



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 14 672 T2 2005.11.17**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 207 791 B1**

(51) Int Cl.7: **A61B 17/12**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 14 672.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/40603**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 965 597.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 01/015608**

(86) PCT-Anmeldetag: **07.08.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **08.03.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **29.05.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **06.10.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **17.11.2005**

(30) Unionspriorität:
387274 31.08.1999 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:
Micro Therapeutics, Inc., Irvine, Calif., US

(72) Erfinder:
**CRAGG, H., Andrew, Edina, US; WALKER, D.,
Blair, San Clemente, US; PERL, II, John, Bratenahl,
US; JONES, Michael, Capistrano Beach, US;
GREENE, Robert, George, Costa Mesa, US;
WALLACE, George, Coto de Caza, US; GREFF, J.,
Richard, St. Pete Beach, US**

(74) Vertreter:
Henkel, Feiler & Hänzel, 81675 München

(54) Bezeichnung: **GESTEUERTE EINSPRITZUNG VON EINER FLÜSSIGEN EMBOLUS-KOMPOSITION**

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

Hintergrund der Erfindung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum Steuern der Einspritzung einer flüssigen embolischen Zusammensetzung in einen Patienten und insbesondere auf eine Vorrichtung zur Aufnahme und zum Zurückhalten einer flüssigen embolischen Zusammensetzung während und nach der Verfestigung. Die Vorrichtung zum Steuern der Einspritzung kann in ein Kathetersystem aufgenommen werden, das zum Fördern der embolischen Zusammensetzung auf kontrollierte Weise benutzt wird.

Stand der Technik

[0002] Bei vielen klinischen Situationen ist es erwünscht, selektiv Blutgefäße für verschiedenartige Zwecke zu okkludieren, wie z.B. bei der Kontrolle oder Verhinderung einer Blutung, bei der Verhinderung der Blutzufuhr zu Tumoren, bei der Behandlung von arteriellen, venösen Fehlbildungen (AVMs) und bei der Blockierung des Blutstroms innerhalb eines Aneurysmus. Die Embolisierung von Blutgefäßen wurde durch Anwenden bestimmter Polymerzusammensetzungen von Partikeln und/oder sklerosierendem Material, wie z.B. Silikonballons, Metallspulen, PVA-Partikeln, Gelatine und dergleichen durchgeführt, um selektiv einen Blutstrom in den Blutgefäßen zu blockieren. Diese Embolisierungsprozeduren weisen jedoch bestimmte Nachteile auf.

[0003] Intrakranielle Aneurysmen sind anormale, mit Blut gefüllte Dilatationen einer Blutgefäßwand, die bersten können und eine erhebliche Blutung und Beschädigung an dem umgebenden Hirngewebe oder den Tod verursachen können. Herkömmlicherweise sind intrakranielle Aneurysmen chirurgisch abgeklemmt worden, um das Risiko eines Zerreißen durch Platzieren einer Metallklemme um den Hals des Aneurysmus zu reduzieren, um einen weiteren Blutstrom zu dem Aneurysmus abzuschneiden und zu verhindern. Viele Aneurysmen können jedoch chirurgisch nicht behandelt werden, und zwar entweder wegen der Positionierung und Konfiguration des Aneurysmus oder weil der Zustand des Patienten keine Kopfchirurgie gestattet.

[0004] Wenn Aneurysmen nicht chirurgisch behandelt werden können, oder wenn ein chirurgischer Eingriff als zu riskant oder invasiv angesehen wird, können Aneurysmen endovaskular mit Spulen behandelt werden. Die Spulen werden in den Aneurysmus durch endovaskuläres Ausfahren eines Katheters zu dem Ort des Aneurysmus und durch Passierenlassen einzelner oder oft mehrerer metallischer Spulen, beispielsweise aus Platin, rostfreiem Stahl oder Wolf-

ram, durch den Katheter in den Aneurysmus in diesem plaziert. Die in dem Aneurysmus plazierten Spulen erzeugen einen Thrombus, welcher den Aneurysmus okkludiert und einen weiteren Blutstrom zum Aneurysmus verhindert. Die Behandlung intrakranieller Aneurysmen mit Spulen isoliert den Aneurysmus von dem Arterienkreislauf und trägt dazu bei, vor einem Zerbersten und einem weiteren Wachstum des Aneurysmus zu bewahren. Die Verwendung metallischer Spulen zur Behandlung intrakranieller Aneurysmen kann jedoch keine dauerhafte Lösung darstellen, da sich der Blutklumpen bzw. das Blutgerinnsel um die Spulen herum infolge der dynamischen Art der Blutgerinnungsfunktion auflösen kann. Wenn sich ein um die Spulen bei einem Aneurysmus gebildeter Klumpen auflöst, kann die Spule ihre Funktion des Okkludierens des Aneurysmus nicht mehr erfüllen. Außerdem können sich die Spulen verschieben, von dem Aneurysmus weg bewegen und in den Blutstrom des Patienten eintreten und Blockierungen an anderen Stellen innerhalb des Blutgefäßsystems verursachen. Spulen können auch eine Schleife bilden, die sich in den Blutstrom erstreckt, was unerwünschte Embolismen stromab erzeugt.

[0005] Ein weiterer Nachteil in Zusammenhang mit der Verwendung von Spulen zum Okkludieren eines Aneurysmus besteht darin, dass die Spulen bekannterweise im Verlauf der Zeit kompaktieren und Hohlräume für ein anschließendes Wachstum des Aneurysmus hinterlassen. Falls eine nachfolgende chirurgische Abklemmprozedur ausgeführt wird, kann es außerdem schwierig sein, die Klemme über der Spulenmasse zu plazieren.

