

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
15. Februar 2001 (15.02.2001)

PCT

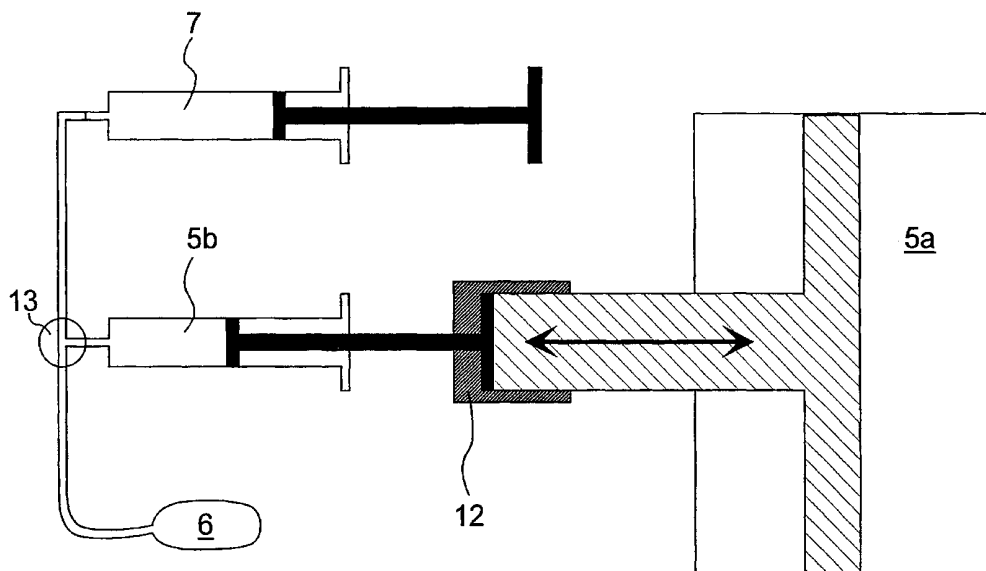
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/10491 A2

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61M 25/00 (72) Erfinder; und
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/07414 (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): MONSTADT, Hermann [DE/DE]; Haarstr. 61, 44797 Bochum (DE). HAUSDORF, Gerd [DE/DE]; Ringstr. 13, 30938 Burgwedel (DE). KRAUSE, H. [—/US]; Galveston, TX (US).
(22) Internationales Anmeldedatum: 31. Juli 2000 (31.07.2000)
(25) Einreichungssprache: Deutsch (74) Anwalt: SCHNEIDERS & BEHRENDT; Rechts- und Patentanwälte, Huestrasse 23, 44787 Bochum (DE).
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaaten (national): CN, JP, US.
(30) Angaben zur Priorität: 199 36 162.2 31. Juli 1999 (31.07.1999) DE (84) Bestimmungsstaaten (regional): europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): EFMT ENTWICKLUNGS- UND FORSCHUNGSZENTRUM FÜR MIKROTHERAPIE GMBH [DE/DE]; Universitätsstrasse 142, 44799 Bochum (DE).
Veröffentlicht:
— Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD FOR OPERATING A DILATION DEVICE AND DILATION DEVICE FOR CARRYING OUT SAID METHOD

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUM BETRIEB EINER DILATATIONSVORRICHTUNG UND DILATATIONSVORRICHTUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS



(57) Abstract: The invention relates to a method for operating a balloon dilatation catheter comprising a balloon catheter having a dilatable balloon which is impinged upon by a pressure medium via a pressure line by means of a pressure generator. In order to carry out dilatation of said balloon in a less intrusive and more compatible manner, thereby avoiding injury to the surrounding tissue, the dilatation balloon is dynamically imposed upon with oscillating pressure by said pressure medium. The object of the invention is also a balloon catheter which is used to carry out the inventive method.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 01/10491 A2



Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zum Betrieb eines Ballon-Dilatationskatheters, der einen Ballonkatheter mit einem aufweitbaren Dilatationsballon aufweist, der von einem Druckerzeuger über eine Druckleitung mit Druckmedium beaufschlagt wird. Um eine schonendere und besser verträgliche Durchführung der Ballon-Dilatation zu ermöglichen, bei dem insbesondere Verletzungen des umgebenden Gewebes vermieden werden, schlägt das erfindungsgemäße Verfahren vor, dass der Dilatationsballon dynamisch mit Druckmedium mit oszillierendem Druck beaufschlagt wird. Gegenstand der Erfindung ist ebenfalls ein Ballon-Dilatationskatheter zur Durchführung dieses Verfahrens.

