



(10) **DE 10 2016 103 796 A1** 2017.09.07

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2016 103 796.6**

(22) Anmeldetag: **03.03.2016**

(43) Offenlegungstag: **07.09.2017**

(51) Int Cl.: **A61B 90/90 (2016.01)**

A61B 90/00 (2016.01)

A61B 34/20 (2016.01)

A61B 5/055 (2006.01)

A61B 8/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

(71) Anmelder:

**Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, 39106
Magdeburg, DE**

(72) Erfinder:

**Boese, Axel, 39114 Magdeburg, DE; Friebe,
Michael, Prof. Dr., 45657 Recklinghausen, DE**

(74) Vertreter:

Schneiders & Behrendt, 44787 Bochum, DE

(56) Ermittelter Stand der Technik:

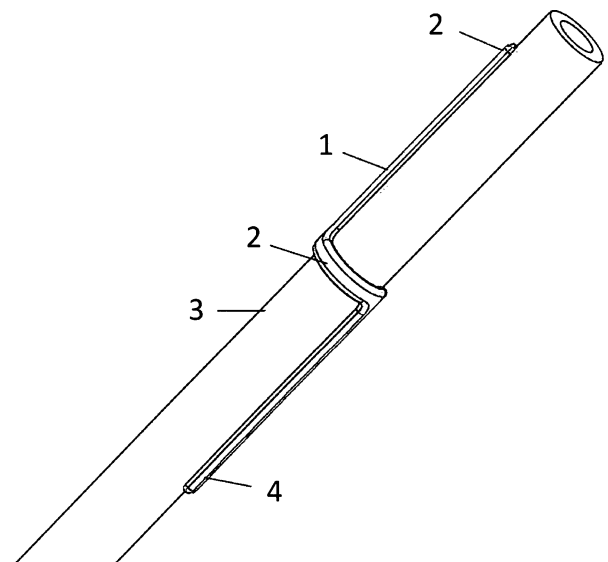
US	5 429 617	A
EP	2 777 486	A2

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Marker für medizinische Instrumente**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft einen Marker (1) für im Wesentlichen zylinder- oder röhrenförmige medizinische Instrumente (3), wobei der Marker im Wesentlichen aus in Bildgebungsverfahren sichtbaren Materialien besteht und dadurch gekennzeichnet ist, dass ein mittlerer, quer zur Längserstreckung des medizinischen Instrumentes (3) verlaufender Abschnitt (2) des Markers das medizinische Instrument (3) teiltringförmig, vorzugsweise um 180°, umläuft, wobei sich an die Enden des mittleren Abschnitts jeweils eine Verlängerung anschließt, die an dem einen Ende einen nach distal weisenden Abschnitt (5) und an dem anderen Ende einen nach proximal weisenden Abschnitt (4) des Markers bildet.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Marker für medizinische Instrumente, wobei der Marker in bildgebenden Verfahren eine Bewertung der dreidimensionalen Lage des medizinischen Instrumentes ermöglicht.

[0002] Die genaue Lage von medizinischen Instrumenten, die im Rahmen einer Intervention in den Körper des Patienten eingeführt werden, um dort eine bestimmte Funktion zu erfüllen, muss für den Operateur in der Regel durch bildgebende Verfahren sichtbar gemacht werden. Einer direkten optischen Kontrolle sind diese Instrumente nicht zugänglich.

[0003] Im Zusammenhang mit endovaskulären Interventionen ist die Angiographie mittels Röntgenstrahlung eines der verbreitetsten bildgebenden Verfahren zur interventionsbegleitenden Kontrolle. Weitere angewandte Verfahren sind die Computertomographie (CT), die Magnetresonanztomographie (MRT) und die Bildgebung mittels Ultraschall (US). Die Darstellung medizinischer Instrumente, wie sie für die meisten minimalinvasiven Eingriffe genutzt werden, gelingt all diesen Verfahren jedoch nur unzureichend. Dies hat seine Ursache einerseits in der Feinheit der medizinischen Instrumente, andererseits in den Materialien, aus denen die medizinischen Instrumente hergestellt werden. Diese Materialien lassen per se oftmals eine Darstellung allein mit den zuvor genannten Methoden nicht zu. Ist beispielsweise ihre Röntgendichte zu gering oder der Aufbau zu filigran, werden sie in der Angiographie nur unzureichend abbildbar sein. Ähnliches gilt für die übrigen Verfahren.