[0006] Andere Prozeduren zur Behandlung von Aneurysmen umfassen das Okkludieren des Aneurysmus mit einem Silikonballon oder das Auffüllen des Aneurysmus mit Partikelmaterial.

[0007] Aneurysmen weisen lange Hälse auf und sind nicht einfach entweder durch chirurgisches Abklemmen oder durch Spulen zu behandeln, da der Aneurysmushals eine Form aufweisen kann, die nicht vollständig chirurgisch abgeklemmt werden kann, und die Spulen dazu tendieren können, sich aus dem Aneurysmus heraus zu bewegen, wenn der Hals besonders groß ist.

[0008] Eine minimal-invasive Prozedur zum Behandeln intrakranieller Aneurysmen, welche die Probleme beim chirurgischen Abklemmen und bei Spulentechniken angeht, umfasst die endovaskuläre Einspritzung einer flüssigen embolischen Zusammensetzung, welche sich in dem Aneurysmus verfestigt, um den Aneurysmus zu verschließen. Typischerweise umfassen flüssige embolische Zusammensetzungen ein in Wasser unlösliches, biokompatibles, nicht biologisch abbaubares Polymer, das in einem biokompatiblen Lösemittel aufgelöst ist. Wenn die flüssi-

ge embolische Zusammensetzung in den Aneurysmus eingespritzt wird, verteilt sich das biokompatible Lösemittel in dem Blut und das Polymer verfestigt sich, um den Blutstrom durch den Aneurysmus zu stoppen. Diese flüssigen embolischen Zusammensetzungen umfassen vorzugsweise ein radiopakes Material, welches es dem Chirurgen ermöglicht, die Embolisierungsprozedur durch Fluoroskopie zu betrachten.

[0009] Vor der Förderung der flüssigen embolischen Zusammensetzung zu dem Aneurysmus werden der Aneurysmus und die Fördervorrichtung vorzugsweise so positioniert, dass die flüssige embolische Zusammensetzung durch Schwerkraft in den Aneurysmus gefördert wird und sich im Aneurysmus verfestigt und in diesem verbleibt. Dies bedeutet, dass die Position des Patienten oft so manipuliert wird, dass der Aneurysmus mit dem nach oben zeigenden Aneurysmushals positioniert wird. Wenn die embolische Zusammensetzung zum Aneurysmus transportiert wird, wird das Lösemittel von dem Polymermaterial abgelöst und wird in den Blutstrom abgeführt, was bewirkt, dass sich das Polymermaterial in dem Aneurysmus verfestigt.

[0010] Je nach der Rate, mit der das flüssige embolische Material in das Blutgefäß eingespritzt wird, und je nach der Menge bzw. dem Umfang des vorhandenen Blutstroms kann das Polymer in flüssiger Form für eine bestimmte Zeitspanne verbleiben, während das Lösemittel in den Blutstrom abgeführt wird. Außerdem kann die Lösemittelkonzentration am Injektionspunkt bis zu einem Punkt zunehmen, an dem kleine Stränge nicht verfestigten Polymermaterials sich von der Polymermasse lostrennen können und in den Blutstrom weggetragen werden, wo das Polymer eine unerwünschte Gefäßstelle okkludieren kann.

[0011] US-A-5 749 849 offenbart eine Prozedur zum mindestens teilweisen Auffüllen eines Aneurysmus sowohl mit einem mechanischen, gefäßverschließenden Gerät als auch mit einer formbaren Polymerzusammensetzung, die physikalisch durch Anwendung von Licht oder Radiofrequenzstrahlung reformiert wird, um zumindest einen Teil des mechanischen vasko-okklusiven Geräts zu füllen. Das vasko-okklusive Gerät kann unter Verwendung einer elektrolytisch durchtrennbaren Dichtung zwischen einem Stoßelement und dem vasko-okklusiven Gerät plaziert werden.

[0012] Dementsprechend wäre es erwünscht, eine Vorrichtung oder ein Verfahren zum Steuern der Verfestigung des Polymermaterials während des Einspritzvorgangs bereitzustellen, so dass ein Aneurysmus, der sich in einer nicht von Schwerkraft abhängigen Position befindet, aufgefüllt werden kann, ohne ein Auslaufen der flüssigen embolischen Zusammensetzung aus dem Aneurysmus in den Blutstrom zu

verursachen. Es wäre auch erwünscht, zu verhindern, dass Polymerstränge in den Blutstrom ausgehtreten werden.

Abriss der Erfindung

[0013] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein System zum Fördern einer flüssigen embolischen Zusammensetzung mit einem bio-kompatiblen Polymer, das mit einem bio-kompatiblen Lösemittel kombiniert ist, wie in Anspruch 1 definiert ist.

[0014] Bevorzugte Ausführungsformen sind in den abhängigen Ansprüchen offenbart.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0015] Im folgenden wird die Erfindung in näheren Einzelheiten mit Bezug auf die in den beigefügten Zeichnungen dargestellten bevorzugten Ausführungsformen beschrieben, in denen gleiche Elemente gleiche Bezugsziffern tragen, und in denen zeigen:

[0016] [Fig. 1](#) eine Seitenschnittansicht einer ersten Ausführungsform eines flüssigen embolischen Fördersystems mit einer Multifilament-Bürste in einer zurückgezogenen Position,

[0017] [Fig. 2](#) eine Seitenschnittansicht des Fördersystems von [Fig. 1](#) mit der in der ausgefahrenen Position befindlichen Multifilament-Bürste,

[0018] [Fig. 3](#) eine Seitenschnittansicht eines Fördersystems gemäß einer zweiten Ausführungsform vor der Bildung eines Nidus, d.h. eines beliebig gekrümmten Drahts,

