

**Ausschliessungspatent**Erteilt gemäÙ § 5 Absatz 1 des Aenderungsgesetzes
zum Patentgesetz

ISSN 0433-6461

(11)

1566 68Int.Cl.³

3(51) A 61 K 49/04

A 61 K 31/74

AMT FUER ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veroeffentlicht

(21) AP A 61 K / 227 679 2
(31) 369/80(22) 17.02.81
(32) 18.02.80(44) 15.09.82
(33) HU

(71) siehe (72)
 (72) LAZAR, LASZLO, DR.; PALOSSY, KATALIN, DR.; NAGY, JOZSEF, DR.; PASZTOR, EMIL, DR.; HU;
 (73) siehe (72)
 (74) PATENTANWALTSBUERO BERLIN, 1130 BERLIN, FRANKFURTER ALLEE 286

[54] SILIKONKAUTSCHUKMISCHUNG FUER THERAPEUTISCHE ANWENDUNG

[57] Die Erfindung betrifft eine Silikonkautschuk-Masse fuer therapeutische Zwecke. Sie eignet sich vor allem zum Verschließen von BlutgefäÙen mittels eines Ballonkatheters, der mit der Mischung in das GefäÙ eingefuehrt wird. Nach dem Aushaerten des Gemisches wird der Katheterhals vom Katheterkopf getrennt. Der Kopf verbleibt im GefäÙ, das durch diesen verschlossen wird. Dieses Verfahren ist gut bei Gehirnoperationen anwendbar. ErfindungsgemäÙ besteht die Masse aus einem linearen Polysiloxan, einem zyklischen Dialkyl-polysiloxan und/oder einem nicht toxischen Roentgenkontrastmittel, das die genaue Plazierung und Lokalisierung des Verschlusses erlaubt. Als Roentgenkontrastmittel koennen z. B. jodhaltige organische Siliziumverbindungen verwendet werden. Ein weiterer moeglicher Zusatz des Gemisches ist Methylsilikonoel. Als lineares Polysiloxan wird beispielsweise Dimethyl-polysiloxan- α, ω -diol und als zyklisches Polysiloxan Octamethylcyclo-tetrasiloxan verwendet.

Gegenstand der Erfindung ist eine neue Silikonkautschuk-Mischung für therapeutische Anwendung, sowie ein diese Mischung enthaltender Heilbehelf. Die neue Mischung und der diese Mischung enthaltende Heilbehelf können vor allem in der Gefäßchirurgie des Gehirns bzw. in der allgemeinen Chirurgie zur operativen Verschließung mittels Katheter eingesetzt werden.

Die Silikonkautschuk-Mischung lt. Erfindung besteht aus zwei bzw. drei Komponenten, deren eine einen Röntgenschaten gibt. Der Heilbehelf lt. Erfindung besteht aus der obigen Silikonkautschuk-Mischung, dem zur Polymerisierung der Silikonkautschuk-Mischung benötigten Katalysator, sowie aus einem, zur Einführung in die Gehirnarterien und in andere Blutgefäße bzw. Drüsenwege geeigneten, gegebenenfalls mit einem Aufblasballon versehenen Mikrokatheter.

Die Anwendung der o.g. neuen Silikonkautschuk-Mischung bzw. des Heilbehelfs für verschiedene therapeutische Zwecke, insbesondere bei Gehirnoperationen bzw. in der Gefäßchirurgie und auf den Gebieten der allgemeinen Chirurgie bildet ebenfalls den Gegenstand der Erfindung.

Gewisse Bereiche des menschlichen arteriellen Gefäß-Systems sind wegen ihrer Lage oder Größe (Arterien zweiter oder dritter Ordnung) weder durch direkten chirurgischen Eingriff, noch endovascular, das heißt, mit dem üblichen steifen Katheter vom sog. Seldingerschen System zugänglich. Dieses Problem wurde durch die Entwicklung der mit einem kleinen, aufblasbaren Ballonkopf aus Naturkautschuk versehenen, die Treibkraft des Blutstroms benützenden, flexiblen Ballonkatheter mit einem Durchmesser unter 1 mm gelöst, die insbesondere in der Gefäßchirurgie des Gehirns von grundlegender Bedeutung sind.

