



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 22 092 T2 2004.04.01**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 823 261 B1**

(51) Int Cl.⁷: **A61M 25/09**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 22 092.3**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 305 887.8**

(96) Europäischer Anmeldetag: **04.08.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **11.02.1998**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **21.05.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **01.04.2004**

(30) Unionspriorität:

693378 05.08.1996 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

BE, CH, DE, FR, GB, IE, IT, LI, NL

(73) Patentinhaber:

Cordis Corp., Miami Lakes, Fla., US

(72) Erfinder:

Lorenzo, Juan A., Davie, Florida 33328, US;

Barbre, Carol, Miami Lakes, Florida 33014, US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München

(54) Bezeichnung: **Führungsdraht mit distaler Spitze mit im Blutgefäß veränderbarer Gestalt**

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 steuerbare Führungsdrähte zum Einführen medizinischer Katheter, wie Ballonkatheter, in das Gefäßsystem von Patienten. Die Erfindung bezieht sich ferner auf einen Führungsdraht, der die Form seiner distalen Spitze ändern kann, ohne das er aus dem Körper des Patienten entfernt wird.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Die percutane transluminale Koronar-Angioplastie (PTCA) ist therapeutisches medizinisches Verfahren, das angewandt wird, um den Blutdurchfluß der Koronar-Arterien zu verbessern und wird oft als Alternative zur Koronar-By-Pass-Chirurgie angewandt. Ein langgestreckter Katheter mit einem leeren Ballon an seinem distalen Ende wird das Gefäßsystem eines Patienten zur Koronar-Arterie des Herzens geführt. Der Ballon wird aufgeblasen, um Ablagerungen, die sich an Innenwänden der Koronar-Arterien angesammelt haben, zusammenzudrücken, wodurch der Arterienhohlraum ausgeweitet und der Blutdurchfluß erhöht wird. Typischerweise wird der Ballonkatheter mittels eines langgestreckten Führungsdrahtes zu einem bestimmten Bereich im Gefäß geführt. Der Führungsdraht wird beim Patienten eingeführt und durch das Gefäßsystem geleitet, wobei er auf einem Röntgenbildschirm beobachtet werden kann.

[0003] Der Weg, dem der Führungsdraht bei diesem Eingriff folgt, ist oft gewunden. Die distale Spitze des Führungsdrahtes ist flexibel, um Verletzungen der Innenwände der Blutgefäße, welche die Spitze des Führungsdrahtes entlang ihres gewundenen Weges berührt, zu vermeiden. Die distale Spitze ist oft zu einer gewünschten Gestalt vorgebogen, so daß der Führungsdraht entlang seines Weges auch in verzweigte Blutgefäße eingeführt werden kann. Wenn die Spitze vorgebogen ist, muß der Arzt in der Lage sein, die Spitze so auszurichten, daß in diese verzweigten Blutgefäße gestoßen werden kann. Beispiele des Standes der Technik von Führungsdrähten sind dargestellt im US-Patent Nr. 4.846.186, das am 11. Juli 1989 an Box und Miterf. erteilt wurde sowie im US-Patent Nr. 5.267.574, das am 7. Dezember 1993 an Viera und Miterf. erteilt wurde und auf die beide hiermit ausdrücklich Bezug genommen wird. Weitere Führungsdraht-Baugruppen sind im US-Patent Nr. 5.143.055 und im Europäischen Patent Nr. 0 363 661 beschrieben. Beim erstgenannten erfolgt die Steuerung indem ein Teil vorgesehen ist, das aus einer durch Wärme aktivierten Formgedächtnis-Legierung besteht. Beim zweitgenannten erfolgt die Steuerung, indem eine vorgebogene Spitze sowie ein steifer Stab, der an der Spitze entlang geführt wird, um sie gerade zu biegen, vorgesehen sind.