[0019] [Fig. 4](#) eine Seitenschnittansicht des Fördersystems von [Fig. 3](#) mit einem gebildeten Nidus, d.h. einem beliebig gekrümmten Draht,

[0020] [Fig. 5](#) eine Seitenschnittansicht eines Fördersystems gemäß einer dritten Ausführungsform mit einem Schwamm in einer zurückgezogenen Position,

[0021] [Fig. 6](#) eine Seitenschnittansicht des Fördersystems von [Fig. 5](#) mit dem Schwamm in der ausgefahrenen Position,

[0022] [Fig. 7](#) eine Seitenschnittansicht eines Fördersystems gemäß einer vierten Ausführungsform mit einem Tupfer in einer zurückgezogenen Position,

[0023] [Fig. 8](#) eine Seitenschnittansicht des Fördersystems von [Fig. 7](#) mit dem Tupfer in der ausgefahrenen Position,

[0024] [Fig. 9](#) eine Seitenschnittansicht eines Fördersystems gemäß einer fünften Ausführungsform mit einem magnetischen Element in einer zurückge-

zogenen Position,

[0025] [Fig. 10](#) eine Seitenschnittansicht des Fördersystems von [Fig. 9](#) mit dem magnetischen Element in der ausgefahrenen Position,

[0026] [Fig. 11](#) eine Seitenschnittansicht eines Aneurysmus, der durch das Fördersystem von [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) behandelt wird,

[0027] [Fig. 12](#) eine Seitenschnittansicht eines Aneurysmus mit einer Masse eines flüssigen embolischen Materials, das den Aneurysmus füllt, und

[0028] [Fig. 13](#) eine Seitenschnittansicht eines Aneurysmus, nachdem das Fördersystem von der Masse flüssigen embolischen Materials losgelöst wurde.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformens

[0029] Das Fördersystem einer embolischen Flüssigkeit umfasst einen Katheter mit einem Lumen, durch das die flüssige embolische Zusammensetzung einer Embolusbildungsstelle im Körper zugeführt wird. Ein Aufnahmeelement ist am distalen Ende des Katheters positioniert, und die flüssige embolische Zusammensetzung wird in das Aufnahmeelement eingespritzt. Die flüssige embolische Zusammensetzung wird während der Verfestigung mit der embolischen Flüssigkeit in dem Aufnahmeelement aufgefangen oder greift in dieses ein und verhindert, dass die flüssige embolische Zusammensetzung in den Blutstrom gelangt. Die bevorzugten Ausführungsformen des Aufnahmeelements zur Verwendung bei dem Fördersystem werden nachstehend mit Bezug auf die verschiedenen Figuren beschrieben.

[0030] Vor der Erläuterung der vorliegenden Erfindung in näheren Einzelheiten werden die folgenden Begriffe definiert:

Der Begriff "flüssige embolische Zusammensetzung" bezeichnet eine Fluidzusammensetzung, die an einer Embolusbildungsstelle eingespritzt wird und sich voll oder teilweise verfestigt, um die Embolusbildungsstelle zu okkludieren.

Der Begriff "Embolisierung" oder "Embolusbildung" bezeichnet einen Prozess, bei dem eine Fluidzusammensetzung in ein Blutgefäß oder ein Gewebe eingespritzt wird, das beispielsweise im Fall von Aneurysmen den Aneurysmussack auffüllt oder verstopft und/oder eine Klumpenbildung fördert, so dass der Blutstrom in den Aneurysmus und der Druck in dem Aneurysmus aufhört, und bei dem im Fall von arteriellen, venösen Missbildungen (AVMs) und von arteriellen, venösen Fisteln (AVFs) einen Stopfen oder Klumpen gebildet wird, um einen Blutstrom zu steuern/umzuleiten, um eine geeignete Gewebepfusion zu ermöglichen. Eine Embolisierung bzw. Embolusbildung kann zum Verhindern oder Kontrollieren einer

Blutung infolge von Läsionen verwendet werden (z.B. Organblutung, gastro-intestinale Blutung, vaskuläre Blutung sowie mit einem Aneurysmus verbundene Blutung). Außerdem kann eine Embolusbildung zum Abtragen erkrankten Gewebes (z.B. von Tumoren etc.) durch Abschneiden der Blutzufuhr verwendet werden.

[0031] Die flüssige embolische Zusammensetzung zur Verwendung bei der vorliegenden Erfindung kann irgendeine bio-kompatible Zusammensetzung sein, die sich im Körper verfestigt, beispielsweise ein bio-kompatibles Polymer in Kombination mit einem geeigneten bio-kompatiblen Lösemittel, wie z.B. Ethanol, Dimethylsulfoxid (DMSO), Ethyllaktat, Aceton und dergleichen. Beispiele von embolischen Zusammensetzungen sind im US-Patent Nr. 5 667 767 vom 16. September 1997, dem US-Patent Nr. 5 580 568 vom 3. Dezember 1996 und der US-Patentanmeldung, Seriennummer 08 688 050 beschrieben. Andere flüssige embolische Zusammensetzungen umfassen Hydrogele, wie z.B. Poly(Häma)- sowie andere Polyacrylat-Zellulosen und andere natürliche Polymere und Prepolymere, Cyanoacrylate, Urethane und Silikone.

[0032] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung, bei der das verwendete Lösemittel DMSO ist, sind die Elemente des Fördersystems, die mit dem Lösemittel in Kontakt kommen können, kompatibel mit DMSO. Beispiele von DMSO-kompatiblen Kathetermaterialien umfassen Polyolefine, wie Polyethylen oder Polypropylen, Fluorpolymere, wie z.B. PTFE und ETFE, sowie Silikone.

