



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 21 108 T2 2008.03.13**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 369 096 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 21 108.5**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 016 923.9**

(96) Europäischer Anmeldetag: **21.02.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **10.12.2003**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **11.07.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **13.03.2008**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61F 2/01 (2006.01)**

(30) Unionspriorität:

**824832            03.04.2001    US**

(73) Patentinhaber:

**Medtronic Vascular, Inc., Santa Rosa, Calif., US**

(74) Vertreter:

**Andrae Flach Haug, 83022 Rosenheim**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(72) Erfinder:

**Douk, Nareak, Lowell, Massachusetts 01850, US;  
Rafiee, Nasser, Andover, Massachusetts 01810,  
US; Brin, David S., Santa Rosa, California 95404,  
US; Strickler, Peter G., Tewksbury, Massachusetts  
01876, US**

(54) Bezeichnung: **Temporärer Intraluminalfilter**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

**Beschreibung**

## GEBIET DER ERFINDUNG

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein einen Filter zum Einfangen von Emboli in einem Blutgefäß während eines invasiven Eingriffs und anschließendes Entfernen der gefassten Emboli aus dem Patienten nach Beendigung des Eingriffs. Ferner betrifft die Erfindung einen Filter, der auf einem Führungsdraht befestigt ist, der auch verwendet werden kann, um einen interventionellen Katheter zum Behandlungsgebiet in einem Patienten zu bewegen.

## HINTERGRUND DER ERFINDUNG

**[0002]** Viele Behandlungsmöglichkeiten stehen zur Verfügung, um artherosklerotischen Plaque in Blutgefäßen zu entfernen. Die Verwendung eines angioplastischen Ballonkatheters ist nach dem Stand der Technik als minimalinvasives Behandlungsverfahren zum Vergrößern eines stenotischen oder erkrankten Blutgefäßes bekannt. Beim Einsatz in den Herzgefäßen ist dieses Verfahren als perkutane transluminale Koronarangioplastie oder PTCA bekannt. Zum Bereitstellen einer radialen Stütze für das behandelte Gefäß zum Verlängern der positiven Wirkungen der PTCA kann in diesem Verfahren gleichzeitig ein Stent eingesetzt werden.

**[0003]** Bei der Thrombektomie handelt es sich um ein minimal- invasives Verfahren zum Entfernen einer vollständigen Thrombose oder eines ausreichenden Teils der Thrombose, um das stenotische oder erkrankte Blutgefäß zu vergrößern, das anstelle einer PTCA durchgeführt werden kann. Die Arthrektomie ist ein weiteres bekanntes minimalinvasives Verfahren, bei dem eine Stenose in dem erkrankten Teil des Gefäßes mechanisch abgeschnitten oder abradert wird. Alternativ setzen Ablationstherapien Laser- oder HF-Signale ein, um den Thrombus in dem Gefäß zu überhitzen oder zu verdampfen. Die in diesen Verfahren gelösten Emboli können durch den Katheter aus dem Patienten entfernt werden.

**[0004]** In allen diesen Verfahren besteht die Gefahr, dass die durch das Verfahren gelösten Emboli durch das Gefäßsystem wandern und Infarkte oder Schlaganfälle auslösen. Ärzte haben versucht, gelöste Emboli dadurch zu vermeiden, dass sie Verschlussvorrichtungen, Filter, Lyse- oder Absaugverfahren einsetzen. Beispielsweise ist das Entfernen embolischen Materials durch Absaugen durch ein Absauglumen in dem Behandlungskatheter oder durch Einfangen von Emboli in einem Filter oder einer distal zum Behandlungsgebiet angeordneten Verschlussvorrichtung bekannt.

**[0005]** Temporäre Filter oder Verschlussvorrichtungen nach dem Stand der Technik werden entweder

gemeinsam mit einem Katheter oder mit einem Führungsdraht eingesetzt und vor dem zu behandelnden Gebiet angeordnet. Eine Filteranordnung nach dem Stand der Technik enthält einen Dilatationsballon und einen Filter, die an demselben Katheter angebracht sind. Der Filter ist distal zum Dilatationsballon angeordnet und besteht aus einem Filtermaterial, das an elastischen Rippen befestigt ist. Ein Filterballon ist zwischen dem Katheteräußeren und den Rippen angeordnet. Durch Aufblähen des Filterballons reichen die Rippen über das Gefäß nach außen, um den Teilchen ein Hindernis entgegenzusetzen, die von dem Dilatationsballon gelöst wurden. Wenn der Filterballon wieder entleert wird, ziehen sich die biegsamen Rippen gegen den Katheter zurück, um die Teilchen beim Herausziehen des Katheters festzuhalten.

**[0006]** Eine andere Vorrichtung nach dem Stand der Technik enthält einen Filter, der an dem distalen Abschnitt eines hohl ausgeführten Führungsdrahtes oder einer Röhre befestigt ist. Ein beweglicher Kerndraht dient dazu, den Filter zu öffnen und zu schließen. Der Filter ist an dem proximalen Ende an der Röhre und an dem distalen Ende an dem Kerndraht befestigt. Durch Ziehen an dem Kerndraht, während die Röhre geschoben wird, werden die Enden des Filters zueinander gezogen, wodurch sich der Filterrahmen zwischen den Enden nach außen gegen die Gefäßwand erweitert. Das Filtergeflecht ist an dem Filternetz angeordnet. Zum Zusammenlegen des Filters wird das Verfahren umgekehrt; Ziehen an der Röhre, während der Kerndraht geschoben wird, um die Filterenden auseinander zu ziehen.

**[0007]** Eine andere Vorrichtung nach dem Stand der Technik ist mit einem Filter aus einem Formgedächtniswerkstoff ausgebildet. Die Vorrichtung wird ausgebracht, indem das proximale Ende des Filters zu dem distalen Ende bewegt wird. Sie wird zusammengelegt und herausgezogen, indem eine Hülse über den Filter geschoben wird und die Hülse und der Filter dann zusammen entfernt werden.

**[0008]** Eine weitere Filtervorrichtung nach dem Stand der Technik beschreibt einen komprimierbaren Polymerschaumfilter, der an einer Welle angeordnet ist, die über einen Führungsdraht eingeführt wird. Der Filter wird zusammenliegend in ein Gehäuse eingeführt, das entfernt wird, um den Filter auszubringen, nachdem er seine Position eingenommen hat.

**[0009]** Der Filter wird zurückgezogen, indem ein Katheter mit großer Bohrung über der Welle und dem Filter eingesetzt wird und die Welle, der Filter und der Katheter dann zusammen entfernt werden.

**[0010]** Eine andere Filteranordnung nach dem Stand der Technik ist mit einem Filter ausgestattet, der ein distales Filtermaterial umfasst, das an einem proximalen Geflecht befestigt ist. Dieser Filter wird

regenschirmartig ausgebracht, wobei sich ein proximales Element distal entlang der Welle verschiebt, um den Filter zu öffnen, und proximal, um den Filter zurückzuziehen. Eine große separate Filterhülse wird auf die Welle geschoben und der Filter in die Hülse zurückgezogen, um aus dem Patienten entfernt zu werden.

**[0011]** Andere nach dem Stand der Technik bekannte Filter werden am distalen Ende eines Führungsdrahtes mit einer röhrenförmigen Welle befestigt. Anschläge sind proximal und distal zum Filter an dem Führungsdraht angeordnet, so dass der Filter axial unabhängig von dem Führungsdraht beweglich ist. Eine Hülse dient zum Ausbringen und Zusammendrücken des Filters.

**[0012]** Die US 6,179,859 B1 zeigt einen gewebten temporären intraluminalen Filter mit den Merkmalen des Oberbegriffs des Anspruchs 1.

**[0013]** Die mit einem Führungsdraht ausgestatteten Filtervorrichtungen verfügen jedoch nicht über die Bedienungseigenschaften, die von steuerbaren Führungsdrähten erwartet werden. Plötzliche Übergänge bei der Steifigkeit im Bereich des Filters schränken die Fähigkeit des Führungsdrahtes ein, sich der gewundenen Gefäßanatomie anzupassen.

**[0014]** Solche Einschränkungen der Vorrichtung verringern die Anzahl der Patienten, bei denen eine Filterung in gefäßbetreffenden Eingriffen möglich ist. Filterführungsdrähte, die zum Betätigen des Filters einen beweglichen Kerndraht verwenden, weisen auch geringere Leistungseigenschaften auf.

**[0015]** Ein weiteres Problem im Zusammenhang mit Filterführungsdrähten nach dem Stand der Technik besteht darin, dass eine Hülse erforderlich ist, um den Filter zu umfassen und zusammenzulegen, bevor und nachdem die Behandlung ausgeführt wurde. Hülsen, die den Filter umgeben benötigen häufig große Bohrungen mit entsprechend umständlicher Handhabung. Es ist zeitaufwändig und umständlich, die Hülse für den Behandlungskatheter auszutauschen und dieses Austauschverfahren am Ende des Verfahrens umzukehren.

**[0016]** Ein anderes mit sich selbsttätig erweiternden temporären Filtern zusammenhängendes Problem betrifft die Sichtbarmachung des Filters in einer Fluoroskopie. Filtergeflechte mit guten mechanischen Eigenschaften sind nicht auch sehr undurchlässig gegenüber Röntgenstrahlen, die bei chirurgischen Eingriffen in der Regel eingesetzt werden. Um dieses Problem zu lösen, wird dem Drahtgeflecht in der Regel ein Kontrastmittel zugesetzt, das ihr Formgedächtnis oder die elastischen Eigenschaften oder beides häufig verschlechtert.

**[0017]** Somit besteht ein Ziel der vorliegenden Erfindung darin, einen Filterführungsdraht mit besseren Handhabungseigenschaften bereitzustellen.

**[0018]** Ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung besteht darin, einen Filterführungsdraht bereitzustellen, der keine umgebende Hülse erforderlich macht, um den Filter zum Einsetzen oder Entnehmen zusammenzulegen.

**[0019]** Ein weiteres Ziel der Erfindung besteht darin, einen radiopaken temporären Filter mit einer ungeschwächerten physikalischen Leistung bereitzustellen.

#### KURZDARSTELLUNG DER ERFINDUNG

**[0020]** Gemäß der in Anspruch 1 definierten Erfindung umfasst der temporäre intraluminale Filter eine durch geflochtene Filamente gebildete Röhre, wobei wenigstens eines der geflochtenen Filamente mit erhöhter Strahlenundurchlässigkeit einen Draht umfasst, der einen inneren Kern aus einem radiopaken Material aufweist, der durch eine äußere Lage aus Nitinol umgeben ist.

**[0021]** Zum Bereitstellen eines temporären Filters mit höherer Strahlenundurchlässigkeit aber mit ungeminderter physikalischer Leistung wird einem oder mehreren Drahtgeflechten ein Kontrastmittel in deren Zentren zugegeben, wo die Wirkung auf die physikalischen Eigenschaften der Drähte geringer ist.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0022]** [Fig. 1](#) zeigt ein der Erfindung zugrundeliegendes Filtersystem, das in einem Blutgefäß ausgebracht ist.

**[0023]** [Fig. 2](#) zeigt ein der Erfindung zugrundeliegendes Filtersystem, das in einem Teil der Koronararterien ausgebracht ist.

**[0024]** [Fig. 3](#) zeigt ein erweiterbares Maschengeflecht nach dem Stand der Technik, wobei das Geflecht zusammengelegt ist.

**[0025]** [Fig. 4](#) zeigt ein erweiterbares Maschengeflecht nach dem Stand der Technik, wobei das Geflecht ausgebracht ist.

**[0026]** [Fig. 5](#) ist ein Längsschnitt einer ersten Ausführungsform eines Führungsdrahtfilters gemäß der Erfindung.

**[0027]** [Fig. 6](#) ist ein Längsschnitt einer zweiten Ausführungsform eines Führungsdrahtfilters gemäß der Erfindung.

**[0028]** [Fig. 7](#) bis [Fig. 10](#) zeigen alternative Aktoren, die mit der zweiten Ausführungsform des Führungs-

drahtfilters gemäß der Erfindung verwendet werden können.

[0029] [Fig. 11](#) zeigt einen Längsschnitt einer dritten Führungsdraht-Filterausführung gemäß der Erfindung.

