



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 27 314 T2 2007.12.20**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 397 176 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 27 314.1**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/EP01/07035**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 956 493.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2003/000331**

(86) PCT-Anmeldetag: **21.06.2001**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **03.01.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **17.03.2004**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **14.03.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **20.12.2007**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61M 25/01 (2006.01)**  
**A61B 8/12 (2006.01)**

(73) Patentinhaber:  
**Abbott Laboratories Vascular Enterprises Ltd.,  
Terrace, Dublin, IE**

(74) Vertreter:  
**HOEFER & PARTNER, Partnerschaftsgesellschaft,  
80803 München**

(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:  
**HAASE, Karl, 67346 Speyer, DE; SCHWAGER,  
Michael, CH-8404 Winterthur, CH**

(54) Bezeichnung: **GERÄT ZUM DURCHDRINGEN EINER HERZKLAPPENÖFFNUNG**

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 einen Führungsdraht gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1. Solch ein Führungsdraht ist aus der US 4,748,986 bekannt.

**[0002]** Weiterhin offenbaren die US 4,832,047 und WO 00/65987 weitere Beispiele eines gattungsgemäßen Führungsdrahts.

## Hintergrund der Erfindung

**[0003]** Das menschliche Herz umfasst vier Klappen, die am Ausgang jeder der vier Kammern des Herzens liegen. Diese sind die Aortenklappe, die Pulmonalklappe, die Mitralklappe und die Trikuspidalklappe. Die Herzklappen bestehen aus dünnen, sehr festen Gewebeklappen oder Segelklappenzipfel, die sich öffnen und schließen, wenn das Herz pumpt. Durch genau synchronisiertes Öffnen und Schließen wirken diese Herzklappen als Sperren, die das Blut in die richtige Richtung fließen lassen und den Blutfluss durch die Kammern des Herzens und durch einen gesamten Körper eines Menschen regulieren. Bei manchen Menschen können rheumatisches Fieber, angeborene Herzfehler, der Alterungsprozess oder andere Faktoren ein Verkleben, Verhärten in der Form von Verkalkung und/oder eine Verengung in der Form einer Stenose an einer oder mehreren der Herzklappen verursachen, was dazu führt, dass die betroffenen Herzklappen sich nicht richtig öffnen. Alternativ kann eine Herzklappeninsuffizienz oder Regurgitation auftreten, wobei eine Herzklappe unzureichend schließt und dem Blut ermöglicht, rückwärts zu fließen oder durch die Herzklappe auszutreten. Sowohl Insuffizienz als auch Stenose der Herzklappen kann eine Behandlung erfordern.

**[0004]** Fehlerhafte Herzklappen können entweder repariert oder ersetzt werden. Ein Austausch der Herzklappen beinhaltet eine Entfernung der betroffenen Herzklappe und Ersatz durch entweder eine mechanische Herzklappe, typischerweise aus Metall, oder eine aufbereitete biologische Herzklappe, typischerweise aus Schweine- oder Rindergewebe. Die Austauschmaßnahmen haben mehrere Nachteile. Sie sind üblicherweise hoch-invasiv mit wesentlichen potenziellen Komplikationen und langen Erholungszeiten, und sie verursachen normalerweise ein Stoppen des Herzens und Einstellen des Patienten auf einen Herz-Lungen-Bypass. Zusätzlich neigen biologische Herzklappen dazu, mit der Zeit zu verschleifen und sich zu verschlechtern, wodurch ihre Nutzdauer auf ungefähr 10 Jahre beschränkt ist. Die Implantation einer metallenen mechanischen Herzklappe in dessen erfordert, dass ein Patient für den Rest seines Lebens stark blutverdünnende Mittel, wie Cou-

madin, einnimmt. Fehlerhafte Herzklappen wurden auch mit Allotransplantaten ersetzt, welche aufbereitete Herzklappen sind, die von menschlichen Organ Spendern erhalten wurden, und über die Ross-Prozedur, bei der die eigene Pulmonalklappe des Patienten an die Stelle der Aortenklappe transplantiert wird und ein Allotransplantat an der Stelle der Pulmonalklappe platziert wird.

**[0005]** Wenn möglich, ist eine Reparatur der geschädigten Herzklappen gegenüber dem Austausch bevorzugt. Eine Herzklappen-Regurgitation kann häufig durch einen Ring, der in die Öffnung, welche die undichte Herzklappe bedeckt, gelegt wird, um den Öffnungsbereich zu verkleinern und der Herzklappe zu ermöglichen, diesen effektiver zu bedecken, geheilt werden. Alternativ kann ein Chirurg die Größe und die Form der Segelklappenzipfel sorgfältig remodellieren. Beide Techniken bieten eine verbesserte Herzmuskelleistung, da die Papillarmuskeln und die unterstützenden Chordae Tendinae intakt gelassen werden. Zusätzlich kann der Erhalt der eigenen Herzklappe des Patienten die Anzahl der erforderlichen, wiederholten chirurgischen Eingriffe und die Notwendigkeit für eine Langzeit-Antikoagulationsmedikation verringern.

**[0006]** Eine Reparatur von Herzklappenstenosen ist üblicherweise bei Patienten mit verengten Herzklappen angezeigt. Die Kommissurotomie beinhaltet die Trennung der Segelklappenzipfel der Herzklappenstenose, die an ihren Kommissuren oder Kontaktpunkten zusammenkleben. Viele Kandidaten für eine Kommissurotomie werden heutzutage mit einer neueren Vorgehensweise zur Reparatur einer Herzklappenstenose, bekannt als Valvuloplastie, behandelt. Ein Hauptvorteil der Valvuloplastie-Prozeduren ist, dass sie in minimal-invasiver Weise durchgeführt werden. Die Brust des Patienten wird nicht chirurgisch geöffnet und das Herz des Patienten muss nicht vorübergehend angehalten werden.