Die Gehirnadern sind an der Schädelbasis von steifen Knochenwänden begrenzt, und voller Windungen (Syphone). Daher können diese zerebralen Aderabschnitte nur mit den neuen Kathetern erreicht werden. Das in den Mikrokatheter eingeführte Röntgenkontrastmittel ermöglicht unter Anwendung eines Bildverstärkers die genaue Verfolgung der Position des Katheters, während der

Gebrauch mehrerer Katheter auch den Zugang zu den hinsichtlich der Strömung sekundären Gefäßabschnitten gewährleistet. Das genannte Verfahren ist aber nur von diagnostischer Bedeutung; wird nämlich der in die Zielstelle eingeführte Katheter in der Ader gelassen, so verschließt dieser - infolge einer sekundären Thrombose - auch die funktionell wichtigen Hauptgefäße. Diese Komplikation kann vermieden werden, indem man den Ballonkopf unter Abtrennung und Zurückziehung des für das Einführen notwendigen Katheterstiels isoliert in der Ader zurückläßt. Die Abtrennung, somit die sogenannte superselektive Embolisierung beruht auf der physikalischen Tatsache, daß der aufgeblasene Ballonkopf an der inneren Wand des zu verschließenden Aderabschnitts mit einer mechanischen Kraft haftet die größer ist, als die Kraft der elastischen Verbindung zwischen dem Ballon und dem Katheterende. Die Abtrennung des mit Flüssigkeit gefüllten Ballonkopfes ist wegen der möglichen Verschließung des Ballons teils gefährlich, teils kann sie erfolglos sein, denn nach der Abtrennung strömt die Flüssigkeit aus dem Ballon durch die Endöffnung hinaus. Wird nun in den Katheter eine flüssige, aber in kurzer Zeit fest werdende Substanz eingeführt, so ermöglicht dies die stabile Fixierung des Ballons im Gefäß und die endgültige sichere Verschließung an der gewünschten Stelle.

Der Zweck der Erfindung ist die Entwicklung eines neuen und vorteilhaften Heilbehelfs, mit dessen Hilfe die oben geschilderte Abtrennung und dadurch die Embolisierung einzelner Adern bzw. die Verschließung sonstiger Wege leicht und mit großer Sicherheit durchgeführt werden kann, ohne daß beim Abtrennen des Katheters Probleme auftauchen.

Das auf dem Gebrauch eines Ballonkatheters beruhende Verfahren wurde in den vergangenen Jahren im Prinzip von F. Scherbinenko ausgearbeitet (J. of Neurosurgery 41, 125-145 /1974/); er fand aber keinen geeigneten Stoff zur Abtrennung des Katheters, darüber hinaus konnte der Katheter mangels Kontrastmittel nicht verfolgt werden.

P. Schaps beschreibt zwar in seinem Artikel (Zentralblatt für Neurochirurgie 38, 105-19 /1977/) unter Anwendung eines Mikro-

katheters und eines Ballons das Einsetzen von Silikon, allein die hohe Viskosität des gewählten Stoffes benötigte die Anwendung einer Eiskühltechnik, zudem gab er keinen Röntgenkontrast. G. Debrun, P. Lacour, J. Caron und Mitarbeiter (J. of Neurosurgery 49, 635-49 /1978/) berichten von einer ähnlichen Methode, aber zugleich von Schwierigkeiten bei der Abtrennung. Bei chirurgischen Eingriffen war die Abtrennung nur mit Hilfe eines äußeren (koaxialen) Katheters möglich, somit war das Verfahren für Gehirnoperationen unbrauchbar.