[0004] Solche Führungsdrähte haben typischerweise einen Kern aus rostfreiem Stahl oder dergleichen, die einem Gleitmittel, wie beispielsweise Teflon®, be-

schichtet ist. Das distale Ende des Führungsdrahtes als solches ist nicht beschichtet und weist gewöhnlich einen oder zwei abgeschrägte(n) Bereiche) auf, welche den Durchmesser des Kernes an seinem distalen Ende reduzieren. Das äußerste distale Ende des Kerndrahtes ist denn zu einer bandförmigen Spitze abgeflacht, welche es dem Arzt leichter macht, die gewünschte Form zu bilden. Eine flexible Schraubenfeder umgibt die distale Spitze des Kerndrahtes und ist an diesem befestigt. Über eine bestimmte Länge ist die Feder vom Kerndraht getrennt und am proximalen Ende des abgeflachten distalen Teiles an diesem befestigt.

[0005] Wenn den Weg entlang des gewundenen Verlaufes des menschlichen Gefäßsystems zu finden sucht, ist es oft erwünscht, eine zu einer speziellen Form gebogene distale Spitze des Führungsdrahtes zu haben. Dies erleichtert Richtungsänderungen des Führungsdrahtes in verzweigten Gefäßen und dergleichen. Während des ganzen Eingriffes hat jedoch der Arzt zugleich des öfteren den Wunsch, daß der Führungsdraht flexibel ist und keine vorgebogene Gestalt hat. Diese Anforderung sollte ohne Herausziehen des Führungsdrahtes erfüllbar sein. Daher wünscht man sich einen Führungsdraht, dessen Spitze geändert werden kann, ohne ihn aus dem Körper des Patienten herausziehen zu müssen. Die vorliegende Erfindung erfüllt dies Anforderung.

Zusammenfassung der Erfindung

[0006] Entsprechend der vorliegenden Erfindung ist ein Führungsdraht zum Finden des Weges durch Körpergefäße vorgesehen, wie er in Anspruch 1 beschrieben ist. Der Führungsdraht hat ein proximales Ende, ein distales Ende sowie eine sich zwischen beiden erstreckende Längsachse. Der Führungsdraht hat ein Außenrohr mit proximalem und distalem Ende. Das Außenrohr ist aus einem Material hergestellt, das im wesentlichen keine Formgedächtnis-Remanenz aufweist. Der Führungsdraht weist eine flexible distale Spitze auf, die am distalen Ende des Außenrohres angebracht ist und sich von dort in distaler Richtung erstreckt. Der Führungsdraht weist ferner einen Kerndraht mit distalem und proximalem Ende auf. Das distale Ende des Kerndrahtes ist aus einem Material mit Formgedächtnis-Remanenz hergestellt. Der Kerndraht kann in dem Rohr in Längsrichtung gleiten. Der Kerndraht gleitet zwischen einer zurückgezogenen Position, in welcher sich das distale Ende des Kerndrahtes proximal von der flexiblen Spitze befindet und die Form des Außenrohres annimmt und einer ausgefahrenen Position, in welcher sich das distale Ende des Kerndrahtes distal vom distalen Ende des Außenrohres befindet, so daß es eine vorgeformte Form wieder annehmen kann.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0007] Während am Ende der Beschreibung die An-

sprüche stehen, welche den Gegenstand der vorliegenden Erfindung speziell beschreiben und präzise beanspruchen, wird angenommen, daß die Erfindung aus der nachfolgenden Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform in Verbindung mit den beige-fügten Zeichnungen besser verständlich werden wird, welche darstellen:

[0008] **Fig. 1** ist eine vereinfachte Schnittansicht eines Führungsdrahtes entsprechend der vorliegenden Erfindung.

[0009] **Fig. 2** entspricht **Fig. 1**, aber sie zeigt die distale Spitze des Führungsdrahtes mit weiteren Einzelheiten.

[0010] **Fig. 3** entspricht **Fig. 1**, aber sie zeigt den Kerndraht in seiner ausgefahrenen Position.

[0011] **Fig. 4** entspricht **Fig. 3**, aber sie zeigt den Kerndraht in seiner zurückgezogenen Position.

[0012] **Fig. 5** ist eine Ansicht entsprechend **Fig. 1**, aber sie zeigt eine alternative Ausführungsform eines Führungsdrahtes entsprechend der vorliegenden Erfindung.