[0004] Aus diesem Grunde werden an medizinischen Instrumenten – nur beispielhaft seien hier Katheter, Ballonkatheter oder Stents genannt – meist spezielle Marker angebracht, die in bildgebenden Verfahren sichtbar werden. In aller Regel dienen diese Marker dazu, das medizinische Instrument im Körper des Patienten für den gedachten Einsatz richtig zu positionieren.

[0005] Für viele Medizinprodukte ist es dabei ausreichend, dass der angebrachte Marker eindeutig den Anfangs- und Endbereich des aktiven Teils des Medizinproduktes bestimmt. Bei einem Ballonkatheter beispielsweise den Bereich des Ballons, bei einem Stent die beiden Enden, bei einem Katheter die Spitze. Entsprechende Markierungen bestehen in aller Regel aus einfachen Bändern oder Punkten. Solche Marker sind im Stand der Technik allgemein bekannt. Sie ermöglichen die Visualisierung des Medizinproduktes beispielsweise in der Angiographie und erlauben so die korrekte Platzierung des Medizinproduktes. Diese Marker geben jedoch keine Information über die dreidimensionale Ausrichtung des Medizinproduktes.

[0006] Es gibt jedoch Anwendungen, die für den Operateur eine genaue Kenntnis der dreidimensionalen Lage des Medizinproduktes erfordern. In diesen Fällen genügen einfache Markierungen der genannten Art durch Bänder oder Punkte nicht. Im Stand der Technik sind dreidimensionale Markierungen in verschiedener Ausführung bekannt.

[0007] Die US 2008/0097404 A1 offenbart verschiedene Markierungskombinationen, die in bestimmten Anwendungen eine Beurteilung der dreidimensionalen Ausrichtung des medizinischen Instrumentes ermöglichen. Nachteilig an den dort offenbarten Lösungen ist, dass sie zwar eine detaillierte Bestimmung der Katheterlage zulassen, jedoch nicht in jeder möglichen Lage auch Aufschluss über die dreidimensionale Ausrichtung geben.

[0008] Die US 5,429,617 A offenbart einen Marker, der die Beurteilung der dreidimensionalen Ausrichtung der Katheterspitze zulässt. Die hier beschriebenen Ausführungsformen sind insgesamt jedoch alle nur recht kompliziert umzusetzen und bedürfen teils größerer Modifikationen des Katheters, beispielsweise die Anbringung von Löchern an der Katheterspitze, was die ursprünglich angedachte Leistung und Integrität der oftmals sensiblen medizinischen Geräte beeinträchtigen kann.

[0009] Die US 5,203,777 A offenbart ein Markierungssystem für Medizinprodukte, bei dem zwei identische Marker diagonal so zueinander angeordnet sind, dass die dreidimensionale Lage des Medizinproduktes in Bildgebungsverfahren bewertbar ist. Die identisch geformten Markerteile lassen jedoch eine Bewertung der longitudinalen Ausrichtung vor allem dann nur eingeschränkt zu, je stärker die Ansicht des Markers von distal oder proximal erfolgt.

[0010] Es ist daher Aufgabe der Erfindung, einen möglichst einfach geformten und möglichst einfach anbringbaren Marker für medizinische Instrumente zur Verfügung zu stellen, der die Funktionalität des medizinischen Instrumentes nicht einschränkt und der dem Operateur die Bestimmung der genauen dreidimensionalen Position und Ausrichtung allein anhand des von bildgebenden Verfahren bereitgestellten Bildes schnell und präzise ermöglicht. Weiterhin soll der Marker für eine Vielzahl bildgebender Verfahren wie Röntgen, CT, MRT oder Ultraschall einsetzbar sein.

[0011] Gelöst wird diese Aufgabe durch einen Marker mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Vorteilhafte Ausgestaltungen sind jeweils Gegenstand der abhängigen Ansprüche. Es ist darauf hinzuweisen, dass die in den Ansprüchen einzeln aufgeführten Merkmale auch in beliebiger und technologisch sinnvoller Weise miteinander kombiniert werden können und

somit weitere Ausgestaltungen der Erfindung aufzeigen.

