(19) Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 11 2023 001 377 T5** 2024.12.24

(12) # Veröffentlichung

der internationalen Anmeldung mit der
(87) Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2023/174972**
in der deutschen Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2 IntPatÜbkG)
(21) Deutsches Aktenzeichen: **11 2023 001 377.2**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/EP2023/056546**
(86) PCT-Anmeldetag: **15.03.2023**
(87) PCT-Veröffentlichungstag: **21.09.2023**
(43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung in deutscher Übersetzung: **24.12.2024**

(51) Int Cl.: ***A61M 60/816*** (2021.01)
A61M 60/174 (2021.01)
A61M 60/00 (2021.01)

(30) Unionspriorität:
22162196.4 **15.03.2022** **EP**

(71) Anmelder:
Abiomed Europe GmbH, 52074 Aachen, DE

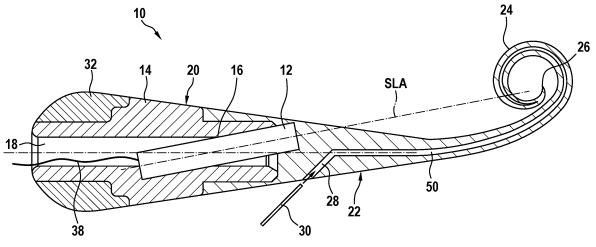
(74) Vertreter:
Grosse, Schumacher, Knauer, von Hirschhausen, 80335 München, DE

(72) Erfinder:
Lunze, Katrin, 52074 Aachen, DE; Siess, Thorsten, 52074 Aachen, DE; Nix, Christoph, 52074 Aachen, DE; Schepers, Anne, 52074 Aachen, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Sensorträger, Blutpumpe mit einem Sensorträger und Führungsdraht mit einem Sensorträger**

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft einen Sensorträger 10, der zur Befestigung an einer länglichen medizinischen Vorrichtung ausgebildet ist. Der Sensorträger umfasst einen Sensor 12 mit einer Sensorlängsachse SLA, ein Basiselement 14, 314 mit einer zentralen Längsachse CLA und einen Befestigungsabschnitt 16 zur Aufnahme des Sensors 12, wobei der Sensor 12 zur Anordnung in dem Befestigungsabschnitt 16 ausgebildet ist, wobei die Sensorlängsachse SLA nicht parallel zur zentralen Längsachse CLA des Basiselements 14 ist. Die vorliegende Erfindung bezieht sich ferner auf eine Blutpumpe oder einen Führungsdraht mit einem Sensorträger.



Beschreibung

HINTERGRUND

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen Sensorträger, der so ausgebildet ist, dass er an einer länglichen medizinischen Vorrichtung, wie einer Blutpumpe oder einem Führungsdraht, angebracht werden kann. Die vorliegende Erfindung bezieht sich ferner auf eine Blutpumpe mit einem Sensorträger und auf einen Führungsdraht mit einem Sensorträger. Bei der Blutpumpe kann es sich um eine Katheterpumpe, insbesondere eine intravaskuläre Blutpumpe, eine intrakardiale Blutpumpe oder eine andere Art von Herzunterstützungsgerät handeln.

[0002] Solche Blutpumpen unterschiedlicher Art sind aus dem Stand der Technik bekannt und sollen die Funktion des Herzens eines Patienten unterstützen, entweder in einer kurzfristigen Anwendung, bei der eine intravaskuläre Blutpumpe für einige Tage oder Wochen in den Patienten eingesetzt wird, oder in einer langfristigen Anwendung, bei der die intravaskuläre Blutpumpe für einige Wochen oder Monate in den Patienten eingesetzt wird. Die Blutpumpen können z.B. mit einem Katheter durch die Aorta in den Körper des Patienten eingeführt oder in der Brusthöhle platziert werden. Bei geplanten Operationen werden die intravaskulären Blutpumpen häufig entlang eines Führungsdrahtes in den Körper des Patienten eingeführt. Beispielsweise werden Führungsdrähte und intravaskuläre Blutpumpen unter Bildgebung in den Körper des Patienten eingeführt, um eine korrekte Positionierung der intravaskulären Blutpumpe in der linken Herzkammer des Patienten zu gewährleisten. In der Regel wird für die Bildgebung Röntgenstrahlung verwendet.

[0003] Allerdings sind mit der Bildgebung und insbesondere mit dem Röntgen bestimmte Nachteile verbunden. Bei geplanten Operationen zur Platzierung der Blutpumpe bzw. des Führungsdrahtes ist Röntgen nicht uneingeschränkt möglich. Außerdem sind der Patient und das medizinische Personal beim Röntgen einer hohen Strahlenbelastung ausgesetzt. Bei Notfällen, die eine sofortige Einführung einer intravaskulären Blutpumpe in den Körper des Patienten erforderlich machen, ist Röntgen oft nicht möglich, z.B. auf einer Notfallstation oder in einem Rettungswagen. Außerdem werden intravaskuläre Blutpumpen bei Notfällen ohne Führungsdraht in den Körper des Patienten eingeführt, z.B. über einen femoralen Zugang.

[0004] Daher besteht die Notwendigkeit, eine alternative Lösung für die sichere Einführung einer länglichen medizinischen Vorrichtung, wie z.B. einer intravaskulären Blutpumpe oder eines Führungsdrahts, in den Körper eines Patienten zu finden und die korrekte Positionierung des länglichen medizinischen Geräts im Herzen des Patienten zu gewährleisten.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0005] Gemäß einem ersten Aspekt wird ein Sensorträger bereitgestellt, der so ausgebildet ist, dass er an einer länglichen medizinischen Vorrichtung befestigt werden kann. Der Sensorträger umfasst einen Sensor mit einer Sensorlängsachse, ein Basiselement mit einer zentralen Längsachse und einen Befestigungsabschnitt zur Aufnahme des Sensors. Der Sensor ist so ausgebildet, dass er in dem Befestigungsabschnitt angeordnet werden kann, wobei die Sensorlängsachse nicht parallel zur zentralen Längsachse des Basiselements verläuft. Vorzugsweise ist der Sensor ein eingebetteter elektromagnetischer Sensor, der insbesondere eine längliche, vorzugsweise zylindrische Form aufweist.

[0006] Die Position des Sensors im Körper des Patienten kann mit geeigneten Mitteln verfolgt werden, z.B. durch einen Feldgenerator und mindestens einen Referenzsensor. Im Allgemeinen ermöglichen Sensoren, deren X-Richtung parallel zur Bewegungsrichtung ausgerichtet ist, die Erfassung von Bewegungen mit fünf Freiheitsgraden (5DOF), nämlich entlang der X-Achse, der Y-Achse und der Z-Achse, sowie von Rotationen um die Y-Achse und die Z-Achse. Dabei fällt die Bewegungsrichtung mit der zentralen Längsachse des Basiselements zusammen. Wenn die Sensorlängsachse nicht parallel zur Mittellängsachse des Basiselements verläuft, kann eine weitere Bewegung, nämlich eine Drehung um die X-Achse, erfasst werden. Das heißt, die Sensorlängsachse ist gegenüber der Mittellängsachse des Basiselements geneigt. Dadurch entsteht ein Sensor mit fünf Freiheitsgraden (5DOF), der zusätzlich die Möglichkeit der Positionsmessung bietet. Dies ist insbesondere dann von Vorteil, wenn der Sensor mit einer länglichen medizinischen Vorrichtung verwendet wird, das zusätzlich eine korrekte Positionierung um die X-Achse benötigt. Darüber hinaus haben solche länglichen medizinischen Vorrichtungen in der Regel nur begrenzten Platz, um einen weiteren Sensor mit fünf Freiheitsgraden hinzuzufügen, um einen Sensor mit sechs Freiheitsgraden (6DOF) zu erhalten.

[0007] Vorzugsweise schneidet sich die Sensorlängsachse mit der zentralen Längsachse des Basiselements. Dies minimiert die Notwendigkeit, räumliche Korrekturen vorzunehmen, da der Sensor in Bezug auf die zentrale Längsachse des Basiselements nicht radial verschoben ist.

