

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
05. März 2020 (05.03.2020)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2020/043818 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 25/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2019/073077

(22) Internationales Anmeldedatum:
29. August 2019 (29.08.2019)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
20 2018 104 963.1
30. August 2018 (30.08.2018) DE
10 2018 121 189.9
30. August 2018 (30.08.2018) DE

(72) Erfinder; und

(71) Anmelder: **WIEST, Egon** [DE/DE]; Roßbergstraße 2,
72379 Hechingen-Boll (DE).

(72) Erfinder: **SCHEULE, Albertus**; Falkenweg 41, 72076
Tübingen (DE).

(74) Anwalt: **DF-MP DÖRRIES FRANK-MOLNIA &
POHLMAN PATENTANWÄLTE RECHTSANWÄL-
TE PARTG MBB**; Marietta Cullinane, Theatinerstraße 16,
80333 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN,
KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD,
ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO,
NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW,
SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST,

SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ,
RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ,
DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT,
LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI,
SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN,
GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz
3)

(54) Title: CATHETER DEVICE AND METHOD FOR PRODUCING SAME

(54) Bezeichnung: KATHETERVORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG

(57) Abstract: The present invention relates to a catheter device for discharging effusions from a body cavity, which comprises a catheter (10). The catheter device is characterized in that the catheter (10) consists of a matrix material (106) with homogeneously embedded, antimicrobially active agents (107), and the catheter device (1) comprises at least one incorporation region (109) which covers a part of the length of the catheter (10) and which is free of antimicrobially active agents (107) at least on the outside of the catheter device (1). In addition, the invention relates to a method for producing such a catheter device (1).

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Kathetervorrichtung zum Ableiten von Ergüssen aus einem Körperhohlraum, die einen Katheter (10) umfasst. Die Kathetervorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (10) aus einem Matrixmaterial (106) mit homogen eingelagertem antimikrobiell wirkendem Mittel (107) besteht und die Kathetervorrichtung (1) zumindest einen Einwachsgebiet (109) aufweist, der einen Teil der Länge des Katheters (10) abdeckt und der zumindest an der Außenseite der Kathetervorrichtung (1) frei von antimikrobiell wirkendem Mittel (107) ist. Zudem wird ein Verfahren zum Herstellen einer solchen Kathetervorrichtung (1) beschrieben.



WO 2020/043818 A1

Beschreibung

Kathetervorrichtung und Verfahren zur Herstellung

5

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Kathetervorrichtung für die Abführung von Ergüssen in der Heimmanwendung sowie auf ein Verfahren zur Herstellung einer solchen Kathetervorrichtung.

- 10 Bei der Behandlung von Krankheiten wie Aszites oder Pleuraergüssen ist es notwendig, die angesammelten Flüssigkeiten aus dem Körper des Patienten zu entfernen. In der Regel wird die Flüssigkeit in einem ambulanten Eingriff entfernt. Hierzu ist es erforderlich, dass der Arzt eine Punktion des Ergusses durchführt. Um diese ambulanten Eingriff umgehen zu können, sind Vorrichtungen bekannt, bei
- 15 denen der Patient das Entfernen der Flüssigkeit aus dem Erguss selber durchführen kann. Hierzu wird ein dauerhafter Katheter implantiert, dessen distales Ende in dem Bereich des Ergusses, beispielsweise im Brustraum, insbesondere der Pleura, oder im Bauchraum, liegt. Das proximale Ende des Katheters kann bei Bedarf oder in regelmäßigen Intervallen von dem Patienten mit einem Auffanggefäß, das auch als
- 20 Auffangreservoir bezeichnet werden kann, verbunden werden.

Um diese Heimdrainage zu ermöglichen, ist es bekannt einen getunnelten Dauerkatheter zu implantieren. Hierbei wird der Katheter subkutan getunnelt und in die Körperhöhle eingeführt.

25

Die Anwendung eines solchen getunnelten Dauerkatheters ist bei einer Reihe von Erkrankungen indiziert, dazu zählen im Brustbereich maligner und nicht-maligner Pleuraerguss und im Abdomen maligner und nicht-maligner Aszites. Diesen Erkrankungen gemein ist ein typischerweise schlechter Allgemeinzustand des

30 Patienten, dessen Organismus durch die Erkrankung geschwächt und anfällig ist.

Daher ist ein wesentliches Bestreben, mögliche Infektionen, die durch den Katheter verursacht werden, zu vermeiden. Diesem Punkt kommt eine besondere Bedeutung zu, da der Katheter als Dauerkatheter konzipiert ist, der in Einzelfällen über eine Dauer von über einem Jahr im Körper verbleibt (Durchschnitt: ca. 3 Monate) und
5 zusätzlich im nicht überwachten und nicht-sterilen häuslichen Umfeld von nicht-
ausgebildeten Anwendern verwendet wird. In der Konsequenz beobachtet man das
Auftreten von Infektionen bei rund 5% der mit einem solchen Katheter versorgten
Patienten, was für die Betroffenen in einigen Fällen zu einem lebensbedrohlichen
Zustand führen kann.