[0033] Das Fördersystem embolischer Flüssigkeit gemäß den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) umfasst einen länglichen, flexiblen Katheter **10** und eine Aufnahmebürste **12**, die in dem Katheter angeordnet ist. Der Katheter **10** kann ein Über-den-Draht-Katheter (Over-the-Wire-Catheter), ein strömungsgerichteter Katheter oder irgendeine andere Art von Katheter sein, welche die flüssige embolische Zusammensetzung zu der Embolusbildungsstelle fördern kann. Die Bürste **12** umfasst eine längliche, flexible Achse **14**, die durch das Lumen des Katheters **10** zum Manipulieren der Bürste vom proximalen Ende des Katheters aus verläuft, das sich außerhalb des Patientenkörpers erstreckt. Die Bürste **12** umfasst mehrere Filamente **16**, die sich im wesentlichen radial von einem distalen Ende der Achse **14'** erstrecken.

[0034] Beim Gebrauch wird der Katheter **10** mit der Bürste **12** in der zurückgezogenen Position zu einer Embolusbildungsstelle verbracht, wie [Fig. 1](#) zeigt, wobei die Bürste voll oder im wesentlichen innerhalb des Lumens positioniert ist. Die Achse **14** wird dann distal in den Katheter bewegt, um die Bürste **12** vom distalen Ende des Katheters aus auszufahren. Die Bürste **12** wird so positioniert, dass die flüssige em-

bolische Zusammensetzung, die aus dem Lumen des Katheters **10** austritt, von der Bürste aufgefangen wird. Vorzugsweise wird die Bürste etwa 0 bis 5 mm, noch bevorzugter etwa 1-bis 4 mm vom distalen Ende des Katheters positioniert, wobei die exakte Position von der speziellen Embolusbildungsstelle und der durchgeführten Prozedur abhängt.

[0035] Wenn die Bürste **12** positioniert worden ist, wird die flüssige embolische Zusammensetzung dann durch den Katheter **10** entweder über das gleiche Lumen, in der sich die Achse **14** der Bürste **12** erstreckt, oder über ein zweites paralleles Lumen des Katheters eingespritzt.

[0036] Wenn die flüssige embolische Zusammensetzung dem Katheter entlang gefördert wird, wird die Flüssigkeit, welche aus dem distalen Ende des Katheters austritt, in die Filamente **16** der Bürste **12** eingespritzt. Das Lösemittel beginnt sich von der flüssigen embolischen Zusammensetzung aus zu verteilen und das Polymermaterial fällt aus und vermischt sich mit den Bürstenhaaren der Bürste. Nachfolgende Einspritzungen flüssigen embolischen Materials vergrößern die Masse des die Bürste umgebenden verfestigten embolischen Materials an der Embolusbildungsstelle. Ein Einspritzen der flüssigen embolischen Zusammensetzung wird fortgesetzt, bis die Embolusbildungsstelle vollständig embolisiert ist. Die Bürste **12** wirkt so, dass sie das ausfallende Material aufnimmt und verhindert, dass durch Schwerkraftwirkung und durch die Blutströmung das Polymermaterial von der Embolusbildungsstelle weggetragen wird.

[0037] Nachdem die flüssige embolische Zusammensetzung durch den Katheter **10** gefördert wurde und eine feste Masse um die Bürste **12** gebildet hat, wird die Masse vom Katheter und der Bürstenachse **14** durch ein chemisches Ablösesystem losgelöst, wie es nachstehend erläutert wird.

[0038] Die Bürste **12** wurde zwar als an einer länglichen flexiblen Achse **14**, die sich durch das Lumen des Katheters **10** erstreckt, angebracht beschrieben, die Bürste kann aber auch an einem Montageelement, beispielsweise einer kurzen Achse, direkt mit dem distalen Ende des Katheters verbunden sein. Wenn die Bürste **12** direkt mit dem Ende des Katheters **10** verbunden wird, können der Katheter und die Bürste zusammen als eine einzige Einheit durch einen separaten Einführkatheter eines größeren Durchmessers als dem des Katheters **10** eingeführt werden. Nach dem Fördern der flüssigen embolischen Zusammensetzung kann die Bürste **12** von dem Katheter **10** losgelöst werden, oder das gesamte distale Ende des Katheters kann lösbar sein.

[0039] Die Filamente **16** der Bürste **12** sind vorzugsweise flexible Elemente, die aus einem Material wie

z.B. Nylon, Polyethylen, Polypropylen, Polyester, PTFE, Dacron und dergleichen gefertigt sind. Die Filamente sind vorzugsweise weich, flexibel, biokompatibel und DMSO-kompatibel. Die Filamentgröße kann je nach Anwendung variieren, ein Beispiel eines geeigneten Filaments weist aber einen Durchmesser von, etwa 75 bis 500 Mikron, vorzugsweise etwa 150 bis etwa 250 Mikron auf, und eine Länge, die von einem Innendurchmesser der vaskulären Stelle abhängt, von etwa 1 bis 30 mm, und vorzugsweise etwa 2 bis etwa 10mm.

[0040] [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) veranschaulichen eine alternative Ausführungsform des Fördersystems der embolischen Flüssigkeit, bei dem ein Draht **20** durch das Lumen eines Katheters **22** transportiert wird, und wenn der Draht **22** aus dem distalen Ende des Katheters **22** austritt, bildet der Draht eine Nestkonfiguration an der Embolusbildungsstelle. Der Draht **20** ist mit einer Krümmung vorgeformt, die das Nest **24** bildet, wenn der Draht aus dem distalen Ende des Katheters **22** gefördert wird. Die Form des Nests **24** passt sich im allgemeinen der Form der Embolusbildungsstelle an, beispielsweise passt sich bei Behandlung eines Aneurysmas das Nest **24** der Form des Aneurysmas an. Die flüssige embolische Zusammensetzung wird anschließend durch das Katheterlumen gefördert und an dem Drahtnest **24** eingefangen und fällt dort aus. Wie bei der oben beschriebenen Ausführungsform werden nach abgeschlossener Embolusbildung die verfestigte Masse embolischen Materials und das Drahtnest **24** vom Katheter losgelöst.

