



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 05 053 T2 2006.04.20**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 247 500 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 05 053.7**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 003 917.8**

(96) Europäischer Anmeldetag: **21.02.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **09.10.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **20.07.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **20.04.2006**

(30) Unionspriorität:
824832 03.04.2001 US

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

(73) Patentinhaber:
Medtronic Vascular, Inc., Santa Rosa, Calif., US

(72) Erfinder:
**Douk, Nareak, Lowell, Massachusetts 01850, US;
Rafiee, Nasser, Andover, Massachusetts 01810,
US**

(74) Vertreter:
Andrae Flach Haug, 83022 Rosenheim

(54) Bezeichnung: **Zeitweiliger intraluminaler Filterführungsdraht und Verfahren zu seiner Verwendung**

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] Im Allgemeinen betrifft die vorliegende Erfindung intraluminale Vorrichtungen zum Einfangen von Feststoffteilchen in den Gefäßen eines Patienten. Insbesondere betrifft die Erfindung einen Filter zum Einfangen von Embolien in einem Blutgefäß während eines Gefäßeingriffs und das anschließende Entfernen der eingefangenen Embolien aus dem Patienten nach dem Abschluss des Vorgangs. Des Weiteren betrifft die Erfindung einen Filter, der an einem Führungsdraht befestigt ist, der auch verwendet werden kann, um einen Behandlungskatheter zu einer Behandlungsstelle im Inneren eines Patienten zu führen.

ALLGEMEINER STAND DER TECHNIK

[0002] Es gibt eine Vielzahl von Behandlungen zum Erweitern oder Entfernen von arteriosklerotischen Ablagerungen in Blutgefäßen. Die Verwendung eines Angioplastie-Ballonkatheters ist im Fachgebiet als minimal invasive Behandlung zur Erweiterung eines verengten oder erkrankten Blutgefäßes üblich. Wird sie auf die Gefäße des Herzens angewendet, ist diese Behandlung als perkutan-transluminale Koronarangioplastie, oder PTCA, bekannt. Um das behandelte Gefäß radial zu unterstützen und dadurch die positiven Auswirkungen der PTCA zu verlängern, kann zusammen mit dem Eingriff ein Stent eingesetzt werden.

[0003] Thrombektomie ist eine minimal invasive Technik zum Entfernen einer vollständigen Thrombose oder eines ausreichenden Abschnitts einer Thrombose, um das verengte oder erkrankte Blutgefäß zu erweitern, und kann statt eines PTCA-Eingriffs durchgeführt werden. Atherektomie ist ein weiteres gut bekanntes minimal invasives Verfahren, das eine Verengung im erkrankten Abschnitt des Gefäßes mechanisch abtrennt oder abträgt. Alternativ dazu werden bei Ablationstherapien Laser oder Radiofrequenzsignale verwendet, um den Thrombus innerhalb des Gefäßes zu überhitzen oder zu verdampfen. Embolien, die sich während derartiger Verfahren lösen, können durch den Katheter aus dem Patienten entfernt werden.

[0004] Während jedem dieser Eingriffe besteht die Gefahr, dass Embolien, die durch das Verfahren abgelöst worden sind, durch das Kreislaufsystem wandern und eine Infarktbildung oder Schlaganfälle verursachen. Daher sind die Ärzte dazu übergegangen, das Entweichen von Embolien durch die Verwendung von Verschlussvorrichtungen, Filtern, Bindungs- und Absaugverfahren zu verhindern. Es sind zum Beispiel Verfahren bekannt, bei denen das embolische Material durch Absaugen mit einem Ansauglumen im

Behandlungskatheter oder durch Einfangen von Embolien in einem Filter oder einer Verschlussvorrichtung, der/die distal vom Behandlungsbereich angeordnet ist, entfernt wird.

[0005] Zeitweilige Filter oder Verschlussvorrichtungen nach dem Stand der Technik sind entweder mit einem Katheter oder einem Führungsdraht verbunden und dem zu behandelnden Bereich nachgelagert angeordnet. Eine Filteranordnung nach dem Stand der Technik umfasst einen Aufweitungsballon und einen Filter, die am selben Katheter befestigt sind. Der Filter ist distal vom Aufweitungsballon angeordnet und besteht aus einem Filtermaterial, das an elastischen Rippen befestigt ist. Ein Filterballon ist zwischen der Außenseite des Katheters und den Rippen angeordnet. Das Aufblasen des Filterballons dehnt die Rippen nach außen quer über das Gefäß aus, damit sie eine Auffangvorrichtung für Überreste, die durch den Aufweitungsballon gelöst werden, bilden. Wenn der Filterballon wieder entleert wird, ziehen sich die elastischen Rippen wieder am Katheter zusammen, um die Überreste während des Herausziehens des Katheters zurückzuhalten.

[0006] Eine andere Vorrichtung nach dem Stand der Technik umfasst einen Filter, der am distalen Abschnitt eines hohlen Führungsdrahts oder eines Röhrchens befestigt ist. Ein beweglicher Kerndraht wird verwendet, um den Filter zu öffnen und zu schließen. Der Filter ist am proximalen Ende am Röhrchen und am distalen Ende am Kerndraht befestigt. Ziehen am Kerndraht während am Röhrchen geschoben wird, zieht die Enden des Filters zueinander, wodurch sich das Filtergestell zwischen den Enden nach außen in Kontakt mit der Gefäßwand ausdehnt. Filtergewebematerial ist am Filtergestell angebracht. Um den Filter zusammenzuklappen, wird der Vorgang umgekehrt; Ziehen am Röhrchen während am Kerndraht geschoben wird, um die Filterenden auseinander zu ziehen.

[0007] Eine andere Vorrichtung nach dem Stand der Technik ist aus einem Formgedächtnismaterial hergestellt. Die Vorrichtung wird angewendet, indem das proximale Ende des Filters auf das distale Ende zu bewegt wird. Sie wird zusammengeklappt und herausgezogen, indem ein Hüllrohr über den Filter geschoben wird, und dann das Hüllrohr gemeinsam mit dem Filter entfernt wird.

[0008] Eine weitere Vorrichtung nach dem Stand der Technik offenbart einen komprimierbaren Kunststoffschäumfilter, der an einem Schaft, der über einem Führungsdraht eingeführt wird, befestigt ist. Der Filter wird zusammengeklappt innerhalb eines Gehäuses eingeführt, das entfernt wird, um den Filter zu entfalten, sobald er in Position ist. Der Filter wird durch Einführen eines großkalibrigen Katheters über den Schaft und den Filter eingeholt, bevor der Schaft,

der Filter und der Katheter gemeinsam herausgezogen werden.

[0009] Eine andere Anordnung nach dem Stand der Technik weist einen Filter auf, der ein distales Filtermaterial umfasst, das an einem proximalen Gestell befestigt ist. Der Filter wird wie ein Regenschirm angewendet, wobei ein proximales Element entlang dem Schaft in distale Richtung gleitet, um den Filter zu öffnen, und in proximale Richtung, um den Filter einzufahren. Ein großes, getrenntes Filterhüllrohr kann über den Schaft geschoben werden, und der Filter wird zur Entfernung aus dem Patienten in das Hüllrohr eingezogen.

[0010] Andere bekannte Filter nach dem Stand der Technik sind am distalen Ende eines Führungsdrahts mit einem röhrenförmigen Schaft befestigt. Stopper sind proximal und distal vom Filter am Führungsdraht angeordnet, wodurch sich der Filter unabhängig vom Führungsdraht axial bewegen kann. Ein Hüllrohr wird verwendet, um den Filter zu entfalten und zusammen zu drücken.

[0011] Ein anderer Filter ist in EP-A-0771549 gezeigt.

[0012] Die Filtervorrichtungen auf Basis eines Führungsdrahtes weisen jedoch nicht die Handhabungseigenschaften auf, die von lenkbaren Führungsdrähten erwartet werden. Plötzliche Änderungen der Steifheit im Bereich des Filters können die Eignung des Führungsdrahts, eine gewundene Gefäßanatomie zu überwinden, einschränken. Solche Einschränkungen der Vorrichtung können die Anzahl der Patienten, die in den Genuss der Vorteile der Filtration während den Gefäßeingriffen kommen, begrenzen. Filterführungsdrähte, die einen beweglichen Kerndraht verwenden, um den Filter zu aktivieren, weisen auch verminderte Leistungsmerkmale auf.

[0013] Eine andere Schwierigkeit in Zusammenhang mit Filterführungsdrähten nach dem Stand der Technik ist die Notwendigkeit eines Hüllrohres zum Einhüllen und Zusammenklappen des Filters vor und nach der Durchführung der Behandlung. Hüllrohre, die den Filter umschließen, erfordern häufig große Bohrungen, die wiederum eine unhandliche Bedienung mit sich bringen. Es ist zeitraubend und beschwerlich, das Hüllrohr gegen den Behandlungskatheter auszutauschen und diesen Austauschschritt am Ende der Behandlung wieder umzukehren.

[0014] Eine andere Schwierigkeit in Zusammenhang mit selbstexpandierenden zeitweiligen Filtern ist die Visualisierung des Filters bei Röntgendurchleuchtung. Filtergewebematerialien, die gute mechanische Eigenschaften aufweisen, sind nicht besonders röntgensichtbar für Röntgenstrahlen, die üblicherweise bei klinischen Vorgängen verwendet wer-

den. Lösungen dieses Problems erfordern üblicherweise das Hinzufügen von röntgensichtbarem Material zu den Gewebedrähten, welche wiederum häufig entweder das Formgedächtnis oder die elastischen Eigenschaften, oder beides vermindern.

[0015] In Anbetracht der obigen Ausführungen ist es eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Filterführungsdraht mit verbesserten Handhabungseigenschaften bereitzustellen.

[0016] Es ist eine andere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Filterführungsdraht bereitzustellen, der kein Umhüllungsrohr erfordert, um den Filter zum Einführen oder Herausnehmen zusammenzuklappen.

[0017] Es ist eine andere Aufgabe der Erfindung, einen röntgensichtbaren zeitweiligen Filter mit unverminderter physikalischer Leistung bereitzustellen.

KURZDARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0018] Die vorliegende Erfindung ist ein zeitweiliger Filterführungsdraht zur Verwendung bei intraluminalen Eingriffen wie in Anspruch 1 beschrieben. Die Vorrichtung umfasst eine Filterbaugruppe, die angrenzend an das distale Ende eines Führungsdrahts, der beim Eingriff verwendet wird, befestigt ist. Der Filter ist eine röhrenförmige Baugruppe, die sich im mittleren Bereich ausdehnt, wenn die Enden zueinander gezogen werden. Die Filterbaugruppe weist einen dehnbaren Rahmen mit einem distalen Abschnitt, der als Emboliefilter dient, auf. Der Emboliefilter ist ausreichend bemessen, dass er das Lumen des Gefäßes distal vom vorgesehenen Behandlungsbereich ausdehnt und abdeckt.

[0019] In einer Ausführungsform der Erfindung umfasst der Führungsdraht einen beweglichen Kerndraht, der ein verjüngtes distales Ende, an dem das distale Ende des Filters angebracht ist, aufweist. Das proximale Ende des Filters ist am distalen Ende des röhrenförmigen Führungsdrahts angebracht. Der Führungsdraht weist einen steifen, länglichen proximalen Abschnitt zum Lenken und Übertragen einer Axialkraft, und einen relativ flexiblen distalen Abschnitt zum Überwinden der gewundenen Gefäßanatomie auf. Eine Übergangshülse ist am Kerndraht befestigt und passt gleitend in das distale Ende des röhrenförmigen Schafts. Die Hülse erstreckt sich distal zum Schaft, wobei sie einen gleichmäßigen Übergang der Steifheit bereitstellt, wo andernfalls eine plötzliche Änderung auftreten würde. Die Kombination des verjüngten Kerndrahts, des flexiblen distalen Schaftbereiches und der Übergangshülse ergibt einen Filterführungsdraht mit Handhabungseigenschaften, die mit jenen herkömmlicher lenkbarer Führungsdrähte vergleichbar sind.

[0020] Eine andere Ausführungsform, die nicht Teil der Erfindung ist, ist auf einem gewöhnlichen lenkbaren Führungsdraht aufgebaut, der einen länglichen Schaft, der einen distalen Bereich umgeben von einem flexiblen röhrenförmigen Element, zum Beispiel einer Spiralfeder, aufweist, aufweist. Sowohl das proximale als auch das distale Ende einer selbstexpandierenden röhrenförmigen Filterbaugruppe sind gleitend angrenzend an das distale Ende des Führungsdrahts befestigt, wobei ein Stoppelement zwischen den Filterenden am Führungsdraht befestigt ist, um deren Axialbewegung zu begrenzen. Am proximalen Ende des Filters ist ein Gleitbetätigungselement angebracht, das auswählend mit einer Hohlbohrstange, die gleitend über dem Führungsdraht angeordnet ist, in Eingriff gebracht werden kann. Eine Kraft in proximaler Richtung kann auf das proximale Ende des Filters ausgeübt werden, indem an der Kombination der Stange und des Betätigungselements gezogen wird, während in distaler Richtung am Führungsdraht geschoben wird. Ein erster Grad einer solchen proximal gerichteten Kraft wird den Filter zusammenklappen, indem das proximale Ende des Filters vom distalen Ende des Filters, das durch das Stoppelement von einer proximalen Bewegung abgehalten wird, getrennt wird. Ein zweiter, höherer Grad proximal gerichteter Kraft wird die Stange vom Betätigungselement lösen, wodurch die Stange aus dem Patienten herausgezogen werden kann und sich der Filter selbst entfaltet.