**[0007]** Valvuloplastie wird in einer Art und Weise ähnlich der Ballon-Koronararterien-Angioplastie durchgeführt. Ein Katheter mit einem geleerten aufweitbaren Ballon an seinem distalen Ende wird bei lokaler Narkose und Sedierung in eine Arterie oder Vene, üblicherweise im Bein, eingeführt. Unter Angiographie- bzw. Röntgen-Visualisierung wird dieser Katheter in das Herz vorgeschoben und an der Stelle der beschädigten Herzklappe durch die Verengung positioniert. Ein Farbstoff wird injiziert, um die Bildgebung des Herzens zu erleichtern sowie um die beschädigte Herzklappe während der Vorwärtsbewegung des Katheters zu lokalisieren, und Messungen werden durchgeführt, um die Schwere der Herzklappenverengung zu bestimmen. Wenn es für nötig befunden wird, wird der Ballon ausgedehnt, um die Herzklappe zu weiten, was den Durchfluss durch die Herzklappe verbessert. Der Ballon kann mehrere

Male ausgedehnt und zusammengezogen werden, um die verhärtete Herzklappe zu dehnen. Wiederholte Messungen werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass sich die Herzklappenfunktion verbessert hat. Der Katheter wird dann aus dem Patienten entfernt.

**[0008]** Valvuloplastie-Prozeduren können auch transseptal durchgeführt werden. In transseptalen Prozeduren erzeugt ein Kardiologe ein winziges Loch in der Wand zwischen den Herzkammern. Der Ballonkatheter wird dann durch dieses Loch vorwärts geschoben und so positioniert, dass der Ballon direkt innerhalb der verengten Herzklappe liegt. Der Ballon wird dann einmal oder mehrere Male aufgeblasen und ausgelassen, um die Herzklappenöffnung zu weiten. Sobald der Kardiologe bestimmt hat, dass die Öffnung der Herzklappe ausreichend geweitet wurde, wird der Ballon entleert und entfernt.

**[0009]** Offensichtlich gibt es eine Vielzahl von Behandlungsmöglichkeiten für einen Patienten, der an einer Herzklappeninsuffizienz oder einer Herzklappenstenose leidet. Eine richtige Diagnose der Ursache, der Art und der Schwere der Schäden ist unbedingt nötig, um sicherzustellen, dass eine passende Behandlungsmodalität gewählt wird. Eine übliche diagnostische Technik beinhaltet eine Vorwärtsbewegung eines Katheters oder von Sensoren durch die beeinträchtigte Herzklappe in das Herz, so dass Bilder und/oder Messungen, z. B. von Druck und Durchflusssgeschwindigkeit, erstellt oder durchgeführt werden können. Ein Führungsdraht wird üblicherweise zuerst durch die Herzklappe vorwärts bewegt, und dann wird/werden der Katheter/die Sensoren über den Führungsdraht vorwärts bewegt. Eine ähnliche Technik wird während der Valvuloplastie verwendet. Führungsdrähte mit eingebauten Diagnosesensoren, wie die Produkte WaveWire und FloWire, vertrieben von JOMED, Inc., Rancho Cordova, Kalifornien, sind ebenfalls verfügbar. Der WaveWire umfasst einen Drucksensor, während der FloWire einen Durchflusssgeschwindigkeitssensor umfasst.

**[0010]** Leider sind die üblichen Führungsdrähte im Allgemeinen nicht speziell für transvalvuläre Prozeduren, d.h. Prozeduren durch eine Herzklappe hindurch, ausgelegt. Standarddrähte umfassen sowohl Führungsdrähte, die ausschließlich für diagnostische Zwecke verwendet werden, und perkutane transluminale Angioplastie-Drähte („PTA“) zur peripheren Anwendungen, als auch perkutane transluminale Koronarangioplastie-Drähte („PTCA“) für koronare Anwendungen. Führungsdrähte sind normalerweise zylindrisch, oft mit einer hydrophilen Substanz, wie Polytetrafluorethylen („Teflon“) beschichtet, um eine Reibung während der Vorwärtsbewegung zu verringern, und umfassen typischerweise einen steifen Kerndraht, der mit einer flexiblen distalen Spitze verbunden ist. Der Kerndraht und die distale Spitze ha-

ben unterschiedliche, komplementäre Funktionen. Der Kerndraht bietet eine „Schiebbarkeit“ (pushability), welche die Fähigkeit darstellt, einen Draht durch eine Patientenanatomie vorwärts zu bewegen. Die flexible distale Spitze bietet „Lenkbarkeit“ und „Nachverfolgbarkeit“, welche jeweils die Fähigkeit darstellen, einem Draht durch Verzweigungen im Gefäßsystem zu folgen, und dem Draht ermöglichen, einer gewundenen Anatomie zu folgen, ohne sich zu verkrümmen, das Gefäß zu durchstoßen oder andere Schäden zu verursachen.

**[0011]** Die flexible distale Spitze umfasst typischerweise einen Abschnitt mit verringertem Durchmesser, im Vergleich zum Kerndraht, um die Flexibilität zu erhöhen. Der Abschnitt mit verringertem Durchmesser ist häufig mit einer Spule bedeckt, so dass die distale Spitze bündig mit dem Kerndraht zusammentrifft. Die Spule, oder ein Teil davon, kann röntgenfähig sein, um die Abbildung der Spitze und somit die Positionierung des Drahts innerhalb dem Gefäßsystem eines Patienten zu erleichtern.

**[0012]** Der maximale Außendurchmesser von üblichen Führungsdrähten liegt im Allgemeinen zwischen ca. 0,35 mm und ca. 0,51 mm (0,014" – 0,020"). Diese Drähte haben normalerweise eine Länge von ca. 180 cm bis 300 cm, wobei sich der Kerndraht über einen Großteil dieser Länge erstreckt. Die flexiblen distalen Spitzen der PTA-Drähte erstrecken sich über ca. 6 cm, während die flexiblen Spitzen von PCTA-Drähten sich häufig über eine größere Länge von ca. 30 cm erstrecken. Die distalen Spitzen sind in einer Vielzahl von Steifigkeitsgraden erhältlich, von relativ nachgiebig bis relativ steif im Vergleich zu den Kerndrähten. Diese Spitzen sind auf eine Vielzahl von intravaskulären Anwendungen zugeschnitten.

**[0013]** Für transvalvuläre Prozeduren werden am häufigsten Führungsdrähte mit relativ steifen distalen Spitzen verwendet. Die relativ steifen Spitzen bieten die benötigte Schiebbarkeit, welche den Durchgang durch eine Herzklappe erleichtert. Jedoch besteht das Risiko einer Herzmuskelperforation, wenn diese Führungsdrähte zu weit in das Herz bis zu einem Punkt eingeführt werden, an dem sie eine Innenwand des Herzens berühren. Außerdem kann, wenn die linke Herzkammer über eine retrograde Annäherung durch eine Aortenklappenstenose angesteuert wird, eine Verletzung der rechten oder linken Koronararterie auftreten. Koronararterienverletzungen treten am häufigsten im Zusammenhang mit der Vorwärtsbewegung des Führungsdrahtes in die Koronararterie selbst auf, wobei möglicherweise eine Dissektion, eine Perforation oder ein plötzlicher Gefäßverschluss verursacht werden.

