

(12) **PATENTSKRIFT**

Patent- og
Varemærkestyrelsen

(51) Int.Cl.®: **A 61 F 2/06 (2006.01)**

(21) Patentansøgning nr: **PA 1996 00938**

(22) Indleveringsdag: **1996-09-03**

(24) Løbedag: **1996-09-03**

(41) Alm. tilgængelig: **1998-03-04**

(45) Patentets meddelelse bkg. den: **2010-11-29**

(73) Patenthaver: **William Cook Europe ApS, Sandet 6, 4632 Bjæverskov, Danmark**

(72) Opfinder: **Henrik Sønderskov Klint, Einarsvej 23C, 2800 Kongens Lyngby, Danmark**
Arne Mølgaard Nielsen, Horserødvej 6, 2100 København Ø, Danmark
Erik Edelboe Rasmussen, Vesterhaven 1, 4200 Slagelse, Danmark

(74) Fuldmægtig: **Awapatent A/S, Rigsgade 11, 1316 København K, Danmark**

(54) Benævnelse: **Embolisationsindretning til placering i et blodkar**

(56) Fremdragne publikationer:

WO A1 96/18343

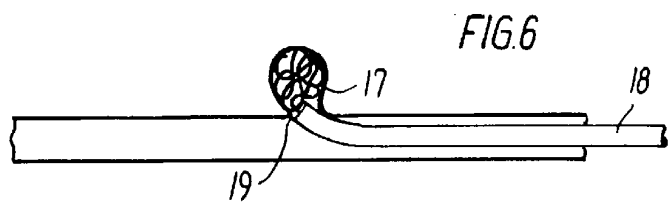
EP A1 0121447

US A 5167624

EP A 0734697

(57) Sammendrag:

En embolisationsindretning til placering i et blodkar omfatter et langstrakt wirelegeme (1), der i ubelastet tilstand har en forudbestemt facon og i løbet af indføringen gennem et kateter (18) til et aflægningssted i blodkarret har en udstrakt facon med i det væsentlige ret centerlinie og efter frigivelsen fra katetret indtager en komplekst kurvet facon, der afhænger af den forudbestemte facon og af blodkarrets indvirkning på wirelegemet. Wirelegemet har i den forudbestemte facon mindst et mellem sin for- og bagende beliggende afsnit (4), i hvilket centerlinien har hovedsageligt ingen eller så ringe krumning, at den langs en længde på mindst 20 mm følger en vindelfri bane. Wirelegemets forreste endeafsnit (2, 2'', 2''') er indrettet til ved udføringen fra katetret at friktionslåses til karvæggen, inden nævnte vindelfrie afsnit (4) er ført ud af katetret. Når det vindelfrie afsnit (4) føres ud vil det bue sideværts ud og søge ind mod midten af karretlumenet og fortsætte over til den modsatte karvæg, hvor det friktionslåses. Ved fortsat udskubning fremkommer mange sådanne karkrydsende wirestykker (20), hvilket giver effektiv okklusion af karret.



Opfindelsen angår en embolisationsindretning til placering i et blodkar, omfattende et langstrakt wirelegeme, der i ubelastet tilstand har en forudbestemt facon og i løbet af indføringen gennem et kateter til et
5 aflægningssted i blodkarret har en udstrakt facon med i det væsentlige ret centerlinie og efter frigivelsen fra katetret indtager en komplekst kurvet facon, der afhænger af den forudbestemte facon og af blodkarrets indvirkning på wirelegemet, hvilket wirelegeme fortrinsvis har et
10 koblingsorgan i sin bagende.

Embolisationsindretninger i form af coils, hvor wirelegemet er dannet af en tråd, der strækker sig skruelinieformet omkring wirelegemets centerlinie, er velkendte inden for radiologien, hvor embolisationscoils
15 anvendes til en række forskellige formål, der har det fællestræk, at den frie blodstrømning i et område af et blodkar ønskes begrænset eller hindret. Som eksempler på endovasculære anvendelsesområder for embolisationsindretninger til perkutan, transluminal indføring med
20 minimalt invasive teknikker kan nævnes okklusion af en aneurisme for at hindre bristning af karvæggen med medfølgende blødning. Aneurismer kan forekomme overalt i det vasculære system, men navnlig cerebrale og abdominale aneurismer kræver behandling for at undgå livstruende
25 tilstande. En anden anvendelse er okklusion af arteriovenøse misdannelser (AVM), hvor der kan være garnnøgle-lignende kortslutninger mellem arterier og vener, eller okklusion af arteriovenøse shunts eller fistler, der er større kortslutninger mellem arterie- og
30 venesiden i det vasculære system med medfølgende kraftig, uønsket blodgennemstrømning. Et fjerde eksempel på en anvendelse er blokering af blodstrømmen til en tumor, og et femte lukning af traumatisk betingede blodstrømme som

følge af stiksår eller andre legemsskader eller gastrointestinale blødninger.

Da embolisationsindretninger kan anvendes mange forskellige steder i det vasculære system og i kar med meget forskellige størrelser, er der specialdesignet mange forskellige coils med forskellige grundudformninger i deres forudbestemte facon, og hver grundudformning laves sædvanligvis i en række forskellige størrelser. For at kunne behandle akutte patienter må radiologer idag opbevare et stort antal forskellige coils, og ved den endovasculære reparation anvendes normalt mange coils, der indføres enkeltvis og placeres i en bunke på aflægningsstedet, der skal okkluderes. Det kræver betydelig ekspertise at udvælge de korrekte coilstørrelser til den pågældende anvendelse, og risikoen for utilsigtet vandring af en coil til andre karsteder som følge af manglende pasning til karret kan ikke lades ude af betragtning.

Den forudbestemte facon af embolisationsindretningerne er traditionelt lavet således, at wirelegemet er vindelformet med en vindeldiameter, der er af samme størrelse som eller lidt større end det aktuelle karlumen, så det snoede wirelegeme udøver et anlægstryk mod karvæggen. Hvis vindeldiameteren er for stor kan trykket mod karvæggen blive skadeligt højt, og hvis den er for lille, kan wirelegemet let frigives og drive bort. Embolisationscoils med regulær skrueliniefacon eller irregulær vindelfacon kendes fx fra US-A-4 994 069, US-A-5 122 136, WO94/11051 og WO94/07560; SU-1777842-A1 viser en coil med en enkelt vindel, WO95/25480 beskriver en spiralformet coil, DE-295 18 932-U1 en kugleformet coil, og WO96/18343 samt US-A-4 994 069 coils med tilfældig matrix-facon.

Inden embolisationsindretningen indføres, placeres et kateter transluminalt i det vasculære system med den distale kateterende ved aflægningsstedet, hvorefter en guidewire med påmonteret embolisationsindretning skubbes 5 ind gennem katetret. Når wirelegemet træder ud af katetrets distale ende, søger det at indtage den forudbestemte facon. Hvis indretningens størrelse og facon skønnes passende til kargeometrien ved aflægningsstedet, afkobles wirelegemet fra guidewiren. Der kendes en række anvendelige typer af 10 koblingsorganer i bagenden af wirelegemet med tilhørende modsvarende part på guidewiren, se eksempelvis EP-A-720 838 visende skruegevind, US-A-5 217 484 visende gribeklo, WO94/06503 visende tapforbindelse, WO94/06502 visende klemmeforbindelse, WO96/00104 visende konisk 15 gevindforbindelse og EP-A 717 969 visende en opblæselig holder.

