wird. In dieser Situation ist die Schraubenfeder **3A** stark konisch verjüngt, mehr als in einem Fall, in dem die gesamte Schraubenfeder **3** stufenweise in Längsrichtung im Durchmesser reduziert ist. Dies hilft der Schraubenfeder **3A** sanft auf Einführen des Führungsdrahtes **1** in das Blutgefäß in den Gefäßverengungsbereich, die Tunika intima oder Adventitialhülle vorzudringen.

[0059] Mit Blick auf den konventionellen Stand der Technik wird beim Behandeln der Koronararterienkrankung der Führungsdraht 100–120 mm in die Koronararterie eingeführt. Die Krankheit entwickelt sich wahrscheinlich an dem gebogenen Teil des

Blutgefäßes. Illustrativ, wie in [Fig. 9](#) gezeigt, entwickelt sich der Gefäßverengungsbereich **11** wahrscheinlich an einem Teil, der von einem Eingang der linken Koronararterie **15** um 30–60 mm vorgerückt ist. Nach Messen des Gefäßverengungsbereichs **11** unter Benutzung einer sich etwa 50 mm von einem führenden Ende des Führungsdrahtes erstreckenden Verlängerung, wie durch die japanische inländische offengelegte Patentanmeldung Nr. 7-500749 beschrieben, beträgt eine einführbare Länge des Führungsdrahtes nur 30–60 mm von dem Eingang der linken Koronararterie **15** aus. Zu diesem Zeitpunkt lassen die Blutströmungen ein biegsames führendes Ende des Führungsdrahtes in einem solch signifikanten Grad instabil schwanken, wodurch präzise Messungen an dem erkrankten Bereich behindert werden.

[0060] Mit der stufenweise im Durchmesser reduzierten strahlendichten Schraubenfeder **3A** ermöglicht es der Führungsdraht **1** dem Manipulator, die Schraubenfeder **3** tief über den Gefäßverengungsbereich **11** hinaus vorzuschieben. Mit dem sich von der Spitze **4** des führenden Endes über 140 mm in regulären Abständen angeordnet erstreckenden Sicherungspunkten P ermöglicht es der Führungsdraht **1** dem Manipulator die Schraubenfeder so lange vorzurücken, bis der letzte Sicherungspunkt P (**17**) einen Eingang **11A** des Gefäßverengungsbereiches **11** erreicht. Dies macht es möglich, den Führungsdraht **1** stabil mittels eines Katheters **18** tief in den Gefäßverengungsbereich **11** vorzuschieben, ohne die biegbare Schraubenfeder **3** gegen die Blutströmungen schwanken zu lassen, wodurch es dem Manipulator ermöglicht wird, den erkrankten Bereich mit hoher Präzision leicht zu messen.

[0061] Wenn die Schraubenfeder **3** auf die Struktur begrenzt ist, in welcher die Schraubenfeder **3** mittels Windens eines einzigen Drahtes um einen Dorn (nicht gezeigt) herum gebildet wird, um als vierte Ausführungsform der Erfindung eine Konfiguration zu bilden, die aus einer einzigen Windung besteht, werden die folgenden Vorteile erhalten.

[0062] Nach einem Vorschieben des Vorderendanteils **1A** des Führungsdrahtes **1** in einen mäandrierenden Teil **10** des Blutgefäßes, wie in [Fig. 10](#) gezeigt, verbiegt der Führungsdraht **1** nämlich den Vorderendanteil **1A**, um eine Lücke **6** zwischen benachbarten Windungsbahnen an einer dehnbaren Seite des Vorderendanteils **1A** breiter zu machen. Unter dem Vorhandensein des Vorderendanteils **1A** und des mäandrierenden Blutgefäßes steigern die Blutströmungen ihre Geschwindigkeit, um durch die Lücke **6** in eine Schraubenfeder **3** zu fließen, um einen Flüssigkeitsdruck gegen die Sicherungspunkte P auszuüben, um sie mit einer Vorwärtsantriebskraft **12** zu versehen. Die Vorwärtsantriebskraft **12** wird vervielfacht durch die Anzahl der Sicherungspunkte P, um es dem Ma-

nipulator zu ermöglichen, den Vorderendanteil **1A** tiefer in das gewundene Blutgefäß vorzuschieben. Das Vorderende **2A** des Kernelementes **2** verjüngt sich konisch, so dass die Vorwärtsantriebskraft **12** gegen die Sicherungspunkte P bei Annäherung an den Vorderendanteil **1A** des Führungsdrahtes **1** stufenweise ansteigt. Dies gilt, da die Sicherungspunkte P ihren Druckbereich bei Annäherung an den Vorderendanteil **1A** des Führungsdrahtes **1** sukzessive vergrößern. Diese Theorie hilft dem Vorderendanteil **1A** effektiv, in das Blutgefäß durch dessen Eingang vorzudringen, wo ein Eintrittswiderstand wahrscheinlich ansteigt.

