



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 36 223 T2** 2008.01.24

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 135 186 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 36 223.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/EP99/09295**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 962 186.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2000/032266**

(86) PCT-Anmeldetag: **30.11.1999**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **08.06.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **26.09.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **30.05.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **24.01.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/10** (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

SV980070 03.12.1998 IT

(73) Patentinhaber:

**Benedini, Roberto, Monticelli Brusati, IT; Gardelli,
Antonio, Bologna, IT; Coppi, Gioacchino, Modena,
IT**

(74) Vertreter:

**Mitscherlich & Partner, Patent- und
Rechtsanwälte, 80331 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

COPPI, Gioacchino, I-41100 Modena, IT

(54) Bezeichnung: **KATHETER FÜR ENDOVASKULÄRES BEHANDELN VON STENOSEN DER KOPFSCHLAGADER**

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

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf einen Katheter, insbesondere für endovaskuläre Anwendungen, die einen langen und flexiblen, hohlen, röhrenförmigen Körper mit einem Einschubende und einem Verbindungsende aufweisen, das dafür vorgesehen ist, außerhalb des Körpers zu verbleiben.

[0002] Ähnliche Katheter sind in den Dokumenten US 5 833 650, WO 95/05209 und WO 99/66977 beschrieben.

[0003] Im medizinischen Bereich ist es bekannt, dass die Notwendigkeit besteht, geeignete Verfahren für die Behandlung von Gefäßen, die – zumindest über einen Teil ihres Durchmessers – durch Verengungen oder so genannte „Stenosen“, arteriosklerotische Beläge, mit oder ohne überlagerten Thromben oder ähnlichem blockiert sind, zu behandeln, um ihre vollständige Zugänglichkeit und Funktionalität wiederherzustellen. Besagte Stenosen können den normalen Fluss von Substanzen, die physiologisch die Gefäße passieren, behindern oder verhindern. Insbesondere im Fall der Halsschlagader können besagte Stenosen den normalen Fluss von Blut in Richtung der Organe im Kopf, wie beispielsweise dem Gehirn oder zu den Augen, behindern oder sogar verhindern. Solche Stenosen können außerdem Fragmente von Belägen oder Thromben freisetzen, was die Möglichkeit einer ernsthaften Embolie, welche die oben genannten Organe nachteilig beeinflussen kann, mit sich bringt.

[0004] Normalerweise werden diese Typen von krankhaften Erscheinungen mittels externer Chirurgie behandelt. Besagte Chirurgie schließt das Einschneiden der Haut und der darunter liegenden Schichten ein und die Isolierung des von der Stenose beeinträchtigten Abschnitts der Arterie; es umfasst außerdem das Abklemmen der Arterie selbst, was stromaufwärts und stromabwärts der Stenose durchgeführt wird, um die Blutzirkulation temporär zu unterbinden.

[0005] Insbesondere wird im Fall der Halsschlagader das Abklemmen normalerweise stromaufwärts und stromabwärts der Halsschlagaderverzweigung, d. h. an der allgemeinen Halsschlagader, an der inneren Halsschlagader und der äußeren Halsschlagader durchgeführt. An dieser Stelle ist das Operieren des durch die Stenose beeinträchtigten Abschnitts unter Verwendung geeigneter Verfahren avisiert, welche das Entfernen der blockierenden Beläge durch die Öffnung des betroffenen Arterienabschnitts vorsieht, welcher dann direkt oder mittels der Anwendung eines prothetischen aufweitenden Gewebes (genannt „patch“) vorsichtig gereinigt und wieder zugenäht wird. Das chirurgische Verfahren schließt jedoch das Verschließen des Abschnitts der operierten Hals-

schlagader mit Unterbrechung des Blutflusses für eine Zeitdauer von etwa 15-30 Minuten ein. Während dieser Zeitdauer wird der Blutfluss zum Hirn durch den Fluss, der von anderen Arterien kommt und zum Hirn geleitet wird, kompensiert.

