



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 694 32 488 T2** 2004.02.12

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 807 410 B1**

(51) Int Cl.7: **A61B 17/12**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **694 32 488.4**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 112 221.3**

(96) Europäischer Anmeldetag: **01.11.1994**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **19.11.1997**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **09.04.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **12.02.2004**

(30) Unionspriorität:

147529 03.11.1993 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU,
MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:

Target Therapeutics, Inc., Fremont, Calif., US

(72) Erfinder:

**Pham, Pete Phong, Fremont, Clalifornia 94538,
US; Doan, Hong, Santa Clara, California 95051,
US; Sepetka, Ivan, Los Altos, California 94024, US**

(74) Vertreter:

**Kuhnen & Wacker Patent- und
Rechtsanwaltsbüro, 85354 Freising**

(54) Bezeichnung: **Elektrolytische abtrennbare Verbindung bei endovaskulären Embolievorrichtungen**

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 eine Apparatur für einen endovaskulären Verschluss durch die Bildung von Thromben in Arterien, Venen, Aneurysmen, Gefäßfehlbildungen und arteriovenösen Fisteln. Insbesondere betrifft sie eine Opferverbindung zwischen einer endovaskulären Vorrichtung, die zum gewünschten Thrombusbildungsort geführt wird und dort bleiben soll, und der zur Einführung der Vorrichtung verwendeten Vorrichtung.

[0002] In Nordamerika platzen jährlich etwa 25.000 intrakranielle Aneurysmen. Hauptzweck der Behandlung eines geplatzten intrakraniellen Aneurysmas ist die Vermeidung einer Rezidivblutung. Geplatzte und nicht geplatzte Aneurysmen können auf vielfältige Weise behandelt werden.

[0003] Möglicherweise ist das bekannteste Verfahren ein extravaskulärer Ansatz unter Anwendung von Chirurgie oder Mikrochirurgie. Diese Behandlung ist bei intrakraniellen Berry-Aneurysmen üblich. Das Verfahren umfasst das Abklemmen des Aneurysmahalses, die Durchführung einer Durchstichligatur des Halses oder das Umhüllen des gesamten Aneurysmas. Jedes dieser Verfahren findet durch intrusives Eindringen in den Körper und von außerhalb des Aneurysmas oder dem Zielort statt. Im Rahmen dieser chirurgischen Eingriffe sind gewöhnlich eine Vollnarkose, Kraniotomie, Gehirnrektion und das Anlegen eines Clips um den Hals des Aneurysmas erforderlich. Der chirurgische Eingriff wird oft verzögert, um abzuwarten, bis der Patient medizinisch stabil ist. Deshalb sterben viele Patienten an der/dem zugrunde liegenden Erkrankung oder Defekt, bevor der Eingriff vorgenommen wird.

[0004] Ein anderes Verfahren – der extra-intravaskuläre Ansatz – schließt die chirurgische Exposition oder das stereotaktische Erreichen eines Aneurysmas mit einer Sonde ein. Die Wand des Aneurysmas wird dabei von der Außenseite perforiert, und es werden verschiedene Techniken zum Verschließen der Innenseite angewendet, um eine Rezidivblutung zu verhindern. Die für den Verschluss des Aneurysmas angewendeten Techniken sind u. a. Elektrothrombose, Adhäsionsembolisation, Schweineborstenembolisation und ferromagnetische Thrombose. Diese Verfahren sind in der US-A-5,122,136 (Guglielmi et al.) beschrieben.

[0005] Ein weiterer Ansatz, der von Guglielmi et al. zusätzlich beschrieben wird, ist der am wenigsten invasive. Hierbei handelt es sich um den endovaskulären Ansatz. Gemäß diesem Ansatz dringt man mit einem Katheter, wie einem in der US-A-4,884,579 (Engelson) und in der US-A-4,739,768 (Engelson) beschriebenen, in das Innere des Aneurysmas ein. Diese Patente beschreiben Vorrichtungen unter Verwendung von Führungsdrähten und Kathetern, die den Zugang zum Aneurysma von entfernten Abschnitten des Körpers ermöglichen. Vor allem durch die Verwendung von Kathetern mit sehr flexiblen distalen

Regionen und Führungsdrähten, die zur Region des Aneurysmas gelenkt werden können, sind embolische Vorrichtungen, die durch den Katheter geführt werden können, eine Alternative zu den extravaskulären und extraintravaskulären Ansätzen.

[0006] Der endovaskuläre Ansatz umfasst typischerweise zwei Hauptphasen. In der ersten Phase wird der Katheter zum Ort des Aneurysmas unter Verwendung von Vorrichtungen geführt, die zum Beispiel in den Patenten von Engelson beschrieben werden. In der zweiten Phase wird häufig das Aneurysma in der ein oder anderen Weise gefüllt. Zum Beispiel kann ein Ballon vom distalen Teil des Katheters in das Aneurysma geführt werden, wo er aufgeblasen, abgelöst und zum Verschließen des Aneurysmas belassen wird. Auf diese Weise bleibt die Stammarterie erhalten. Ballons sind aufgrund der Schwierigkeiten bei der Einführung des Ballons in den Aneurysmasack, der Möglichkeit eines Aneurysmarisses infolge einer übermäßigen Aufblähung des Ballons innerhalb des Aneurysmas und des Risikos in Verbindung mit der entstehenden Zugkraft beim Ablösen des Ballons nicht mehr so beliebt. Eine äußerst vorteilhafte Emboliebildungsvorrichtung, die in ein Aneurysma unter Anwendung endovaskulärer Platzierungsverfahren eingeführt werden kann, wird in der US-A-4,994,069 (Bitchart et al.) beschrieben. Dort wird eine Vorrichtung beschrieben – typischerweise eine Platin/Wolframlegierungsspirale mit sehr kleinem Durchmesser – die durch einen Katheter, wie einem von Engelson oben beschriebenen, in ein Aneurysma eingeführt werden kann. Diese Spiralen bestehen oft aus einem Draht mit einem Durchmesser von 0,05–0,15 mm (2–6 Milli-Inch). Der Spiraldurchmesser kann 0,25–0,76 mm (10–30 Milli-Inch) betragen. Diese weichen, flexiblen Spiralen können jede beliebige gewünschte Länge haben, die für den zu verschließenden Bereich geeignet ist. Die Spiralen können beispielsweise zum Füllen eines Berry-Aneurysmas benutzt werden. Innerhalb kurzer Zeit nach dem Befüllen des Aneurysmas mit der embolischen Vorrichtung bildet sich ein Thrombus in dem Aneurysma, der kurz darauf durch ein Kollagenmaterial ergänzt wird, das die Gefahr eines Aneurysmarisses wesentlich reduziert.