Den foreliggende opfindelse har til formål at anvise en embolisationsindretning, der er anvendelig til en række forskellige kargeometrier og -størrelser, og som ved 20 placeringen i karret indtager en komplekst kurvet facon, der frembringer en virkningsfuld okklusion ved hjælp af selve wirelegemet. Det er også ønskværdigt, at opnå okklusionen med et mindre antal indretninger, end det er muligt i den kendte teknik for derved at nedbringe risikoen 25 for vandring af en indretning bort fra aflægningsstedet samt for at nedbringe den tid, der medgår til at udføre okkluderingen.

Med henblik herpå er embolisationsindretningen ifølge opfindelsen ejendommelig ved, at wirelegemet i den 30 forudbestemte facon har mindst et mellem sin for- og bagende beliggende afsnit, i hvilket centerlinien har hovedsageligt ingen eller så ringe krumning, at den langs en længde på mindst 20 mm følger en vindelfri bane, at wirelegemet i det vindelfrie afsnit har en fjederstivhed,

der målt på et 50 mm langt stykke af wirelegemet er på mindst $c = P/e \geq 0,0008 \text{ N/mm}$, hvor P er en aksialt virkende påvirkningskraft i N, og e er længdeændringen målt i mm, og at wirelegemets forreste endeafsnit er indrettet til ved udføringen fra katetret at friktionslåses til karvæggen, inden nævnte vindelfrie afsnit er helt ført ud af katetret.

Katetrets distale ende er sædvanligvis positioneret umiddelbart ud for eller i kort afstand fra aflægningsstedet, når wirelegemets forreste endeafsnit føres ud af katetret. I løbet af udføringen vil endeafsnittet nærme sig og træde an mod karvæggen. Ved den fortsatte udføring lægger endeafsnittet sig langs karvæggen over en længde, der bevirker friktionslåsning af endeafsnittet til karvæggen. Med friktionslåsning forstås i den foreliggende sammenhæng, at friktionskræfterne mellem det distale endeafsnit og karvæggen har opnået en størrelse, hvor søjletrykket fra det frie stykke af wirelegemet, der befinder sig mellem kateteråbningen og det nærmestliggende anlægspunkt mod karvæggen, er ude af stand til at flytte endeafsnittet i forhold til karvæggen. Da det vindelfrie afsnit har en længde på mindst 20 mm, vil i det mindste en del af afsnittet stadig befinde sig i katetret, når endeafsnittet bliver friktionslåst. Ved den efterfølgende frigivelse af det vindelfrie afsnit, vil det frie stykke heraf bue sideværts ud bort fra det nærmestliggende anlægspunkt mod karvæggen og søge over mod et i forhold hertil modsatliggende område af karvæggen, hvor der ligeledes vil ske en friktionslåsning. Derefter vil udføring af et yderligere stykke af det vindelfrie afsnit fra katetret føre til fornyet udbuning af wirelegemet i en ny retning, osv. Længden af det vindelfrie afsnit kan tilpasses efter kargeometrien på det aflægningssted, der skal okkluderes, idet et længere vindelfrit afsnit for samme kargeometri får embolisationsindretningen til at

lægge sig med flere stykker af wiren tværs hen over karlumenet, hvorved okklusionen bliver tættere, og et kortere vindelfrit afsnit frembringer en mere åben okklusion, hvis dette ønskes.

5 Embolisationsindretningen giver den betydelige fordel, at det vindelfrie afsnit selv automatisk tilpasser sig til den pågældende kargeometri, og fikseres sikkert hertil uden risiko for utilsigtet frigivelse fra aflægningsstedet. Ved de forskellige anvendelsesområder
10 for embolisationsindretningen er der forskellige specifikke problemer, såsom at wirelegemet kun skal udøve et forholdsvis begrænset tryk mod karvæggen ved placering i en aneurisme, hvor karvæggen kan være i fare for at bryde, men skal udøve et væsentligt større tryk mod
15 karvæggen ved placering i et kar, der skal okkluderes for blokering af blodtilførslen til en tumor eller en AVM, hvor karvæggen er stærk og sikkerheden mod frigivelse af wirelegemet skal være stor. Der kan tages hensyn til disse forskellige ønskede egenskaber af indretningen ved at
20 udforme wirelegemet med en stivhed, der er afpasset efter den ønskede anvendelse, idet en større stivhed vil give et kraftigere anlægstryk mod karvæggen.

Det er en yderligere fordel ved indretningen ifølge opfindelsen, at hulrummet i karret krydses af wirelegemet
25 passende mange gange i forskellige retninger. Wirelegemet har en egenstivhed, der effektivt modvirker rekanalisation på okklusionsstedet, og de krydsende wirestykker ligger desuden an mod karvæggen ved hver ende af de krydsende stykker, hvilket også bidrager til langtidsstabiliteten af
30 okkluderingen. Aflægningen sker desuden på såpas ordnet måde, at risikoen for knudedannelser eller låsende sammenfiltring af wirelegemet er særdeles beskeden. Dette giver den fordel, at wirelegemet om ønsket altid kan

repositioneres i katetret ved tilbagetrækning af elementets proksimale ende.

Det foretrækkes, at wirelegemet i sin bagende har et koblingsorgan, så embolisationsindretningen ved 5 indføringen og aflægningen sidder monteret på guidewiren, idet dette umiddelbart giver mulighed for at repositionere indretningen i katetret, hvis der skulle vise sig problemer i forbindelse med okklusionen. Der er også muligt at fremstille embolisationsindretningen uden noget 10 koblingsorgan, og at udskubbe indretningen fra katetret ved hjælp af en styletformet skubber.

Ved nogle anvendelser kan det forreste endearsnit udgøre en hovedsagelig retliniet forlængelse af det vindelfrie afsnit, og endearsnittet kan ved sin distale 15 yderende være forsynet med et styreorgan, der eksempelvis kan være paraplyformet. Alternativt kan indretningen i en foretrukken udførelsesform være udformet således, at wirelegemets vindelfrie afsnit strækker sig hen til det forreste endearsnit, der i sin forende er krumt, idet 20 afsnittets centerlinie her drejer sig mindst 90° , fortrinsvis fra 120° til 320° , i forhold til centerliniens forløb i det vindelfrie afsnit, når wirelegemet indtager sin forudbestemte facon.

Det krumme endearsnit giver for det første wirelege- 25 met en blød og fleksibel forende, der har særdeles ringe risiko for at påføre karvæggen skader, når forenden træffer denne. Udførelsesformen er derfor velegnet til embolisering af aneurismer. Hvis kateterenden på aflægningstidspunktet er positioneret, så wirelegemets 30 udskubningsretning står vinkelret på karvæggen i aneurismen, træffes karvæggen af den krumme forende, der som følge af krumningen deformeres fjedrende uden at påføre karvæggen nogen risikabel trykkraft, og samtidig dirigeres wirelegemet til siden til at følge karvæggen. Hvis

udskubningsretningen danner en skrå vinkel med karvæggen, medfører det krumme endeaftsnit, at wirelegemet drejes ind til at følge karvæggens krumning.

