(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 12 327 T2** 2004.07.22

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 931 558 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 12 327.5**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 101 045.5**
(96) Europäischer Anmeldetag: **22.01.1999**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **28.07.1999**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **29.10.2003**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **22.07.2004**

(51) Int Cl.[7]: **A61M 25/00**

(30) Unionspriorität:
2662198 23.01.1998 JP

(84) Benannte Vertragsstaaten:
BE, CH, DE, ES, FR, GB, IT, LI, LU, NL

(73) Patentinhaber:
Asahi Intecc Co., Ltd., Seto, Aichi, JP

(74) Vertreter:
Vossius & Partner, 81675 München

(72) Erfinder:
Miyata, Masahiko, Seto-shi, JP; Kato, Tomihisa, Seto-shi, JP

(54) Bezeichnung: **Katheter**

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 vorliegende Erfindung betrifft einen Katheter, der zur Diagnose oder Therapeutik verwendet wird.

[0002] Ein Katheter, der zur Diagnose oder Therapeutik verwendet wird, wird von außerhalb des Körpers durch einen Führungsdraht in das Blutgefäß, die Luftröhre, den Eileiter (Gonaduct), der Harnleiter, usw. geführt, um einen Teil zu erreichen, der behandelt werden soll, um eine Diagnose oder Therapie durchzuführen. Folglich sollte der Katheter flexibel genug sein, um sich im Blutgefäß usw. frei zu biegen und die Wand des Blutgefäßes usw. nicht zu verletzen, während der Katheter eine gute Drehmomentübertragungseigenschaft aufweisen sollte und der Katheter für die gute Drehmomentübertragungseigenschaft steif genug sein sollte.

[0003] Um diesen Widerspruch zu lösen, sind bisher Katheter präsentiert worden (TOKKAISho 60-31765, JP 2523405), die aus einem Basisteil mit einer ausreichenden Steifigkeit, um das Drehmoment zu übertragen, und einem Endteil mit einer Flexibilität bestehen, um sich frei zu biegen.

[0004] In TOKKAISho 60-31765 weist die Röhrenwand des Katheters eine Doppelschichtstruktur auf, die aus einem inneren Röhrenteil und einem äußeren Röhrenteil besteht, und wenn die Flexibilität des inneren Röhrenteils so eingestellt wird, daß sie kleiner als die Flexibilität des äußeren Röhrenteils ist, wird die Dicke des inneren Röhrenteils im Basisteil so eingestellt, daß sie größer als die Dicke des inneren Röhrenteils im Endteil ist, und wenn die Flexibilität des inneren Röhrenteils so eingestellt wird, daß sie größer als die Flexibilität des äußeren Röhrenteils ist, wird die Dicke des äußeren Röhrenteils im Basisteil so eingestellt, daß sie größer als die Dicke des äußeren Röhrenteils im Endteil ist, um dem Basisteil eine hohe Steifigkeit für eine gute Drehmomentübertragungseigenschaft und dem Endteil eine hohe Flexibilität zu geben, um sich frei zu biegen.

[0005] Ferner wird in der JP 2523405 ein Katheter bereitgestellt, der ein steifes Basisteil und ein flexibles Endteil aufweist, wobei die Glasumwandlungstemperatur des organischen Materials des Basisteils so eingestellt wird, daß sie höher als die Glasumwandlungstemperatur des organischen Materials des flexiblen Endteils ist, und ferner wird eine Metallverstärkung um das Äußere des Basisteils gewickelt, und desweiteren wird ein Kunstharzüberzug auf die Verstärkung aufgetragen, um dem Basisteil eine hohe Steifigkeit zu geben.

[0006] Der Katheter aus TOKKAISho 60-31765 weist darin Fehler auf, daß die Flexibilität des inneren Röhrenteils sich sehr von der Flexibilität des äußeren Röhrenteils unterscheidet, was zu einer mangelhaften Spaltfestigkeit zwischen dem inneren Röhrenteil und dem äußeren Röhrenteil führt, und der Katheter leicht durch eine Spannungskonzentration gefaltet wird.

[0007] Ferner weist der Katheter der JP 2523405 einen Fehler darin auf, daß die Ungleichmäßigkeit der Metallverstärkung auf der Oberfläche des Kunstharzüberzugs erscheint.