10

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine
Kathetervorrichtung bereitzustellen, die in der Heimanwendung unter Vermeidung
von Katheter-induzierten Infektionen zuverlässig eingesetzt werden kann.

15

Gemäß einem ersten Aspekt wird die Aufgabe gelöst durch eine Kathetervorrichtung
zum Ableiten von Ergüssen aus einem Körperhohlraum, die einen Katheter umfasst.
Die Kathetervorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter aus einem
Matrixmaterial mit homogen eingelagertem antimikrobiell wirkendem Mittel besteht
und die Kathetervorrichtung zumindest einen Einwachsbereich aufweist, der einen
20 Teil der Länge des Katheters abdeckt und der zumindest an der Außenseite der
Kathetervorrichtung frei von antimikrobiell wirkendem Mittel ist.

25

Die Kathetervorrichtung, die auch als Kathetersystem bezeichnet werden kann, stellt
eine Vorrichtung zum Ableiten von Ergüssen aus einem Körperhohlraum dar, die
einen Katheter umfasst. Insbesondere ist die Kathetervorrichtung eine Vorrichtung,
bei der der Katheter dauerhaft implantiert werden kann und das Ableiten der Ergüsse
in der Heimanwendung durch den Patienten selber erfolgen kann.

30

Der Katheter besteht erfindungsgemäß aus einem Matrixmaterial mit homogen
eingelagertem antimikrobiell wirkendem Mittel. Das antimikrobiell wirkende Mittel wird
im Folgenden auch als antimikrobielles Mittel oder nur als Mittel bezeichnet. Das

Mittel liegt vorzugsweise in Partikelform in dem Matrixmaterial vor. Das Mittel ist in dem Matrixmaterial eingelagert. Die Einlagerung ist homogen. Diese homogene Einlagerung kann beispielsweise durch Zugabe des antimikrobiell wirkenden Mittels zu dem Matrixmaterial erzielt werden während sich das Matrixmaterial noch in einer
5 Pulverform oder flüssigen Zustand befindet. Das antimikrobielle Mittel kann dabei mit dem Matrixmaterial vermischt werden. Durch den permanenten Kontakt mit Körperflüssigkeiten (u.a. Blut, Serum, Ergussflüssigkeit) werden konstant geringe Mengen von Ionen des antimikrobiell wirkenden Mittels aus dem Matrixmaterial gelöst. Hierdurch wird das Risiko von Infektionen verringert. Indem das antimikrobiell
10 wirkende Mittel nicht nur in der Oberfläche des Katheters vorgesehen ist, sondern in das Matrixmaterial homogen eingebettet ist, kann eine Langzeitabgabe des Mittels oder von Ionen aus dem Mittel gewährleistet werden.

Wird die antimikrobielle Beschichtung nicht homogen im Kathetermaterial verteilt,
15 sondern das Kathetermaterial auf der Außenhaut beschichtet, ergeben sich einige prinzipielle Nachteile. Eine äußere Beschichtung verlässt sich auf eine Diffusion der Silberionen in das Kathetermaterial hinein, wie auch aus ihm hinaus. Eine hohe Diffusionsrate ist für eine gute Verteilung im Material wünschenswert, führt aber zu einer überproportional schnellen Abgabe des antimikrobiellen Materials an die
20 Umgebung, so dass eine systemische Wirkung nicht ausgeschlossen werden kann. Um dies zu vermeiden, sind die Dotierungen bei solch externen Beschichtungen sehr gering. Das führt jedoch in Fall der Daueranwendung des Katheters zu einer Verarmung an antimikrobiellem Material, so dass die antimikrobielle Wirksamkeit nicht über die gesamte Lebensdauer des Katheters gewährleistet ist. Beim
25 homogenen Einbetten des antimikrobiellen Mittels hingegen ist die Abgaberate im Wesentlichen konstant und durch die homogene Durchmischung wird ein Reservoir an antimikrobiellem Mittel gebildet, durch das die antimikrobielle Wirksamkeit des Katheters über dessen Lebensdauer sichergestellt ist und gleichzeitig systemische Wirkungen ausgeschlossen werden können. Somit ist die homogene Verteilung
30 essentiell für eine infektionshemmende Eigenschaft bei einem Katheter, der über einen längeren Zeitraum, typischerweise länger als 30 Tage, implantiert bleibt und

während dieser Zeit die antimikrobielle Wirksamkeit aufrechterhalten soll.

Oberflächlich beschichtete Katheter sind daher Prinzip bedingt nicht für den Einsatz als Dauerkatheter geeignet bzw. büßen bei dieser Anwendung ihre charakterisierenden Eigenschaften ein. Bei dem erfindungsgemäßen Katheter wird

- 5 hingegen eine konstante Abgabe von antimikrobiell wirkendem Mittel in kleinen Mengen über einen Zeitraum von mehreren Monaten ermöglicht.