5 Verfahren zum Betrieb einer Dilatationsvorrichtung
und Dilatationsvorrichtung zur Durchführung des Verfahrens

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zum Betrieb eines Ballon-Dilatationskatheters, der einen Ballonkatheter mit einem aufweitbaren Dilatationsballon aufweist, der von einem Druckerzeuger über eine Druckleitung mit Druckmedium beaufschlagt wird. Außerdem ist ein Ballon-Dilatationskatheter mit einem Druckerzeuger zur Erzeugung von hydraulischem Druckmedium, der über eine Druckleitung mit einem Dilatationsballon verbunden ist, zur Durchführung des vorgenannten Verfahrens, Gegenstand der Erfindung.

Als Therapie bei angeborenen oder erworbenen Stenosen von Gefäßen und Hohlorganen, wie Herzklappen, Gallenwegen, Harnleitern und Speiseröhre ist als chirurgische Methode die Aufweitung des stenotischen Bereiches mittels eines Dilatationskatheters bekannt.

Zur Durchführung der Dilatation werden im Stand der Technik Ballonkatheter eingesetzt, bei denen am distalen Ende eines Druckschlauches ein expandierbarer Dilatationsballon angeordnet ist. Eine Ausführungsform eines derartigen Ballonkatheters geht beispielsweise aus der DE 195 33 601 A1 hervor. Zur Therapie von Stenosen wird dieser Dilatationsballon unmittelbar in den stenotischen Abschnitt eingeführt. Dort wird er von einem Druckerzeuger mit Druckmedium befüllt, beispielsweise hydraulisch mit Flüssigkeit oder pneumatisch mit Gas. Der Druck dieses Druckmediums wird bei der konventionellen Ballondilatation auf einen vorab definierten, konstanten Wert eingestellt, um eine daraus resultierende Dilatationskraft auf das umgebende Gewebe

auszuüben, um dieses stenotisierte Gefäß zu erweitern. Je nach Ballondurchmesser wird ein Arbeitsdruck zwischen 6 und 12 bar vorgegeben.

Die geschilderte Katheterdilatation stellt eine günstige Alternative zu einem operativen Eingriff dar, der ansonsten zur Beseitigung der Einengung erforderlich wäre. Für unterschiedliche Arten und Beschaffenheiten von Stenosen werden Dilatationsballons mit angepaßten Dehnungseigenschaften verwendet. Gemeinsam ist sämtlichen Formen von Dilatationskathetern jedoch das vorgenannte Betriebsverfahren, nämlich die einmalige Dilatation durch Beaufschlagung mit Druckmedium unter statischem Arbeitsdruck. Dadurch wird eine ebenfalls statische Aufweitung des verengten Gefäßlumens im Bereich des Dilatationsballons erreicht. Eine weitere Anwendung ist die Implantation von Stents (Gefäßstützen) mit Hilfe von Dilatationsballons, die die Rückstellkräfte des umgebenden Gewebes aufnehmen und auf diese Weise die Lumenerweiterung fixieren.

Diese statische Ballondilatation ermöglicht zwar die Applikation von Stents, hat jedoch zugleich eine Reihe von Nachteilen, die sich aus dem Betriebsverfahren des Ballonkatheters ergeben. Der durch die statische Krafteinwirkung erzeugte, lokalisierte Einriß in dem umgebenden Gewebe kann nämlich der Ausgangspunkt für die Durchreißen der gesamten Wand sein und damit eine Ruptur bzw. Perforation auslösen. Bei Blutgefäßen wäre in diesem Fall eine Blutung aus dem Gefäß unvermeidlich. Weiterhin kann es zur Ausbildung einer Wandschwäche und zur anschließenden Bildung von Aneurysmen kommen. Ein weiteres Risiko lokalisierter Risse besteht in der Dissektion einzelner Wandschichten, die entweder selbst das Lumen verschließen oder durch die Aktivierung der Gerinnung an dem Wandeinriß mittelbar zur Verlegung des Lumens führen.

