



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2004 028 367 A1** 2005.12.29

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2004 028 367.2**

(22) Anmeldetag: **11.06.2004**

(43) Offenlegungstag: **29.12.2005**

(51) Int Cl.7: **A61M 25/09**

A61L 29/18, A61L 29/04

(71) Anmelder:
BIOTRONIK VI PATENT AG, Baar, CH

(74) Vertreter:
**Patentanwälte Rau, Schneck & Hübner, 90402
Nürnberg**

(72) Erfinder:
**Bilecen, Deniz, Dr., 79650 Schopfheim, DE;
Hofmann, Eugen, Zürich, CH;
Ostheim-Dzerowycz, Wladimir, Dr., Riehen, CH**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu
ziehende Druckschriften:

US2003/00 55 332 A1

US 60 19 737

EP 08 68 925 A2

WO 03/0 57 302 A1

WO 03/0 45 490 A1

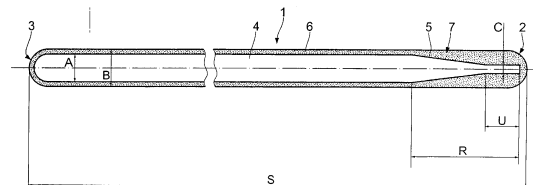
WO 99/44 668 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Rechercheantrag gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Katheter-Führungsdraht insbesondere für kardio-vaskuläre Eingriffe**

(57) Zusammenfassung: Ein Katheter-Führungsdraht umfasst einen PEEK-Kern (4) und eine Beschichtung (6) darauf. Die Seele (4) geht vom proximalen bis zum distalen Ende (3, 2) des Führungsdrahtes (1) einstückig durch und verjüngt sich zu ihrem distalen Ende (2) hin. Die Beschichtung (6) ist mit einem Kontrastmittel (7) versehen.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Katheter-Führungsdraht insbesondere für kardiovaskuläre Eingriffe gemäß den im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Merkmalen.

[0002] Zum Hintergrund der Erfindung ist festzuhalten, dass beim Setzen von Kathetern im Zuge von kardio-vaskulären Eingriffen, wie beispielsweise bei der perkutanen transluminalen Angioplastik (PTA) der Katheter mit Hilfe eines vorher in den Körper des Patienten eingeführten Führungsdrahtes positioniert wird. Für die Überwachung des Vorschubes des Führungsdrahtes durch die verschiedenen Blutgefäße bis zu seinem Zielort ist dabei zum einen die Röntgen-Fluoroskopie gängig, zum anderen befindet sich derzeit die Magnetresonanztomographie in Entwicklung zur Praxisanwendung.

[0003] In der Röntgen-Fluoroskopie sind die Führungsdrähte aufgrund ihrer Materialeigenschaften sichtbar. In Spezialfällen, wie beispielsweise für koronare Anwendungen, weisen die Führungsdrähte insbesondere an ihrem distalen Ende radiopaque Marker auf, die sich auf einem Röntgensichtgerät deutlich erkennbar abzeichnen. Diese röntgenologische Sichtbarmachung wird allerdings aufgrund der bekannten nachteiligen Auswirkung von Röntgenstrahlung und der dabei verwendeten Kontrastmittel auf den menschlichen Körper in zunehmenden Maße wohl an Bedeutung verlieren.

[0004] Die Magnetresonanztomographie (im Folgenden kurz: MRT) liefert demgegenüber für den Patienten belastungsfrei Bildinformationen mit mehr Gehalt, sofern Katheter-Führungsdrähte eingesetzt werden, die sich in einem Magnetresonanztomographiegerätsichtfeld deutlich abzeichnen.

[0005] In dieser Hinsicht ist es beispielsweise aus der WO 98/42268 A1 bekannt, den Führungsdraht mit einer langgestreckten Seele aus einem Material mit hoher spezifischer elektrischer Impedanz, wie beispielsweise einem Glasfasermaterial vorzusehen.

[0006] Ferner ist es aus den beiden als Stamm- und Fortsetzungsanmeldung miteinander verknüpften Druckschriften US 2003/0120148 A1 und US 2003/0135114 A1 bekannt, als Seele einen langgestreckten PEEK-Kern zu verwenden. Dieser erstreckt sich vom proximalen Ende des Führungsdrahtes ausgehend bis vor dessen distales Ende und geht dort in einen distalen Endabschnitt über, der aus einem nicht magnetischen Metall- oder Legierungsmaterial besteht. Dieses soll flexibler sein als der PEEK-Kern des proximalen Kernabschnittes des Katheter-Führungsdrahtes.