[0030] [Fig. 12](#) zeigt einen Längsschnitt einer vierten Führungsdraht-Filterausführung gemäß der Erfindung, jedoch mit einer hohl ausgeführten Stange, die verschiebbar darauf angeordnet ist.

[0031] [Fig. 13](#) zeigt einen Längsschnitt einer vierten Führungsdraht-Filterausführung gemäß der Erfindung, jedoch mit einem Ballonkatheter, der verschiebbar darauf angeordnet ist, wobei der Filter in einer ausgebrachten Anordnung gezeigt ist.

[0032] [Fig. 14](#) zeigt einen Längsschnitt einer vierten Führungsdraht-Filterausführung gemäß der Erfindung, jedoch mit einem Ballonkatheter, der verschiebbar darauf angeordnet ist, wobei der Filter in einer zusammengelegten Anordnung gezeigt ist.

[0033] [Fig. 15](#) zeigt eine Seitenansicht des distalen Abschnitts einer anderen Führungsdraht-Filterausführung gemäß der Erfindung, wobei eine proximale Hilfsfeder gezeigt ist.

[0034] [Fig. 16](#) zeigt eine Seitenansicht des distalen Abschnitts eines anderen Führungsdraht-Filtersystems gemäß der Erfindung, wobei eine distale Hilfsfeder gezeigt ist.

[0035] [Fig. 17](#) zeigt einen Teil-Längsschnitt des distalen Abschnitts eines anderen Führungsdraht-Filtersystems gemäß der Erfindung, wobei eine Hilfsfeder in dem Filter gezeigt ist.

[0036] [Fig. 18](#) und [Fig. 20](#) zeigen Ablaufdiagramme, die ein Verfahren zum Anwenden des Führungsdraht-Filtersystems der vorliegenden Erfindung zeigen.

[0037] [Fig. 19](#) zeigt eine Seitenansicht einer alternativen Ausführungsform einer hohl ausgeführten Stange zum Bedienen von Führungsdrahtfiltern gemäß der zweiten und vierten Ausführungsform der Erfindung.

[0038] [Fig. 21](#) ist ein Teil-Längsschnitt eines Teils eines Drahtes mit erhöhter Strahlenundurchlässigkeit, der bei der Herstellung eines Filters gemäß der Erfindung verwendet wird.

[0039] [Fig. 22](#) ist ein Teil-Querschnitt eines Drahtes mit erhöhter Strahlenundurchlässigkeit, der bei der Herstellung eines Filters gemäß der Erfindung verwendet wird, längs der Linie 22-22 von [Fig. 21](#).

[0040] [Fig. 23](#) ist ein Teil eines geflochtenen Filters gemäß der Erfindung, wobei Teile des geflochtenen Drahtes mit erhöhter Strahlenundurchlässigkeit exponiert sind.

#### BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0041] Der temporäre intraluminale Filter gemäß der vorliegenden Erfindung kann in Kombination mit einem temporären Filterführungsdraht zur Anwendung bei minimalinvasiven Eingriffen verwendet werden, etwa von Gefäßeingriffen oder anderen Eingriffen, bei denen der Arzt embolisches Material einfangen will, das sich während des Eingriffs gelöst hat. Intravaskuläre Verfahren, etwa eine PTCA oder eine Stentimplantation, sind invasiveren chirurgischen Techniken bei der Behandlung von Gefäßverengungen, sogenannten Stenosen oder Läsionen, häufig vorzuziehen. [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) zeigen das Einsetzen eines ballonexpandierten Stents **5** durch das Führen eines Katheters **10** durch das Gefäßsystem des Patienten, bis der Stent **5** eine Stenose im geplanten Behandlungsgebiet **15** erreicht hat. Nach erfolgtem Positionieren wird der Ballon **11** des Katheters **10** aufgebläht, um den Stent **5** gegen die Gefäßwand zu erweitern, um die Öffnung zu halten. Das Einsetzen des Stents kann nach Behandlungen, etwa einer Angioplastie, oder während einer ersten Ballondilatation im Behandlungsgebiet, einer sogenannten primären Stentimplantation, ausgeführt werden.

[0042] Der Katheter **10** wird typischerweise durch einen Führungsdraht zum Behandlungsgebiet **15** geführt. Befindet sich die Zielstenose in gewundenen Gefäßen, die von dem Gefäßzugangspunkt entfernt liegen, etwa in den Koronararterien **17**, die in [Fig. 2](#) gezeigt sind, wird in der Regel ein steuerbarer Führungsdraht verwendet.

[0043] Der allgemein mit der Bezugszahl **20** versehene Filterführungsdraht führt den Katheter **10** zum Behandlungsgebiet **15** und enthält distal angeordnete Filter **25** zum Aufnehmen der embolischen Ablagerungen, die sich während des Eingriffs bilden können. Die relative Bewegung der Filterenden bewirkt oder begleitet den Wechsel des Filters zwischen einer zusammengelegten und einer ausgebrachten Anordnung. Diese Veränderung kann durch externe mechanische Mittel oder durch das Eigenformgedächtnis (sich selbsttätig erweiternd oder zusammenlegend) im Filter bewirkt werden. Vorzugsweise ist der Filter **25** sich selbsttätig erweiternd ausgeführt, was bedeutet, dass der Filter **25** ein mechanisches Gedächtnis hat, um in die erweiterte oder ausgebrachte Anordnung zurückzukehren. Ein solches mechanisches Gedächtnis erhält der metallumfassende Filter **25** durch thermische Behandlung, beispielsweise um eine Federhärte im Edelstahl zu erhalten oder um ein Formgedächtnis in einer geeigneten Metall-Legie-

rung, etwa Nitinol, zu erhalten. Der Filter **25** umfasst vorzugsweise eine Röhre, die durch geflochtene Filamente ausgebildet ist, die Poren begrenzen und mindestens eine Einlassöffnung **66** aufweisen, die im Wesentlichen größer als die Poren ist. Alternative Filterarten können im Filter **25** verwendet werden, etwa Filteranordnungen mit einer porösen Masche, die an erweiterbaren Stützen angeordnet sind.

**[0044]** Um die fluoroskopische Betrachtung des geflochtenen Filters **25** zu verbessern, ist mindestens eines der Filamente ein Draht mit einer höheren Röntgenstrahlenundurchlässigkeit als die üblichen nicht röntgenstrahlenundurchlässigen Drähte, die für den Geflechtfilter **25** geeignet sind. Mindestens die Mehrzahl der Flechtdrähte, die den Filter **25** bilden, muss in die gewünschte Filterform wärmebehandelbar sein, und diese Drähte müssen auch ausreichende elastische Eigenschaften aufweisen, um die gewünschten sich selbsttätig erweiternden oder sich selbsttätig zusammenlegenden Eigenschaften zu haben. Edelfest und vorzugsweise Nitinol-Monofilamente sind für den Geflechtfilter **25** geeignet. Ein Flechtdraht mit höherer Röntgenstrahlenundurchlässigkeit besteht aus röntgenstrahlenundurchlässigem Material, etwa Gold, Platin, Wolfram oder Legierungen daraus, oder anderen biokompatiblen Metallen mit einem relativ hohen Röntgenstrahlen abschwächenden Koeffizienten im Vergleich zu Edelfest oder Nitinol oder ist damit beschichtet. Ein oder mehr Filamente mit einer höheren Röntgenstrahlenundurchlässigkeit können mit nicht röntgenstrahlenundurchlässigen Drähten verwebt sein, oder alle Drähte des Filters **25** können mit derselben erhöhten Röntgenstrahlenundurchlässigkeit ausgestattet sein.

**[0045]** Wie in den [Fig. 21–Fig. 23](#) gezeigt, umfasst eines oder mehrere der geflochtenen Filamente einen zusammengesetzten Draht **24**, der einen radiopaken Kern **26** und eine nicht radiopake Lage oder Gehäuse **28** aufweist. Derartige koaxiale, zusammengesetzte Drähte werden in der Metallkunde als DFT (drawn-filled-tube)-Drähte bezeichnet und durch Einführen einer massiven Stange eines Metalls in eine Hohlstange eines unterschiedlichen Metalls hergestellt, wobei dann anschließend die Kombination gezogen und gegläht wird, bis ein Draht mit dem gewünschten Durchmesser und der gewünschten Härte erreicht ist. Ein bevorzugter DFT-Draht, der zur Anwendung bei der vorliegenden Erfindung geeignet ist, umfasst einen Kern mit einer Legierung aus 90% Platin und 10% Nickel, sowie ein Gehäuse aus einer binären Nickel-Titan (Nitinol) Legierung. Dadurch, dass das radiopakere, aber induktivere Material in der Mitte des Drahtes **24** angeordnet wird, kann die äußere Nitinol-Lage dem sich ergebenden Draht die nahezu unverminderten mechanischen Eigenschaften verleihen. Umgekehrt beeinflusst das Anordnen einer radiopaken Beschichtung oder Lage um einen Nitinol-kern herum die physikalischen Eigenschaften des

Drahtes in wesentlicher Weise. Ein DFT-Draht mit einem PtNi-Kern/Nitinolröhre hat daher im Vergleich mit einem Nitinol-Monofilamentdraht einen größeren Röntgenstrahlendämpfungskoeffizienten und nahezu identische mechanische Eigenschaften. Der Draht **24**, der eine Kombination aus PtNi-Kern/Nitinolröhre umfasst, verleiht dem Filter **25** eine verbesserte Strahlenundurchlässigkeit, ohne dass die formspeicher- oder pseudoelastischen Eigenschaften von Nitinol aufgegeben werden, was zu einer guten Aufrechterhaltung der Form und zur elastischen Umformung des Filters **25** zwischen der kollabierten und entfalteten Stellung beiträgt. In der bevorzugten DFT-Kombination des Drahtes **24** macht der Kern **26** flächenmäßig wenigstens ungefähr 25% des gesamten Querschnitts des Drahtes **24** aus. Bei der Herstellung eines Filters **25** in einer Größe, die bei Gefäßen mit bis zu etwa 6 mm Durchmesser eingesetzt werden soll, beträgt der Durchmesser des Drahtes **24** vorzugsweise etwa 0,001–0,003 Inch (0,03–0,08 mm), vorzugsweise etwa 0,002 Inch (0,05 mm). Derartige Drähte sind von Fort Wayne Metals Corp., Fort Wayne, Indiana, USA erhältlich.

**[0046]** Das Halten des Filters **25** in einer zusammengelegten Anordnung während des Einführens oder der Entnahme des Filterführungsdrahtes **20** macht keine Steuerhülse erforderlich, die den Filter **25** verschiebbar umgibt. Diese Art Vorrichtung wird daher manchmal „hülselos“ genannt. Bekannte Arten hülseloser Gefäßfilter werden von einer „Schub-Zug“-Einrichtung bedient, die auch typisch für andere erweiterbare Geflechtvorrichtungen ist, die in [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigt werden. Die erweiterbare Flechtvorrichtung **30** nach dem Stand der Technik enthält einen Kerndraht **32** und eine röhrenförmige Welle **34**, die verschiebbar darum angeordnet ist. Das röhrenförmige Geflecht **36** umgibt den Kerndraht **32** und ist mit einem geflochtenen distalen Ende, das an dem distalen Ende **40** des Kerndrahtes befestigt ist, und einem geflochtenen proximalen Ende ausgestattet, das an dem distalen Ende **41** der Welle befestigt ist. Zum Erweitern des Geflechts **36** wird der Kerndraht **32** gezogen und die Welle **34** geschoben, wie es die Pfeile **37** und **39** jeweils in [Fig. 4](#) zeigen. Die Verschiebung des Kerndrahtes **32** relativ zur Welle **34** bewegt die Enden des Geflechts **36** aufeinander zu und zwingt den mittleren Bereich des Geflechts **36** dazu, sich auszuweiten. Zum Zusammenlegen des Geflechts **36** wird der Kerndraht **32** geschoben und die Welle **34** gezogen, wie es die Pfeile **33** und **35** jeweils in [Fig. 3](#) zeigen. Diese umgekehrte Handhabung zieht die Enden des Geflechts **36** auseinander und den mittleren Bereich des Geflechts **36** radial nach innen zum Kerndraht **32**.