[0006] In 10-15 % der Fälle ist diese Kompensation des Blutflusses nicht ausreichend, und nach nur 9 Minuten

des Abklemmen kann eine ernsthafte Schädigung des Gehirns erfolgen. Um dies zu vermeiden, ist es notwendig, extrem schnelle Operationen mit dem Risiko der Ungenauigkeit durchzuführen, oder spezielle Vorrichtungen, die aus temporären Brücken (oder „Shunts“) bestehen, welche stromabwärts des blockierten Halsschlagaderbereiches angewendet werden. Diese Vorrichtungen verursachen jedoch eine Blockierung in der Operationszone und können Komplikationen hervorrufen und werden aus diesen Gründen nur verwendet, wenn sie absolut notwendig sind. Um die Fälle zu identifizieren, in denen Shunts erforderlich sind, wurde eine Vielzahl von Systemen entwickelt, um den Zustand des Hirns oder des zerebralen Blutflusses überwachen. Diese Systeme sind jedoch nicht frei von Fehlern oder Ungenauigkeiten, sodass viele Ärzte das Verfahren der Gehirnüberwachung verwenden, während sie den Patienten bei Bewusstsein und unter lokaler Anästhesie operieren. Dieses Verfahren, welches das sicherste ist, um Hirnschädigung während der Operation zu vermeiden, hat den Nachteil, dass es den Patienten einem unglaublichen Stress unterwirft und häufig sehr schmerzhaft ist, insbesondere im Fall von Patienten mit besonderen anatomischen Gestalten („Stiernacken“), oder die Halsschlagadern haben, die durch Läsionen beeinträchtigt sind, oder die Halsschlagaderverzweigungen haben, die sehr hoch im Nacken gelegen sind. Die Operation schließt ebenfalls die Möglichkeit der Beschädigung der Nerven im Nacken ein, insbesondere im Fall wiederholter Operationen oder von Nacken, die der Radiotherapie unterzogen wurden, was unangenehme postoperative Konsequenzen mit sich bringt.

[0007] Angesichts der oben beschriebenen Situation hat nun einige Jahre lang die Notwendigkeit bestanden, ein neues Instrument für die therapeutische Behandlung bereitzustellen, welches die Behandlung von Krankheitsbildern wie den oben beschriebenen oder ähnlichen Krankheitsbildern unter Verwendung von Verfahren ermöglicht, die weniger invasiv oder überhaupt nicht invasiv sind, um die Risiken für den Patienten soweit wie möglich zu reduzieren, die in Verbindung mit einer chirurgischen Operation stehen. Aus diesem Grund war um das Jahr 1980 Matias die erste Person, welche die Techniken der endoluminalen Dilatation von peripheralen Arterien auf die Halsschlagader übertrug. Diese Techniken involvieren das Positionieren eines Führungsdrahtes hinter die Stenosen.

[0008] Ein Katheter, der mit einem aufblasbaren Element (gemeinhin als „Ballon“ benannt) ausgestattet ist, wird dann entlang des Führungsdrahtes geführt, und das aufblasbare Element wird im Bereich der Stenose ausdehnen gelassen, um es aufzuweiten. Dieses Verfahren war sehr erfolgreich, schließt jedoch einige Komplikationen aufgrund von Thrombosen oder Embolien ein.

[0009] Die Ergebnisse wurden mit der Verwendung von Elementen, die „Stents“ genannt wurden, verbessert, welche aus röhrenförmigen Netzwerkstrukturen bestehen, die die Aufgabe des Unterstützens des ausgeweiteten Bereichs und des am Platzhalten des Thrombus und der Belagsfragmente haben. Trotzdem war die Anzahl erfolgloser Ergebnisse sehr hoch.

[0010] Um Embolien während dieses Verfahrens zu vermeiden, wurden Führungsdrähte, die mit einem „Ballon“, der in der inneren Halsschlagader angewendet werden sollte, ausgestattet, oder ein unterstützender Katheter, der mit einem ausdehnbaren Element (oder „Ballon“), der in der allgemeinen Halsschlagader zur Anwendung kommen sollte, entwickelt. Die Verfahren sind jedoch nicht geeignet, mögliche Embolien während des endoluminalen Manövers zu verhindern, da sie keinen Schutz während der anfänglichen Stadien des Einführens des Führungsdrahts („Teron“-Verfahren) bereitstellen und da sie darüber hinaus den Fluss in Richtung Gehirn durch die äußere Halsschlagader ausschließen.

[0011] Das Ziel der vorliegenden Erfindung ist es daher, einen Katheter bereitzustellen, der in der Lage ist, diese Nachteile durch Okklusion oder Abklemmen zu überwinden, unter gleichzeitigem Einschließen des Aufblasens ausdehnbarer Elemente (oder „Ballons“) in der allgemeinen Halsschlagader und in der äußeren Halsschlagader. Dieser Katheter muss außerdem einen Operationskanal haben, der es ermöglicht, dass die stenotischen Arterienabschnitte aufgeweitet werden und dass die geeigneten Stents schnell angebracht werden, sodass dann in dem betroffenen Arterienabschnitt jegliches Embolie erzeugende Material abgesaugt werden kann, wodurch die Sicherheit der konventionellen Chirurgie mit den Vorteilen des endoluminalen Verfahrens verbunden wird.