[0013] **Fig. 6** ist eine Schnittansicht des in **Fig. 5** dargestellten Führungsdrahtes, geschnitten entlang der Linie 6-6.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0014] Unter Bezugnahme auf die Zeichnungen, in welchen in allen Ansichten gleiche Bezugszahlen die gleichen Elemente bezeichnen, ist in **Fig. 1** eine Führungsdraht **10** entsprechend der vorliegenden Erfindung dargestellt. Der Führungsdraht **10** ist für die steuerbare percutane transluminale Koronar-Angioplastie (PTCA) bestimmt wie er als solcher in den US-Patenten Nr. 5.267.574, das am 7. Dezember 1993 an Viera und Miterf. erteilt wurde oder Nr. 4.846.186, das am 11. Juli 1989 an Box und Miterf. erteilt wurde, beschrieben ist, auf die beide hiermit ausdrücklich Bezug genommen wird. Der Führungsdraht **10** ist zum Finden des Weges durch Körpergefäße bestimmt, um Ballonkatheter und dergleichen zu leiten und einzuführen. Der Führungsdraht **10** hat ein proximales Ende **12**, ein distales Ende **14** und eine Längsachse **16**, die sich zwischen beiden erstreckt. Der Führungsdraht **10** weist ein Außenrohr **20** auf. Dieses Rohr **20** hat ein proximales Ende **22** und ein distales Ende **24**. Wie später diskutiert werden wird, ist das Außenrohr **20** vorzugsweise einem Material hergestellt, daß im wesentlichen keine Formgedächtnis-Remanenz aufweist. Solche Materialien sind der Fachwelt wohlbekannt und umfassen rostfreien Stahl, Kunststoff usw.

[0015] Der Führungsdraht **10** weist ferner eine flexible distale Spitze **30** auf, welche am besten unter Bezugnahme auf die **Fig. 2** beschrieben werden kann. Die distale Spitze **30** ist am distalen Ende **24** des Außenrohres **20** angebracht und erstreckt sich von dort in distaler Richtung. Die flexible distale Spitze **30** weist vorzugsweise eine Schraubenfeder **40** auf und ist am Rohr **20** durch dem Fachmann be-

kannte Mittel einschließlich Schweißen, Löten, Kleben usw. befestigt. Die Schraubenfeder **40** ist vorzugsweise aus einem Metall hergestellt, welches Formgedächtnis-Remanenz aufweist, wie beispielsweise Nitinol. Dies soll bewirken, daß sich die Schraubenfeder nicht permanent verformt, wenn sie durch das gewundene Gefäßsystem wandert. Die Verwendung solcher Materialien in medizinischen Vorrichtungen ist im US-Patent Nr. 5.067.957 beschrieben, das am 26. November 1991 n Jervis erteilt wurde und auf das hiermit ausdrücklich Bezug genommen wird. Die Schraubenfeder **40** hat einen ersten gleichmäßigen Durchmesserbereich **42** und zweiten kleineren gleichmäßigen Durchmesserbereich **44**. Die Spitze **14** des Führungsdrahtes kann ein Röntgenkontrast-Markierungsband aufnehmen, wenn dies gewünscht wird. Die Schraubenfeder **40** hat an ihrem proximalen Ende vorzugsweise eine durch Schweißen abgerundete Spitze **46**. Die Schraubenfeder **40** kann Röntgenkontrastmarker, welche der Fachwelt wohlbekannt sind, umschließen oder sie kann aus solchem Röntgenkontrastmaterial hergestellt sein.

[0016] Der Führungsdraht **10** weist eine Hülse **50** aus Polytetrafluorethylen (PTFE) auf, die auf den größten Teil der Länge des Rohres **20** aufgeschweißt ist und sich in distaler Richtung erstreckt, um auch einen Teil der Schraubenfeder **40** zu umschließen. Die Hülse **50** trägt dazu bei, die Schraubenfeder **40** mit dem Rohr **20** zu verbinden. Das distale Ende **40** ist vorzugsweise mit einer hydrophilen Schicht **52** versehen. Das distale Ende **40** kann unter der hydrophilen Schicht eine Polymer-Schicht aufweisen.