[0007] Spiralen wie in Bitchart et al. können auf vielfältige Weise zum Gefäßanordnungsort geführt werden, z. B. mechanisch, wobei sie von der Zuführungsvorrichtung getrennt werden, wie in der US-A-5,250,071 (Palermo) beschrieben, oder durch elektrolytisches Abtrennen, wie in Guglielmi et al. (US-A-5,122,136) beschrieben, die zuvor erörtert wurde. Guglielmi et al. beschreiben eine Emboliebildungsvorrichtung und ein Verfahren zur Verwendung dieser Vorrichtung. Im Speziellen wird gemäß Guglielmi et al. ein Gefäßhohlraum wie ein Aneurysma mit einer embolischen Vorrichtung wie einer Platinspirale gefüllt, die endovaskulär zugeführt wird. Die Spirale wird anschließend durch Zuführen eines geringen elektrischen Stroms von ihrem Einfü-

instrument getrennt. Vorteilhafterweise umfasst das Einfügungsinstrument einen Führungsdraht, der an seinem distalen Ende durch eine elektrolytische Opferanschlussstelle an einer embolischen Vorrichtung befestigt ist. Guglielmi et al. schlagen vor, dass, wenn die embolische Vorrichtung eine Platinspirale ist, diese je nach Bedarf 1–50 cm oder länger sein kann. Proximal zur embolischen Spirale befindet sich ein Führungsdraht, der oft aus Edelstahl besteht. Der Führungsdraht wird dazu verwendet, die embolische Platinspirale – offensichtlich äußerst vorsichtig – in die zu verschließende Gefäßstelle zu drücken. Das Patent gibt eine Vielzahl von Möglichkeiten an, in denen die embolische Spirale mit dem Schubführungsdraht verbunden werden kann. Der Führungsdraht ist beispielsweise an seinem distalen Ende zugespitzt, und die distale Spitze des Führungsdrahtes wird in das proximale Ende der embolischen Spirale gelötet. Zusätzlich wird eine Edelstahlschleife koaxial um den distalen zugespitzten Teil des Führungsdrahtes gewickelt, um dem Führungsdraht Knickfestigkeit zu verleihen. Dieser koaxiale Edelstahldraht wird sowohl mit dem Führungsdraht als auch mit der embolischen Spirale verbunden. Ein Teil der verstärkenden Edelstahlschleife kann mit Isolierung abgedeckt werden. Diese Anordnung stellt zwei Regionen zur Verfügung, die elektrolytisch abgetrennt werden müssen, bevor die embolische Spirale vom Führungsdraht abgetrennt wird.

[0008] Bei einer weiteren Variation der ablösbaren Spirale von Guglielmi wird die distale Spitze des Edelstahlführungsdrahtes nicht an das proximale Ende der embolischen Vorrichtung gelötet. Ein einfacher konischer Edelstahldraht wird vom Edelstahlführungsdraht bis zur embolischen Spirale eingeschlossen.

[0009] Eine weitere in Guglielmi et al. zu findende Variation beinhaltet eine dünne, gewindeartige Verlängerung zwischen dem Führungsdrahtkern und dem proximalen Ende der embolischen Spirale. Auf diese Weise verläuft der Führungsdraht nicht zur embolischen Spirale, sondern ist stattdessen auf eine separat eingeführte Verlängerung angewiesen.

[0010] Die WO-A-94/10936, die nach dem Prioritätsdatum der vorliegenden Erfindung veröffentlicht wurde und daher bestenfalls unter Artikel 54(3) EPÜ als Stand der Technik zugelassen werden kann, offenbart einen Führungsdraht, bei dem ein längliches Spitzenteil durch elektrolytischen Zerfall einer trennbaren Verbindung abgetrennt werden kann, die das Spitzenteil mit einem Kerndraht verbindet. In der Ausgestaltung von Fig. 5A, die in diesem Dokument offenbart wird, ist der Spitzenteil an dem Kerndraht an "one or more soldered joints axially spaced apart" (einer oder mehreren verlöteten Anschlussstellen, die axial voneinander beabstandet sind) befestigt. In ähnlicher Weise ist das längliche Spitzenteil der Ausgestaltung in Fig. 5B mit einem oder beiden Ende(n) eines feinen Drahtes an der distalen Spitze des Kerndrahtes verlötet. Zum Ablösen des länglichen Spit-

zenteils vom Führungsdraht werden entweder die verlöteten Anschlussstellen oder irgendein Abschnitt des Führungsdrahtes elektrolytisch zersetzt.

[0011] Die WO-A-93/16650 offenbart eine Ausgestaltung eines Führungsdrahtes (Fig. 6), bei der ein elektrolysierender Strom auf ein Edelstahlopferteil einer ablösbaren Spitze konzentriert werden kann, indem eine Isolierschicht auf das verbleibende Platinteil gegeben wird. Diese Konzentration des elektrolysierenden Stroms hat den Angaben zufolge den Effekt, dass die Zeitdauer verringert wird, die notwendig ist, um das Stahlteil ausreichend elektrolytisch zu zersetzen, um eine Ablösung der Platinspitze zu ermöglichen, welches ein vorteilhaftes Merkmal ist, wenn ein großes Aneurysma behandelt werden muss und mehrere Spiralen in das Aneurysma eingesetzt werden müssen.