[0012] Die Erfindung hat daher das Ziel des Bereitstellens – mittels einfacher und günstiger Maßnahmen – eines Katheters des Typs, der eingangs beschrieben wurde und der ermöglicht:

- Ausschließen eines Abschnitts eines Gefäßes vom Blutfluss, um die Zirkulation der Substanzen, die dieses physiologisch passieren, temporär zu unterbinden, um in der Lage zu sein, jegliche Behandlung oder jegliches Manöver in besagtem Gefäßabschnitt durchzuführen;
- die oben genannte Isolation und nachfolgende

Behandlung unter Verwendung von Verfahren, die zu einem minimalen Grad oder überhaupt nicht invasiv sind, und insbesondere der Möglichkeit des Einführens in loco mittels eines extrem kleinen Einschnitts innerhalb einer Arterie, die beabstandet gelegen ist (wie beispielsweise die Femoralarterie);

- Eliminieren der Notwendigkeit einer chirurgischen Operation, hierdurch Reduzieren der Risiken für den Patienten, wobei die Risiken immer mit der Behandlung eines invasiven Typs verbunden sind;
- Behandlung von Gefäßabschnitten, welche einer vorangehenden chirurgischen Operation unterzogen worden sind und/oder Reduktion der Operationszone auch im Fall einer Erstoperation;
- Bereitstellung eines Instruments zur Behandlung, welches besonders einfach zu verwenden ist;
- Verringerung der Dauer und der Kosten der Operation und der Dauer des Krankenhausaufenthalts und der Konvaleszenz des Patienten, was zu beträchtlichen Einsparungen der damit verbundenen Pflegekosten führt.

[0013] Die Erfindung erreicht die oben genannten Ziele mittels eines Katheters nach Anspruch 1. Die ausdehnbaren/zusammenziehbaren Elemente sind in einem Abstand voneinander angeordnet, sodass das eine in der Lage ist, stromaufwärts, und das andere in der Lage ist, stromabwärts eines gegebenen Abschnitts eines Gefäßes oder zweier unterschiedlicher benachbarter Gefäßabschnitte zu operieren.

[0014] Besagte ausdehnbare/zusammenziehbare Elemente können im Hinblick auf ihre Durchmesser im ausgedehnten Zustand auf die Durchmesser der Gefäße, innerhalb derer sie positioniert werden sollen, angepasst werden, um sie vollständig zu verschließen und die Blutzirkulation in dem Abschnitt oder den Abschnitten, die betroffen sind, zeitweilig zu unterbinden.

[0015] Die ausdehnbaren/zusammenziehbaren Elemente, die am Einschubende lokalisiert sind, können mittels Versorgungs- und Auslasskanälen, die in der Dicke der Katheterwand vorgesehen sind, aufgeblasen oder entleert werden. Diese Lösung erlaubt es, dass der Durchmesser des Katheters begrenzt ist, was das Einführen desselben erleichtert und Besetzen der internen zentralen Luminalführung oder des Operationskanals vermeidet, von dem beabsichtigt ist, dass er die geeigneten Behandlungsmittel fördert.

[0016] Der Katheter hat eine hohle, röhrenförmige Form mit einem anfänglich größeren bereitgestellten äußeren Durchmesser, insbesondere an dem distalen Ende, mit einem ersten aufblasbaren/entleerbaren Element, dessen Betrieb mittels einem der Kanäle

le durchgeführt wird, die innerhalb der Dicke des Katheters vorgesehen sind.

[0017] Zumindest einer der anderen Kanäle, der innerhalb der Dicke des Katheters vorgesehen ist, erstreckt sich über eine bestimmte Länge in einen zweiten Abschnitt des Katheters mit kleinerem Durchmesser, der sich von dem distalen Ende des Abschnitts mit größerem Durchmesser erstreckt und in einem zweiten aufblasbaren/entleerbaren Element endet, dessen Betrieb durch den besagten Kanal durchgeführt wird.