[0017] Wiederum unter Bezugnahme auf **Fig. 1** ist zu erkennen, daß der Führungsdraht **10** ferner einen Kerndraht **60** aufweist. Der Kerndraht **60** hat ein distales Ende **64** und ein proximales Ende **62**. Das distale Ende **64** des Kerndrahtes **60** ist vorzugsweise aus einem Material mit Formgedächtnis-Remanenz, wie Nitinol, hergestellt. Das proximale Ende **62** muß nicht aus einer Formgedächtnis-Legierung hergestellt sein, was die Kosten reduzieren kann. Der Kerndraht **60** ist im Rohr **20** angeordnet, so daß er in Längsrichtung darin gleiten kann. Vorzugsweise ist die distale Spitze **64** des Kerndrahtes ist auf einen kleineren Durchmesser abgestuft.

[0018] Der Kerndraht gleitet zwischen einer zurückgezogenen und einer ausgefahrenen Position. In der zurückgezogenen Position befindet sich das distale Ende des Kerndrahtes proximal von der flexiblen Spitze, wie es in den **Fig. 1, 2 und 4** dargestellt ist. In der ausgefahrenen Position befindet sich das distale Ende **64** des Kerndrahtes **60** distal vom distalen Ende **24** des Außenrohres, wie es in **Fig. 3** dargestellt ist. In der ausgefahrenen Position kann der Kerndrahtes **60** seine vorgeformte Form wieder annehmen, die ihm vor dem Einführen in das Außenrohr gegeben wurde. Vorzugsweise kann sich der Kerndraht im Rohr **20** auch drehen. Die zum Biegen des Rohres **50** erforderliche Kraft ist größer als die Kraft,

die zum Biegen des distalen Endes **64** des Kerndrahtes erforderlich ist.

[0019] Der Führungsdraht **10** kann dann durch das Gefäßsystem eines Patienten durch eine Kombination von Ausfahren, Zurückziehen und Drehen des Kerndrahtes **60** geführt werden. Das Ausfahren des Kernes gibt der distalen Spitze **30** des Führungsdrahtes eine gebogene Form, um Kurven im Gefäßsystem zu folgen. Es sind der Fachwelt zahlreiche vorgegebene Formen bekannt, welche dem distalen Ende **64** des Kerndrahtes **60** aufgeprägt werden können.

[0020] Der Führungsdraht **10** weist vorzugsweise eine Einrichtung auf, um die Entnahme des Kerndrahtes aus dem Außenrohr **20** zu verhindern. Wie in den **Fig. 1, 3 und 4** dargestellt, weist das Außenrohr **20** einen Flansch **28** sowie der Kerndraht **60** einen verminderten Durchmesserbereich **68** auf. Der Bereich **68** ermöglicht dem Kerndraht **60** das Gleiten innerhalb des Rohres, und der Flansch **28** verhindert, daß der Kerndraht zu weit herausgezogen wird.

[0021] In **Fig. 5** ist ein Führungsdraht **110** einer alternativen Ausführungsform eines solchen Führungsdrahtes nach der vorliegenden Erfindung dargestellt. Der Führungsdraht **110** entspricht dem Führungsdraht **10** mit der Ausnahme, daß er eine Injektionsöffnung **180** am proximalen Ende **112** aufweist. Die Injektionsöffnung **180** ermöglicht den Durchtritt eines Fluids, wie eines Kontrastmittels, das durch den Führungsdrahtes in das Gefäßsystem eines Patienten injiziert wird. Der Kerndraht muß proximal von der Injektionsöffnung den Durchtritt des Fluids durch das distale Ende **114** des Führungsdrahtes **110** ermöglichen. Wie es aus **Fig. 6** ersichtlich ist, weist der Führungsdraht **110** vorzugsweise eine durch Wärme aufgeschwemmte PTFE-Hülse **150** über dem Außenrohr **120** auf. Der Kerndraht **160** hat einen halbrunden Querschnitt, um einen Hohlraum oder Kanal **182** für den Durchlaß des Fluids zu bilden. Der Führungsdraht **110** weist vorzugsweise eine Dichtung **184** aus einem geeigneten Material, wie Gummi, auf, um zu verhindern, daß das Fluid durch das Fluid am proximalen Ende des Katheters austritt. Die distale Spitze **130** des Katheters **110** sollte offen sein, um den Durchtritt des Fluids in Richtung des Pfeiles **170** zu ermöglichen.

[0022] Obwohl spezielle Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung dargestellt und beschrieben wurden, sind Abwandlungen des Katheters möglich, ohne den Schutzbereich der vorliegenden Erfindung zu verlassen.