[0008] Vorzugsweise besteht das Basiselement aus einem magnetisch durchlässigen Material oder ist aus einem magnetisch durchlässigen Material zusammengesetzt. Die Verwendung eines magne-

tisch durchlässigen Materials verhindert die Abschattung eines elektromagnetischen Feldes, das den Strom im Sensor induziert, um dessen Position zu verfolgen, z.B. durch einen Feldgenerator, der in der Nähe des Körpers des Patienten platziert ist und ein Messvolumen bildet. Vorzugsweise besteht das Basiselement aus einem keramischen Material oder einem Kunststoff, insbesondere aus einem Polyaryletherketon wie Polyetheretherketon (PEEK). Dies ermöglicht eine hohe Biokompatibilität und erleichtert die Herstellung des Sensorträgers.

[0009] Vorzugsweise weist das Basiselement ein axiales Durchgangsloch auf, das konzentrisch zur zentralen Längsachse verläuft, wobei das axiale Durchgangsloch vorzugsweise den Befestigungsabschnitt umfasst. Einige langgestreckte medizinische Vorrichtungen benötigen ein axiales Durchgangsloch, damit die medizinische Vorrichtung z.B. entlang eines Führungsdrahtes geführt werden kann. Daher kann der Sensor leicht in eine bestehende Struktur eingebaut werden.

[0010] Vorzugsweise ist der Sensorträger ein Teardrop einer Blutpumpe, vorzugsweise einer intravaskulären Blutpumpe. Vorzugsweise umfasst der Sensorträger ferner eine elastische Verlängerung mit einem Pigtail, der eine Spitze aufweist. Die Sensorlängsachse zeigt vorzugsweise auf die Spitze des Pigtails, wenn sich das Pigtail im aufgerollten Zustand befindet. So kann die Spitze des Pigtails markiert werden, was eine korrekte Positionierung des Pigtails im Gefäßsystem des Patienten ermöglicht, z.B. kann ein sanft gerundeter Abschnitt des Pigtails so ausgerichtet werden, dass er an der Innenfläche des linken Ventrikels anliegt.

[0011] Vorzugsweise umfasst die elastische Verlängerung eine Öffnung zur Aufnahme eines Führungsdrahtes. Der Führungsdraht ist so ausgebildet, dass er den Pigtail elastisch auf- und abwickelt, wenn der Führungsdraht relativ zum Pigtail bzw. zum Teardrop bewegt wird. Bevor eine intravaskuläre Blutpumpe mit einem erfindungsgemäßen Sensorträger und einem Pigtail in das Blutgefäß und weiter in die linke Herzkammer eingeführt wird, muss der Pigtail abgerollt werden, um das Einführungsinstrument und die Aortenklappe zu passieren. Außerdem fungiert der Pigtail als Abstandshalter, der das Ansaugen der intravaskulären Blutpumpe an der Herzoberfläche verhindert, wenn sie platziert ist.

[0012] Vorzugsweise ist die Öffnung der elastischen Verlängerung radial von der zentralen Längsachse des Basiselements beabstandet. Dadurch wird eine Beeinflussung des Führungsdrahtes durch den im Befestigungsabschnitt des Basiselements angeordneten Sensor vermieden.

[0013] Vorzugsweise umfasst der Sensorträger außerdem ein Kupplungselement, das an dem Basiselement befestigt ist. Das Kupplungselement ist so ausgebildet, dass es an einem Saugkopf befestigt werden kann, der an einem distalen Ende einer Kanüle angeordnet ist. Vorzugsweise besteht das Kupplungselement aus einem metallischen Werkstoff, wie z.B. Edelstahl, Titan oder Platin. Damit ist es möglich, den Sensorträger sicher am Saugkopf der Kanüle zu befestigen, da metallisches Material eine hohe mechanische Festigkeit aufweist. Darüber hinaus weisen bestimmte metallische Werkstoffe eine hohe Biokompatibilität auf, die für den medizinischen Einsatz erforderlich ist.

[0014] Alternativ ist der Sensorträger so ausgebildet, dass er an einem Führungsdraht zur Einführung einer Blutpumpe in den Körper eines Patienten, vorzugsweise einer intravaskulären Blutpumpe, angebracht werden kann. Wenn die Blutpumpe während eines geplanten chirurgischen Eingriffs platziert werden soll, kann das medizinische Personal die Position des Führungsdrahtes leicht verfolgen, ohne dass eine Bildgebung erforderlich ist.

[0015] Gemäß einem zweiten Aspekt ist eine Blutpumpe vorgesehen, die einen Sensorträger gemäß dem ersten Aspekt (wie oben beschrieben), eine Kanüle und einen Saugkopf umfasst. Der Sensorträger ist mit dem Saugkopf verbunden. Die Blutpumpe ist vorzugsweise eine intravaskuläre Blutpumpe, kann aber auch eine intrakardiale Blutpumpe oder eine andere Art von Herzunterstützungsgerät sein.

[0016] Gemäß einem dritten Aspekt ist eine Blutpumpe vorgesehen, die einen Sensorträger mit einem Sensor, eine Kanüle und einen Saugkopf umfasst. Der Sensorträger ist mit dem Saugkopf verbunden. Die Blutpumpe ist vorzugsweise eine intravaskuläre Blutpumpe, kann aber auch eine intrakardiale Blutpumpe oder eine andere Art von ventrikulärem Hilfsgerät sein.

[0017] Vorzugsweise ist mindestens ein Kabel oder mindestens eine Leitung mit dem Sensor verbunden und das Kabel wird entlang und/oder innerhalb der Kanüle geführt. Der im Sensor induzierte Strom kann über das mindestens eine Kabel z.B. an eine Steuerung übertragen werden, um dem medizinischen Personal die Position des Sensors anzuzeigen. Vorzugsweise sind zwei Kabel oder Leitungen vorgesehen. Vorzugsweise sind die beiden Kabel oder Leitungen verdrillt. Die Verdrillung der Kabel oder Leitungen reduziert das Signalrauschen, sodass keine zusätzliche Abschirmung erforderlich ist.

[0018] Vorzugsweise wird das mindestens eine Kabel schraubenförmig entlang und/oder innerhalb der Kanüle geführt. Dadurch wird vermieden, dass

das mindestens eine Kabel bei der Bewegung der Kanüle, z.B. durch Biegen oder Verdrehen, abreißt. Damit ist gewährleistet, dass die Position des Sensors zuverlässig verfolgt werden kann.

[0019] Vorzugsweise umfasst die Kanüle ferner eine gewendelte Stabilisierungsstruktur, die entlang und/oder innerhalb der Kanüle vorgesehen ist, wobei das mindestens eine Kabel zwischen der gewendelten Stabilisierungsstruktur geführt wird. Mit anderen Worten, das mindestens eine Kabel wird analog zur gewendelten Stabilisierungsstruktur geführt und ist weiterhin zwischen den Windungen der Stabilisierungsstruktur angeordnet. Dadurch wird eine Beschädigung des mindestens einen Kabels durch die Bewegung der Kanüle wirksam verhindert. Vorzugsweise ist die gewendelte Stabilisierungsstruktur aus Nitinol gefertigt.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0020] Die vorstehende Zusammenfassung sowie die nachfolgende detaillierte Beschreibung beispielhafter Ausführungsformen werden besser verstanden, wenn sie in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen gelesen werden. Zum Zweck der Veranschaulichung der vorliegenden Offenbarung wird auf die Zeichnungen verwiesen. Der Umfang der Offenbarung ist jedoch nicht auf die in den Zeichnungen gezeigten spezifischen Ausführungsformen beschränkt.