- For det andet er det krumme endeaftsnit en integreret 5 del af wirelegemet, og tværgående kraftpåvirkninger på endeaftsnittet, når dette træffer karvæggen, kan derfor via endeaftsnittet delvis overføres til wirelegemets bagvedliggende aftsnit, så dette dirigeres ind efter karvægges facon, inden det er ført helt frem til karvæggen.
- 10 Til anvendelser i aneurismer foretrækkes, at centerlinien i wirelegemets forende drejer gennem en vinkel beliggende i intervallet 120° - 320° . Ved at holde vinklen under 320° undgås, at endeaftsnittet i den forudbestemte facon danner en fuld skruelinie, der efter aflægningen i aneurismen kan 15 udøve større tryk mod karvæggen end det vindelfrie aftsnits tryk, der som nævnt er bestemt af wirens stivhed. Vinklen på mindst 120° giver stor sikkerhed for, at endeaftsnittet smyger sig langs karvæggen på den fordelagtige atraumatiske måde.
- 20 Embolisationsindretningen kan for anvendelser i aneurismer endvidere med fordel være udformet således, at wirelegemets bageste endeaftsnit med koblingsorganet er krumt, idet endeaftsnittets centerlinie drejer sig mindst 120° , og fortrinsvis fra 140° til 340° , når wirelegemet 25 indtager sin forudbestemte facon. Når embolisationsindretningen er aflagt i aneurismen i den komplekst kurvede facon, bevirker det krumme bageste endeaftsnit, at koblingsorganet ligger beskyttet inde i aneurismens hulrum omgivet af de wirestykker, der krydser 30 hulrummet. Med denne placering er koblingsorganet hindret i at stikke ud gennem adgangsåbningen til aneurismen samt i at ligge an mod aneurismens karvæg. Hvis vinklen er mindre end 120° eller større end 340° kan der i visse tilfælde opstå risiko for udstikning af koblingsorganet.

Når embolisationsindretningen er bestemt for aflægning på steder, hvor karret har forholdsvis stort lumen og passende stærk væg, eksempelvis i kar med AVM, shunts eller fistler, foretrækkes at wirelegemets forreste 5 endeafsnit er krumt og danner flere vindler, hensigtsmæssigt i form af en spiral, der har faldende vindeldiameter i retning af den forreste ende, når wirelegemet indtager sin forudbestemte facon. Når det forreste endeafsnit føres ud af kateteråbningen, indtager 10 det den vindelformede facon umiddelbart uden for kateteråbningen og kan derved friktionslåses til karvæggen i en meget veldefineret position i karret. Katetret kan derefter trækkes en anelse tilbage, så det vindelfrie afsnit får en passende frilængde mellem endeafsnittet og 15 kateteråbningen, hvorefter hele wirelegemet kan skubbes ud af katetret, så det på den ovenfor beskrevne måde automatisk tilpasser sig kargeometrien. Hvis de distale vindler har lille diameter, vil de placeres centralt i karrets lumen og her hindre de udbuende wirelegemsstykker 20 i at presses centralt gennem og ud på den anden side af det aflagte distale endeafsnit. Udførelsesformen giver således i tillæg til en præcis positionering også mulighed for opnåelse af en kompakt aflagt indretning, der kun strækker sig over en kort karlængde.

25 I en særlig enkel udførelsesform strækker det vindelfrie afsnit sig fra det forreste til det bageste endeafsnit. Hele wirelegemet kan dermed have ensartede egenskaber undtagen i de to endeafsnit. En sådan embolisationsindretning har et bredt anvendelsesområde. 30 Til specialanvendelser kan indretningen alternativt være udformet, så at der mellem det forreste og det bageste endeafsnit er flere vindelfrie afsnit med mellemliggende afsnit, der kan være vindelformede og/eller kan fremkalde knæpunkter i wirelegemets krumning, når dette indtager

sin forudbestemte facon. Med en enkelt imbolisationsindretning med denne udformning kan der okkluderes to eller flere indbyrdes adskilte steder i et kar, eksempelvis på begge sider af en fistula. Når
5 wirelegemetts forreste afsnit er placeret på det første sted i karret og det eller de forreste vindelfrie afsnit er aflagt, kan katetret trækkes tilbage i karret til en position ud for det ønskede andet okklusionssted, hvorefter et mellemliggende afsnit af wirelegemet aflægges
10 og friktionslåses til karret, og endelig aflægges resten af indretningen. Sektionerne af wirelegemet aflagt på hvert sit okklusionssted er indbyrdes forbundne via et stykke af wirelegemet, hvilket forhindrer bortvandring af embolisationsindretningen fra det ene okklusionssted.
15 Endvidere lettes indføøringsprocedurerne for tilvejebringelse af to adskilte okklusioner betragteligt.

Wirelegemet kan være dannet på forskellige måder. En mulighed er at anvende en enkelt, massiv wiretråd, der i endeaafsnittene bukes til den ønskede forudbestemte facon.
20 I det forreste endeaafsnit kan tråden have mindre diameter og være vundet skruelinieformet omkring afsnittets centerlinie for derved at forøge wirelegemetts fleksibilitet i forenden. En anden mulighed er at opbygge wirelegemet af flere tynde tråde, der slås, væves eller
25 flettes sammen til et legeme med større diameter end de tynde tråde. Det er fra fremstilling af tovværk eller tråde velkendt, at slåningen, vævningen eller fletningen kan foretages i et mønster, der bibringer det resulterende wirelegeme fjedrende egenskaber. Som følge af trådenes
30 særdeles ringe yderdiameter er denne fremstillingsmåde dog bekostelig. En tredie og foretrukken mulighed er at udforme wirelegemet af en tråd, der strækker sig skruelinieformet omkring wirelegemetts centerlinie. Denne udformning indebærer flere fordele. Fra fremstilling af de

traditionelle embolisationscoils er det velkendt at vinde en tynd tråd omkring en dorn for derved at tilvejebringe en embolisationscoil, og det er fremstillingsmæssigt en fordel at fabrikere wirelegemet med denne velafprøvede 5 teknik. For en bestemt ønsket stivhed (eller nærmere fleksibilitet) af wirelegemet kan dette med en skruelinievundet tråd gives en forholdsvis stor diameter, hvilket giver radiologen bedre mulighed for at se wirelegemet i løbet af placeringen i karret, fordi den 10 større diameter gør wirelegemet mere røntgenfast.