J. K. Hilel, P. Sane, W. J. Michelson und A. Kosseim, Neuro-radiology 16, 430-33 (1978) beschreiben in ihrem Artikel die Anwendung für die Mikrokatheter-Ballon-Technik eines Gemisches von einem Silikon-Elastomer (Silastic 382), von Methylsilikonöl und Tantalpulver. Die Nachteile dieses Gemisches bestehen teils in der hohen Viskosität, die die Einspritzung erschwert, teils darin, daß das Tantalpulver wegen Klumpenbildung den Katheter verstopft, zudem wirkt das Tantalpulver toxisch. Die Silikonkautschuk-Mischung war nach Vulkanisierung zur selektiven Abtrennung nicht geeignet.

Aus dem Gesagten geht hervor, daß bisher kein allen Anforderungen entsprechendes Mittel zur Verfügung stand. Die zur Anwendung der beschriebenen Methode geeignete Substanz muß nämlich folgenden Anforderungen genügen:

1. Von wesentlicher Bedeutung ist die niedrige Viskosität; der Stoff muß nämlich durch einen Katheter von 150 cm Länge und 0,1 mm innerem Durchmesser leicht befördert werden können. Nimmt man in Betracht, daß nachher die eingepreßte Flüssigkeit in einer verhältnismäßig kurzen Zeit einen festen Zustand aufnehmen muß, so ist dies eine äußerst schwer zu lösende Aufgabe.
2. Angesichts der operativen Belastung des Patienten soll die Substanz binnen 10 bis 20 min fest werden, dabei muß zum Injizieren genügend Arbeitszeit (zumindest 3 bis 4 min) zur Verfügung stehen.
3. Der Stoff soll den Innenraum des Katheters gleichmäßig ausfüllen und während der Einspritzung keine Luftblasen bilden.

4. Er muß zugleich in festem Zustand gewissermaßen unelastisch sein und an der Stelle der Abtrennung des Ballonkopfes leicht brechen.
5. Um die genaue Dosierung und die Kontrolle zu ermöglichen, muß die Substanz zugleich einen Röntgenschaten geben, mit dessen Hilfe die Position des Katheters und die genaue Stelle des Ballons verfolgt werden können.

Die wichtigste der angeführten Forderungen ist diejenige des verlässlichen Abbrechens (Punkt 4).

Sämtlichen obengenannten Anforderungen genügt die von uns entwickelte Silikonkautschuk-Mischung, die im wesentlichen die Komponente A des Heilbehelfs lt. Erfahrung bildet.

Die Silikonkautschuk-Mischung lt. Erfindung besteht aus einem von zwei verschiedenen flüssigen Polysiloxankomponenten in geeignetem Verhältnis zusammengestellten Gemisch und aus einem auf den menschlichen Organismus unschädlichen Kontraststoff.

Die Silikonkautschuk-Mischung lt. Erfindung kann demnach folgende Komponente enthalten:

- a) Einen linearen Polysiloxan von niedriger Viskosität, vorzugsweise z.B. ein sogenanntes reaktives Silikonöl, d.h. einen reaktive Endgruppen, z.B. Hydroxyl-, Alkoxy-, Acyloxy- oder Aminogruppen enthaltenden Dialkyl-, Allylaryl-, Alkenylalkyl bzw. Diarylpolysiloxan. Die Polysiloxane, welche die oben als vorteilhaft angeführten reaktiven Endgruppen enthalten, können mit den allgemeinen Formeln I charakterisiert werden, wobei
x z.B. einer Hydroxyl-, Alkoxy-, Acyloxy- oder Aminogruppe entspricht.

Unter den obigen Polysiloxanen ist der lineare Dimethylpolysiloxan- α,ω -diol, das sogenannte LMS von besonderem Vorteil. Die physikalischen Konstanten dieser Verbindung sind die folgenden:

$$\bar{n} = 80-85$$

$$\bar{M} = 6000 - 7000$$

$$d_4^{25^\circ\text{C}} = 0,976 \text{ g/cm}^3$$

$$n_D^{25^\circ\text{C}} = 1,4043$$

$$\eta_D^{25^\circ\text{C}} = 80-100 \text{ m.Pa.s. (cP)}$$

- b) Einen zyklischen Dialkylpolysiloxan mit niedriger Viskosität.