[0041] Der Draht **20** kann vorgeformt sein bzw. werden, um zu bewirken, dass das Nest **24** eine spezielle vorbestimmte Form annimmt. Beispiele von Nestformen umfassen die in [Fig. 4](#) gezeigte willkürlich gekrümmte Drahtform sowie eine Spulen- oder Spiralförmigkeit. Der Draht **20** kann aus einem bio-kompatiblen Material gebildet sein, wie z.B. rostfreiem Stahl, Platin, Mitinol, Gold, Wolfram und dergleichen. Außerdem kann es erwünscht sein, den Draht **20** aus einem Formgedächtnismaterial, wie z.B. Mitinol zu bilden.

[0042] Eine weitere alternative Ausführungsform der Erfindung mit einem schwammartigen Element **30** und einem Katheter **32** ist in den [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) dargestellt. Wie in [Fig. 5](#) gezeigt ist, wird der Schwamm **30** in dem Lumen des Katheters **32** während des Transports des Katheters zu der Embolusbildungsstelle komprimiert. Sobald die distale Spitze des Katheters **32** an oder nahe der Embolusbildungsstelle plaziert ist, wird der Schwamm **30** aus dem Katheter durch einen Stößel oder eine Stange **34**, der bzw. die sich durch das Katheterlumen **32** erstreckt und mit dem Schwamm **30** verbunden ist, ausgefahren. Sobald der Schwamm **30** vom Katheter **32** ausgefahren worden ist, expandiert der Schwamm zu der in [Fig. 6](#) gezeigten Konfiguration. Der expandierte

Schwamm **30** umfasst eine Vielzahl großer Löcher **36** und kleiner Poren, in die flüssige embolische Zusammensetzung eingespritzt wird.

[0043] Wie bei der Ausführungsform der [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) kann der Schwamm **30** der [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) am Ende des Katheters **32** statt am Stößel **34** befestigt werden, und das gesamte Katheter- und Schwammsystem kann über einen Einführkatheter an die Embolusbildungsstelle transportiert werden. Die flüssige embolische Zusammensetzung kann dann durch den Katheter **32** zur Außenseite oder ins Innere des Schwamms gefördert werden. Sobald sich eine embolische Masse um den Schwamm **30** durch Einspritzen der flüssigen embolischen Zusammensetzung durch das Katheterlumen gebildet hat, wird die embolische Masse vom Katheter **32** abgelöst und verbleibt an der Embolusbildungsstelle, nachdem der Katheter entfernt worden ist. Die Loslösung der verfestigten embolischen Masse von dem Katheter **32** und der Stange **34** wird durch chemische Loslösung ausgeführt, wie weiter unten beschrieben ist.

[0044] Das Schwammelement **30** gemäß der Ausführungsform der [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) ist aus einem bio-kompatiblen, offenzelligen, komprimierbaren Material mit hoher Porosität gebildet, wie z.B. einem Polyethylen-Schwamm, einem Polypropylen-Schwamm, einem Polyurethan-Schwamm, PVA, Fluorpolymer und dergleichen. Die Größe und Form des Schwamms **30** wird so modifiziert, dass sie richtig in die bestimmte Embolusbildungsstelle passt. Das Schwammmaterial ist vorzugsweise ein bio-kompatibles, DMSO-kompatibles, nicht-toxisches, weiches Material, welches den Aneurysmus füllt. Ein Dehnungsverhältnis des Schwamms beträgt vorzugsweise etwa 5 : 1 bis 20 : 1, noch bevorzugter etwa 10 : 1.

[0045] Die [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) beziehen sich auf eine weitere alternative Ausführungsform der Erfindung, bei der das Aufnahmeelement zum Auffangen der flüssigen embolischen Zusammensetzung ein tupferförmiges Element **40** aus Filamentmaterial ist. Das tupferförmige Element **40** kann durch einen Stößel oder eine Stange **44** in dem Lumen eines Katheters **42** komprimiert und darin entfaltet werden, oder kann permanent am distalen Ende des Katheters befestigt sein und durch einen Einführkatheter eingeführt werden. Die flüssige embolische Zusammensetzung, die durch den Katheter **42** geliefert wird, wird im und um das tupferförmige Element **40** herum eingefangen. Zusätzliche embolische Zusammensetzung verfestigt sich in Hüllen um den von dem tupferförmigen Element **40** bereitgestellten Kern. Geeignete Materialien für das tupferförmige Element **40** umfassen bio-kompatible Materialien wie Polyester, PTFE, Seide, Dacron, Polyäthylen, Nylon, Fluorpolymer, Baumwolle und dergleichen. Die Form und Größe des Tupfers **40** kann so modifiziert werden, dass sie einer

speziellen Größe und Form einer Embolusbildungsstelle entspricht.