**[0047]** Wie aus [Fig. 5](#) ersichtlich, enthält der Filterführungsdraht **20** einen Kerndraht **42** und ein flexibles röhrenförmiges Spitzenteil **43**, das vorzugsweise eine Spulenfeder ist, die um das distale Ende des

Kerndrahts **42** herum befestigt ist. Üblicherweise werden dünne Drähte aus rostfreiem Stahl und/oder einer von verschiedenen Legierungen aus Platin verwendet, um derartige Spulenfedern zur Verwendung bei Führungsdrähten herzustellen. Der Kerndraht **42** kann aus einem Formspeichermetall hergestellt werden, wie beispielsweise Nitinol, oder besteht vorzugsweise aus einem rostfreien Stahldraht, der am distalen Ende konisch zuläuft. Zum Behandeln von Gefäßen mit kleinem Durchmesser wie beispielsweise Koronararterien beträgt der Durchmesser des Kerndrahts **42** vorzugsweise etwa 0,006 Inch (0,15 mm).

**[0048]** Der röhrenförmige Schaft **44** ist verschiebbar um den Kern **42** herum angeordnet und enthält einen relativ steifen proximalen Abschnitt **46** und einen relativ flexiblen distalen Abschnitt **48**. Der proximale Abschnitt **46** besteht vorzugsweise aus einer dünnwandigen Röhre aus rostfreiem Stahl, die üblicherweise als Hypo-Röhre bezeichnet wird, obwohl andere Metalle verwendet werden können. Verschiedene Metalle oder Polymere können verwendet werden, um den relativ flexiblen distalen Abschnitt **48** herzustellen, obwohl dieser vorzugsweise aus einer wärmehärtenden Polyimid-Röhre hergestellt wird, die beispielsweise von HV Technologies, Inc., Trenton, GA, USA, bezogen werden kann. Die Länge des distalen Abschnitts **48** kann gemäß dem beabsichtigten Zweck des Filterführungsdrahts in geeigneter Weise gewählt werden. Gemäß einem Beispiel kann der Abschnitt **48** flexibel genug ausgebildet werden, um bei gewundenen Koronararterien eingesetzt zu werden, wobei in diesem Fall die Länge des Bereichs **48** 15–35 cm (5,9–13,8 Inch), vorzugsweise wenigstens etwa 25 cm (9,8 Inch) sein kann. Im Vergleich zur Behandlung von Koronargefäßen können Anpassungen der Erfindung zur Behandlung von Renalararterien einen relativ kürzeren flexibleren Bereich **48** erfordern, und Ausführungsformen, die dafür gedacht sind, Gefäße im Kopf und im Nacken zu erreichen, können einen relativ längeren flexiblen Abschnitt **48** erfordern.

**[0049]** Wenn der Filterführungsdraht **20** zur Anwendung in kleinen Gefäßen ausgebildet ist, kann der Schaft **44** einen äußeren Durchmesser von etwa 0,014 Inch (0,36 mm) haben. Die allgemeine Gleichförmigkeit des äußeren Durchmessers wird vorzugsweise dadurch aufrecht erhalten, dass der proximale Abschnitt **46** und der distale Abschnitt **48** mit einer Überlappverbindung **49** verbunden werden. Für die Überlappverbindung **49** kann irgend ein geeigneter Klebstoff verwendet werden, vorzugsweise Zyanoacrylat-Sofortklebstoffe von Loctite Corporation, Rocky Hill, CT, USA, oder Dymax Corporation, Torrington, CT, USA. Die Überlappverbindung **49** kann durch irgendein übliches Verfahren gebildet werden, wie beispielsweise durch Verringern des Wanddurchmessers des proximalen Abschnitts **46** im Bereich der Verbindung **49**, oder durch Ausbilden eines stufi-

gen Durchmessers an dieser Stelle mit einer vernachlässigbaren Änderung der Wanddicke, wie beispielsweise durch Sickenbildung.

**[0050]** Der expandierbare röhrenförmige Filter **25** ist konzentrisch zum Kerndraht **42** angeordnet und derart bemessen, dass bei vollständiger Entfaltung, wie in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigt, der äußere Umfang des Filters **25** die innere Oberfläche der Gefäßwand kontaktiert. Der Kontakt mit der Oberfläche wird vorzugsweise um das gesamte Gefäßlumen herum aufrecht erhalten, um zu verhindern, dass Emboli hinter den Filter **25** gleiten. Vorzugsweise wird ein Zyanoacrylatklebstoff verwendet, um das distale Ende **27** des Filters am Spitzenelement **43** zu befestigen, und um das proximale Ende **29** des Filters in der Nähe des distalen Endes des Schaftes **44** zu befestigen. Optional können (nicht gezeigte) radiopake Markierbänder, wie beispielsweise Platinringe, in die Klebeverbindungen, welche die Filterenden **27** bzw. **29** mit dem Spitzenteil **43** und dem Schaft **44** verbinden, eingebaut werden. Der Filter **25** wird durch Verschieben oder Drücken des Schaftes **44** relativ zum Kerndraht **42** entfaltet, derart, dass das distale und proximale Ende **27**, **29** des Filters aufeinander zu gezogen werden, wodurch der mittlere oder zentrale Abschnitt des Filters **25** gezwungen wird, radial zu expandieren. Der Filter **25** wird zusammengefasst, indem der Schaft **44** relativ zum Kern **42** zurückgezogen oder gezogen wird, derart, dass das distale und proximale Ende **27**, **29** des Filters voneinander weg gezogen werden, wodurch der mittlere oder zentrale Abschnitt des Filters **25** gezwungen wird, sich radial zusammenzuziehen.

**[0051]** Die Übergangshülse **45** ist um den Kerndraht **42** herum befestigt und verschiebbar innerhalb des distalen Endes des flexiblen distalen Abschnitts **48** des röhrenförmigen Schaftes **44** angeordnet. Die Übergangshülse **45** besteht vorzugsweise aus einer Polyimid-Röhre ähnlich zu derjenigen, die im distalen Abschnitt **48** verwendet ist, und erstreckt sich distal von diesem. Indem der ringförmige Raum zwischen dem Kerndraht **42** und dem Schaft **44** teilweise gefüllt wird, und indem über die Länge eine zusätzliche Steifigkeit verliehen wird, unterstützt die Hülse **45** den Kerndraht **42** und stellt einen graduellen Übergang in der Gesamtsteifigkeit des Filterführungsdrahts **20** in der Nachbarschaft des distalen Endes des Schaftes **44** zur Verfügung. Die Übergangshülse **45** ist, vorzugsweise mit einem Cyanoacrylatkleber, derart am Kerndraht **42** befestigt, dass eine Relativverschiebung zwischen dem Schaft **44** und dem Kerndraht **42** eine entsprechende Relativverschiebung zwischen dem Schaft **44** und der Hülse **45** verursacht. Die Länge und die Befestigungsposition der Hülse **45** sind derart gewählt, dass die Hülse **45** das distale Ende des Schaftes **44** ohne Rücksicht auf die Ausbildung des Filters **25** und die entsprechende Position des Schaftes **44** relativ zum Kern **42** überbrückt. Der Filter-

führungsdraht **20** stellt, wenn er in der oben beschriebenen Weise ausgebildet ist, die Funktionen eines temporären Filters kombiniert mit der Leistung eines steuerbaren Führungsdrahts bereit.

**[0052]** Wie in [Fig. 6](#) gezeigt, enthält der Filterführungsdraht **51** einen typischen steuerbaren Führungsdraht **55**, und entfaltet einen selbst expandierenden Filter. Der Führungsdraht **55** umfasst einen Kerndraht **52**, der ein konisches distales Ende aufweist, und ein flexibles röhrenförmiges Spitzenteil **54**, das vorzugsweise eine Spiralfeder aufweist und um diese herum befestigt ist. Wenigstens ein distaler Abschnitt des Spitzenteils **54** besteht vorzugsweise aus einem radiopaken Metalldraht wie beispielsweise einer Legierung aus Platin. Der selbstexpandierende Filter **25** ist um einen Führungsdraht **55** herum befestigt, wobei das distale und proximale Ende **27**, **29** des Filters längs diesem verschiebbar und optional mit (nicht gezeigten) radiopaken Markierungen ausgestattet ist. Das proximale Ende **29** des Filters ist an einem Aktor **63** unter Verwendung eines Klebstoffs oder Lots befestigt. Der Aktor **63** ist verschiebbar um den Führungsdraht **55** herum angeordnet und besteht vorzugsweise aus einem Formspeichermaterial, wie beispielsweise Nitinol. Der Aktor **63** ist in [Fig. 7](#) dargestellt, wobei alternative Aktoren **163**, **263** und **363** in den [Fig. 8](#), [Fig. 9](#) bzw. [Fig. 10](#) dargestellt sind. Beim Aktor **163** bildet eine Reihe von Rippen mit sich vergrößernden Durchmessern eine konische Oberfläche **164** für einen stufenartigen Eingriff mit dem distalen Ende **82** der Stange. Der Aktor **263** weist eine einzelne Rippe **264** auf, um mit dem distalen Ende **82** der Stange in Eingriff zu treten. Das distale Ende **82** der Stange kann durch eine (nicht gezeigte) komplementäre Aussparung gebildet werden, die mit der Rippe **264** zusammenpasst, um mit dieser eine Schnappverbindung einzugehen. Beim Aktor **363** bietet eine Reihe von Widerhaken mit sich vergrößernden Durchmessern eine konische Oberfläche **364**, um stufenweise mit dem distalen Ende **82** der Stange in Eingriff zu treten. Eine Vielzahl von anderen Gestaltungen für zusammenpassende Komponenten kann bei der Erfindung angewendet werden, um das distale Ende **82** der Stange und den Aktor **363** lösbar zu verbinden. Beispiele enthalten männliche und weibliche Schraubengewinde, Haken und Schleifenelemente, wie sie auf dem Gebiet der Textilien bekannt sind oder zahlreiche Mechanismen, die dafür gedacht sind, Extensionsdrähte mit Führungsdrähten temporär zu verbinden, wobei Beispiele hierfür im US-Patent 4,827,941 (Taylor), US-Patent 5,113,872 (Jahrmart et al.) und US-Patent 5,133,364 (Palermo et al.) gezeigt sind.

**[0053]** Das Stoppelement **77** besteht vorzugsweise aus einer Polyimid-Röhre oder einem Polyimid-Ring, die bzw. der um den Führungsdraht **55** herum an einer Stelle zwischen dem distalen Ende **27** des Filters und dem proximalen Ende **29** des Filters befestigt ist.

Diese Ausführungsform kann eine Hilfsfeder **95** enthalten, die vorzugsweise eine spiralförmige Zugfeder ist, die um den Führungsdraht **55** herum innerhalb des Filters **25** befestigt ist, und ein distales und proximales Ende aufweist, die am distalen und proximalen Ende **27** bzw. **29** des Filters befestigt sind. Die Feder **95** kann bei der Entfaltung des Filters **25** helfen, indem ein Zug zwischen dem distalen und proximalen Ende **27**, **29** des Filters geschaffen wird. Die Feder **95** kann um das Stoppelement **77** befestigt sein, oder die Feder **95** kann einige Spiralwindungen haben, die direkt am Führungsdraht **55** befestigt sind, derart, dass die Feder **95** das Stoppelement **77** ersetzen kann. Die längliche Hohlstange **80** ist verschiebbar und lösbar um den Führungsdraht **55** herum angeordnet, derart, dass das distale Stangenende **82** mit dem Aktor **63** in Eingriff treten kann, wie in der alternativen Position in [Fig. 6](#) gezeigt. Die Stange **80** kann aus Metall wie beispielsweise einem rostfreien Stahl oder Nitinol bestehen, oder vorzugsweise aus einem starren Polymer wie beispielsweise Polyimid.