Das zyklische Dialkylpolysiloxan-Derivat kann ein Dialkylpolysiloxan, z.B. das sogenannte $D_4 = (R_2SiO)_4$ oder das $D_5 = (R_2SiO)_5$ sein.

Von besonderem Vorteil ist im obengenannten Gemisch die Verbindung D_4 von der Zusammensetzung $[(CH_3)_2SiO]_4$, d.h. der Oktamethyl-cyklo-tetrasiloxan mit den folgenden physikalischen Konstanten:

$$M = 296$$

$$Sp. = 175^\circ\text{C}/0,1 \text{ MPa}$$

$$d_{20^\circ\text{C}} = 0,9558 \text{ g/cm}^3$$

$$n_D^{20^\circ\text{C}} = 1,3968$$

$$\eta_D^{20^\circ\text{C}} = 2 \text{ m.Pa.s (cP)}$$

Die Viskosität des Gemisches von linearem und zyklischem Polysiloxan kann der gewünschten Anwendung gemäß zwischen den Werten

$$\eta_D^{25^\circ\text{C}} = 10 \text{ und } 100 \text{ mPas}$$

eingestellt werden.

- c) Gegebenenfalls enthält die Mischung auch ein Methylsilikonöl mit der Viskosität zwischen 5 und 20 mPas, um eine Viskositätsreduktion zu erzielen.

- d) Die der obigen Mischung beigegebene flüssige Kontrastsubstanz kann eine, für den menschlichen Organismus unschädliche silizium-organische Verbindung sein, die das kontrastierende Jodatome (oder Jodatome bzw. C^{14} oder ein Jodisotop) im Molekül eingebaut enthält. In der Mischung lt. Erfindung wird vorzugsweise der Bis-jodmethyl-tetramethyldisiloxan verwendet, der der Formel II entspricht. Die physikalischen Konstanten dieser Verbindung sind die folgenden:

$$M = 414$$

$$Sp. = 134^\circ\text{C}/1333,22 \text{ Pa}$$

$$d_4^{20} = 1,1772 \text{ g/cm}^3$$

$$n_D^{20} = 1,5263$$

Vorteilhaft enthält die Verbindung ein Jodisotop, zweckmäßig J^{131} .

Falls auch Mischungen von höherer Viskosität, d.h. Gemische mit einer Viskosität von 100 mPas eingesetzt werden können, ist es möglich, auch von den in der angiologischen Diagnostik verwendeten, extrahierten, festen, auf geeignete Korngröße verfeinerten jodhaltigen organischen Röntgenkontraststoffen - wie es z.B. die im Handelsverkehr befindlichen Amipaque, Uromiro u.a.m. sind - Gebrauch zu machen, die aber den angeführten Komponenten nur sorgfältig homogenisiert hinzugegeben werden dürfen. Die Anwendung dieser Stoffe ist jedoch schwieriger und erfordert mehr Aufmerksamkeit, denn die Korngröße muß der Ziel-aufgabe stets vorher angepaßt werden in der Weise, daß die Teilchen bei der Einspritzung den Mikrokatheter nicht verstopfen und sie weiterhin bei freier Embolisierung nicht durch das kapillare Gefäßsystem gelangen.

Die Silikonkautschuk-Mischung lt. Erfindung, d.h. die Komponente A des Heilbehelfs enthält in jedem Fall den in Punkt a) beschriebenen linearen Polysiloxan, während sie von den Komponenten unter b) und d) mindestens eine enthalten muß.

Der Heilbehelf bzw. die Garnitur lt. Erfindung enthält neben derooben beschriebenen Komponente A noch die sogenannte Komponente B, d.h. einen für beliebige medizinische Zwecke verwendbaren, zur Vernetzung kalt vulkanisierbarer Kautschukarten geeigneten Katalysator, der für 8 bis 10 min den gewünschten Flüssigkeitsgrad und eine 15 bis 25 min dauernde Bindungszeit sichert.

