



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

Int. Cl.: A 61 M 25/00

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

PATENT SCHRIFT A5

11

644 522

21 Gesuchsnummer: 5762/83

62 Teilgesuch von: 3853/79

22 Anmeldungsdatum: 24.04.1979

30 Priorität(en): 24.04.1978 US 899061

24 Patent erteilt: 15.08.1984

45 Patentschrift
veröffentlicht: 15.08.1984

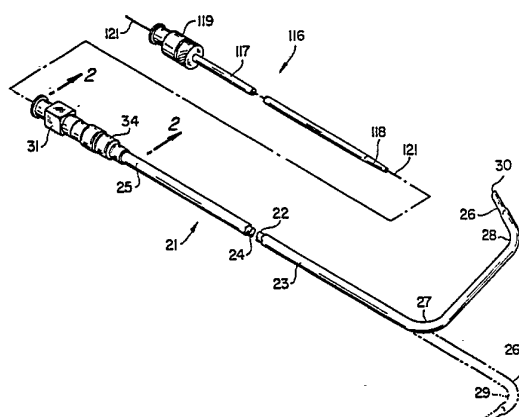
73 Inhaber:
Advanced Cardiovascular Systems, Inc., Palo Alto/CA
(US)

72 Erfinder:
John Bush Simpson, Menlo Park/CA (US)
Edward William Robert, Los Altos/CA (US)

74 Vertreter:
Bovard AG, Bern 25

54 Führungskatheter und Verfahren zu seiner Herstellung.

57 Der Führungskatheter (21) hat ein erstes rohrförmiges Element (22) aus einem Tekrafluoräthylenpolymerisat und ein dasselbe passend umhüllendes zweites rohrförmiges Element (23). Dieses ist aus einem bestrahlten modifizierten Polyolefin hergestellt, das flexibel ist, jedoch grössere Steifigkeit als das erste rohrförmige Element hat, so dass der Führungskatheter die gewünschte Steifigkeit für die Lenkung hat. An dem einen Ende (25) ist ein Passstück (31) angebracht, durch welches ein Dilatationskatheter in den Führungskatheter (36) eingeführt werden kann. Dieses Führungskatheter kann auf einfache Weise in Serienfertigung hergestellt werden.



PATENTANSPRÜCHE

1. Führungskatheter zum Erleichtern des Einführens eines Dilatationskatheters in ein Gefäß eines Patienten, dadurch gekennzeichnet, dass ein erstes rohrförmiges Element (22) zum Erhalten eines niedrigen Reibungskoeffizienten zusammen mit dem Dilatationskatheter aus einem Tetrafluoräthylenpolymerisat besteht und dass ein das erste rohrförmige Element (22) so umschliessendes zweites rohrförmiges Element (23) vorhanden ist, dass das erste rohrförmige Element (22) fest in das zweite rohrförmige Element (23) passt, wobei das zweite rohrförmige Element (23) aus einem flexiblen Material hergestellt ist, das zum Ermöglichen einer Lenkung eine grössere Steifigkeit als das erste rohrförmige Element (22) hat, dass an dem einen Ende (25) der kombinierten ersten und zweiten rohrförmigen Elemente ein Passstück (31) angeordnet ist und dass das andere Ende (26) zum Einführen in das Gefäß der Patienten bestimmt ist.

2. Führungskatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite rohrförmige Element (23) aus einem wärmeschrumpfbaren Kunststoff besteht.

3. Führungskatheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die anderen Enden (26) der rohrförmigen Elemente (22, 23) je eine Biegung aufweisen.

4. Verfahren zum Herstellen des Führungskatheters nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass für das erste rohrförmige Element (22) ein Tetrafluoräthylenpolymerisat und für das zweite rohrförmige Element (23) ein wärmeschrumpfbares Material verwendet wird, dass das erste (22) in das zweite (23) rohrförmige Element eingesetzt wird, dass dem zweiten rohrförmigen Element Wärme zugeführt wird, damit es das erste rohrförmige Element fest umhüllt, damit man einen Führungskatheter mit einer ausreichenden Steifigkeit erhält, welcher lenkbar ist.

Die Erfindung betrifft einen Führungskatheter gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruches 1 und ein Verfahren zum Herstellen des Führungskatheters.