**[0014]** Ein weiterer Nachteil der Verwendung üblicher Führungsdrähte für transvalvuläre Prozeduren

ist, dass insbesondere am Ausgang von Herzklappenstenosen die Blutgeschwindigkeit sehr hoch sein kann, aufgrund des verringerten Lumens durch die Herzklappen. Wenn die flexible distale Spitze des Führungsdrahts zu nachgiebig ist, kann die erhöhte Geschwindigkeit den Draht ablenken und es schwierig oder unmöglich machen, den Draht genau in dem Blutstrom zum Durchgang durch die Herzklappe zu positionieren. Dies macht es wiederum unmöglich, einen Katheter und/oder Sensoren über den Führungsdraht und durch die Herzklappe vorwärts zu bewegen, um die Schwere des transstenotischen Druckverlustes zu bewerten, um zu bestimmen, ob der Patient ein Kandidat für eine Herzklappenreparatur oder für die Durchführung einer Valvuloplastie ist. Folglich kann eine offene Operation für Patienten erforderlich werden, die ansonsten Kandidaten für weniger traumatische, minimal-invasive Therapien, wie z. B. Valvuloplastie, wären. Andererseits, wenn die flexible distale Spitze zu steif ist, können, während der Führungsdraht schließlich durch die Herzklappe hindurch geführt werden kann, fehlgeschlagene Versuche beim Durchgang die Segelklappenzipfel der Herzklappe beschädigen oder perforieren und/oder gefährliche Embolien hervorrufen, die durch den Blutfluss stromabwärts geführt werden.

**[0015]** Im Hinblick auf die Nachteile in Verbindung mit den bekannten Verfahren und Vorrichtungen zum Durchdringen einer Herzklappe, wäre es wünschenswert, eine Vorrichtung bereitzustellen, die diese Nachteile überwindet.

**[0016]** Es wäre wünschenswert, eine Vorrichtung zum Durchdringen einer Herzklappe bereitzustellen, welche eine gesteuerte Positionierung eines Führungsdrahtes innerhalb eines Blutstroms, der durch die Herzklappe fließt, ermöglicht.

**[0017]** Es wäre außerdem wünschenswert, eine Vorrichtung bereitzustellen, die ein Risiko einer Herzmuskelperforation nach dem Durchdringen verringert.

**[0018]** Es wäre weiterhin wünschenswert, eine Vorrichtung zum Durchdringen einer Herzklappe bereitzustellen, die ein Risiko einer Beschädigung der Segelklappenzipfel verringert.

**[0019]** Es wäre auch wünschenswert, eine Vorrichtung bereitzustellen, die ein Risiko einer Embolie während des Durchdringens einer Herzklappenstenose verringert.

**[0020]** Es wäre wünschenswert, eine Vorrichtung bereitzustellen, die ein Risiko eines Koronararterientraumas oder einer Dissektion während des Durchdringens einer Aortenklappe verringert.

**[0021]** Es wäre wünschenswert, eine Vorrichtung

bereitzustellen, die eine Positionierung von Sensoren und/oder Kathetern durch die Herzklappe vereinfacht.

#### Zusammenfassung der Erfindung

**[0022]** Im Hinblick auf das Vorstehende ist es ein Ziel der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zum Durchdringen einer Herzklappe bereitzustellen, die die Nachteile in Verbindung mit der bisher bekannten Vorrichtung überwindet.

**[0023]** Ein weiteres Ziel ist, eine Vorrichtung zum Durchdringen einer Herzklappe bereitzustellen, welche eine gesteuerte Positionierung eines Führungsdrahtes innerhalb eines Blutstroms, der durch die Herzklappe fließt, ermöglicht.

**[0024]** Ein weiteres Ziel ist, eine Vorrichtung bereitzustellen, die ein Risiko einer Herzmuskelperforation nach dem Durchdringen verringert.

**[0025]** Es ist ein Ziel, eine Vorrichtung zum Durchdringen einer Herzklappe bereitzustellen, die ein Risiko einer Beschädigung der Segelklappenzipfel verringert.

**[0026]** Ein Ziel ist außerdem, eine Vorrichtung bereitzustellen, die ein Risiko einer Embolie während des Durchdringens einer Herzklappenstenose verringert.

**[0027]** Es ist ein Ziel, eine Vorrichtung bereitzustellen, die ein Risiko eines Koronararterientraumas oder einer Dissektion während des Durchdringens einer Aortenklappe verringert.

**[0028]** Es ist ein Ziel, eine Vorrichtung bereitzustellen, die eine Positionierung von Sensoren und/oder Kathetern durch die Herzklappe vereinfacht.

**[0029]** Diese und andere Ziele der vorliegenden Erfindung werden durch die Vorsehung eines speziellen Führungsdrahtes erreicht, der einen steifen Kerndraht umfasst, der an einer flexiblen distalen Spitze befestigt ist. Im Vergleich zu den üblichen Führungsdrähten haben die Führungsdrähte der vorliegenden Erfindung einen vergrößerten Durchmesser und eine kürzere, relativ nachgiebige distale Spitze. Der vergrößerte Durchmesser bietet eine verbesserte „Schiebbarkeit“, um die Positionierung in einem Blutstrom und das Durchdringen einer Herzklappe zu erleichtern. Die kurze, relativ nachgiebige distale Spitze soll ein Risiko einer Beschädigung der Segelklappenzipfel während des Durchdringens verringern, ein Risiko eines Koronararterientraumas oder einer Dissektion verringern, ein Risiko einer Embolie verringern, wenn die Herzklappe eine Stenose aufweist, und ein Risiko einer Herzmuskelperforation nach dem Durchdringen der Herzklappe verringern. Zu-

sätzlich erleichtert die verringerte Länge der distalen Spitze die Positionierung innerhalb des Blutstroms und begrenzt eine Ablenkung des Führungsdrahts aus dem Blutstrom.