Zudem kann durch das homogene Einbetten auch sichergestellt werden, dass die Bildung eines Biofilms auch in dem Lumen des Katheters verhindert oder

- 10 verlangsamt werden kann. Dies ist bei Kathetern, bei denen antimikrobiell wirkende Mittel durch Beschichtung nur auf die Außenseite des Katheters aufgebracht werden, nicht möglich. Die Bildung eines solchen Biofilms im Inneren des Katheters, das heißt im Lumen, führt zu einigen Nachteilen. Zum einen wird das Lumen durch den Biofilm, der in dem Lumen anhaftet, verengt und damit das Abfließen der Flüssigkeit
15 des Ergusses behindert. Zum anderen kann es bei einer Kathetervorrichtung, die ein Ventil am proximalen Ende des Katheters umfasst, notwendig sein, dieses Ventil zu tauschen. Bei einem in dem Katheter gebildeten Biofilm kann der sichere Halt des neu eingebrachten Ventils aufgrund des Biofilms nicht gewährleistet werden. Diese Nachteile können mit dem erfindungsgemäß verwendeten Matrixmaterial mit
20 homogen eingelagertem antimikrobiellem Mittel verhindert werden, da hierdurch auch die Bildung des Biofilms im Inneren des Katheters, das heißt im Lumen verhindert wird.

Zudem weist die Kathetervorrichtung zumindest einen Einwachsbereich auf, der einen Teil der Länge des Katheters abdeckt und der zumindest an der Außenseite der Kathetervorrichtung frei von antimikrobiell wirkendem Mittel ist. Als Einwachsbereich wird ein Teil der Länge der Kathetervorrichtung bezeichnet, der aufgrund des Materials und/oder der Geometrie in diesem Teil dazu geeignet ist in umliegendes Körpergewebe einzuwachsen. Erfindungsgemäß ist in dem

- 30 Einwachsbereich zumindest die Außenseite der Kathetervorrichtung frei von antimikrobiell wirkendem Mittel. Durch das antimikrobiell wirkende Mittel wird die

Bildung eines Biofilms auf der Kathetervorrichtung unterbunden oder zumindest verlangsamt. In dem Einwachsbereich hingegen werden die notwendige Formation eines Biofilms und damit das Einwachsen in das Gewebe aufgrund der Abwesenheit von antimikrobiell wirkendem Mittel an der Außenseite der Kathetervorrichtung ermöglicht. Durch das Vorsehen eines Einwachsbereiches kann der Katheter in das umliegende Körpergewebe einwachsen und so ein unbeabsichtigtes Herausziehen des Katheters aus dem Körper verhindert werden. Dieses Herausziehen stellt insbesondere in der Heimanwendung eine große Gefahr dar, da das Tauschen des Auffanggefäßes durch den Patienten selber erfolgt und dieser medizinisch nicht zwangsweise vorgebildet ist.

Mit der erfindungsgemäßen Kathetervorrichtung können somit Ergüsse aus einer Körperhöhle in der Heimanwendung auf einfache und sichere Weise entfernt werden ohne, dass Katheter-induzierten Infektionen zu befürchten sind.

15

Gemäß einer Ausführungsform umfasst das Matrixmaterial Silikon. Besonders bevorzugt besteht das Matrixmaterial aus Silikon. Das antimikrobiell wirkende Mittel stellt vorzugsweise Metallpartikel dar. Besonders bevorzugt werden Silberpartikel verwendet. Die Menge Silberpartikeln beträgt vorzugsweise 0,5% bis 1,5%, vorzugsweise 1% bezogen auf das Matrixmaterial.

20

Durch den permanenten Kontakt mit Körperflüssigkeiten (u.a. Blut, Serum, Ergussflüssigkeit) werden bei dieser Ausführungsform konstant geringe Mengen von Ag^+ -Ionen aus dem Kathetermaterial gelöst. Ag^+ -Ionen sind bekannt für ihre antimikrobielle Wirksamkeit, die unter anderem auf der Schwächung bakterieller Zellmembranen beruht. Hierdurch können die Silberionen in die Zelle eindringen und dort durch Bindung vor allem an thio- oder aminofunktionalisierte Proteine und Enzyme binden und diese Substanzen so ihrer molekularbiologischen Funktion berauben oder durch direkte Bindung an die zelluläre DNA die Zellteilung und damit das bakterielle Wachstum unterbinden.

25

30

Indem das antimikrobiell wirkende Mittel in Partikelform vorliegt, kann dieses einfach in das Matrixmaterial eingebettet werden. Zudem kann durch die Partikelform eine Abgabe des Mittels beispielsweise in Form von Ionen für eine lange Zeit gewährleistet werden.

5

Die Metallpartikel, insbesondere Silberpartikel, können eine Größe im Mikrometerbereich aufweisen. Die Silberpartikel weisen vorzugsweise eine Größe im Bereich von 3,5µm bis 10µm auf. Silberpartikel einer geringen Größe, insbesondere von weniger als 100nm werden vorzugsweise nicht verwendet. Durch die geringe

10 Größe beeinflussen die Metallpartikel die Eigenschaften des Matrixmaterials, insbesondere des Silikons nicht. Zudem können die Metallpartikel auch bei geringer Wandstärke des Katheters homogen verteilt werden.