[0021] In den Zeichnungen ist:

Fig. 1 eine schematische Teilschnittdarstellung des Herzens eines Patienten mit einer eingeführten intravaskulären Blutpumpe;

Fig. 2A eine schematische Seitenansicht eines Sensorträgers;

Fig. 2B eine schematische Rückansicht des Sensorträgers von **Fig.** 2A;

Fig. 3 eine schematische Schnittdarstellung eines Sensorträgers in Form eines Teardrops gemäß einer ersten Ausführungsform;

Fig. 4 eine schematische Schnittdarstellung eines Sensorträgers in Form eines Teardrops gemäß einer zweiten Ausführungsform;

Fig. 5 eine schematische Ansicht einer Kanüle einer Blutpumpe mit einem Sensor ohne Saugkopf und Sensorträger; und

Fig. 6 ist eine schematische Darstellung eines Führungsdrahtes mit einem Sensorträger.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

[0022] Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung werden im Einzelnen unter Bezugnahme auf die Figuren beschrieben, wobei gleiche Bezugsziffern ähnliche oder identische Elemente bezeichnen. Es versteht sich von selbst, dass die offengelegten Ausführungsformen lediglich Beispiele für die Offenbarung sind, die in verschiedenen Formen verwirklicht werden können. Bekannte Funktionen oder Konstruktionen werden nicht im Detail beschrieben, um zu vermeiden, dass die vorliegende Offenbarung durch unnötige Details überfrachtet wird. Daher sind spezifische strukturelle und funktionelle Details, die hier offenbart werden, nicht als einschränkend zu verstehen, sondern lediglich als Grundlage für die Ansprüche und als repräsentative Basis, um einem Fachmann zu zeigen, wie er die vorliegende Offenbarung in praktisch jeder angemessenen detaillierten Struktur einsetzen kann.

[0023] Um ein umfassendes Verständnis der hier beschriebenen Systeme, Methoden und Geräte zu vermitteln, werden bestimmte Beispiele beschrieben. Obwohl verschiedene Beispiele intravaskuläre Blutpumpen beschreiben, können die Verbesserungen der vorliegenden Technologie auch an andere Arten medizinischer Geräte angepasst und angewendet werden, wie z.B. Geräte für elektrophysiologische Untersuchungen und Katheterablation, Angioplastie- und Stenting-Geräte, angiografische Katheter, peripher eingeführte zentrale Katheter, zentrale Venenkatheter, Mittellinienkatheter, periphere Katheter, Geräte für die untere Hohlvene, zentrale Venenkatheter, Mittellinienkatheter, periphere Katheter, Filter für die untere Hohlvene, Geräte für die Behandlung von Bauchaortenaneurysmen, Thrombektomiegeräte, TAVR-Einführungssysteme, Herztherapie- und Herzunterstützungsgeräte, einschließlich Ballonpumpen, Herzunterstützungsgeräte, die über einen chirurgischen Schnitt implantiert werden, sowie alle anderen venösen oder arteriellen Katheter und Geräte.

[0024] Bekanntlich können intravaskuläre Blutpumpen entweder chirurgisch oder perkutan in einen Patienten eingeführt werden, um Blut von einer Stelle des Herzens oder des Kreislaufsystems zu einer anderen Stelle des Herzens oder des Kreislaufsystems zu fördern. Wird beispielsweise eine intravaskuläre Blutpumpe in der linken Herzkammer eingesetzt, kann sie Blut aus der linken Herzkammer in die Aorta pumpen. Wenn sie in der rechten Herzkammer eingesetzt wird, kann eine intravaskuläre Blutpumpe Blut aus der unteren Hohlvene in die Lungenarterie pumpen.

[0025] In diesem Zusammenhang werden „proximal“ und „distal“ in Bezug auf das medizinische Personal oder den Arzt gesehen. So bezeichnet „proximal“ etwas, das sich relativ nahe beim Arzt befindet, während „distal“ etwas bezeichnet, das relativ weit vom Arzt entfernt ist, wenn die längliche medizinische Vorrichtung in den Körper des Patienten eingeführt wird.

[0026] **Fig.** 1 zeigt die Verwendung einer länglichen medizinischen Vorrichtung. In dieser Ausführungsform ist die längliche medizinische Vorrichtung eine intravaskuläre Blutpumpe 100 zur Unterstützung, in diesem speziellen Beispiel, eines linken Ventrikels LV eines menschlichen Herzens H. Die intravaskuläre Blutpumpe 100 umfasst einen Katheter 46, ein Pumpenelement 48, eine Kanüle 36, einen Saugkopf 34, einen Sensorträger 10 in Form eines Teardrops 20 und eine elastische Verlängerung 22. Die elastische Verlängerung 22 ist hier aus Gründen der Übersichtlichkeit gestrichelt dargestellt. Das Pumpenelement 48 ist an einem distalen Ende des Katheters 46 angeordnet. Die Kanüle 36 verbindet das Pumpenelement 48 mit dem Saugkopf 34 und der Sensorträger 10 ist am Saugkopf befestigt. Die elastische Verlängerung 22 ist am Sensorträger 10 bzw. am Teardrop 20 befestigt und wird im Folgenden unter Bezugnahme auf **Fig.** 3 näher beschrieben.

[0027] Wie man aus **Fig.** 1 entnehmen kann, ist die Blutpumpe 100 teilweise in der linken Herzkammer LV angeordnet, wobei die Kanüle 36 durch die Aortenklappe AOV in die linke Herzkammer LV reicht. Das Pumpenelement 48 ist in der Aorta AO angeordnet und fördert in bekannter Weise Blut aus dem Saugkopf 34 und damit aus dem linken Ventrikel LV in die Aorta AO.

[0028] Die intravaskuläre Blutpumpe 100 kann mit Hilfe eines erfindungsgemäßen Sensorträgers 10 in das Herz H eingebracht werden, wie im Folgenden näher beschrieben wird. Die intravaskuläre Blutpumpe 100 kann zum Beispiel durch eine Oberschenkelarterie eingeführt werden. Es sind jedoch auch andere Gefäßzugänge möglich, wie z.B. der Zugang über die Arteria subclavia oder ein anderer perkutaner Zugang. Die Positionierung der intravaskulären Blutpumpe 100 in **Fig.** 1 dient lediglich als Beispiel, wobei auch andere Platzierungen möglich sind, wie z.B. die Positionierung der intravaskulären Blutpumpe 100 im rechten Ventrikel RV des Herzens H.

[0029] Die **Fig.** 2A und 2B zeigen den Sensorträger 10 im Detail. Der Sensorträger 10 besteht aus einem Basiselement 14 und einem Kupplungselement 32. In dieser Ausführungsform ist der Sensorträger 10 ein Teardrop 20 einer intravaskulären Blutpumpe. Das Basiselement 14 besteht aus einem nichtmetallischen Material mit hoher magnetischer Durchlässigkeit, wie Keramik oder Kunststoff. In dieser besonderen Ausführungsform besteht das Basiselement 14 aus Polyetheretherketon (PEEK), welches eine hohe Biokompatibilität aufweist. Das Kupplungselement 32 wird an einem proximalen Ende des Basiselements 14 befestigt, z.B. durch eine Presspassung. Natürlich sind auch andere Befestigungstechniken möglich, z.B. mittels Schrumpfen.

[0030] Das Kupplungselement 32 besteht aus einem metallischen Werkstoff wie Edelstahl, Titan oder Platin, welcher eine hohe Biokompatibilität aufweist. Das Kupplungselement 32 umfasst eine Vielzahl von Kupplungsausnehmungen 44, die an der Außenfläche des Kupplungselements 32 angeordnet sind. In der gezeigten Ausführungsform sind vier Kupplungsausnehmungen 44 gleichmäßig in Umfangsrichtung verteilt. Über die Kupplungsausnehmungen 44 kann der Saugkopf 34 in bekannter Weise mit dem Sensorträger 10 gekoppelt werden.

[0031] Außerdem weist der Sensorträger 10 eine zentrale Längsachse CLA auf, die sich axial durch den Sensorträger 10 erstreckt. Ferner ist ein axiales Durchgangsloch 18 vorgesehen, das konzentrisch zur zentralen Längsachse CLA verläuft und sich axial durch den Sensorträger 10 erstreckt.