Um das Risiko einer unkontrollierten Verletzung umgebenden Gewebes zu vermindern, ist in der US-PS 5 336 234 zur Beseitigung von arteriosklerotischen Ablagerungen eine Kombination von schneidender und dilatatorischer Behandlung vorgeschlagen worden. Dazu sind entweder am Ballon selbst oder am Katheter mechanisch zu bewegendes Artherotome fixiert, mit denen vor oder während der Dilatation gezielt Einschnitte in die Gefäßwandung eingebracht

werden sollen, indem sie in oszillierende Bewegungen versetzt werden. Abgesehen davon, daß durch die dabei unvermeidlichen Gewebeschnitte die Problematik von Dissektion und Perforation sowie der Bildung von Blutgerinnseln nicht vermindert wird, wird auch dabei der Ballonkatheter konventionell betrieben,
5 das heißt durch statische Beaufschlagung aufgeweitet.

Angesichts dessen liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabenstellung zugrunde, ein Verfahren zum Betrieb eines Ballon-Dilatationskatheters sowie einen Dilatationskatheter zur Durchführung dieses Verfahrens anzugeben, welche
10 eine schonendere und besser verträgliche Durchführung der Ballon-Dilatation ermöglichen.

Die Erfindung schlägt hierzu ein Verfahren zum Betrieb eines Ballon-Dilatationskatheters vor, bei dem der Dilatationsballon dynamisch mit Druckmedium mit oszillierendem Druck beaufschlagt wird.

Die Besonderheit des erfindungsgemäßen Betriebsverfahrens besteht darin,
15 daß der Dilatationsballon an einen dynamisch pulsierenden Druckerzeuger angeschlossen wird, der eine Sequenz von hydraulischen bzw. pneumatischen Druckimpulsen abgibt. Im Gegensatz zum Stand der Technik, wo der Dilatationsballon lediglich durch Beaufschlagung mit statischem Druck statisch aufgeweitet wird, erfolgt die Aufweitung bei der Erfindung zusätzlich pulsierend
20 bzw. oszillierend. Während der Anstiegsflanke eines Druckimpulses wird der Dilatationsballon nämlich zunächst aktiv mit Druckmittel gefüllt, so daß er sich bis zum Scheitelpunkt des Druckimpulses aufweitet. Anschließend, auf der abfallenden Flanke des Druckimpulses, wird wiederum aktiv Druckmedium aus dem Dilatationsballon bis zum Erreichen des unteren Scheitelpunktes
25 abgezogen, so daß sein Volumen um das Oszillationsvolumen verringert wird. Die Druckoszillation wird folglich unmittelbar in ein periodisches Ausdehnen und Zusammenziehen des Dilatationsballons umgesetzt.

Vorzugsweise wird der erfindungsgemäße, oszillierende Druck einem statischen Basisdruck überlagert. Durch die Vorgabe eines stationären Basisdruckes kann
30 der Dilatationsballon mit definierten Kraftbedingungen vorgespannt werden. Auf diesen Basis- oder Vorspanndruck, der im Bereich des zulässigen Arbeitsdrucks

des Dilatationsballons frei festlegbar ist, wird der pulsierende Druck aufmoduliert, so daß eine entsprechend periodisch wechselnde Kraft ausgeübt wird. Der stationäre Basisdruck kann dabei variabel vorgegeben werden, und zwar auch über die Behandlungszeit. Dies gilt ebenfalls für das Verhältnis
5 zwischen Basisdruck und oszillierendem Druck.

Für den oszillierenden Druck können als Richtwerte für die Oszillationsfrequenz zwischen 0,5 und 50 Hz gewählt werden, während die Druckamplitude etwa zwischen 0,1 und 2 bar liegen kann.

Der besondere Vorteil des erfindungsgemäßen Betriebsverfahrens für einen
10 Ballon-Dilatationskatheter liegt darin, daß durch die oszillierenden Druckwechsel eine oszillierende Krafteinwirkung auf das umliegende Gewebe erreicht wird. Bei der Verwendung eines nichtdehnbaren Dilatationsballons (non-compliant) wirkt eine wechselnde Kraft auf das umliegende Gewebe, damit auch in dem stenotischen Bereich, ein. Dehnbare Ballons (semi-compliant, compliant)
15 werden zudem durch die Druckoszillationen selbst zu Durchmesser- bzw. Volumenoszillationen angeregt. Damit wird eine ebenfalls wechselnde Aufdehnung des umliegenden Gewebes erreicht.

