CH 654 214 A5

(19) SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH 654 214 A5

(51) Int. Cl.[4]: A 61 M 29/00
A 61 M 23/00

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) PATENTSCHRIFT A5

(21) Gesuchsnummer: 7923/81

(22) Anmeldungsdatum: 12.12.1981

(24) Patent erteilt: 14.02.1986

(45) Patentschrift veröffentlicht: 14.02.1986

(73) Inhaber:
Schneider Medintag AG, Zürich

(72) Erfinder:
Niederhauser, Werner, Zürich

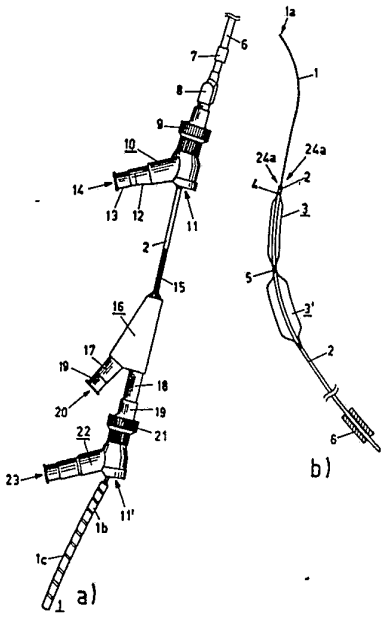
(74) Vertreter:
Patentanwalts-Bureau Isler AG, Zürich

(54) Dilatations-Katheter-Anordnung.

(57) Dilatations-Katheter werden im zunehmenden Masse zur nichtoperativen Behandlung von arteriosklerotisch-thrombotischen Gefässeinengungen eingesetzt. Dabei stellt sich vor allem bei stark stenosierten Gefässen das Problem einer möglichst gezielten und raschen Dilatation.

Ein hierzu besonders geeigneter Dilatations-Katheter weist zwei Dilatations-Elemente (3, 3′) und einen steuerbaren Führungskörper (1) auf, so dass sich ein bisher notwendiger Katheterwechsel mit den damit verbundenen Risiken, auch bei engen Stenosen, erübrigt. Die Dilatations-Elemente (3 und 3′) werden bereits vor ihrem Einsatz durch den Führungskörper (1) positionsrichtig zentriert.

Der Führungskörper (1) ist gegenüber der zentralen Öffnung (24) der distalseitigen Dilatations-Elemente (3, 3′) so dimensioniert, dass eine laterale Durchflussöffnung (24a) entlang des Führungskörpers (1) entsteht, welche eine kontinuierliche relative distale Blutdruckmessung sowie die Injektion von Röntgenkontrastmitteln ermöglicht.



PATENTANSPRÜCHE

1. Dilatations-Katheter-Anordnung zum Anschluss an eine Saug/Druck-Pumpe und an eine Mess- und Injektions-Einrichtung, beruhend auf einer durch ein hydraulisches Druckmittel erreichbaren Umfangserweiterung des wirksamen Dilatationsbereichs (32a–32a'), mit einer wenigstens teilweise zusammenfaltbaren Wandung (32–32a') und einer flexiblen Spitze (1a), welche distalseitig an einem Trägerschlauch (2) angeordnet sind, dadurch gekennzeichnet, dass der Dilatationsbereich (32–32a') wenigstens zwei Dilatations-Elemente (3, 3') aufweist, welche hintereinander mit abgestuften Wandungsumfängen auf dem Trägerschlauch (2) angeordnet sind, und wobei das distalseitige Dilatations-Element (3) gegenüber seinem in proximaler Richtung nachfolgenden Dilatations-Element (3') einen kleineren Wandungsumfang aufweist.

2. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das distalseitige Dilatations-Element (3) wenigstens partiell auf einem einlumigen Trägerschlauch (2') und dass das in proximaler Richtung nachfolgende Dilatations Element (3') anschliessend und auf einem zweilumigen Trägerschlauch (2) angeordnet ist.