Es ist bereits ein Verfahren für die perkutane transluminale Koronargefässformung bekannt (Grüntzig, A.: Die perkutane transluminale Rekanalisation chronischer Arterienverschlüsse mit einer neuen Dilatationstechnik; p. 50, Baden-Baden 1977 – Grüntzig, A.: H.H. Riedhammer, M. Turina, Rutishauer w. Verh. Dtsch. Ges. Kreislaufforschung 1976, Band 42, Seite 282 – Grüntzig, A.: R. Myler, E. Hanna, Turina M. Abstracts Circulation, 1977, Band 56, Seite 84). Bei diesem Verfahren wird ein Kathetersystem über die Oberschenkelarterie unter lokaler Anästhesie eingeführt. Dabei wird ein vorgeformter Führungskatheter in der Öffnung der Koronararterie angeordnet. Durch diesen Katheter wird ein Dilatationskatheter in die Verzweigungen der Koronararterie vorwärtsbewegt.

Der von Grüntzig benutzte Führungskatheter wurde mehr oder weniger von Hand hergestellt. Seine Herstellung ist schwierig und aufwendig. Aus diesem Grund ist es sehr schwierig, eine entsprechende Versorgung mit solchen Kathetern zu erzielen. Es besteht deshalb eine Notwendigkeit für einen neuen und verbesserten Führungskatheter sowie für ein Verfahren zu dessen Herstellung.

Es ist Aufgabe der Erfindung, einen Führungskatheter der eingangs genannten Art zu schaffen, in den ein Dilatationskatheter leicht eingeführt werden kann und der leicht gelenkt bzw. gehandhabt werden kann.

Der erfindungsgemässe Führungskatheter ist durch die im kennzeichnenden Teil des Patentanspruches 1 angeführten Merkmale gekennzeichnet.

Das erfindungsgemässe Herstellen des Führungskatheters ist durch die im kennzeichnenden Teil des Patentanspruches 5 angeführten Merkmale gekennzeichnet.

Nachstehend ist die Erfindung mit Bezugnahme auf die Zeichnung beispielsweise näher erläutert. Es zeigen

Fig. 1 die schaubildliche Darstellung eines Ausführungsbeispiels des erfindungsgemässen Führungskatheters und eines bekannten Dilators und

Fig. 2 einen Schnitt längs der Linie 2-2 durch den Führungskatheter nach der Fig. 1.

Der in der Fig. 1 gezeichnete Führungskatheter 21 dient in Verwendung mit einem nicht dargestellten Dilatationskatheter zur Verwendung einer koronaren perkutanen transluminalen Angioplastie bzw. Gefässverformung.

Der Führungskatheter 21 umfasst ein erstes und ein zweites koaxiales rohrförmiges Element 22 und 23. Das erste rohrförmige Element 22 besteht aus einem Tetrafluoräthylenpolymerisat (Teflon). Für das Material des ersten rohrförmigen Elementes und dem Dilatationskatheter weist der Reibungskoeffizient einen Wert auf, der so niedrig wie möglich ist, J.B. 0,05. Das für das erste rohrförmige Element verwendete Material soll eine bestimmte Flexibilität haben. Das erste rohrförmige Element hat einen Führungskanal 24 mit einem Innendurchmesser von etwa 2,4 mm. Das Element kann eine geeignete Wandstärke haben, die vorzugsweise in der Nähe von 0,2 mm liegt. Diese Abmessungen können jedoch in einem Bereich von $\pm 15\%$ variieren und sind dann noch zufriedenstellend.

Obwohl aufgrund des niedrigen Reibungskoeffizienten Polytetrafluoräthylen für das erste rohrförmige Element besonders günstig ist, hat sich gezeigt, dass es zu flexibel ist, um als Führungskatheter dienen zu können, da es im Körper des Patienten nicht in geeigneter Weise manipuliert werden kann. Aus diesem Grund wird das zweite rohrförmige Element 23 vorgesehen. Dieses zweite rohrförmige Element ist aus einem wärmeschrumpfbaren bestrahlten modifizierten Polyolefin (RNF-100 Typ 2, Raychem Corporation, Menlo Park, Cal.) hergestellt. Der ausgewählte wärmeschrumpfbare Schlauch hat einen Innendurchmesser von 3,0 mm, was eine ausreichende Grösse ist, so dass das erste rohrförmige Element leicht in ihm eingesetzt werden kann. Die rohrförmige Elementenkombination, die aus dem ersten und aus dem zweiten rohrförmigen Element 22 und 23 zusammengesetzt ist, wird über der Länge fortschreitend in geeigneter Weise, beispielsweise durch ein Heissluftwerkzeug, auf eine geeignete Temperatur von beispielsweise 120°C erhitzt, damit das zweite oder äussere rohrförmige Element 23 in bekannter Weise derart schrumpft, dass es mit dem ersten rohrförmigen Element 22 einen haudichten Sitz bildet. Alternativ kann dies auch dadurch erreicht werden, dass das erste und das zweite rohrförmige Element ineinandergefügt durch eine zylindrische Heizeinheit geführt werden, um ein fortschreitendes Erhitzen des zweiten rohrförmigen Elementes herbeizuführen.