**[0030]** In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel umfasst die flexible distale Spitze einen Abschnitt mit einem rechteckigen statt einem kreisförmigen Querschnitt. Der rechteckige Querschnitt soll, in Verbindung mit der verringerten Länge der Spitze, die distale Spitze veranlassen zu vibrieren oder zu „tanzen“, wenn sie innerhalb eines Blutstroms am Ausgang einer Herzklappe positioniert ist. Diese vibrierende Bewegung kann dargestellt werden und kann verwendet werden, um anzuzeigen, wenn sich die distale Spitze in dem Blutstrom befindet. Wenn sie innerhalb des Blutstroms liegt, kann der Führungsdraht dann durch die Herzklappe vorwärts bewegt werden, ohne die Segelklappenzipfel der Herzklappe zu beschädigen oder eine Embolie zu erzeugen. Die distale Spitze ist vorzugsweise röntgenfähig, um eine bildgebende Darstellung zu erleichtern.

**[0031]** Die Führungsdrähte der vorliegenden Erfindung haben vorzugsweise einen maximalen Außendurchmesser von zumindest ca. 0,60 mm (0,024") und besser von zumindest ca. 0,69 mm (0,027"). Die flexiblen distalen Spitzen haben vorzugsweise eine Länge in der Längsrichtung, die geringer als 5 cm ist, und besser geringer als oder gleich ca. 2,5 cm. Die Führungsdrähte haben vorzugsweise eine Gesamtlänge in Längsrichtung von weniger als oder gleich ca. 200 cm, und besser weniger als oder gleich ca. 150 cm. Optional können Diagnosesensoren an den Führungsdrähten befestigt sein.

**[0032]** Verfahren zur Verwendung der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung werden ebenfalls erläutert.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0033]** Weitere Merkmale der Erfindung, ihre Art und verschiedene Vorteile werden aus der nachfolgenden genauen Beschreibung der bevorzugten Ausführungsbeispiele im Zusammenhang mit den beigefügten Zeichnungen besser verständlich, in denen gleiche Bezugszeichen gleiche Teile bezeichnen und in denen:

**[0034]** [Fig. 1A-Fig. 1C](#) jeweils eine schematische Ansicht eines Führungsdrahts der vorliegenden Erfindung, eine Seitenansicht, teilweise im Schnitt, des Führungsdrahts, und eine Querschnittsansicht der flexiblen distalen Spitze des Führungsdrahts entlang einer Schnittlinie A-A in [Fig. 1B](#) sind; und

**[0035]** [Fig. 2A-Fig. 2G](#) Seitenansichten, teilweise im Schnitt, des Führungsdrahtes der [Fig. 1](#) sind, der an einer Aortenklappenstenose eines Patienten an-

geordnet ist, wobei ein Verfahren gezeigt ist, das die Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung anwendet.

#### Genauere Beschreibung der Erfindung

**[0036]** Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Durchdringen einer Herzklappe. Genauer betrifft die vorliegende Erfindung spezielle Führungsdrähte, die für einen besser gesteuerten Durchtritt durch geschädigte Herzklappen mit verringertem Risiko einer Schädigung der Segelklappenzipfel, einer Erzeugung einer Embolie oder einer Herzmuskelperforation ausgelegt sind.

**[0037]** Unter Bezugnahme auf [Fig. 1](#) wird eine Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung beschrieben. Wie in [Fig. 1A](#) zu sehen ist, umfasst der Führungsdraht **10** einen steifen Kerndraht **20**, der mit einer flexiblen distalen Spitze **30** verbunden ist. Der Führungsdraht **10** kann aus einer Vielzahl von Materialien gefertigt sein und umfasst vorzugsweise eine Legierung aus rostfreiem Stahl. Der Führungsdraht **10** ist vorzugsweise mit einer hydrophilen Beschichtung C beschichtet, welche zum Beispiel eine Polytetrafluorethylen („Teflon“) – Beschichtung umfassen kann. Die Beschichtung C kann alternativ oder zusätzlich eine Medikamentenbeschichtung für eine lokale therapeutische Medikamentenabgabe oder zur Bekämpfung einer Thrombenbildung um den Draht umfassen. Der Führungsdraht **10** kann auch einen oder mehrere optionale Diagnosesensoren S, wie Geschwindigkeits-, Temperatur- und/oder Drucksensoren, umfassen. Der optionale Sensor S ist zur Erläuterung mit der flexiblen distalen Spitze **30** in [Fig. 1A](#) verbunden, aber es ist klar, dass der Sensor S alternativ an irgendeiner Stelle entlang der Länge des Führungsdrahtes **10** verbunden sein kann.

**[0038]** Bezugnehmend auf [Fig. 1B](#) sind der Kerndraht **20** und die flexible distale Spitze **30** des Führungsdrahtes **10** vorzugsweise aus einem einzigen Draht gebildet, der maschinell, zum Beispiel durch Laserschneiden oder durch Schleifen, zum Profil des Führungsdrahtes **10** bearbeitet wurde. Alternativ können der Kerndraht und die distale Spitze getrennte Abschnitte umfassen, die unter Verwendung bekannter Techniken miteinander verbunden werden. Die distale Spitze **30** ist ebenfalls vorzugsweise aus einem Stück gearbeitet, kann jedoch alternativ aus mehreren Teilen gebildet sein.

**[0039]** Der Führungsdraht **10** hat eine Länge  $L_e$  in Längsrichtung von vorzugsweise weniger als oder gleich ca. 200 cm, und besser weniger als oder gleich ca. 150 cm. Die flexible distale Spitze **30** hat indes eine Länge  $l$  in Längsrichtung von vorzugsweise weniger als ca. 5 cm und besser weniger als oder gleich ca. 2,5 cm. Die Länge  $l$  ist kürzer als die Länge der flexiblen distalen Spitzen der bisher bekannten

üblichen Führungsdrähte, wie PTA- und PTCA-Drähte, die üblicherweise ca. 5 cm bis 30 cm lang sind. Die Kürze wie auch die Flexibilität der distalen Spitze **30** der vorliegenden Erfindung sollen ein Risiko einer Beschädigung der Segelklappenzipfel der Herzklappe beim Durchdringen der Herzklappe, ein Risiko einer Embolie bei einer Herzklappenstenose, ein Risiko eines Koronararterientraumas oder eine Dissektion, wenn der Draht **10** versehentlich in die Herzkranzgefäße vordringt, und ein Risiko einer Herzmuskelperforierung nach dem Durchdringen der Herzklappe verringern.