[0012] In einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Markers für ein im Wesentlichen zylinder- oder röhrenförmiges medizinisches Instrument, besteht der Marker im Wesentlichen aus in Bildgebungsverfahren sichtbaren (z.B. radiopaquen) Materialien. Der mittlere Abschnitt des Markers ist quer zur Längserstreckung des medizinischen Instrumentes orientiert und verläuft teiltringförmig um das medizinische Instrument an dessen äußerer Oberfläche herum, wobei der Marker das medizinische Instrument bevorzugt um 180° umläuft, es sind jedoch auch Ausführungsformen und Anpassungen an bestimmte Anforderungen denkbar, bei denen sich andere Winkel vor allem zwischen 90° und 270° als vorteilhafter erweisen.

[0013] An den beiden Enden des offenen ringförmigen Abschnitts des Markers befindet sich jeweils eine Verlängerung. An einem Ende des Ringes bildet diese Verlängerung einen nach distal weisenden Abschnitt und am anderen Ende einen nach proximal weisenden Abschnitt. Bevorzugt beträgt der Winkel zwischen teiltringförmigem Abschnitt und Verlängerung jeweils zwischen 60° und 120°, noch bevorzugter zwischen 80° und 100° und insbesondere 90°.

[0014] Die proximalen und distalen Abschnitte können gleich lang sein, es sind jedoch auch Ausführungsformen für bestimmte Anwendungen denkbar, bei denen es sich als vorteilhaft erweisen kann, die Verlängerungen unterschiedlich lang auszugestalten. Dies kann beispielsweise dann der Fall sein, wenn mit einer längeren oder kürzeren Markierung die Ausrichtung des Katheters oder eines seiner Teile deutlich gemacht werden soll. Ähnliches gilt für den Querschnitt der einzelnen Markerabschnitte: Teilring, distale und proximale Verlängerung. Diese können im Querschnitt identisch sein, die Querschnitte können jedoch auch unterschiedlich sein, um die Abschnitte besser im bildgebenden Verfahren voneinander unterscheiden zu können.

[0015] Der Marker kann homogen aus einem Material gefertigt sein. Es sind auch Ausführungsformen denkbar, bei denen der Marker aus einem ersten im Bildgebungsverfahren nicht zwingend sichtbaren Material besteht, das einen oder mehrere abgeschlossene Hohlräume bildet. Die Hohlräume können entweder untereinander verbunden sein oder sich einzeln über den gesamten Markerbereich erstrecken oder über diesen in einem für die Anwendung vorteilhaften Muster verteilt sein. Das in die abgeschlossenen Hohlräume eingebrachte Material ist dann im Bildgebungsverfahren sichtbar und kann solide, flüssig oder gel-artig sein.

[0016] Das in Bildgebungsverfahren sichtbare Material wird entsprechend der zum Einsatz kommenden Untersuchungsmethode gewählt. Geeignete Materialien sind im Stand der Technik hinlänglich bekannt. Hierbei gibt es auch keine Beschränkungen auf nur bestimmte Verfahren, wobei insbesondere an Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, Computertomographie, Ultraschall oder Magnetresonanztomographie gedacht wird. Entscheidend ist, dass das Material in dem jeweiligen Bildgebungsverfahren einen Kontrast gegenüber dem umgebenden Gewebe erzeugt.

[0017] Der erfindungsgemäße Marker weist gegenüber dem Stand der Technik den Vorteil auf, dass er bei einer Vielzahl von Untersuchungsmethoden einsetzbar ist, eine einfache und schnelle Bestimmung der dreidimensionalen Lage erlaubt und die Funktionalität des medizinischen Instrumentes weitestgehend nicht einschränkt.

[0018] Die Erfindung sowie das technische Umfeld werden nachfolgend anhand der Figuren näher erläutert. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Figuren eine besonders bevorzugte Ausführungsvariante der Erfindung zeigen. Die Erfindung ist jedoch nicht auf die gezeigte Ausführungsvariante beschränkt. Insbesondere umfasst die Erfindung, soweit es technisch sinnvoll ist, beliebige Kombinationen der technischen Merkmale, die in den Ansprüchen aufgeführt oder in der Beschreibung als erfindungsrelevant beschrieben sind.