3. Anordnung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das grössere der Lumen (24, 24b, 24c) des Trägerschlauchs (2, 2b, 2c) ein Rundprofil aufweist, in das eine Wandung des kleineren Lumens (25, 25b, 25c) wenigstens teilweise hineinragt.

4. Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens distalseitig ein Führungskörper (1) vorgesehen ist.

5. Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass am Trägerschlauch (2) proximalseitig ein Schlauchverbindungsstück (22) mit einer radialen Dichtung (11') angeordnet ist, welche einen länglichen Führungskörper (1) druckdicht umschliesst.

6. Anordnung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass ein Führungskatheter (6) vorgesehen ist, der mit seinem proximalen Ende an einem Schlauchverbindungsstück (10) angeflanscht ist.

7. Anordnung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass im Schlauchverbindungsstück (10) eine den Trägerschlauch (2) druckdicht umschliessende radiale Dichtung (11) vorhanden ist.

8. Anordnung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Führungskörper (1) in seinem proximalen Bereich (1b, 1c) starrer ausgestaltet ist als in seinem distalen Bereich (1a).

9. Anordnung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass auf dem Trägerschlauch (2) wenigstens zwei miteinander über wenigstens eine Durchflussöffnung (29) verbundene Dilatations-Elemente (3, 3') vorgesehen sind.

10. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die äusseren Querschnittsflächen der Dilatations-Elemente (3, 3') in einem vorgegebenen Wertverhältnis zueinander gewählt sind.

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Dilatations-Katheter-Anordnung gemäss dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Bei der nichtoperativen Behandlung verengter Herz- und Beingefässen sowie von Nierenarterien hat die von Grüntzig entwickelte transluminale Rekanalisation mittels Dilatation grosse Bedeutung gewonnen. Eine bekannte Katheter-Anordnung (CH-PS 616 337) weist einen doppellumigen Trägerschlauch auf, auf den ein zusammenfaltbares Dilatations-Element aufgesetzt ist, welches durch einen vorgewählten Überdruck dilatiert wird. An geeigneter Stelle in den menschlichen Körper eingeführt, kann dadurch die arteriosklerotisch-thrombotische Gefässeinengung auseinander- und in die Arterienwand gepresst werden, wodurch schwerwiegende gesundheitliche Folgen eliminierbar sind.

In praxi treten häufig Gefässverengungen auf, welche durch einen einzigen Dilatations-Katheter nur ungenügend dilatiert werden können. Daher ist bei stark stenosierten Gefässen während des Eingriffs ein Katheterwechsel oder sogar ein zweiter Eingriff notwendig. Dies verlängert ganz beträchtlich die für den gesamten Eingriff notwendige Zeit und erhöht die damit verbundenen Risiken. Zudem kann ein zweiter Dilatations-Katheter nur mit Schwierigkeiten wieder am Ort der ersten Dilatation eingeführt werden, so dass die durch den sogenannten Restgradienten repräsentierte Qualität der Dilatation oftmals ungenügend ist.

Es ist daher Aufgabe der Erfindung, eine Dilatations-Katheter-Anordnung zu schaffen, welche ein rascheres und besseres Dilatieren ermöglicht, insbesondere in stark stenosierten Gefässen.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäss durch das im Anspruch 1 angegebene Merkmal gelöst. Die neue Lösung ergibt eine beträchtliche Reduktion der gesamten Eingriffszeiten und erhöht die Qualität der Dilatation.

Dabei können die zweckmässigerweise kaskadenförmig angeordneten Dilatations-Elemente zueinander in direkter oder indirekter Wirkverbindung stehen.

In nachfolgenden abhängigen Ansprüchen sind bevorzugte Weiterbildungen des Erfindungsgegenstandes beschrieben.

Die Ausgestaltung nach Anspruch 2 lässt sich besonders einfach und rationell realisieren.

Vorteilhaft erweist sich das im Anspruch 3 beschriebene Profil, da dieses einen lateralen Durchfluss sowohl für das hydraulische Druckmittel als auch für eine distale Druckmessung und/oder Kontrastmittelinjektion ermöglicht, selbst bei engen Kurvenradien des Katheters.