[0021] In einer dritten Ausführungsform, die nicht Teil der Erfindung ist, ist eine röhrenförmige Filterbaugruppe angrenzend an das distale Ende eines gewöhnlichen lenkbaren Führungsdrahtes, der oben beschrieben ist, angebracht. Das distale Ende des Filters ist gleitend am Führungsdraht angebracht, und das proximale Ende ist an diesem befestigt. Ein Betätigungsmechanismus umfasst ein Verbindungselement, das sich gleitend durch das proximale Ende des Filters erstreckt, um eine mechanische Verbindung zwischen dem distalen Ende des Filters und einem proximalen, röhrenförmigen Steuerelement bereitzustellen. In dieser Ausführungsform der Erfindung, kehrt der Betätigungsmechanismus den Druck-Zug-Vorgang um, der nach dem Stand der Technik und in der ersten und zweiten Ausführungsform der Erfindung verwendet wird, um den Filter zwischen zusammengeklappter und entfalteter Stellung umzubilden. In dieser Ausführungsform bewirkt ein Ziehen am Führungsdraht und ein Schieben am röhrenförmigen Steuerelement ein Zusammenklappen des Filters, anstatt eines Entfaltens.

[0022] In einer dritten Ausführungsform, die nicht Teil der Erfindung ist, ist das Betätigungselement gleitend über dem Führungsdraht angebracht, und kann entweder eine längliche Hohlbohrstange oder ein kurzer Ring sein. In der Ausführungsform, welche die längliche Stange aufweist, kann die Stange direkt vom proximalen Ende der Vorrichtung betätigt wer-

den. In der Ausführungsform, die einen kurzen Ring aufweist, ist der Ring durch eine abnehmbare Hohlbohrstange oder ein Rohr, die/das einen Behandlungskatheter umfassen kann, bedienbar.

[0023] Um einen zeitweiligen Filter mit verbesserter Röntgensichtbarkeit aber unverminderter physikalischer Leistung bereitzustellen, ist einem oder mehreren Gewebedrähten in deren Kernen, wo die Auswirkung auf die physikalischen Eigenschaften der Drähte minimal ist, ein röntgensichtbares Material hinzugefügt.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0024] [Fig. 1](#) ist eine Abbildung eines Filtersystems gemäß der Erfindung, das innerhalb eines Blutgefäßes eingesetzt ist;

[0025] [Fig. 2](#) ist eine Abbildung eines Filtersystems gemäß der Erfindung, das innerhalb eines Abschnitts der Kranzarterienanatomie eingesetzt ist;

[0026] [Fig. 3](#) ist eine Abbildung einer dehnbaren Gewebevorrichtung nach dem Stand der Technik, die mit dem Gewebe in einer zusammengeklappten Stellung abgebildet ist;

[0027] [Fig. 4](#) ist eine Abbildung einer dehnbaren Gewebevorrichtung nach dem Stand der Technik, die mit dem Gewebe in einer entfalteten Stellung abgebildet ist;

[0028] [Fig. 5](#) ist eine Längsschnittdarstellung einer ersten Führungsdrahtfilterausführungsform gemäß der Erfindung;

[0029] [Fig. 6](#) ist eine Längsschnittdarstellung einer zweiten Führungsdrahtfilterausführungsform;

[0030] [Fig. 7–Fig. 10](#) sind Abbildungen alternativer Betätigungselemente, die mit der zweiten Führungsdrahtfilterausführungsform verwendet werden können;

[0031] [Fig. 11](#) ist eine Längsschnittdarstellung einer dritten Führungsdrahtfilterausführungsform;

[0032] [Fig. 12](#) ist eine Längsschnittdarstellung einer vierten Führungsdrahtfilterausführungsform, die eine gleitend daran angeordnete Hohlbohrstange aufweist;

[0033] [Fig. 13](#) ist eine Längsschnittdarstellung der vierten Führungsdrahtfilterausführungsform, die einen gleitend daran angeordneten Ballonkatheter aufweist, wobei der Filter in einer entfalteten Stellung abgebildet ist;

[0034] [Fig. 14](#) ist eine Längsschnittdarstellung der

vierten Führungsdrahtfilterausführungsform, die einen gleitend daran angeordneten Ballonkatheter aufweist, wobei der Filter in einer zusammengeklappten Stellung abgebildet ist;

[0035] [Fig. 15](#) ist eine Seitenansicht entlang eines distalen Abschnitts eines anderen Führungsdrahtfiltersystems, das eine proximale Hilfsfeder zeigt;

[0036] [Fig. 16](#) ist eine Seitenansicht entlang eines distalen Abschnitts eines anderen Führungsdrahtfiltersystems, das eine distale Hilfsfeder zeigt;

[0037] [Fig. 17](#) ist eine teilweise Längsschnittdarstellung entlang eines distalen Abschnitts eines anderen Führungsdrahtfiltersystems, das eine Hilfsfeder innerhalb des Filters zeigt;

[0038] [Fig. 18](#) und [Fig. 20](#) sind Ablaufdiagramme, die Verfahren zur Verwendung des Führungsdrahtfiltersystems der vorliegenden Erfindung abbilden;

[0039] [Fig. 19](#) ist eine Seitenansicht einer alternativen Ausführungsform einer Hohlbohrstange zum Betätigen von Führungsdrahtfiltern;

[0040] [Fig. 21](#) ist ein Längsteilschnitt eines Abschnitts eines Drahtes mit verbesserter Röntgensichtbarkeit, der zum Anfertigen eines Filters verwendet wird;

[0041] [Fig. 22](#) ist eine Querschnittsdarstellung eines Drahtes mit verbesserter Röntgensichtbarkeit, der verwendet wird, um einen Filter anzufertigen, entlang der Linie 22-22 in [Fig. 21](#);

[0042] [Fig. 23](#) ist ein Abschnitt eines Gewebefilters, bei dem Abschnitte des Gewebedrahtes mit verbesserter Röntgensichtbarkeit freigelegt sind.

BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0043] Die vorliegende Erfindung ist ein zeitweiliger Filterführungsdraht zur Verwendung bei minimal invasiven Eingriffen, wie zum Beispiel Gefäßeingriffen oder anderen Vorgängen, bei denen der Arzt embolisches Material einfangen möchte, das während des Eingriffs abgelöst werden könnte. Intravaskuläre Eingriffe, wie zum Beispiel PTCA oder Stenteinsetzung, sind bei der Behandlung von Gefäßverengungen, genannt Stenose, oder krankhaften Veränderungen häufig stärker invasiven chirurgischen Verfahren vorzuziehen. Unter Bezugnahme auf [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) wird das Einsetzen eines ballonexpandierbaren Stents **5** durchgeführt, indem der Katheter **10** durch das Gefäßsystem des Patienten gewunden wird, bis der Stent **5** innerhalb der Stenose an der vorbestimmten Behandlungsstelle **15** angeordnet ist. Nach dem Anordnen wird der Ballon **11** des Katheters **10**

aufgeblasen, um den Stent **5** gegen die Gefäßwand aufzuspannen, um die Öffnung aufrechtzuerhalten. Eine Stent-Einsetzung kann nach Behandlungen, wie zum Beispiel Angioplastie, oder während der ersten Ballonaufweitung der Behandlungsstelle, wo sie als Primärstenting bezeichnet wird, durchgeführt werden.

[0044] Katheter **10** wird üblicherweise durch einen Führungsdraht zur Behandlungsstelle **15** geführt. In Fällen, in denen die Zielstenose in gewundenen Gefäßen angeordnet ist, die weit vom Gefäßzugangspunkt entfernt sind, wie zum Beispiel den Koronararterien **17**, die in [Fig. 2](#) gezeigt sind, wird üblicherweise ein lenkbarer Führungsdraht verwendet.

[0045] Gemäß der vorliegenden Erfindung führt ein Führungsdraht, der im Allgemeinen mit **20** bezeichnet ist, den Katheter **10** zur Behandlungsstelle **15**, und weist den distal angeordneten Filter **25** auf, um embolische Rückstände, die während des Eingriffs entstehen könnten, einzusammeln. Die Erfindung zielt darauf ab, verschiedene Arten von zeitweiligen Filtern zu betätigen, in denen eine relative Bewegung der Filterenden die Umwandlung des Filters zwischen einer zusammengeklappten Stellung und einer entfalteten Stellung bewirkt oder unterstützt. Eine solche Umwandlung kann durch externe mechanische Mittel oder durch selbstformendes Gedächtnis (entweder selbstexpandierend oder selbstzusammenklappend) innerhalb des Filters angetrieben sein. Vorzugsweise ist der Filter **25** selbstexpandierend, was bedeutet, dass der Filter **25** ein mechanisches Gedächtnis aufweist, in die expandierte oder entfaltete Stellung zurückzukehren. Ein solches mechanisches Gedächtnis kann dem Metall umfassenden Filter **25** durch Wärmebehandlung verliehen werden, zum Beispiel um eine Federhärte in rostfreiem Stahl zu erzielen, oder um ein Formgedächtnis in einer empfindlichen Metalllegierung, wie zum Beispiel Nitinol, zu erzeugen. Der Filter **25** umfasst vorzugsweise ein Rohr, das durch Gewebefäden, die Poren definieren und mindestens eine Einlassöffnung **66**, die im Wesentlichen größer als die Poren ist, aufweisen, gebildet ist. In Filter **25** können auch alternative Arten von Filtern verwendet sein, wie zum Beispiel Filterbaugruppen, die ein poröses Gewebe aufweisen, das an dehnbaren Streben angebracht ist.

[0046] Wahlfrei kann das Hinzufügen von röntgensichtbaren Markierungen (nicht abgebildet) an den Filterenden **27**, **29** die Beobachtung des Filters **25** durch Durchleuchtung während dessen Betätigung unterstützen. Ersatzweise kann zur Verbesserung der Visualisierung des Gewebefilters **25** unter Röntgendurchleuchtung mindestens einer der Fäden ein Draht sein, der im Vergleich zu herkömmlichen nicht röntgensichtbaren Drähten, die für den Gewebefilter **25** geeignet sind, eine verbesserte Röntgensichtbarkeit aufweist. Mindestens der Großteil der Gewebe-

drähte, die den Filter **25** bilden, sollte imstande sein, durch Hitzhärten in die gewünschte Filterform gebracht zu werden, und solche Drähte sollten auch ausreichend elastische Eigenschaften aufweisen, um die gewünschten selbstexpandierenden oder selbstzusammenklappenden Merkmale bereitzustellen. Rostfreier Stahl, und vorzugsweise Nitinol-Einzelfäden, sind für den Gewebefilter **25** geeignet. Ein Gewebedraht, der verbesserte Röntgensichtbarkeit aufweist, kann aus einem röntgensichtbaren Metall, wie zum Beispiel Gold, Platin, Wolfram, Legierungen davon, oder anderen biokompatiblen Metallen, die im Vergleich zu rostfreiem Stahl oder Nitinol eine relativ hohe Röntgenstrahldämpfung aufweisen, hergestellt oder mit diesem überzogen sein. Ein oder mehrere Fäden, die eine verbesserte Röntgensichtbarkeit aufweisen, können mit nicht röntgensichtbaren Drähten verwoben sein, oder alle Drähte, die der Filter **25** umfasst, können dieselbe verbesserte Röntgensichtbarkeit aufweisen.