[0018] Der Katheter umfasst einen weiteren Kanal in der Wanddicke, der an der Spitze des gesamten Katheters zu Tage tritt, nämlich an dem distalen Ende des zweiten Abschnitts mit kleinerem Durchmesser. Dieser Kanal hat die Funktion des Beförderns des Führungsdrahts.

[0019] Der hohle Katheterabschnitt von größerem Durchmesser hat ferner einen zentralen Kanal mit einem Durchmesser, der geeignet ist, um Behandlungsmittel, die zum Operieren in dem Gefäßabschnitt oder den Abschnitten notwendig sind, die zwischen den beiden aufblasbaren/entleerbaren Elementen enthalten sind, zu befördern. Diese Behandlungsmittel können aus Ballon- oder Stent-Kathetern bestehen, die beide vom selbstausdehnbaren Typ sind, wobei in diesem Fall der Stent an dem distalen Ende eines zusätzlichen Katheters mit geeignetem Durchmesser lokalisiert und durch den Hauptkanal des Katheters entsprechend der Erfindung eingeführt werden kann, um den Gefäßbereich zu erreichen, innerhalb dessen er angewendet werden muss.

[0020] Der Abschnitt, der zwischen den beiden aufblasbaren/entleerbaren Elementen enthalten ist, kann eine Länge der Größenordnung von einigen Zentimetern haben, d. h. er ist im Wesentlichen äquivalent zu der longitudinalen Ausdehnung, beispielsweise von Stenosen in arteriellen Gefäßen oder ähnlichem, oder dem Abschnitt eines Hauptgefäßes, das verschlossen werden soll, und dem ersten Abschnitt eines Verzweigungsasts, wie im Fall der allgemeinen und der äußeren Halsschlagader. wodurch somit jeder Fluss in den zweiten abzweigenden Ast unterbunden wird.

[0021] Für spezielle Anwendungen können die beiden Elemente in Abständen voneinander vorgesehen sein, die von den oben angegebenen abweichen.

[0022] Der Katheter kann einen ersten externen größeren Durchmesser der Größenordnung von etwa 3,9 mm (12-13 French) haben und in jedem Fall vorzugsweise nicht größer als näherungsweise 4 mm (13-14 French) sein, während der zweite äußere kleine Durchmesser von der Größenordnung von näherungsweise 1,5 mm (etwa 5 French) sein kann. Für

spezielle Anwendungen können Durchmesser mit Abmessungen vorgesehen sein, die sich von den oben angegebenen unterscheiden.

[0023] Der Katheter hat an dem Verbindungsende oder dem proximalen Ende ein Endstück, das vorgesehen ist, außerhalb des Körpers des Patienten zu verbleiben. Das Endstück kann mit röhrenförmigen Verbindungselementen ausgestattet sein, die vorzugsweise fest oder halbfest sind und die Funktion haben, eine Verbindung zu den einzelnen Kanälen bereitzustellen.

[0024] Der Katheter gemäß der vorliegenden Erfindung kann vorteilhaft insbesondere in einem endovaskulären System für die Behandlung von Stenosen der Halsschlagader verwendet werden, um einen Arterienabschnitt, innerhalb dessen eine Stenose vorliegt, zu isolieren, um zeitweilig den Blutfluss innerhalb des Gefäßabschnitts zu unterbinden. Das System kann die folgenden Schritte aufweisen:

- Positionieren eines Führungsdrahtes, sodass, wenn er insbesondere innerhalb der allgemeinen Halsschlagader geführt wird, sein distales Ende innerhalb der inneren Halsschlagader angeordnet wird;
- Einfügen des Katheters auf dem Führungsdraht durch den entsprechenden Kanal, der in der Dicke der Katheterwand bereitgestellt ist;
- Positionieren des Katheters, sodass das Ende mit der Ausdehnung von kleinerem Durchmesser im Hinblick auf die Richtung des Blutflusses angeordnet wird, insbesondere in der äußeren Halsschlagader, und das Ende mit größerem Durchmesser angeordnet wird insbesondere innerhalb der allgemeinen Halsschlagader;
- Aufblasen der beiden ausdehnbaren/zusammenziehbaren Elemente mittels der beiden entsprechenden Kanäle, die in der Dicke der Katheterwand bereitgestellt sind;
- Behandlung der Stenose in der inneren Halsschlagader mittels der Einführung der geeigneten Instrumente zur Behandlung (Führungen, Ballonkatheter, Stents, Aspiratoren, angioskopische Instrumente, IVUS, Vorrichtungen zur Thrombolyse, Katheter für angiographische Überprüfungen etc.) durch den Hauptkanal;
- Absaugen möglicher Rückstände, die von der Katheterausdehnung herrühren, durch den zentralen Kanal **2**;
- Aufblasen der beiden ausdehnbaren/zusammenziehbaren Elemente mittels der beiden entsprechenden Kanäle, die in der Dicke der Katheterwand vorgesehen sind;
- Abschließende Überwachung;
- Herausziehen des Katheters und des Führungsdrahtes.