Die Variante gemäss Anspruch 4 dient der gezielten Positionierung des Dilatations-Katheters und erleichtert dessen Handhabung. Hierdurch können die Dilatations-Elemente auf dem Führungskörper gefahrlos in ihren Einsatzbereich geschoben werden.

Die Weiterbildung nach Anspruch 5 ergibt eine einfache und sichere Abdichtung eines Führungskörpers auch in bewegtem Zustand, so dass wahlweise distale Druckmessungen oder Injektionen von Röntgenkontrastmitteln möglich sind.

Durch die Ausgestaltung nach Anspruch 6 lässt sich ein Führungskatheter auf einfachste Weise steuern und ebenfalls mit peripheren Einrichtungen verbinden.

Die Lösung nach Anspruch 7 ist besonders vorteilhaft, da sie kontinuierlich proximale Druckmessungen ermöglicht; ebenfalls kann, falls gewünscht, über das entsprechende Schlauchverbindungsstück Röntgenkontrastmittel in den proximalen Bereich einer Katheter-Anordnung injiziert werden.

Die Ausgestaltung des Führungskörpers gemäss Anspruch 8 ergibt den Vorteil dessen einfachen Steuerbarkeit.

Die Lösung nach Anspruch 9 ist besonders wirtschaftlich und genügt für die meisten Anwendungsfälle.

Eine praxiserprobte Abstufung der Dilatations-Elemente gemäss Anspruch 10 verkürzt die Eingriffszeiten nochmals und erleichtert die Handhabung.

Nachfolgend werden anhand von Zeichnungen Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 vereinfacht dargestellt eine beispielsweise Ausführungform einer Dilatations-Katheter-Anordnung mit zwei Dilatations-Elementen,

Fig. 2 Querschnittsprofile der Trägerschläuche von Dilatations-Kathetern und zwar von:

a) einem zweilumigen,
b) einer Variante eines dreilumigen und
c) einer weiteren Variante eines dreilumigen Trägerschlauchs,

Fig. 3 einen beispielsweisen steuerbaren Führungskörper in verkürzter Darstellung und

Fig. 4 ausschnittsweise dargestellt eine Katheter-Anordnung mit einem doppellumigen Dilatations-Katheter mit zwei Dilatations-Elementen, mit a) bezeichnet in seinem proximalen Bereich und mit b) bezeichnet in seinem distalen Bereich.

Als besonders zweckmässig hat sich der Einsatz eines in Fig. 1 schematisch dargestellten sogenannter Doppelballon-Dilatations-Katheters erwiesen. Das distalseitige Dilatations-Element 3 weist in dilatiertem Zustand einen äusseren Durchmesser von 2 mm, das in proximaler Richtung angeschlossene zweite Dilatations-Element 3' einen Durchmesser von 3 mm auf. Der Aufbau der Dilatations-Elemente 3, 3' ist an sich bekannt. Als Träger dient ein Trägerschlauch 2, auf den das erste Dilatations-Element 3' mit der Wand 32' und 32a' aufgesetzt ist. Daran anschliessend ist das zweite Dilatations-Element 3 mit der Wand 32 und 32a aufgeklebt, welches seinerseits distalseitig nach einem Übergang 31 auf einem 1-lumigen Trägerschlauch 2' befestigt ist. Das grosse Lumen 24 ist dadurch durchgehend bis zur Proximalseite ausgeführt; das kleine Lumen 25 (aus zeichnerischen Gründen nicht dargestellt) weist seitliche Durchflussöffnungen 29 auf, deren eine im Innern des Dilatations-Elements 3 und deren andere, in der Darstellung deren vier, im Innern des Dilatations-Elements 3' liegen. Die Innenräume beider Dilatations-Elemente 3, 3' kommunizieren somit miteinander und befindung sich dardurch in direkter Wirkverbindung. Ebenfalls ersichtlich ist ein erstes und zweites Markierelement 4 und 5, sowie ein weiteres proximalseitig angeordnetes Markierelement 5' aus Platin zur besseren Röntgenlokalisierung des Katheters.