An dem einen Ende 25 der Anordnung ist ein Passstück 31 angeordnet. Das andere Ende 26 hat Biegungen, so dass es eine Form erhält, die mit dem üblichen Koronarkatheter identisch ist. Ein linker koronarer Führungskatheter wird dadurch gebildet, dass zwei Biegungen 27 und 28 von etwa 120 bis 150° (proximal) und 60 bis 90° (distal) jeweils in die gleiche Richtung vorgesehen werden, wobei diese Biegungen für die linke Koronararterie in Fig. 1 gezeigt sind. Sobald die Biegungen 27 und 28 ausgebildet sind, kann das andere Ende 26 auf die gewünschte Länge abgeschnitten werden. Danach kann das andere Ende 26 sandgestrahlt oder in geeigneter

Weise geglättet werden. An dem anderen Ende des rohrförmigen Elementes 23 ist eine ringförmige Aussparung 30 ausgebildet. Für einen rechten koronaren Führungskatheter kann eine einzige Biegung 29 vorgesehen sein, wie sie in Fig. 1 gestrichelt gezeigt ist.

An dem einen Ende 25 des ersten und zweiten rohrförmigen Elementes ist in geeigneter Weise das Passstück 31 angebracht. Das Passstück 31 hat die Form eines buchsenförmigen Luerpassstückes mit einem metallischen zylindrischen Fortsatz 32, auf den ein Metallband 33 aufgezogen ist, siehe Fig. 2. Das erste oder das innere rohrförmige Element 22 wird in den zylindrischen Fortsatz 32 eingesetzt. Das zweite oder das äussere rohrförmige Element 23 wird über den zylindrischen Fortsatz 32 und über das Band 33 geführt. Danach wird eine Hülse 34, die ebenfalls aus dem gleichen wärmeschrumpfbaren Schlauch hergestellt ist, über das äussere oder zweite rohrförmige Element 23 und das Passstück 31 gezogen. Die Hülse 34 wird dann auf eine geeignete Temperatur, beispielsweise 120°C, erhitzt, damit sie um das Passstück 31 und das eine Ende 26 des ersten und zweiten rohrförmigen Elementes 22 und 23 schrumpft, wodurch eine ausgezeichnete lecksichere, klebstofffreie Verbindung zwischen den Teilen gebildet wird.

Das Material, das für das zweite rohrförmige Element 23 verwendet worden ist, hat gegenüber dem Blutgefäss einen wesentlich höheren Reibungskoeffizienten als das Material, welches für das erste rohrförmige Element 22 verwendet wurde. Dies ist jedoch nicht wesentlich, da das zweite rohrförmige Element in das Blutgefäss über einen Draht nach einer üblichen perkutanen Technik eingeführt wird und somit durch das Blut in dem Gefäss geschmiert wird. Die Verwendung des Führungskatheters wird später im Zusammenhang mit dem Dilatationskatheter beschrieben.

Der Führungskatheter 21 hat eine geeignete Länge, die für den Zweck, für den er benutzt wird, zugeschnitten ist. Wenn er beispielsweise für die koronare perkutane transluminare Angioplastie bei Erwachsenen verwendet wird, beträgt die Länge etwa 95 bis 110 cm.