**[0054]** Wie in [Fig. 11](#) gezeigt, enthält der Filterführungsdraht **50** auch einen steuerbaren Führungsdraht **55**, wie oben stehend im Zusammenhang mit dem Filterführungsdraht **51** beschrieben. In dem Filterführungsdraht **50** ist die Montageanordnung des Filters **25** gegenüber dem Filterführungsdraht **20** umgekehrt, so dass das distale Filterende **27** verschiebbar um und neben dem distalen Ende des Führungsdrahtes **55** angeordnet und das proximale Filterende **29** am Führungsdraht **55** befestigt ist. Das längliche röhrenförmige Bedienteil **60** ist verschiebbar und koaxial um den Führungsdraht **55** proximal zum Filter **25** angeordnet. Die Verbindung **65** erstreckt sich beweglich durch die Öffnung **66** in dem Filter **25** neben dem proximalen Filterende **29** und verbindet das distale Ende des Bedienelementes **60** mit dem distalen Ende **27** des Filters. Die Öffnung **66** ist eine der Einlassöffnungen des Filters **25**, wobei aber jede beliebige Öffnung, die zum verschiebbaren Hindurchführen der Verbindung **65** groß genug ist, ausreicht. Beispielsweise kann eine standardmäßige oder über groß dimensionierte Pore in dem Filter **25** ausreichend sein, damit sich die Verbindung **65** durch sie erstrecken kann. Das Bedienelement **60** kann aus einer dünnwandigen Metallröhre hergestellt sein, etwa einer Röhre aus hypodermischem Edelstahl oder vorzugsweise einer Polyamidröhre. Wenn eine Ausführungsform des Filterführungsdrahtes **50** für klinische Anwendungen mit Kathetern mit kleinem Lumen ausgelegt und bestimmt ist, etwa für PTCA-Katheter, dann muss das Bedienelement **60** einen Außendurchmesser von 0,014 Zoll (0,36 mm) oder weniger haben, so dass der Filterführungsdraht **50** verschiebbar in dem Führungsdrahtlumen des Katheters aufgenommen werden kann. Die Verbindung **65** besteht vorzugsweise aus dünnem Draht, etwa Edelstahl, mit einem Durchmesser von etwa 0,002 bis 0,008 Zoll (0,05 bis 0,20 mm) und am besten von

0,006 Zoll (0,15 mm). Alternativ kann die Verbindung **65** ein nicht metallisches Filament sein, das zum Schieben und/oder Ziehen des distalen Filterendes **27** geeignet ist.

**[0055]** Das Verformen des Filters **25** aus dem ausgebrachten Zustand in den zusammengelegten Zustand, gezeigt in [Fig. 14](#), erfolgt durch Bewegen der proximalen Enden des Führungsdrahtes **55** und des Bedienelementes **60** wie folgt. Durch Schieben des Bedienteils **60** distal bei gleichzeitigem Ziehen des Führungsdrahtes **55** proximal wird die Verbindung **65** in den Filter **25** vorgeschoben und das distale Filterende **27** distal am Führungsdraht **55** entlang verschoben. Durch das Bewegen des distalen Filterendes **27** von dem proximalen Filterende **29** weg, das an dem Führungsdraht **55** befestigt ist, wird der Filter **25** zwangsweise um den Führungsdraht **55** zu einem kleineren Profil zusammengelegt, das geeignet ist, eingeführt oder aus dem Patienten entnommen zu werden. Das distale Ende des Bedienelementes **60** ist proximal zum proximalen Filterende **29** beabstandet, wobei der Abstand ausreicht, einen Bewegungsraum des Bedienelementes **60** zuzulassen, ohne das proximale Filterende **29** zu berühren. In dieser ersten Form der dritten Ausführungsform der Erfindung, in der der Filter **25** sich selbsttätig erweiternd ausgeführt ist, wird die Verbindung **65** einer Druckbelastung ausgesetzt, um den Filter **25** zusammenzulegen, wodurch die Verbindung **65** auch als Schubstange bezeichnet wird.

**[0056]** Optional kann der Filter **25** sich selbsttätig zusammenlegend ausgeführt sein, wobei er durch das Formgedächtnis in die zusammengelegte Anordnung zurückkehren soll. In dieser zweiten Form wird das Entfalten des Filters **25** erreicht und gehalten, indem das Zugbedienelement **60** proximal gezogen wird, während der Führungsdraht **55** distal gezogen wird, wobei das distale Filterende **27** und das proximale Filterende **29** durch diese Arbeit aufeinander zugezogen und die Expansion des Filters **25** bewirkt wird. In dieser Ausführungsform befindet sich die Verbindung **65** unter einer Zugbelastung, um den Filter **25** zu entfalten.

**[0057]** Bei der Entwicklung temporärer Führungsdrahtfilter stellte sich heraus, dass Ärzte in der Regel dazu neigen, die äußere Stange zu schieben und den Kerndraht ziehen, wenn sie den Filter zusammenlegen möchten, was gegenläufig zu der Bewegung gegenläufig ist, die in den herkömmlichen Anordnungen erforderlich ist, die in [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) und auch in [Fig. 5](#) gezeigt sind. Dadurch ist die „umgekehrte“ Schub-Zug-Arbeit, die bei der sich selbsttätig erweiternden Ausführung des Filterführungsdrahtes **50** erforderlich ist, für eine Reihe von Anwendern eine natürlichere Bewegung.

**[0058]** [Fig. 12](#) zeigt den Filterführungsdraht **56**, bei

dem der sich selbsttätig entfaltende Filter **25** über einem Führungsdraht **55** ähnlich dem vorhergehend beschriebenen Filterführungsdraht **50** angeordnet ist. Bei dem Filterführungsdraht **56** ist das Bedienelement **62** ein kurzer Ring, der verschiebbar und koaxial um den Führungsdraht **55** proximal zum Filter **25** angeordnet ist. Die Verbindung **70** erstreckt sich beweglich durch die Öffnung **78** in dem proximalen Filterende **29** und verbindet das Bedienteil **62** mit dem distalen Filterende **27**. Die Verbindung **70** enthält ein proximales Verbindungsende **72** und ein distales Verbindungssegment **74**. Das distale Verbindungssegment **74** ist ein röhrenförmiges Element, das an dem distalen Filterende **27** befestigt ist und verschiebbar um den Führungsdraht **74** in dem Filter **25** angeordnet ist. Das distale Verbindungssegment **74** ist aus einer dünnwandigen Röhre vorzugsweise aus Polyimid hergestellt. Das proximale Verbindungssegment **72** ist mit dem Verbindungsdraht **65** vergleichbar und erstreckt sich von einem Befestigungspunkt an dem Bedienelement **62** in den Filter **25**, um eine Verbindung mit dem distalen Verbindungssegment **74** herzustellen. Die Verbindung **76** befestigt das proximale Filterende **29** mit dem Führungsdraht **55** und enthält eine Öffnung **78**, die das proximale Verbindungssegment **72** führt, das verschiebbar dadurch angeordnet ist. Die Verbindung **76** kann aus einem beliebigen geeigneten Befestigungsmaterial, etwa Kleber, einer Lötlegierung bestehen oder vorzugsweise durch Löten hergestellt sein. Die Öffnung **78** ist vorzugsweise durch einen kurzen Abschnitt einer dünnwandigen Polyimidröhre (nicht gezeigt) ausgebildet, die in der Verbindung **76** in dem proximalen Filterende **29** enthalten ist. Alternativ kann die Öffnung **78** während der Herstellung durch Einführen eines entfernbaren Dorns, etwa einen mit Polytetrafluoroethylen (PTFE) beschichteten Edelstahl Draht, in der Verbindung **76** ausgebildet werden. Das Befestigungsmaterial der Verbindung **76** haftet nicht an dem Dorn, der eine Öffnung **78** hinterlassend entfernt werden kann.

**[0059]** Die längliche hohlausgebildete Stange **180** ist verschiebbar und entfernbar an dem Führungsdraht **55** entlang angeordnet, so dass das distale Stangenende **182** mit dem Bedienelement **62** in Eingriff gebracht werden kann. Das distale Stangenende **182** ist ein überdimensionierter Stangenabschnitt **180**, so dass es verschiebbar über mindestens einen proximalen Abschnitt des Bedienelementes **62** passt, wie es in der alternativen Position in [Fig. 12](#) gezeigt ist. Die in Eingriff stehende Verbindung der Stange **180** und des Bedienelementes **62** kann eine distal ausgerichtete Kraft auf die Verbindung **70** aufbringen, ähnlich der Arbeit des länglichen Bedienelementes **60** in dem Führungsdrahtfilter **50**. Dadurch bewirkt das distale Schieben der Stange **180** während des proximalen Ziehens des Führungsdrahtes **55**, dass sich die Verbindung **70** in den Filter **25** verschiebt und das distale Filterende **27** am Führungsdraht **55** entlang in eine distale Richtung übersetzt.

Die Bewegung des distalen Filterendes **27** von dem proximalen Filterende **29** weg, das am Führungsdraht **55** befestigt ist, zwingt den Filter **25**, sich um den Führungsdraht **55** zu einem kleineren Profil zusammenzulegen, um in den Patienten hineingeführt oder aus ihm herausgenommen werden zu können. Das Bedienelement **62** ist in einem proximalen Abstand vom proximalen Filterende **29** in einem Abstand angeordnet, der einen Bewegungsraum des Bedienelementes **62** zulässt, ohne das proximale Filterende **29** zu berühren. Optional kann das distale Stangenende **182** ein nicht erweitertes Ende der Stange **180** sein, ähnlich dem distalen Stangenende **82** der Stange **80**, wobei das distale Stangenende **182** nur gegen das Bedienelement **62** stößt, ohne darüber hinauszugehen.

**[0060]** Ein optionaler Anschlag **79**, vorzugsweise ein Ring, kann an dem Führungsdraht **55** proximal zum Bedienelement **62** befestigt sein. Der Anschlag **79** kann verhindern, dass Interventionskatheter, die an dem Führungsdraht **55** angeordnet sind, mit dem beweglichen Bedienelement **62** in Eingriff treten und dieses bewegen und den Filter **25** ungewollt zusammenlegen. Der Anschlag **79** ist mit einem kleineren Durchmesser ausgestattet als das Bedienelement **62**, so dass die Stange **180** so ausgelegt sein kann, dass sie über den Anschlag **79** gleitet und mit dem Bedienelement **62** in Eingriff tritt, wie es in der alternativen Position in [Fig. 12](#) gezeigt ist.

**[0061]** Neben der üblicheren „Umkehr“-Schub-Zug-Arbeit bietet der Filterführungsdraht **56** Vorteile, die er mit dem beschriebenen Filterführungsdraht **50** gemeinsam hat. Bei dem Filterführungsdraht **50** muss der Führungsdraht **55** klein genug sein, um verschiebbar in das Bedienelement **60** zu passen, das wiederum in das Lumen des Führungsdrahtes eines therapeutischen Katheters passen muss. Bei dem Filterführungsdraht **56** kann der Führungsdraht **55** so groß sein, dass er das Führungsdrahtlumen des therapeutischen Katheters derselben Größe ausfüllt, da die längliche Stange **180** entfernt und durch den Katheter ersetzt werden kann. Dadurch kann ein größerer standardisierterer Führungsdraht in der Filtervorrichtung mit allen begleitenden Leistungsvorteilen enthalten sein, die mit einer solchen Vergrößerung verbunden sind.

**[0062]** Alternativ zu der in den [Fig. 6](#) und [Fig. 12](#) gezeigten Anordnung kann die Anwendung eines Katheters, etwa des Katheters **10**, gewünscht sein, um Bedienelemente **63**, **62** der Führungsdrahtfilter **51**, **56** jeweils zu bedienen, um den sich selbsttätig erweiternden Filter **25** zusammenzulegen. In einer solchen Anordnung ersetzt der Katheter **10** die Stangen **80**, **180** in jeder Hinsicht, so dass ein Austausch untereinander nicht erforderlich ist. Dieses vereinfachte Anwendungsverfahren kann während der Filteranordnung, bei der Entnahme oder während beider Vor-

gänge ausgeführt werden. [Fig. 13](#) zeigt den Katheter **10**, der über dem Filterführungsdraht **56** angeordnet ist, jedoch ohne den optionalen Anschlag **79**. [Fig. 14](#) zeigt dieselbe Anordnung wie in [Fig. 13](#), wobei der Katheter **10** vorgeschoben wird, um das Bedienelement **62** zu betätigen, wodurch der Filter **25** zusammenfällt. Wie in [Fig. 14](#) gezeigt, wäre der Ballon **11** des Katheters **10** typischerweise entleert, während der Katheter **10** verwendet wird, um den Filter **25** zusammenzulegen.