Der Einsatz eines Mehr-Ballon-Katheters, d.h. eines Katheters mit mehreren Dilatations-Elementen, reduziert die Eingriffszeit und die Verletzungsgefahr beträchtlich, da ein bisher notwendiger Katheterwechsel, insbesondere in grösseren stark stenosierten Gefässen, entfällt. Die präzise Nachführung des jeweils proximalseitig grösseren Dilatations-Elementes, über einen in die Katheter-Anordnung eingefügten, steuerbaren Führungskröper 1, erlaubt erfolgreiche kaskadenartige Dilatationen. Beim praktischen Einsatz eines Dilatations-Katheters mit zwei Dilatations-Elementen wurde bei einem Patienten nach dem Einsatz des ersten Dilatations-Elementes ein Restgradient zwischen dem Aorta-Druck und dem Coronar-Druck von 82 mm Hg festgestellt; nach dem Einsatz des zweiten Dilatations-Elementes betrug dieser 40 mm Hg. Bei einem weiteren Patienten konnte der Restgradient sogar auf 15 mm Hg reduziert werden.

Die Wertverhältnisse der äusseren Querschnittsfläche der Dilatations-Elemente werden mit Vorteil entsprechend den bisher für Einzelkatheter üblichen Abstufungen gewählt. Selbstverständlich ist es von Vorteil, wenn die proximalseitig angeordneten Dilatations-Elemente nicht in direkter Wirkverbindung (kommunizierend) zum distalseitigen Dilatations-Element sind. Durch den Einsatz eines mehrlumigen Trägerschlauchs, vgl. Fig. 2a bis 2c, lässt sich der Erfindungsgegenstand an diese Forderung anpassen.

Die vergrösserte Profildarstellung (Querschnitt) des Trägerschlauchs 2, Fig. 2a, mit seinen Wandungen 24' und 25' zeigt ebenfalls den symbolisch dargestellen, durch das grosse Lumen 24 geführten, Führungskörper 1. Hier ist deutlich zu erkennen, dass selbst bei einem abgewinkelten Trägerschlauch seitliche laterale Durchflussöffnungen 24a – zur Druckmessung oder zur Injektion – vorhanden sind. Ebenso ist das kleine dem Durchfluss des Druckmittels (z.B. Röntgenkontrastmittel) bzw. zur Evakuierung des Dilatations-Elements 3 vorgesehene Lumen 25 mit ovalem Querschnitt ersichtlich. Diese Form hat ebenfalls den Vorteil, dass sie auch bei engsten Biegeradien den Durchfluss für ein Medium gewährleistet.

Von entscheidender Bedeutung für die Steuerfähigkeit der Anordnung ist der in Fig. 3 schematisch und verkürzt dargestellte Führungskörper 1. Dieser besitzt in seinem flexiblen Bereich eine abgerundete Spitze 1a und ist aus einem Stahldraht von 0,10 mm Durchmesser in Form einer Drahtspirale gewickelt. Durch ein Ende dieser Drahtspirale ist, durch deren Bohrung eingezogen und an einem (distalen) Ende verlötet, ein gerade gerichteter Innendraht von 0,25 mm Durchmesser gezogen, darauf ist ein Röhrchen aus nichtrostendem Stahl zur Bildung eines starren Bereichs 1b formschlüssig und mittels einer durch Löten erzielten Verbindungsstelle 1d angefügt. Endseitig, d.h. auf der proximalen Seite, ist ein griffartig ausgebildeter Steuerungsteil 1c durch Aufschieben einer weiteren, grösseren Drahtspirale 1c, wiederum durch endseitige Verbindungsstellen 1d, vorhanden.

Dieser Führungskörper 1 erlaubt ein einfaches manuelles Steuern am Teil 1c, was durch die strickpunktierte Darstellung in Fig. 3 symbolisiert ist. Je nach Art des Eingriffs bzw. der Lage der Hohlräume kann der Führungskörper 1, bevorzugt nach dem Einschieben in den Trägerschlauch 2, proximal – und distalseitig von Hand vorgeformt werden; ebenso lässt sich das Steuerungsteil 1c durch Abwinkeln der jeweiligen Arbeitslage anpassen.