[0008] Ein anderer Katheter wird in WO-A-9633763 offenbart. Dieses Dokument betrifft einen Katheterabschnitt, der ein längliches röhrenförmiges Glied aufweist, das ein proximales Ende und ein distales Ende und einen Durchgang aufweist, der einen inneren Hohlraum definiert, der sich zwischen diesen Enden erstreckt. Die Wand des röhrenförmigen Glieds weist eine Mehrschichtstruktur mit mindestens drei Schichten auf, die aus einem Basisteil und einem Endteil besteht. Das Basisteil ist durch eine Metallverstärkung verstärkt, die auf der Außenseite der inneren Schicht angeordnet ist. Die Glasumwandlungstemperatur der Mehrschichtstruktur wird von der Innenseite zur Außenseite allmählich niedriger.

[0009] Folglich ist es eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Katheter zu präsentieren, der aus einem Basisteil mit einer ausreichenden Steifigkeit für eine gute Drehmomentübertragungseigenschaft und einem Endteil mit einer ausreichenden Flexibilität besteht, um sich frei zu biegen, aber auch sichere diagnostische und therapeutische Arbeitsabläufe zuläßt, ohne ein Blutgefäß zu verletzen.

[0010] Um diese Aufgabe zu lösen, stellt die vorliegende Erfindung einen Katheter bereit, wie im Anspruch 1 definiert. Insbesondere weist dieser Katheter eine Röhrenwand auf, die eine Mehrschichtstruktur mit mindestens drei Schichten aufweist.

[0011] Der Katheter besteht aus einem Basisteil und einem Endteil, und das Basisteil ist durch eine Metallverstärkung verstärkt, die auf der Außenseite der inneren Schicht angeordnet ist, um dem Basisteil eine ausreichende Steifigkeit zu geben.

[0012] Die Glasumwandlungstemperatur der Mehrschicht wird von der Innenseite zur Außenseite allmählich höher, und die Glastemperatur der äußeren Schicht ist gleich oder niedriger als die Körpertemperatur.

[0013] Der Material der äußeren Schicht befindet bei der Körpertemperatur im gummiartigen Zustand, wenn der Katheter in den Körper eingeführt wird. Das Biege-Elastizitätsmodul des Materials beträgt bei einer Temperatur nahe der Körpertemperatur mehr als 10000 N/cm^2 (1000 kgf/cm^2), das Material der inneren Schicht behält bei der Körpertemperatur den glasartigen Zustand bei, wenn der Katheter in den Körper eingeführt wird, und das Biege-Elastizitätsmodul des Materials beträgt bei 23°C mehr als 25000 N/cm^2 (2500 kgf/cm^2).

[0014] Ferner wird es bevorzugt, daß der Katheter eine Dreischichtstruktur aufweist, die aus einer inneren Schicht, einer mittleren Schicht und einer äußeren Schicht besteht, und die auf der Außenseite der inneren Schicht angeordnete Metallverstärkung mit der mittleren Schicht bedeckt ist, und die mittlere Schicht und die äußere Schicht aus demselben Material bestehen.

[0015] Desweiteren wird es bevorzugt, daß 150000 N/cm^2 (15000 kgf/cm^2) ≥ G_1 ≥ 80000 N/cm^2 (8000 kgf/cm^2) und 35000 N/cm^2 (3500 kgf/cm^2) ≥ G_3 ≥ 10000 N/cm^2 (1000 kgf/cm^2) wobei G_1 das Biege-Elastizitätsmodul der inneren Schicht ist und G_3 das Biege-Elastizitätsmodul der äußeren Schicht ist.

[0016] Desweiteren wird es bevorzugt, daß die Dicke der inneren Schicht des Basisteils größer als die Dicke der inneren Schicht des Endteils ist.

[0017] Die Erfindung wird unter Bezugnahme auf bevorzugte Ausführungsformen und die Zeichnungen beschrieben. Es zeigen:

[0018] **Fig.** 1 die vergrößerte partielle Querschnittansicht eines Katheters, die dessen Endteil zeigt.

[0019] **Fig.** 2 die gesamte Seitenansicht des Katheters.

[0020] **Fig.** 3 die Querschnittansicht des Grenzteils zwischen dem Basisteil und dem Endteil.

[0021] **Fig.** 4 eine perspektivische Ansicht, um das Herstellungsverfahren eines Katheters zu veranschaulichen.

[0022] **Fig.** 5 die vergrößerte Querschnittansicht des Grenzteils zwischen dem Basisteil und dem Endteil.