[0025] All die vorgenannten Schritte können mit durchgängiger visueller Überwachung durchgeführt

werden, dank einer der wohlbekannten existierenden Techniken. In dieser Verbindung kann der röhrenförmige Körper des Katheters für Röntgenstrahlen undurchlässige Marker zum Lokalisieren und Identifizieren des Katheters umfassen.

[0026] Als ein Ergebnis der oben beschriebenen Vielzahl von Mitteln ist es möglich, einen Katheter unter Verwendung einfacher und günstiger Mittel bereitzustellen, der erlaubt:

- Isolieren eines Abschnitts eines Gefäßes, um zeitweilig den Fluss von Substanzen, die dieses physiologisch passieren, zu unterbinden, um in der Lage zu sein, eine Behandlung in dem Gefäßabschnitt durchzuführen;
- die oben genannte Isolation und nachfolgende Behandlung unter Verwendung von Verfahren, die lediglich leicht oder überhaupt nicht invasiv sind, und insbesondere der Möglichkeit des in loco Einführen mittels eines extrem kleinen Einschnitts, der in einem Abstand angelegt ist (wie beispielsweise bei der Femoralarterie);
- Eliminieren der Notwendigkeit einer chirurgischen Operation, wodurch die Risiken für den Patienten verringert werden, wobei besagte Risiken stets mit der Behandlung vom invasiven Typ in Verbindung stehen;
- Behandlung von Gefäßabschnitten, welche vorhergehender Operation unterzogen wurden und/oder Reduktion der Operationszone auch im Fall einer Erstoperation;
- Bereitstellen eines Instruments zur Behandlung, das besonders einfach zu verwenden ist;
- Verringerung der Operationsdauer und der Kosten der Operation und der Dauer des Krankenhausaufenthalts und der Nachsorge des Patienten, was zu beträchtlichen Einsparungen bei den damit verbundenen Pflegekosten steht.

[0027] Die zusätzlichen Merkmale und alle Verbesserungen der Erfindung werden in den Unteransprüchen beschrieben.

[0028] Die charakteristischen Merkmale der Erfindung und die Vorteile, die sich hieraus ergeben, werden durch die nachfolgende detaillierte Beschreibung der begleitenden Figuren deutlicher hervortreten, in welchen:

[0029] [Fig. 1](#) eine Seitenansicht einer bevorzugten Ausführungsform des Katheters ist, der nicht Teil der Erfindung ist;

[0030] [Fig. 2](#) eine vergrößerte Querschnittsansicht des Katheters entlang der Linien I-I aus [Fig. 1](#) zeigt, wobei ein weiterer Katheter in den Hauptkanal eingeführt ist;

[0031] [Fig. 3](#) eine vergrößerte, longitudinale geschnittene Ansicht des Katheters aus [Fig. 1](#) mit den

aufblasbaren/entleerbaren Elementen in nicht ausge dehntem Zustand zeigt;

[0032] [Fig. 4](#) eine longitudinale geschnittene Ansicht einer Halsschlagader zeigt, in welcher der Katheter in Position ist und die aufblasbaren/entleerbaren Elemente sich in dem ausgedehnten Zustand befinden.

[0033] [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) sind longitudinale Schnittansichten, wie die aus [Fig. 3](#), die zwei leicht unterschiedliche Ausführungsformen des Katheters zeigen.

[0034] In Bezug auf die Figuren und im Moment insbesondere auf die [Fig. 1-Fig. 4](#) umfasst ein Katheter einen langen, hohlen, flexiblen, röhrenförmigen Körper **1**. Der röhrenförmige Körper **1** kann einen oder mehrere röhrenförmige Körper umfassen, in der bevorzugten Ausführungsform umfasst er ein einzelnes röhrenförmiges Element, welches einen zentralen luminalen Kanal **2** hat, der sich von einem Verbindungsende, bekannt als das proximale Ende **3**, zu einem Einschubende oder distalen Ende **4** erstreckt.