**[0040]** Der Kerndraht **20** hat vorzugsweise einen kreisförmigen Querschnitt und einen maximalen Außendurchmesser D von zumindest ca. 0,60 mm (0,024") und besser von zumindest ca. 0,69 mm (0,027"). Der Durchmesser D ist deutlich größer als der maximale Außendurchmesser vieler üblicher Führungsdrähte, der üblicherweise zwischen 0,35 mm und ca. 0,51 mm (0,014" – 0,020") liegt. Der vergrößerte Durchmesser soll eine verbesserte „Schiebbarkeit“ bieten und eine Positionierung in einem Blutstrom zum Durchdringen der Herzklappe erleichtern.

**[0041]** Die flexible distale Spitze **30** umfasst einen Abschnitt **32** mit verringertem Querschnittsbereich. Der Abschnitt **32** ist auf jeder Seite mit Übergangsabschnitten **34a**, **34b** verbunden, die sich vom Querschnitt des Kerndrahtes **20** zum Querschnitt des Abschnitts **32** verjüngen. Eine distale Küvette **36**, die im Wesentlichen den gleichen Querschnittsbereich wie der Kerndraht **20** aufweist, ist mit dem Übergangsabschnitt **34a** verbunden. Die flexible distale Spitze **30** ist mit einer Spule **38** bedeckt, die sich zwischen den Übergangsabschnitten **34a** und **34b** erstreckt, um den Führungsdraht **10** mit einem glatten, annähernd durchgehenden Übergangsprofil zu versehen. Die Spule **38** kann mit der distalen Spitze **30** durch eine Vielzahl von Techniken verbunden sein, die an sich bekannt sind, einschließlich Laserschweißen und/oder durch Klebstoffe, z. B. photohärtende Klebstoffe. Die Spule **38** ist vorzugsweise aus einem röntgenfähigen Material gefertigt, wie Gold, Platin, Iridium oder einer Kombination derselben.

**[0042]** Unter Bezugnahme auf [Fig. 1C](#) weist der Abschnitt **32** der flexiblen distalen Spitze **30** vorzugsweise ein flaches Profil auf, d.h. einen rechteckigen Querschnitt. Der rechteckige Querschnitt soll in Kombination mit der verringerten Länge l der Spitze **30** die distale Spitze veranlassen, zu vibrieren oder zu „tanzen“, wenn sie innerhalb eines Blutstroms am Ausgang einer Herzklappe angeordnet ist. Diese vibrierende Bewegung kann abgebildet werden und kann verwendet werden, um anzuzeigen, wenn die distale Spitze richtig innerhalb des Blutstroms positioniert ist. Wenn dies der Fall ist, kann der Führungsdraht durch die Herzklappe vorwärts geschoben werden, ohne die Segelklappenzipfel der Herzklappe zu schä-

digen oder eine Embolie zu erzeugen, wenn die Herzklappe eine Stenose aufweist. Die Röntgenfähigkeit der Spule **38** soll die Bildgebung vereinfachen.

**[0043]** Der Abschnitt **32** hat vorzugsweise ein großes Seitenverhältnis von Höhe H zu Breite W. Die Breite W ist vorzugsweise geringer als oder gleich ca. 0,5 mm, und besser geringer als oder gleich ca. 0,15 mm. Die Höhe H indessen ist vorzugsweise größer als oder gleich ca. 2 mm und besser größer als oder gleich ca. 4 mm. Eine obere Grenze für die Höhe H wird durch den Innendurchmesser der Spule **38** festgelegt, der vorzugsweise ca. 6 mm beträgt. Der Abschnitt **32** kann zum Beispiel durch Abflachen dieses Bereichs des Führungsdrahtes **10** mit einer Druckpresse gebildet werden.

**[0044]** Bezugnehmend auf [Fig. 2](#) wird nun ein Verfahren zur Verwendung des Führungsdrahts **10** gemäß der vorliegenden Erfindung beschrieben. In [Fig. 2A](#) ist die geschädigte Aortenklappe AV eines Patienten mit Segelklappenzipfeln L dargestellt, die mit einer Stenose St verengt ist. Die Aortenklappe reguliert den Blutfluss von der linken Herzkammer LV des Patienten in die Aorta A des Patienten. Die Stenose St hat die Größe des Lumens Ln durch die Herzklappe verringert und unterbricht den normalen Durchfluss zwischen linker Herzkammer LV und Aorta A. Die Stenose St kann auch den Druck und die Geschwindigkeit des Blutstroms J durch die Herzklappe AV deutlich erhöhen, während Stagnationszonen Z mit verringerter Geschwindigkeit auf beiden Seiten des verengten Ausgangs der Aortenklappe AV entstehen. Die erhöhte Geschwindigkeit des Bluts innerhalb des Blutstroms J macht es schwierig oder unmöglich, einen herkömmlichen Führungsdraht und somit zusätzliche Katheter durch die Herzklappe hindurchzuführen, ohne die Segelklappenzipfel L zu beschädigen oder eine Embolie durch den Kontakt mit der Stenose St zu erzeugen.

**[0045]** Wie in [Fig. 2B](#) zu sehen ist, wurde der Führungsdraht **10** zu einer Position innerhalb der Aorta A genau proximal der Aortenklappe AV vorwärts bewegt, wobei bekannte perkutane Techniken verwendet werden. Zum Beispiel wurde die flexible distale Spitze **30** des Führungsdrahts **10** über einen kleinen Einstich nahe der Leiste in die Oberschenkelarterie des Patienten eingeführt. Der Führungsdraht **10** wurde dann unter Angiographie- und/oder Röntgen-Visualisierung zum Ausgang der Herzklappe AV vorgeschoben. Die Röntgenfähigkeit der Spule **38** der distalen Spitze **30** erleichtert die Röntgenvisualisierung.

**[0046]** In [Fig. 2B](#) vibriert oder tanzt die flexible Spitze **30** nur minimal während der systolischen Phase des Herzzyklus, da sie in der Stagnationszone Z mit geringer Geschwindigkeit liegt, in der der Blutfluss die relativ flexible Spitze **30** nur minimal ablenkt. Der

Führungsdraht **10** wird somit erneut positioniert, so dass die distale Spitze **10** innerhalb des Blutstroms J liegt, der aus der Aortenklappe AV austritt, wie in [Fig. 2C](#) gezeigt. Es wird angenommen, dass ein Arzt aufgrund der Vibration der Spitze **30** während der Systole erkennen kann, wenn die flexible Spitze **30** innerhalb des Blutstroms J liegt, was zum Beispiel durch Abbildung der röntgenfähigen Spule **38** mit einem Röntgenscreen visualisiert werden kann. Die Verwendung von alternativen oder zusätzlichen bildgebenden Techniken, einschließlich Magnetresonanzbildgebung („MRI“), intravaskulärer Ultraschall („IVUS“) und optischer Kohärenztomographie („OCT“) ist für die Fachleute auf dem Gebiet offensichtlich.