[0023] **Fig.** 1 bis **Fig.** 3 betreffen eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Ein in den Figuren gezeigter Katheter (**1**) weist eine Röhrenwand mit einer Dreischichtstruktur auf, die aus einer inneren Schicht (**2**), einer mittleren Schicht (**3**) und einer äußeren Schicht (**4**) besteht, und wenn vorausgesetzt wird, daß das Biege-Elastizitätsmodul der inneren Schicht (**2**) bei einer Temperatur nahe der Körpertemperatur G, ist, das Biege-Elastizitätsmodul der mittleren Schicht (**3**) bei einer Temperatur nahe der Körpertemperatur G_2 ist, und das Biege-Elastizitätsmodul der äußeren Schicht (**4**) bei einer Temperatur nahe der Körpertemperatur G, ist, dann ist 150000 N/cm^2 (15000 kgf/cm^2) ≥ G_1 ≥ G_2 ≥ G_3 ≥ 10000 N/cm^2 (1000 kgf/cm^2), vorzugsweise 150000 N/cm^2 (15000 kgf/cm^2) ≥ G_1 ≥ 80000 N/cm^2 (8000 kgf/cm^2), 60000 N/cm^2 (6000 kgf/cm^2) ≥ G_2 ≥ 40000 N/cm^2 (4000 kgf/cm^2), 35000 N/cm^2 (3500 kgf/cm^2) ≥ G_1 ≥ 10000 N/cm^2 (1000 kgf/cm^2), und das Material der inneren Schicht (**2**) behält den glasartigen Zustand bei der Körpertemperatur bei, wenn der Katheter (**1**) in den Körper eingeführt wird, und das Material der äußeren Schicht (**4**) befindet sich im gummiartigen Zustand bei der Körpertemperatur, wenn der Katheter (**1**) in den Körper eingeführt wird. Folglich wird die Glasumwandlungstemperatur Tg_1 der inneren Schicht (**2**) so eingestellt, daß sie höher als die Körpertemperatur T_o ist ($Tg_1 > T_o$), und die Glasumwandlungstemperatur Tg_3 der äußeren Schicht (**4**) wird so eingestellt, daß sie gleich oder niedriger als die Körpertemperatur T_o ist ($Tg_3 \leq T_o$). Wobei T_o zum Beispiel im Bereich zwischen 35 bis 37°C liegt, jedoch 40°C erreichen kann, wenn der Körper eine Hyperthermie aufweist.

[0024] Ferner ist das Material jeder Schicht des Katheters (**1**) ein unvollständig amorphes Material, und die Kristallinität der äußeren Schicht ist bei der Körpertemperatur T_o gleich oder niedriger als 30%.

[0025] Das Material des Katheters besteht zum Beispiel aus Urethanelastomeren, Styrolelastomeren, Esterelastomeren, Olefinelastomeren, Amidoelastomeren, Fluoroelastomeren oder Mischungen von zwei oder mehreren Arten dieser Elastormere. Es wird vorzugsweise ein Füllstoff, der eine Röntgenundurchlässigkeit aufweist, wie Bariumsulfat und dergleichen, den Elastomeren in einer Menge zwischen 30 und 50 Gew.% hinzugegeben, so daß ein Katheter durch eine Röntgenuntersuchung detektiert werden kann.

[0026] Wie in **Fig.** 2 gezeigt, besteht der Katheter (**1**) aus einem Basisteil (**1A**) und einem Endteil (**1B**), und im allgemeinen wird es bevorzugt, daß das Basisteil (**1A**) eine hohe Steifigkeit und das Endteil (**1B**) eine Flexibilität aufweist.

[0027] Um dem Basisteil (**1A**) eine hohe Steifigkeit zu geben, und dem Endteil (**1B**) eine Flexibilität zu geben, wird die Dicke tA_1 der inneren Schicht (**2**) des Basisteils (**1A**) so eingestellt, daß sie größer als die Dicke tB_1 der inneren Schicht (**2**) des Endteils (**1B**) ist, und die Dicke tA_3 der äußeren Schicht (**4**) des Basisteils (**1A**) wird so eingestellt, daß sie kleiner als die Dicke tB_3 der inneren Schicht (**2**) des Endteil (**1B**) ist. Konkret ist in dem Basisteil (**1A**) 0,18 mm ≤ tA_1 ≤ 0,19 mm, 0,03 mm ≤ tA_3 ≤ 0,05 mm, $tA_1 > tA_3$, und in dem Endteil (**1B**) ist 0,07 mm ≤ tB_1 ≤ 0,09 mm, 0,14 mm ≤ t_{B3} ≤ 0,15 mm, $tB_1 < tB_3$ und $tA_1 > tB_1$, $tA_3 < tB_3$.