[0063] In einer Litzendrahtstruktur, in welcher eine Vielzahl von metallischen Drähten zusammengefasst sind, um einen röhrenförmigen Körper zu bilden, gleiten auf Verbiegen des Vorderendanteils Windungsbahnen der Schraubenfeder relativ an ihrer dehnbaren Seite und es entsteht keine Lücke zwischen benachbarten Windungsbahnen der Schraubenfeder. Es entwickelt sich keine Vorwärtsantriebskraft, da keine Blutströmungen in die Schraubenfeder hinein fließen, und daher wird es schwierig, den Vorderendanteil tief in das gewundene Blutgefäß hinein vorzuschieben. Dies ist auch wahr in dem Fall, in welchem die Sicherungspunkte P nicht vorhanden sind.

[0064] In dem Führungsdraht **20** nach dem Stand der Technik, der, wie in [Fig. 12](#) gezeigt, keine den Sicherungspunkten P entsprechende Einrichtung besitzt, ist auf Einführungen des Vorderendanteils **21A** der Schraubenfeder **23** in den Gefäßverengungsbereich **11** der Vorderendanteil **21A** in einem mittleren Teil **13** des Gefäßverengungsbereichs **11** stecken geblieben. Um das Drehmoment T auf den Vorderendanteil **21A** über den mittleren Teil **13** hinaus zu übertragen, ist es notwendig, einen Torsionswinkel in direkter Proportion zu der Windungszahl des Vorderendanteils **21A** jenseits des mittleren Bereichs **13** auszuüben. Dies benötigt eine größere Drehkraft, was versehentlich das Kernelement **22** und die Schraubenfeder **23** deformieren oder diesen Schaden zufügen kann.

[0065] Bei Vorhandensein der Sicherungspunkte P, wie in [Fig. 11](#) gezeigt, ist es möglich, das Drehmoment T auf den Vorderendanteil **1A** jenseits des mittleren Teils **13** zu übertragen, wobei eine kleinere Drehkraft benötigt wird, um die Windungsanzahl eines einzelnen Abstandes S zu drehen. Dies ermöglicht es dem Manipulator, den Führungsdraht **1** leicht zu drehen, während zur selben Zeit das Kernelement **2** und die Schraubenfeder **3** gegen nachteilige Deformation und Schaden geschützt sind.

[0066] Die Drehsteifigkeit zwischen den Sicherungspunkten P steht in direkter Proportion zu der Windungsanzahl des Abstandes S und in umgekehrter Proportion zu einem zur vierten Potenz erhobe-

nen Durchmesser das Vorderende **2A** des Kernelementes **2** betreffend.

[0067] Um das Vorderende **2A** des Kernelementes **2** beim Annähern an das führende Ende **4** vorteilhaft stufenweise konisch verjüngt im Durchmesser zu reduzieren, wird eine numerische Beziehung $SB/SA \leq (D2/D1)^4$ zwischen dem Abstand SA und einem größeren Durchmesser D1 an dem durchmessererhöhten Anteil des Kernelementes **2**, und dem Abstand SB und einem kleineren Durchmesser D2 an dem durchmesserreduzierten Anteil des Kernelementes **2**, wie in [Fig. 13](#) gezeigt, benötigt.

[0068] Es ist zu bemerken, dass die Sicherungspunkte P nicht auf die Doughnut-förmige Konfiguration beschränkt sind, sondern dass jede Form möglich ist, wenn nur die Sicherungspunkte P die Schraubenfeder **3** integral konzentrisch oder exzentrisch mit dem Kernelement **2** verbinden können. Die Schraubenfeder **3** kann in der Form einer hohlen Litzen-drahtkonfiguration auftreten. Die Schraubenfeder **3** kann eine zwischen den benachbarten Windungsbahnen der Schraubenfeder **3** auftretende Lücke besetzen.