[0007] Der in den beiden vorgenannten Druckschriften

ten gezeigte Führungsdraht ist ferner an seinem distalen Ende mit einer metallischen, jedoch zumindest teilweise aus nicht-magnetischem Material gefertigten Wendel versehen, die einen hohen Kontrast in einem MRT-Geräten liefert.

[0008] Insgesamt ist der vorbekannte Führungsdraht mit seiner mehrteiligen Seele konstruktiv äußerst aufwändig gestaltet. Insoweit liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen magnetresonanz-kompatiblen Führungsdraht zu schaffen, der sich durch einen einfachen Aufbau bei hoher Flexibilität des distalen Endes und guter Erkennbarkeit in MRT-Geräten auszeichnet.

[0009] Diese Aufgabe wird durch die im Kennzeichnungsteil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst. Demnach ist der Kern des Führungsdrahtes einstückig vom proximalen bis zum distalen Ende durchgehend aus PEEK-Material gebildet und im Endbereich zu seinem distalen Ende im Durchmesser verjüngt ausgestaltet, läuft also im Wesentlichen „zugespitzt“ aus. Ferner ist der Führungsdraht mit einer Beschichtung versehen, in die ein MRT-Kontrastmittel inkorporiert ist. Gängige MRT-Kontrastmittel sind Elemente der Lanthaniden-Gruppe, wie Gadolinium oder Dysprosium. Auch die Einlagerung von Titan-Partikeln als MRT-Kontrastmittel in die Beschichtung ist denkbar. Bevorzugtermaßen wird in die Beschichtung Eisenpulver als Kontrastmittel integriert.

[0010] Da die Beschichtung ferner die Aufgabe hat, für den Führungsdraht gute Gleiteigenschaften beim Einführen in ein Körpergefäß und für das Überschieben eines Katheters zu gewährleisten, erfüllt diese Beschichtung in vorteilhafter Weise also eine typische Doppelfunktion.

[0011] Es hat sich herausgestellt, dass ein Führungsdraht mit einem durchgehenden PEEK-Kern und der angegebenen Beschichtung sich in MRT-Geräten deutlich abzeichnet. Dies trifft auch mit der für eine Erhöhung der Flexibilität des distalen Endes vorgesehenen Verjüngung des Kerns an diesem Ende zu. Insgesamt weist der erfindungsgemäße Katheter-Führungsdraht eine gute MRT-Kompatibilität auf, da er allenfalls geringe Artefakte in MRT-Sichtgeräten zeigt. Es findet insbesondere keine Erwärmung des Führungsdrahtes statt, wie dies bei Einsatz von röntgen-kompatiblen Führungsdrähten in MRT-Sichtgeräten der Fall ist.

[0012] Aufgrund der Verjüngung des Kerns zum distalen Ende hin wird die geforderte Flexibilität des distalen Endes zum Vorschieben des Führungsdrahtes auch um engere Biegungen, durch entsprechende filigrane Abzweigungen und Passagen im kardio-vaskulären System gewährleistet.

[0013] Bevorzugte Ausführungsformen der Erfin-

derung sowie weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorteile sind den Unteransprüchen und der nachfolgenden Beschreibung entnehmbar, in der ein Ausführungsbeispiel eines Katheter-Führungsdrahtes anhand der beigefügten Zeichnung näher erläutert wird. Diese

[0014] **Fig. 1** zeigt einen schematischen Längsaxialschnitt eines Katheter-Führungsdrahtes.

[0015] Der in der Zeichnung als Ganzes mit **1** bezeichnete Katheter-Führungsdraht – die Bezeichnung „Draht“ ist trotz der Tatsache, dass der Gegenstand nicht aus Metall besteht, in der Medizintechnik üblich – weist ein in den Körper eines Patienten einzuführendes distales Ende **2** und ein proximales Ende **3** auf, das zur Handhabung des Führungsdrahtes **1** außerhalb des Körpers verbleibt. Tragendes Teil des Führungsdrahtes **1** ist ein Kern **4**, der als langgestrecktes Polyetheretherketon- (PEEK-) Monofilament ausgebildet ist. Bis auf einen kurzen Endbereich R von etwa 100 mm vor dem distalen Ende **2** weist der Kern **4** einen konstanten Durchmesser A von etwa 0,7 mm auf. Im Endbereich R ist eine konische Verjüngung **5** zum distalen Ende **2** hin vorgesehen, in deren Verlauf sich der Durchmesser des Kerns **4** auf einen Wert C von beispielsweise 0,25 mm reduziert. In einem kurzen Spitzenabschnitt U von beispielsweise 20 mm Länge weist der Kern **4** diesen konstanten Außendurchmesser C auf. Die Gesamtlänge S des Katheter-Führungsdrahtes ist an den jeweiligen Patienten anzupassen und kann beispielsweise 1500 mm betragen.