[0012] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein Führungsdraht zur Verwendung in Kombination mit einem Katheter zur Bildung eines Gefäßverschlusses bereitgestellt, wobei der Führungsdraht Folgendes umfasst: einen Kerndraht (102, 120, 126) mit einer Achse, einem proximalen Teil und einem distalen Teil; und eine Polymerisolierung am proximalen Teil, wobei die Isolierung einen Isolierendstopfen (107, 112) beinhaltet, wobei das isolierte proximale Teil gegenüber elektrolytischem Zerfall im Blut nicht empfindlich ist, wobei das genannte distale Teil des genannten Kerndrahtes distal durch den genannten Endstopfen (107, 112) verläuft, um eine einzelne, diskrete, abtrennbare Opferverbindung (106) zu bilden, die gegenüber elektrolytischem Zerfall im Blut empfindlich ist; wobei der Führungsdraht ferner ein längliches Spitzenteil (104) umfasst, das mit dem genannten distalen Teil des Kerndrahtes (102) über die genannte einzelne Verbindung (106) verbunden ist, das distal über den genannten Kerndraht (102) hinaus verläuft und so gestaltet ist, dass der genannte Verschluss an einem ausgewählten Ort innerhalb einer Gefäßanordnung eines Säugetieres ausgebildet wird, wobei das genannte längliche Spitzenteil (104) gegenüber elektrolytischem Zerfall im Blut nicht empfindlich und von dem genannten Kerndraht (102) nach dem elektrolytischen Zerfall der genannten einzelnen Verbindung (106) abtrennbar ist.

[0013] In den nachfolgend beschriebenen und illustrierten Ausgestaltungen eines erfindungsgemäßen Führungsdrahtes hat der Führungsdraht eine distale Spitze, die in eine ausgewählte Gefäßstelle oder einen Hohlraum eingeführt werden kann. Der Führungsdraht wird mit der distalen Spitze oder embolischen Vorrichtung in einer solchen Weise verbunden, dass die Gefäßvorrichtung durch Anlegen eines Stroms an den Kern oder Führungsdraht elektrolytisch abgelöst werden kann. Die Verbesserung beinhaltet die Verwendung einer diskreten Opferverbindung zwischen dem Kerndraht und der Gefäßvorrichtung, um eine saubere und schnelle Ablösung von dem Führungsdraht zu ermöglichen. Die am Opferort vorliegende fokussierte Elektrolyse reduziert insge-

samt die Möglichkeit des Auftretens mehrerer Elektrolyseorte und der Freisetzung großer Partikel von solchen Orten.

[0014] Es gibt verschiedene Variationen der Opferanschlusstelle, die mit einer umfassenden elektrischen Isolierung um den Kerndraht und beliebigen stützenden Spiralvorrichtungen oder der Verwendung einer direkten Beschichtung elektrolytisch empfindlicher Flächen verbunden sind.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0015] **Fig. 1, 2 und 3** zeigen jeweils eine teilweise im Querschnitt dargestellte Seitenansicht von Variationen der erfindungsgemäßen elektrolytisch empfindlichen Opferverbindung zwischen einem Kerndraht und einer embolischen Vorrichtung gemäß der Erfindung;

[0016] **Fig. 4** zeigt einen Querschnitt der in **Fig. 3** dargestellten Variation;

[0017] **Fig. 5 und 6** sind ähnliche Ansichten wie **Fig. 1 und 3** von Ausgestaltungen außerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung;

[0018] **Fig. 7** zeigt eine Seitenansicht einer Variation wie in

[0019] **Fig. 6** in Nahaufnahme;

[0020] **Fig. 8** zeigt eine Seitenansicht einer typischen Baugruppe, die die erfindungsgemäße Opferverbindung umfasst, die in der vorliegenden Erfindung verwendet wird;

[0021] **Fig. 9 und 10** stellen schematisch das Verfahren zum Einsetzen der gefäßverschließenden Vorrichtung unter Verwendung der erfindungsgemäßen Opferverbindung dar.

[0022] Jede der nachfolgend beschriebenen diskreten Opferanschlusstellen kann in der in der US-A-5,122,136 dargestellten Vorrichtung verwendet werden.

[0023] Die erste dieser Variationen ist in **Fig. 1** dargestellt. Die Baugruppe **100** besteht im Allgemeinen aus einem Führungs- oder Kerndraht **102**, der an seinem distalen Ende zu einer Spitze zuläuft und in das proximale Ende einer gefäßverschließenden Vorrichtung **104** gelötet ist, die in diesem Fall eine Spirale ist. Der gesamte Kerndraht **102** ist mit einem Isoliermaterial wie z. B. Teflon[®], Polyurethan, Polyethylen, Polypropylen oder einem anderen geeigneten Polymermaterial isoliert, mit Ausnahme der ganz distal gelegenen exponierten Anschlussstelle oder Opferverbindung **106**. Die Verbindung **106** ist nicht mit einem elektrischen Isoliermaterial beschichtet und besteht aus einem Material, das gegenüber einer elektrolytischen Auflösung im Blut empfindlich ist. Der Kerndraht **102** besteht typischerweise aus Edelstahl und kann innerhalb eines schützenden Katheters angeordnet werden, der nicht dargestellt ist. Der Edelstahlführungsdraht **102** hat typischerweise einen Durchmesser von etwa 0,25–0,76 mm (10–30 Milli-Inch). Oftmals hat der Führungsdraht eine Länge von 50 – 300 cm, d. h. vom Eintrittsort außerhalb des

Körpers bis zur Opferverbindung **106**.

[0024] Die Opferverbindung **106** ist eine diskrete Verbindung.

[0025] "Diskret" bedeutet hier vorzugsweise, dass die Anschlussstelle nach der Freigabe der gefäßverschließenden Vorrichtung **104** im Wesentlichen aufgelöst wird. Alternativ kann "diskret" bedeuten, dass die Länge der Verbindung **106** nicht größer ist als der Durchmesser der Opferverbindung **106** oder dass die elektrolytische Fläche, die nach der Freigabe der gefäßverschließenden Vorrichtung vorliegt, nicht wesentlich größer ist, als ein Kreis mit dem Durchmesser der Opferverbindung **106** sein würde.