Im Laufe unserer Versuche wurde festgestellt, daß bei den vorgeschriebenen Bedingungen der Wärmesterilisierung (30 min bei 120 °C) beide Komponenten ihre ursprünglichen chemischen und bakteriologischen Eigenschaften sowie ihr Vernetzungsvermögen behalten.

Ein weiterer Bestandteil des Heilbehelfs lt. Erfindung ist der Mikrokatheter. Der Mikrokatheter kann der beabsichtigten Anwendung gemäß ein- oder mehrgängig sein.

Der Heilbehelf lt. Erfindung kann außer den Komponenten A und B sowie den Mikrokatheter auch einen Ballonkopf, gewöhnlich aus Naturkautschuk enthalten. Dieser Ballonkopf ist vor allem bei der endovasculären Embolisierung von Bedeutung, wo die in den Ballon eingespritzte Silikonkautschuk-Komponente auf Wirkung des Katalysators vulkanisiert wird und gleichsam einen Pfropf zur Verschließung der betreffenden Ader bildet. Bei der sogenannten freien Embolisierung ist der Gebrauch des Ballonkopfes nicht unbedingt nötig, falls der gewünschte Gefäßabschnitt auch ohne dies erreicht werden kann.

Bei der Anwendung des Heilbehelfs bzw. der Garnitur wird der Mikrokatheter, an dessen Ende evtl. der Ballon angebracht ist, in den gewünschten Ader- oder sonstigen Gefäßabschnitt eingeführt, sodann werden die Komponenten A und B sorgfältig, mindestens eine halbe Minute lang homogen vermischt, wonach die benötigte Menge in eine geeichte Tuberkulinspritze aufgesaugt und unter Kontrolle eines Bildverstärkers sofort in den Katheter eingespritzt wird. Sobald der restliche Stoff einen brechbar festen Zustand erreicht, wird der Katheterstiel mit einer leichten, drehenden Ziehbewegung vom Ballonkopf getrennt, nachher wird der Katheter mit dem einvulkanisierten Silikonkautschuk aus dem Gefäß zurückgezogen.

Gegenstand der Erfindung ist ferner die Anwendung der oben beschriebenen Silikonkautschuk-Mischung für therapeutische Zwecke. Der neue Stoff wurde in erster Linie für die zerebrale endovasculäre Operationstechnik entwickelt. Der Stoff bzw. der Heilbehelf können aber in allen Fällen eingesetzt werden, wo ein äußerer chirurgischer Eingriff unmöglich bzw. die direkte chirurgische Erschließung der betroffenen Ader kontraindiziert ist.

Die wichtigsten Indikationsgebiete der superselektiven endovasculären Embolisierung mit Ballonkatheter sind die Folgenden

- 1.) Verschließung arteriovenöser Fisteln;
- 2.) Embolisierung arteriovenöser Angiome;
- 3.) Embolisierung der pathologisch geäderte, hämophile Geschwülste nährenden Gefäßzweige in unmittelbarer Nähe der Geschwulst, um deren chirurgische Entfernung zu erleichtern;

- 4.) Isolierte Verschließung sacculärer Gefäßaneurismen;
- 5.) Verschließung des Systems der Ausgangswege exokriner Drüsen, vor allem derjenigen der Speicheldrüsen.

Wie bereits erwähnt, kann die Embolisierung durch den Einbau des Ballons in den zu verschließenden Ader- oder sonstigen Gefäßabschnitt ausgeführt werden. Es ist aber auch möglich, eine sogenannte freie Embolisierung vorzunehmen, wobei man das Gemisch der Komponenten A und B lt. Erfindung unmittelbar bei der Applikationsstelle direkt in den Gefäßabschnitt bzw. in den zu verschließenden angiomatösen Bereich injiziert und der Vulkanisationsprozeß hier verläuft. Anhand der Versuche wurde festgestellt, daß die Mischung lt. Erfindung weder im ursprünglichen Zustand, noch im Laufe der Vulkanisierung keine toxische Wirkung ausübt.