Die oszillierende, periodisch wechselnde Krafteinwirkung wirkt stoßweise auf das umliegende Gewebe ein, wodurch aufgrund der gegebenen
20 viskoelastischen Eigenschaften des Körpergewebes eine deutlich schonendere Aufdehnung erreicht wird. Diese Form der Krafteinwirkung bewirkt nämlich eine periodische, stoßweise Energieübertragung, wobei durch die einzelnen Impulse die Zerreißspannung des Gewebes nicht erreicht wird, sondern durch die pulsierende Energieübertragung auf das Gewebe durch dessen viskoelastische
25 und plastische Eigenschaften eine quasi-kontinuierliche Aufdehnung erfolgt. Der besondere Vorteil dabei ist, daß ein Einreißen des Gewebes, welches zu Ruptur und Perforation führen kann, praktisch ausgeschlossen wird.

Durch das erfindungsgemäße Betriebsverfahren wird - physikalisch gesehen - durch die Oszillation zusätzlich zum statischen Druck kinetische Energie auf das
30 umgebende biologische Gewebe übertragen. Durch die damit einhergehenden physiologischen Effekte kann die Aufweitung mit deutlich geringeren

Aufweitungskräften, das heißt statischen Dilatationsdrücken erfolgen. Mit anderen Worten bedeutet dies, daß eine Aufweitung von Stenosen möglich ist, ohne daß dabei die Zerreißspannung des den Dilatationsballon umgebenden Gewebes überschritten wird, wie dies bei konventionellen Dilatationsverfahren prinzipbedingt der Fall ist. Die quasi-kontinuierliche Aufdehnung mit geringeren Maximaldrücken wird bei dem erfindungsgemäßen Verfahren dadurch ermöglicht, daß durch die Oszillationen Mikrotraumen bzw. Mikroeinrisse in der Gefäßwandung erzeugt werden, die wegen der gleichmäßigen, zusätzlichen Energieeinleitung eine effektive Aufdehnung des Lumens ermöglichen, ohne daß die Gefahr einer Wandzerreißung besteht.

Das erfindungsgemäße Verfahren kommt insbesondere der Implantation von ballonexpandierbaren Stents zugute, die bei konventionellen Verfahren mit einer sehr hohen statischen Kraft in das umgebende Gewebe gepreßt werden, und zwar mit speziellen Ballonkathetern, die mit extrem hohem Druck - bis 20 bar - gespeist werden. Dank der mit dem erfindungsgemäßen Betriebsverfahren anwendbaren oszillierenden Dilatation wird eine entsprechende Krafteinwirkung auf den Stent ausgeübt, so daß dieser bei deutlich niedrigeren Maximaldrücken aufdehnbar und implantierbar ist.

Ein Ballon-Dilatationskatheter zur Durchführung des vorgenannten Verfahrens, mit einem Druckerzeuger zur Erzeugung von hydraulischem Druckmedium, der über eine Druckleitung mit einem Dilatationsballon verbunden ist, zeichnet sich erfindungsgemäß dadurch aus, daß der Druckerzeuger eine hydraulische Pulsationsvorrichtung aufweist, von welcher der Dilatationsballon mit oszillierenden hydraulischen Druckimpulsen beaufschlagbar ist. Der Pulsationsvorrichtung wird vorzugsweise ein statischer Druckerzeuger parallel geschaltet, der einen stationären Basisdruck liefert, der von den Druckimpulsen pulsierend überlagert wird.

Grundsätzlich kann als Pulsationsvorrichtung jede Vorrichtung verwendet werden, die zur Einkopplung von Druckschwankungen in einem Druckmedium geeignet ist. Besonders vorteilhaft ist es jedoch, daß die Pulsationsvorrichtung eine Kolbenspritze aufweist, deren Kolben von einer Oszillationseinrichtung antreibbar ist. Diese Oszillationseinrichtung kann bei-

spielsweise als pneumatischer oder elektro-mechanischer Impulsgeber ausgebildet sein, welcher den Kolben der Kolbenspritze periodisch abwechselnd bezüglich des Spritzenzylinders vor und zurück bewegt, so daß das Druckmittel in den Dilatationsballon hineingepreßt bzw. herausgezogen wird. Die
5 oszillierende Bewegung des Spritzenkolbens wird folglich unmittelbar in eine oszillierende Bewegung des Dilatationsballons transformiert.