[0047] Alternativ dazu kann/können, wie in [Fig. 21–Fig. 23](#) gezeigt, ein oder mehrere der Gewebefäden den Verbunddraht **24** umfassen, der einen röntgensichtbaren Kern **26** und eine nicht röntgensichtbare Schicht oder Hülle **28** aufweist. Solche koaxialen Verbunddrähte werden im Metallfach als DFT-Drähte (drawn-filled-tube = gezogen-gefülltes Rohr) bezeichnet, und werden gebildet, indem ein Vollknüppel aus einem Metall in einen Hohlknüppel eines anderen Metalls eingeführt und die Kombination dann wiederholt gezogen und geglüht wird, bis ein Draht mit dem gewünschten Durchmesser und der gewünschten Härte erreicht worden ist. Ein bevorzugter DFT-Draht zur Verwendung in der vorliegenden Erfindung umfasst einen Kern aus einer Legierung aus 90% Platin und 10% Nickel, und eine Hülle aus binärer Nickel-Titan-(Nitinol)-Legierung. Durch Anordnen des stärker röntgensichtbaren, aber leichter verformbaren Materials im Kern des Drahts **24** ist die äußere Nitinolschicht imstande, einen Draht mit beinahe unverminderten mechanischen Eigenschaften zu schaffen. Im Gegensatz dazu beeinträchtigt ein Anordnen eines röntgensichtbaren Überzugs oder einer ebensolchen Schicht rund um einen Nitinolkern die physikalischen Eigenschaften des Drahtes wesentlich. Somit weist ein DFT-Draht mit PtNi-Kern und Nitinolrohr im Vergleich zu einem Nitinol-Einzelfadendraht einen größeren Röntgenabschwächungskoeffizienten und beinahe identische mechanische Eigenschaften auf. Der Draht **24**, der eine Kombination aus PtNi-Kern und Nitinolrohr umfasst, stellt eine verbesserte Röntgensichtbarkeit des Filters **25** bereit, ohne das Formgedächtnis oder die pseudoelastischen Eigenschaften von Nitinol zu verlieren, die zu einer guten Formerhaltung und der elastischen Umwandlung des Filters **25** zwischen seiner zusammengeklappten und seiner entfalteten Stellung beitragen. In der bevorzugten DFT-Kombination des Drahtes **24**, bildet der Kern **26** mindestens

ungefähr 25% der gesamten Querschnittsfläche des Drahtes **24**. Für die Herstellung eines Filters **25** mit einer Größe zur Verwendung in Gefäßen mit einem Durchmesser von bis zu ungefähr 6 mm, weist der Draht **24** vorzugsweise einen Durchmesser von ungefähr 0,03–0,08 mm (0,001–0,003 Zoll), und am bevorzugtesten ungefähr 0,05 mm (0,002 Zoll) auf. Solche Drähte sind erhältlich von der Fort Wayne Metals Corp., Fort Wayne, Indiana, USA.

[0048] Gemäß der Erfindung erfordert das Halten des Filters **25** in einer zusammengeklappten Stellung während dem Einführen und dem Herausziehen des Filterführungsdrahtes **20** kein Steuerhüllrohr, das den Filter **25** gleitend umhüllt. Daher wird diese Art von Vorrichtung manchmal als „sheathless“ (= ohne Hüllrohr) bezeichnet. Bekannte Arten von Gefäßfiltervorrichtungen ohne Hüllrohr werden durch einen Druck-Zug-Mechanismus betätigt, der auch für andere expandierbare Gewebevorrichtungen typisch ist, wie in [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigt. Expandierbare Gewebevorrichtungen **30** nach dem Stand der Technik weisen einen Kerndraht **32** und einen röhrenförmigen Schaft **34**, der gleitend um diesen herum angeordnet ist, auf. Das röhrenförmige Gewebe **36** umgibt den Kerndraht **32** und weist ein distales Gewebeende, das am distalen Ende **40** des Kerndrahts befestigt ist, und ein proximales Gewebeende, das am distalen Ende **41** des Schafts befestigt ist, auf. Um das Gewebe **36** auszudehnen, wird am Kerndraht **32** gezogen und am Schaft **34** gedrückt, wie durch die Pfeile **37** beziehungsweise **39** in [Fig. 4](#) gezeigt. Die relative Verschiebung des Kerndrahts **32** und des Schafts **34** bewegt die Enden des Gewebes **36** aufeinander zu, wodurch sich der mittlere Bereich des Gewebes **36** ausdehnt. Um das Gewebe **36** zusammenzuklappen, wird am Kerndraht **32** gedrückt und am Schaft **34** gezogen, wie durch die Pfeile **33** beziehungsweise **35** in [Fig. 3](#) gezeigt. Diese umgekehrte Betätigung zieht die Enden des Gewebes **36** auseinander, wodurch der mittlere Bereich des Gewebes **36** radial nach innen zum Kerndraht **32** gezogen wird.

[0049] Unter nunmehriger Bezugnahme auf [Fig. 5](#) weist der Filterführungsdraht **20** in einer ersten Ausführungsform der Erfindung einen Kerndraht **42** und ein flexibles, röhrenförmiges Spitzenelement **43**, vorzugsweise eine Spiralfeder, auf, die rund um das distale Ende des Kerndrahts **42** befestigt ist. Dünne Drähte aus rostfreiem Stahl und/oder irgendeiner von verschiedenen Platinlegierungen werden üblicherweise verwendet, um eine solche Spiralfeder zur Verwendung in Führungsdrähten herzustellen. Der Kerndraht **42** kann aus einem Formgedächtnismaterial, wie zum Beispiel Nitinol, bestehen, oder ist vorzugsweise ein rostfreier Stahldraht, der am distalen Ende verjüngt ist. Zur Behandlung von kleinkalibrigen Gefäßen, wie zum Beispiel Kranzarterien, weist der Kerndraht **42** vorzugsweise einen Durchmesser von ungefähr 0,15 mm (0,006 Zoll) auf.

[0050] Der röhrenförmige Schaft **44** ist gleitend rund um den Kerndraht **42** angeordnet und weist einen relativ steifen proximalen Abschnitt **46** und einen relativ flexiblen distalen Abschnitt **48** auf. Der proximale Abschnitt **46** besteht vorzugsweise aus dünnwandigem Rohrmaterial aus rostfreiem Stahl, das üblicherweise als Hyporohr bezeichnet wird, obwohl auch andere Metalle verwendet sein können. Verschiedene Metalle oder Polymere können verwendet werden, um den relativ flexiblen distalen Abschnitt **48** herzustellen, wobei er allerdings vorzugsweise aus duroplastischem Polyimidrohrmaterial hergestellt ist, das von verschiedenen Quellen, zum Beispiel HV Technologies, Inc., Trenton, GA, USA, erhältlich ist. Die Länge des distalen Abschnitts **48** kann so gewählt werden, wie es für die vorgesehene Verwendung des Filterführungsdrahtes geeignet ist. In einem Beispiel kann der Abschnitt **48** so gestaltet und vorgesehen sein, dass er flexibel genug ist, gewundene Kranzarterien zu überwinden, wobei in diesem Fall die Länge des Abschnitts **48** 15–35 cm (5,9–13,8 Zoll), vorzugsweise mindestens ungefähr 25 cm (9,8 Zoll) betragen kann. Im Vergleich zur Behandlung von Kranzgefäßen, können Anpassungen der Erfindung für die Behandlung von Nierenarterien einen relativ kürzeren flexiblen Abschnitt **48** erfordern, und Versionen, die dafür vorgesehen sind, Gefäße im Kopf und Hals zu erreichen, können einen relativ längeren flexiblen Abschnitt **48** erfordern.

[0051] Wenn der Filterführungsdraht **20** für die Verwendung in kleineren Gefäßen gestaltet ist, kann der Schaft **44** einen Außendurchmesser von ungefähr 0,36 mm (0,014 Zoll) aufweisen. Die allgemeine Gleichmäßigkeit des Außendurchmessers wird vorzugsweise beibehalten, indem der proximale Abschnitt **46** und der distale Abschnitt **48** durch den Überlappstoß **49** miteinander verbunden sind. Der Überlappstoß **49** verwendet irgendeinen geeigneten Klebstoff, vorzugsweise einen Cyanoacrylat-Sofortklebstoff von der Loctite Corporation, Rocky Hill, CT, USA, oder der Dymax Corporation, Torrington, CT, USA. Der Überlappstoß **49** kann durch irgendein herkömmliches Verfahren gebildet sein, zum Beispiel durch Verringern der Wanddicke des proximalen Abschnitts **46** im Bereich des Stoßes **49**, oder durch Bilden einer Durchmessererringerung an dieser Stelle mit vernachlässigbarer Änderung der Wanddicke, zum Beispiel durch Kaltschmieden.

[0052] Der expandierbare röhrenförmige Filter **25** ist konzentrisch mit dem Kerndraht **42** angeordnet, und ist so bemessen, dass der äußere Umfang des Filters **25** bei dessen vollständiger Entfaltung, wie in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigt, die innere Oberfläche der Gefäßwand berührt. Der Oberflächenkontakt wird vorzugsweise rund um das gesamte Gefäßlumen aufrechterhalten, um zu verhindern, dass irgendeine Embolie am Filter **25** vorbeischlüpft. Vorzugsweise ist Cyanoacrylatklebstoff verwendet, um das distale Filterende

27 am Spitzenelement **43** zu befestigen, und um das proximale Filterende **29** in der Nähe des distalen Endes des Schafts **44** zu befestigen. Wahlfrei können röntgensichtbare Markierungsbänder (nicht gezeigt), zum Beispiel Platinringe, in die Klebstoffverbindungen, welche die Filterenden **27**, **29** mit dem Spitzenelement **43** beziehungsweise dem Schaft **44** verbinden, aufgenommen sein. Der Filter **25** wird entfaltet, indem der Schaft **44** in Bezug auf den Kerndraht **42** vorgeschoben oder gedrückt wird, so dass die distalen und proximalen Filterenden **27**, **29** zueinander gezogen werden, wodurch der mittlere oder zentrale Abschnitt des Filters **25** gezwungen ist, sich radial auszudehnen. Der Filter **25** wird zusammengeklappt, indem der Schaft **44** in Bezug auf den Kerndraht **42** zurückgezogen wird, so dass die distalen und proximalen Filterenden **27**, **29** auseinander gezogen werden, wodurch der mittlere oder zentrale Abschnitt des Filters **25** gezwungen ist, sich radial zusammenzuziehen.

[0053] Die Übergangshülse **45** ist rund um den Kerndraht **42** befestigt und gleitend innerhalb des distalen Endes des flexiblen distalen Abschnitts **48** des röhrenförmigen Schafts **44** angeordnet. Die Übergangshülse **45** besteht vorzugsweise aus einem Rohrmaterial aus Polyimid, ähnlich jenem, das im distalen Abschnitt **48** verwendet ist, und erstreckt sich distal von diesem. Durch teilweises Füllen des Ringraumes zwischen dem Kerndraht **42** und dem Schaft **44**, und dadurch, dass sie über ihre Länge zusätzlich zur Steifheit beiträgt, unterstützt die Hülse **45** den Kerndraht **42** und schafft einen allmählichen Übergang der Gesamtsteifheit des Filterführungsdrahtes **20** angrenzend an das distale Ende des Schafts **44**. Die Übergangshülse **45** ist am Kerndraht **42** befestigt, vorzugsweise mit Cyanoacrylatklebstoff, so dass eine relative Verschiebung zwischen dem Schaft **44** und dem Kerndraht **42** eine entsprechende relative Verschiebung zwischen dem Schaft **44** und der Hülse **45** bewirkt. Die Länge und die Befestigungsposition der Hülse **45** werden so gewählt, dass die Hülse unabhängig von der Gestaltung des Filters **25** und der entsprechenden Position des Schafts **44** relativ zum Kerndraht **42** das distale Ende des Schafts **44** umspannt. Wenn er so gestaltet ist, wie oben beschrieben, stellt der Filterführungsdraht **20** die Funktionen eines zeitweiligen Filters in Kombination mit der Leistung eines lenkbaren Führungsdrahtes bereit.

[0054] [Fig. 6](#) zeigt eine zweite Ausführungsform, die nicht Teil der Erfindung ist, in welcher der Filterführungsdraht **51** einen typischen lenkbaren Führungsdraht **55** umfasst und einen selbstexpandierenden Filter einsetzt. Der Führungsdraht **55** umfasst einen Kerndraht **52**, der ein verjüngtes distales Ende aufweist, und ein rund um dieses angebrachtes flexibles röhrenförmiges Spitzenelement **54**, das vorzugsweise eine Spiralfeder ist. Mindestens ein dista-

ler Abschnitt des Spitzenelements **54** besteht vorzugsweise aus röntgensichtbarem Metalldraht, wie zum Beispiel einer Platinlegierung. Der selbstexpandierende Filter **25** ist rund um den Führungsdraht **55** angebracht, wobei die distalen und proximalen Filterenden **27**, **29** gleitend entlang diesem angebracht und wahlfrei mit röntgensichtbaren Markierungen (nicht abgebildet) versehen sind. Das proximale Filterende **29** ist durch Verwendung von Klebstoff oder Lötmedium am Betätigungselement **63** angebracht. Das Betätigungselement **63** ist gleitend rund um den Führungsdraht **55** angebracht und besteht vorzugsweise aus einem Formgedächtnismetall, wie zum Beispiel Nitinol. Das Betätigungselement **63** ist in [Fig. 7](#) abgebildet, wobei alternative Betätigungselemente **163**, **263** und **363** in [Fig. 8](#), [Fig. 9](#) beziehungsweise [Fig. 10](#) abgebildet sind. Bei Betätigungselement **163** stellt eine Reihe von Wulsten, die zunehmende Durchmesser aufweisen, eine verjüngte Oberfläche **164** zum schrittweisen Eingreifen in das distale Stangenende **82** dar. Das Betätigungselement **263** stellt einen einzelnen Wulst **264** zum Eingreifen in das distale Ende der Stange **82** bereit. Das distale Ende der Stange **82** kann mit einer darauf abgestimmten Vertiefung (nicht abgebildet) gebildet sein, um für eine Einrastverbindung auf den Wulst **264** zu passen. Beim Betätigungselement **363** stellt eine Reihe von Widerhaken, die zunehmende Durchmesser aufweisen, die verjüngte Oberfläche **364** für das schrittweise Eingreifen in das distale Ende der Stange **82** dar. Eine Vielzahl anderer Konstruktionen für Gegensteckkomponenten kann auf die Erfindung angewendet werden, um das distale Stangenende **82** und das Betätigungselement **63** abnehmbar miteinander zu verbinden. Beispiele dazu umfassen Außen- und Innenschraubengewinde, Haken- und Schlaufen-Elemente, wie sie im Bereich Textilien üblich sind, oder zahlreiche Mechanismen, die dafür vorgesehen sind, Verlängerungsdrähte zeitweilig mit Führungsdrähten zu verbinden. Beispiele dafür sind in US-Patentschrift Nr. 4,827,941 (Taylor), US-Patentschrift Nr. 5,113,872 (Jahrmarkt et al.) und US-Patentschrift Nr. 5,133,364 (Palermo et al.) gezeigt.