[0019] Es zeigen:

[0020] Fig. 1 Isometrische Ansicht eines medizinischen Instrumentes mit erfindungsgemäßigem Marker,

[0021] Fig. 2 Ansicht von distal des medizinischen Instrumentes mit erfindungsgemäßigem Marker,

[0022] Fig. 3 Seitenansicht des medizinischen Instrumentes mit erfindungsgemäßigem Marker,

[0023] Fig. 4 Eine gegenüber der Fig. 3 um 90° gedrehte Seitenansicht des medizinischen Instrumentes mit erfindungsgemäßigem Marker.

[0024] Der in den Figuren dargestellte Marker **1** umfasst einen teiltringförmigen Abschnitt **2**, der das medizinische Instrument **3** um 180° umläuft und an dessen beiden Enden sich jeweils eine Verlängerung befindet, die an dem einen Ende nach proximal **4** und an dem anderen Ende nach distal **5** weist. Der ringförmige **2**, proximale **4** und distale **5** Abschnitt können einen gleichen oder unterschiedlichen Querschnitt aufweisen. Der proximale **4** und der distale **5** Abschnitt können die gleiche oder eine unterschiedliche Länge aufweisen. Das in der Bildgebung sichtbare Material des Markers kann ein Feststoff sein, das Materi-

al kann auch eine Flüssigkeit oder ein Gel sein, das sich in einem abgeschlossenen Hohlraum des Markers befindet.

[0025] Fig. 1 zeigt eine bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Markers **1** an der Spitze eines medizinischen Instrumentes **3**. Der Marker **1** besteht aus drei Abschnitten, einem teilringförmigen Abschnitt **2**, der das medizinische Instrument **3** um 180° umläuft, einem proximalen Abschnitt **4**, der sich an dem einen Ende des ringförmigen Abschnittes **2** befindet, und einem distalen Abschnitt **5**, der sich an dem anderen Ende des teilringförmigen Abschnittes **2** befindet. Der proximale **4** und distale **5** Abschnitt sind gleich lang und bilden mit dem ringförmigen Abschnitt **2** einen Winkel von 90° .

[0026] Fig. 2 zeigt eine Ansicht der **Fig. 1** von distal. Die Abbildung veranschaulicht, dass die Lageeinschätzung anhand des Markers auch dann möglich ist, wenn das medizinische Instrument **3** aus einer extremen Position betrachtet wird.

[0027] Fig. 3 zeigt eine Seitenansicht der **Fig. 2**. Die Figur zeigt, dass die Ausrichtung des medizinischen Instrumentes **3** auch bei direkter Aufsicht auf den Marker **1** sicher bewertet werden kann. Würde das Instrument **3** um 180° um seine Längsachse rotiert werden, würde sich der ringförmige Abschnitt **2** des Markers **1** unverändert in der Bildmitte befinden, jedoch wäre der distale Abschnitt **5** des Markers **1** nun auf der linken Seite des Instrumentes **3** und der proximale Teil **4** des Markers **1** nun auf der rechten Seite des Instrumentes **3**.

[0028] Fig. 4 zeigt eine um 90° gedrehte Ansicht der **Fig. 3**. In dieser Figur wird deutlich, dass auch eine seitliche Ansicht des Markers **1** eine Bewertung der dreidimensionalen Lage des medizinischen Instrumentes **3** eindeutig zulässt. Der proximale Abschnitt **4** des Markers **1** weist nach proximal und der ringförmige Abschnitt **2** zeigt mit seiner offenen Hälfte zur rechten Seite des medizinischen Instrumentes. Der distale Abschnitt **5** ist nur undeutlich zu sehen. Würde das Instrument **3** wiederum um 180° um seine Längsachse rotiert werden, würde die offene Hälfte des ringförmigen Abschnitt **2** des Markers **1** nun zur linken Seite des medizinischen Instrumentes **3** weisen. Der distale Abschnitt **5** des Markers **1** wäre nun gut sichtbar und würde nach distal weisen, der proximale Abschnitt **4** wäre nur undeutlich zu sehen.