[0026] In **Fig. 1** ist außerdem eine Spirale **108** dargestellt, die an ihrem proximalen Ende verlötet und typischerweise so gestaltet ist, dass sie der Führungsdrahtbaugruppe eine gewisse Knickfestigkeit verleiht, während gleichzeitig die Flexibilität des zugespitzten Teils des Kerndrahtes **102** nicht beeinträchtigt wird. Offensichtlich liegt die Beschichtung auf **102** in dem Bereich, in dem die Stützspirale **108** mit dem Kerndraht **102** verlötet ist, nicht vor, damit das Lötmedium an Metallflächen haften kann. Ferner befindet sich auf der distalen Spitze des Kerndrahtes **102** ein Paar Isolatoren: eine Hülse **110** und ein Endstopfen **112**, die die Aufgabe haben, die Edelstahlspirale **108** weiter von einem Kontakt mit dem Blut im Laufe des Schritts der elektrolytischen Ablösung fern zu halten. Vorzugsweise werden der Endstopfen **112** und die Hülse **110** aneinander geklebt, um eine elektrische Isolierung oder ein elektrolysedichtetes Gehäuse um die Spirale **108** zu bilden. Endstopfen **112** und Hülse **110** bilden eine planare Fläche in der Figur, die im Allgemeinen planar und lotrecht zur Achse des Kerndrahtes **102** ist.

[0027] Wie oben erwähnt, wird das distale Ende des Führungsdrahtes oder Kerndrahtes **102** in die Lötanschlussstelle **114** eingesetzt, die das proximale Ende der gefäßverschließenden Vorrichtung **104** bildet.

[0028] Wie nachstehend ausführlicher erläutert wird, wird die diskrete Opferverbindung **106** vollständig oder im Wesentlichen vollständig während der Elektrolyse aufgelöst.

[0029] In **Fig. 2** wird eine besonders bevorzugte Variation der Vorrichtung aus **Fig. 1** mit einem Führungs- oder Kerndraht **102** dargestellt, der an seinem distalen Ende zu einer Spitze zulaufen kann und der in das proximale Ende der gefäßverschließenden Vorrichtung **104** gelötet ist, die in diesem Fall eine Spirale ist. In ähnlicher Weise ist das distale Teil des Führungsdrahtes **102** mit Edelstahlspirale **108** darum herum vollständig in einem Endstopfen **107** und einer Hülse **109** eingeschlossen, um Führungsdraht inklusive Edelstahlspirale **108** zusätzlichen Schutz zu bieten. Der Hauptunterschied zwischen der Vorrichtung aus **Fig. 1** und der Verbindungsbaugruppe aus **Fig. 2** ist die Verwendung einer schräg geformten distalen Region. Die Kombination aus Endstopfen **107** und Hülse **109** ermöglicht Blut (und folglich elektrolytischem Strom) einen ungehinderten Zugang zur Op-

ferverbindung (106). Endstopfen 112 und Hülse 110 bilden eine planare Fläche in der Figur, die im Allgemeinen planar, aber nicht lotrecht zur Achse des Kerndrahtes 102 ist.

[0030] Offensichtlich ist die Gestalt der Oberfläche an sich sehr kritisch, mit Ausnahme des Umfangs, in dem sie einen angemessen freien Zugang des Bluts zur Opferanschlussstelle 106 ermöglicht. Gekrümmte, geschlitzte und andere Variationen der Endfläche kommen im Rahmen der vorliegenden Erfindung ebenfalls in Frage.

[0031] Fig. 3 zeigt eine Variation der in den Fig. 1 oder 2 dargestellten Vorrichtung, bei der der Kerndraht 102 bis zu einer Spitze mit einer Opferverbindung 106 reicht, die in die Lötanschlussstelle 114 in der gefäßverschließenden Vorrichtung 104 gelötet ist. Die Spirale 108, die dem Kerndraht 102 zusätzliche Knickfestigkeit verleiht, ist ebenfalls vorhanden. Der Endstopfen 112 liegt ebenfalls in dieser Vorrichtung vor. Die Variation ist in der äußeren Hülse 116 zu finden. Bei dieser Variation verläuft die äußere Hülse bis zur Lötanschlussstelle 114, mit der sie in Kontakt ist, die sich am Ende der gefäßverschließenden Vorrichtung 104 befindet. Damit die Opferverbindung 106 elektrischen Kontakt mit dem Blut des Patienten hat, befinden sich in einer Hülse 116 eine Reihe von Öffnungen, damit das Blut mit der Opferverbindung 106 in Kontakt kommen kann. Die Öffnungen 118 sind sowohl in Fig. 3 als auch im Querschnitt in Fig. 4 zu sehen. Endstopfen 112 und Querschnitt der Opferverbindung 106 sind ebenfalls in Fig. 4 erkennbar. Die in Fig. 3 dargestellte Variation hat möglicherweise eine geringfügig größere physikalische Stärke; aufgrund des kleineren Bereichs durch die Öffnungen 118 kann der Elektrolyseschritt jedoch geringfügig langsamer ablaufen.