15

Besonders bevorzugt, liegt das eingelagerte antimikrobiell wirkende Mittel über die gesamte Wandstärke des Katheters in dem Matrixmaterial verteilt vor. Hierdurch kann die Menge an antimikrobiell wirkendem Mittel maximiert werden. Im Gegensatz zu oberflächenbehandelten Kathetern kann daher eine Abgabe des Mittels über einen langen Zeitraum gewährleistet werden. Zudem kann die Abgabe des Mittels auch über in das Lumen erfolgen. Somit können die oben genannten Vorteile erzielt

20 werden.

In dem Einwachsbereich liegt in der Außenseite der Kathetervorrichtung kein antimikrobiell wirkendes Mittel vor. Der Einwachsbereich kann durch eine Behandlung der Oberfläche des Katheters in diesem Bereich erzeugt werden, durch

25 die das antimikrobiell wirkende Mittel aus dem Matrixmaterial entfernt wird.

Vorzugsweise ist aber in dem Einwachsbereich eine Ummantelung um den Katheter vorgesehen, die frei von antimikrobiell wirkendem Mittel ist. Durch das Vorsehen einer solchen Ummantelung, die auch als Manschette oder Cuff bezeichnet werden

30 kann, ist eine Oberflächenbehandlung des Katheters zum Entfernen des antimikrobiell wirkenden Mittels nicht erforderlich und die Herstellung der

- Kathetervorrichtung ist dadurch vereinfacht. Zudem kann durch eine Ummantelung eine mechanische Infektionsbarriere geschaffen werden. Die Ummantelung besteht aus einem Material, das nicht-antimikrobiell wirkend ist. Beispielsweise besteht die Ummantelung aus einem Polymer, insbesondere Polyester. Vorzugsweise weist die
- 5 Ummantelung eine raue Oberfläche auf. Hierdurch kann das Einwachsen weiter verstärkt werden. Die Ummantelung kann eine Länge aufweisen, die im Bereich von einigen Millimetern bis zu einigen Zentimetern liegen kann. Die Ummantelung hat zwei Funktionen. Zum einen ermöglicht sie ein Einwachsen des Katheters in das
- 10 Körpergewebe und zum anderen dient sie als zusätzliche Infektionsbarriere. Die Ummantelung kann eine Breite, das heißt eine Erstreckung in Längsrichtung des Katheters aufweisen, die im Bereich von einigen Millimetern bis einigen Zentimetern liegt. Vorzugsweise beträgt die Breite der Manschette 9 bis 11mm, vorzugsweise 10mm.
- 15 Vorzugsweise weist der Katheter ein Sicherheitsventil auf. Das Sicherheitsventil ist an dem proximalen Ende des Katheters angeordnet. Das Sicherheitsventil kann ein selbstschließendes Ventil darstellen. Durch das Sicherheitsventil wird sichergestellt, dass nur dann eine offene Verbindung zur Körperhöhle hergestellt wird, wenn ein Auffangreservoir, das über eine zum Sicherheitsventil kompatible
- 20 Konnektionsmöglichkeit verfügt, an den Katheter angeschlossen wird. Auf diese Weise wird einerseits das unbeabsichtigte Abführen von Erguss vermieden, andererseits können so keine Fremdkörper über den Katheter in die Körperhöhle eindringen und so zum Beispiel Infektionen verursachen. Wird der Katheter zur Drainage von Ergüssen im Pleurabereich verwendet, so verhindert das
- 25 Sicherheitsventil zudem das Einströmen von Luft in den Pleuraspalt und wirkt so einem Pleumothorax entgegen.

- Gemäß einer Ausführungsform weist der Katheter mindestens eine zu dem Katheterlumen geneigt angeordnete Drainageöffnung in der Katheterwand auf. Die
- 30 Drainageöffnungen liegen vorzugsweise orthogonal zu dem Lumen. Durch das

Vorsehen solcher Drainageöffnungen kann die Menge an Flüssigkeit, die in den Katheter aus dem Erguss eintreten kann vergrößert werden.

Die mindestens eine Drainageöffnung ist vorzugsweise in einem Teil der Länge des Katheters vorgesehen, der zwischen dem Einwachsbereich und dem distalen Ende des Katheters liegt. Im implantierten Zustand liegt dieser Teil des Katheters in der Körperhöhle, in der sich der Erguss befindet.

Gemäß einer Ausführungsform weist der Katheter einen Streifen mit Röntgenkontrastsubstanz auf, der vorzugsweise in die Außenseite des Katheters eingebracht ist. Hierdurch kann das Setzen des Katheters bei der Implantation vereinfacht werden und die korrekte Position des Katheters über Röntgenbilder auch nach der Implantation überprüft werden. Die Röntgenkontrastsubstanz kann beispielsweise Bariumsulfat sein.

Gemäß einem zweiten Aspekt betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Herstellung einer erfindungsgemäßen Kathetervorrichtung. Das Verfahren ist dadurch gekennzeichnet, dass das Matrixmaterial mit dem antimikrobiellen Mittel versetzt wird, anschließend der Katheter geformt wird und an dem geformten Katheter der Einwachsbereich gebildet wird.