I en foretrukken udførelsesform har wirelegemet i det vindelfrie afsnit en fjederstivhed beliggende i intervallet $0,008 \text{ N/mm} \leq c \leq 0,2 \text{ N/mm}$. Den foretrukne fjederstivhed afhænger af den aktuelle anvendelse, af 15 indføringsmetoden og af indretningens tilsigtede tryk mod karvæggen. Hvis fjederstivheden bliver væsentlig mindre end $0,0008 \text{ N/mm}$, vil indretningens evne til låsning til karvæggen blive ringe. For anvendelse i aneurismer med en diameter på op til 6 mm foretrækkes, at fjederstivheden er 20 beliggende i intervallet fra $0,0015 \text{ N/mm}$ til $0,08 \text{ N/mm}$, og ved anvendelser, hvor karvæggen er stærkere foretrækkes, at fjederstivheden er beliggende i intervallet fra $0,008 \text{ N/mm}$ til $0,2 \text{ N/mm}$.

Eksempler på embolisationsindretninger ifølge 25 opfindelsen forklares herefter nærmere med henvisning til den stærkt skematiske tegning, hvorpå

Fig. 1 viser et sidebillede af en første udførelsesform for indretningen ifølge opfindelsen i sin forudbestemte ubelastede facon, 30 fig. 2 og 3 en anden og en tredje udførelsesform ligeledes vist i deres forudbestemte, ubelastede faconer, fig. 4-7 illustrationer af aflægning i en aneurisme af udførelsesformen vist i fig. 3,

fig. 8-10 illustrationer af aflægning i et kar af udførelsesformen vist i fig. 1,

fig. 11 et tværsnit i karret i fig. 10 set i retning hen mod okklusionsstedet,

5 fig. 12 et eksempel på et koblingsorgan i wirelegemets bagende,

fig. 13 et sidebillede af en udførelsesform for wirelegemets forreste endeafsnit, hvor endeafsnittet er ret og bærer et særskilt styreorgan, og

10 fig. 14 et sidebillede af en udførelsesform, der mellem endeafsnittene har flere vindelfrie afsnit med mellemliggende vindelformede afsnit, vist i den forudbestemte ubelastede facon.

I fig. 1 ses et generelt med 1 betegnet wirelegeme 15 i en embolisationsindretning vist i den forudbestemte, ubelastede facon. Wirelegemet har et distalt eller forreste endeafsnit 2, der er udformet som en spiral med faldende vindeldiameter i retning af den forreste ende 3, og et vindelfrit afsnit 4, der forbinder endeafsnittet 2 20 med et proksimalt eller bageste endeafsnit 5, hvis centerlinie drejer sig gennem en vinkel på ca. 340° i forhold til det hovedsageligt rette forløb af centerlinien i afsnittet 4. Som nævnt anvendes udtrykket distalt i den foreliggende sammenhæng om noget, der ligger forrest set 25 i indføringsretningen, dvs. fjernt fra indføringsstedet i kroppen, mens udtrykket proksimalt anvendes om noget, der ligger bagest i indføringsretningen, dvs. nært indføringsstedet i kroppen. Wirelegemets bagende har et koblingsorgan 6, der eksempelvis kan være udformet som 30 forklaret i forbindelse med fig. 12. Wirelegemets dimensioner afhænger af kargeometrien på det sted, der skal okkluderes.

Den største vindeldiameter d_d i endeafsnittet 2 svarer typisk til diameteren i karlumenet, og kan

eksempelvis være af samme størrelse eller lidt større end dette. Den mindste vindeldiameter kan være halvdelen eller lidt over halvdelen af den største diameter. Diameteren d_p i vindelstykket i det bageste endeafsnit 5 kan være sammenlignelig med eller mindre end den største vindeldiameter i det forreste endeafsnit 2. Det vindelfrie afsnit 4 har en længde, der er væsentlig større end diameteren i karlumenet, fx mindst 6 gange så stor, hvilket typisk kan give mindst fire wirestykker, der krydser karlumenet. Det forreste endeafsnit 2 kan eksempelvis have en største yderdiameter beliggende i intervallet fra 2 til 13 mm. Det vindelfrie afsnit 4 kan eksempelvis have en længde beliggende i intervallet fra 30 til 1000 mm, og hensigtsmæssigt fra 30 til 300 mm, hvis der ikke er taget forholdsregler til nedbringelse af friktionen mellem wirelegemet og katetrets inderside. Endelig kan det bageste endeafsnit 5 have en største yderdiameter beliggende i intervallet fra 2 til 13 mm, hensigtsmæssigt fra 4 til 8 mm. Hvis karret på okklusionsstedet har et lumen på to mm kan endeafsnittene 2 og 5 være præformet med en yderdiameter på omtrent 2 mm, og afsnittet 4 kan have en længde på mindst 20 mm, hvilket giver mulighed for mere end 10 wirepassager på tværs af karlumenet. Hvis karret har et lumen på 6 mm kan endeafsnittet 2 have en største yderdiameter på omkring 6 mm, endeafsnittet 5 en diameter på omkring 5 mm og afsnittet 4 en længde på mindst 50 mm. Hvis der ønskes en tættere okklusion kan afsnittet 4 gives større længder.

Wirelegemet 1 kan eksempelvis være fremstillet ved skruevikling af en tråd omkring en dorn. Tråden kan eksempelvis være af platin, palladium, sølv, guld, nitinol, rustfrit stål, legeringer af disse materialer eller af en fjedrende plast, såsom modificeret butadien. Platin er det foretrukne materiale som følge af sin store

røntgenfasthed. Tråddiameteren afpasses efter wirelegemets diameter og den ønskede stivhed af wirelegemet og kan eksempelvis være beliggende i intervallet fra 0,02 til 0,2 mm, fortrinsvis i intervallet fra 0,04 til 0,1 mm. Ved 5 superselektive anvendelser, såsom okklusion intracranielt, renalt, i leveren eller i kar omkring led eller knogler kan wirelegemet med fordel have en diameter beliggende i intervallet fra 0,35 til 0,45 mm. Tråden kan langs hovedparten af wirelegemets længde være spundet med en 10 stigning svarende til trådtykkelsen, så vindingerne ligger an mod hinanden. Dette forøger wirelegemets trykstyrke, hvilket navnlig er en fordel, hvis wirelegemet i sin udstrakte facon har stor længde, så der ved fremføringen gennem katetret skal overvindes mærkbar friktion. For 15 samme trådtykkelse falder wirelegemets stivhed med øgende diameter af legemet. Wirelegemet kan typisk have en yderdiameter fra 0,0254 mm (10 mils) til 1,016 mm (40 mils), fortrinsvis fra 0,0254 mm til 0,457 mm (10-18 mils). Hvis okklusionsstedet har meget lille lumen kan diameteren 20 vælges mindre end 0,0254 mm.

Efter spindingen af et ret coilstykke skæres et stykke heraf af i en længde svarende til wirelegemets udstrakte længde. Derefter kan endeafsnittene 2, 5 deformeres omkring en dorn til den ønskede facon. 25 Afslutningsvis kan wirelegemet varmebehandles i en ovn på velkendt vis. Hvis afsnittet 4 har større længde end ovnrummets længde, er det nødvendigt at vinde hele wirelegemet 1 sammen til en spolestørrelse, der kan være i ovnen. Efter varmebehandlingen af et sådant legeme kan 30 afsnittet 4 bevare den vundne facon, hvor diameteren af vindingerne er meget større end diameteren af endeafsnittene 2, 5. Når afsnittet 4 i den foreliggende forbindelse betegnes vindelfrit, er der således tale om, at afsnittet er fri for vindler med en diameter, der er

sammenlignelig med karlumenet på aflægningsstedet. Det vindelfrie afsnit 4 kan således godt af fremstillingsmæssige årsager være bibragt en vindingsdannende krum facon, hvor vindingsdiameteren er mindst 10-25 gange 5 større end karlumenet på aflægningsstedet.