[0032] Fig. 5 zeigt eine weitere Variation einer Opferanschlussstelle. Die Vorrichtung hat ebenfalls einen Führungsdraht oder Kerndraht 120, der zu einer kleinen Spitze zuläuft, die in eine Lötanschlussstelle 114 am Ende der gefäßverschließenden Vorrichtung 104 gelötet ist. Wie bei der Vorrichtung in den Fig. 1, 2 und 3 ist der gesamte Kerndraht 120, abgesehen von seinem ganz distal gelegenen Teil 122, mit einem Isoliermaterial wie Teflon®-Polymer oder anderen geeigneten Isolierpolymeren beschichtet. In diesem Fall ist die Opferverbindung 122, die das distale Ende des Kerndrahtes 120 bildet, sowie ein Teil der Verjüngung am Führungsdraht 120, von einer Rückzugfeder 124 umgeben. Die Rückzugfeder 124 ist am Körper des Führungsdrahtes 120, aber nicht an der Lötanschlussstelle 114 an der gefäßverschließenden Vorrichtung 104 befestigt. Die Rückzugfeder 124 ist geringfügig zusammengedrückt. Zwischen ihren nebeneinander liegenden Windungen ist jedoch ein gewisser Abstand vorhanden, wenn sie sich an ihrem Platz auf dem Kerndraht 120 befindet. Auf diese Weise hat Blut Zugang zur Opferverbindung 122 zwischen den nebeneinander liegenden Windungen der Rückzugfeder 124. Nach dem Auflösen der Opferverbindung

122 drückt die Rückzugfeder 124 die gefäßverschließende Vorrichtung 104 vorsichtig von der Spitze des Führungsdrahtes oder Kerndrahtes 120 weg. Die Rückzugfeder 124 ist vollständig isoliert, offensichtlich mit Ausnahme des Teils, der mit dem Kerndraht 120 verbunden ist, wenn die Rückzugfeder 124 an den Kerndraht 120 geschweißt oder gelötet ist.

[0033] Fig. 6 zeigt eine Variation der Vorrichtung, bei der sich der Kerndraht 126 verjüngt und entweder direkt mit dem Innern der Spirale 128 an der Lötanschlussstelle 130 verlötet oder mit einer Verbindung verbunden ist, die dann an die Anschlussstelle 130 gelötet wird. Eine Stützfeder 132 innerhalb der Spirale 128 kann in der gleichen Weise wie in den Fig. 1, 2 und 3 dargestellt verwendet werden. Als ein Sicherheitsfaktor werden Spirale 128 und Stützfeder 132 am Kerndraht 126 fixiert. Die Spirale 128 wird außerdem mit dem Kerndraht 126 elektrisch verbunden. Der gesamte Kerndraht 126, die Spirale 128 und die Stützfeder 132 werden isoliert, um eine Elektrolyse nach dem Anlegen von Spannung an den Kerndraht 126 zu vermeiden. Ausgenommen von dieser Isolierung ist eine Ritze oder Kerbe 134, die die diskrete Opferverbindung bildet. Die Kerbe 134 ist in Fig. 7 ausführlicher dargestellt. Die in Fig. 6 dargestellte Ritze oder Kerbe 134 bewirkt ebenfalls, dass die Elektrolyse nur in diesem kleinen Bereich stattfindet, und nachdem die Spirale 128 durch die Elektrolyse an diesem Punkt vollständig abgetrennt wurde, ist es unwahrscheinlich, dass die Elektrolyse an irgendeinem anderen Ort am Kerndraht 126 oder an der Feder 128 stattfindet.

[0034] Die gefäßverschließende Vorrichtung 104 ist in jeder der obigen Zeichnungen als Spirale dargestellt. Sie kann eine Spirale oder ein Geflecht oder eine andere gefäßverschließende Vorrichtung sein, die bereits bekannt ist. Die gefäßverschließende Vorrichtung kann mit Fasermaterialien bedeckt oder verbunden werden, die je nach Bedarf an die Außenseite der Spirale gebunden oder auf die äußere Hülle der Spirale geflochten werden können. Solche Faserhilfsmittel sind in der US-A-5 382 259 oder in der US-A-5-226 911 zu finden.

[0035] Fig. 8 zeigt eine typische Anordnung unter Einbeziehung der diskreten Opferanschlussstelle 106, die in den obigen Figuren allgemein dargestellt ist. Gemäß Fig. 8 kann eine eher konventionelle, Teflon®-laminierte oder in ähnlicher Weise isolierte Edelstahlführungsbaugruppe 140 in einen schützenden Katheter platziert werden. Wie zuvor bemerkt, kann der Edelstahlführungsdraht 140 einen Durchmesser von etwa 0,25–0,76 mm (10–30 Milli-Inch) haben. In der erwähnten Ausgestaltung in Fig. 8 ist die Führungsdrahtbaugruppe 140 an ihrem distalen Ende zugespitzt, um eine konische Sektion 142 zu bilden, die mit einer weiteren Sektion 144 verbunden ist, die entlang eines Stücks des Führungsdrahtes 146 verläuft. Die Sektion 144 wird dann nach unten hin zu einer dünneren Sektion 148 allmählich schmaler. Die Führungsdrahtbaugruppe 140 kann, wie oben er-

wähnt, in einen Katheterkörper gesetzt werden und hat typischerweise eine Länge von 50–200 cm bis zur Opferverbindung **106**. Wie in **Fig. 1** zu sehen ist, weist die distale Sektion der Führungsdrahtbaugruppe **140** eine äußere Teflon®-Hülse 150 auf (oder eine Hülse aus einem anderen geeigneten Isoliermaterial). Ferner verfügt sie über einen Endstopfen **152**, um den Führungsdraht gegen Blut elektrisch zu isolieren, ausgenommen an der diskreten Opferverbindung **106**. Das proximale Ende der gefäßverschließenden Vorrichtung **104** ist typischerweise eine gelötete Spitze oder eine Anschlussstelle **114**. Vorzugsweise bildet die gefäßverschließende Vorrichtung **104**, wenn sie eine Spirale ist, eine Sekundärschleife, nachdem sie aus dem Ende des Katheters ausgetreten ist. Das distale Ende der gefäßverschließenden Vorrichtung **104** kann auch einen Endstopfen oder eine Spitze haben, um Durchbohrungen des Aneurysmas zu vermeiden, wenn sie in den Aneurysmasack eingeführt wird.

[0036] Es ist zu beachten, dass die Spirale oder gefäßverschließende Vorrichtung **104** vorgespannt sein kann, um einen Zylinder oder eine konische Ummantelung zu bilden. Die gefäßverschließende Vorrichtung **104** ist allerdings extrem weich und ihre gesamte Gestalt wird leicht verformt. Wenn sie in den Katheter eingesetzt wird (nicht dargestellt), wird die gefäßverschließende Vorrichtung **104** ohne weiteres geradegerichtet, um axial innerhalb des Katheters zu liegen. Nach dem Ausstoßen aus der Spitze des Katheters kann die gefäßverschließende Vorrichtung **104** die in **Fig. 8** dargestellte Gestalt annehmen oder locker verformt werden, damit sie sich der Innengestalt des Aneurysmas anpasst.