[0046] Eine weitere Ausführungsform des Fördersystems embolischer Flüssigkeit gemäß den [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) umfasst einen Knoten **50**, d.h. ein elektrisch geladenes Element oder einen Magneten, der die durch das Lumen eines Katheters **52** geförderte flüssige embolische Zusammensetzung anzieht. Der Knoten **50** kann an dem Ende des Katheters **52** befestigt sein oder ist vorzugsweise aus einer in [Fig. 9](#) gezeigten Rückzugsposition heraus zu einer in [Fig. 10](#) gezeigten ausgefahrenen Position durch eine sich durch das Katheterlumen erstreckende Stange **54** bewegbar. Die Polymerzusammensetzung umfasst vorzugsweise magnetische Partikel, die vom Knoten angezogen werden. Der Knoten **50** ist allgemein im Zentrum einer Embolusbildungsstelle positioniert, und das flüssige embolische Mittel verfestigt sich in Hüllen um den Knoten herum.

[0047] Die [Fig. 11](#) bis [Fig. 13](#) veranschaulichen ein Verfahren zur Behandlung eines Aneurysmus mit dem Fördersystem embolischer Flüssigkeit, welches das Drahtnest **64** nach obiger Beschreibung mit Bezug auf [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) aufweist. Wie in [Fig. 11](#) gezeigt ist, wird der Katheter **22** an oder nahe einem Hals **60** eines Aneurysmus **62** positioniert, und der Draht **20** wird durch das Lumen des Katheters **22** geführt, um ein Drahtnest **24** innerhalb des Aneurysmus zu bilden. Das flüssige embolische Material wird dann durch das Lumen des Katheters **22** eingespritzt und wird durch das Drahtnest **24** bei der Verfestigung aufgefangen. Das Einspritzen des flüssigen embolischen Materials wird fortgesetzt, bis der Aneurysmus **62** vollständig oder im wesentlichen mit einer embolischen Masse **63** gefüllt ist, wie [Fig. 12](#) darstellt. Der Katheter wird dann von der verfestigten Masse **64** flüssigen embolischen Materials innerhalb des Aneurysmus durch chemische Loslösemittel losgelöst. Beispielsweise kann die Masse **64** einer embolischen Zusammensetzung durch Festhalten des Katheters **22**, während der Draht **20** proximal in das Katheterlumen gezogen wird, um den Draht an einer Stelle zu zerreißen, an der der Draht in die flüssige embolische Masse eintritt, losgelöst werden. Der Katheter **22** und der Draht **20** werden dann von der Embolusbildungsstelle entfernt und lassen die flüssige embolische Masse **64** und das Drahtnest **24** in der Masse des Aneurysmus eingebettet zurück. Der Draht **20**, der nach obiger Beschreibung zerrissen wurde, kann auch als Stoßelement verwendet werden, um die embolische Masse **64** vom Katheter **22** zu trennen. Dieses Verfahren der Behandlung eines Aneurysmus kann auch für andere Embolisierungsbehandlungen verwendet werden.

[0048] Das Fördersystem embolischer Flüssigkeit gemäß der vorliegenden Erfindung kann so konfiguriert sein, dass eine Einspritzung der flüssigen embo-

lischen Zusammensetzung sich als aufeinanderfolgende Hüllen über einem Startkern bilden, wenn die embolische Masse an Größe zunimmt. Alternativ kann die flüssige embolische Masse von einer Mitte des Aufnahmeelements eingespritzt werden, so dass zuerst eine Außenhaut erzeugt wird, und zusätzliche embolische Masse der innen befindlichen Masse hinzugefügt wird, was ein Expandieren der Außenhaut bewirkt.

[0049] Das Verfahren zum Loslösen irgendeines beliebigen der oben beschriebenen Aufnahmeelemente von dem Katheter der vorliegenden Erfindung ist chemisch. Bei einem chemischen Loslösemechanismus ist ein auflösbarer Loslöseabschnitt in dem Fördersystem zwischen dem Katheter und dem Aufnahmeelement oder am distalen Ende des Katheters enthalten. Der auflösbare Loslöseabschnitt wird durch das Einspritzen einer biokompatiblen Chemikalie durch den Katheter aufgelöst, aufgeweicht, schwellen gelassen, zersetzt oder anderweitig verändert. Einige Beispiele chemischer Loslösesysteme umfassen auflösbare Loslöseteile, wie z.B. einen Polymerteil, der durch DMSO aufgelöst wird, einen Nylonteil, der durch einen Fluor-Kohlenwasserstoff aufgelöst wird, oder Teile, die durch eine Salzlösung oder irgendeine der anderen oben erwähnten biokompatiblen Lösemittel aufgelöst wird.

[0050] Die Erfindung ist im Detail unter Bezugnahme auf deren bevorzugte Ausführungsformen beschrieben worden, einem Fachmann ist es jedoch ersichtlich, dass verschiedene Änderungen und Modifikationen vorgenommen und Äquivalente angewandt werden können, ohne von den beigefügten Ansprüchen abzuweichen.

Patentansprüche

1. System zum Fördern einer flüssigen embolischen Zusammensetzung mit einem biokompatiblen Polymer, das mit einem biokompatiblen Lösemittel kombiniert ist, mit:
 einem Katheter (10),
 einem an einem distalen Ende des Katheters positionierten Aufnahmeelement (12),
 einem Abnahme- bzw. Loslösemechanismus,
 wobei der Katheter ein Lumen zum Fördern der flüssigen embolischen Zusammensetzung mit einem Lösemittel zu einer Ausnehmung bzw. einen Hohlraum aufweist,
 wobei das Aufnahmeelement so ausgebildet ist, dass es die durch das Lumen des Katheters geförderte flüssige embolische Zusammensetzung auffängt, und das Aufnahmeelement aus der aus Bürsten, Schwämmen, beliebig gekrümmten Drähten, Spiralen, Tupfern, Spulen und elektrisch geladenen Elementen und Magneten bestehenden Gruppe gewählt ist, und wobei
 der Abnahme- bzw. Loslösemechanismus für ein

vollständiges Loslösen des Aufnahmeelements von dem Katheter nach Verfestigung der flüssigen embolischen Zusammensetzung nach Ableitung des Lösemittels aus der flüssigen embolischen Zusammensetzung sorgt, um eine Trennung des Katheters (10) von einer Masse verfestigter embolischer Zusammensetzung zu gestatten, wobei der Loslösemechanismus einen chemischen Loslöseabschnitt zwischen dem Aufnahmeelement und dem Katheter aufweist, der durch Injektion einer biokompatiblen Chemikalie durch den Katheter aufgelöst, aufgeweicht, zum Anschwellen gebracht, zersetzt oder anderweitig verändert werden kann.