Bei einer vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung mit einem pneumatischen Impulsgeber weist dieser einen doppeltwirkenden Pneumatikzylinder auf, der über ein fernsteuerbares Steuerventil mit Druckgas beaufschlagbar ist. Der
10 Pneumatikzylinder bildet eine Kolben-Zylinder-Einheit, deren Kolben mechanisch an den Kolben der Kolbenspritze angekoppelt ist und durch gesteuerten Einlaß von Druckluft über das Steuerventil hinsichtlich Kolbenhub, ausgeübter Kraft sowie Oszillationsfrequenz präzise steuerbar ist. Durch diesen
15 Aufbau sind zum einen hohe Pulsationsfrequenzen möglich. Zum anderen wird durch die Bewegung des Kolbens das oszillierende Druckmittelvolumen aktiv in den Oszillationsballon hinein und wieder herausbewegt, so daß die Oszillation des Ballons unabhängig ist von der rücktreibenden Kraft des gedehnten Ballons bzw. des umgebenden Gewebes.

Vorzugsweise enthält der Impulsgeber einen Druckregler mit einem Regelkreis,
20 der über hydraulische Drucksensoren den hydraulischen Druck im System erfaßt und abhängig davon das Steuerventil ansteuert. Der Regelkreis kann als offener oder geschlossener Druckregelkreis ausgebildet sein. Während der offene Druckregelkreis besonders für hohe Oszillationsfrequenzen gut geeignet ist, ermöglicht der geschlossene Druckregelkreis eine hochpräzise Steuerung
25 des Druckes im Dilatationsballon. Über den Drucksensor wird dabei der hydraulische Druck im System erfaßt und der Meßwert beispielsweise an einen PI-Regler weitergegeben. Dieser stellt entsprechend dem als Sollwert vorgegebenen Maximaldruck über ein Proportionalventil die Druckluftmenge für die Betätigung des pneumatischen Impulsgebers ein. Die Schubkraft des
30 Pneumatikzylinders kann dadurch sehr genau dem Belastungsfall angepaßt werden.

Die Oszillationseinrichtung ist vorzugsweise als Schwingquarz-Impulsgeber ausgebildet. Zur Steuerung der Pulsationseinrichtung werden dadurch resonante Schwingungen zum amplituden Aufbau der Oszillation, und gegenphasige Schwingungen zum Amplitudenabbau angeregt.

5 Der statische Druckerzeuger, welcher der Pulsationseinrichtung hydraulisch parallel geschaltet ist, wird vorzugsweise als Balloninflationsspritze ausgebildet. Diese ist vorzugsweise eine manuell betätigbare Kolbenspritze. Mittels dieses statischen Druckerzeugers wird der stationäre hydraulische Arbeitsdruck des Dilatationsballons manuell eingestellt, wie dies von der konventionellen Ballon-
10 Dilatation her bekannt ist. Der statische Druck ist so variabel einstellbar und läßt sich unabhängig vom pulsatorischen Druck des Impulsgebers vorgeben. Dies hat den zusätzlichen Vorteil, daß bei einem eventuellen Ausfall des Impulsgebers die Dilatation weiterhin konventionell durchführbar ist.

Vorzugsweise sind der Dilatationsballon, die Druckleitung, die Kolbenspritze und
15 die Balloninflationsspritze steril bereitgestellte Einwegprodukte. Damit liegen sämtliche Komponenten, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, bereits in steriler Form vor und können bei der Anwendung schnell und einfach eingesetzt bzw. ausgetauscht werden. Die Pulsationsvorrichtung, das heißt der Impulsgeber, kommt mit dem Druckmedium nicht in Berührung und muß somit
20 nicht sterilisiert werden.

Ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist im Folgenden anhand der Zeichnungen näher dargestellt. Diese zeigen im einzelnen:

- | | | |
|----|---------|--|
| | Figur 1 | eine schematische Darstellung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung; |
| 25 | Figur 2 | eine Darstellung eines pneumatischen Impulsgebers gemäß der Erfindung. |

Figur 1 zeigt ein schematisches Funktionsschaubild eines erfindungsgemäßen Ballon-Dilatationskatheters, der darin als Ganzes mit dem Bezugszeichen 1 versehen ist. Dieser weist eine pneumatische Druckquelle 2, ein daran

angeschlossenes Proportionalventil 3 und ein Steuerventil 4 auf, welches einen pneumatischen Impulsgeber 5 ansteuert, der aus einem Pneumatikzylinder 5a und einer damit mechnisch gekoppelten Kolbenspritze 5b besteht. An die Kolbenspritze 5b schließen sich die - fett eingezeichneten - hydraulischen Druckleitungen an, die über den Katheter zum Dilatationsballon 6 führen. Weiterhin ist daran angeschlossen eine Balloninflationsspritze 7 sowie ein elektrischer Drucksensor 8.