[0032] **Fig.** 3 zeigt eine erste beispielhafte Ausführungsform des in **Fig.** 1 gezeigten Sensorträgers 10 in einer Schnittdarstellung. Das Basiselement 14 umfasst einen Befestigungsabschnitt 16, der zur Aufnahme eines Sensors 12 ausgebildet ist. Ein Sensor 12 mit einer Sensorlängsachse SLA wird in dem Befestigungsabschnitt 16 aufgenommen. Wie aus **Fig.** 3 ersichtlich ist, hat der Sensor 12 eine nahezu zylindrische Form und ist in dieser Ausführungsform ein eingebetteter elektromagnetischer Sensor. Der Befestigungsabschnitt 16 ist in Bezug auf das axiale Durchgangsloch 18 und die zentrale Längsachse CLA des Basiselements 14 geneigt. Dementsprechend ist der Sensor 12 nicht parallel zum axialen Durchgangsloch 18, sondern auch schräg zur Mittellängsachse CLA des Basiselements 14 angebracht. Insbesondere ist die Sensorlängsachse SLA nicht parallel zur Mittellängsachse CLA des Basiselements 14 und schneidet sich mit der Mittellängsachse CLA des Basiselements 14. Diese nichtparallele Ausrichtung des Sensors 12 ermöglicht die Erfassung von Bewegungen des Sensorträgers mit 6DOF, nämlich Bewegungen entlang der X-Achse, der Y-Achse und der Z-Achse, sowie Drehungen um die X-Achse, die Y-Achse und die Z-Achse (siehe **Fig.** 2A und 2B).

[0033] Außerdem ist die elastische Verlängerung 22 an dem dem Kupplungselement 32 gegenüberliegenden distalen Ende des Basiselements 14 befestigt. Die elastische Verlängerung 22 umfasst einen Pigtail 24 mit einer Spitze 26. Die elastische Verlängerung 22 umfasst eine Öffnung 28 zur Aufnahme eines Führungsdrahtes (nicht dargestellt), der so ausgebildet ist, dass er den Pigtail 24 elastisch auf- und abwickeln kann. Dabei geht die Öffnung 28 in bekannter Weise in einen Kanal 50 über, der sich im Inneren des Pigtails 24 erstreckt. Außerdem besteht die elastische Verlängerung 22 aus einem magnetisch hochdurchlässigen Material, insbesondere aus einem Kunststoff wie Polyurethan, Nylon,

Polyetherblockamid (Pebax) oder Kombinationen davon. Natürlich kann der Pigtail 24 eine andere Form als die in **Fig.** 3 gezeigte haben, z.B. eine J-Form. Ferner kann der Pigtail 24 von seinem proximalen zu seinem distalen Teil eine unterschiedliche Steifigkeit aufweisen, wobei eine höhere Steifigkeit vorzugsweise am proximalen Teil, der mit dem Basiselement 14 verbunden ist, vorliegt. Natürlich sind auch andere Ausführungen des Pigtails 24 möglich, z.B. ohne Öffnung und/oder ohne Kanal und/oder mit einem außerhalb der Mitte des Pigtails liegenden Kanal.

[0034] Wie aus **Fig.** 3 ersichtlich, ist der Sensor 12 in einem vordefinierten Winkel geneigt, sodass die Sensorlängsachse SLA bei aufgerolltem Pigtail auf die Spitze 26 des Pigtails 24 zeigt. Dadurch lässt sich die Position des Pigtails 24 beim Einführen der intravaskulären Blutpumpe 100 in den Körper des Patienten leicht verfolgen, da der abgerundete Teil des Pigtails korrekt auf die Oberfläche des Blutgefäßes, durch das die Blutpumpe geführt wird, z.B. die Aorta, ausgerichtet werden kann.

[0035] Am proximalen Ende des Sensors 12 ist ein Kabel 38 angebracht, das durch das axiale Durchgangsloch 18 verläuft. Das Kabel 38 wird innerhalb der Kanüle 36 weitergeführt und ist mit einer Steuerung verbunden, das sich außerhalb des Körpers des Patienten befindet. Der durch einen Magnetfeldgenerator im Sensor 12 induzierte Strom wird über das Kabel 38 übertragen, um den Sensor 12 im Körper des Patienten zu verfolgen. Die spezifische Führung des Kabels 38 innerhalb der Kanüle 36 wird im Folgenden unter Bezugnahme auf **Fig.** 5 näher beschrieben.

[0036] Fig. 4 zeigt eine zweite Ausführungsform eines Sensorträgers 210 zur Verwendung mit einer intravaskulären Blutpumpe. Der Sensorträger 210 gemäß der zweiten Ausführungsform unterscheidet sich von dem Sensorträger 10 gemäß der ersten Ausführungsform durch die Ausgestaltung des Basiselements 214. Insbesondere ist der Befestigungsabschnitt 216 nicht in Bezug auf das axiale Durchgangsloch 18 geneigt, sondern innerhalb des axialen Durchgangslochs 18 angeordnet. Somit ist der Sensor 12 direkt in dem axialen Durchgangsloch 18 montiert und die Sensorlängsachse SLA ist konzentrisch mit der zentralen Längsachse CLA des Basiselements 216. Dies ermöglicht natürlich nur eine Erfassung der Bewegung des Sensorträgers 210 mit 5DOF, aber je nach Anwendung ist es möglicherweise nicht notwendig, eine Drehung um die X-Achse zu erfassen, z.B. wenn kein Pigtail verwendet wird. Selbstverständlich kann das distale Ende des Basiselements 214 und der davon in axialer Richtung abstehende Sensor 12 durch ein geeignetes Kappenelement abgedeckt werden.

[0037] Fig. 5 zeigt Details der Kanüle 36 und wie das Kabel 38 in und entlang der Kanüle 36 geführt wird. Die Kanüle 36 besteht vorzugsweise aus einem Polyurethanmaterial und hat eine röhrenartige Form. Innerhalb der Kanüle 36 ist entlang einer inneren Umfangsfläche 40 der Kanüle 36 eine gewendelte Stabilisierungsstruktur 42 vorgesehen. Die gewendelte Stabilisierungsstruktur 42 besteht vorzugsweise aus Nitinol und kann eine weitere Schicht aufweisen, die das Nitinol bedeckt. Die gewendelte Stabilisierungsstruktur 42 stabilisiert die Kanüle 36, wenn sie durch die Blutgefäße des Patienten geschoben wird. Wie in **Fig.** 5 dargestellt, ist die gewendelte Stabilisierungsstruktur spiralförmig um die innere Umfangsfläche 40 der Kanüle 36 gewickelt. Das am Sensor 12 befestigte Kabel 38 wird ebenfalls entlang und innerhalb der Kanüle 36 geführt. Insbesondere wird das Kabel 38 schraubenförmig entlang der Kanüle 36 zwischen benachbarten Windungen der gewendelte Stabilisierungsstruktur 42 geführt. So führt ein Verbiegen der Kanüle 36 beim Einführen der intravaskulären Blutpumpe in den Körper des Patienten nicht zu einem Abreißen des Kabels 38 und gewährleistet somit eine sichere und stabile Führung des Sensors 12.

[0038] Fig. 6 zeigt eine Ausführungsform mit einem Sensorträger 310, der an einem Führungsdraht 300 mit einem Führungsdrahtkörper 302 befestigt ist. Der Führungsdraht 300 dient als Führungsschiene für eine Blutpumpe, die auf bekannte Weise in den Körper eines Patienten eingeführt wird. So wird zunächst der Führungsdraht 300 in den Körper des Patienten eingeführt und anschließend die Blutpumpe entlang des Führungsdrahtes 300 geführt. Um eine korrekte Positionierung des Führungsdrahtes 300 zu gewährleisten, wird der Sensorträger 310 am distalen Ende des Führungsdrahtkörpers 302 befestigt.