[0016] Der Führungsdraht **1** ist über die gesamte Oberfläche seines Kerns **4** mit einer ein- oder mehrkomponentigen Beschichtung **6** versehen, die im Bereich des konstanten Durchmessers A eine Dicke von etwa 0,07 mm aufweisen kann. Der Gesamt-Außendurchmesser B des Führungsdrahtes beträgt somit 0,85 mm und bleibt über die gesamte Länge, also auch im distalen Endbereich R konstant. Dementsprechend nimmt, wie in der Zeichnung gut erkennbar ist, die Beschichtungsdicke im distalen Endbereich R entsprechend der Durchmesser verringering der Seele **4** zu.

[0017] Die für die gegebenenfalls mehrlagige Beschichtung **6** einsetzbaren Materialien müssen in erster Linie reibungsvermindernd dahingehend sein, dass das Einführen des Führungsdrahtes in Körpergefäße und das Überschieben des Katheters über den Führungsdraht möglichst leichtgängig erfolgen können. Einschlägige Beschichtungsmaterialien sind Polyurethane und Polyamide, die als innere Lage der Beschichtung eingesetzt werden können. Für die äußere Lage kommen hydrophile, Silikon- oder Polysiloxan-Beschichtungen zur Reibungsverminderung in Frage. Bei der Auslegung des Materials der Beschichtung **6** ist darauf zu achten, dass die Seele **4**

demgegenüber eine höhere Biegesteifigkeit aufweist, damit der distale Endbereich R eine Erhöhung seiner Flexibilität aufgrund der Durchmesser verringering der Seele erfährt.

[0018] Wie in der Zeichnung höchst schematisch und nur in einem Teilbereich durch eine Punktierung angedeutet ist, ist die Beschichtung **6** über ihr gesamtes Volumen mit Eisenpulver **7** versetzt, das eine Korngröße von unter 10 µm aufweist. Sein Mengenanteil bezogen auf die Beschichtung beträgt etwa 1 bis 2 Gew.-%. Das Eisenpulver **7** in der Beschichtung **6** führt zu einer verbesserten Erkennbarkeit des Führungsdrahtes sowohl in Röntgenstrahlungs- als auch MRT-Geräten, da es einerseits sich als Röntgenkontrastmittel gut abzeichnet und andererseits auf einem MRT-Gerät einen sogenannten „Auslöschungseffekt“ erzeugt. Obwohl dies an sich ein Störeffekt ist, kann dadurch der Führungsdraht durch MRT-Detektion gut erkannt werden. Durch die Dickenzunahme der Beschichtung **6** am distalen Ende **2** und die damit verbundene höhere Menge an Eisenpulver **7** in diesem Drahtbereich ist dessen Endbereich R auch besonders gut erkennbar.

[0019] Zum Herstellungsvorgang für den Katheter-Führungsdraht ist festzuhalten, dass der PEEK-Kern extrudiert, anschließend durch Recken geradegerichtet und schließlich im distalen Endbereich R abgeschliffen wird.

Patentansprüche

1. Katheter-Führungsdraht, insbesondere für kardio-vaskuläre Eingriffe, umfassend
 - ein distales Ende (**2**) und ein proximales Ende (**3**),
 - einen langgestreckten PEEK-Kern (**4**), und
 - eine Beschichtung (**6**) auf dem Kern (**4**),
dadurch gekennzeichnet, dass
 - der PEEK-Kern (**4**) vom proximalen (**3**) bis zum distalen Ende (**2**) des Führungsdrahtes (**1**) einstückig durchgehend ausgeführt ist,
 - der Kern (**4**) von einem Proximaldurchmesser (A) sich im Endbereich (R) zu ihrem distalen Ende (**3**) hin auf einen Distaldurchmesser (C) verjüngt, und
 - die Beschichtung (**6**) mit einem Kontrastmittel (**7**) versetzt ist.
2. Katheter-Führungsdraht nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung (**6**) mit einem sowohl Röntgenstrahlungs- als auch Magnetresonanz-detektierbaren Kontrastmittel (**7**) versetzt ist.
3. Katheter-Führungsdraht nach Anspruch 2, gekennzeichnet durch Eisenpulver (**7**) vorzugsweise mit einer Korngröße von unter 10 µm als Kontrastmittel.
4. Katheter-Führungsdraht nach Anspruch 3, da-

durch gekennzeichnet, dass das Eisenpulver (7) in einer Menge von 1 bis 2 Gew.-% bezogen auf die Beschichtung (6) eingesetzt ist.