[0037] **Fig. 9** zeigt die Platzierung der oben dargestellten erfindungsgemäßen Vorrichtungen in einem Gefäß **156**, wobei die Spitze des Katheters **158** in der Nähe des Halses **160** des Aneurysmas **162** platziert ist. Die gefäßverschließende Vorrichtung **164** wird in das Aneurysma **162** wenigstens so lange geführt, bis die Opferverbindung **106** jenseits der distalen Spitze des Katheters **158** exponiert ist. Ein positiver elektrischer Strom von etwa 0,01–2 Milliamp bei 0,1–6 Volt wird an den Führungsdraht **166** angelegt, um einen Thrombus innerhalb des Aneurysmas **162** zu bilden. Der negative Pol **168** der Stromversorgung **170** wird typischerweise in elektrischen Kontakt mit der Haut gebracht.

[0038] Nachdem sich der Thrombus gebildet und das Aneurysma verschlossen hat, wird die gefäßverschließende Vorrichtung **164** vom Führungsdraht **166** durch elektrolytischen Zerfall der Opferverbindung **106** abgelöst.

[0039] Nach dem vollständigen Auflösen der Opferverbindung **106** durch die elektrolytische Wirkung, was gewöhnlich innerhalb von 3–10 Minuten geschieht, werden der Führungsdraht **166**, der Katheter **156** von dem Gefäß **156** entfernt, so dass das Aneurysma **162** wie in **Fig. 10** dargestellt verschlossen zurückbleibt.

[0040] Das Verfahren wird typischerweise unter fluoroskopischer Kontrolle mit Lokalanästhesie durchgeführt. Zur Behandlung eines Hirnaneurysmas wird ein transfemorale Katheter verwendet, der gewöhnlich in die Leiste eingeführt wird. Wenn die gefäßverschließende Vorrichtung **164** aus Platin besteht, wird sie durch die Elektrolyse nicht beeinflusst, wenn der Führungsdraht und die zugehörigen Teile der Stützsicherungen an der distalen Spitze des Führungsdrahtes angemessen mit Isolierschichten beschichtet sind, wird nur der exponierte Teil an der Opferverbindung **106** von der Elektrolyse beeinflusst. Eine allgemein fachkundige Person kann viele Veränderungen und Modifikationen vornehmen, ohne vom Umfang der Ansprüche abzuweichen. Es ist daher zu verstehen, dass die Gestalt der Spitze oder distalen Platinspirale, die in Kombination mit dem Führungsdraht gemäß der Erfindung verwendet wird, eine Vielfalt von Gestalten und Ummantelungen haben kann.

[0041] Die illustrierten Ausgestaltungen wurden lediglich zur Verdeutlichung verwendet und sind nicht als die in den folgenden Ansprüchen definierte Erfindung begrenzend anzusehen.

Patentansprüche

1. Führungsdraht zur Verwendung in Kombination mit einem Katheter zur Bildung eines Gefäßverschlusses, wobei der Führungsdraht Folgendes umfasst:

einen Kerndraht (**102**, **120**, **126**) mit einer Achse, einem proximalen Teil und einem distalen Teil; und Polymerisolierung am proximalen Teil, wobei die Isolierung einen Isolierendstopfen (**107**, **112**) beinhaltet, wobei das isolierte proximale Teil gegenüber elektrolytischem Zerfall im Blut nicht empfindlich ist; wobei das genannte distale Teil des genannten Kerndrahtes distal durch den genannten Endstopfen (**107**, **112**) verläuft, um eine einzelne, diskrete, abtrennbare Opferverbindung (**106**) zu bilden, die gegenüber elektrolytischem Zerfall im Blut empfindlich ist; wobei der Führungsdraht ferner ein längliches Spitzenteil (**104**) umfasst, das mit dem genannten distalen Teil des Kerndrahtes (**102**) über die genannte einzelne Verbindung (**106**) verbunden ist, das distal über den genannten Kerndraht (**102**) hinaus verläuft und so gestaltet ist, dass der genannte Verschluss an einem ausgewählten Ort innerhalb einer Gefäßanordnung eines Säugetieres ausgebildet wird, wobei das genannte längliche Spitzenteil (**104**) gegenüber elektrolytischem Zerfall im Blut nicht empfindlich und von dem genannten Kerndraht (**102**) nach dem elektrolytischen Zerfall der genannten einzelnen Verbindung (**106**) abtrennbar ist.

2. Führungsdraht nach Anspruch 1, wobei das Polymer ausgewählt ist aus einem Polyfluorkohlenwasserstoff, Polyethylen, Polypropylen, Polyurethan und Silikonpolymeren.

3. Führungsdraht nach Anspruch 2, wobei die genannte Isolierung ferner eine Isolierhülse umfasst, die auf und koaxial zu den genannten proximalen Teilen des genannten Kerndrahtes (**102**) vorgesehen ist, wobei das distale Ende der Hülse von dem Stopfen (**107**, **112**) geschlossen ist, wobei der Stopfen ebenfalls daneben koaxial zum Kerndraht ist.

4. Führungsdraht nach Anspruch 3, wobei das distale Ende der Hülse (**109**, **110**) und der Stopfen (**107**, **112**) neben der genannten Verbindung (**106**) eine planare Fläche definieren.