[0039] Der Sensorträger 310 besteht aus einem Basiselement 314, das aus einem magnetisch hochdurchlässigen Material, wie z.B. einem Kunststoff, besteht. Insbesondere besteht das Basiselement 314 aus Polyetheretherketon (PEEK). Das Basiselement 314 weist eine zentrale Längsachse CLA auf, und der Sensor 12 ist in einen (nicht dargestellten) Befestigungsabschnitt des Basiselements 314 eingebettet, sodass eine Sensorlängsachse SLA in Bezug auf die zentrale Längsachse CLA geneigt ist. Folglich ist die Sensorlängsachse SLA nicht parallel zur zentralen Längsachse CLA des Basiselements 314. Somit ermöglicht der Sensor 12 die Erfassung von Bewegungen des Sensorträgers 310 mit 6DOF, nämlich Bewegungen entlang der X-Achse, der Y-Achse und der Z-Achse sowie Drehungen um die X-Achse, die Y-Achse und die Z-Achse.

[0040] Das mindestens eine mit dem Sensor 12 verbundene Kabel wird innerhalb des Führungsdrahtkörpers 302 geführt. Vorzugsweise ist das mindes-

tens eine Kabel in den Führungsdrahtkörper 302 eingebettet oder eingegossen.

[0041] Im Folgenden wird die Echtzeitverfolgung des Sensors 12 mit dem Körper eines Patienten näher beschrieben.

[0042] Ein Feldgenerator wird in der Nähe des Körpers des Patienten platziert, vorzugsweise unter dem Körper des Patienten, z.B. eingebettet in ein Bett, eine Liege oder einen Operationstisch. Der Feldgenerator strahlt ein variierendes elektromagnetisches Feld geringer Intensität aus. Dieses elektromagnetische Feld bildet ein Messvolumen, in dem die Positionen und Ausrichtungen des Sensors 12 erfasst werden. Der Feldgenerator ist relativ zum Körper des Patienten so angeordnet, dass das Messvolumen den vorgesehenen Weg des Sensors 12 im Körper des Patienten abdeckt.

[0043] Das elektromagnetische Feld induziert im Sensor 12 einen Strom, der über das Kabel an eine Steuerung weitergeleitet wird. Je nach Anwendung wird der Strom von der Steuerung in geeigneter Weise verstärkt und digitalisiert, um ein Signal zu erzeugen. Dieses Signal wird weiterverarbeitet, um die Position des Sensors 12 (entlang der X-Achse, der Z-Achse und der Y-Achse sowie die Rotationsposition relativ zu den Achsen) im Messvolumen zu visualisieren. Insbesondere wird die Position des Sensors 12 dem medizinischen Personal oder Arzt auf einem Anzeigegerät visualisiert.

[0044] Um eine Echtzeitverfolgung mit höherer Auflösung und/oder Qualität zu erreichen, kann ein Referenzsensor am Körper des Patienten innerhalb des elektromagnetischen Feldes bzw. des Messvolumens angebracht werden. Da sich der Referenzsensor zusammen mit dem Körper des Patienten bewegt, kann die Position des Sensors 12 auch relativ zum Referenzsensor, d. h. relativ zum Körper des Patienten, verfolgt werden. Natürlich ist in diesem Fall eine entsprechende Anpassung des Koordinatensystems erforderlich.

BEISPIELHAFTE UMSETZUNGEN

[0045] Wie bereits beschrieben, kann die hier beschriebene Technologie auf verschiedene Weise implementiert werden. In dieser Hinsicht soll die vorstehende Offenlegung die Systeme, Verfahren und Kombinationen und Unterkombinationen davon, die in den folgenden beispielhaften Implementierungen dargelegt sind, umfassen, aber nicht darauf beschränkt sein. Bevorzugte Ausführungsformen werden in den folgenden Abschnitten beschrieben:

A1 Sensorträger, der so ausgebildet ist, dass er an einer länglichen medizinischen Vorrichtung befestigt werden kann, umfassend: einen Sensor mit einer Sensorlängsachse, ein Basiselement mit einer zentralen Längsachse und einem Befestigungsabschnitt zur Aufnahme des Sensors, wobei der Sensor so ausgebildet ist, dass er in dem Befestigungsabschnitt positioniert werden kann, wobei die Sensorlängsachse in Bezug auf die zentrale Längsachse des Basiselements nichtparallel ist.

A2 Sensorträger nach Absatz A1, wobei sich die Sensorlängsachse des Sensors mit der zentralen Längsachse des Basiselements schneidet.

A3 Sensorträger nach Absatz A1 oder A2, wobei der Basiselement ein magnetisch durchlässiges Material aufweist oder aus einem magnetisch durchlässigen Material, insbesondere einem Kunststoff, besteht.

A4 Sensorträger gemäß Absatz A3, wobei der Kunststoff PEEK (Polyetheretherketon) ist.

A5 Sensorträger nach einem der vorherigen Absätze A1 bis A4, wobei das Basiselement ein axiales Durchgangsloch aufweist, das konzentrisch zur zentralen Längsachse ist, und wobei das axiale Durchgangsloch den Befestigungsabschnitt umfasst.

A6 Sensorträger nach einem der vorherigen Absätze A1 bis A5, wobei der Sensorträger ein Teardrop einer Blutpumpe, insbesondere einer intravaskulären Blutpumpe, ist.

A7 Sensorträger gemäß Absatz A6, wobei der Sensorträger ferner eine elastische Verlängerung mit einem Pigtail mit einer Spitze aufweist, wobei die Sensorlängsachse auf die Spitze des Pigtail zeigt.

A8 Sensorträger gemäß Absatz A7, wobei die elastische Verlängerung eine Öffnung zur Aufnahme eines Führungsdrahtes umfasst, wobei der Führungsdraht so ausgebildet ist, dass er das Pigtail elastisch auf- und abwickelt.

A9 Sensorträger gemäß Absatz A8, wobei die Öffnung radial von der zentralen Längsachse des Basiselements beabstandet ist.

A10 Sensorträger gemäß Absatz A8 oder A9, wobei die Öffnung in einen Kanal übergeht, der sich durch den Pigtail erstreckt.

A11 Sensorträger gemäß einem der vorherigen Absätze A1 bis A10, wobei der Sensorträger ferner ein an dem Basiselement angebrachtes Kupplungselement umfasst, wobei das Kupplungselement so ausgebildet ist, dass es an einem Saugkopf angebracht werden kann, der an einem distalen Ende einer Kanüle angeordnet ist.

A12 Sensorträger nach Absatz A11, wobei das Kupplungselement aus metallischem Material,

insbesondere aus Edelstahl, Titan oder Platin besteht.

A13 Sensorträger nach einem der vorherigen Absätze A1 bis A3, wobei der Sensor ein eingebetteter elektromagnetischer Sensor ist, der insbesondere eine längliche Form aufweist.

A14 Sensorträger gemäß einem der vorherigen Abschnitte A1 bis A3, wobei der Sensorträger so ausgebildet ist, dass er an einem Führungsdraht zum Einführen einer Blutpumpe in den Körper eines Patienten angebracht werden kann.

A15 Längliche medizinische Vorrichtung, vorzugsweise eine Blutpumpe, umfassend: einen Sensorträger nach einem der vorherigen Absätze A1 bis A13, eine Kanüle und einen an der Kanüle befestigten Saugkopf, wobei der Sensorträger mit dem Saugkopf verbunden ist.

A16 Längliche medizinische Vorrichtung, vorzugsweise eine Blutpumpe, umfassend: einen Sensorträger mit einem Sensor, eine Kanüle und einen an der Kanüle befestigten Saugkopf, wobei der Sensorträger mit dem Saugkopf verbunden ist.

A17 Längliche medizinische Vorrichtung gemäß Absatz A15 oder A16, wobei mindestens ein Kabel mit dem Sensor verbunden ist.

A18 Längliche medizinische Vorrichtung nach einem der vorherigen Absätze A15 bis A17, wobei das mindestens eine Kabel oder die mindestens eine Leitung entlang und/oder innerhalb der Kanüle geführt wird.

A19 Längliche medizinische Vorrichtung gemäß Absatz A18, wobei das mindestens eine Kabel oder die mindestens eine Leitung schraubenförmig entlang und/oder innerhalb der Kanüle geführt ist.

A20 Längliche medizinische Vorrichtung gemäß Absatz A18 oder A19, wobei die Kanüle ferner eine gewendelte Stabilisierungsstruktur umfasst, die an der inneren Umfangsfläche der Kanüle vorgesehen ist, wobei das mindestens eine Kabel zwischen der gewendelten Stabilisierungsstruktur geführt wird.