Patentansprüche

1. Medizinischer Führungsdraht **(1)**, in welchem ein flexibles verlängertes Kernelement **(2)** einen durchmesserreduzierten Vorderendanteil **(2A)** und einen Handgriffanteil **(2B)**, der im Durchmesser größer ist als der durchmesserreduzierte Vorderendanteil, besitzt und in welchem eine Schraubenfeder **(3)** an beiden Enden an dem durchmesserreduzierten Vorderendanteil gesichert ist; wobei der durchmesserreduzierte Vorderendanteil **(2A)** in Richtung auf ein vorderes Ende des durchmesserreduzierten Vorderendanteils **(2A)** fortschreitend im Durchmesser reduziert ist oder sich in Richtung auf das vordere Ende des durchmesserreduzierten Vorderendabschnitts **(2A)** konisch verjüngt; wobei der medizinische Führungsdraht **dadurch gekennzeichnet** ist, dass ein innerer Umfang der Schraubenfeder **(3)** und ein äußerer Umfang des Kernelements **(2)** an einer Mehrzahl von Sicherungspunkten (P) gesichert sind, die in Längsrichtung an vorbestimmten Abständen (S) ausgerichtet sind, und wobei die Schraubenfeder **(3)** und das Kernelement **(2)** beabstandet sind, um eine nichtintegrale Zone (L) zu bilden, in welcher sie nicht aneinander befestigt sind, wobei die Zone sich über mindestens 20 mm erstreckt und sich zu dem vorderen Ende des durchmesserreduzierten Vorderendanteils **(2A)** hin vom Sicherungspunkt (P) aus, der diesem Ende am nächsten ist, erstreckt.

2. Medizinischer Führungsdraht **(1)** gemäß Anspruch 1, wobei die Sicherungspunkte (P) in Längsrichtung an Folgenintervallen (SA, SB, ..., SN) ausgerichtet sind, die vom Durchmesser des Kernelements

abhängen.

3. Medizinischer Führungsdraht gemäß Anspruch 1, wobei die Sicherungspunkte (P) in regelmäßigen oder unregelmäßigen Intervallen in Längsrichtung des Kernelements **(2)** ausgerichtet sind.

4. Medizinischer Führungsdraht **(1)** gemäß Anspruch 1, 2 oder 3, wobei die Schraubenfeder **(3)** von einer Konfiguration ist, die aus einer einzigen Wicklung besteht und aus einem einzigen Drahtelement gebildet ist.

5. Medizinischer Führungsdraht **(1)** gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Sicherungspunkte (P) mit einem strahlendichten Material gebildet sind.

6. Medizinischer Führungsdraht gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei eine Vorderhälfte der Schraubenfeder **(3)** einen strahlendichten Schraubenanteil **(3A)** und eine hintere Hälfte der Schraubenfeder **(3)** einen strahlentransparenten Schraubenanteil **(3B)** bildet, und wobei die Länge des strahlendichten Spulenanteils ein ganzzelliges Vielfaches des Abstandes (S) der Sicherungspunkte (P) beträgt, und wobei die Sicherungspunkte (P) aus strahlendichtem Material gebildet und auf dem strahlentransparenten Schraubenanteil **(3B)** platziert sind.

7. Medizinischer Führungsdraht gemäß Anspruch 1 oder 2, wobei ein Verhältnis $SB/SA \leq (D2/D1)^4$ zwischen ersten, zweiten Nennern und ersten, zweiten Zählern definiert ist, wobei der erste Nenner ein Ausmaß des Abstandes (SA) zwischen den Sicherungspunkten auf einem durchmessererhöhten Anteil des Kernelements **(2)** ist, der erste Zähler ein Ausmaß des Abstandes (SB) zwischen den Sicherungspunkten (P) auf dem durchmesserreduzierten Anteil des Kernelements **(2)** ist, der zweite Nenner ein Durchmessermaß (D1) des durchmessererhöhten Anteils des Kernelements **(2)** ist, der zweite Zähler ein Durchmessermaß (D2) des durchmesserreduzierten Anteils des Kernelements **(2)** ist.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