Das Versetzen des Matrixmaterials mit dem antimikrobiellen Mittel kann beispielsweise durch Suspension erfolgen. Das Kathetermaterial kann daher beispielsweise Silikon mit suspendiertem Mikrosilber darstellen.

Vorteile und Merkmale, die bezüglich der Kathetervorrichtung beschrieben werden, gelten – soweit anwendbar – auch für das Verfahren und umgekehrt.

Der Einwachsbereich wird gemäß einer bevorzugten Ausführungsform durch Aufbringen einer Ummantelung auf die Außenseite des Katheters erzeugt. Das Material der Ummantelung kann in dem Teil der Länge des Katheters, in dem der

Einwachsgebiet gebildet werden soll, um den Katheter gewickelt werden. Die Ummantelung kann mit dem Kathetermaterial beispielsweise verklebt werden. Hierzu kann ein Silikonkleber verwendet werden.

5

Die Erfindung wird im Folgenden erneut unter Bezugnahme auf die beiliegenden Figuren erläutert. Es zeigen:

Figur 1: eine schematische Längsschnittansicht einer Ausführungsform der
10 erfindungsgemäßen Kathetervorrichtung; und

Figur 2: eine schematische Querschnittansicht der Ausführungsform der Kathetervorrichtung nach Figur 1.

15 In Figur 1 ist eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Kathetervorrichtung 1 im Längsschnitt gezeigt. Die Kathetervorrichtung 1 besteht aus einem Katheter 10, einer Ummantelung 2 und einem Anschluss 3.

Der Katheter 10 weist ein Lumen 100, das auch als Innenlumen bezeichnet werden
20 kann, auf. Das Lumen 100 erstreckt sich von dem distalen Ende 101 zu dem proximalen Ende 102 des Katheters 10. Als distales Ende 101 wird hierbei das Ende des Katheters 10 bezeichnet, das im implantierten Zustand in der Körperhöhle, in dem der Erguss besteht, liegt. Als proximales Ende 102 wird das Ende des Katheters 10 bezeichnet, das im implantierten Zustand des Katheters 10 außerhalb des
25 Körpers des Patienten liegt. An dem proximalen Ende 102 ist ein Anschluss 3 in den Katheter 10 eingebracht. In dem Anschluss 3 liegt ein Ventil 4. Der Anschluss 3 dient zum Verbinden der Kathetervorrichtung 1 mit einem Verbindungsschlauch (nicht gezeigt), über den die Kathetervorrichtung mit einem Auffangreservoir (nicht gezeigt) verbunden werden kann.

30

In dem distalen Bereich des Katheters 10 sind in der Katheterwand Drainageöffnungen 105 vorgesehen. Der Bereich, in dem die Drainageöffnungen 105 vorgesehen sind, wird auch als Drainagestrecke 103 bezeichnet. Im mittleren Bereich der Länge des Katheters 10 ist eine Ummantelung 2 auf der Außenseite des Katheters 10 aufgebracht. Die Ummantelung 2 ist über Befestigungsbereiche 20 mit dem Katheter 10 verbunden, beispielsweise verklebt. Der mittlere Bereich der Länge des Katheters 10 liegt im implantierten Zustand des Katheters 10 in dem Tunnelbereich, das heißt in dem Bereich, in dem der Katheter 10 subkutan geleitet ist. Dieser mittlere Bereich des Katheters wird daher auch als Tunnelstrecke 104 bezeichnet. Die Ummantelung 2 liegt in der Tunnelstrecke 104. Durch die Ummantelung 2 wird der Einwachsbereich 109 gebildet, in dem die Außenseite der Kathetervorrichtung 1 frei von antimikrobiellem Mittel ist.

In Figur 2 ist eine Querschnittsansicht des Katheters 10 entlang der Schnittrlinie A-A in Figur 1 gezeigt. In dieser Ansicht ist schematisch der Aufbau des Kathetermaterials gezeigt. Das Kathetermaterial besteht aus einem Matrixmaterial 106, das vorzugsweise Silikon ist. In dem Matrixmaterial 106 ist antimikrobiell wirkendes Mittel 107 eingebettet. Das antimikrobiell wirkende Mittel 107 stellt vorzugsweise Silberpartikel dar. Das antimikrobiell wirkende Mittel 107 ist in dem Matrixmaterial 106 homogen verteilt und liegt somit auch an dem äußeren Umfang des Katheters 10 und an dem inneren, dem Lumen 100 zugewandten Umfang des Katheters vor.

In Figur 2 ist weiterhin ein Streifen von Röntgenkontrastsubstanz 108 gezeigt. Die Röntgenkontrastsubstanz 108 ist in eine Nut, die in der äußeren Oberfläche des Katheters 10 vorgesehen ist, eingebracht. Der Streifen der Röntgenkontrastsubstanz 108 kann sich über die gesamte Länge des Katheters 10 erstrecken.