**[0047]** Sobald die flexible distale Spitze **30** innerhalb des Blutstroms J liegt, kann der Arzt die Einführung des Drahts **10** in die linke Herzkammer LV mit der systolischen Phase des Herzzyklus, in der die Segelklappenzipfel L der Aortenklappe AV offen sind, synchronisieren, da angenommen wird, dass die Vibration der distalen Spitze **30** während der diastolischen Phase, wenn die Segelklappenzipfel L geschlossen sind, wesentlich abnimmt oder vollständig aufhört. Dies verringert ein Risiko der Schädigung der Segelklappenzipfel durch Durchführungs/Einführungsversuche während der Diastole sowie ein Risiko einer Embolie aufgrund des Kontakts der distalen Spitze **30** des Drahts **10** mit der Stenose St. Sogar dann, wenn die Einführung des Drahts **10** versehentlich während einer Diastole versucht wird, soll die Nachgiebigkeit der distalen Spitze **30** im Vergleich zu der Nachgiebigkeit der herkömmlichen Drähte, die derzeit verwendet werden können, die Spitze **30** von den Segelklappenzipfeln L weg ablenken, wodurch ein Trauma der Segelklappenzipfel und eine Entstehung einer Embolie verringert werden. Der Draht **10** kann dann in dem Blutstrom J neu positioniert werden und das Durchdringen kann während der Systole erneut versucht werden.

**[0048]** In [Fig. 2D](#) wurde der Führungsdraht **10** durch die verengte Aortenklappe AV in die linke Herzkammer LV des Herzens H vorgeschoben. Wenn der Draht **10** versehentlich zu weit in die linke Herzkammer LV vorgeschoben wurde, soll die Nachgiebigkeit der distalen Spitze **30** die Spitze **30** von der Herzkammerwand weg ableiten und somit ein Risiko einer Herzmuskelperforation, im Vergleich zu herkömmlichen Führungsdrähten, verringern. Der Führungsdraht **10** ist in [Fig. 2D](#) zur Erläuterung mit einem optionalen Sensor S dargestellt. Der Sensor S kann zum Beispiel einen Drucksensor umfassen, so dass ein transstenotischer/transvalvularer Druckverlust quantitativ bestimmt werden kann. Dieser Druckverlust kann dann verwendet werden, um zu bestimmen, ob der Patient ein Kandidat für eine Herzklappenreparatur, zum Beispiel durch eine Valvuloplastie, ist, oder ob ein stärker invasiver Herzklappenaustausch

erforderlich ist. Alternativ können zusätzliche Sensoren und/oder Katheter (nicht gezeigt) für bildgebende und/oder diagnostische Maßnahmen über den Draht **10** und durch die Aortenklappe AV vorwärts geschoben werden, so dass die beste Art der Behandlung bestimmt werden kann.

### Patentansprüche

1. Führungsdraht (**10**) zum Durchdringen einer Herzklappe, wobei der Führungsdraht (**10**) umfasst:
  - einen Kerndraht (**20**); und
  - eine flexible distale Spitze (**30**), die mit dem Kerndraht (**20**) verbunden ist, wobei
  - die flexible Spitze (**30**) einen Abschnitt (**32**) mit einem verringerten Querschnittsbereich aufweist, wobei der Abschnitt auf jeder Seite mit Übergangsabschnitten (**34a**, **34b**) verbunden ist, die sich vom Querschnitt des Kerndrahts (**20**) zum Querschnitt des Abschnitts (**32**) verjüngen.
2. Führungsdraht nach Anspruch 1, wobei die flexible distale Spitze (**30**) eine Länge in Längsrichtung von weniger als ca. 5 cm aufweist.
3. Führungsdraht nach Anspruch 1, wobei der Kerndraht (**20**) einen Außendurchmesser von zumindest ca. 0,6 mm aufweist.
4. Führungsdraht nach Anspruch 1, wobei die flexible distale Spitze (**30**) eine Länge in Längsrichtung von weniger als oder gleich ca. 2,5 cm aufweist.
5. Führungsdraht nach Anspruch 1, wobei der Kerndraht (**20**) einen maximalen Außendurchmesser von zumindest ca. 0,69 mm aufweist.
6. Führungsdraht nach Anspruch 1, wobei der Führungsdraht (**20**) eine Länge von weniger als oder gleich ca. 200 cm aufweist.
7. Führungsdraht nach Anspruch 6, wobei der Führungsdraht (**20**) eine Länge von weniger als oder gleich ca. 150 cm aufweist.
8. Führungsdraht nach Anspruch 1, wobei der Abschnitt (**32**) mit verringertem Querschnittsbereich ein flaches Profil aufweist.
9. Führungsdraht nach Anspruch 1, wobei der Abschnitt (**32**) mit verringertem Querschnittsbereich einen rechteckigen Querschnitt aufweist.
10. Führungsdraht nach Anspruch 1, wobei die flexible distale Spitze (**30**) ferner eine Spule (**38**) aufweist, die um den Abschnitt (**32**) mit verringertem Querschnittsbereich angeordnet ist.
11. Führungsdraht nach Anspruch 10, wobei die Spule (**38**) röntgendicht ist.

12. Führungsdraht nach Anspruch 1, ferner umfassend eine Beschichtung, die um den Führungsdraht angeordnet ist.

13. Führungsdraht nach Anspruch 12, wobei die Beschichtung aus der Gruppe bestehend aus hydrophilen Beschichtungen, Polytetrafluorethylen-Beschichtungen, Beschichtungen aus therapeutischen Arzneimitteln und Antithrombose-Beschichtungen ausgewählt ist.

14. Führungsdraht nach Anspruch 1, ferner umfassend einen Diagnosesensor, der mit dem Führungsdraht (**10**) verbunden ist.

15. Führungsdraht nach Anspruch 14, wobei der Diagnosesensor aus der Gruppe bestehend aus Durchfluss-Sensoren, Drucksensoren, Temperatursensoren und bildgebenden Sensoren ausgewählt ist.