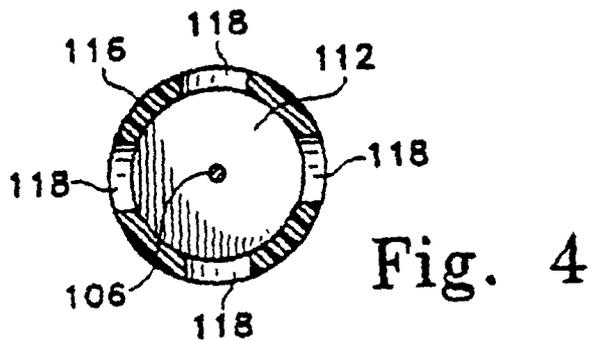
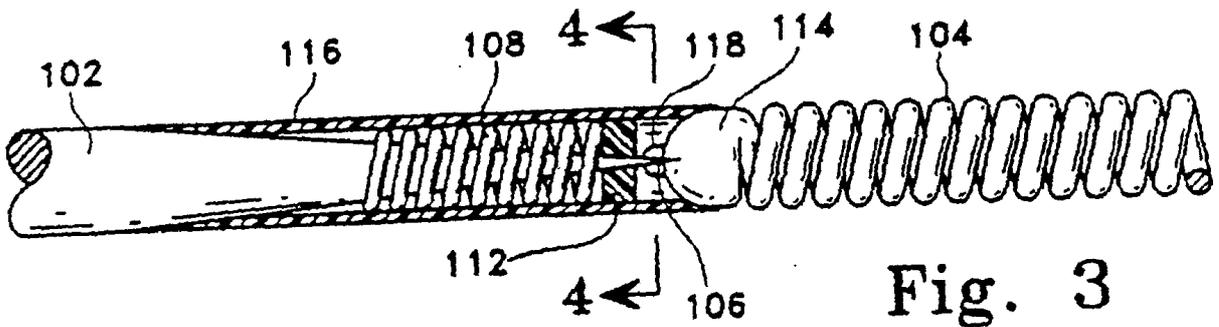
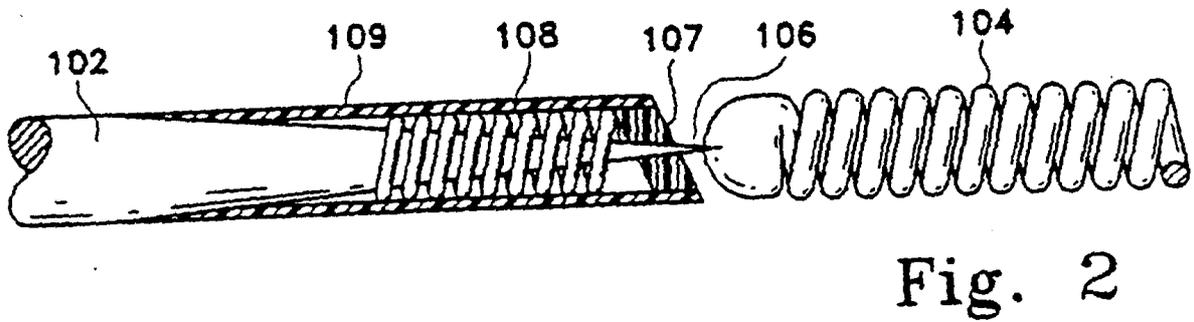
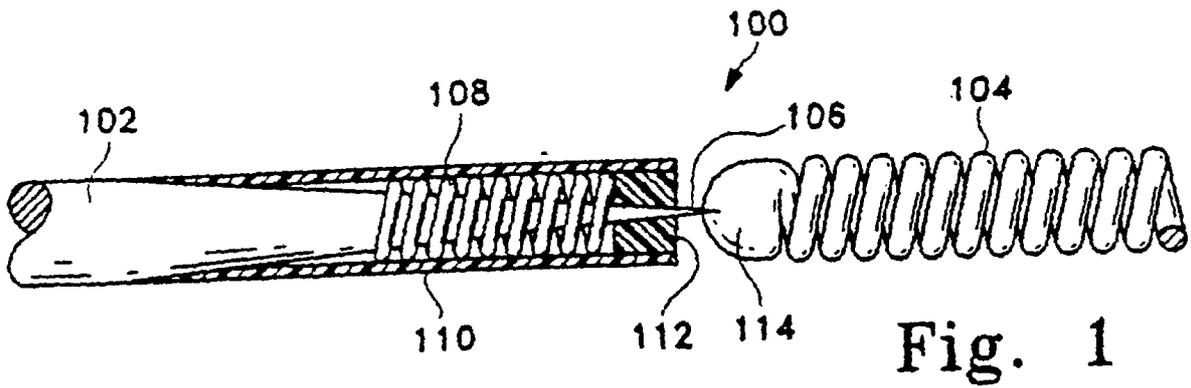
5. Führungsdraht nach Anspruch 4, wobei die planare Fläche im Allgemeinen lotrecht zur Achse des Kerndrahtes (**102**) ist.