**[0063]** [Fig. 15](#) zeigt einen Filterführungsdraht **85**, bei dem es sich um eine Veränderung der Filterführungsdrähte **50**, **56** handelt und der durch Anordnen einer proximalen Hilfsfeder **87** um den Führungsdraht **55** zwischen dem proximalen Filterende **29** und den Bedienelementen **60**, **62** hergestellt ist. In dem bevorzugten Aufbau, einer Veränderung des Filterführungsdrahtes **56**, ist der Filter **25** sich selbsttätig erweiternd ausgeführt, und die Feder **87** ist eine spiralförmige Kompressionsfeder, die das Erweitern des Filters **25** unterstützt, indem eine Trennkraft zwischen dem proximalen Filterende **29** und dem Bedienelement **62** gehalten wird. Die Feder **87** kann entweder nur den Führungsdraht **55** oder vorzugsweise den Führungsdraht **55** und die Verbindung **65**, **70**, wie gezeigt, umgeben. Alternativ ist der Filter **25** bei einer Veränderung des Filterführungsdrahtes **50** sich selbsttätig zusammenlegend ausgeführt, wobei die Feder **87** eine spulenförmige Spannfeder ist, die an ihren Enden mit dem proximalen Filterende **29** und dem Bedienelement **60** befestigt ist. Zum Ausbringen eines solchen sich selbsttätig entfaltenden Filters **25** kann das Bedienelement **60** eine proximal gerichtete Kraft aufbringen, um das Formgedächtnis des Filters **25** und die Zugkraft in der Feder **87** zu überwinden.

**[0064]** [Fig. 16](#) zeigt einen Filterführungsdraht **89**, bei dem es sich um eine andere Veränderung der Filterführungsdrähte **50**, **56** handelt und der durch Anordnen der Hilfsfeder **91** um den Führungsdraht **55** distal zum Filter **25** hergestellt wird. Bei der Veränderung des Filterführungsdrahtes **56** ist der Filter **25** sich selbsttätig erweiternd ausgeführt, wobei die Feder **91** eine spulenförmige Druckfeder ist, die mit einem proximalen Ende an das distale Filterende **27** stößt und mit einem distalen Ende am Führungsdraht **55** befestigt ist. Die Feder **91** unterstützt das Ausbringen des Filters **25** durch Halten der proximal ausgerichteten Kraft gegen das distale Filterende **27**. Alternativ ist der Filter **25** in einer veränderten Form des Filterführungsdrahtes **50** sich selbsttätig zusammenlegend ausgeführt, wobei die Feder **91** eine Zugfeder ist, die mit einem proximalen Ende an dem distalen Filterende **27** und mit einem distalen Ende an dem Führungsdraht **55** befestigt ist. Zum Ausbringen eines solchen sich selbsttätig zusammenlegenden Filters **25** kann das Bedienelement **60** eine proximal ausgerichtete Kraft aufbringen, um das Formgedächtnis des Filters **25** und die Zugkraft in der Feder

91 zu überwinden.

[0065] [Fig. 17](#) zeigt den Filterführungsdraht **93**, der eine weitere Veränderung der Filterführungsdrähte **50**, **56** ist und durch Anordnen einer Hilfsfeder **95** um den Führungsdraht **55** und das distale Verbindungssegment **74** in dem Filter **25** hergestellt wird. Bei der veränderten Form des Filterführungsdrahtes **56** ist der Filter **25** sich selbsttätig erweiternd ausgeführt, wobei die Feder **95** eine spulenförmige Zugfeder ist, die mit einem distalen Ende an dem distalen Filterende **27** und mit einem proximalen Ende an dem proximalen Filterende **29** befestigt ist. Die Feder **95** unterstützt das Ausbringen des Filters **25**, indem die Spannung zwischen dem distalen und dem proximalen Filterende **27**, **29** gehalten wird. Alternativ ist der Filter **25** in einer veränderten Form des Filterführungsdrahtes **50** sich selbsttätig zusammenlegend ausgeführt, wobei die Feder **95** eine spulenförmige Kompressionsfeder ist, die zwischen dem distalen und dem proximalen Filterende **27**, **29** angeordnet ist. Zum Ausbringen einer solchen sich selbsttätig zusammenlegend ausgeführten Filterart **25** kann das Bedienelement **60** eine proximal ausgerichtete Kraft aufbringen, um das Formgedächtnis des Filters **25** und die Kompressionskraft in der Feder **95** zu überwinden. Alle beschriebenen spulenförmigen Hilfsfedern können aus feinem Metalldraht mit einem Durchmesser von etwa 0,001 bis 0,005 Zoll (0,03 bis 0,13 mm), vorzugsweise Nitinoldraht mit einem Durchmesser von 0,003 Zoll (0,08 mm), ausgeführt sein.

[0066] Zum Verstellen und Halten der relativen Längs- und/oder Drehstellungen der Führungsdrähte und der umgebenden röhrenförmigen Elemente in den verschiedenen Ausführungsformen der Erfindung kann eine entfernbare Greifvorrichtung (nicht gezeigt) eingesetzt werden, wie sie dem Durchschnittsfachmann bekannt ist. Derartige Greifvorrichtungen können mit Teleskopwellen mit kragenförmigen Klammern ausgestattet sein, die jeweils Kerndraht **42** und Welle **44** in dem Filterführungsdraht **20**, Führungsdraht **55** und Bedienelement **60** in dem Filterführungsdraht **50** und Führungsdraht **55** und Stangen **80**, **180** in den Führungsdrähten **51** und **56** fassen. Die Greifvorrichtung kann auch als Steuergriff oder "Drehhilfe" dienen, die für das Drehen der steuerbaren Führungsdrähte nützlich ist.

[0067] Die Verfahren zum Verwenden der Filterführungsdrähte werden im Folgenden beschrieben. In [Fig. 18](#) wird der Filterführungsdraht **85**, der mit einem sich selbsttätig erweiternden Filter **25** und einem Bedienelement **62** ausgestattet ist, bereitgestellt (Schritt **100**), und der Filter **25** wird durch Verschieben der hohlausgeführten Stange **80** gegen das Bedienelement **62** (Schritt **102**) zusammengelegt. Ist der Filter **25** zusammengelegt, wird der Filterführungsdraht **85** in das Gefäßsystem des Patienten vorgeschoben, bis sich der Filter **25** hinter dem geplanten Behand-

lungsgebiet (Schritt **104**) befindet. Durch Zurückziehen der Stange **80** weitet sich der Filter **25** durch Zusammenwirken seines eigenen Formgedächtnisses und der Zugkraft der proximalen Feder **87** (Schritt **106**) aus. Befindet sich der ausgebrachte Filter **25** im Kontakt mit der Gefäßwand, wird ein therapeutischer Katheter über den Filterführungsdraht **85** in das geplante Behandlungsgebiet (Schritt **108**) vorgeschoben, und die Therapie, etwa eine Ballon-Angioplastie, wird ausgeführt (Schritt **110**). Alle embolischen Ablagerungen, die sich während der Therapie bilden, werden in dem Filter **25** aufgefangen. Nach Abschluss der Behandlung wird der therapeutische Katheter zur Entnahme vorbereitet, indem der Ballon entleert wird, wenn er so ausgestattet ist, und der Katheter wird gegen das Bedienelement **62** vorgeschoben, damit sich der Filter **25** zusammenlegt (Schritt **112**). Schließlich, während der Katheter verwendet wird, um eine distal ausgerichtete Kraft durchgehend gegen das Bedienelement **62** aufzubringen, um den Filter **25** in seiner zusammengelegten Anordnung zu halten, können der Filterführungsdraht **85** und der therapeutische Katheter zusammen zurückgezogen werden (Schritt **114**). Zwar beschreiben die vorhergehenden Schritte den Gebrauch einer Stange **80** und des therapeutischen Katheters jeweils zum Einführen und Entnehmen des Filterführungsdrahtes **85**, aber es sind Veränderungen möglich, insofern als jede röhrenförmige Vorrichtung, die mit dem Bedienelement **62** in Eingriff treten und dieses betätigen kann, beim Einführen oder Entnehmen verwendet werden kann.

[0068] Während der Anwendung des Filterführungsdrahtes **51** wird, wie in [Fig. 20](#) gezeigt, die Stange **80** zuerst über den Führungsdraht **55** vorgeschoben, bis dieser mit dem Aktor **63** in Eingriff gelangt (Schritt **202**). Das Ziehen des Führungsdrahtes **55** in proximaler Richtung, während die Stange **80** distal gegen den Aktor **63** gedrückt wird, bewirkt, dass der Aktor **63** distal gleitet, bis er durch das Halteelement **77** angehalten wird. Wird der Aktor **63** derart zurückgehalten, kann die Stange **80** einen festen, wenngleich temporären Eingriff mit dem Aktor **63** vornehmen, in dem das distale Stangenende **82** auf dem proximalen Konus **64** des Aktors **63** festgeklemmt wird. Um den Filter **25** zusammenzufalten, werden Kräfte aufgebracht, um das distale und proximale Filterende **27**, **29** zu separieren. Indem die in Wirkverbindung stehende Kombination aus Stange **80** und Aktor **63** proximal gezogen wird, wird auf das proximale Filterende **29** eine proximal gerichtete Kraft ausgeübt. Gleichzeitig wird eine distal gerichtete Kraft auf das distale Filterende **27** ausgeübt, indem der Führungsdraht **55** distal gedrückt wird, wodurch das Halteelement **77** vorgeschoben und in Kontakt mit dem distalen Filterende **27** gebracht wird. Durch Aufbringen eines ersten Betrags einer proximal gerichteten Kraft auf die Stange **80** wird bewirkt, dass der Filter **25** kollabiert (Schritt **204**), derart, dass der

Filterführungsdraht **51** in den Patienten eingeführt und zur gewünschten Behandlungsstelle geleitet werden kann (Schritt **206**).

**[0069]** Wenn der Filterführungsdraht **51** die gewünschte Stelle erreicht hat, wird durch Aufbringen einer zweiten, höheren proximal gerichteten Kraft auf die Stange **80** die Stange **80** vom Aktor **63** gelöst (Schritt **208**). Sind die Stange **80** und der Aktor **63** derart außer Eingriff, kann die Stange **80** aus dem Patienten zurückgezogen werden und der Filter **25** ist frei, mittels seines mechanischen Gedächtnisses zu expandieren, was optional durch die Feder **95** unterstützt wird. Wenn der Filter **25** expandiert ist, und das Lumen des Gefäßes distal zum Behandlungsbereich abzudecken ist, wird der therapeutische Katheter **10** über den Filterführungsdraht **51** vorgeschoben (Schritt **210**) und die gewünschte Therapie ausgeführt (Schritt **212**). Nach vollständiger Durchführung der Behandlung wird der Katheter **10** vom Filterführungsdraht **51** entfernt und mit der Stange **80** ersetzt. Die Stange **80** wird wieder, wie oben beschrieben, mit dem Aktor **63** in Eingriff gebracht, um einen ersten Betrag einer proximal gerichteten Kraft aufzubringen, um den Filter **25** zu kollabieren und das Entfernen des Filterführungsdrahts **51** aus dem Patienten zu ermöglichen.

**[0070]** Die beschriebenen Filterführungsdrähte **51**, **56** verwenden eine entfernbare hohl ausgeführte Stange **80** bzw. **180**, um mit dem Bedienelement **63** bzw. **62** in Eingriff zu treten und es zu betätigen. **Fig. 19** zeigt eine schnell austauschbare Stange **280** zur Verwendung mit Filterführungsdrähten **51**, **56**. Die Stange **280** enthält eine proximale Welle **284** und einen distalen Abschnitt **286**, der im Wesentlichen ein kurzer Teil der Stangen **80**, **180** ist. Der distale Abschnitt **286** ist nur etwa 10 bis 30 cm (3,9 bis 11,8 Zoll) lang, wodurch er über den Abschnitt des Filterführungsdrahtes **51**, **56** leicht austauschbar ist, der sich außerhalb des Patienten befindet, was dem Durchschnittsfachmann auf dem Gebiet der intravasculären Katheter bekannt ist. Die proximale Welle **284** ist vorzugsweise ein Draht mit einem Mindestdurchmesser von etwa 0,012 Zoll (0,30 mm), spitz zulaufend und an dem distalen Abschnitt **286** befestigt. Die Steifigkeit der proximalen Welle **284** und deren sichere Befestigung an dem distalen Abschnitt **286** stellen eine schnell austauschbare Alternative zu den Stangen **80**, **180** zum Schieben oder Ziehen der Stange bereit, wie es erforderlich ist. Der Katheter **10** kann auch schnellaustauschbar sein, um ein Austauschen der Stangen und Katheter zu erleichtern.