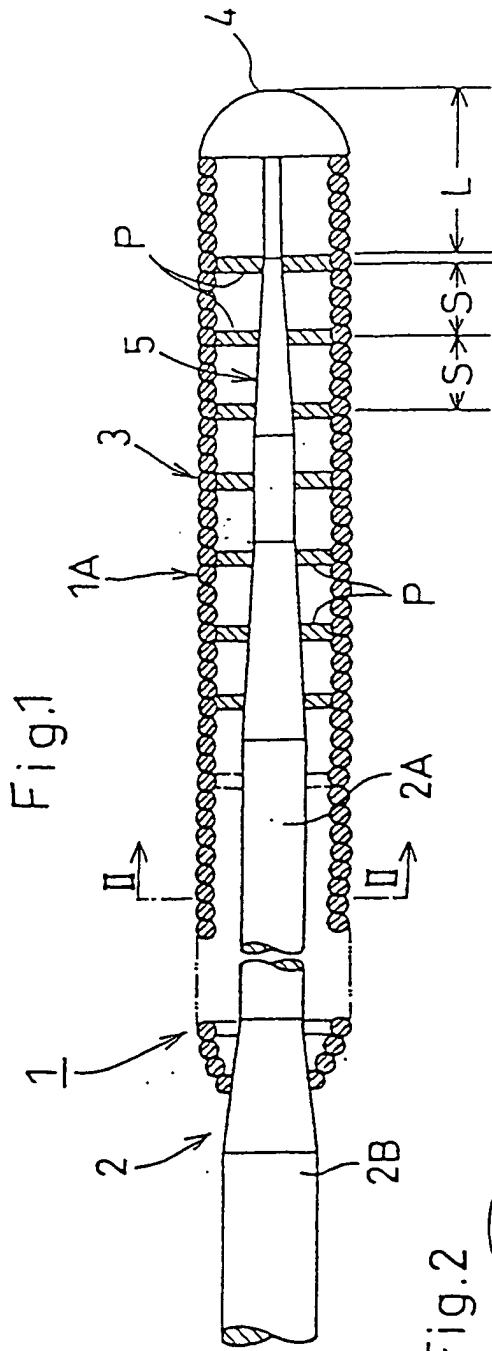


Fig. 1

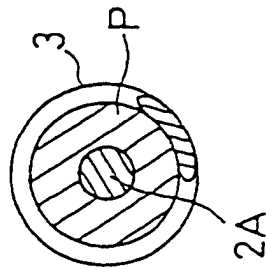


Fig. 2

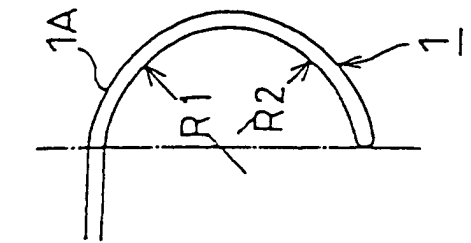


Fig. 3

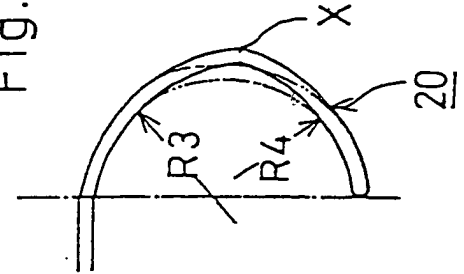