Der Drucksensor 8 ist über eine - gestrichelt eingezeichnete - elektrische Steuerleitung mit einem PI-Regler 9 verbunden. Dieser steuert das Proportionalventil 3 an, wobei als Sollwert der maximale Druck als Sollwerteingabe 10 einstellbar ist.

Die periodische Einsteuerung des Steuerventils 4, welches beispielsweise als 5/3-Wege-Ventil ausgebildet ist, erfolgt über eine Steuereinheit 11.

Die Funktion ist im wesentlichen bereits beschrieben worden. Zur Durchführung einer Dilatation wird zunächst der statische Druck in dem Dilatationsballon 6 mit der Balloninflationsspritze 7 manuell eingestellt und dabei beispielsweise über den Drucksensor 8 überwacht. An der Steuereinheit 11 wird die Betätigungsfrequenz des Steuerventils 4 eingestellt, welche der Impulsfrequenz des pneumatischen Impulsgebers 5 entspricht. Über die dadurch erfolgende Ansteuerung des Pneumatikzylinders 5a erfolgt eine Betätigung der Kolbenspritze 5b, die für die Einspeisung eines pulsatorischen Druckes in den Dilatationsballon 6 sorgt. Über den geschlossenen Regelkreis mit dem Drucksensor 8, dem Regler 9 und dem Proportionalventil 3 erfolgt eine hochpräzise Steuerung des Ballondruckes.

Figur 2 zeigt noch einmal besonders deutlich den Aufbau des pneumatischen Impulsgebers 5 mit dem doppelwirkenden Pneumatikzylinder 5a und der Kolbenspritze 5b. Diese ist eine sterile Einweg-Kolbenspritze, deren Spritzenkolben mittels eines Verbindungsstückes 12 lösbar am Kolben des Pneumatikzylinders 5a angekoppelt ist. Über einen 3-Wege-Hahn 13 ist die Balloninflationsspritze 7, die in ihrem Aufbau der Kolbenspritze 5b ähnelt, über

einen schematisch dargestellten Druckschlauch an den Dilatationsballon 6 angeschlossen.

Mit der dargestellten Vorrichtung ist eine Durchführung des erfindungsgemäßen Betriebsverfahrens zur besonders schonenden Aufweitung von Stenosen möglich.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Betrieb eines Ballon-Dilatationskatheters, der einen Ballonkatheter mit einem aufweitbaren Dilatationsballon aufweist, der von einem Druckerzeuger über eine Druckleitung mit Druckmedium beaufschlagt wird, g e k e n n z e i c h n e t d a d u r c h, daß der Dilatationsballon (6) dynamisch mit Druckmedium mit oszillierendem Druck beaufschlagt wird.
- 10 2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der oszillierende Druck einem statischen Basisdruck überlagert wird.
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Basisdruck variabel vorgegeben wird.
- 15 4. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Oszillationsfrequenz des oszillierenden Druckes zwischen 0,5 und 50 Hz liegt.
5. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckamplitude des oszillierenden Druckes zwischen 0,1 und 2 bar liegt.

6. Ballon-Dilatationskatheter, mit einem Druckerzeuger zur Erzeugung von hydraulischem Druckmedium, der über eine Druckleitung mit einem Dilatationsballon verbunden ist, insbesondere zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Druckerzeuger (5) eine hydraulische Pulsationsvorrichtung (4, 11) aufweist, von welcher der Dilatationsballon (6) mit oszillierenden hydraulischen Druckpulsen beaufschlagbar ist.

7. Dilatationskatheter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Pulsationsvorrichtung ein statischer Druckerzeuger (7) parallel geschaltet ist.

8. Dilatationskatheter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Pulsationsvorrichtung eine Kolbenspritze (5b) aufweist, deren Kolben von einer Oszillationseinrichtung (4, 5, 11) antreibbar ist.

9. Dilatationskatheter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Oszillationseinrichtung als pneumatischer Impulsgeber (5) ausgebildet ist.

10. Dilatationskatheter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der pneumatische Impulsgeber (5) einen doppelwirkenden Pneumatikzylinder (5a) aufweist, der über ein fernsteuerbares Steuerventil (4) mit Druckluft beaufschlagbar ist.