**[0071]** Während die Erfindung insbesondere anhand ihrer bevorzugten Ausführungsformen gezeigt und beschrieben wurde, ist dem Durchschnittsfachmann klar, dass verschiedene Veränderungen in der Form und in der Ausführung innerhalb des Umfangs der Ansprüche möglich sind. Beispielsweise kann die

Erfindung in jeder intravasculären Behandlung verwendet werden, bei der mit einem Führungsdraht gearbeitet wird, wobei es zum Ablösen von Emboli kommen kann. Zwar zeigt die Beschreibung eine Angioplastie und Stentimplantationen als wichtige Anwendungen, aber klar ist, dass die vorliegende Erfindung keinesfalls auf diese Gebiete begrenzt ist.

### Patentansprüche

1. Temporärer intraluminaler Filter (**25**), der einen im Allgemeinen zylindrischen Körper mit schräg zulaufenden Enden aufweist, wobei der Filter (**25**) eine Röhre umfasst, die aus geflochtenen Filamenten gebildet ist, die Poren definieren, wobei der Filter (**25**) wenigstens eine Einlassöffnung (**66**) aufweist, die wesentlich größer als die Poren ist, wobei eine relative Längsbewegung zwischen den Filterenden (**27**, **29**) eine reversible Transformation des Filters (**25**) von einer kollabierten Gestalt in eine entfaltete Gestalt und zurück zu der kollabierten Gestalt begleitet, **dadurch gekennzeichnet**, dass wenigstens eines der geflochtenen Filamente mit erhöhter Strahlendurchlässigkeit einen Draht (**24**) umfasst, der einen inneren Kern (**26**) aus einem radiopaken Material aufweist, der durch eine äußere Lage (**28**) aus Nitinol umgeben ist.

2. Filter (**25**) nach Anspruch 1, wobei der Kern (**26**) flächenmäßig wenigstens ungefähr 25% des gesamten Querschnitts des Drahtes (**24**) ausmacht.

3. Filter (**25**) nach Anspruch 1, wobei der Draht (**24**) durch ein gezogenes Füllrohr-Verfahren (drawn-filled-tube process) hergestellt ist.

4. Filter (**25**) nach Anspruch 1, wobei das radiopake Material eine Legierung ist, die 90% Platin und 10% Nickel umfasst.

5. Filter (**25**) nach Anspruch 1, wobei der Draht (**24**) einen Durchmesser von etwa 0,03–0,08 mm (0,001–0,003 Inch) hat.

6. Filter (**25**) nach Anspruch 1, wobei der Draht (**24**) einen Durchmesser von etwa 0,05 mm (0,002 Inch) hat.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen

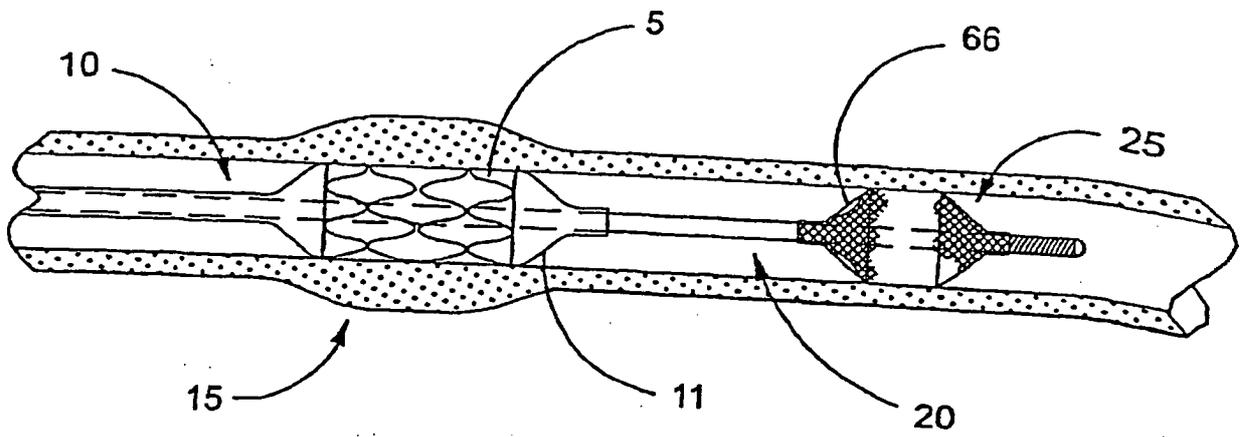


FIG. 1

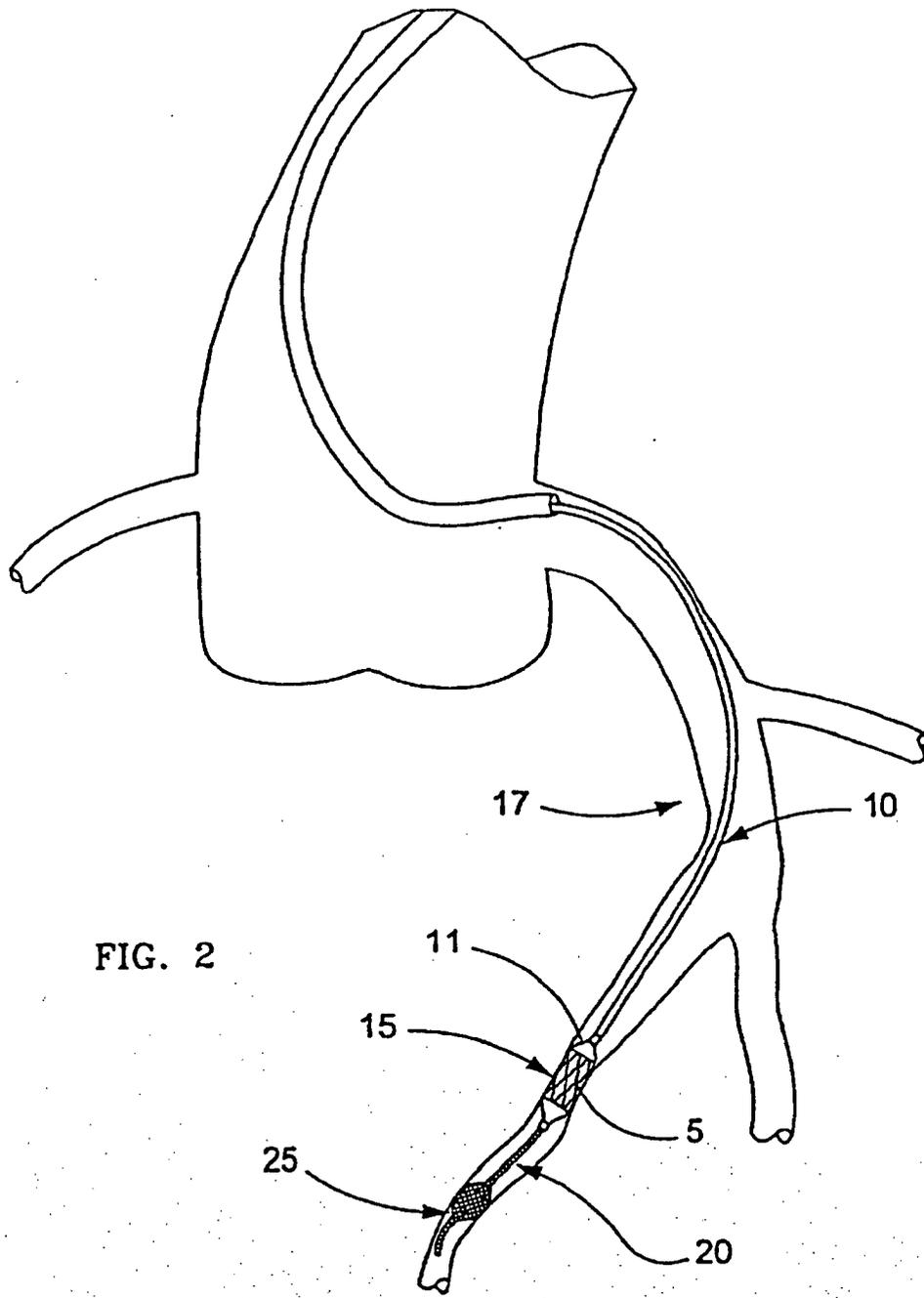


FIG. 2

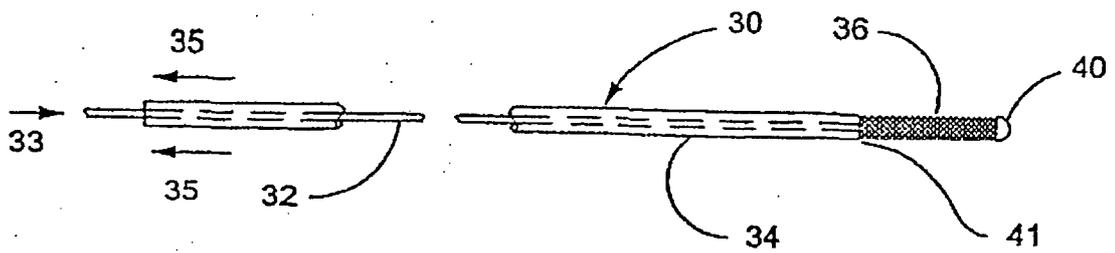


FIG. 3  
(STAND DER TECHNIK)

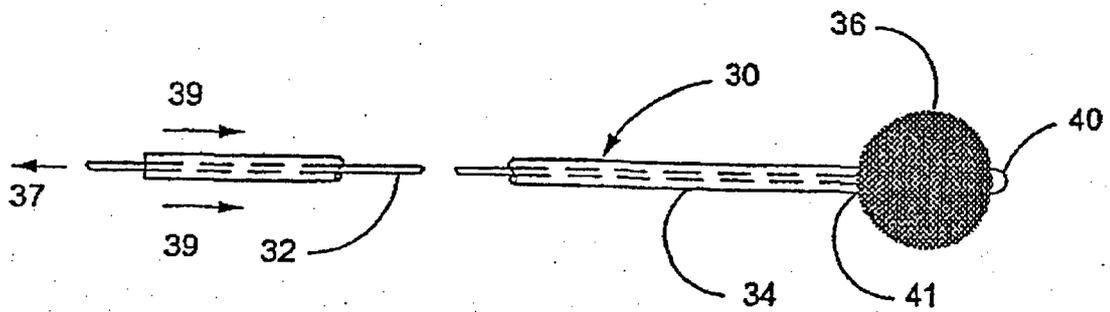


FIG. 4  
(STAND DER TECHNIK)