I den efterfølgende beskrivelse af andre udførelsesformer anvendes for enkelheds skyld de samme henvisningstal som ovenfor for elementer af samme slags som i ovennævnte udførelsesform.

10 Udførelsesformen vist i fig. 2 omfatter ligeledes et wirelegeme 1 med et forreste endeafsnit 2, der er spiralformet, og med et vindelfrit afsnit 4, men endeafsnittet 5' er her udformet som en tilnærmelsesvis retliniet forlængelse af afsnittet 4. Udførelsesformen er 15 enklere at fremstille, fordi endeafsnittet 5' ikke skal præformes i en kurvet facon. Dette er muligt, hvis koblingsorganet 6 er af en type, der ikke kan beskadige karvæggen ved direkte anlæg mod denne, eksempelvis, hvis koblingsorganet er kugleformet for indgreb med en holder 20 ved enden af guidewiren, eller hvis bagenden af wirelegemet 1 griber af et opblæseligt element ved enden af guidewiren.

Udførelsesformen vist i fig. 3 er særlig anvendelig til okkludering af aneurismer. Embolisationsindretningen omfatter her et wirelegeme 1 med et vindelfrit midterafsnit 25 4, et forreste endeafsnit 2'' og et bageste endeafsnit 5''. Centeraksen i det forreste endeafsnit 2'' drejer gennem en vinkel på omtrent 130°, hvilket sikrer, at forenden af wirelegemet ikke kan træffe direkte ind i karvæggen ved udføringen i aneurismen. Centeraksen i det bageste 30 endeafsnit 5'' drejer gennem en vinkel på omtrent 210°, hvilket sikrer, at koblingsorganet ikke berører karvæggen, når indretningen er fuldt aflagt i aneurismen.

I fig. 14 ses en udførelsesform, der er velegnet til okkludering på to eller flere fra hinanden adskilte steder

i et kar. Indretningen omfatter et wirelegeme 1 med mindst to vindelfrie afsnit 4, et forreste endeafsnit 2 udformet på tilsvarende vis som i fig. 1 og 2 samt et bageste endeafsnit 5' udformet som i fig. 2. De vindelfrie afsnit 5 er indbyrdes forbundne via mellemliggende afsnit 7, der i den forudbestemte facon har skruelinieformet forløb med en yderdiameter i vindingerne svarende til karrets lumen. For at opnå en passende okkludering på aflægningsstedet foretrækkes, at det eller de vindelfrie afsnit 4 har en samlet længde på mindst 90 mm, hensigtsmæssigt beliggende i intervallet fra 100 til 700 mm.

I fig. 12 ses et eksempel på et koblingsorgan 6, der er bestemt til indskrunding i et gevind 8 ved den distale ende af en guidewire 9. Gevindet på guidewiren er tilvejebragt ved at fiksure vindingerne 10 i en beskyttelsescoil 11 med en stigning, der er lidt større end diameteren dt af wirelegemets tråd 12. Koblingsorganet 6 er tilvejebragt ved at trække vindingerne 13 i wirelegemets bagende aksialt ud, indtil de udviser en stigning svarende til stigningen i gevindet på guidewiren. De andre kendte typer af koblingsorganer er også anvendelige. Hvis der ikke er behov for at kunne repositionere embolisationsindretningen i katetret, kan den istedet for montering på en guidewire aflægges fra katetret ved hjælp af en styletformet skubber, der ikke er forbundet med wirelegemet, men blot presser dette frem gennem katetret.

De forskellige ovennævnte krumninger i wirelegemets forreste afsnit udgør et art styreorgan, der er en integreret del af wirelegemet og hindrer wirelegemets forende i at beskadige karvæggen ved udskubningen fra katetret. Det forreste endeafsnit 2''' kan alternativt have en centerakse, der er en retliniet forlængelse af centeraksen i afsnittet 4, og forenden af wirelegemet kan i så fald være forsynet med et særskilt styreorgan 14, der

eksempelvis kan have den i fig. 13 viste udformning. Styreorganet 14 er paraplylignende med en forreste parabolformet skærm 15 af tyndt og fjedrende materiale, såsom nitinol, platin eller plast. Skærmen 15 er via flere 5 tynde stivere 16 bragt i indgreb med wirelegemets endeaftnit, så at skærmen ligger beskyttende foran wirelegemets ende. Skærmen har en forholdsvis stor krumningsradius, fortrinsvis på mindst fem gange wirelegemets yderdiameter. Dette medfører, at skærmen for 10 det første fordeler forendens anlægstryk mod karvæggen over et passende stort areal og for det andet får forenden til at dreje til siden ved fortsat udskubning af wirelegemet fra katetret, så det forreste endeaftnit smyer sig op ad karvæggen og friktionslåses hertil på den 15 ovenfor beskrevne måde. Da stiverne 16 er tynde, og skærmen er beliggende foran enden af wirelegemet, vil skærmen ligge sammenfoldet foran wirelegemet, når dette føres frem gennem katetret, hvilket muliggør fremføring gennem et kateter med samme indre lumen som katetrene anvendt til de 20 ovennævnte udførelsesformer.

Det er klart, at detaljer fra de ovennævnte udførelsesformer kan kombineres for frembringelse af nye udførelsesformer, ligesom i det mindste det forreste endeaftnit 2 kan have skrueformet facon med vindinger med 25 hovedsagelig konstant yderdiameter. Det mellemliggende aftnit 7 vist i fig. 14 kan alternativt have spiralformet facon.

Herefter beskrives aflægningen af embolisationsindretningen i en aneurisme 17 nærmere med henvisning til 30 fig. 4-7. Et introducerkateter 18 føres på velkendt vis percutant, transluminalt frem ad en passende bane, indtil katetrets distale åbning 19 er beliggende i aneurismens hals, som vist i fig. 4. Derefter indsættes en guidewire med påmonteret embolisationsindretning i katetret og

skubbes frem, indtil det forreste endeafsnit 2'' træffer karvæggen, hvorefter endeafsnittet ved fortsat udskubning automatisk af endeafsnittets krumning styres til anlæg mod karvæggen på friktionslåsende måde. Fig. 5 viser situationen, hvor friktionslåsningen er etableret. Ved den fortsatte udskubning buer det vindelfrie afsnit 4 foran kateteråbningen 19 ud i retning mod aneurismens midte og videre over mod den modstående karvæg, hvor der ligeledes sker friktionslåsning, som vist i fig. 6. Et stykke 20 af afsnittet 4 krydser dermed aneurismen og er ved hver ende låst til karvæggen. Ved den fortsatte udskubning gentager dette forløb sig, idet afsnittet 4 efter hver friktionslåsning til karvæggen igen søger ind mod aneurismens midte og finder sig et nyt anlægssted på den modstående karvæg. Fig. 7 viser situationen umiddelbart inden hele wirelegemet er aflagt, og det ses, at det vindelfrie afsnit har indtaget en komplekst kurvet facon, hvori afsnittets krumninger varierer kontinuert og uden knæpunkter, der ville kunne give en lokal overbelastning af karvæggen, samt at det resulterende forløb af afsnittet 4 bevirker, at aneurismen krydses af mange wirestykker.