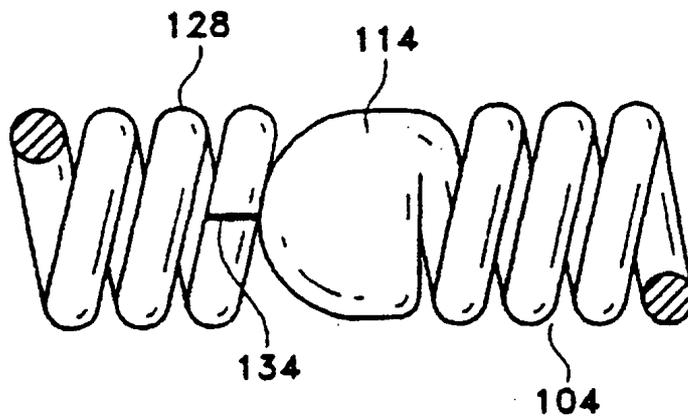
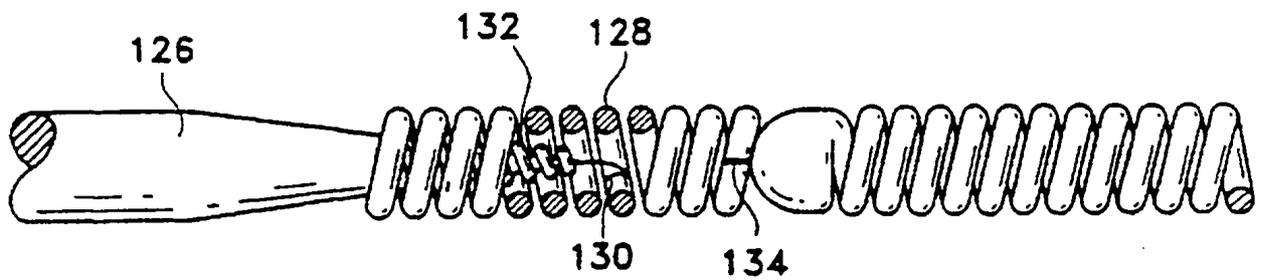
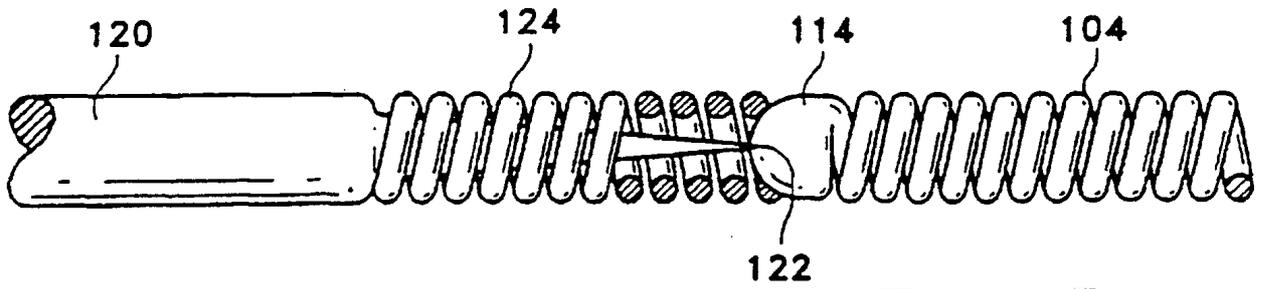
6. Führungsdraht nach Anspruch 4, wobei die planare Fläche nicht allgemein lotrecht zur Achse des Kerndrahtes (**102**) ist.

7. Führungsdraht nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das längliche Spitzenteil eine Spirale (**104**) ist.

8. Führungsdraht nach Anspruch 7, wobei das längliche Spitzenteil eine Platinlegierungsspirale (**104**) umfasst.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen





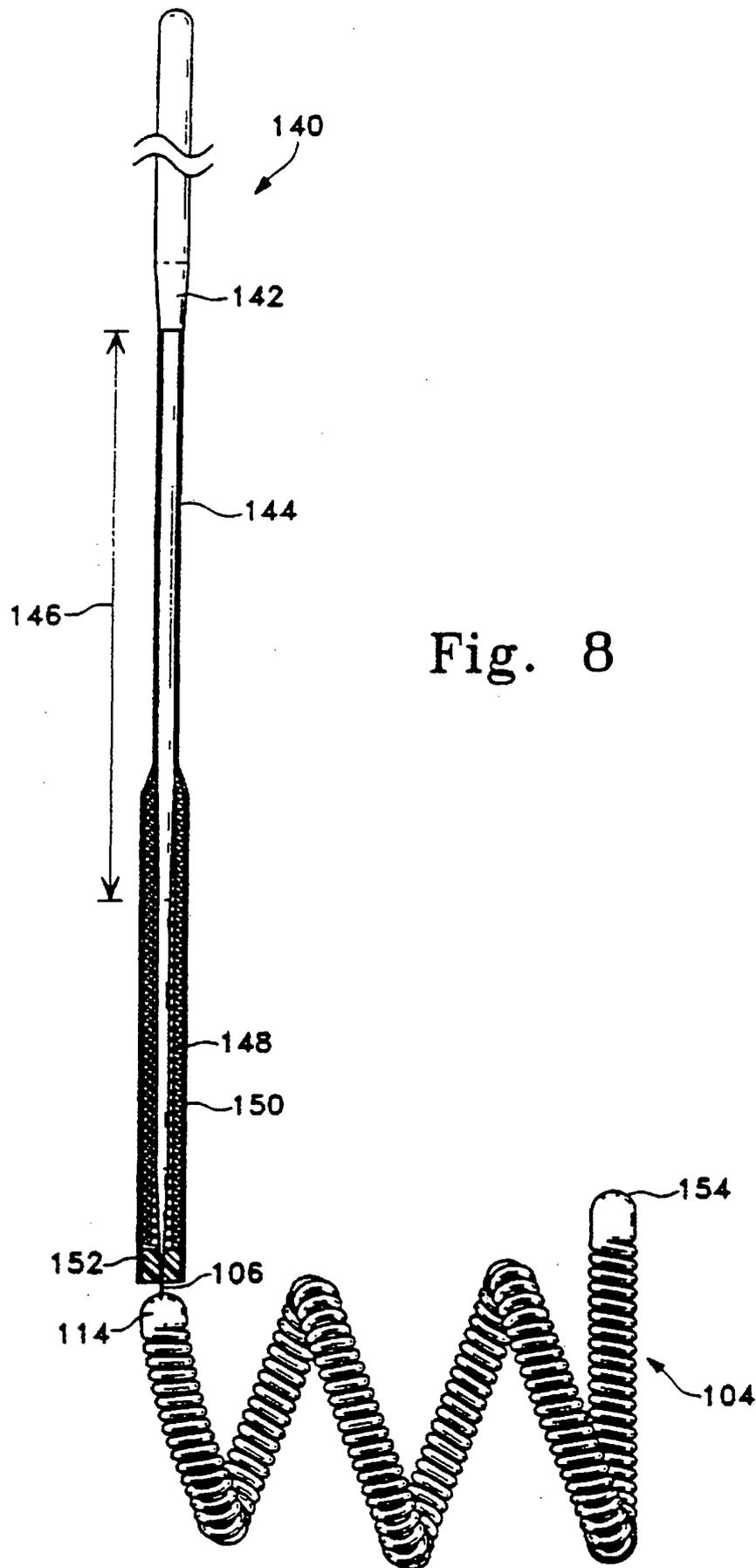


Fig. 8