Fig. 4

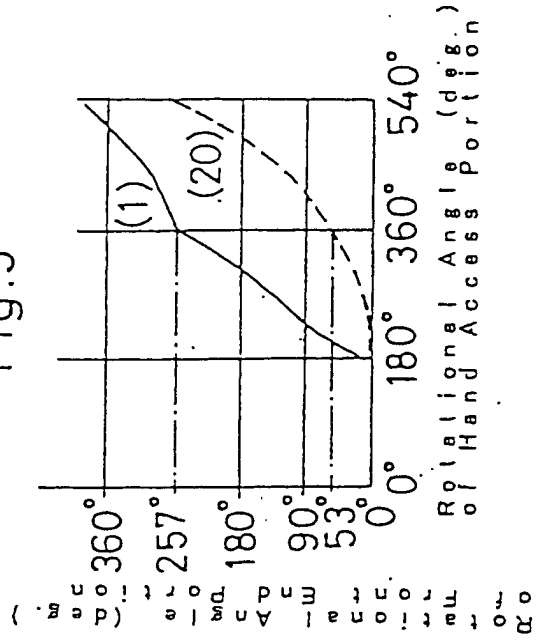


Fig. 5

Fig.6

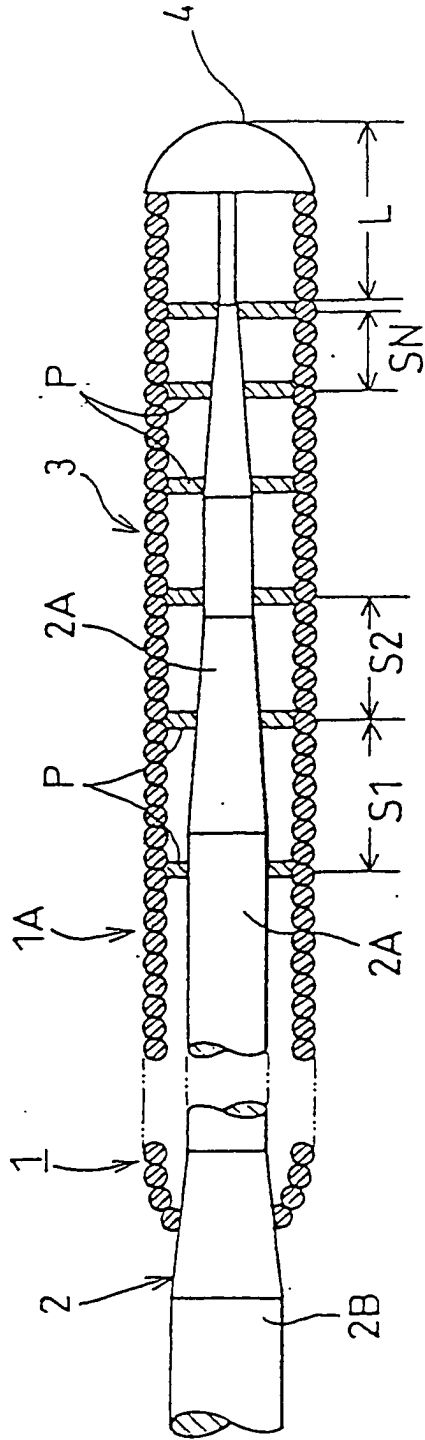


Fig.7

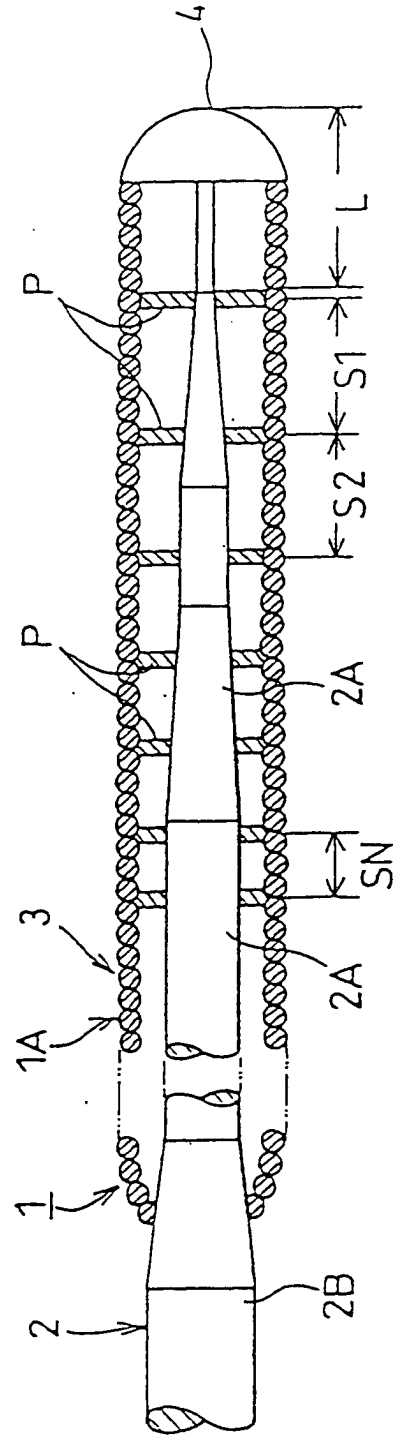


Fig.8