In Fig. 4 ist mit 1 ein Führungskörper bezeichnet, welcher zentral in eine Katheter-Anordnung eingeschoben ist. Der Führungskörper 1 weist distalseitig, Fig. 4b), in seinem flexiblen Bereich eine abgerundete Spitze 1a auf. Auf einem 2-lumigen Trägerschlauch 2 befinden sich ebenfalls distalseitig aus Fig. 1 bekannte Dilatations-Elemente 3 und 3' mit je einem endseitigen ersten Markierelement 4 und einem zweiten Markierelement 5. Aus Platzgründen ist nur ein Teil des Trägerschlauchs 2 dargestellt, welcher in einen ebenfalls an sich bekannten, vorgeformten Führungskatheter-Schlauch 6 eingeführt ist, der verkürzt dargestellt proximalseitig, Fig. 4a) mittels einer Schlauchbride 7 mit dem negativen Teil eines Kupplungsstücks 8 verbunden ist. Das Kupplungsstück 8 ist formschlüssig mit einem rotierfähigen, positiven Kupplungsstück 9 verbunden, welches seinerseits Bestandteil eines Schlauchverbindungsstücks 10 ist. Im geradlinigen Teil des Schlauchverbindungsstücks 10 befindet sich eine radiale Dichtung (O-Ring) aus Silikongummi, durch welche der Trägerschlauch 2 flüssigkeitsdicht hindurchgestreckt ist. Ein Abzweigrohr 12 erlaubt, über ein weiteres Kupplungsstück 13 (negativer Teil), die Verbindung zu einer Bohrung 14, zum Anschluss einer proximalen, notorisch bekannten Mess- und Injektionseinrichtung.

Der Trägerschlauch 2 ist proximalseitig mit einem Verstärkungsschlauch 15 ausgerüstet, welcher in ein Abzweigstück 16 mündet. Hier sind wiederum Schlauchverbindungsstücke 17 und 18 mit Kupplungsstücken 19 vorgesehen. Das Kupplungsstück 19 weist eine Bohrung 20 für eine Saug/Druck-Leitung auf, welche über das kleinere Lumen des Trägerschlauchs 2 mit dem Innern der Dilatations-Elemente 3 und 3' verbunden ist. Der negative Teil des Kupplungsstücks 19' mündet in ein ebenfalls rotierfähiges Kupplungsstück 21, welches Bestandteil eines weiteren Schlauchverbin-

dungsstücks 22 ist, dieses weist wiederum eine Bohrung 23 für einen Meşs- und Injektionsanschluss auf.

Die vorstehend beschriebene Katheter-Anordnung wird in an sich bekannter Weise eingesetzt, d.h. der Führungskatheter wird durch in translatorischer und rotatorischer Richtung angreifende Kräfte in den Nahbereich des zu öffnenden oder zu verschliessenden Hohlraums eingeführt. Anschliessend werden die beiden Dilatations-Elemente 3 und 3' durch die Bohrung des Führungskatheters 6 geschoben, wobei diese in ihrem Innnenraum unter einem Unterdruck gegenüber dem Druck im zu öffnenden oder zu verschliessenden Hohlraum stehen. Jetzt wird der Dilatations-Katheter durch den Führungskatheter weitergeschoben und zwar so weit, bis das distalseitige Dilatations-Element 3 an die zu öffnende oder zu verschliessende Stelle gelangt und hier durch Überdruck auf den erforderlichen Durchmesser dilatiert. Nun wird der Dilatations-Katheter nochmals weitergeschoben bis das zweite Dilatations-Element 3' im Bereich der bereits vordilatierten Stenose ist. Wiederum erfolgt eine Dilatation durch einen Überdruck, wobei das Dilatations-Element 3' im Einsatz ist und das distale Dilatations-Element 3 mehr oder weniger freiliegend auf seinen vorbestimmten Durchmesser erweitert wird.