11. Dilatationskatheter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Impulsgeber einen Druckregler (9) mit einem Regelkreis enthält, der über hydraulische Drucksensoren (8) den hydraulischen Druck erfaßt und abhängig davon ein Steuerventil (3) ansteuert.

12. Dilatationskatheter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Oszillationseinrichtung als mechanischer Impulsgeber ausgebildet ist.

13. Dilatationskatheter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der statische Druckerzeuger als Balloninflationsspritze (7) ausgebildet ist.

14. Dilatationskatheter nach einem oder mehreren der Ansprüche 6, 8 und 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Dilatationsballon (6), die Druckleitung, die Kolbenspritze (5b) und die Balloninflationsspritze (7) steril bereitgestellte Einwegprodukte sind.

5 15. Dilatationskatheter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Oszillationseinrichtung als Schwingquarz-Impulsgeber ausgebildet ist.

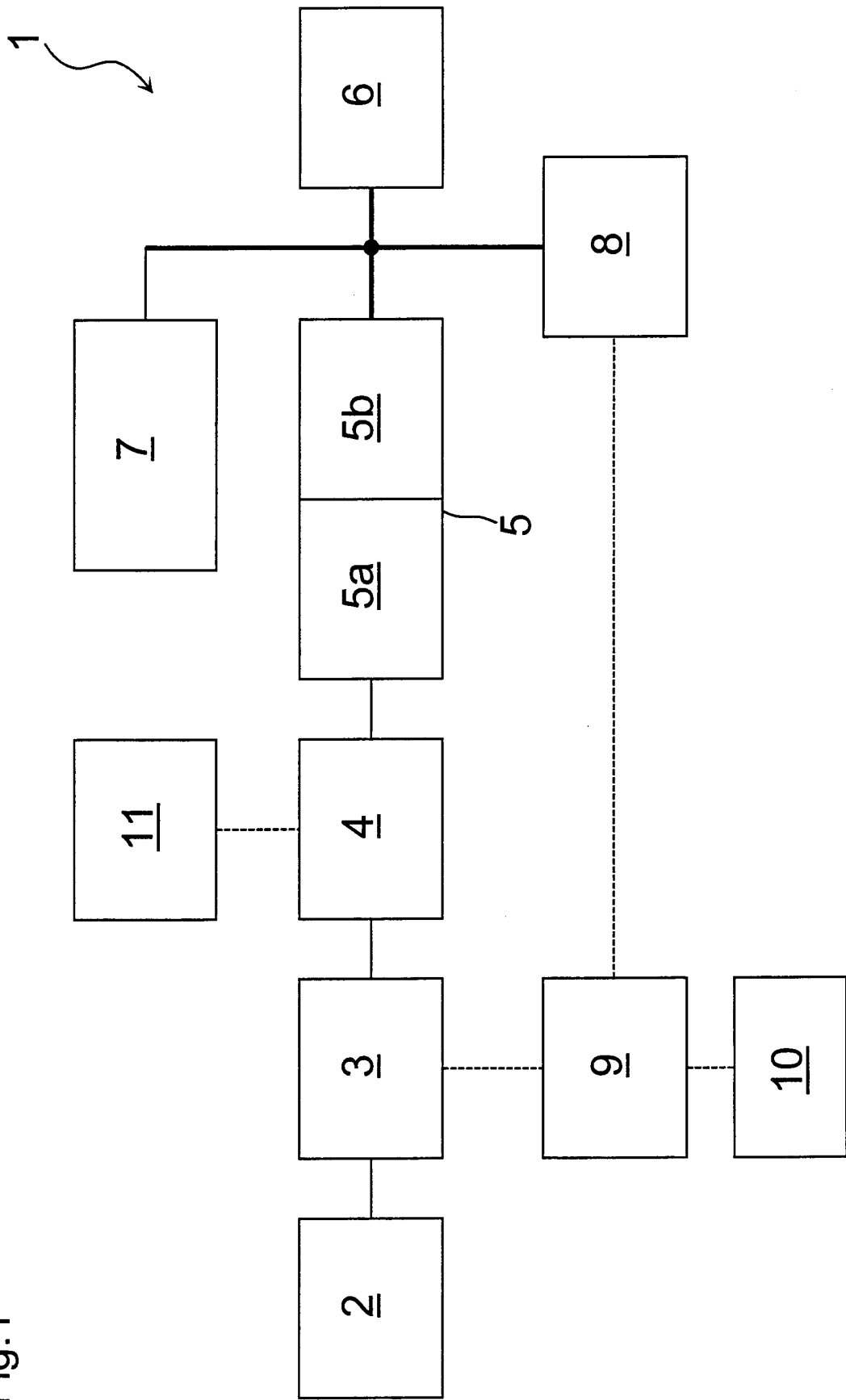


Fig.1

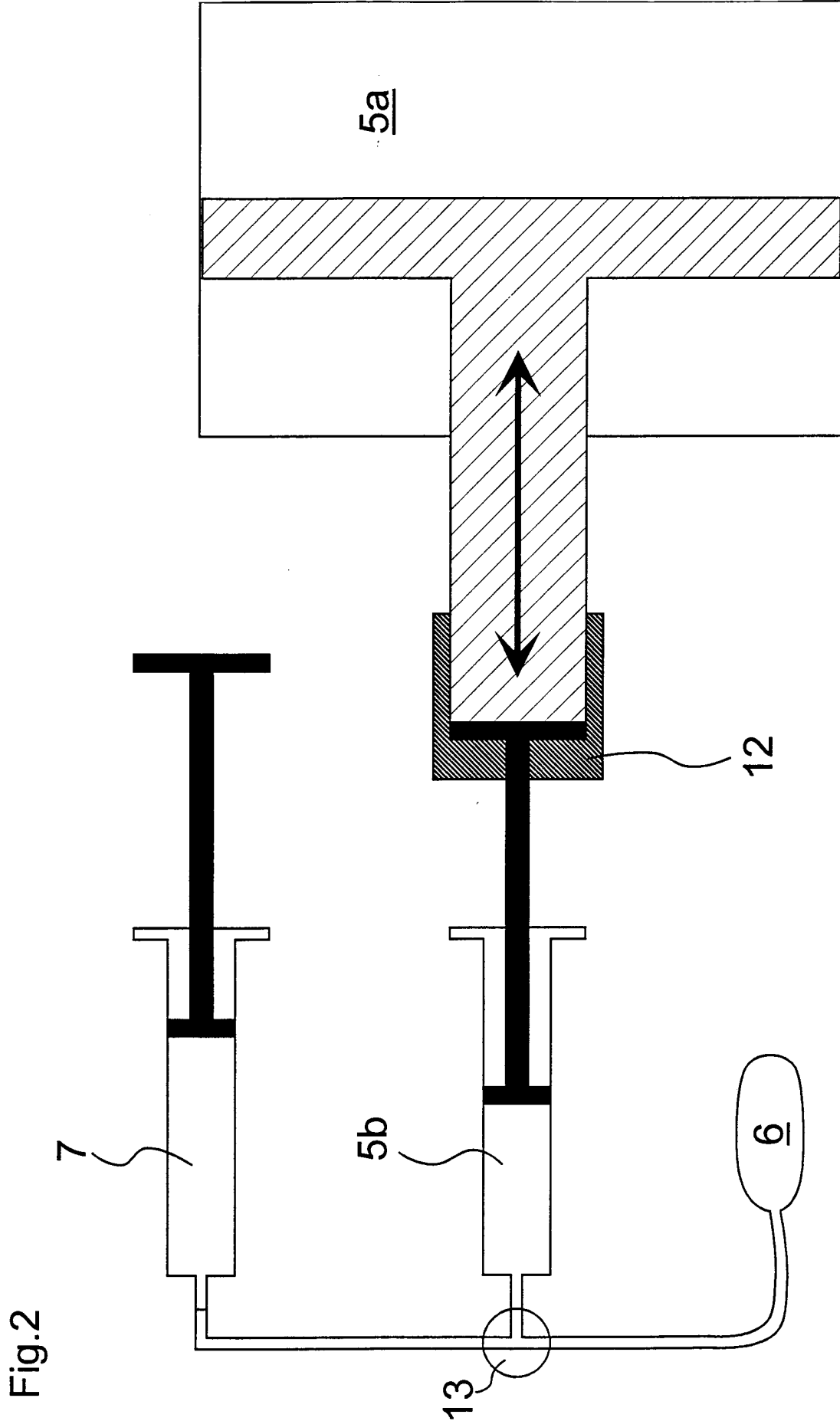


Fig.2