2. System zum Fördern einer flüssigen embolischen Zusammensetzung nach Anspruch 1, wobei das Aufnahmeelement aus einem Draht gebildet ist, der durch das Katheterlumen transportiert wird und beim Austreten aus dem distalen Ende des Lumens eine Spule bildet.

3. System zum Fördern einer flüssigen embolischen Zusammensetzung nach Anspruch 1, wobei das Aufnahmeelement die Form einer Drahtbürste aufweist.

4. System zum Fördern einer flüssigen embolischen Zusammensetzung nach Anspruch 1, wobei das Aufnahmeelement die Form eines Tupfers bzw. Lappens aufweist.

5. System zum Fördern einer flüssigen embolischen Zusammensetzung nach Anspruch 1, wobei das Aufnahmeelement die Form eines Schwamms aufweist.

6. System zum Fördern einer flüssigen embolischen Zusammensetzung nach Anspruch 1, wobei das Aufnahmeelement die Form einer Spule aufweist.

7. System zum Fördern einer flüssigen embolischen Zusammensetzung nach Anspruch 1, wobei das Aufnahmeelement aus einem elektrisch geladenen Element oder einem Magneten besteht.

8. System zum Fördern einer flüssigen embolischen Zusammensetzung nach Anspruch 1, wobei das Aufnahmeelement aus einem Draht gebildet ist, der durch das Katheterlumen transportiert wird und beim Austreten aus dem distalen Ende des Lumens einen beliebig gekrümmten Draht bildet.

9. System zum Fördern einer flüssigen embolischen Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das in der flüssigen embolischen Zusammensetzung enthaltene biokompatible Lösemittel aus Ethanol, Dimethylsulfoxid (DMSO), Ethyllaktat und Aceton ausgewählt ist.

10. System zum Fördern einer flüssigen embolischen Zusammensetzung nach Anspruch 9, wobei das in der flüssigen embolischen Zusammensetzung enthaltene biokompatible Lösemittel DMSO ist.

11. System zum Fördern einer flüssigen embolischen Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das Polymer aus Poly(HEMA) und anderen Poly-Acrylaten, Zellulosestoffen und anderen natürlichen Polymeren und Vorpolymeren, Cyano-Acrylaten, Urethanen und Silikonen ausgewählt ist.

12. System zum Fördern einer flüssigen embolischen Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die biokompatible Chemikalie aus Ethanol, Dimethylsulfoxyd (DMSO), Ethyl-laktat, Aceton, fluorisierten Kohlenwasserstoffen und Salzlösung ausgewählt ist.

13. System zum Fördern einer flüssigen embolischen Zusammensetzung nach Anspruch 12, wobei der chemische Loslöseabschnitt eine Polymerabschnitt ist, der durch DMSO aufgelöst werden kann.

14. System zum Fördern einer flüssigen embolischen Zusammensetzung nach Anspruch 12, wobei der chemische Loslöseabschnitt ein Nylonabschnitt ist, der durch einen fluorisierten Kohlenwasserstoff aufgelöst werden kann.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