Der in Fig. 1 gezeigte Dilator 116 ist in herkömmlicher Weise gebaut und besteht aus einem flexiblen Schlauch 117 aus Kunststoff mit einem sich verjüngenden distalen Ende 118, das einen Aussendurchmesser von 2,0 mm und einen Innendurchmesser von 1,0 mm hat. An dem einen Ende des Rohres 117 ist ein buchsenförmiges Luerpassstück 119 befestigt. Durch den Dilator 116 ist in der gezeigten Weise eine flexible, mit Polytetrafluoräthylen beschichtete Führungssader 121 herkömmlicher Bauweise einführbar, deren Aussendurchmesser 0,96 mm beträgt.

Der Führungskatheter 21 kann in den Patienten nach dem üblichen perkutanen Verfahren eingeführt werden. Der Führungskatheter 21 ist so ausgelegt, dass er in eine der Oberschenkelarterien, entweder in die rechte oder linke, eindringen kann. Bei dieser Technik wird eine Nadel in die Oberschenkelarterie eingeführt. Die mit Polytetrafluoräthylen überzogene Führungssader 112 wird durch die Nadel und durch die Oberschenkelarterie in die Aorta eingeführt.

Die Bewegung des Führungsdrahtes bzw. der Führungssader und ihre Positionierung wird mit der herkömmlichen Fluoroskopie beobachtet. Die Anordnung erfolgt so, dass die Spitze der Ader bzw. des Drahtes sich insgesamt auf der Diaphragmahöhe des Patienten befindet, die im wesentlichen auf halbem Weg aortaaufwärts liegt. Der Dilator 116 wird im Führungskatheter 21 so positioniert, dass die flexible verjüngte Spitze 118 aus dem distalen Ende des Führungskatheters 21 vorsteht.

Das andere Ende 26 des Führungskatheters 21 wird dann geraderichtet. Der Dilator und der Führungskatheter 21 werden über den Führungsdraht, der sich bereits an Ort und Stelle befindet, und dann in die Oberschenkelarterie eingeführt. Der Führungskatheter wird dann längs des Führungsdrahtes unter Verwendung des Führungsdrahtes als Führung zur absteigenden Aorta oder dem Aortabogen geführt. Während des Zeitraums, in welchem der Führungskatheter eingeführt wird, wird der Vorgang dauernd fluoroskopisch überwacht. Der von dem Ende des Führungskatheters getragene Dilator ist strahlungsundurchlässig und kann deshalb radiographisch leicht beobachtet werden. Der Führungskatheter wird eingeführt, bis das andere Ende 26 des Katheters sich an der gewünschten Stelle befindet, die sich im allgemeinen im aufsteigenden Abschnitt der Aorta mehrere Zentimeter von der Koronararterienmündung entfernt befindet. Sobald der Führungskatheter diese Stelle erreicht hat, können der Führungsdraht und der Dilator aus dem Führungskatheter entfernt werden. Das Führungskatheter wird dann durchgesaugt, um alle Bruchstücke zu entfernen, und dann mit strahlungsundurchlässigem Kontrastmedium geflutet. Danach kann der Katheter mit einer Salzlösung oder mit Kontrastmedium gespült werden.

Sobald der Eintritt in das Blutgefäss in der vorher beschriebenen Weise mit dem Führungskatheter 21 erreicht ist, kann dem Patienten intravenös eine Standarddosis Heparin gegeben werden, die als Antikoagulant wirkt und eine abnormale Thrombose oder Blutpfropfenbildung am Katheter oder im Bereich des Kathetereintritts verhindert. Der Führungskatheter 21 kann dann mit einem Röntgenkontrastmittel (Renographin 76) gefüllt werden. Der Katheter wird vorwärtsbewegt, bis er in die linke Hauptkoronararmündung eingreift, die die zu verwendende Arterie ist. Die Positionierung des Führungskatheters kann durch eine oder mehrere Injektionen von Kontrastflüssigkeit in das Koronargefäss bestimmt werden, für welches eine Fluoroskopiebeobachtung durchgeführt wird.

Der Aufbau des Führungskatheters 21 ist derart, dass das benutzte Verfahren den Vorteil von wärmeschrumpfbarem Schlauchmaterial ausnutzt. Der Führungskatheter hat eine Innenfläche, die zusammen mit der Aussenfläche des Dilatationskatheters einen sehr niedrigen Reibungskoeffizienten aufweist, so dass der nicht dargestellte Dilatationskatheter leicht durch ihn hindurch eingeführt werden kann. Zusätzlich hat der Führungskatheter 21 eine ausreichende Steifigkeit, so dass er leicht gelenkt werden kann.