[0035] Der röhrenförmige Körper **1** kann, beispielsweise, mittels der Extrusion aus wenig und flexiblem Material wie beispielsweise Nylon, Polyurethan, Urethan, Polyethylen, Polyvinylchlorid (PVC), Polyamiden oder ähnlichem gemacht sein, welches es erlaubt, dass der röhrenförmige Körper **1** gebogen werden kann, um leicht innerhalb des Gefäßes positioniert zu werden, in welchem der besagte Körper angeordnet werden muss.

[0036] Der äußere Durchmesser des röhrenförmigen Körpers **1** kann von der Größenordnung von etwa 10-13 French (etwa 3-3,9 mm) sein und in jedem Fall vorzugsweise nicht größer als 13-14 French (3,9-4,2 mm), kann jedoch abhängig von speziellen Erfordernissen variieren.

[0037] Der Zentrallumenkanal **2** oder Operationskanal hat einen Durchmesser, der vorzugsweise nicht größer als 7 French (2,1 mm) ist.

[0038] In der proximalen Endzone **3** hat der Katheter ein Endstück **5** mit einem Durchmesser, der größer ist als der des röhrenförmigen Körpers **1** und der dafür vorgesehen ist, dass er außerhalb des Körpers des Patienten verbleibt.

[0039] Drei Kanäle **6, 7** und **8**, die im Wesentlichen den gleichen Durchmesser haben, sind in der Dicke der Wand des röhrenförmigen Körpers **1** vorgesehen, aber für weitere Anwendungen kann eine unterschiedliche Anzahl von Kanälen vorgesehen sein, falls nötig auch mit Durchmessern, die sich voneinander unterscheiden.

[0040] Der erste Kanal **6** erstreckt sich von dem pro-

ximalen Ende **3** und tritt innerhalb eines ersten aufblasbaren/entleerbaren Elementes **9** auf, welches mittels des Kanals **6** selbst betätigt werden kann. Besagtes erstes aufblasbares/entleerbares Element ist in der unmittelbaren Nachbarschaft des distalen Endes **4** bereitgestellt und besteht im Wesentlichen aus einem Ballon **9**, der außerhalb der Wand des röhrenförmigen Körpers **1** angebracht ist oder der mit dem nach genannten einstückig ausgebildet ist. Der Durchmesser des ersten Ballons **9** im ausgedehnten Zustand ist derart, dass er perfekt in den inneren Durchmesser des Gefäßes passt, für den er vorgesehen ist, insbesondere in die allgemeine Halsschlagader **10**, um zeitweilig den Blutfluss zu unterbinden.

[0041] Der zweite Katheter **7** erstreckt sich von einem Ende zu dem anderen Ende des Katheters, einschließlich desjenigen mit dem Durchmesser kleinerer Ausdehnung, und bildet den Kanal für die Einführung eines Führungsdrahts.

[0042] Der dritte Kanal **8** erstreckt sich von dem proximalen Ende **3** und erstreckt sich hinter das distale Ende **4** mittels einer Verlängerung **11** mit einem externen Durchmesser, der merklich kleiner ist als der des röhrenförmigen Körpers **1**, insbesondere um näherungsweise 1,5 mm (etwa 5 French). Der dritte Kanal tritt innerhalb eines zweiten aufblasbaren/entleerbaren Elements **12** zu Tage, das an dem distalen Ende der Verlängerung **11** angeordnet ist. Das zweite Element besteht aus einem Ballon **12**, der mittels des Kanals **8** selbst aufblasbar/entleerbar ist und der an dem zweiten Ende der Verlängerung **11** angeordnet werden kann oder einstückig mit diesem ausgebildet sein kann.

[0043] Der Durchmesser des zweiten Ballons **12** ist in dem ausgedehnten Zustand so, dass er perfekt in den inneren Durchmesser eines Gefäßes passt, innerhalb dessen der Ballon zur Anwendung vorgesehen ist, insbesondere in der äußeren Halsschlagader **210**, um zeitweilig den Blutfluss zu unterbinden.

[0044] Die beiden Ballons **9** und **12** sind in einem Abstand von etwa 10 cm voneinander vorgesehen, können jedoch in unterschiedlichen Abständen abhängig von den speziellen Erfordernissen vorgesehen sein.

[0045] Die Ballons **9** und **12**, können, wenn sie nicht aufgeblasen sind, innerhalb des Profils des Katheterabschnitts, auf den sie angepasst sind, vorgesehen sein.

