



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(51) Int. Cl.³: A 61 M 25/00

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



(12) **PATENTSCHRIFT** A5

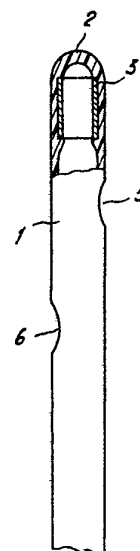
(11)

637 837

(21) Gesuchsnummer:	7108/79	(73) Inhaber:	H.G. Wallace Ltd., Colchester/Essex (GB)
(22) Anmeldungsdatum:	02.08.1979		
(30) Priorität(en):	04.08.1978 GB 32272/78	(72) Erfinder:	Henry George Wallace, Frinton-on-Sea/Essex (GB)
(24) Patent erteilt:	31.08.1983		
(45) Patentschrift veröffentlicht:	31.08.1983	(74) Vertreter:	Brühwiler & Co., Zürich

(54) Intravaskulärer Katheter.

(57) Unmittelbar hinter der distalen Spitze (2) des Katheters (1) befindet sich eine zylindrische Röhre (3) aus rostfreiem Stahl, die röntgenopak ist. Durch Öffnungen (5 und 6) kann Flüssigkeit hindurchtreten. Bei der Anwendung wirft die Röhre (3) einen Schatten auf den Schirm eines Fluoroskops, wodurch die präzise Lage der Katheterspitze angezeigt wird. Durch die metallische Röhre (3) wird ein ausgezeichneter Röntgenkontrast erzielt, so dass die Katheterspitze auch tief in einer Thorax-Höhle entdeckt werden kann.



PATENTANSPRÜCHE

1. Intravaskulärer Katheter aus flexiblem Kunststoff oder elastomerem Material, dadurch gekennzeichnet, dass sich an seiner distalen Spitze ein röntgenopaker metallischer Bestandteil befindet.

2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der metallische Bestandteil sich innerhalb der distalen Spitze befindet.

3. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass besagter metallischer Bestandteil in die distale Spitze eingeformt ist.

4. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der besagte metallische Bestandteil röhrenförmig ist.

5. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der besagte metallische Bestandteil aus rostfreiem Stahl besteht.

Die Erfindung betrifft einen intravaskulären Katheter gemäss Oberbegriff des Anspruches 1.

Es ist eine bekannte medizinische Verfahrensweise, einen Katheter aus Kunststoff oder elastomerem Material in das Gefässsystem einzuführen, was üblicherweise perkutan erfolgt, und ihn von der Eintrittsstelle bis zu der benötigten Entfernung vorzuschieben, um den mit dem Katheter verfolgten Zweck zu erfüllen. Die Lage des Katheters im Gefäss wird radiographisch verfolgt; ein Misserfolg in der Entdeckung der Katheterspitze ist oft die Ursache von tödlichen Zwischenfällen gewesen, wenn die Katheterspitze die Herz- wand durchstossen hat. Es gab auch vielfach ernsthafte Folgen eines Durchstossens der Wand eines Blutgefässes infolge von zu weitem Vorschieben des Katheters. Es ist daher wesentlich, dass ein intravaskulärer Katheter klar durch Röntgenstrahlen geortet werden kann.

Es ist bekannt das Kathetermaterial mit einem radio- opaken Füllstoff zu versetzen, aber diese Massnahme hat nur ungenügenden Kontrast bei einigen Anwendungen ergeben. Zum Beispiel, wenn die Katheterspitze in die grossen Blutgefässe in der Nähe des Herzens eintritt, etwa um Blut zu bestimmen oder Flüssigkeit zuzuführen, wird die Radio- graphie vom Gewebe vermindert. Es ist die Katheterspitze, welche verantwortlich für den Schaden ist, und die Spitze ist dann sehr tief in das Gewebe eingebettet und zeigt den geringsten Kontrast während der radiographischen Prüfung. Es gibt auch eine Obergrenze im Verhältnis des radio- opaken Füllstoffs, der zugesetzt werden kann, ohne dass die mechanischen Eigenschaften und die biologische Sicherheit des Kathetermaterials negativ beeinflusst werden. Der Arzt kann das fluoroskopische Bild sehr leicht fehlinterpretieren und glauben, dass die Spitze sich hinter ihrer eigentlichen Position im Körper des Patienten befindet.

Es wurde vorgeschlagen (s. US-PS Nr. 3 978 863) einen röntgenopaken Draht vorzusehen, der sich nach unten entlang der gesamten Lage des Katheters in seinem Inneren ausdehnt, damit der Katheter durch Röntgenstrahlen geortet werden kann, und um ein Drehmoment ansetzen zu können. Jedoch erhöht der Draht die Steifigkeit des Katheters ganz erheblich und es besteht (wenn nicht ganz besonders geschickt gearbeitet wird) ein erhöhtes Risiko, mit dem distalen Ende die Wand eines Blutgefässes zu durchstossen und dem Patienten ernsthaften Schaden zuzufügen. Für einige Zwecke, z. B. Embolektomie, mag ein relativ steifer Katheter zweckmässig zu sein; aber für den Allgemeingebrauch ist ein weiches Gerät weitaus vorzuziehen.

Die gleichen Einwände gelten bezüglich Kathetern mit einem in ihre Wand inkorporierten geflochtenen Draht; solche Katheter sind sehr gefährlich, ausser die Spitze wird mit grosser Akkuratheit geführt.