A21 Längliches medizinisches Gerät gemäß Absatz A20, wobei die gewendelte Stabilisierungsstruktur aus Nitinol hergestellt ist.

A22 Führungsdraht zum Einführen einer Blutpumpe in den Körper eines Patienten mit einem Sensorträger gemäß Absatz A14.

A23 Führungsdraht gemäß Absatz A22, wobei mindestens ein Kabel oder mindestens eine Leitung mit dem Sensor verbunden ist.

A24 System, das Folgendes umfasst: eine längliches medizinische Vorrichtung gemäß einem der vorherigen Absätze A17 bis A21 und/oder einen Führungsdraht gemäß Absatz A23, einen Feldgenerator und eine Steuerung, das mit dem mindestens einen Kabel verbunden ist, wobei der Feldgenerator so ausgebildet ist, dass er ein elektromagnetisches Feld erzeugt, und die Steuerung so ausgebildet ist, dass es einen im Sensor induzierten Strom empfängt, wenn sich der Sensor innerhalb des elektromagnetischen Feldes bewegt.

A25 System gemäß Absatz A24, wobei die Steuerung ferner so ausgebildet ist, dass sie den Strom des Sensors verarbeitet, sodass ein Signal erzeugt wird.

A26 System gemäß Absatz A25, wobei die Verarbeitung mindestens eine der Funktionen Verstärken und Digitalisieren umfasst.

A27 System nach einem der vorangehenden Absätze A25 oder A26, wobei das System ferner eine mit der Steuerung verbundene Anzeigevorrichtung umfasst und die Steuerung ferner so ausgebildet ist, dass sie die Echtzeitposition des Sensors auf der Anzeigevorrichtung auf der Grundlage des Signals visualisiert.

A28 System gemäß einem der vorherigen Absätze A24 bis A27, wobei das System ferner einen Referenzsensor umfasst, der so ausgebildet ist, dass er am Körper eines Patienten positioniert werden kann.

Liste der Bezugszeichen

10, 210, 310	Sensorträger
12	Sensor
14, 314	Basiselement
16	Befestigungsabschnitt
18	axiales Durchgangsloch
20	Teardrop
22	elastische Verlängerung
24	Pigtail
26	Spitze des Pigtail
28	Öffnung
30	Führungsdraht
32	Kupplungselement
34	Saugkopf
36	Kanüle
38	Kabel
40	innere Umfangsfläche der Kanüle

42	gewendelte Stabilisierungsstruktur
44	Kupplungsausnehmungen
AO	Aorta
AOV	Aortenklappe
CLA	zentrale Längsachse des Basiselements
LV	linksvaskulär
RV	rechtsvaskulär
SLA	Sensorlängsachse
100	intravaskuläre Blutpumpe
300	Führungsdraht
302	Führungsdrahtkörper

Patentansprüche

1. Sensorträger (10, 310), der so ausgebildet ist, dass er an einer länglichen medizinischen Vorrichtung (100, 300) angebracht werden kann, mit:
einem Sensor (12) mit einer Sensorlängsachse (SLA),
einem Basiselement (14, 314) mit einer zentralen Längsachse (CLA) und einem Befestigungsabschnitt (16) zur Aufnahme des Sensors (12), wobei der Sensor (12) so ausgebildet ist, dass er in dem Befestigungsabschnitt (16) positionierbar ist,
wobei die Sensorlängsachse (SLA) nicht parallel zur zentralen Längsachse (CLA) des Basiselements (14) verläuft.

2. Sensorträger (10, 310) nach Anspruch 1, wobei sich die Sensorlängsachse (SLA) des Sensors (12) die zentrale Längsachse (CLA) des Basiselements (14, 314) schneidet.

3. Sensorträger (10, 310) nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei der Basiselement (14, 314) ein magnetisch durchlässiges Material aufweist oder aus einem magnetisch durchlässigen Material, insbesondere einem Kunststoff, vorzugsweise PEEK (Polyetheretherketon), besteht.

4. Sensorträger (10) nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das Basiselement (16) ein axiales Durchgangsloch (18) aufweist, das konzentrisch zur zentralen Längsachse (CLA) ist, und wobei das axiale Durchgangsloch (18) den Befestigungsabschnitt (16) aufweist.

5. Sensorträger (10) nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei der Sensorträger (10) ein Teardrop (20) einer Blutpumpe (100, 200), insbesondere einer intravaskulären Blutpumpe, ist.

6. Sensorträger (10) nach Anspruch 5, wobei der Sensorträger (10) ferner eine elastische Verlängerung (22) mit einem Pigtail (24) mit einer Spitze (26) aufweist, wobei die Sensorlängsachse (SLA) auf die Spitze (26) des Pigtail (24) zeigt.

7. Sensorträger (10) nach Anspruch 6, wobei die elastische Verlängerung (22) eine Öffnung (28) zur Aufnahme eines Führungsdrahtes (30) aufweist, wobei der Führungsdraht (30) so ausgebildet ist, dass er das Pigtail (24) elastisch auf- und abwickelt.

8. Sensorträger (10) nach Anspruch 7, wobei die Öffnung (28) radial von der zentralen Längsachse (CLA) des Basiselements (14) beabstandet ist.

9. Sensorträger (10) nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei der Sensorträger (10) ferner ein an dem Basiselement (14) angebrachtes Kupplungselement (32) umfasst, das so ausgebildet ist, dass es an einem Saugkopf (34) angebracht werden kann, der an einem distalen Ende einer Kanüle (36) angeordnet ist.

10. Sensorträger (10) nach Anspruch 9, wobei das Kupplungselement (32) aus metallischem Material, insbesondere aus Edelstahl, Titan oder Platin, besteht.

11. Blutpumpe (100) aufweisend:
einen Sensorträger (10) nach einem der vorherigen Ansprüche 1 bis 10,
eine Kanüle (36), und
einem Saugkopf (34), der an der Kanüle (36) befestigt ist, wobei
der Sensorträger (10) mit dem Saugkopf (34) verbunden ist.

12. Blutpumpe aufweisend:
einen Sensorträger (210), der einen Sensor (12) aufweist,
eine Kanüle (36), und
einem Saugkopf (34), der an der Kanüle (36) befestigt ist, wobei
der Sensorträger (210) mit dem Saugkopf verbunden ist.

13. Blutpumpe (100) nach Anspruch 11 oder 12, wobei mindestens ein Kabel (38) oder mindestens eine Leitung mit dem Sensor (12) verbunden ist und wobei das Kabel (38) schraubenförmig entlang und/oder innerhalb der Kanüle (36) geführt ist.

14. Blutpumpe (100) nach Anspruch 13, wobei eine gewendelte Stabilisierungsstruktur (42) entlang und/oder innerhalb der Kanüle (36) vorgesehen ist, wobei das mindestens eine Kabel (38) zwischen der gewendelte Stabilisierungsstruktur (42) hindurchgeführt ist.

15. Führungsdraht (300) zur Einführung einer Blutpumpe in den Körper eines Patienten mit einem Sensorträger (310) nach einem der Ansprüche 1 bis 3.