[0046] Das Endstück **5** an dem proximalen Ende **3** ist mit kleinen festen oder halbfesten Röhrchen **13** zur Verbindung der Kanäle **6**, **7** und **8** und dem damit verbundenen Gerät ausgestattet. Dieses Gerät kann beispielsweise aus Mitteln zum Aufblasen/Entleeren der Ballons **9** und **12** mittels der Kanäle **6** und **8** und

den Führungsdrähten, die durch den Kanal **7** führen, bestehen. Der Teil, der das Hauptlumen des Katheters verbindet, kann ein entfernbare Ventil und ein laterales Kopfstück aufweisen.

[0047] Mit besonderem Bezug auf [Fig. 4](#) wird eine Halsschlagader in der Zone gezeigt, die nahe der Halsschlagaderverzweigung **310** vorliegt. Die gezeigte Halsschlagader hat eine Stenose **14** in dem inneren Halsschlagaderabschnitt **110**. Die Figur zeigt im Detail das endovaskuläre System für nicht invasive Behandlung der Stenose **14**.

[0048] Nach Positionieren des Katheters in der Zone, auf die über die Femoralarterie mit Hilfe eines Führungsdrahts und bekannten Beobachtungsmitteln zugegriffen wird, wird der erste Ballon **9** innerhalb der allgemeinen Halsschlagader **10** angeordnet, während der zweite Ballon **12** innerhalb der äußeren Halsschlagader angeordnet wird. An diesem Punkt werden die Ballons **9** und **12** mittels der entsprechenden Kanäle **6** und **8** aufgeblasen, mit der Wirkung des Unterbindens des Blutflusses, der von der allgemeinen Halsschlagader fließt, und des Rückflusses von der äußeren Halsschlagader und des Anhaltens des Flusses in die innere Halsschlagader, deren Ostium zugänglich bleibt.

[0049] Wenn die Unterbrechung des Blutflusses erreicht ist, ist es möglich, in der inneren Halsschlagader zu operieren, während sichergestellt ist, dass es keine Gefahr für Embolien gibt, sodass man in der Lage ist, extrem empfindliche Organe über die innere Halsschlagader **110** zu erreichen, wie beispielsweise das Gehirn.

[0050] Abbinden der inneren Halsschlagader ist nicht notwendig, da der distale Druck im Bereich des Willis-Kreises jeden Fluss in Richtung des Gehirns und dadurch auch jegliche Embolie verhindert. An dieser Stelle wird die tatsächliche Behandlung mittels des Zentralkanals **2** durchgeführt, welcher einen tatsächlichen Operationskanal bildet. Mittels dieses Operationskanals ist es möglich, gefahrlos eine Führung in die innere Halsschlagader einzuführen; die Katheter **15** zur Aufweitung und Anwendung des Stents **16** werden dann eingeführt. Nachdem der Gefäßabschnitt, der durch die Stenose betroffen ist, aufgeweitet und auf die geeignete Weise mit dem Stent verstärkt wurde, wird das Absaugen jeglichen Abfallmaterials durchgeführt, eine Überprüfung mittels Angiographie oder anderer Mittel ausgeführt und eine erneute Absaugung, falls nötig, durchgeführt, wodurch das Behandlungsprozedere vervollständigt wird.

[0051] Dieses Prozedere kann leicht innerhalb sicherer Zeitbereiche implementiert werden, auch im Hinblick auf die 10 % (zehn Prozent) der Fälle, die Patienten einschließen, die das Abklemmen der Arte-

rien (weniger als 5 Minuten) nicht tolerieren können, die experimentell bei normalen endoluminalen Verfahren bestimmt wurden.

[0052] Die Ausführungsform von [Fig. 5](#) unterscheidet sich von der vorhergehend beschriebenen insofern, als der Kanal 7 für den Führungsdraht sich aus dem röhrenförmigen Körper 1 in einen Bereich 20, der zwischen dem proximalen Ende und dem Ballon 9 angeordnet ist, öffnet, anstatt sich zu dem proximalen Ende des Katheters hinzuerstrecken.

[0053] Diese Ausführungsform macht das Verfahren zur Einführung des Katheters sehr schnell.