Bezugszeichenliste

- 1** Marker
- 2** ringförmiger Abschnitt
- 3** medizinisches Instrument
- 4** proximaler Abschnitt
- 5** distaler Abschnitt

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- US 2008/0097404 A1 [0007]
- US 5429617 A [0008]
- US 5203777 A [0009]

Patentansprüche

1. Marker (1) für ein im Wesentlichen zylinder- oder röhrenförmiges medizinisches Instrument (3), wobei der Marker im Wesentlichen aus in Bildgebungsverfahren sichtbaren Materialien besteht, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein mittlerer, quer zur Längserstreckung des medizinischen Instrumentes (3) verlaufender Abschnitt (2) des Markers das medizinische Instrument (3) teilringförmig, vorzugsweise um 180°, umläuft, wobei sich an die Enden des mittleren Abschnitts jeweils eine Verlängerung anschließt, die an dem einen Ende einen nach distal weisenden Abschnitt (5) und an dem anderen Ende einen nach proximal weisenden Abschnitt (4) des Markers bildet.

2. Marker (1) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Material des Markers ein Feststoff ist.

3. Marker (1) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Material eine Flüssigkeit oder ein Gel ist, wobei sich die Flüssigkeit oder das Gel in einem oder mehreren Hohlräumen des Markers befinden, die abgeschlossen sind und sich zumindest teilweise in dem ringförmigen (2), distalen (5) und proximalen (4) Abschnitt des Markers (1) befinden.

4. Marker (1) nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Material röntgendicht ist.

5. Marker (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Material im Ultraschallbild oder im Magnetresonanzbild sichtbar ist.

6. Marker (1) nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Winkel zwischen dem ringförmigen (2) und dem proximalen (4) Abschnitt des Markers (1) und der Winkel zwischen dem ringförmigen (2) und dem distalen (5) Abschnitt des Markers (1) jeweils zwischen 60° und 120°, bevorzugt zwischen 80° und 100° und insbesondere bei 90° liegt.

7. Marker (1) nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der proximale Abschnitt (4) und der distale Abschnitt (5) gleich lang sind.

8. Marker (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass der proximale Abschnitt (4) und der distale Abschnitt (5) unterschiedliche Längen aufweisen.

9. Marker (1) nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der ringförmige Abschnitt (2), der proximale Abschnitt (4) und der distale Abschnitt (5) gleiche Querschnitte aufweisen.

10. Marker (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass der ringförmige (2), der proximale (4) und der distale (5) Teil des Markers (1) unterschiedliche Querschnitte aufweisen.