I fig. 8-10 er illustreret aflægningen af en embolisationsindretning i et kar 21 med sund karvæg, men hvor selve karret ønskes okkluderet. Først indføres katetret 18 som nævnt ovenfor, og derefter fremføres embolisationsindretningen, og det forreste endeafsnit 2 skubbes ud gennem kateteråbningen 19 og indtager sin forudbestemte facon, hvor endeafsnittet ligger friktionslåst til karvæggen, som vist i fig. 8. Derefter trækkes katetret en anelse tilbage til den i fig. 9 viste stilling, hvor afsnittet 4 har en sådan frilængde mellem afsnittet 2 og kateteråbningen, at søjletrykket i wirelegemet ved den fortsatte udskubning får den frigivne del af afsnittet 4 til at bue ud til siden. Afsnittet 4 vil

derefter på lignende måde som beskrevet ovenfor træffe karvæggen og friktionslåses hertil, hvorefter det vil søge mod karmidten og videre over til friktionslåsning på et modstående område af karvæggen, og så fremdeles indtil hele wireelementet er aflagt. Fig. 10 viser det delvis okkluderede kar, inden aflægningen er tilendebragt, og i fig. 11 ses karret efter tilendebragt aflægning af en embolisationsindretning med stor længde af afsnittet 4. Det ses umiddelbart, at de mange karkrydsende wirestykker fremkalder en særdeles effektiv okkludering af karret, navnlig ved dettes midte, hvor de tidligere kendte embolisationscoils ikke har kunnet fremkalde tilstrækkelig effektiv okklusion til med passende sikkerhed at kunne undgå rekanalisation.

Som følge af, at afsnittet 4 lægger sig på tværs af det kar, som okkluderes, kan okklusionen udføres alene ved hjælp af wireelementet. Der er således ikke behov for at anvende de tidligere kendte okklusionshår af silke eller dacron for at okkludere karmidten. Dette betyder, at embolisationsindretningen ifølge opfindelsen, når denne er fri for okklusionshår, kan indføres gennem et kateter med fordelagtig mindre indre lumen end de kendte embolisationscoils med hår, fordi der ikke inden i katetret skal være plads til hårene. Da disse hår desuden fremkalder en uheldig høj friktion mellem coilen og katetrets inderside, er indretningen ifølge opfindelsen lettere at fremføre gennem katetret. Dette kan udnyttes til at aflægge wireelementer af større længde og/eller med mindre stivhed. Hvis der ønskes en yderligere fordelagtig ned-sættelse af friktionen kan katetrets inderside eller eventuelt selve wirelegemet være belagt med en friktionsnedsættende belægning, såsom en PTFE belægning eller en hydrofil coating. Det er naturligvis muligt inden for opfindelsens rammer at forsyne wirelegemet med

okklusionshår, men det foretrakkes ikke af de netop nævnte grunde.

Der er udført en række forsøg for at finde eksempler på egnede stivheder af wirelegemets afsnit 4, så dette 5 opnår den ønskede karvægssøgende stivhed uden at blive så stiv, at det udadrettede tryk på karvæggen bliver for stort. Forsøgene blev udført med skruelinievundne platintråde for forskellige tråddiameter d og for forskellige yderdiameter D af wirelegemet, dvs. 10 yderdiameter i skruevindingerne. For hvert sæt af geometri blev udført fem forsøg, hvor et 50 mm langt coilstykke blev indspændt i holdere i et trækapparat, hvorefter holderne blev trukket en forlængelse $e = 10$ mm fra hinanden, og trækraften P hertil blev målt. På basis heraf blev 15 fjederstivheden $c = P/e$ udregnet. Resultatet heraf gengives i nedenstående tabel 1.

TABEL 1

	$d = 0,1$ mm	$d = 0,075$ mm	$d = 0,05$ mm
	c i N/mm	c i N/mm	c i N/mm
D i mils			
18	0,040	0,0093	0,0008
25 16	0,046	0,012	0,0009
15	0,059	0,015	0,0011
14	0,109	0,027	0,0020
12	0,202	0,033	0,0049
10	0,209	0,064	0,0049
30			

Trådene blev efterfølgende skubbet vinkelret ind på en plan overflade for at se, om udbuningen skete på den ønskede måde. Det viste sig, at længden af det frie stykke foran 35 kateteråbningen var afgørende for den kraft, der kunne udøves på den plane flade. Med en coil med $D = 14$ mils og en tråddykkelse på $d = 0,075$ mm kunne der med en udragende

20

længde på 5 mm måles et tryk på ca 2 gram, mens der med en udragende længde på 20 mm intet tryk kunne registreres på det anvendte måleapparat. Når fjederstivheden var mindre end 0,0008 N/mm havde denne coil ikke længere en 5 tilstrækkelig karvægssøgende egenskab.

Det er nævnt, at afsnittet 4 kan være helt ret i den forudbestemte facon. Da wirelegemet 1 kan have stor længde og har en lille diameter, kan det være vanskeligt ved aflægning af wireelementet på en plan flade at opnå en ret 10 facon, fordi der vil være en vis friktion mod underlaget. Hvis wirelegemet istedet ophænges ved overgangen mellem det vindelfrie afsnit og et af endeafsnittene, vil den forudbestemte facon tydeligt kunne ses, og afsnittet 4 vil hænge lodret ned uden krumning.

15

20

25

30

P A T E N T K R A V

1. Embolisationsindretning til placering i et blodkar, omfattende et langstrakt wirelegeme (1), der i ubelastet tilstand har en forudbestemt facon og i løbet af
5 indføringen gennem et kateter (18) til et aflægningssted i blodkarret har en udstrakt facon med i det væsentlige ret centerlinie og efter frigivelsen fra katetret indtager en komplekst kurvet facon, der afhænger af den forudbestemte facon og af blodkarrets indvirkning på wirelegemet,
10 hvilket wirelegeme fortrinsvis har et koblingsorgan (6) i sin bagende, k e n d e t e g n e t ved, at wirelegemet i den forudbestemte facon har mindst et mellem sin for- og bagende beliggende afsnit (4), i hvilket centerlinien har hovedsageligt ingen eller så ringe krumning, at den langs
15 en længde på mindst 20 mm følger en vindelfri bane, at wirelegemet i det vindelfrie afsnit (4) har en fjederstivhed, der målt på et 50 mm langt stykke af wirelegemet er på mindst $c = P/e \geq 0,0008 \text{ N/mm}$, hvor P er en aksialt virkende påvirkningskraft i N, og e er
20 længdeændringen målt i mm, og at wirelegemets forreste endeafrnit (2, 2'', 2''') er indrettet til ved udføringen fra katetret at friktionslåses til karvæggen, inden nævnte vindelfrie afsnit (4) er helt ført ud af katetret.