Mit der vorliegenden Erfindung wird eine Kathetervorrichtung für die Heimversorgung geschaffen, der vorzugsweise silberhaltiges Mittel mit antimikrobieller Wirkung zur Vermeidung von Infektionen umfasst.

Insbesondere in der Heimversorgung kommt der Vermeidung von Katheter-induzierten Infektionen ein besonderer Stellenwert zu. Um das Infektionsrisiko durch Dauerkatheter signifikant zu senken, werden durch den erfindungsgemäßen Katheter
5 die folgenden Anforderungen erfüllt. Es wird eine antimikrobielle Wirksamkeit erreicht. Das Wirkungsspektrum steht insbesondere bei der Verwendung von Silber als antimikrobiellem Mittel, breitbandig zur Verfügung und zeigt gegen Pilze und gram positive sowie gram negative Bakterien Wirkung. Weiterhin wird durch die erfindungsgemäße Kathetervorrichtung sichergestellt, dass die Wirksamkeit des
10 antimikrobiellen Mittels lange, beispielsweise über Monate anhält, da der Katheter als einwachsender Dauerkatheter konzipiert ist, dessen Explantation nur in Ausnahmefällen indiziert sein soll. Da die Patienten eine schlechte Allgemeinkonstitution aufweisen, darf sich die antimikrobielle Wirksamkeit nicht toxisch auf den Organismus des Patienten auswirken. Weiterhin soll durch den
15 Einsatz des Katheters keine bakterielle Resistenz ausgelöst werden. Diese Anforderungen werden durch die erfindungsgemäße Kathetervorrichtung erfüllt.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform wird ein Silikon-basiertes Kathetermaterial, in das fein verteilte Silberpartikel mit einer Größenverteilung im
20 Mikrometerbereich homogen eingearbeitet sind verwendet.

Die erfindungsgemäße Kathetervorrichtung ist für eine dauerhafte Anwendung ausgelegt. Insbesondere kann diese subkutan getunnelt implantiert werden und ein festes Einwachsen des Katheters in das umliegende Gewebe kann gewährleistet
25 werden. Für die Heimanwendung ist genau dieses Einwachsen eine grundlegende Anforderung, da hierdurch eine unbeabsichtigte Delokalisierung des Katheters im nicht-überwachten Heimumfeld des Patienten wirkungsvoll verhindert wird. Eine antimikrobielle Wirkung, wie sie beispielsweise durch das vorzugsweise verwendete Silikon-Mikrosilber-Verbundmaterial erreicht wird, wirkt zwar dem Einwachsen
30 entgegen, da sie die notwendige Formation eines Biofilms wenn nicht unterbindet, so doch deutlich verlangsamt. Da aber erfindungsgemäß an der Kathetervorrichtung ein

Einwachsgebiet vorgesehen ist, der beispielsweise durch eine nicht-sterile, nicht-antimikrobiell wirkende Manschette, insbesondere Polymer-Manschette (Polyestermanschette) von einigen Millimetern bis einigen Zentimetern Breite gebildet ist wird zum einen ein Einwachsen des Katheters in das Körpergewebe
5 ermöglicht und zum anderen kann eine zusätzliche Infektionsbarriere geschaffen werden.

Bezugszeichenliste

	1	Kathetervorrichtung
	10	Katheter
5	100	Lumen
	101	proximales Ende
	102	distales Ende
	103	Drainagestrecke
	104	Tunnelstrecke
10	105	Drainageöffnung
	106	Matrixmaterial
	107	antimikrobiell wirkendes Mittel
	108	Röntgenkontrastsubstanz
	109	Einwachsgebiet
15		
	2	Ummantelung
	20	Befestigungsbereich
	3	Anschluss
20	4	Ventil

Patentansprüche

1. Kathetervorrichtung zum Ableiten von Ergüssen aus einem Körperhohlraum, die einen Katheter (10) umfasst, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (10) aus
5 einem Matrixmaterial (106) mit homogen eingelagertem antimikrobiell wirkendem Mittel (107) besteht und die Kathetervorrichtung (1) zumindest einen Einwachsbereich (109) aufweist, der einen Teil der Länge des Katheters (10) abdeckt und der zumindest an der Außenseite der Kathetervorrichtung (1) frei von antimikrobiell wirkendem Mittel (107) ist.
10
2. Kathetervorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Matrixmaterial (106) Silikon umfasst und das antimikrobiell wirkende Mittel (107) Metallpartikel, vorzugsweise Silberpartikel darstellt.
- 15 3. Kathetervorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Metallpartikel, insbesondere Silberpartikel eine Größe im Mikrometerbereich darstellen.
4. Kathetervorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet,
20 dass das eingelagerte antimikrobiell wirkende Mittel (107) über die gesamte Wandstärke des Katheters (10) in dem Matrixmaterial (106) verteilt vorliegt.
5. Kathetervorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass in dem Einwachsbereich (109) eine Ummantelung (2) um den Katheter (10)
25 vorgesehen ist, die frei von antimikrobiell wirkendem Mittel (107) ist.
6. Kathetervorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (10) ein Sicherheitsventil (4) aufweist.
- 30 7. Kathetervorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (10) mindestens eine zu dem Katheterlumen (100) geneigt angeordnete Drainageöffnung (105) in der Katheterwand aufweist.

8. Kathetervorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die mindestens eine Drainageöffnung (105) in einem Teil der Länge des Katheters (10) vorgesehen ist, der zwischen dem Einwachsbereich (109) und dem distalen Ende (101) des Katheters (10) liegt.

9. Kathetervorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (10) einen Streifen mit Röntgenkontrastsubstanz (108) aufweist, der vorzugsweise in die Außenseite des Katheters (10) eingebracht ist.

10. Verfahren zur Herstellung einer Kathetervorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Matrixmaterial (106) mit dem antimikrobiellen Mittel (107) versetzt wird, anschließend der Katheter (10) geformt wird und an dem geformten Katheter (10) der Einwachsbereich (109) gebildet wird.

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Einwachsbereich (109) durch Aufbringen einer Ummantelung (2) auf die Außenseite des Katheters (10) erzeugt wird.

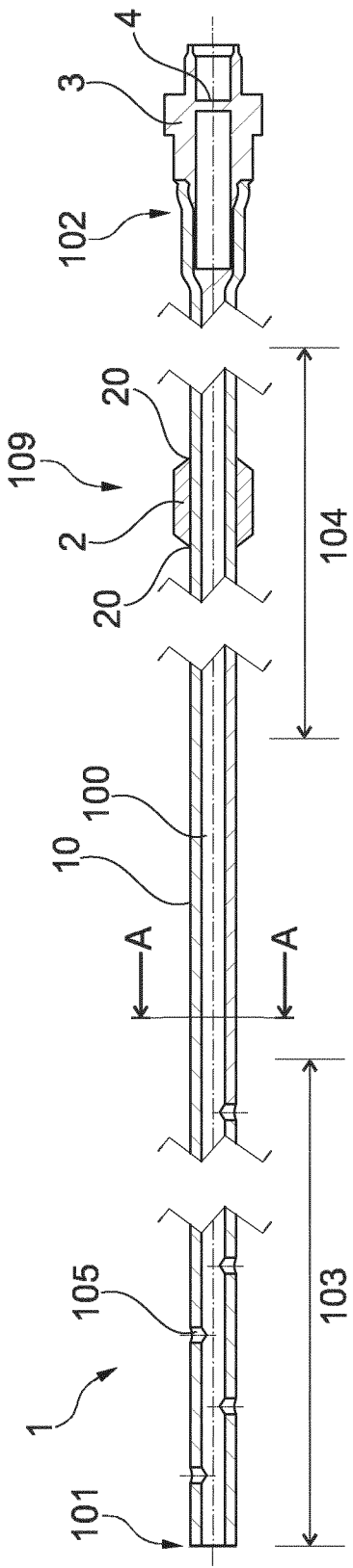


Fig. 1

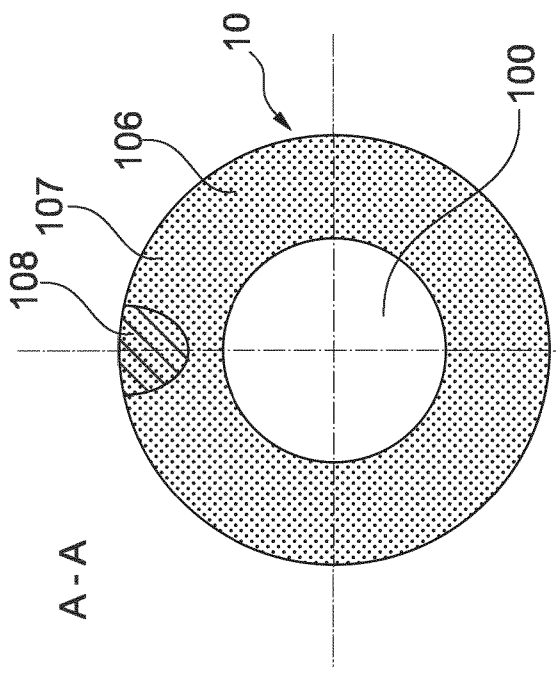


Fig. 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2019/073077

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER*A61M 25/00*(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M; A61L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1917985 A1 (TYCO HEALTHCARE [US]) 07 May 2008 (2008-05-07)	1-5,7-11
Y	paragraphs [0018] - [0025], [0031] - [0034]; claims 1,14-17; figures 1-4	1,2,4,6,7,10,11
X	WO 9518637 A1 (SPIRE CORP [US]) 13 July 1995 (1995-07-13) page 6, line 25 - page 8, line 25; figures 6A,6C page 11, line 19 - page 13, line 32 page 14, line 28 - line 29	1,2,5,10,11
Y	WO 9311821 A1 (ROCHESTER MEDICAL CORP [US]) 24 June 1993 (1993-06-24) claim 1	1,4,6,7,10,11
Y	US 2017281824 A1 (RYAN DANA WM [US] ET AL) 05 October 2017 (2017-10-05) paragraphs [0042], [0046]; claims 1-4	1,2,4,10,11
Y	DE 3830359 A1 (WEIKL ANDREAS DR [DE]) 14 December 1989 (1989-12-14) figure 7	1,4