Patentansprüche

1. Führungsdraht (**10**) zum Finden des Weges durch Körpergefäße, wobei dieser Führungsdraht (**10**) ein proximales Ende (**12**), ein distales Ende (**14**) sowie eine sich zwischen beiden erstreckende Längsachse (**16**) hat und umfaßt:

a) ein Außenrohr (**20**) mit proximalem und distalem Ende (**22, 24**), welches aus einem Material herge-

stellt ist, das im wesentlichen keine Formgedächtnis-Remanenz aufweist;

b) eine flexible distale Spitze (**30**), die am distalen Ende (**24**) des Außenrohres (**20**) angebracht ist und sich von dort in distaler Richtung und

c) einen Kerndraht (**60**) mit distalem und proximalem Ende (**62, 64**), wobei dieser Kerndraht (**60**) aus einem Material mit Formgedächtnis-Remanenz hergestellt ist und in dem Rohr (**20**) zwischen einer zurückgezogenen Position, in welcher sich das distale Ende (**64**) des Kerndrahtes proximal von der flexiblen Spitze (**30**) befindet und die Form des Außenrohres (**20**) annimmt und einer ausgefahrenen Position in Längsrichtung gleiten kann, in welcher sich das distale Ende (**64**) des Kerndrahtes (**60**) distal vom distalen Ende (**24**) des Außenrohres (**20**) befindet, so daß das distale Ende des Kerndrahtes (**60**) eine vorgeformte Form wieder annehmen kann.

2. Führungsdraht (**10**) nach Anspruch 1, bei welchem das distale Ende (**64**) des Kerndrahtes (**60**) eine vorgeformte Form aufweist, welche unter einem Winkel zur Längsachse (**16**) des Führungsdrahtes (**10**) verläuft.

3. Führungsdraht (**10**) nach Anspruch 1 oder 2, bei welchem das distale Ende (**64**) des Kerndrahtes (**60**) aus Nitinol besteht.

4. Führungsdraht (**10**) nach Anspruch 1, 2 oder 3, bei welchem das distale Ende (**64**) des Führungsdrahtes (**10**) in distaler Richtung abgeschrägt ist.

5. Führungsdraht (**10**) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, welcher weiterhin eine Einrichtung (**68, 28**) aufweist, um die Entnahme des Kerndrahtes (**60**) aus dem Rohr (**20**) zu verhindern.

6. Führungsdraht (**10**) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei welchem die flexible Spitze (**30**) des Führungsdrahtes (**10**) aus einer Schraubenfeder besteht.

7. Führungsdraht (**10**) nach Anspruch 6, bei welchem die Schraubenfeder aus einem Material besteht, welches im wesentlichen Formgedächtnis-Remanenz aufweist.

8. Führungsdraht (**10**) nach Anspruch 7, bei welchem die Schraubenfeder aus Nitinol besteht.

9. Führungsdraht (**10**) nach einem der bisherigen Ansprüche mit einer Injektionsöffnung (**180**), wobei der Kerndraht (**160**) proximal zur Injektionsöffnung (**180**) den Durchtritt eines Fluids durch das distale Ende (**114**) des Führungsdrahtes (**10**) gestattet.

10. Führungsdraht (**10**) nach Anspruch 9, bei welchem der Kerndraht einen halbrunden Querschnitt hat.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