[0028] Die Gesamtdicke der Röhrenwand des Katheters (**1**) beträgt im allgemeinen 0,6 bis 0,7 mm, so daß die Dicke tA_2 der mittleren Schicht (**3**) des Basisteils (**1A**) $t - tA_1 - tA_3$ ist und die Dicke tB_2 der mittleren Schicht (**3**) des Endteils (**1B**) $t - tB_1 - tB_3$ ist ($tA_2 = t - tA_1 - tA_3$, $tB_2 = t - tB_1 - tB_3$).

[0029] Wenn der Katheter (**1**) dieser Ausführungsform in den Körper eingeführt und durch die Körpertemperatur-beeinflußt wird, wird das Biege-Elastizitätsmodul G_3 der äußeren Schicht (**4**) so eingestellt, daß es niedrig ist, wie z. B. 35000 N/cm^2 (3500 kgf/cm^2) ≥ G_3 ≥ 10000 N/cm^2 (1000 kgf/cm^2), und die äußere Schicht (**4**) wird so eingestellt, daß sie sich im gummiartigen Zustand befindet, so daß der Katheter (**1**) eine ausreichende Flexibilität aufweist, um sich leicht zu biegen, wobei er der Krümmungsform des Blutgefäßes leicht folgt, und die äußere Schicht (**4**) einer Krümmung, die einen kleinen Krümmungsradius aufweist, ohne Reißen oder Brechen folgen kann.

[0030] Wenn die Röhre durch Extrusion unter Verwendung eines steifen Materials geformt wird, können ferner Einsinkungen auf der Oberfläche der Röhre gebildet werden. Jedoch ist die innere Schicht des steifen Materials mit der äußeren Schicht eines weichen Materials bedeckt, das eine gute Fluidität aufweist, das die Einsinkungen der inneren Schicht auffüllt, um einen Katheter zu erhalten, der eine glatte Oberfläche ohne Unebenheit aufweist. Wenn ein Katheter eine unebene Oberfläche aufweist, wird befürchtet, daß ein Thrombus am Katheter anhaftet, was zu einer Schwierigkeit beim Einführen des Ka-

theters in das Blutgefäß führt.

[0031] Wie oben beschrieben, ist die äußere Schicht des Katheters so weich, daß eine Sicherheit der Diagnose oder der Therapeutik gewährleistet ist, ohne das Blutgefäß und dergleichen zu verletzen.

[0032] Da ferner die innere Schicht (**2**) des Katheters (**1**) ein hohes Biege-Elastizitätsmodul G_1, wie z. B. 150000 N/cm^2 (15000 kgf/cm^2) ≥ G_1 ≥ 80000 N/cm^2 (8000 kgf/cm^2) aufweist und die Glasumwandlungstemperatur der inneren Schicht (**2**) so eingestellt wird, daß sie höher als die Körpertemperatur ist, weist der Katheter (**1**) eine ausreichende Drehmomentübertragungseigenschaft auf, wenn der Katheter (**1**) in den Körper eingeführt wird, und es wird eine leichte Bedienung zur Diagnose oder Therapeutik gewährleistet.

[0033] Da desweiteren das Biege-Elastizitätsmodul von der inneren Schicht zur äußeren Schicht allmählich niedriger wird, wird der Unterschied der mechanischen Eigenschaften zwischen einem Paar Schichten, die aneinander haften, klein, was zu einer hohen Spaltfestigkeit führt, und eine Faltung durch eine Spannungskonzentration wird effektiv vermieden.

[0034] **Fig.** 4 veranschaulicht das Herstellungsverfahren eines Katheters. Das Äußere einer Kernstange (**16**) wird mit einem geschmolzenen Material oder einer Lösung eines Materials durch Beschichten oder Extrusion bedeckt, um durch Kühlen oder Trocknen eine innere Schicht (**12**) zu bilden, und dann wird in einem Basisteil (**11A**) ein röhrenförmiges Metallnetz auf die innere Schicht (**12**) als eine Metallverstärkung (**15**) gewickelt. Dasselbe Material, wie es in der vorherigen Ausführungsform verwendet wird, wird in dieser Ausführungsform verwendet.