[0055] Das Stoppelement **77** ist vorzugsweise ein Polyimidrohr oder -ring, das/der an einer Stelle zwischen dem distalen Filterende **27** und dem proximalen Filterende **29** rund um den Führungsdraht **55** angebracht ist. Diese Ausführungsform kann eine Hilfsfeder **95** aufweisen, die vorzugsweise eine Spiralfeder ist, die innerhalb des Filters **25** rund um den Führungsdraht **55** angebracht ist, und deren distale und proximale Enden am distalen beziehungsweise proximalen Ende **27**, **29** des Filters befestigt sind. Die Feder **95** kann die Entfaltung des Filters **25** unterstützen, indem sie eine Spannung zwischen dem distalen und dem proximalen Ende **27**, **29** des Filters schafft. Die Feder **95** kann rund um das Stoppelement **77** angebracht sein, oder die Feder **95** weist einige Windungen auf, die direkt am Führungsdraht **55**

angebracht sind, so dass die Feder **95** das Stoppelement **7** ersetzen kann. Die längliche Hohlbohrstange **80** ist gleitend und abnehmbar entlang dem Führungsdraht **55** angeordnet, so dass das distale Ende **82** der Stange mit dem Betätigungselement **63** in Eingriff gebracht werden kann, wie in der alternativen Stellung in [Fig. 6](#) gezeigt ist. Die Stange **80** kann aus einem Metall, wie zum Beispiel rostfreiem Stahl oder Nitinol, oder vorzugsweise aus einem steifen Polymer, wie zum Beispiel Polyimid, bestehen.

[0056] [Fig. 11](#) zeigt eine dritte Ausführungsform, die nicht Teil der Erfindung ist, in welcher der Filterführungsdraht **50** ebenfalls den lenkbaren Führungsdraht **55** einschließt, wie oben in Bezug auf den Filterführungsdraht **51** beschrieben. Im Filterführungsdraht **50** ist die Befestigungsanordnung des Filters **25** im Vergleich zum Filterführungsdraht **20** umkehrt, so dass das distale Filterende **27** gleitend rund um und angrenzend an das distale Ende des Führungsdrahts **55** angebracht, und das proximale Filterende **29** am Führungsdraht **55** befestigt ist. Das längliche, röhrenförmige Betätigungselement **60** ist gleitend und koaxial proximal zum Filter **25** rund um den Führungsdraht **55** angeordnet. Das Verbindungselement **65** erstreckt sich beweglich durch die Öffnung **66** im Filter **25** angrenzend an das proximale Filterende **29**, und verbindet das distale Ende des Betätigungselements **60** mit dem distalen Filterende **27**. Die Öffnung **66** ist eine der Einlassöffnungen des Filters **25**, es genügt jedoch auch jede andere Öffnung, die groß genug ist, um das Verbindungselement **65** gleitend durchzulassen. Zum Beispiel kann eine normale oder eine übergroße Pore im Filter **25** ermöglichen, dass sich das Verbindungselement **65** durch sie hindurch erstreckt. Das Betätigungselement **60** kann aus einem dünnwandigen Metallrohrmaterial, wie zum Beispiel Injektionsrohrmaterial aus rostfreiem Stahl, oder vorzugsweise Polyimidrohrmaterial, hergestellt sein. Ist eine Ausführungsform des Filterführungsdrahts **50** zur Verwendung in klinischen Anwendungen mit kleinlumigen Kathetern, wie zum Beispiel PTCA-Kathetern, konstruiert und vorgesehen, sollte das Betätigungselement **60** einen Außendurchmesser von 0,36 mm (0,014 Zoll) oder weniger aufweisen, so dass der Filterführungsdraht **50** gleitend im Führungsdrahtlumen des Katheters aufgenommen werden kann. Das Verbindungselement **65** ist vorzugsweise ein dünner Draht, zum Beispiel aus rostfreiem Stahl, der einen Durchmesser von ungefähr 0,05 bis 0,20 mm (0,002 bis 0,008 Zoll), und vorzugsweise 0,15 mm (0,006 Zoll) aufweist. Ersatzweise kann das Verbindungselement **65** ein nichtmetallischer Faden sein, der imstande ist, am distalen Filterende **27** zu drücken und/oder zu ziehen.

[0057] Die Umwandlung des Filters **25** vom entfalteten Zustand in den zusammengeklappten Zustand, gezeigt in [Fig. 14](#), wird erreicht, indem die proximalen Enden des Führungsdrahts **55** und des Betäti-

gungselements **60** wie folgt betätigt werden. Distales Drücken des Betätigungselements **60**, während der Führungsdraht **55** proximal gezogen wird, bewirkt, dass sich das Verbindungselement **65** in den Filter **25** vorschiebt und das distale Filterende **27** distal entlang dem Führungsdraht **55** verschiebt. Die Bewegung des distalen Filterendes **27** weg vom proximalen Filterende **29**, das am Führungsdraht **55** befestigt ist, zwingt den Filter **25** dazu, sich rund um den Führungsdraht **55** auf ein niedrigeres Profil zusammenzuziehen, das zum Einführen in den oder Herausziehen aus dem Patienten geeignet ist. Das distale Ende des Betätigungselements **60** ist um einen ausreichenden Abstand in proximaler Richtung vom proximalen Filterende **29** entfernt, um einen Bewegungsbereich für das Betätigungselement **60**, ohne dass es das proximale Filterende **29** berührt, zu schaffen. In dieser ersten Version der dritten Ausführungsform der Erfindung, in welcher der Filter **25** selbstexpandierend ist, ist das Verbindungselement **65** unter Druckbelastung angeordnet, um den Filter **25** zusammenzuklappen, weswegen das Verbindungselement **65** auch als Schubstange bezeichnet wird.

[0058] Wahlfrei kann der Filter **25** auch selbstzusammenklappend sein, wobei er durch sein Formgedächtnis in die zusammengeklappte Stellung zurückkehrt. In dieser zweiten Version wird das Entfalten des Filters **25** erreicht und aufrechterhalten, indem am Betätigungselement **60** in proximaler Richtung gezogen wird, während der Führungsdraht **55** in distale Richtung gedrückt wird, wobei durch diesen Vorgang das distale und das proximale Filterende **27** beziehungsweise **29** zueinander gezogen werden und die Ausdehnung des Filters **25** erzwungen wird. In dieser Ausführungsform ist das Verbindungselement **65** unter Zugbelastung angeordnet, um den Filter **25** zu entfalten.

[0059] Bei der Entwicklung von zeitweiligen Führungsdrahtfilter hat man festgestellt, dass es Ärzte geben könnte, die gewohnheitsmäßig dazu neigen, an der äußeren Stange zu drücken und am Kerndraht zu ziehen, wenn sie versuchen, den Filter zusammenzuklappen, was im Widerspruch zur Bewegung steht, die bei herkömmlichen Anordnungen, die in [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) und auch in [Fig. 5](#) gezeigt sind, erforderlich ist. Daher ist der „umgekehrte“ Druck-Zug-Vorgang, der in der selbstexpandierenden Version des Filterführungsdrahts **50** benötigt ist, eine natürlichere Bewegung für eine Anzahl von Anwendern.

[0060] [Fig. 12](#) zeigt den Filterführungsdraht **56**, der eine vierte Ausführungsform, die nicht Teil der Erfindung ist, darstellt, und bei dem der selbstexpandierende Filter **25** ähnlich dem Filterführungsdraht **50**, der oben beschrieben ist, über dem Führungsdraht **55** angeordnet ist. Im Filterführungsdraht **56** ist das Betätigungselement **62** ein kurzer Ring, der gleitend

und koaxial rund um den Führungsdraht **55** proximal zum Filter **25** angeordnet ist. Das Verbindungselement **70** erstreckt sich beweglich durch die Öffnung **78** im proximalen Filterende **29** und verbindet das Betätigungselement **62** mit dem distalen Filterende **27**. Das Verbindungselement **70** weist ein proximales Verbindungssegment **72** und ein distales Verbindungssegment **74** auf. Das distale Verbindungssegment **74** ist ein röhrenförmiges Element, das am distalen Filterende **27** befestigt und gleitend innerhalb des Filters **25** rund um den Führungsdraht **55** angeordnet ist. Das distale Verbindungssegment **74** besteht aus einem dünnwandigen Rohrmaterial, vorzugsweise Polyimid. Das proximale Verbindungssegment **72** ist vergleichbar mit dem Draht des Verbindungselements **65**, und erstreckt sich von einem Befestigungspunkt am Betätigungselement **62** in den Filter **25**, um eine Verbindung mit dem distalen Verbindungssegment **74** zu schaffen. Die Verbindung **76** befestigt das proximale Filterende **29** am Führungsdraht **55**, und weist eine Öffnung **78** auf, die das proximale Verbindungssegment **72** führt, das gleitend durch sie angeordnet ist. Die Verbindung **76** kann aus irgendeinem geeigneten Befestigungsmaterial bestehen, wie zum Beispiel, Klebstoff, Lotlegierung, oder vorzugsweise Lötlittel. Vorzugsweise ist die Öffnung **78** durch einen kurzen Abschnitt aus dünnwandigem Polyimidrohrmaterial (nicht abgebildet) gebildet, das innerhalb des proximalen Filterendes **29** in der Verbindung **76** eingeschlossen ist. Ersatzweise kann die Öffnung **78** durch Hinzufügen eines abnehmbaren Dorns, zum Beispiel aus rostfreiem Stahldraht überzogen mit Polytetrafluorethylen (PTFE), zur Verbindung **76** bei deren Bildung gebildet sein. Das Befestigungsmaterial der Verbindung **76** klebt nicht am Dorn fest, der entfernt werden kann, um die Öffnung **78** freizugeben.

[0061] Die längliche Hohlbohrstange **180** ist gleitend und abnehmbar entlang dem Führungsdraht **55** angeordnet, so dass das distale Stangenende **182** mit dem Betätigungselement **62** in Eingriff gebracht werden kann. Das distale Stangenende **182** ist ein übergroßer Abschnitt der Stange **180**, so dass es gleitend mindestens über einen proximalen Abschnitt des Betätigungselements **62** passt, wie in der alternativen Stellung in [Fig. 12](#) gezeigt ist. Die im Eingriff stehende Kombination der Stange **180** und des Betätigungselements **62** kann eine distal gerichtete Kraft auf das Verbindungselement **70** ausüben, ähnlich der Funktion des länglichen Betätigungselements **60** im Führungsdrahtfilter **50**. Daher bewirkt ein Drücken der Stange **180** in distale Richtung, während der Führungsdraht **55** proximal gezogen wird, dass sich das Verbindungselement **70** in den Filter **25** schiebt, und das distale Filterende **27** in distaler Richtung entlang dem Führungsdraht **55** bewegt. Die Bewegung des distalen Filterendes **27** weg vom proximalen Filterende **29**, das am Führungsdraht **55** befestigt ist, zwingt den Filter **25** dazu, sich rund um den Führungsdraht

55 für das Einführen in den oder Herausziehen aus dem Patienten zu einem niedrigeren Profil zusammenzuklappen. Das Betätigungselement **62** ist in proximaler Richtung um einen ausreichenden Abstand vom proximalen Filterende **29** entfernt, um einen Bewegungsbereich für das Betätigungselement **62** ohne dass es das proximale Filterende **29** berührt, zu schaffen. Wahlfrei kann das distale Ende der Stange **182** ein nicht erweitertes Ende der Stange **180** ähnlich dem distalen Stangenende **82** der Stange **80** sein, wobei das distale Stangenende **182** in diesem Fall einfach an das Betätigungselement **62** angrenzen kann, ohne sich darüber hinaus zu erstrecken.

[0062] Wahlfrei kann ein Stopp **79**, vorzugsweise ein Ring, proximal zum Betätigungselement **62** am Führungsdraht **55** befestigt sein. Der Stopp **79** kann verhindern, dass Eingriffskatheter, die am Führungsdraht **55** angeordnet sind, mit dem Betätigungselement **62** in Eingriff kommen, es bewegen und unabsichtlich den Filter **25** zusammenklappen. Der Stopp **79** weist einen kleineren Durchmesser auf als das Betätigungselement **62**, so dass die Stange **180** so bemessen sein kann, dass sie über den Stopp **79** gleitet und in das Betätigungselement **62** eingreift, wie in der alternativen Stellung in [Fig. 12](#) gezeigt ist.