FIG. 1

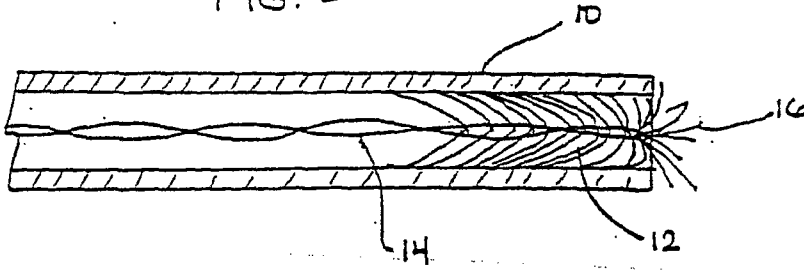


FIG. 2

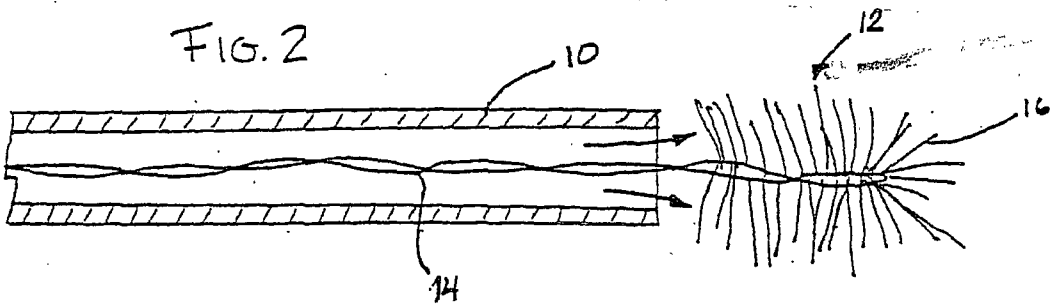


FIG. 3

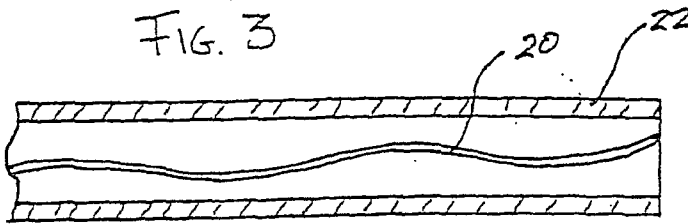


FIG. 4

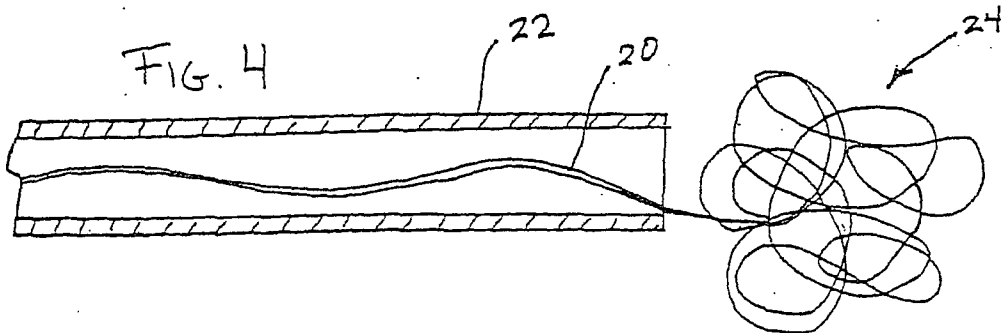


FIG. 5

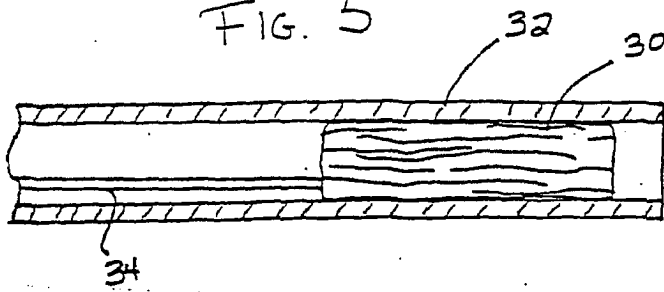


FIG. 6

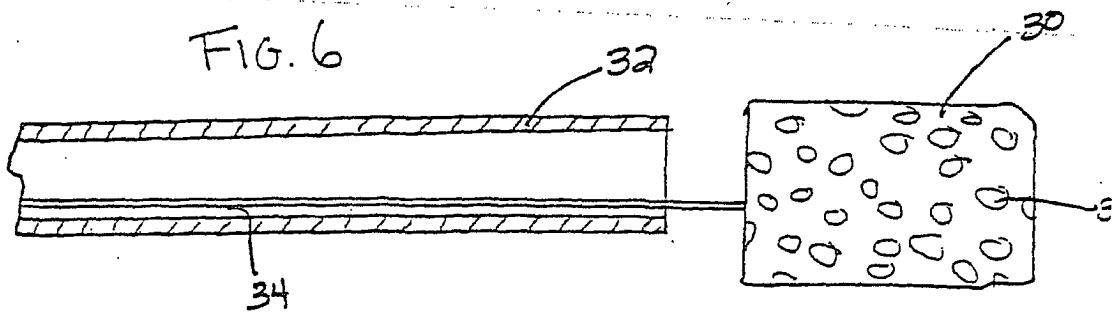


FIG. 7

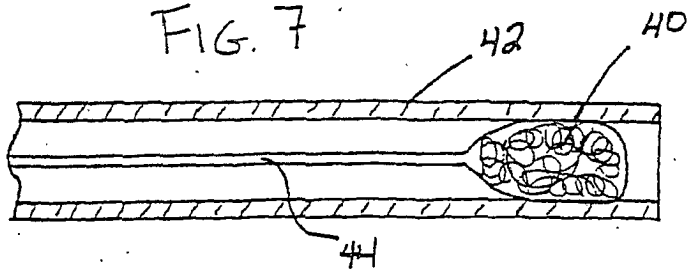


FIG. 8

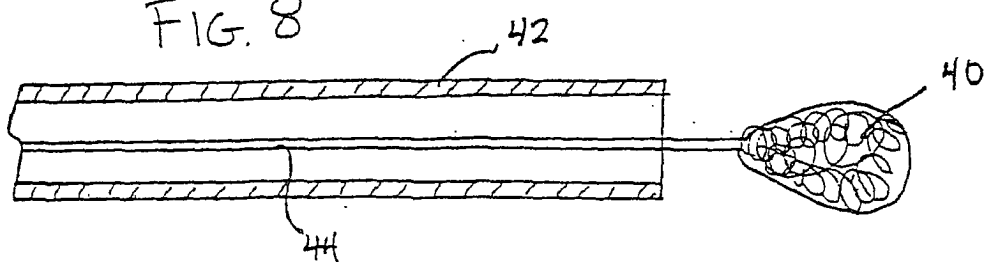


FIG. 9

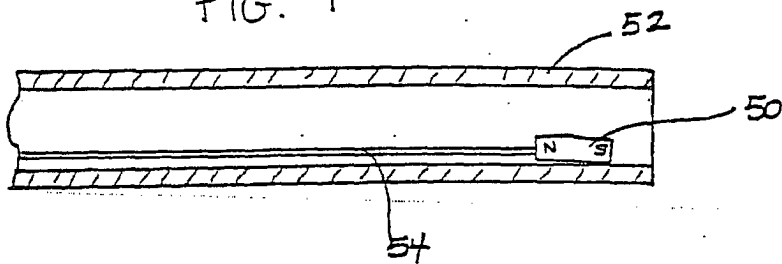


FIG. 10