Das ganze Prozedere kann durch diese Anordnung sicherer und in kürzerer Zeit durchgeführt werden, insbesondere da die Positionierung durch den steuerbaren Führungskörper 1 wesentlich erleichtert wird. Dies geschieht durch translatorisches und rotatorisches Bewegen des griffartig ausgebildeten Steuerungsteils 1c am Führungskörper in einfacher Weise. Damit die Position der flexiblen distalen Spitze 1a in Relation zur Lage der Hohlräume (Gefässe) überprüfbar ist, wird von Zeit zu Zeit in ebenfalls an sich bekannter Weise Röntgenkontrastmittel durch die Bohrung 23 in das Schlauchverbindungsstück 22 gepresst («gespritzt»), dies erlaubt ein gezieltes Vorwärtsbewegen des Führungskörpers 1 ohne der Gefahr von Beschädigungen (Gefässe).

Die am praktischen Beispiel eines Dilatations-Katheters mit zwei Dilatations-Elementen geführten Betrachtungen lassen sich auf weitere kaskadenförmig ausgestaltete Dilatations-Katheter übertragen. Statt einer direkten Wirkverbindung über ein gleiches Lumen können beispielsweise durch bereits dreilumige Trägerschläuche, z.B. Fig. 2b und Fig. 2c, zwei Dilatations-Elemente einzeln und/oder mit unterschiedlichen Druckverhältnissen eingesetzt werden. Die einzelnen Lumen 24b, 25b bzw. 24c, 25c besitzen – zur raschen Dilatation und Evakuation auch grösserer Dilatations-Elemente – ausreichende Wirkungsquerschnitte; die eingezeichneten Führungskörper 1' weisen in der Folge geringere Querschnitte auf (vgl. Fig. 2a). Zum Anschluss geeignet sind eine oder mehrere bekannte Pumpeinrichtungen (CH-PS 612 349). Denkbar ist auch eine Wirkverbindung der Dilatations-Elemente über eine zwischengeschaltete vorprogrammierte Mikroprozessorsteuerung mit entsprechend resultierenden Druck/Zeitcharakteristika der hydraulischen Vorgänge.

Anstelle eines steuerbaren Führungskörpers kann selbstverständlich auch ein einseitig festmontierter Führungskörper, oder wie bereits bekannt (CH-PS 616 337), auch nur eine flexible distale Spitze 1a eingesetzt sein.