16. Führungsdraht nach Anspruch 1, wobei eine distale Küvette (**36**) mit dem Übergangsabschnitt (**34a**), der distal vom verringerten Querschnittsbereich liegt, verbunden ist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

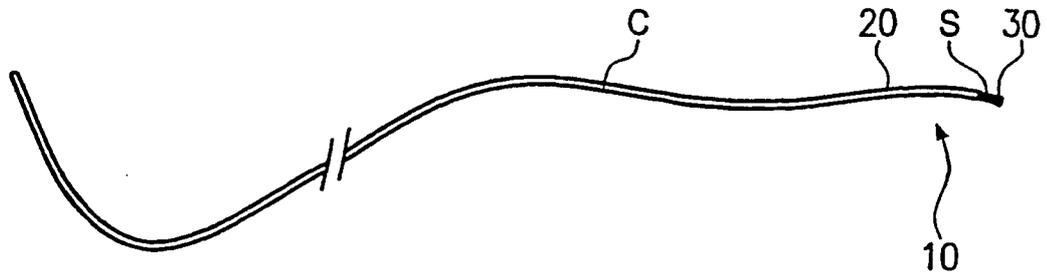


Fig. 1A

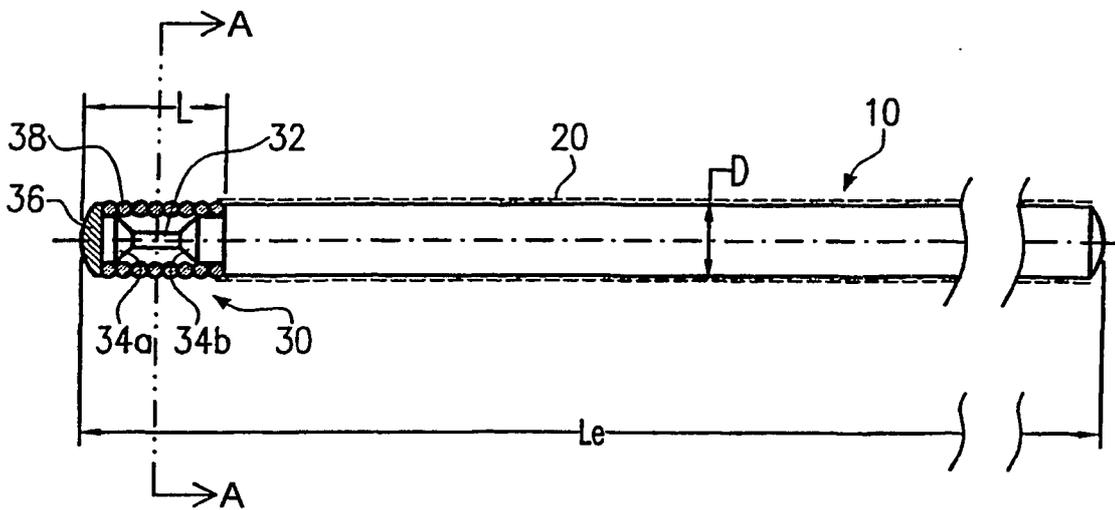


Fig. 1B

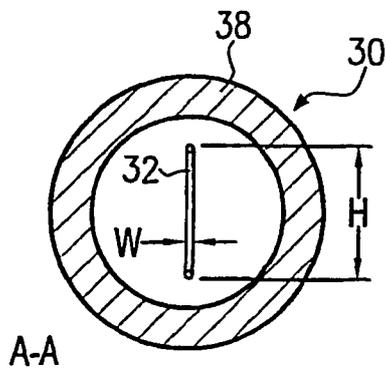