[0063] Der Filterführungsdraht **56** weist neben der gewohnheitsmäßigeren „umgekehrten“ Druck-Zug-Betätigung, die auch der Filterführungsdraht **50**, der oben beschrieben ist, aufweist, noch weitere Vorteile auf. Im Filterführungsdraht **50** muss der Führungsdraht **55** klein genug sein, dass er gleitend in das Betätigungselement **60** passt, das wiederum in das Führungsdrahtlumen eines Behandlungskatheters passen muss. Im Filterführungsdraht **56** kann der Führungsdraht **55** lang genug sein, um das Führungsdrahtlumen des Behandlungskatheters gleicher Größe auszufüllen, da die längliche Stange **180** entfernt und durch den Katheter ersetzt werden kann. Daher kann die Filtervorrichtung einen größeren, eher normal großen Führungsdraht mit den damit verbundenen Leistungsvorteilen, die eine solche Größenzunahme mit sich bringt, aufweisen.

[0064] Als Alternative zu den Anordnungen, die in [Fig. 6](#) und [Fig. 12](#) abgebildet sind, kann es wünschenswert sein, einen Katheter, wie zum Beispiel Katheter **10**, zu benutzen, um die Betätigungselemente **63**, **62** der Führungsdrahtfilter **51** beziehungsweise **56** zu bedienen, um den selbstexpandierenden Filter **25** zusammenzuklappen. In einer solchen Anordnung ersetzt der Katheter **10** die Stangen **80**, **180** in jeder Hinsicht, und kein Austausch zwischen Stange und Katheter ist erforderlich. Dieses vereinfachte Verwendungsverfahren kann während der Filterplatzierung, dem Herausziehen, oder in beiden Fällen durchgeführt werden. [Fig. 13](#) zeigt den Katheter **10**, angeordnet über dem Filterführungsdraht **56**, wobei der wahlfreie Stopp **79** weggelassen worden ist.

[Fig. 14](#) zeigt dieselbe Anordnung wie [Fig. 13](#), wobei der Katheter **10** vorgeschoben ist, um das Betätigungselement **62** zu betätigen, wodurch der Filter **25** zusammengeklappt wird. Wie in [Fig. 14](#) gezeigt, wäre der Ballon **11** des Katheters **10** üblicherweise entleert, während der Katheter **10** verwendet wird, um den Filter **25** zusammenzuklappen.

[0065] [Fig. 15](#) zeigt einen Filterführungsdraht **85**, der eine Abänderung der Filterführungsdrähte **50**, **56** darstellt, und der hergestellt ist, indem die proximale Hilfsfeder **87** zwischen dem proximalen Filterende **29** und den Betätigungselementen **60**, **62** rund um den Führungsdraht **55** angeordnet worden ist. In der bevorzugten Konstruktion, einer Abänderung des Filterführungsdrachts **56**, ist der Filter **25** selbstexpandierend, und die Feder **87** ist eine Spiraldruckfeder, welche die Ausdehnung des Filters **25** unterstützt, indem sie eine Trennkraft zwischen dem proximalen Filterende **29** und dem Betätigungselement **62** aufrechterhält. Die Feder **87** kann nur den Führungsdraht **55** umschließen, oder vorzugsweise sowohl den Führungsdraht **55** als auch das Verbindungselement **65**, **70** umschließen, wie abgebildet. Ersatzweise ist der Filter **25** in einer Abänderung des Filterführungsdrachts **50** selbstzusammenklappend, wobei die Feder **87** eine Spiralszugfeder ist, die an ihren Enden am proximalen Filterende **29** und am Betätigungselement **60** befestigt ist. Um eine solche selbstzusammenklappende Version des Filters **25** zu entfalten, kann das Betätigungselement **60** eine proximal gerichtete Kraft ausüben, um das Formgedächtnis des Filters **25** und die Zugkraft der Feder **87** zu überwinden.

[0066] [Fig. 16](#) bildet einen Filterführungsdraht **89** ab, der eine andere Abänderung der Filterführungsdrähte **50**, **56** ist, und der angefertigt ist, indem eine Hilfsfeder **91** distal zum Filter **25** rund um den Führungsdraht **55** angebracht worden ist. Bei der Abänderung des Filterführungsdrachts **56** ist der Filter **25** selbstexpandierend, wobei die Feder **91** eine Spiraldruckfeder ist, die ein proximales Ende aufweist, das am distalen Filterende **27** anstößt, und ein distales Ende, das am Führungsdraht **55** befestigt ist. Die Feder **91** unterstützt das Entfalten des Filters **25**, indem sie eine proximal gerichtete Kraft auf das distale Filterende **27** ausübt. Ersatzweise ist der Filter **25** in einer Abänderung des Filterführungsdrachts **50** selbstzusammenklappend, wobei die Feder **91** eine Zugfeder ist, die ein proximales Ende aufweist, das am distalen Filterende **27** befestigt ist, und ein distales Ende, das am Führungsdraht **55** befestigt ist. Um eine solche selbstzusammenklappende Version des Filters **25** zu entfalten, kann das Betätigungselement **60** eine proximal gerichtete Kraft ausüben, um das Formgedächtnis des Filters **25** und die Zugkraft der Feder **91** zu überwinden.

[0067] [Fig. 17](#) bildet einen Filterführungsdraht **93**

ab, der eine weitere Abänderung der Filterführungsdrähte **50**, **56** ist, und der angefertigt ist, indem eine Hilfsfeder **95** rund um den Führungsdraht **55** und das distale Verbindungssegment **74** innerhalb des Filters **25** angebracht worden ist. In der Abänderung des Filterführungsdrahtes **56** ist der Filter **25** selbstexpandierend, wobei die Feder **95** eine Spiralfeder ist, die ein distales Ende, das am distalen Filterende **27** befestigt ist, und ein proximales Ende, das am proximalen Filterende **29** befestigt ist, aufweist. Die Feder **95** unterstützt das Entfalten des Filters **25**, indem sie eine Spannung zwischen den distalen und proximalen Filterenden **27**, **29** aufrechterhält. Ersatzweise ist der Filter **25** in einer Abänderung des Filterführungsdrahtes **50** selbstzusammenklappend, wobei die Feder **95** eine Spiralfeder ist, die zwischen den distalen und proximalen Filterenden **27**, **29** angebracht ist. Um eine solche selbstzusammenklappende Version des Filters **25** zu entfalten, kann das Betätigungselement **60** eine proximal gerichtete Kraft ausüben, um das Formgedächtnis des Filters **25** und die Druckkraft der Feder **95** zu überwinden. Alle der oben erwähnten Spiralfeder können aus feinem Metalldraht mit einem Durchmesser von ungefähr 0,03–0,13 mm (0,001 bis 0,005 Zoll), vorzugsweise aus Nitinoldraht, der einen Durchmesser von 0,08 mm (0,003 Zoll) aufweist, gefertigt sein.

[0068] Um die Relativlagen der Führungsdrähte in Längsrichtung und/oder Drehrichtung einzustellen und aufrechtzuerhalten, kann eine abnehmbare Griffvorrichtung (nicht abgebildet) von einer Art, die Fachleuten bekannt ist, verwendet werden. Solche Griffvorrichtungen können ausziehbare Schäfte mit spannzangenähnlichen Klammern, die Kerndraht **42** und Schaft **44** im Filterführungsdraht **20**, Führungsdraht **55** und Betätigungselement **60** in Filterführungsdraht **50**, beziehungsweise Führungsdraht **55** und Stangen **80**, **180** in den Filterführungsdrähten **51** und **56** festklemmen, aufweisen. Die Griffvorrichtung kann auch als Lenkgriff oder „Drehmomentenerzeuger“ dienen, was hilfreich zum Drehen lenkbarer Führungsdrähte, welche die vorliegende Erfindung einschließt, ist.

[0069] Die Verfahren zur Verwendung der Filterführungsdrähte der Erfindung sind unten beschrieben. Unter Bezugnahme auf [Fig. 18](#) wird ein Filterführungsdraht **85**, der einen selbstexpandierenden Filter **25** und ein Betätigungselement **62** aufweist, bereitgestellt (Schritt **100**), und der Filter **25** wird zusammengeklappt, indem die Hohlbohrstange **80** auf das Betätigungselement **62** zugeschoben wird (Schritt **102**). Mit dem Filter **25** in der zusammengeklappten Stellung, wird der Filterführungsdraht **85** in das Gefäßsystem des Patienten eingeschoben, bis der Filter **25** jenseits der vorgesehenen Behandlungsstelle angeordnet ist (Schritt **104**). Das Herausziehen der Stange **80** ermöglicht, dass sich der Filter **25** durch die Kombination seines eigenen Formgedächtnisses und

der Druckkraft der proximalen Feder **87** ausdehnt (Schritt **106**). Ist der Filter **25** entfaltet worden, so dass er die Gefäßwand berührt, wird ein Behandlungskatheter über den Filterführungsdraht **85** zur vorgesehenen Behandlungsstelle geschoben (Schritt **108**), und die Behandlung, wie zum Beispiel Ballonangioplastie, wird durchgeführt (Schritt **110**). Alle embolischen Rückstände, die während der Behandlung entstehen, werden im Filter **25** eingefangen. Nachdem die Behandlung abgeschlossen worden ist, wird der Behandlungskatheter für das Herausziehen vorbereitet, zum Beispiel durch Entleeren des Ballons, falls er mit einem solchen ausgestattet ist, und der Katheter wird auf das Betätigungselement **62** zugeschoben, um den Filter **25** zum Zusammenklappen zu bringen (Schritt **112**). Schließlich können der Filterführungsdraht **85** und der Behandlungskatheter gemeinsam herausgezogen werden, während der Katheter verwendet wird, um ständig eine distal gerichtete Kraft auf das Betätigungselement **62** auszuüben, um den Filter **25** in seiner zusammengeklappten Stellung zu halten (Schritt **114**). Obwohl die obigen Schritte ein Verwenden der Stange **80** beziehungsweise des Behandlungskatheters zum Einführen beziehungsweise Herausziehen des Filterführungsdrahtes **56** beschreiben, versteht sich, dass Änderungen möglich sind, da jegliche röhrenförmige Vorrichtung, die mit dem Betätigungselement **62** in Eingriff kommen und es bedienen kann, entweder beim Einführen oder beim Herausziehen verwendet werden kann.

[0070] Während der Verwendung des Filterführungsdrahtes **51**, gezeigt in [Fig. 20](#), wird die Stange **80** zunächst über den Führungsdraht **55** geschoben, bis sie in das Betätigungselement **63** eingreift (Schritt **202**). Ein Ziehen am Führungsdraht **55** in proximaler Richtung, während die Stange **80** distal gegen das Betätigungselement **63** geschoben wird, zwingt das Betätigungselement **63** dazu, distal vorwärts zu gleiten, bis es durch das Stoppelement **77** aufgehalten wird. Ist das Betätigungselement **63** in dieser Weise aufgehalten worden, kann die Stange **80** einen sicheren, wenn auch zeitweiligen Eingriff mit dem Betätigungselement **63** bereitstellen, indem das distale Stangenende **82** mit der proximalen Verjüngung **64** des Betätigungselements **63** verkeilt wird. Um den Filter **25** zusammenzuklappen, werden Kräfte ausgeübt, um die distalen und proximalen Filterenden **27**, **29** zu trennen. Eine proximal gerichtete Kraft wird auf das proximale Filterende **29** ausgeübt, indem die im Eingriff stehende Kombination der Stange **80** und des Betätigungselements **63** in proximale Richtung gezogen wird. Gleichzeitig wird eine distal gerichtete Kraft auf das distale Filterende **27** ausgeübt, indem der Führungsdraht **55** in distale Richtung geschoben wird, wodurch das Stoppelement **77** bis zum Kontakt mit dem distalen Filterende **27** vorgeschoben wird. Das Ausüben eines ersten Grades einer proximal gerichteten Kraft auf die Stange **80** bewirkt, dass sich

der Filter **25** zusammenklappt (Schritt **204**), so dass der Filterführungsdraht **51** in den Patienten eingeführt und zur gewünschten Behandlungsstelle geführt werden kann (Schritt **206**).

[0071] Hat der Filterführungsdraht **51** die vorgesehene Stelle erreicht, löst eine zweite, stärkere proximal gerichtete Kraft auf die Stange **80** die Stange **80** vom Betätigungselement **63** (Schritt **208**). Sind die Stange **80** und das Betätigungselement **63** derart voneinander gelöst worden, kann die Stange **80** aus dem Patienten herausgezogen werden, und der Filter **25** kann sich durch sein mechanisches Gedächtnis, wahlfrei unterstützt durch eine Feder **95**, frei ausdehnen. Hat sich der Filter **25** so ausgedehnt, dass er das Lumen des Gefäßes distal vom Behandlungsbe- reich abdeckt, wird der Behandlungskatheter **10** über den Filterführungsdraht **51** geschoben (Schritt **210**), und die gewünschte Behandlung wird durchgeführt (Schritt **212**). Nach Abschluss der Behandlung wird der Katheter **10** vom Filterführungsdraht **51** entfernt und durch die Stange **80** ersetzt. Die Stange **80** wird wieder in Eingriff mit dem Betätigungselement **63** gebracht, wie oben beschrieben, um einen ersten Grad an proximal gerichteter Kraft zum Zusammenklappen des Filters **25** auszuüben und das Herausziehen des Filterführungsdrahtes **51** aus dem Patienten zu ermöglichen.