FIG.1

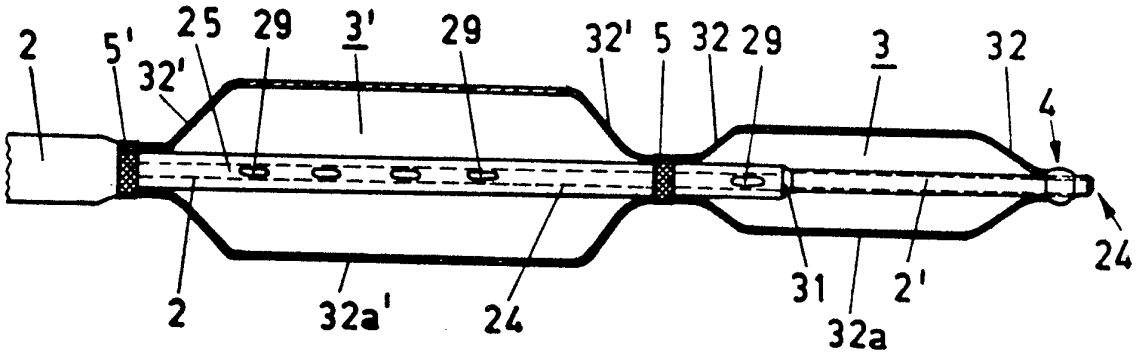


FIG.2

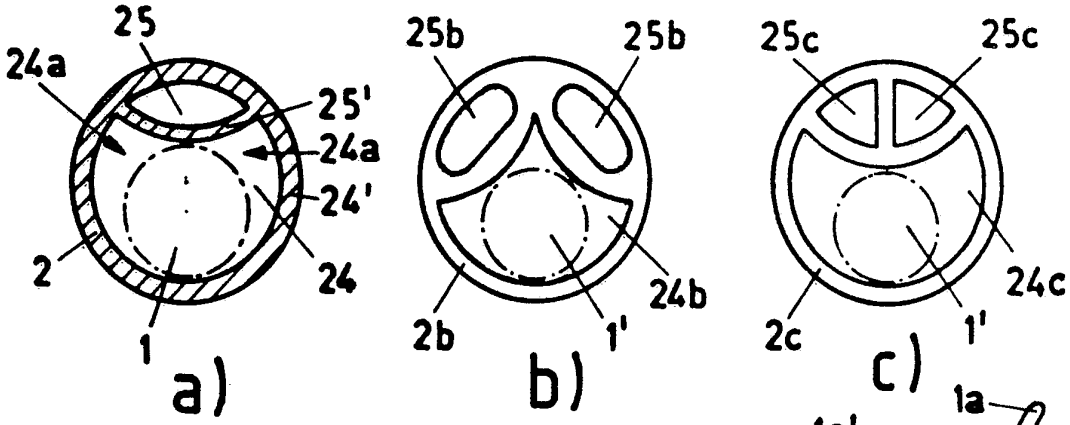
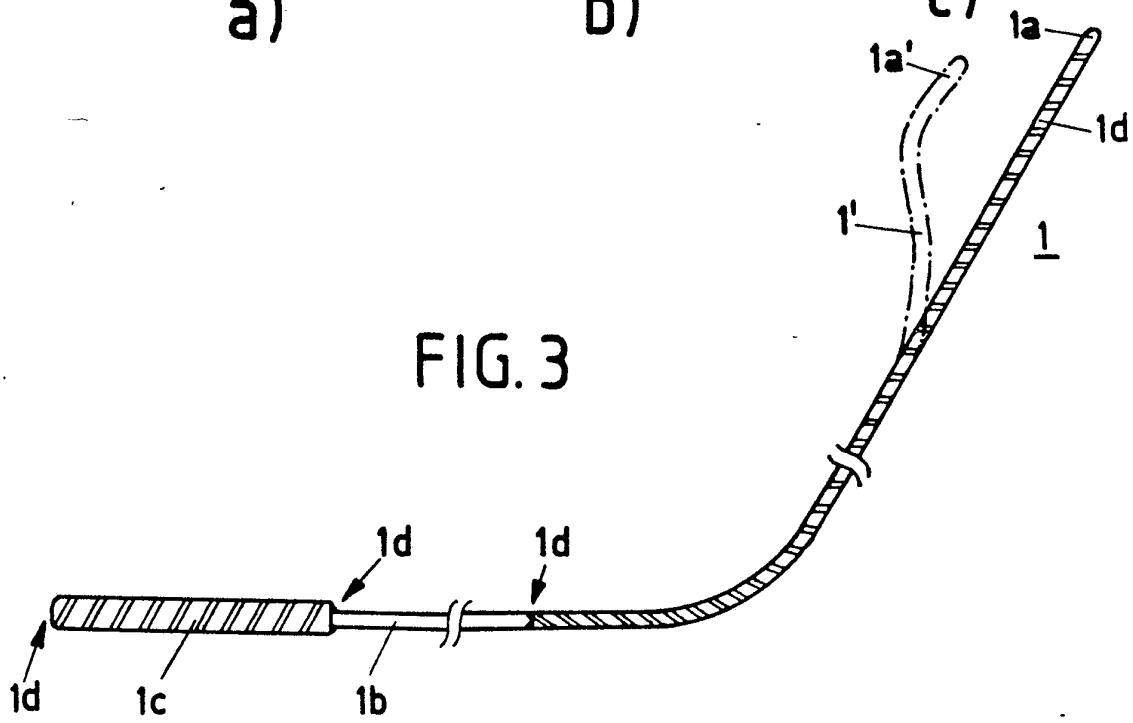