Fig. 1C

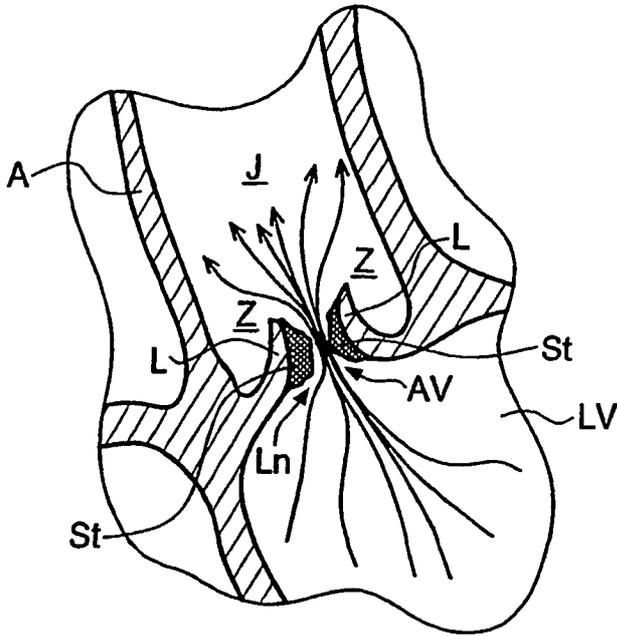


Fig. 2A

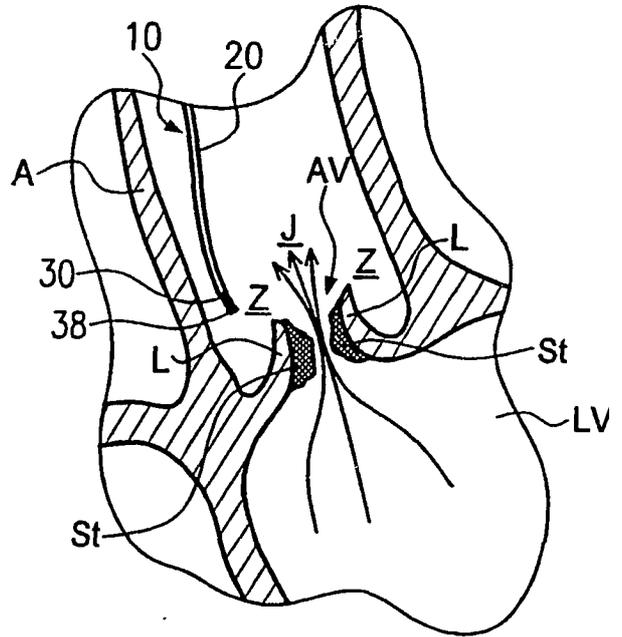


Fig. 2B

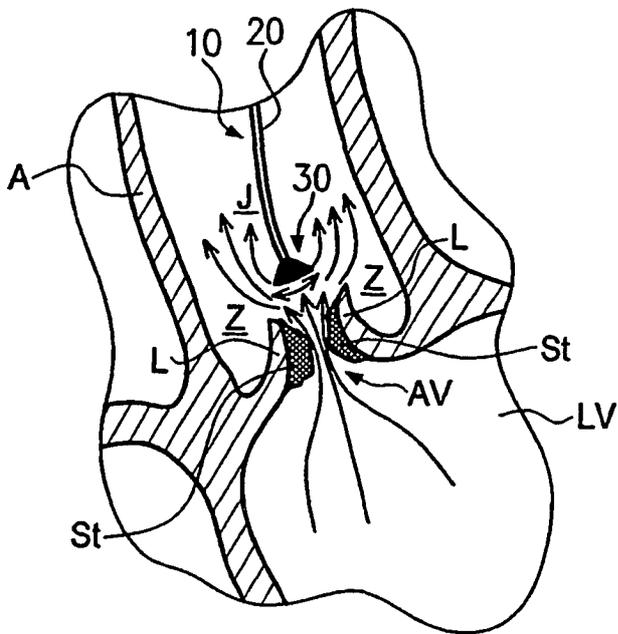


Fig. 2C

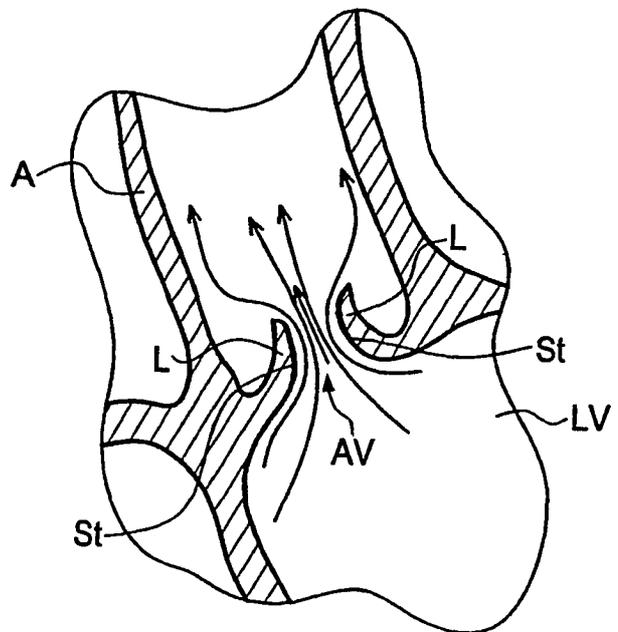


Fig. 2G

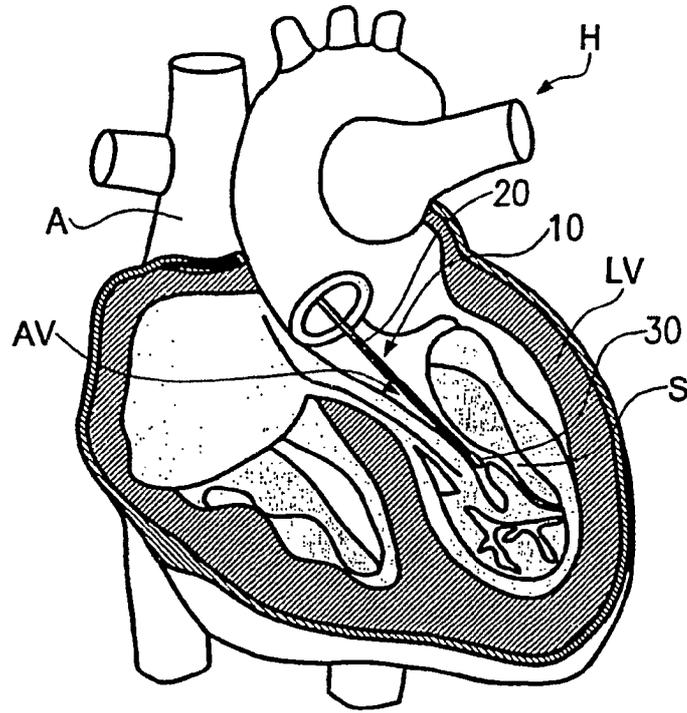


Fig.2D

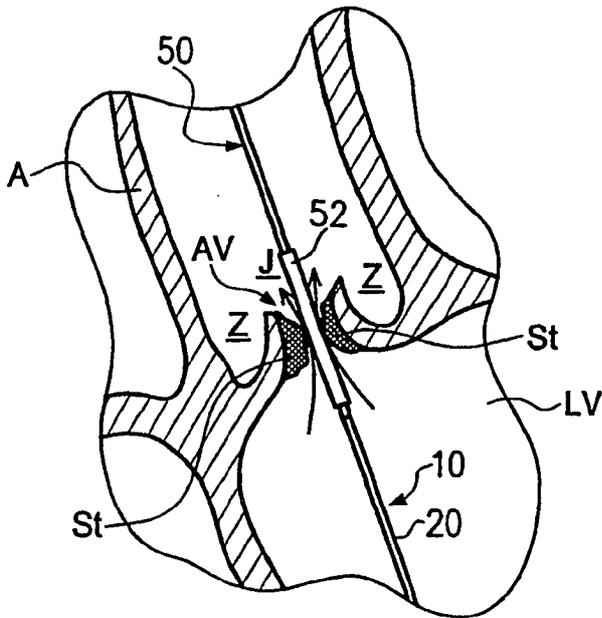


Fig.2E

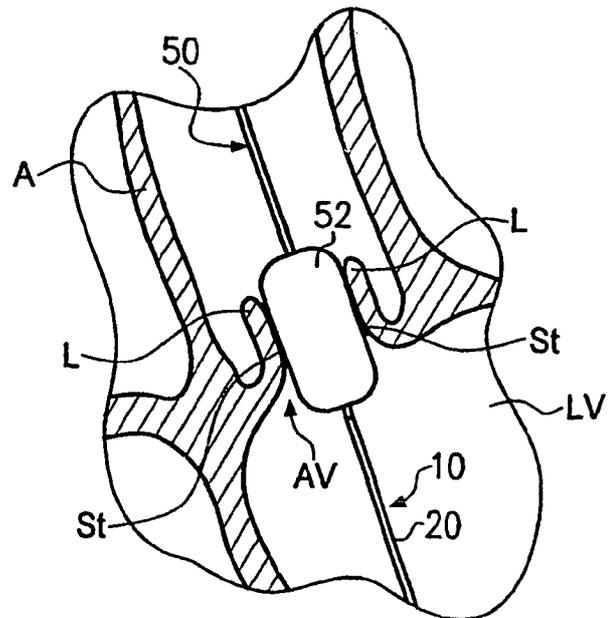


Fig.2F