[0072] Die Filterführungsdrähte **51**, **56** verwenden, wie oben beschrieben, abnehmbare Hohlbohrstangen **80** beziehungsweise **180**, um die Betätigungselemente **63** beziehungsweise **62** in Eingriff zu bringen und zu betätigen. [Fig. 19](#) bildet eine schnell austauschbare Stange **280** zur Verwendung mit den Filterführungsdrähten **51**, **56** ab. Die Stange **280** weist einen proximalen Schaft **284** und einen distalen Abschnitt **286**, der im Wesentlichen einen kurzen Abschnitt der Stangen **80**, **180** darstellt, auf. Der distale Abschnitt **286** ist nur ungefähr 10–30 cm (3,9–11,8 Zoll) lang, wodurch er einfach über den Abschnitt des Filterführungsdrahtes **51**, **56**, der sich außerhalb des Patienten erstreckt, ausgetauscht werden kann, wie Fachleute auf dem Gebiet der intravaskulären Katheter verstehen werden. Der proximale Schaft **284** ist vorzugsweise ein Draht, der einen Mindestdurchmesser von ungefähr 0,30 mm (0,012 Zoll) aufweist, und verjüngt und am distalen Abschnitt **286** befestigt ist. Die Steifheit des proximalen Schafts **284** und die sichere Befestigung desselben am distalen Abschnitt **286** schaffen eine schnell austauschbare Alternative zu den Stangen **80**, **180** für die erforderlichen Druck- oder Schubvorgänge. Es versteht sich, dass der Katheter **10** ebenfalls von der Art der schnell austauschbaren Katheter sein kann, um den Austausch der Stangen und Katheter zu erleichtern.

[0073] Obwohl die Erfindung insbesondere unter Bezugnahme auf ihre bevorzugten Ausführungsformen gezeigt und beschrieben worden ist, werden

Fachleute verstehen, dass verschiedene Änderungen ihrer Form und Einzelheiten im Umfang der Ansprüche vorgenommen werden können. Zum Beispiel kann die Erfindung bei jeglicher intravaskulären Behandlung verwendet werden, bei der ein Führungsdraht verwendet wird, und bei der die Möglichkeit einer Ablösung von Embolien bestehen könnte. Obwohl die Beschreibung hierin Angioplastie und Stenteinsetzungsverfahren als bedeutende Anwendungen abbildet, versteht sich, dass die vorliegende Erfindung in keinsten Weise auf diese Umgebungen beschränkt ist.

Patentansprüche

1. Filterführungsdraht (**20**) zum Einfangen von embolischem Material, das während der Behandlung einer krankhaften Veränderung in Gefäßen eines Patienten entstehen kann, der Filterführungsdraht (**20**) aufweisend:

einen länglichen Kerndraht (**42**), der ein proximales Ende und ein distales Ende aufweist;
ein röhrenförmiges Spitzenelement (**43**), das angrenzend an das distale Ende des Kerndrahtes befestigt ist;

einen länglichen, röhrenförmigen Schaft (**44**), der gleitend entlang dem Kerndraht (**42**) angeordnet ist; und

einen im Allgemeinen röhrenförmigen Filter (**25**), der koaxial um den Kerndraht (**42**) angebracht ist, wobei der Filter (**25**) ein verjüngtes distales Ende (**27**), das am Spitzenelement (**43**) befestigt ist, und ein verjüngtes proximales Ende (**29**), das am Schaft (**44**) befestigt ist, aufweist, wobei ein relatives Verschieben der Filterenden (**27**, **29**) in Zusammenhang mit der Verschiebung in Längsrichtung zwischen dem röhrenförmigen Schaft (**44**) und dem Kerndraht (**42**) die Umwandlung des Filters (**25**) zwischen einer zusammengeklappten Stellung und einer entfalteten Stellung bewirkt, **dadurch gekennzeichnet**, dass das distale Ende des länglichen Kerndrahtes (**42**) verjüngt ist, das röhrenförmige Spitzenelement (**43**) flexibel ist, der röhrenförmige Schaft (**44**) einen länglichen proximalen Abschnitt (**46**) und einen relativ kurzen distalen Abschnitt (**48**) aufweist, wobei der distale Abschnitt (**48**) flexibler als der proximale Abschnitt (**46**) und proximal vom Spitzenelement (**43**) angeordnet ist, wobei das verjüngte proximale Ende des Filters (**29**) am distalen Abschnitt (**48**) des Schafts befestigt ist, und eine Übergangshülse (**45**) rund um den Kerndraht (**42**) befestigt ist, wobei die Übergangshülse (**45**) gleitend im distalen Schaftabschnitt (**48**) angeordnet ist und sich distal von diesem erstreckt.

2. Filterführungsdraht (**20**) nach Anspruch 1, wobei der proximale, röhrenförmige Schaftabschnitt (**46**) ein Metallrohrmaterial umfasst.

3. Filterführungsdraht (**20**) nach Anspruch 1, wobei der distale, röhrenförmige Schaftabschnitt (**48**)

polymerisches Rohrmaterial umfasst.

4. Filterführungsdraht (**20**) nach Anspruch 1, wobei die Übergangshülse (**45**) polymerisches Rohrmaterial umfasst.

5. Filterführungsdraht (**20**) nach Anspruch 3, wobei das polymerische Rohrmaterial Polyimid umfasst.

6. Filterführungsdraht (**20**) nach Anspruch 4, wobei das polymerische Rohrmaterial Polyimid umfasst.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen

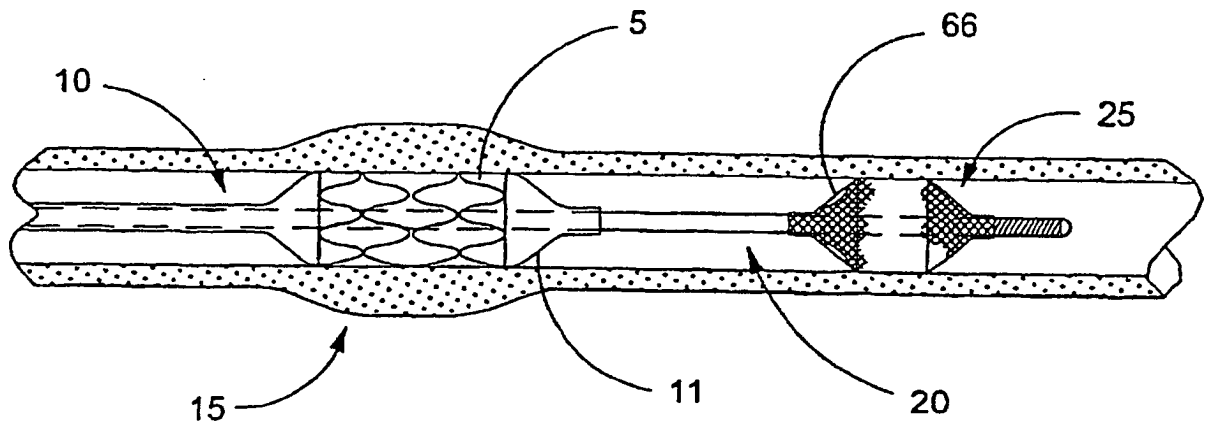
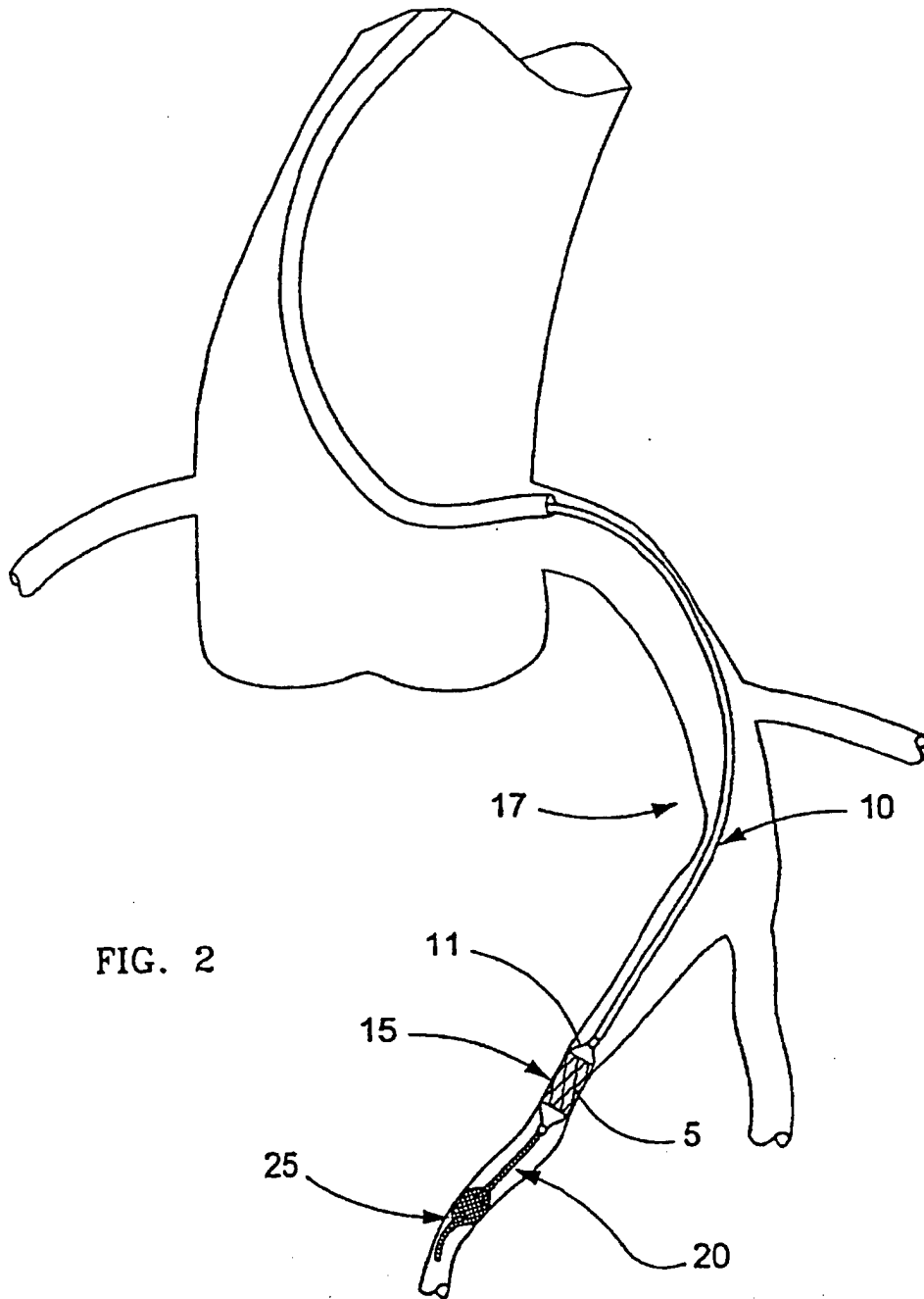


FIG. 1



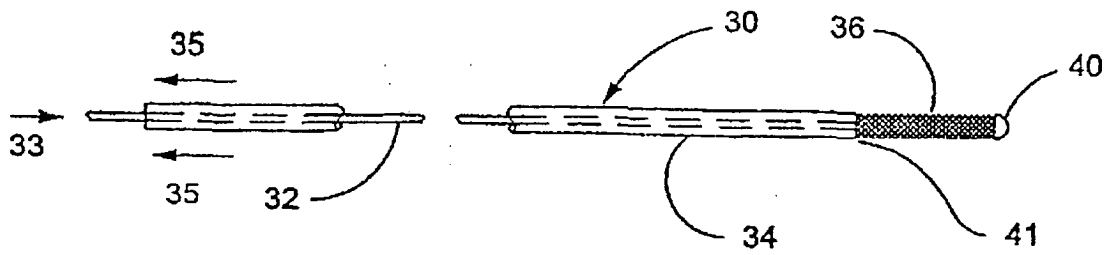


FIG. 3
(STAND DER TECHNIK)

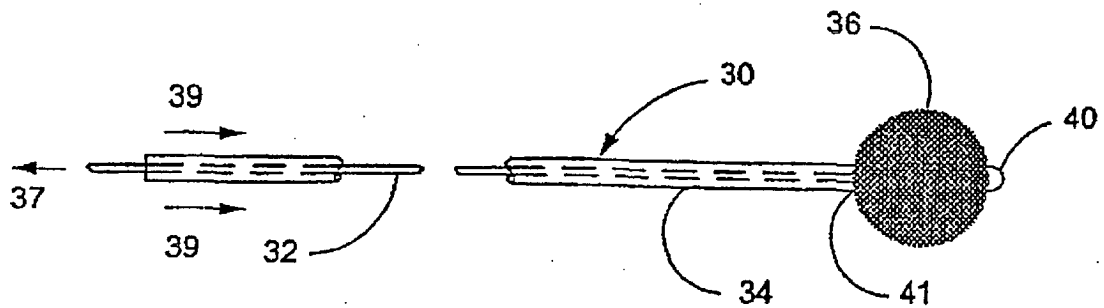


FIG. 4
(STAND DER TECHNIK)