FIG.3



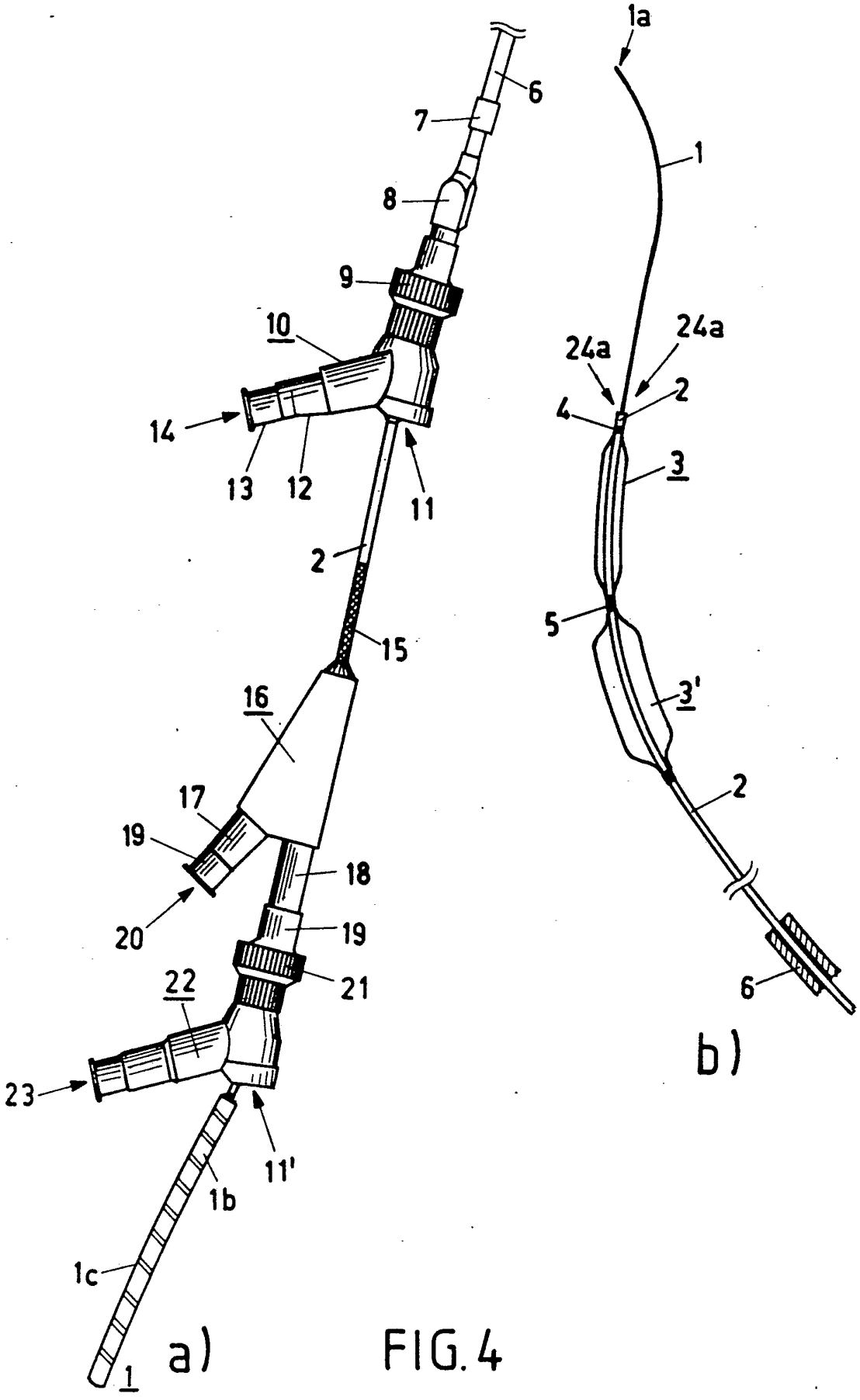

1a
6
7
1
8
9
10
24a
24a
2
4
14
3
13
12
11
2
5
15
3'
16
2
17
19
18
6
20
19
21
22
23
11'
1b
1c
1
a)
b)

FIG. 4