Es folgen 2 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

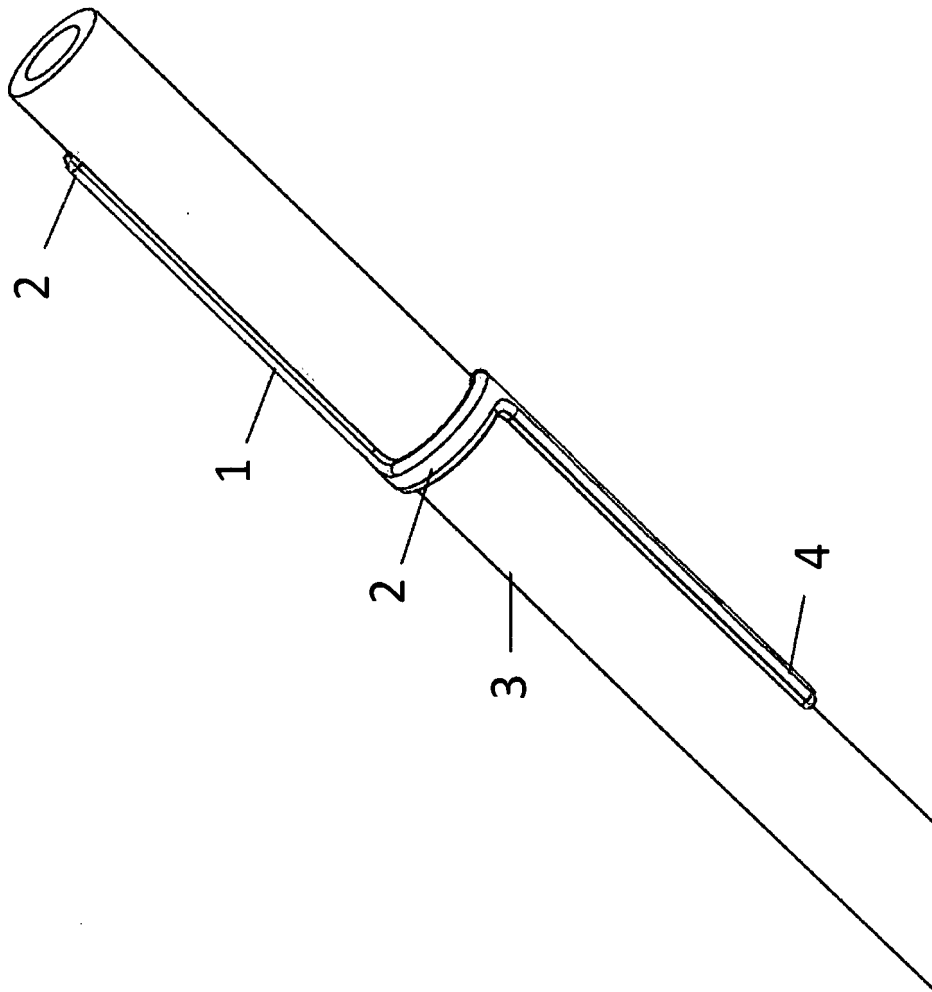


FIG. 1

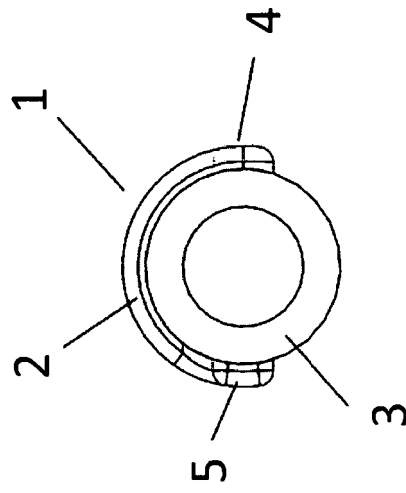


FIG. 2

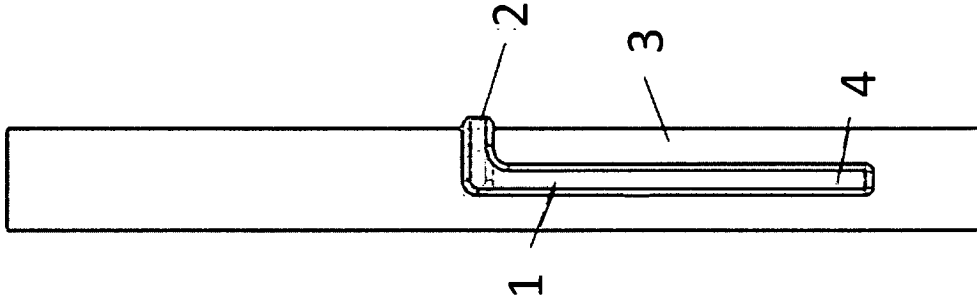


FIG. 4

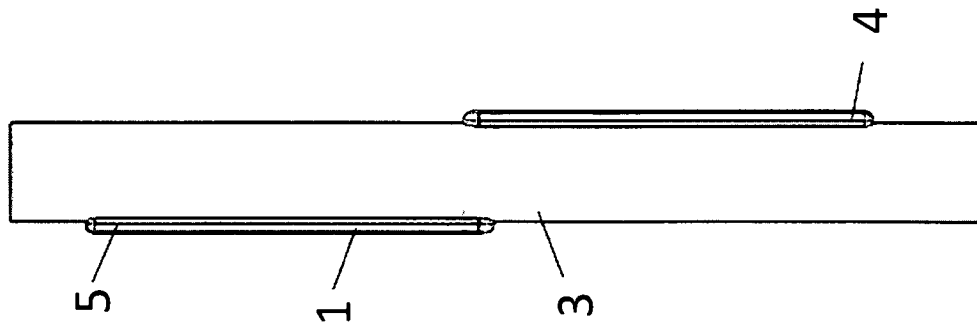


FIG. 3