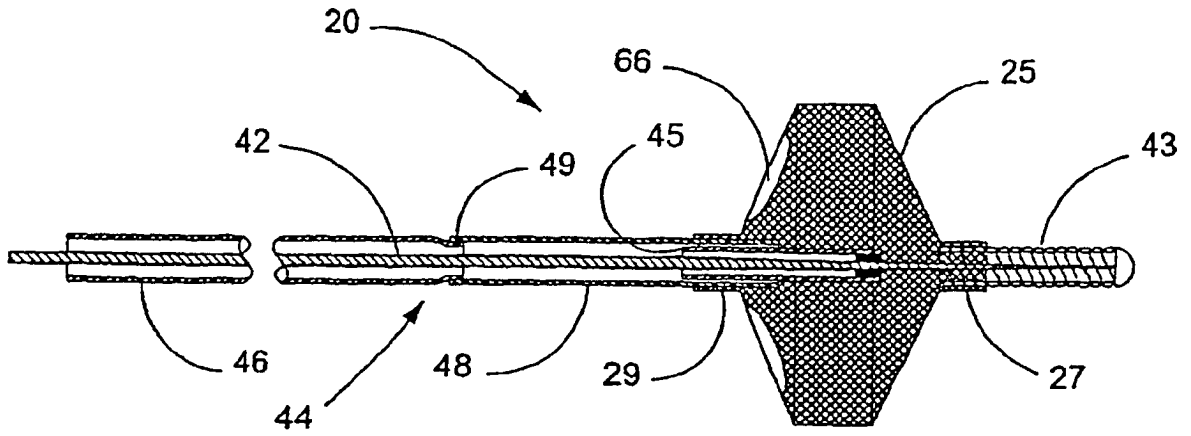


FIG. 5

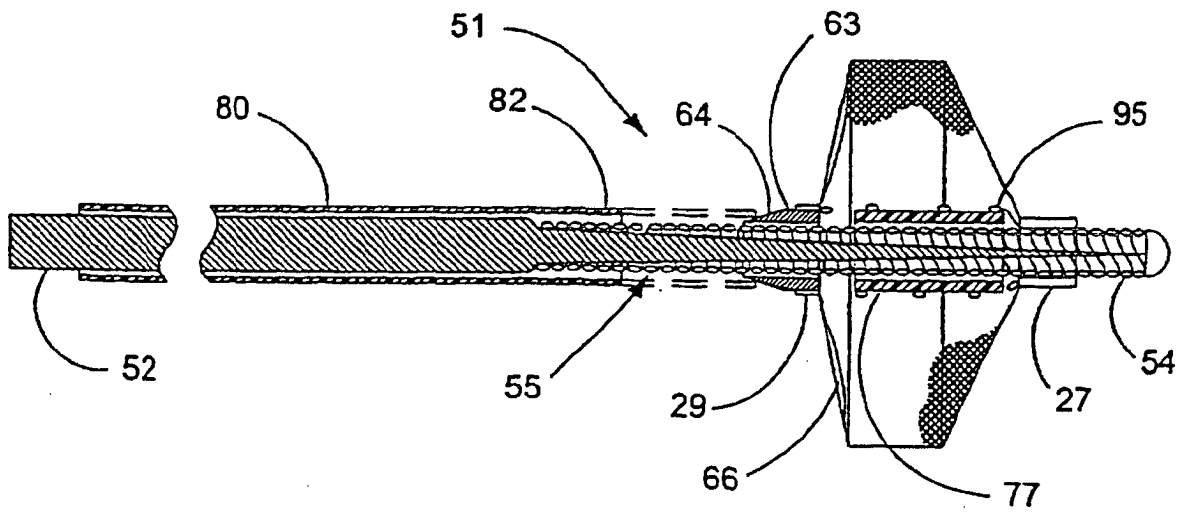


FIG. 6

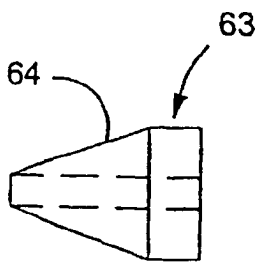


FIG. 7

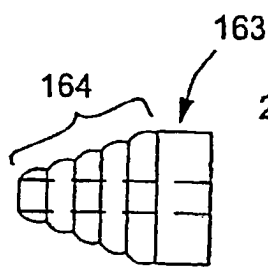


FIG. 8

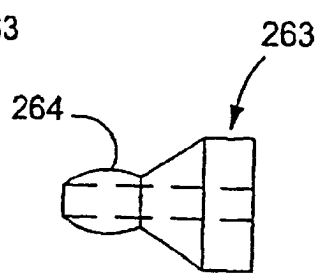


FIG. 9

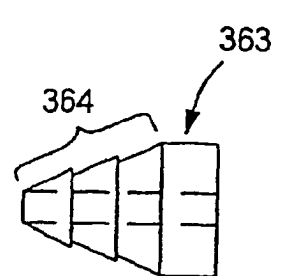


FIG. 10

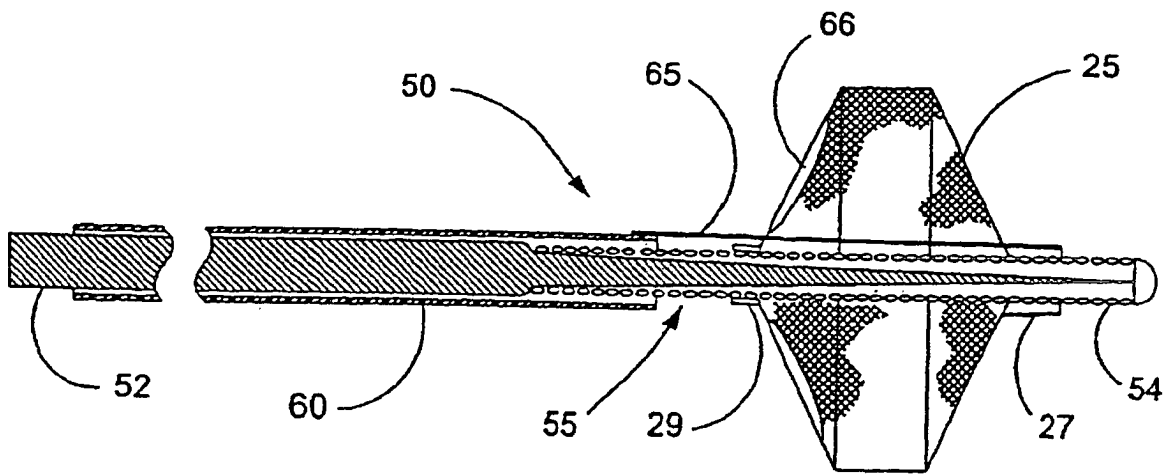
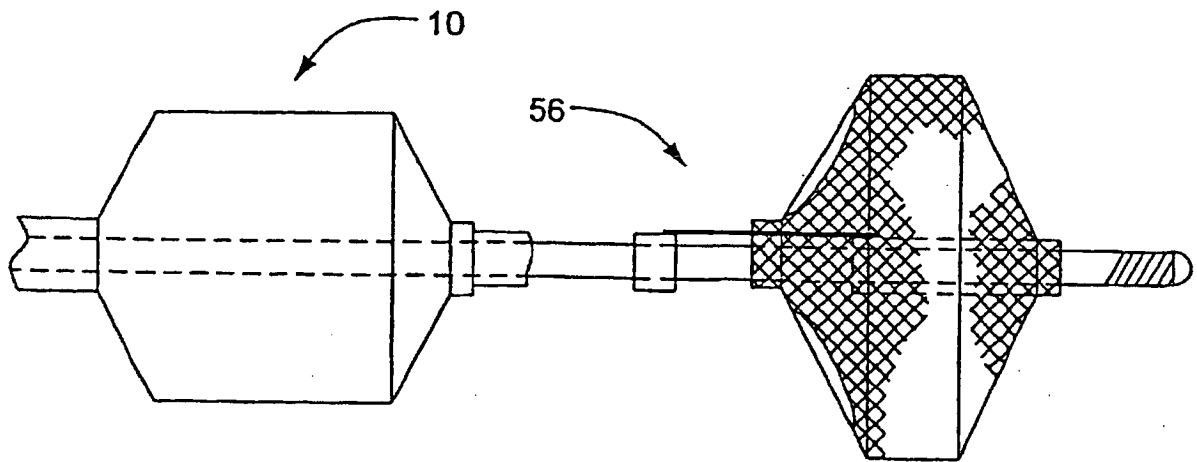
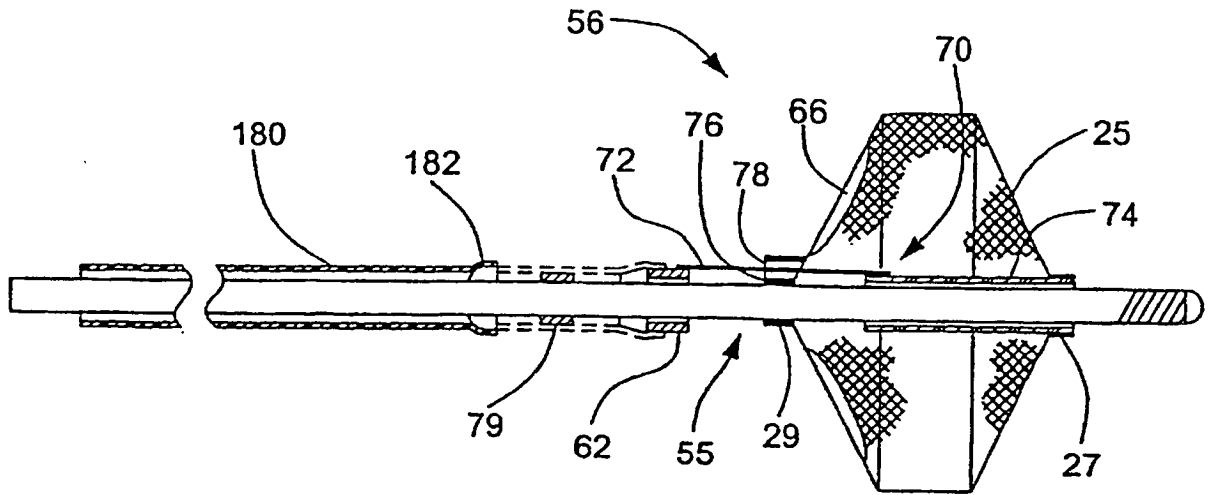