Es folgen 5 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig. 1

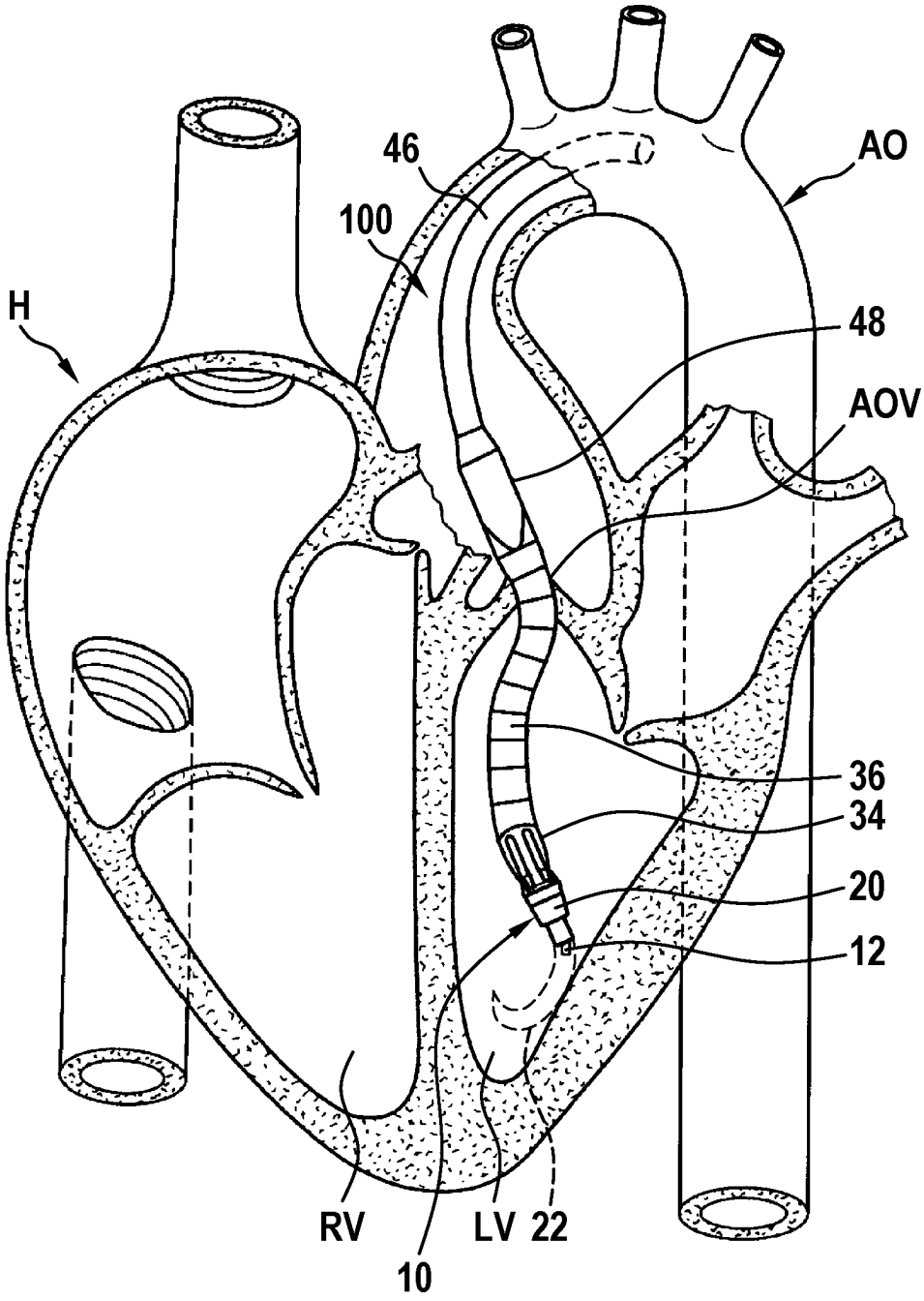


Fig. 2A

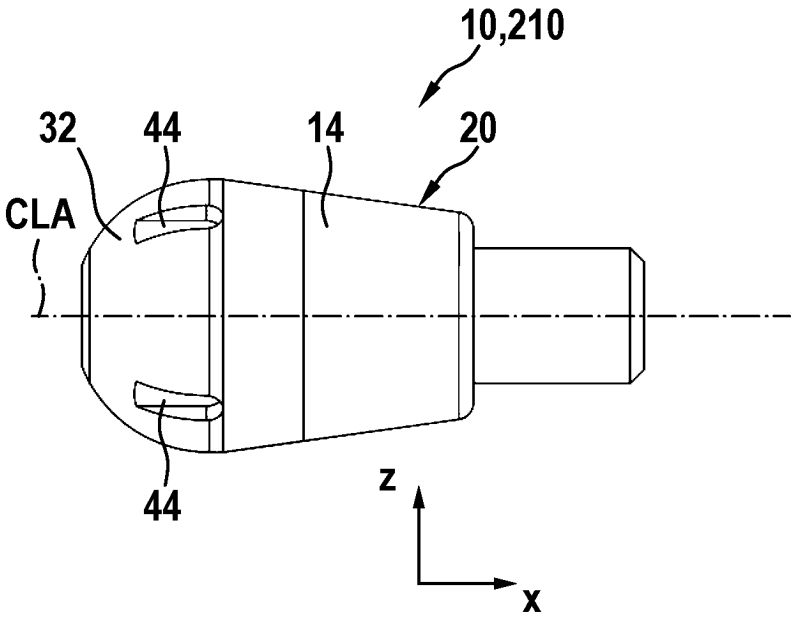
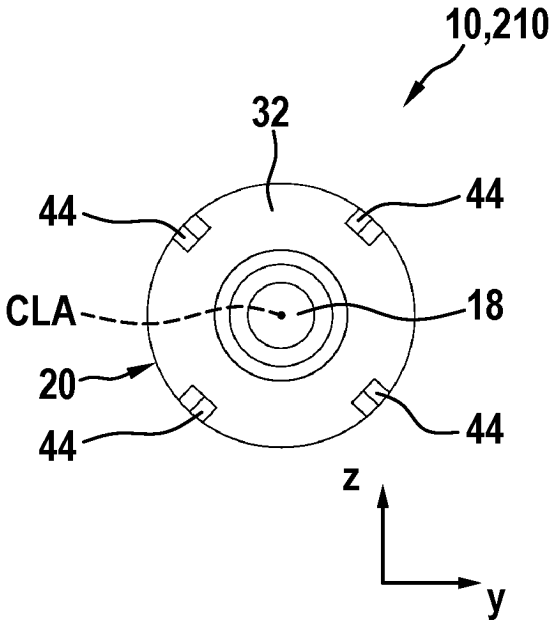