[0035] Die Metallverstärkung (**15**) wird mit einer mittleren Schicht (**13**) bedeckt, und ferner wird die mittlere Schicht (**13**) mit einer äußeren Schicht (**14**) bedeckt. Die mittlere Schicht (**13**) und die äußere Schicht (**14**) können durch Beschichten oder Extrusion unter Verwendung desselben Materials gebildet werden, das in der vorherigen Ausführungsform verwendet wurde. Vorzugsweise wird dasselbe Material für die mittlere Schicht (**13**) und die äußere Schicht (**14**) verwendet, um eine höhere Spaltfestigkeit zu erhalten.

[0036] Wie in **Fig.** 5 gezeigt, wird ein Katheter (**11**), der eine Dreischichtstruktur aufweist, die aus der inneren Schicht (**12**), der mittleren Schicht (**13**) und der äußeren Schicht (**14**) besteht, durch das oben beschriebene Verfahren hergestellt. Das Basisteil (**11A**) weist eine hohe Steifigkeit auf, indem die Metallverstärkung (**15**) zwischen die innere Schicht (**12**) und die mittlere Schicht (**13**) eingefügt wird, um eine gute Drehmomentübertragungseigenschaft zu erhalten. Ferner weist der Katheter (**11**) eine glatte Oberfläche ohne Unebenheit auf, da eine Unebenheit der Oberfläche der mittleren Schicht, die durch eine Unebenheit der Metallverstärkung verursacht wird, durch die äußere Schicht (**14**) gefüllt wird, und das Endteil (**11B**) weist eine ausreichende Flexibilität auf, da keine Metallverstärkung in das Endteil (**11B**) eingeführt wird.

[0037] Der Katheter der vorliegenden Erfindung weist eine Mehrschichtstruktur mit mindestens drei Schichten auf, und in dem Fall, wo sich die mechanische Eigenschaften von der inneren Schicht zur äußeren Schicht allmählich ändern, um den minimalen Unterschied der mechanischen Eigenschaft zwischen einem Paar Schichten zu erhalten, die aneinander haften, wird eine Spaltfestigkeit gewährleistet, und eine Spannungskonzentration wird vermieden.

Patentansprüche

1. Katheter (**1**, **11**), dessen Röhrenwand eine Mehrschichtstruktur mit mindestens drei Schichten aufweist, der aus einem Basisteil (**1A**, **11A**) und einem Endteil (**1B**, **11B**) besteht, wobei das Basisteil (**1A**, **11A**) durch eine Metallverstärkung (**15**) verstärkt ist, die auf der Außenseite einer inneren Schicht (**2**, **12**) angeordnet ist, wobei die Glasumwandlungstemperatur Tg_1 der Mehrschichtstruktur von der Innenseite zur Außenseite allmählich niedriger wird, die äußere Schicht eine Kristallinität aufweist, die gleich oder niedriger als 30% ist und so eingestellt wird, daß sie sich bei der Körpertemperatur T_o im gummiartigen Zustand befindet, so daß die Glasumwandlungstemperatur der äußeren Schicht (**4**, **14**) so eingestellt wird, daß sie gleich oder niedriger als die Körpertemperatur T_o ist, und die innere Schicht so eingestellt wird, daß sie sich bei der Körpertemperatur T_o im Glaszustand befindet, so daß die Glasumwandlungstemperatur der inneren Schicht so eingestellt wird, daß sie höher als die Körpertemperatur T_o ist.

2. Katheter (**1**, **11**) nach Anspruch 1, wobei der Katheter (**1**, **11**) eine Dreischichtstruktur aufweist, die aus einer inneren Schicht (**2**, **12**), einer mittleren Schicht (**3**, **13**) und einer äußeren Schicht (**4**, **14**) besteht, und die Verstärkung mit der mittleren Schicht (**3**, **13**) bedeckt ist, und ferner die mittlere Schicht (**3**, **13**) und die äußere Schicht (**4**, **14**) aus demselben Material bestehen.

3. Katheter (**1**, **11**) nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Dicke der inneren Schicht (**2**, **12**) des Basisteils (**1A**, **11A**) größer als die Dicke der inneren Schicht (**2**, **12**) des Endteils (**1B**, **11B**) ist.