2. Embolisationsindretning ifølge krav 1, k e n -
25 d e t e g n e t ved, at wirelegemets vindelfrie afsnit (4) strækker sig hen til det forreste endeafrnit (2, 2''), der i sin forende er krumt, idet afsnittets centerlinie her drejer sig mindst 90°, fortrinsvis fra 120° til 320°, i forhold til centerliniens forløb i det vindelfrie afsnit
30 (4), når wirelegemet indtager sin forudbestemte facon.

3. Embolisationsindretning ifølge krav 2, k e n -
d e t e g n e t ved, at wirelegemets bageste endeafsnit
(5, 5'') med koblingsorganet er krumt, idet endeafsnittets
centerlinie drejer sig mindst 120°, og fortrinsvis fra 140°
5 til 340°, når wirelegemet (1) indtager sin forudbestemte
facon.

4. Embolisationsindretning ifølge et af kravene 1-3,
k e n d e t e g n e t ved, at wirelegemets forreste
endeafsnit (2) er krumt og danner flere vindler, hensigts-
10 mæssigt i form af en spiral, der har faldende
vindeldiameter i retning af den forreste ende (3), når
wirelegemet (1) indtager sin forudbestemte facon.

5. Embolisationsindretning ifølge et af kravene 1-4,
k e n d e t e g n e t ved, at det vindelfrie afsnit (4)
15 strækker sig fra det forreste (2, 2'', 2''') til det bageste
endeafsnit (5, 5', 5'').

6. Embolisationsindretning ifølge et af kravene 1-4,
k e n d e t e g n e t ved, at der mellem det forreste (2,
2'', 2''') og det bageste (5, 5') endeafsnit er flere
20 vindelfrie afsnit (4) med mellemliggende afsnit (7), der
kan være vindelformede og/eller kan fremkalde knæpunkter
i wirelegemets krumning, når dette indtager sin
forudbestemte facon.

7. Embolisationsindretning ifølge et af kravene 1-6,
k e n d e t e g n e t ved, at det eller de vindelfrie
5 afsnit (4) har en samlet længde på mindst 50 mm, fortrinsvis
mindst 90 mm, og hensigtsmæssigt beliggende i intervallet
fra 100 til 700 mm.

8. Embolisationsindretning ifølge et af kravene 1-7, k e n d e t e g n e t ved, at det vindelfrie afsnit (4) ved udskubning fra katetret og ved fastlåst forreste
5 endeafsnit (2, 2'', 2''') indtager en komplekst kurvet facon, hvori afsnittets krumninger varierer kontinuert og uden knæpunkter.

9. Embolisationsindretning ifølge et af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at wirelegemet
10 er af en tråd (12), der strækker sig skruelinieformet omkring wirelegemets centerlinie.

10. Embolisationsindretning ifølge et af kravene 1-9, k e n d e t e g n e t ved, at wirelegemet i det vindelfrie afsnit (4) har en fjederstivhed beliggende i
15 intervallet $0,008 \text{ N/mm} \leq c \leq 0,2 \text{ N/mm}$.

11. Embolisationsindretning ifølge kravene 2, 4, 5 og 9, eventuelt i kombination med krav 8 og/eller krav 10, k e n d e t e g n e t ved, at det forreste endeafsnit (2) har en største yderdiameter (dd) beliggende i
20 intervallet fra 2 til 13 mm, at det vindelfrie afsnit (4) har en længde beliggende i intervallet fra 30 til 1000 mm, fortrinsvis fra 30 til 300 mm, og at det bageste endeafsnit (5, 5'') har en største yderdiameter beliggende i intervallet fra 2 til 13 mm, hensigtsmæssigt fra 4 til 8
25 mm, når wirelegemet indtager sin forudbestemte facon.

12. Embolisationsindretning ifølge krav 11, k e n d e t e g n e t ved, at det vindelfrie afsnit (4) hænger lodret ned uden krumning, når wirelegemet (1) ophænges ved
overgangen mellem det vindelfrie afsnit og et af
30 endeafsnittene.