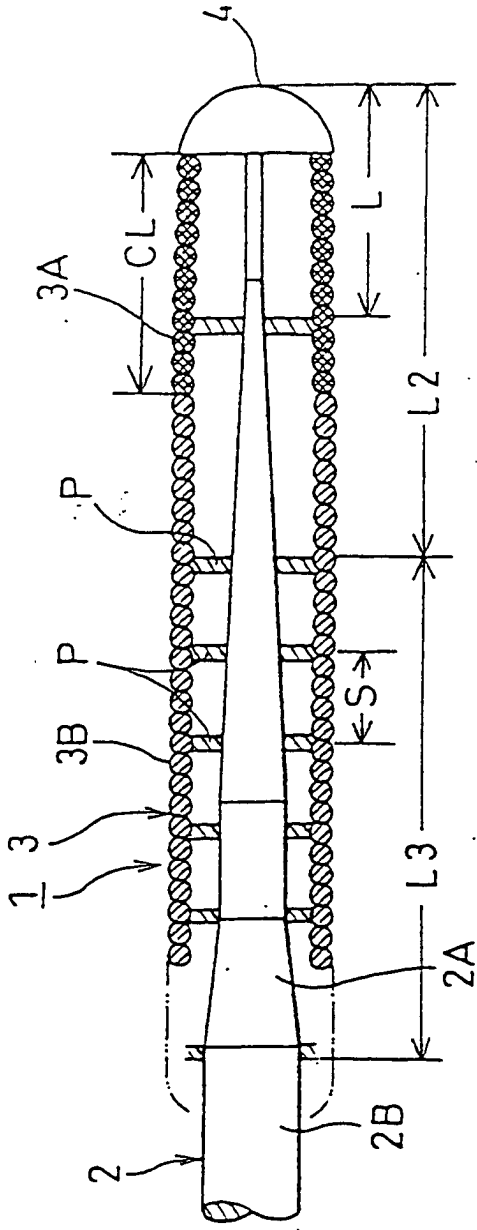


Fig.9

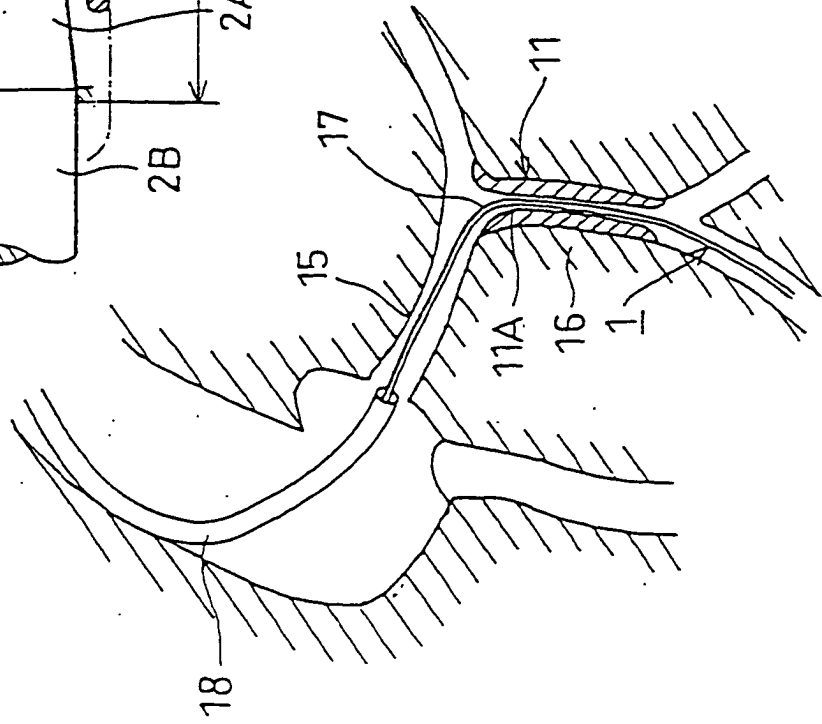


Fig.10

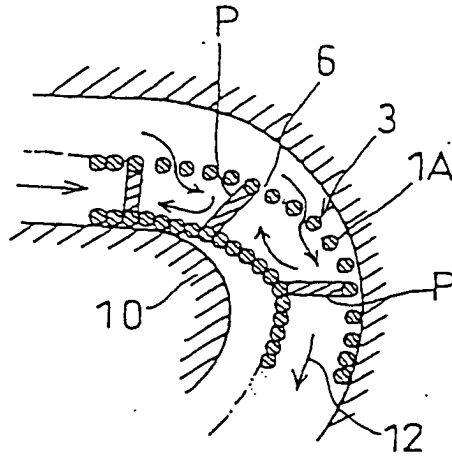


Fig.11

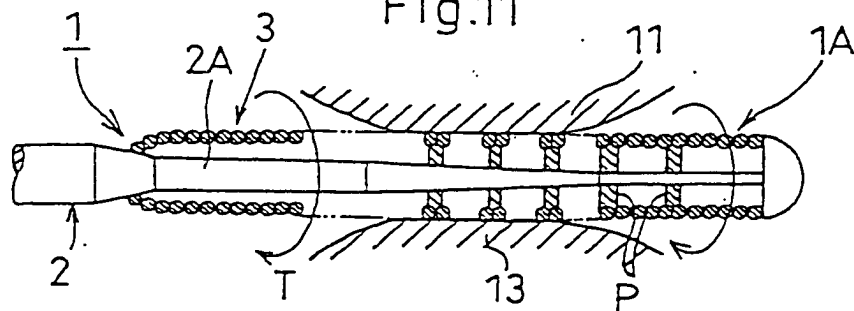