4. Katheter (**1**, **11**) nach Anspruch 1, 2 oder 3, wobei ein Füllstoff, der eine Röntgenundurchlässigkeit aufweist, in mindestens einer Schicht hinzugegeben wird.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig. 1

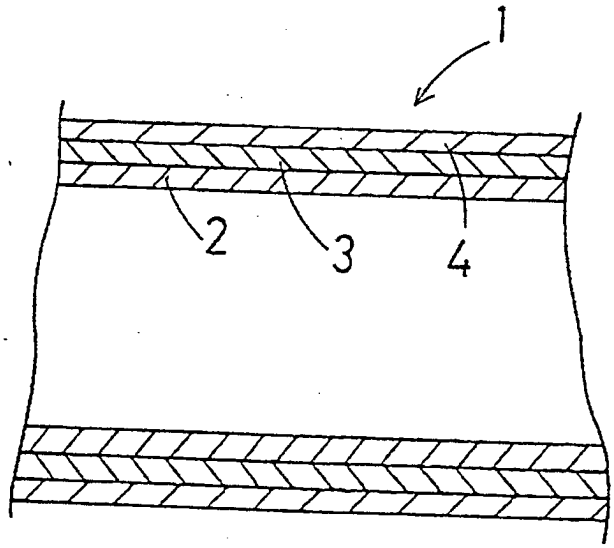
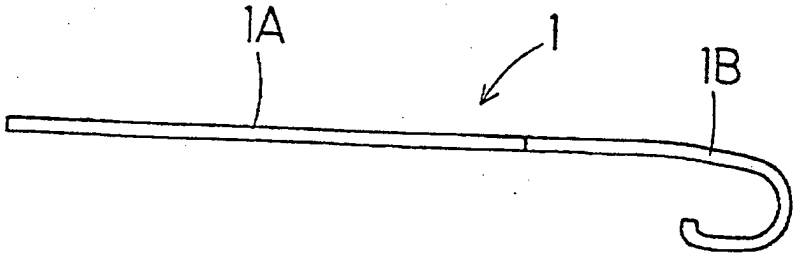


Fig. 2



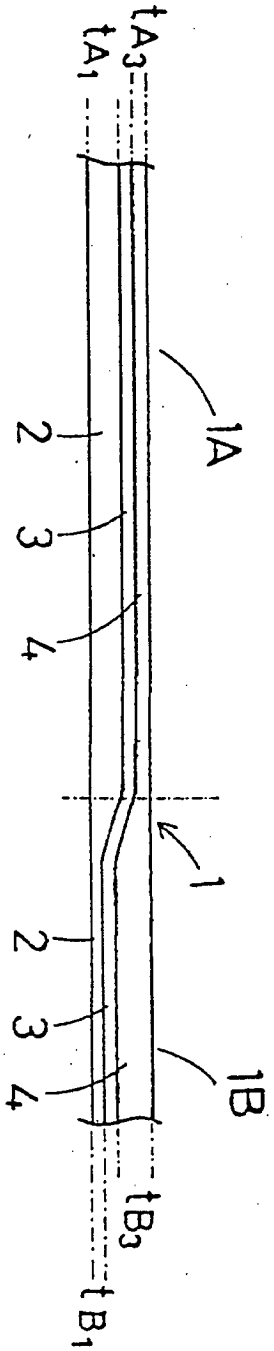


Fig. 3

Fig. 4

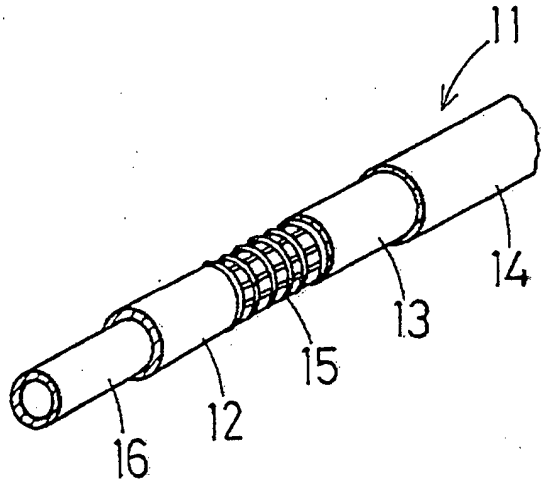


Fig. 5