FIG. 1

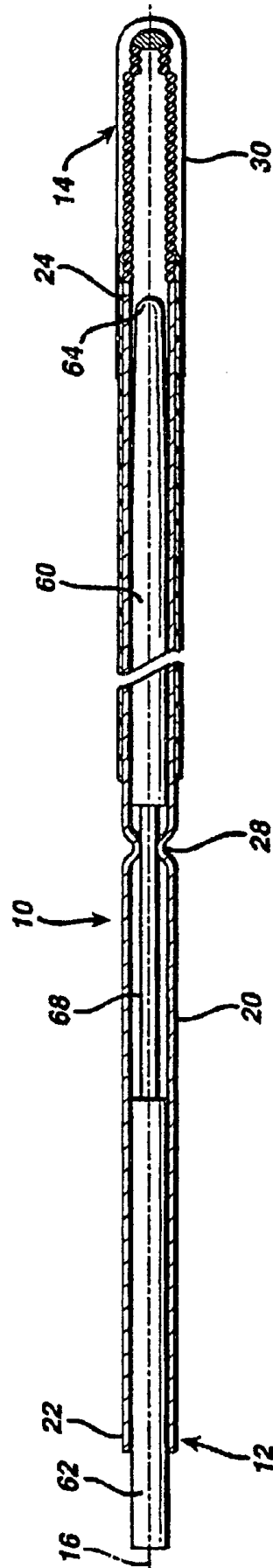


FIG. 2

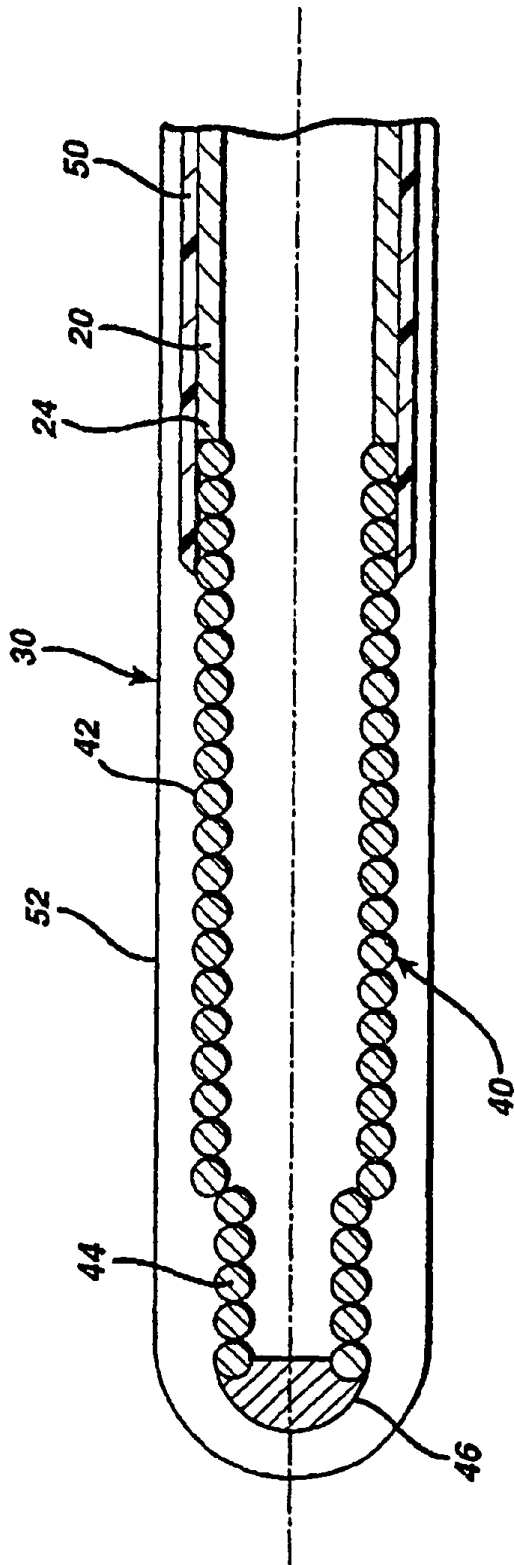


FIG. 3

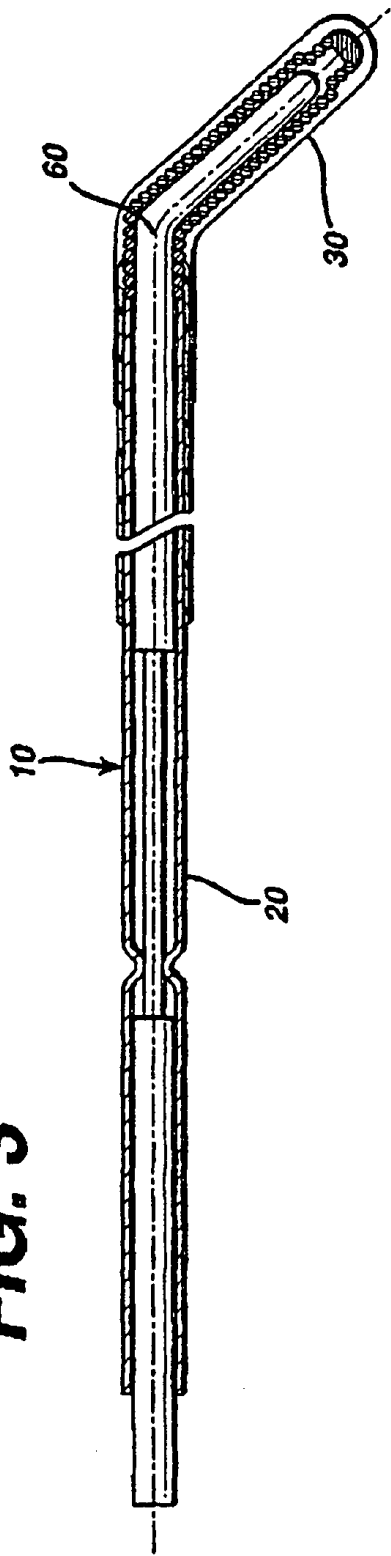