Fig.12

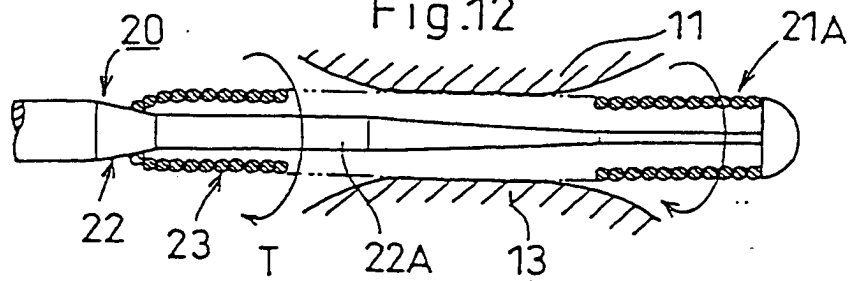


Fig.13

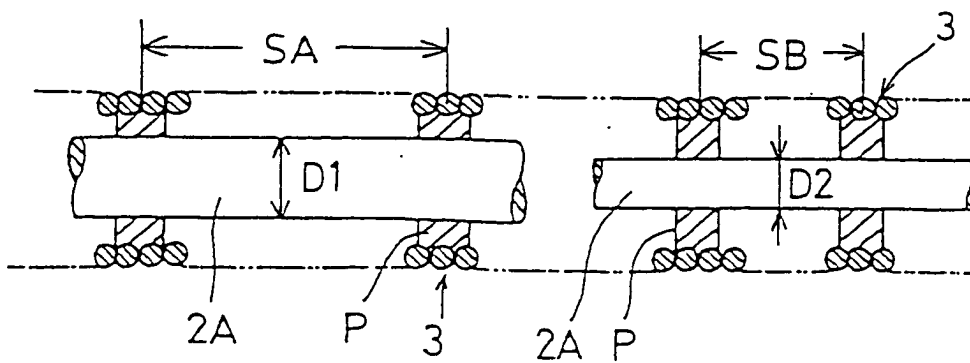


Fig.14

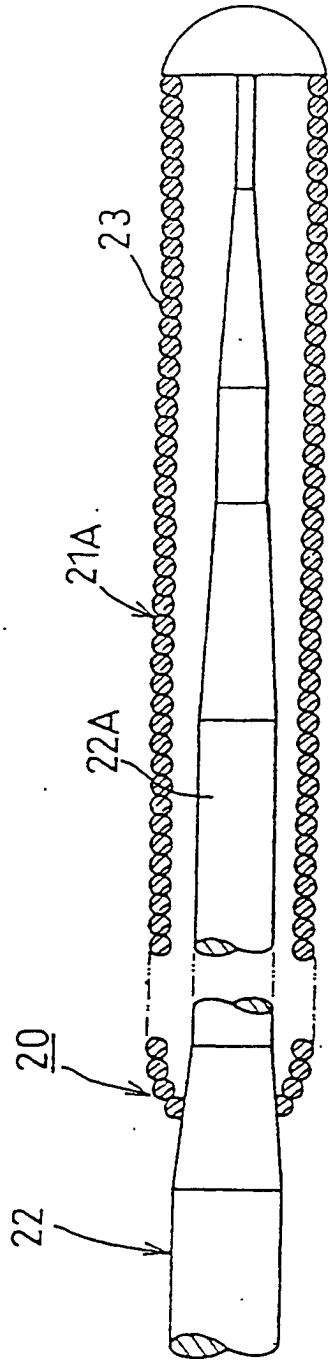


Fig.15