Fig. 2B



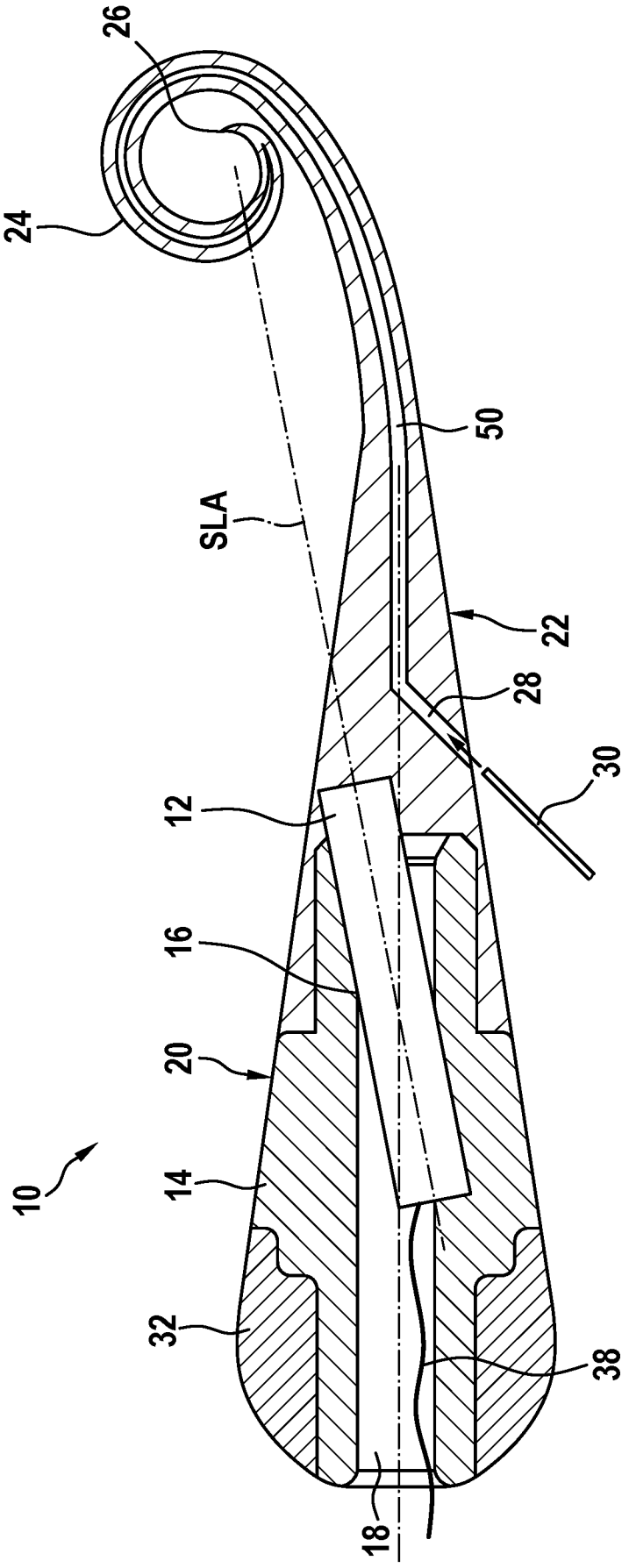


Fig. 3

Fig. 4

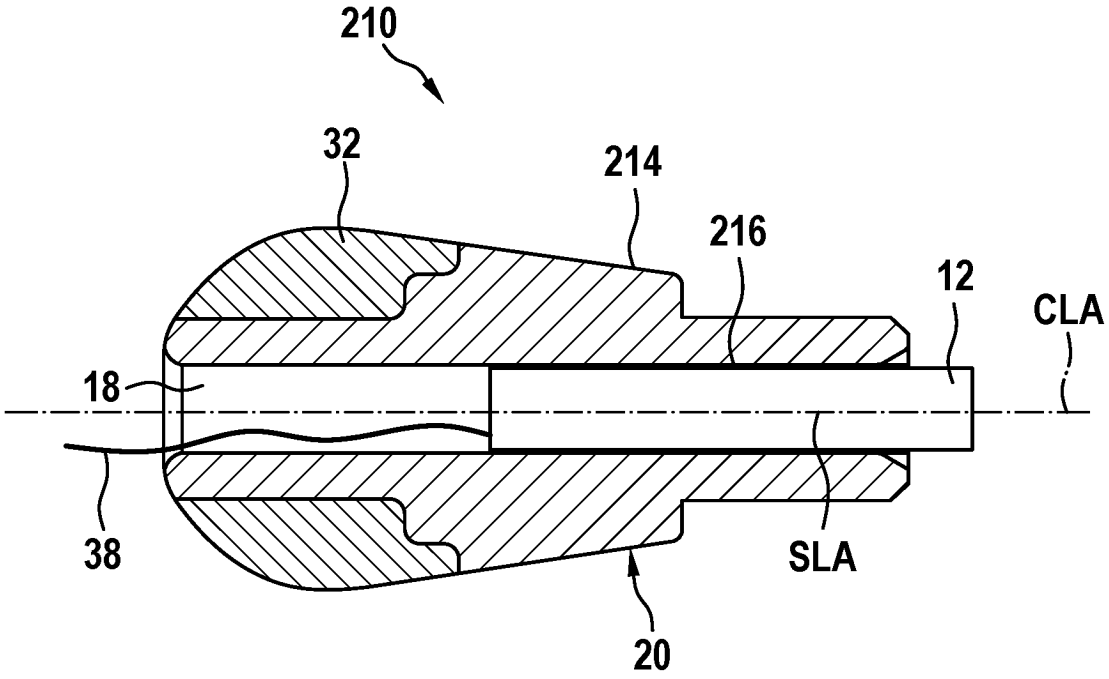


Fig. 5

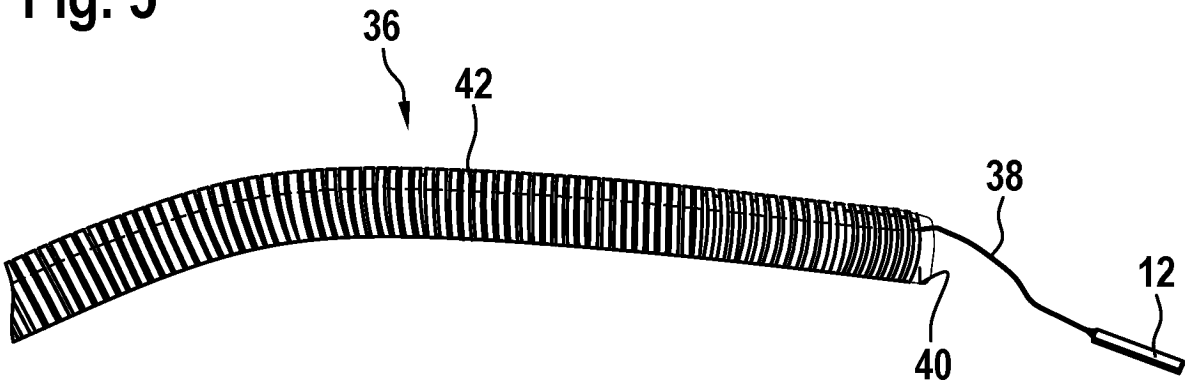
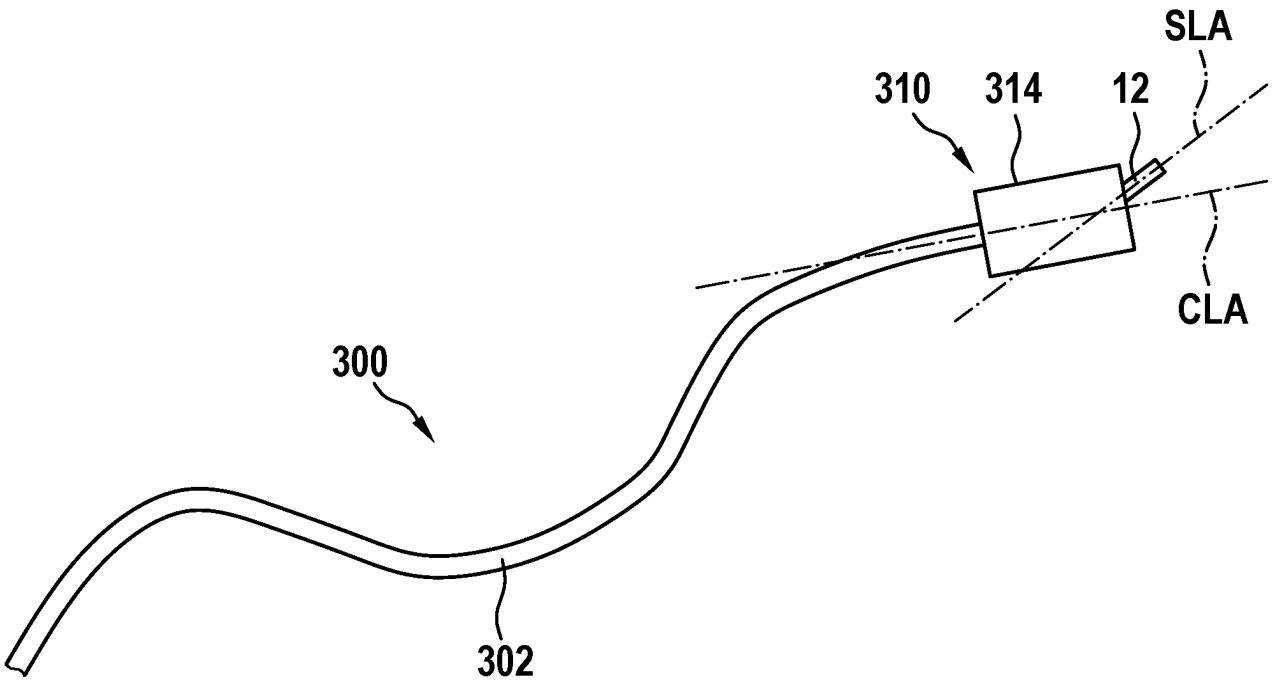


Fig. 6



 Das Dokument wurde durch die Firma Luminess hergestellt.