FIG. 11



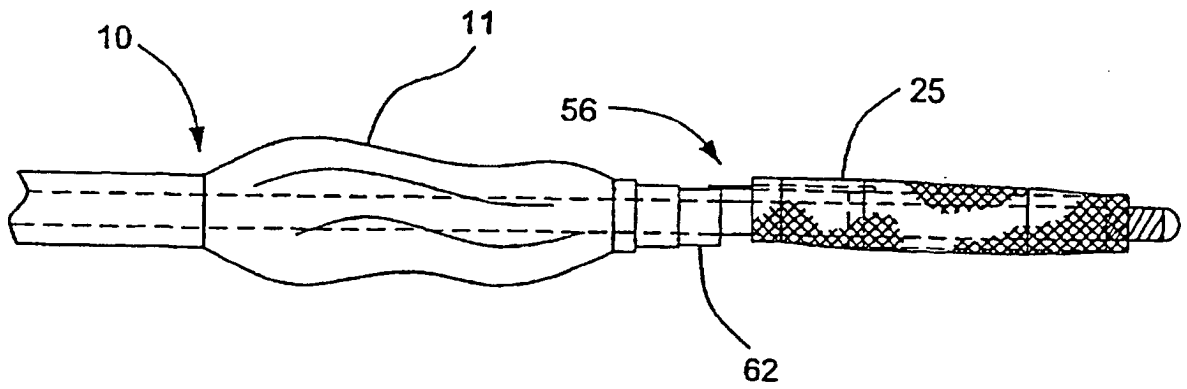


FIG. 14

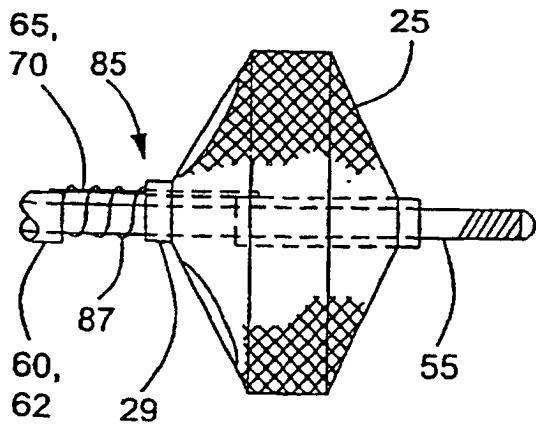


FIG. 15

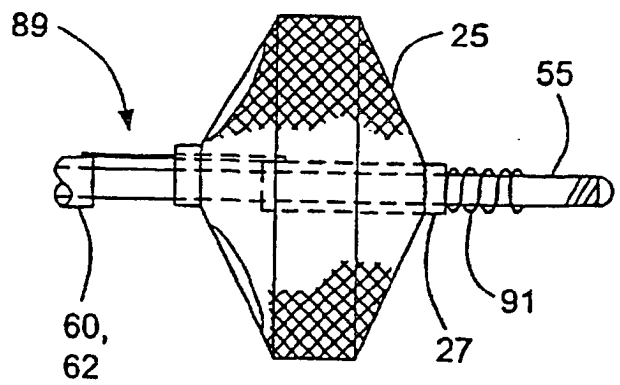


FIG. 16

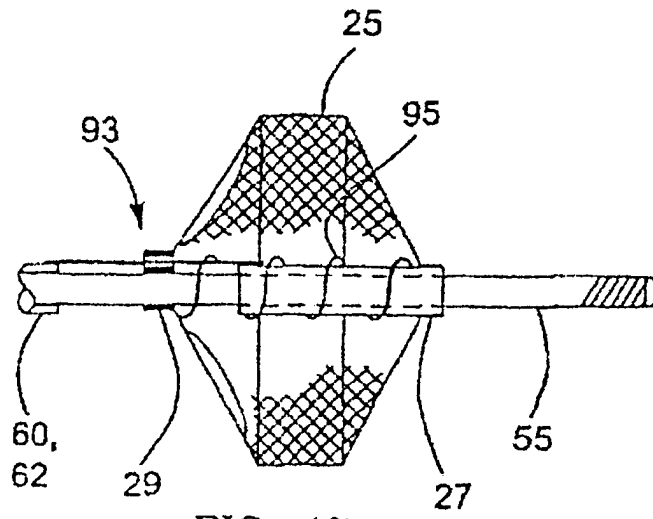


FIG. 17

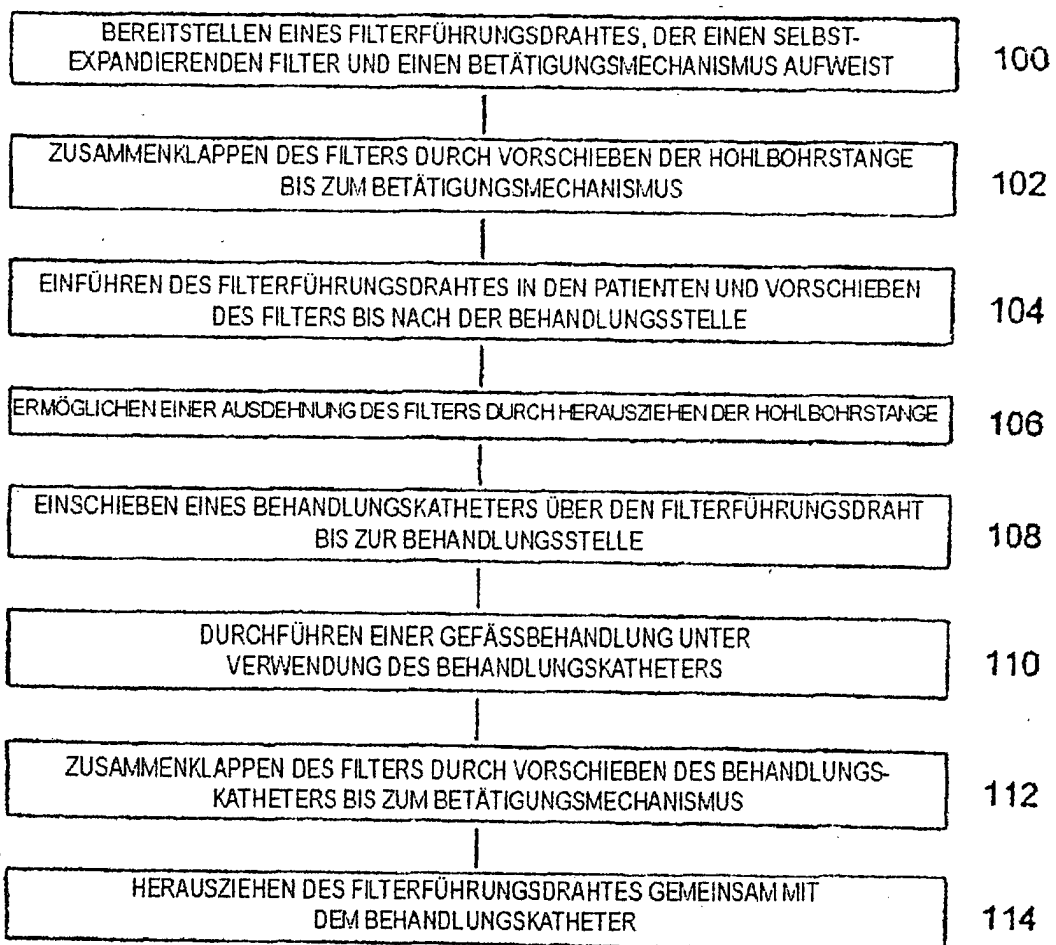


FIG. 18

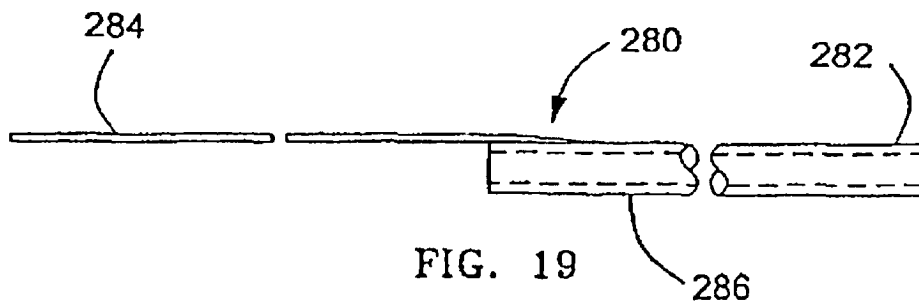


FIG. 19

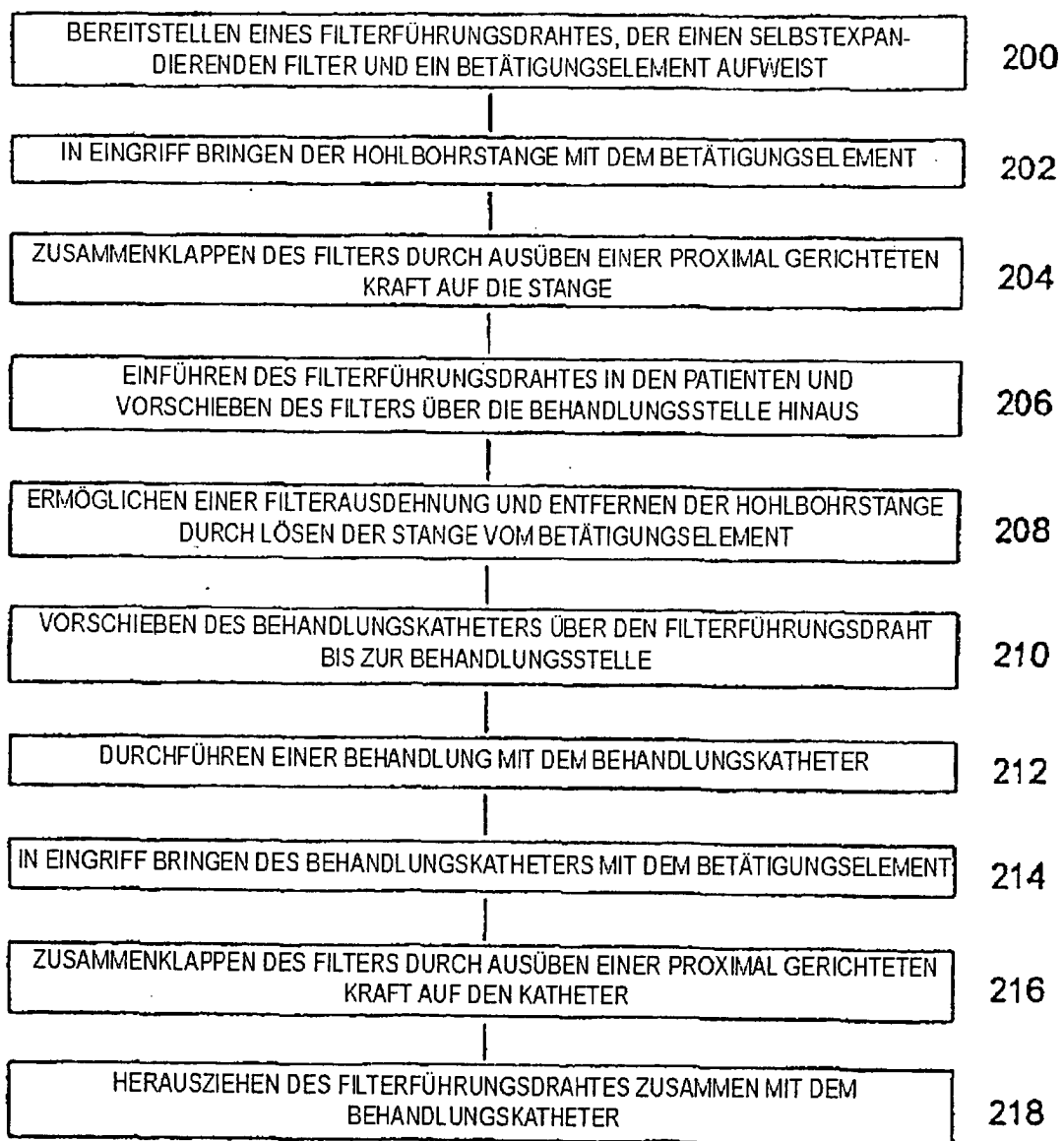


FIG. 20

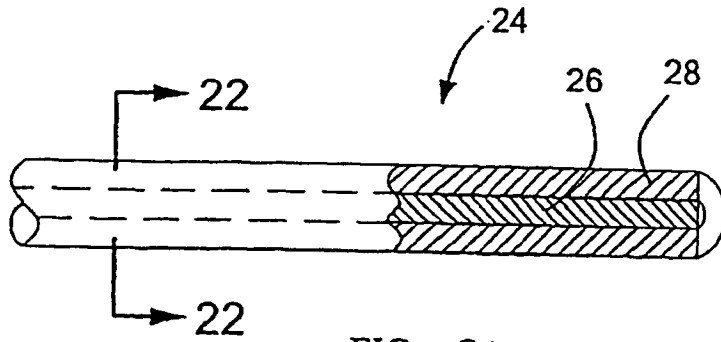


FIG. 21

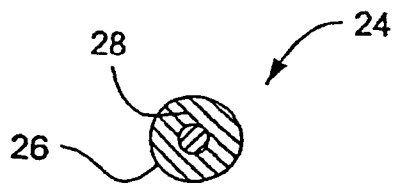


FIG. 22

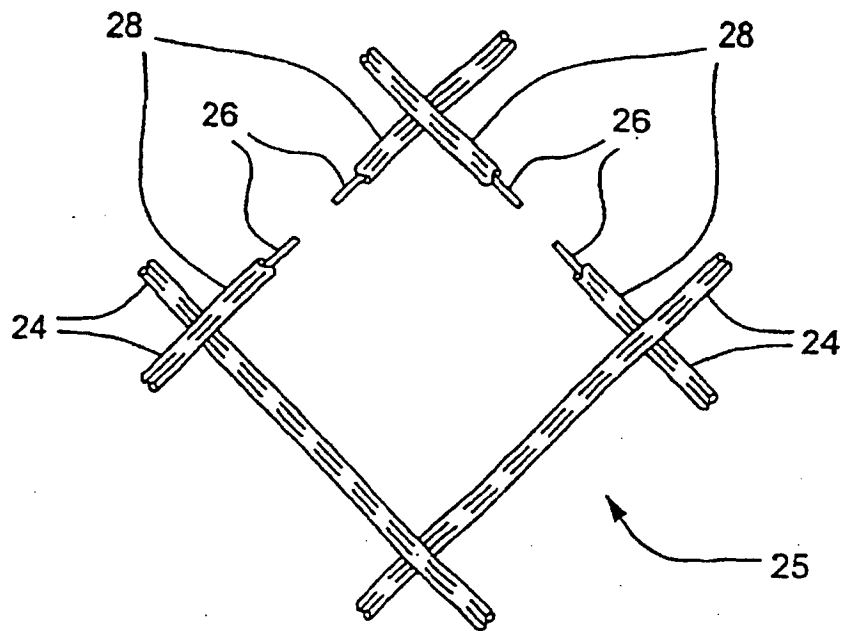


FIG. 23