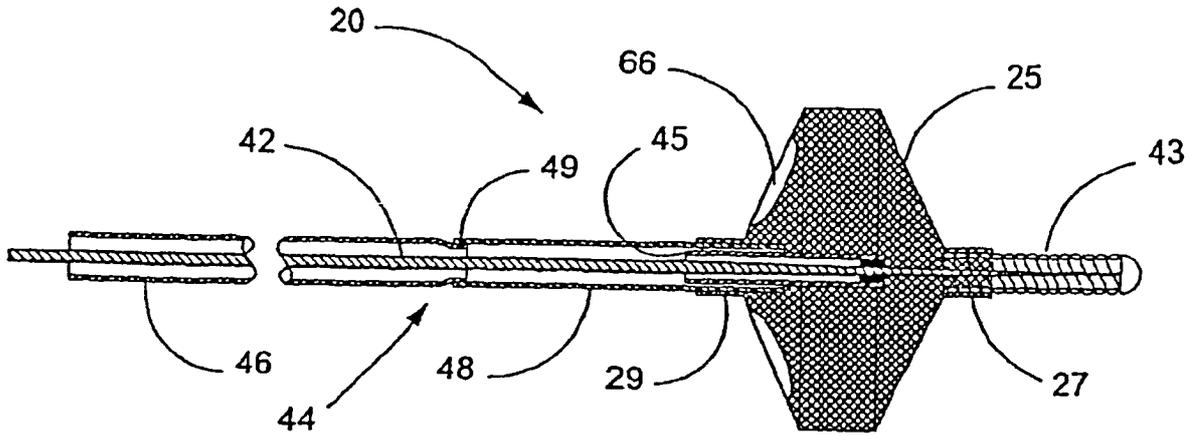


FIG. 5

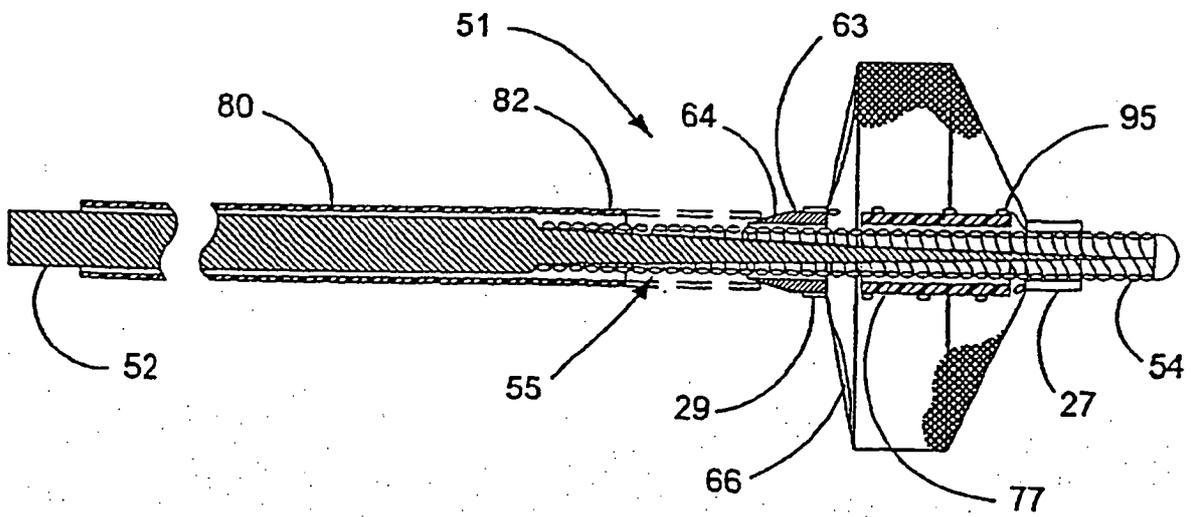


FIG. 6

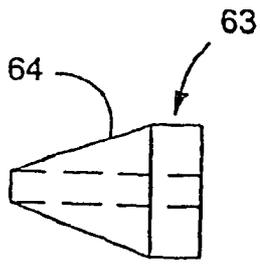


FIG. 7

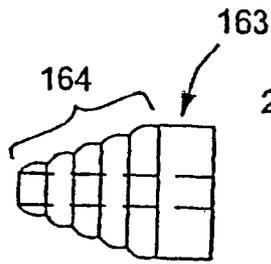


FIG. 8

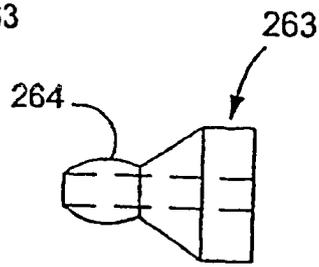


FIG. 9

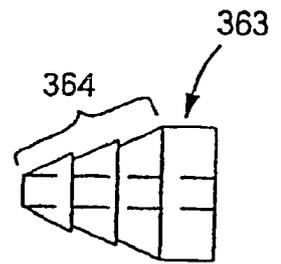


FIG. 10

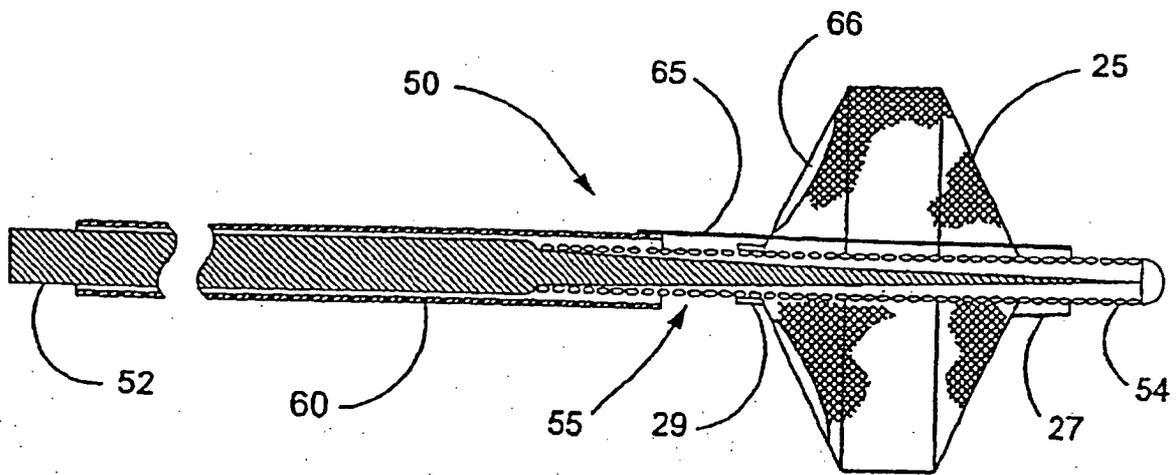


FIG. 11

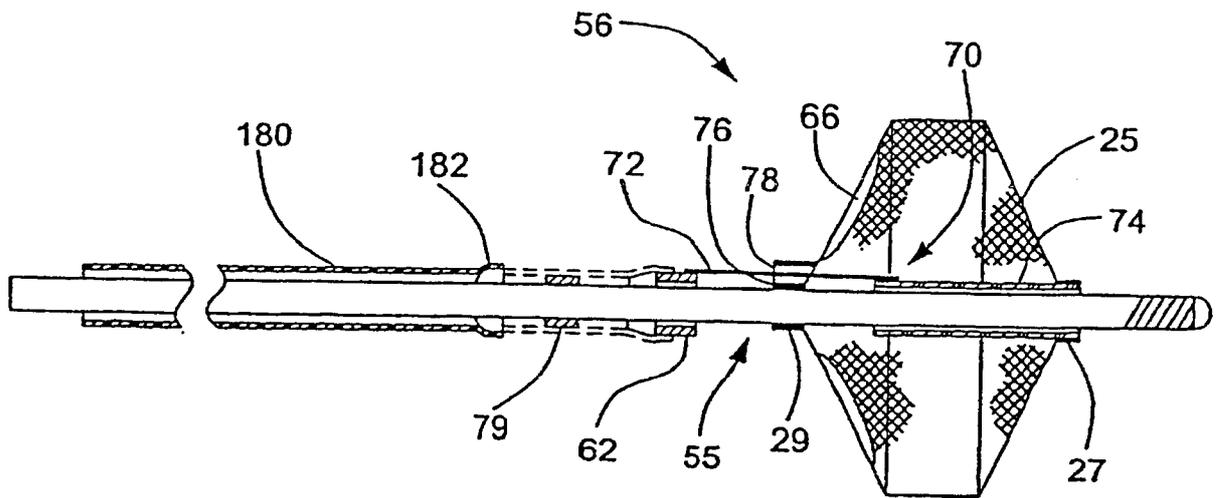


FIG. 12

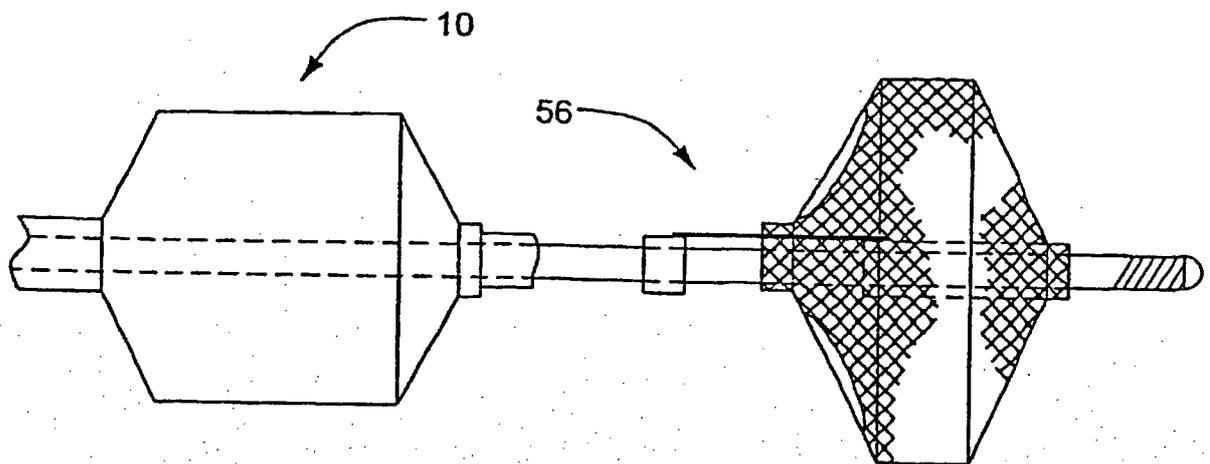


FIG. 13

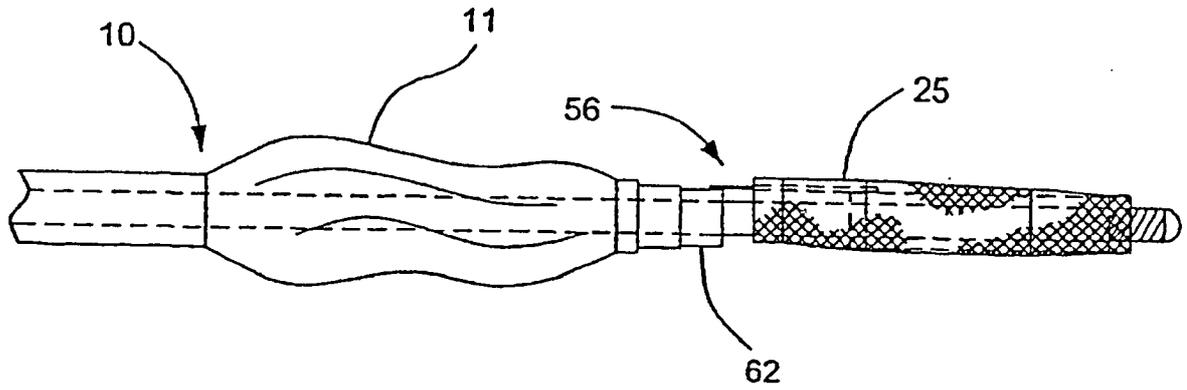