Der Embolisierungsstoff wurde aufgrund erfolgreicher Tierversuche während des vergangenen Jahres in nahezu 30 humanen Operationen mit Erfolg eingesetzt, und zwar in den durch direkte chirurgische Erschließung unlösbaren Fällen der angeführten Krankheiten. Unsere Erfahrungen haben eindeutig bewiesen, daß das in dem an die Zielstelle beförderten Kautschukballon bleibende vernetzte Silikonprodukt eine endgültige Verschließung gewährleistet. Mit Hilfe des Kontrastschattens kann die Position des Ballons selbst nach Jahren mittels einer einfachen Röntgenaufnahme ermittelt und auch die Lage der polymerisierten Kautschukmasse bei freier Embolisierung bestimmt werden. Unsere wiederholten Untersuchungen bestätigten, daß der verwendete Silikonstoff - gleich anderen in der Chirurgie verbreiteten Silikonen (z.B. Shunttröhre zwischen Gehirnkammer und Herz, Gelenk- und sonstige Plastiken, stomatologische Stoffe usw.) - auf den menschlichen Organismus völlig unschädlich, untoxisch ist und keine histologische Reaktion infektiöser oder pathologischer Natur hervorruft. Es ist im wesentlichen diese Eigenschaft, die die Applikation der bereits erwähnten Methode der freien Embolisierung ermöglicht. Die im beschriebenen Heilbehelf verwendete Silikonkautschuk-Mischung kann z.B. von folgender Zusammensetzung sein:

Beispiel 1

10 g Dimethyl-polysiloxan- α, ω -diol; Viskosität von 50 bis 2000 mPas

1 g gepulverter, durch ein Sieb von 0,65 μ m gesiebter, getrockneter Röntgenkontraststoff (Uromiro)

Das Gemisch wird in einem Homogenisierungsgerät sehr fein verarbeitet und vor der chirurgischen Anwendung in Ampullen sterilisiert. Desgleichen wird die zur gegebenen Masse benötigte Katalysatormenge sterilisiert und in Ampullen gefüllt. In diesem Fall handelt es sich um 1,5 cm³ des Katalysators T-5 der Firma Wacker. Durch die Vermischung der beiden Komponenten in diesem Verhältnis wird im Laufe der Polymerisierung 8 min "Topfzeit" und 15 min Bindungszeit gesichert. Nach 15 bis 25 min kann der Katheter abgetrennt werden.

Beispiel 2

Eine andere Komponente A hat folgende Zusammensetzung:

10 g Dimethyl-polysiloxan- α, ω -diol; Viskosität 100 mPas

2 g nach Beispiel 1 vorbereiteter Röntgenkontraststoff

2 g Methylsilikonöl auf Dimethyl-polysiloxan-Basis;

Viskosität 19 mPas

Die zur obigen Komponente benötigte Komponente B ist nach Qualität und Quantität gleich der vorherigen Angaben.

Beispiel 3

Komponente A:

2,5 g Dimethyl-polysiloxan- α, ω -diol; Viskosität 100 mPas

2,5 g Di(zyklischer Polysiloxan); Viskosität 4-5 mPas

0,75 g Bis-jodmethyl-tetramethyl-disiloxan (flüssiger jodhaltiger Röntgenkontraststoff)

Die Mischung wird in einem Homogenisierungsgerät fein verarbeitet, nachher auf die übliche Weise in Ampullen gefüllt und sterilisiert. Als Komponente B kann der zu stomatologischen Zwecken empfohlene Flüssigkatalysator T-5 oder T-1 der Firma Wacker in der Menge von 1 cm³ vorteilhaft verwendet werden. Im Folgenden wird auf einige klinische Anwendungen der Mischung bzw. des Heilbehelfs lt. Erfindung hingewiesen.