Der intravaskuläre Katheter der vorliegenden Erfindung weist an der distalen Spitze einen röntgenopaken metallischen Bestandteil auf. Der metallische Bestandteil ergibt ausgezeichneten Röntgenkontrast und ermöglicht es, die Katheterspitze auch dann zu entdecken, wenn sie sich tief in der Thorax-Höhle befindet. Der Rest des Katheters muss z. B. nicht radio-opak sein und sein Material kann daher so ausgesucht werden, dass es optimale mechanische und biologische Eigenschaften hat. Geeignete Materialien sind z. B. Polyvinylchlorid (PVC), Polyolefine, Fluorkohlenwasserstoff und Butadien/Styrol-Kopolymere.

Der metallische Bestandteil sollte genügend röntgenopak sein, um den gewünschten Röntgenkontrast zu ergeben, und sollte vorzugsweise auch nicht korrosiv sein, um jedes Toxizitäts-Risiko auszuschalten, falls der Bestandteil, z. B. unerwarteterweise, in Kontakt mit Körperflüssigkeiten kommen sollte.

Geeignete Metalle sind z. B. nicht korrodierbarer Stahl oder Silber.

Der metallische Bestandteil kann jede gewünschte Form annehmen, z. B. kugelförmig, halbkugelförmig, zylindrisch röhrenförmig, geschlosssförmig oder spiralförmig sein. Ein länglicher Körper kann die Richtung angeben, in welche die Katheterspitze zeigt. Ein röhrenförmiger Körper ist besonders günstig bei der Herstellung des Katheters.

Der metallische Bestandteil muss in der Katheterspitze fixiert werden, so dass er nicht zufällig in das Gefässsystem entgleiten kann. Vorzugsweise wird der metallische Bestandteil in die Katheterspitze eingeformt («moulded»). Gemäss einer anderen Alternative kann der Bestandteil durch Hitze- oder Lösungsmittel-Schweissen oder mittels eines Klebstoffs fixiert werden. Der metallische Körper kann auch mittels eines Klebstoffs, der «in situ» polymerisiert worden ist, in die Katheterspitze eingekapselt werden; oder – wenn er genügend inert ist – auch Flüssigkeiten im Katheter oder im Körper ausgesetzt werden. Im letzteren Fall kann eine externe metallische Spitze, die z. B. als halbkugelförmige Schale gestaltet ist, am Katheterende angebracht werden; jedoch wird ein metallischer Körper im Innern der Spitze vorgezogen.

Zwei Ausführungsformen der Erfindung sind beispielhaft in den beigefügten Zeichnungen dargestellt.

Fig. 1 zeigt einen Teil-Querschnitt durch die Spitze eines intravaskulären Katheters entsprechend der Erfindung mit einem (bevorzugten) röhrenförmigen Körper.

Fig. 2 zeigt einen Teil-Querschnitt durch eine alternative Ausführungsform mit kugelförmigem metallischem Bestandteil.

In bezug auf Fig. 1 ist der Katheter 1 aus biologisch geeigneten Plastikschauch (z. B. PVC) hergestellt. Sofort hinter der Spitze 2 befindet sich eine zylindrische Röhre 3 aus rostfreiem Stahl mit einem Durchmesser von etwa 1 mm. Die Röhre 3 ist in der Spitze 2 eingeformt («moulded») und die Spitze 2 in dem selben Formungs-Arbeitsgang verschlossen. Zwei Öffnungen 5 und 6 auf einander gegenüberliegenden Seiten des Katheters erlauben den Durchgang von Flüssigkeit. Bei der Anwendung wirft die Röhre 3 einen tiefen Schatten auf den Schirm des Fluoroscops, welcher die präzise Lage der Katheterspitze anzeigt.

In der Ausführungsform nach Fig. 2 ist der metallische Bestandteil eine Kugel 3 aus rostfreiem Stahl und einem Durchmesser von etwa 1 mm. Die Kugel 3 wird durch ein Stück PVC-Faser («mono-filament») 4, welches an den Wänden des Katheters befestigt ist, in Position gehalten.

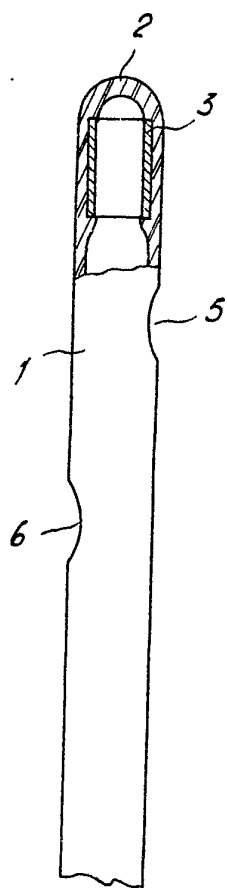


Fig. 1

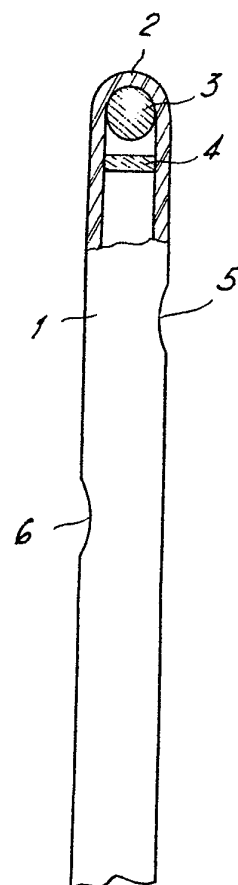


Fig. 2