FIG. 14

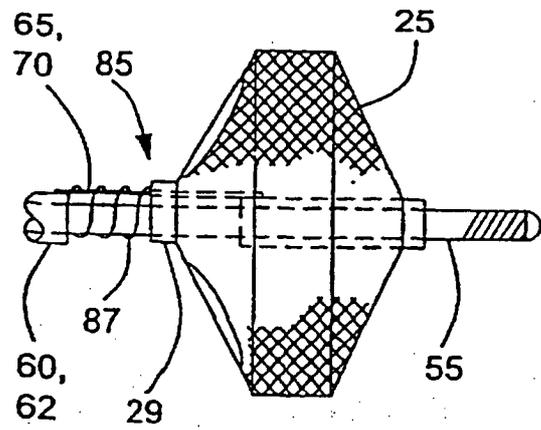


FIG. 15

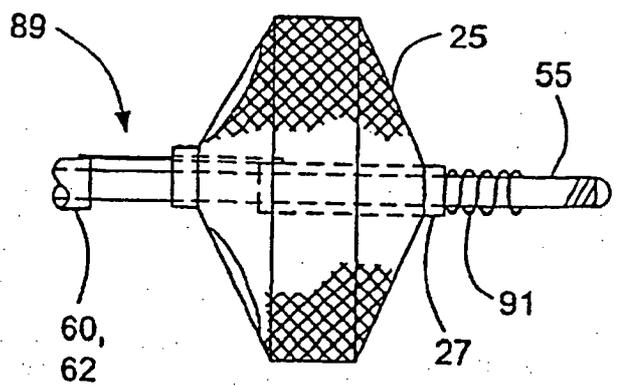


FIG. 16

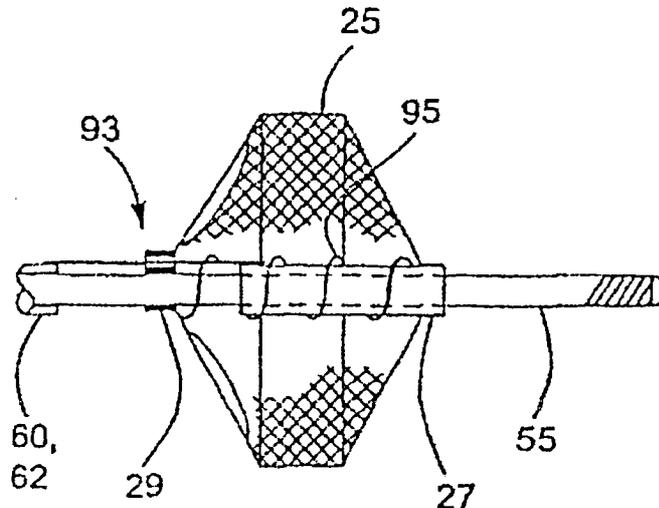


FIG. 17

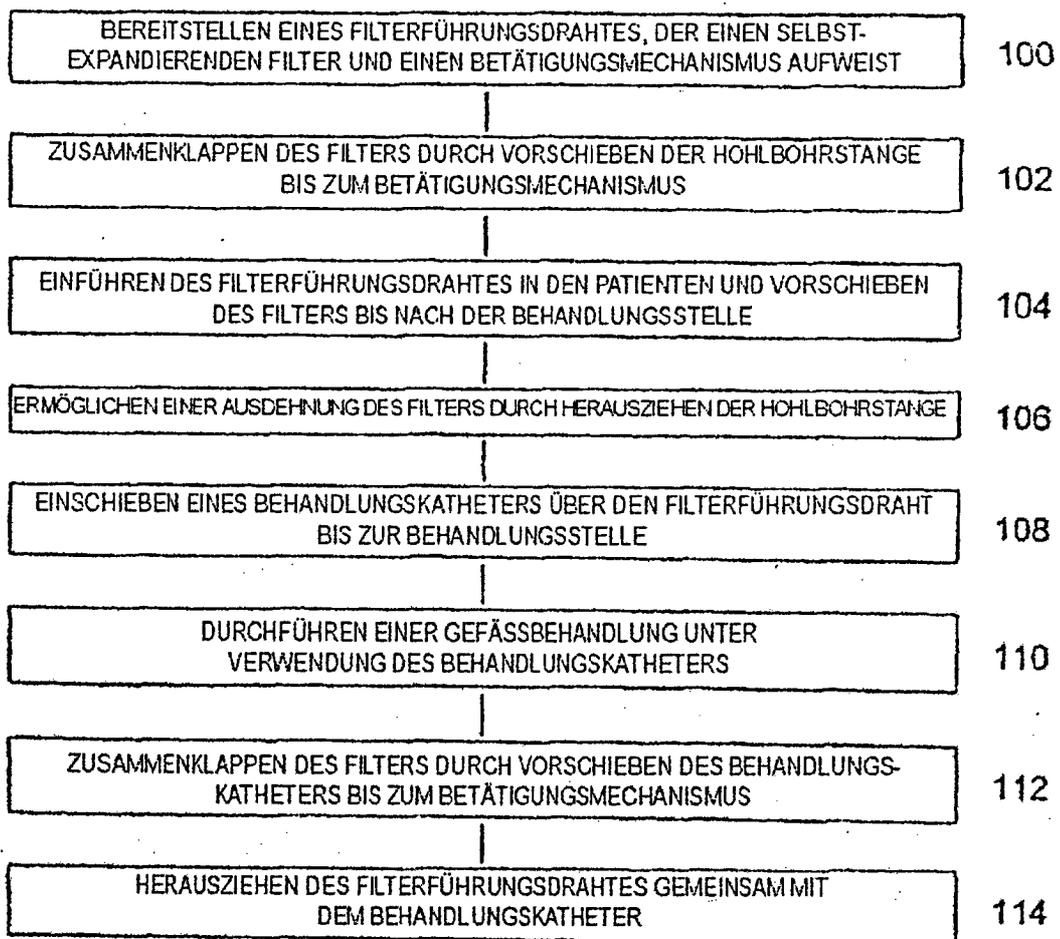


FIG. 18

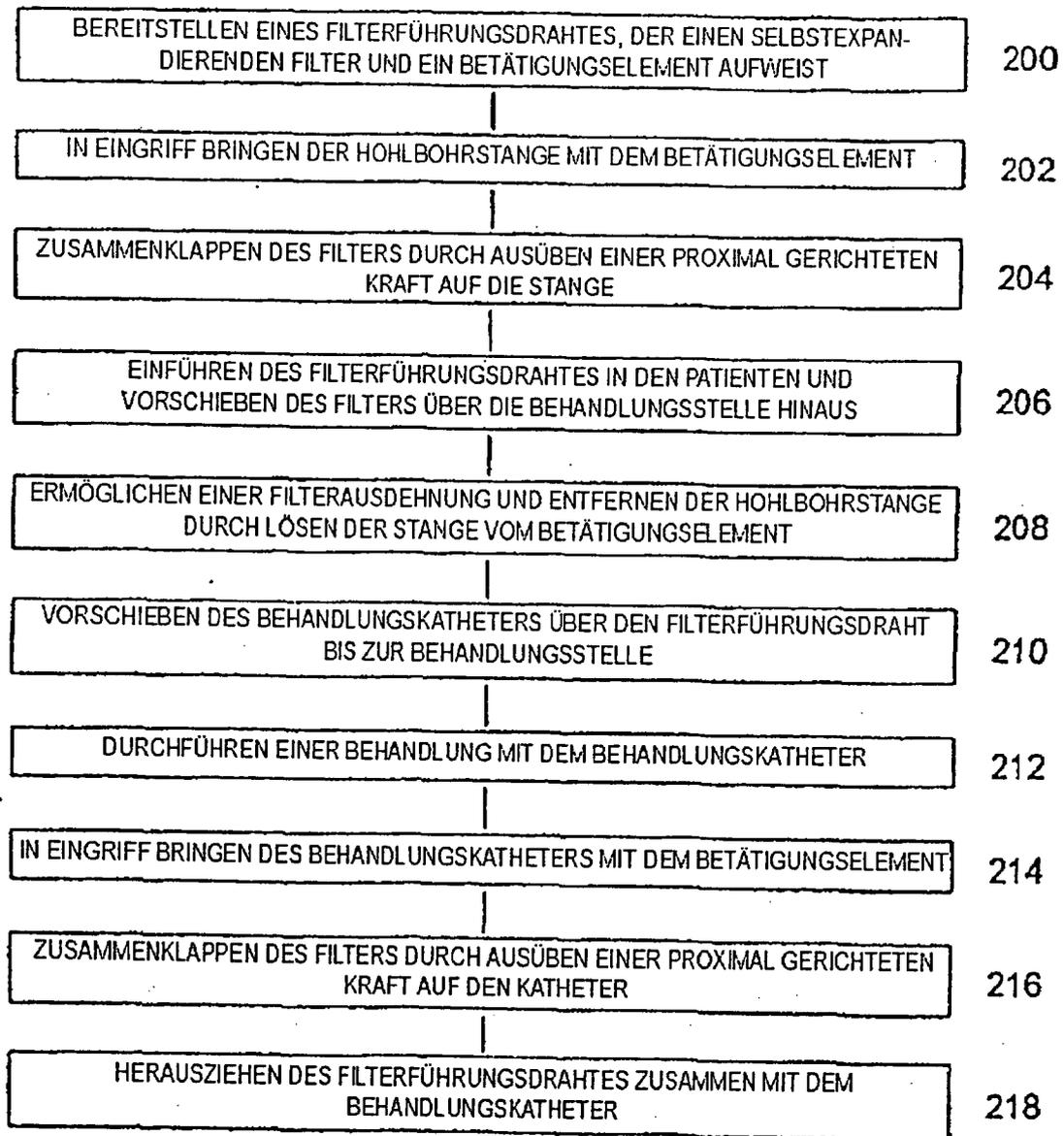
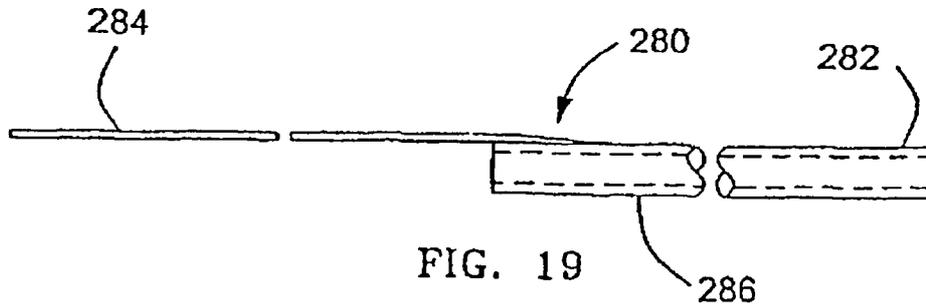


FIG. 20

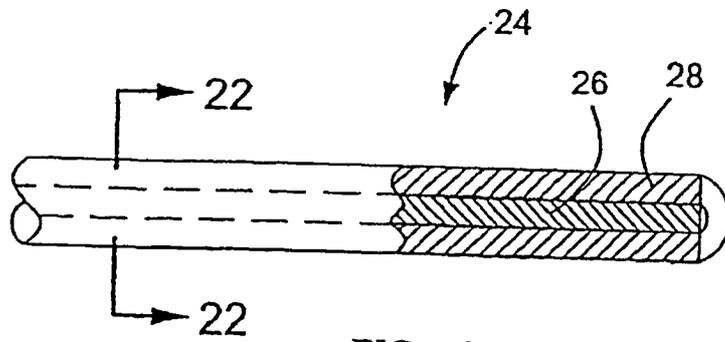


FIG. 21

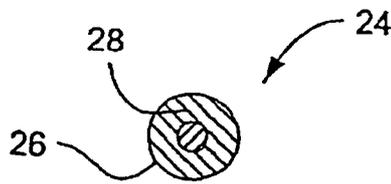


FIG. 22

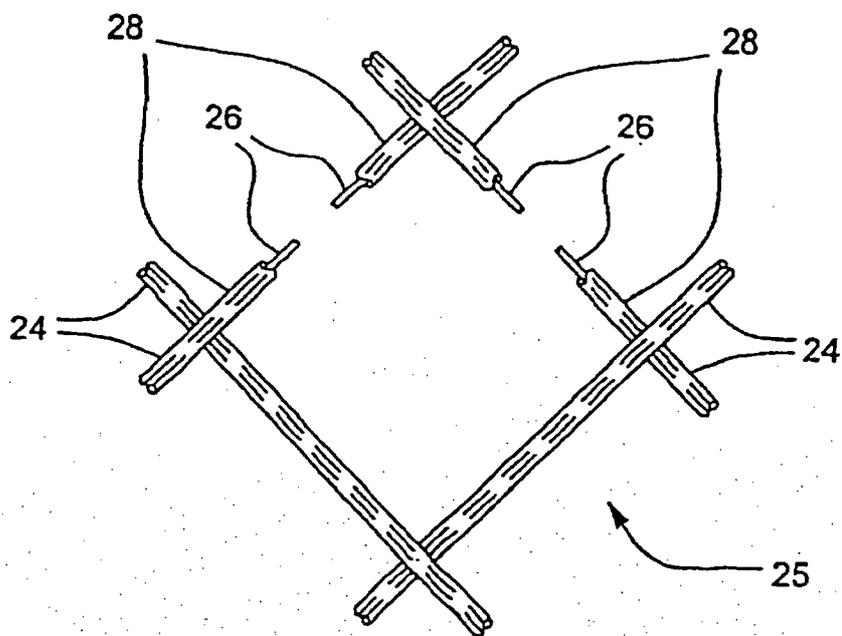


FIG. 23