5. Katheter-Führungsdraht nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Kern (4) eine höhere Biegesteifigkeit aufweist als die Beschichtung (6).

6. Katheter-Führungsdraht nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Kern (4) aus einem extrudierten PEEK-Monofilament besteht.

7. Katheter-Führungsdraht nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung (6) im Endbereich (R) derart in ihrer Dicke zunimmt, dass der Außendurchmesser (B) des Führungsdrahtes (1) über seine Länge (S) im Wesentlichen konstant ist.

8. Katheter-Führungsdraht nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass Proximal- (A) zu Distaldurchmesser (C) der Seele (4) ein Verhältnis von etwa 2:1 bis 5:1, vorzugsweise etwa 3:1 aufweisen.

9. Katheter-Führungsdraht nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung (6) eine reibungsvermindernde Polymerlage aufweist.

10. Katheter-Führungsdraht nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung (6) mit einer hydrophilen Außenlage versehen ist.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

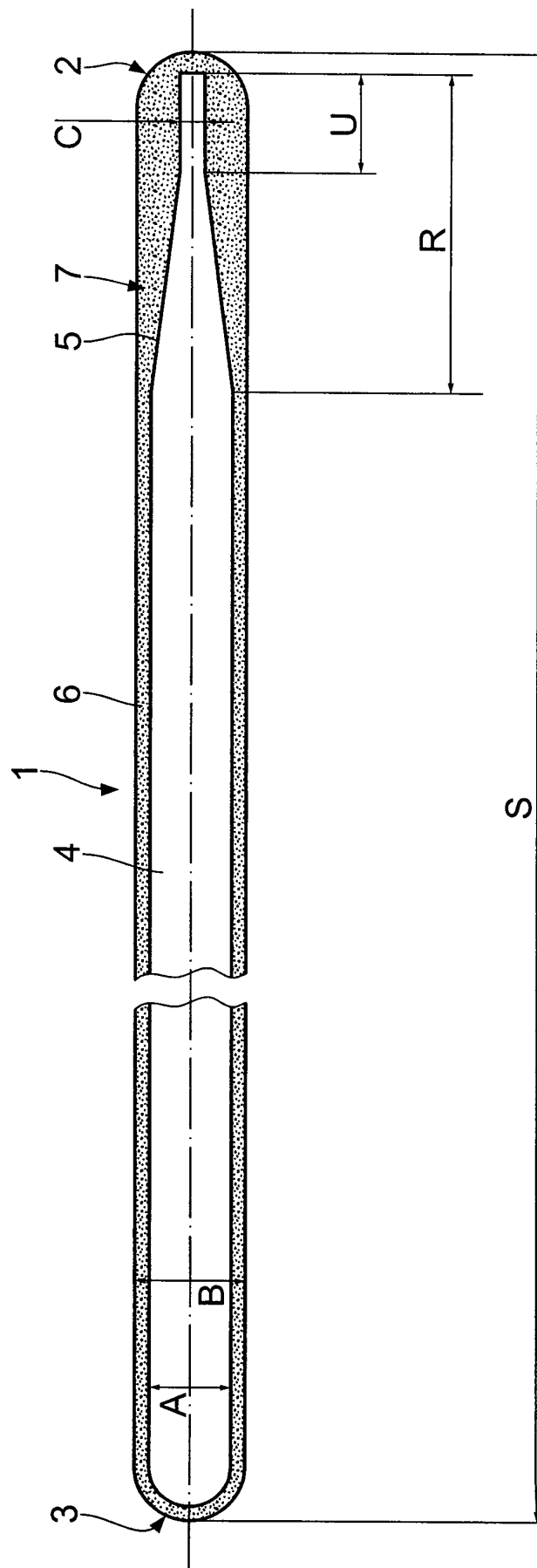


Fig. 1