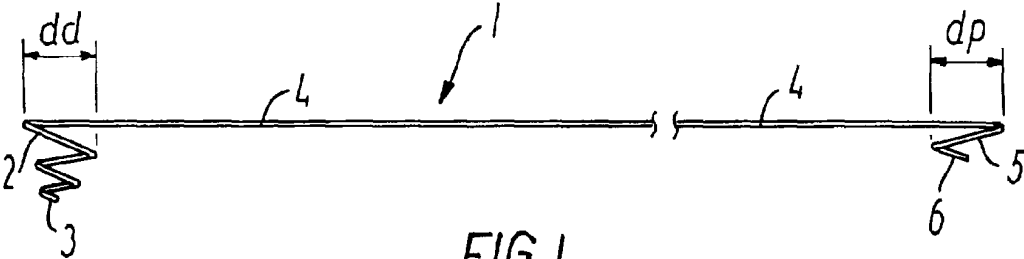


FIG. 1

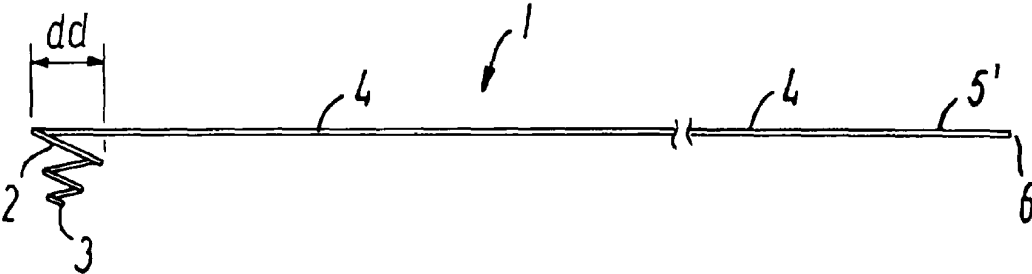


FIG. 2

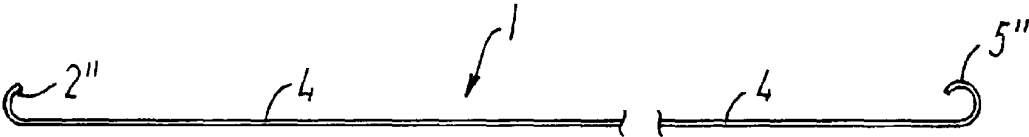


FIG. 3

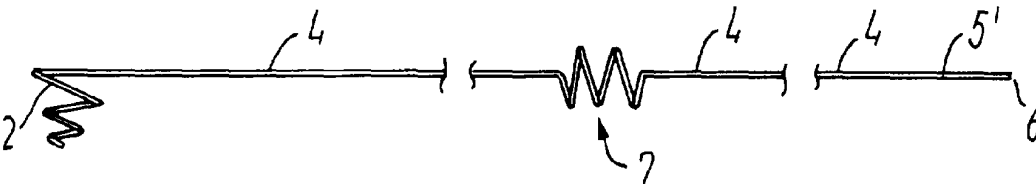


FIG. 14

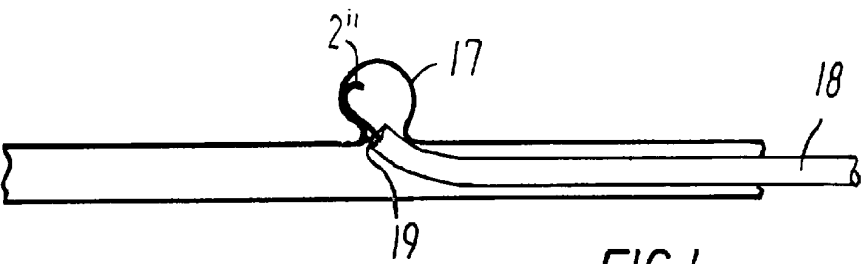


FIG. 4

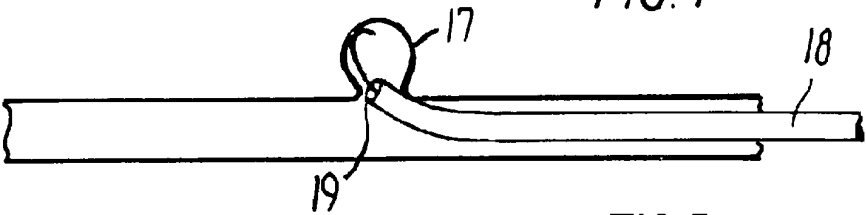


FIG. 5

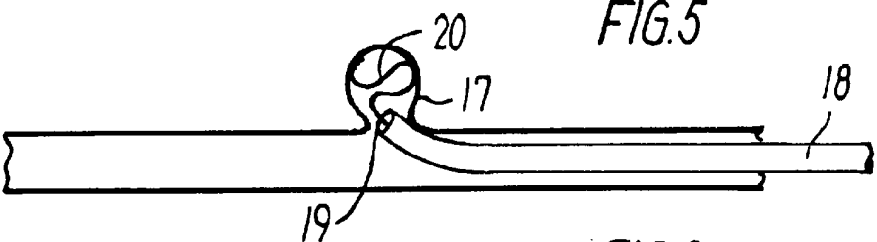


FIG. 6

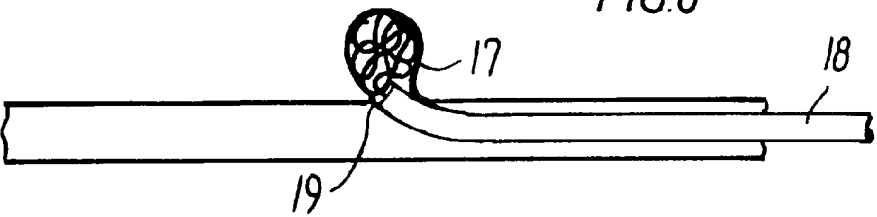


FIG. 7

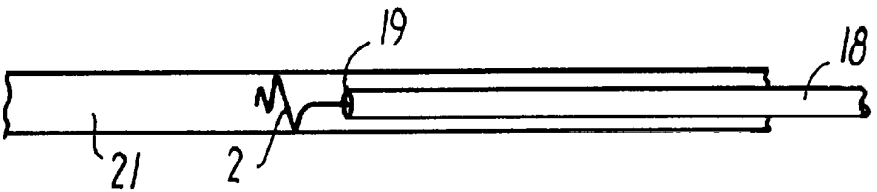


FIG. 8

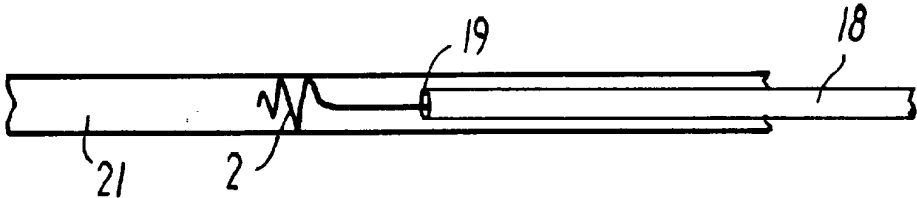


FIG. 9

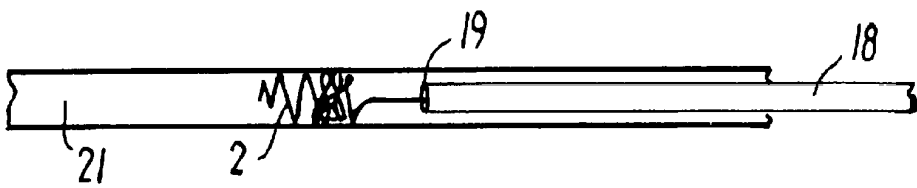


FIG. 10

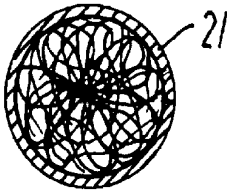


FIG. 11

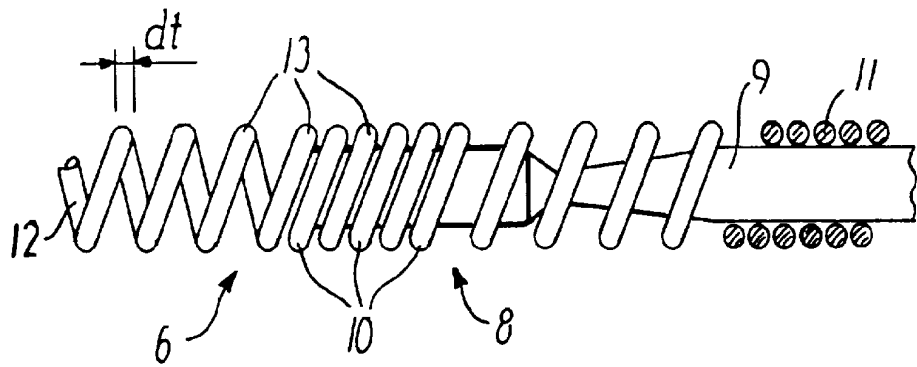


FIG. 12

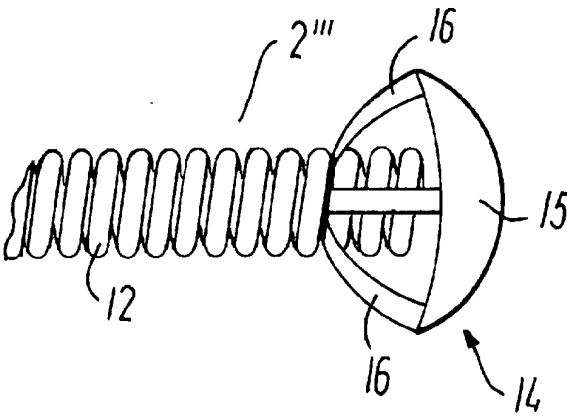


FIG. 13