FIG. 4

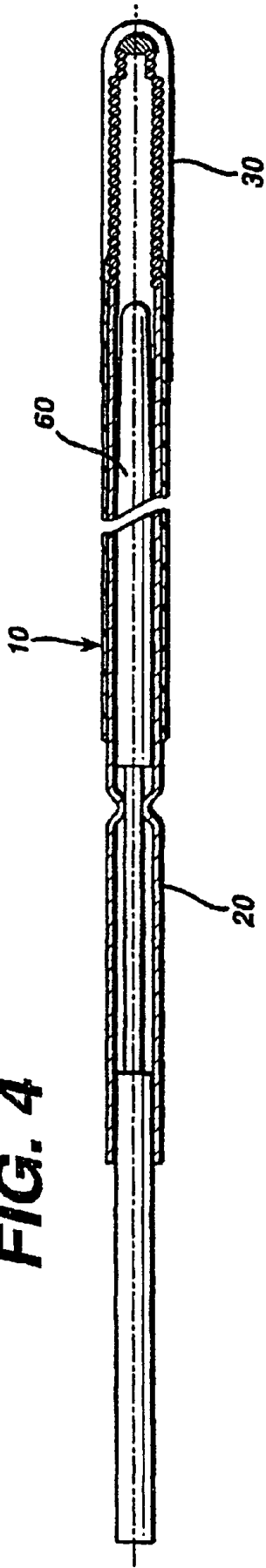


FIG. 5

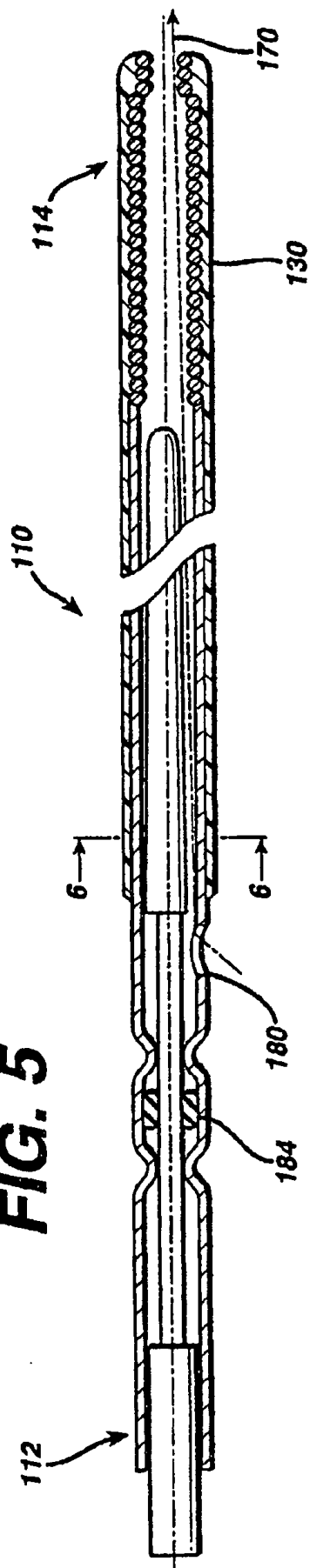


FIG. 6