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

06 November 2019

Date of mailing of the international search report

14 November 2019

Name and mailing address of the ISA/EP

European Patent Office
p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk
Netherlands

Telephone No. (+31-70)340-2040

Facsimile No. (+31-70)340-3016

Authorized officer

Berndorfer, Urs

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2019/073077

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
EP	1917985	A1	07 May 2008	AT	523215	T	15 September 2011
				BR	PI0704406	A	27 May 2008
				CA	2602774	A1	29 March 2008
				CN	101219242	A	16 July 2008
				CN	103191510	A	10 July 2013
				EP	1917985	A1	07 May 2008
				ES	2373241	T3	01 February 2012
				JP	5068620	B2	07 November 2012
				JP	2008086765	A	17 April 2008
				US	2008172011	A1	17 July 2008
WO	9518637	A1	13 July 1995	AU	1253195	A	01 August 1995
				DE	69430441	D1	23 May 2002
				DE	69430441	T2	12 December 2002
				EP	0739219	A1	30 October 1996
				JP	3871703	B2	24 January 2007
				JP	H09511156	A	11 November 1997
				US	5520664	A	28 May 1996
				WO	9518637	A1	13 July 1995
WO	9311821	A1	24 June 1993	AT	177656	T	15 April 1999
				AU	3323993	A	19 July 1993
				DE	69228702	D1	22 April 1999
				DE	69228702	T2	08 July 1999
				EP	0617631	A1	05 October 1994
				US	5261896	A	16 November 1993
				US	5482740	A	09 January 1996
				US	5599321	A	04 February 1997
				WO	9311821	A1	24 June 1993
US	2017281824	A1	05 October 2017	EP	3436094	A1	06 February 2019
				US	2017281824	A1	05 October 2017
				WO	2017172974	A1	05 October 2017
DE	3830359	A1	14 December 1989	NONE			

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61M25/00

ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61M A61L

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 1 917 985 A1 (TYCO HEALTHCARE [US]) 7. Mai 2008 (2008-05-07)	1-5,7-11
Y	Absätze [0018] - [0025], [0031] - [0034]; Ansprüche 1,14-17; Abbildungen 1-4	1,2,4,6, 7,10,11
X	WO 95/18637 A1 (SPIRE CORP [US]) 13. Juli 1995 (1995-07-13) Seite 6, Zeile 25 - Seite 8, Zeile 25; Abbildungen 6A,6C Seite 11, Zeile 19 - Seite 13, Zeile 32 Seite 14, Zeile 28 - Zeile 29	1,2,5, 10,11
Y	WO 93/11821 A1 (ROCHESTER MEDICAL CORP [US]) 24. Juni 1993 (1993-06-24) Anspruch 1	1,4,6,7, 10,11
	-/-	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

6. November 2019

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

14/11/2019

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Berndorfer, Urs

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 2017/281824 A1 (RYAN DANA WM [US] ET AL) 5. Oktober 2017 (2017-10-05) Absätze [0042], [0046]; Ansprüche 1-4 -----	1,2,4, 10,11
Y	DE 38 30 359 A1 (WEIKL ANDREAS DR [DE]) 14. Dezember 1989 (1989-12-14) Abbildung 7 -----	1,4

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2019/073077

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 1917985	A1	07-05-2008	AT 523215 T 15-09-2011
		BR PI0704406 A 27-05-2008	
		CA 2602774 A1 29-03-2008	
		CN 101219242 A 16-07-2008	
		CN 103191510 A 10-07-2013	
		EP 1917985 A1 07-05-2008	
		ES 2373241 T3 01-02-2012	
		JP 5068620 B2 07-11-2012	
		JP 2008086765 A 17-04-2008	
		US 2008172011 A1 17-07-2008	
WO 9518637	A1	13-07-1995	AU 1253195 A 01-08-1995
		DE 69430441 D1 23-05-2002	
		DE 69430441 T2 12-12-2002	
		EP 0739219 A1 30-10-1996	
		JP 3871703 B2 24-01-2007	
		JP H09511156 A 11-11-1997	
		US 5520664 A 28-05-1996	
		WO 9518637 A1 13-07-1995	
WO 9311821	A1	24-06-1993	AT 177656 T 15-04-1999
		AU 3323993 A 19-07-1993	
		DE 69228702 D1 22-04-1999	
		DE 69228702 T2 08-07-1999	
		EP 0617631 A1 05-10-1994	
		US 5261896 A 16-11-1993	
		US 5482740 A 09-01-1996	
		US 5599321 A 04-02-1997	
		WO 9311821 A1 24-06-1993	
US 2017281824	A1	05-10-2017	EP 3436094 A1 06-02-2019
		US 2017281824 A1 05-10-2017	
		WO 2017172974 A1 05-10-2017	
DE 3830359	A1	14-12-1989	KEINE