Es wurde unter Verwendung der Mischung bzw. des Heilbehelfs lt. Erfindung eine Operation an einem Patienten mit Schädelbasisfraktur vorgenommen. Der Bruch hatte die das Gehirn ver-
sehende rechtsseitige Hauptader beschädigt und die Bildung einer, eine schmerzhaftige Augenblutung verursachenden, arteriovenösen Aderfistel herbeigeführt, die das Sehvermögen des rechten Auges gefährdete. Die Lösung mit traditionellen chirurgischen Methoden und mehreren Eingriffen versprach keine sichere Heilung, zudem muß hierbei die erhöhte Gefahr von Komplikationen mit in Kauf genommen werden. Unter Anwendung der Mischung und des Heilbehelfs lt. Erfindung wurden ohne direkte Erschließung zwei mit Silikon gefüllte, abgetrennte Ballonköpfe mit dem durch die Halspunktion der Hauptader eingeführten Ballonkatheter in die Aderfistel befördert und diese mit Erfolg verschlossen. Der Patient heilte symptomfrei aus. An einem Patienten mit Gehirnblutung wurde ein die rechtsseitige Hemisphäre des Großhirns vollkommen ausfüllendes arteriovenöses Angiom als Quelle der Blutung nachgewiesen. Die direkte chirurgische Lösung des Angioms war wegen der Dimensionen und der Lage unmöglich. Daher wurden in drei Stufen drei größere, das Angiom nährenden Ädern mit Hilfe von Silikon gefüllten Ballonen verschlossen, wonach die sich inzwischen wiederholenden Blutungen aufhörten, das Angiom sich auf ein Drittel des früheren Volumens zusammenzog und der Zustand des Kranken sich allmählich besserte. Ein Halbjahr nach der Operation war der Patient gehfähig, selbstversorgend, geistig geordnet.

Das Mittel bzw. die Mischung lt. Erfindung kann auch bei solchen Operationen mit Vorteil angewendet werden, wo zwar eine direkte Erschließung vorgenommen wird, aber beim chirurgischen Eingriff mit einer starken Blutung gerechnet werden muß. In diesem Fall kann vor der direkten Erschließung eine Embolisation angestellt werden, um die wichtigen Aderwege vorübergehend zu verschließen. Nach der Beendigung der Operation wird dann der embolisierende Ballon auf einfache Weise entfernt.

Patentansprüche:

1. Ein zur Anwendung in der endovasculären und allgemeinen Chirurgie geeignete, vorteilig einen Röntgenschaten gebende Silikonkautschuk-Mischung dadurch gekennzeichnet, daß sie aus einem linearen Polysiloxan, einem zyklischen Dialkylpolysiloxan und/oder aus einem für den menschlichen Organismus unschädlichen silizium-organischen oder nichtmetallischen jodhaltigen organischen Röntgenkontraststoff, sowie gegebenenfalls aus einem Methylsilikonöl besteht.
2. Ausführungsform der Mischung lt. Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die als linearen Polysiloxan einen Dialkyl-, Alkylaryl-, Alkenylalkyl-, oder Diaryl-polysiloxan mit reaktiven Endgruppen enthält.
3. Ausführungsform der Mischung lt. Ansprüche 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß sie als linearen Polysiloxan das lineare Dimethyl-polysiloxan- α, ω -diol enthält.
4. Ausführungsform der Mischung lt. Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie als zyklischen Dialkyl-polysiloxan Oktamethyl-cyclo-tetrasiloxan enthält.
5. Ausführungsform der Mischung lt. Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie als Röntgenkontraststoff Bis-jodmethyl-tetramethyldisiloxan enthält.
6. Ausführungsform der Mischung lt. Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß ihre Viskosität 10 - 100 mPas beträgt.

7. Heilbehelf dadurch gekennzeichnet,
daß er eine Silikonkautschuk-Mischung lt. irgendwelcher der
Ansprüche 1 bis 5 als Komponente A, einen bekannten, zur
medizinischen Anwendung geeigneten Vernetzungskatalysator als
Komponente B, sowie einen Mikrokatheter und nötigenfalls einen
am Ende des Katheters angebrachten Gummiballon enthält.