[0054] Gemäß der Ausführungsform, die in [Fig. 6](#) gezeigt ist, stellt der röhrenförmige Körper 1 ein spezielles, für den Durchgang des Führungsdrahtes vorgesehenes Lumen bereit. Dies bedeutet, dass der Kanal 7 für den Führungsdraht nur im distalen Abschnitt des Katheters vorgesehen ist und eine Öffnung 21 hat, die zwischen den Ballons 9 und 12 lokalisiert ist. Daher läuft der Führungsdraht innerhalb des zentralen Lumens 2 des röhrenförmigen Körpers 1. Diese Ausführungsform erlaubt es, den zur Verfügung stehenden Raum in dem zentralen Lumen 2 des röhrenförmigen Körpers 1 zu optimieren.

[0055] Wenn gewünscht, kann ein Ende des Ballons 9 an der Öffnung des zentralen Kanals 2 positioniert sein. Wie offensichtlich ist, ist die Erfindung nicht auf die Ausführungsform und auf den Umfang der Behandlung beschränkt, die hierin beschrieben und illustriert ist, sondern sie kann im großen Maße variiert und/oder vorteilhaft ebenfalls in Kontexten angewandt werden, die von dem beschriebenen abweichen, ohne deswegen vom Grundprinzip, welches oben beschrieben und nachfolgend beansprucht ist, abzuweichen.

[0056] Insbesondere können die vorliegend beschriebenen Ballons 9 und 12 entweder nachgiebig oder nicht-nachgiebig sein, genauso wie die Katheter und/oder die Ballons beschichtet oder nicht beschichtet sein können.

[0057] Der Katheter gemäß der Erfindung ist vorzugsweise mit weicher und atraumatischer Spitze ausgestattet und kann optional eine abgestufte Flexibilität aufweisen.

Patentansprüche

1. Katheter, insbesondere für endovaskuläre Anwendungen, von der Art, die einen langen und flexiblen, hohlen röhrenförmigen Körper (1) umfasst, mit einem Einschubende (4) und einem Verbindungsende (3), das außerhalb des Körpers verbleiben soll, sowie ferner in dem Einschubende (4) zumindest zwei Elemente (9, 12), welche mittels einer äußeren

Betätigung ausdehnbar/zusammenziehbar sind und die in einem Abstand voneinander angeordnet sind, so dass sie dafür geeignet sind, dass eines stromaufwärts und das andere stromabwärts eines vorgegebenen Abschnitts eines Gefäßes betätigt werden kann,

wobei die ausdehnbaren/zusammenziehbaren Elemente (9, 12) in Bezug auf ihre Durchmesser in dem ausgedehnten Zustand auf die Durchmesser der Gefäße (10, 210), innerhalb derer sie positioniert werden sollen, angepasst sind und/oder angepasst werden können, so dass sie zeitweilig die Zirkulation innerhalb des Gefäßabschnitts blockieren können, wobei die beiden Elemente (9, 12), die am Einschubende (4) angeordnet sind, mittels Versorgungs- und Auslasskanälen (6, 8), die innerhalb der Dicke der Katheterwand vorgesehen sind, aufgeblasen/entleert werden können,

und wobei der Katheter eine röhrenförmige Form (1) mit einem ersten größeren Durchmesser hat, der an der Außenseite mit einem ersten Element (9), welches aufblasbar/entleerbar mittels eines (6) der Kanäle, die in der Dicke der Wand vorgesehen sind, bereitgestellt ist, wobei zumindest ein weiterer der Kanäle (8) innerhalb der Dicke der Wand sich nach einer bestimmten Länge in eine Verlängerung (11) erstreckt, die einen kleineren Durchmesser, im Wesentlichen von der Größenordnung des Kanals (8), aufweist und in einem zweiten aufblasbaren/entleerbaren Element (12) endet, **dadurch gekennzeichnet**, dass die zumindest zwei Elemente in einem festen Abstand voneinander angeordnet sind, und der Katheter außerdem einen zusätzlichen Kanal (7) für einen Führungsdraht umfasst, der nur in dem distalen Abschnitt des Katheters vorgesehen ist, und eine Öffnung (21) aufweist, die zwischen den aufblasbaren/entleerbaren Elementen (9) und (12) angeordnet ist.

2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der zusätzliche Kanal (7) für einen Führungsdraht in der Dicke der Wand umfasst ist und an der Endseite des am entferntest liegenden Endes des gesamten Katheters hervortritt, das heißt, dem distalen Ende der Verlängerung (11) mit dem kleineren Durchmesser.

3. Katheter nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass er einen zusätzlichen zentralen Kanal (2) aufweist um Behandlungsmittel (15, 16), die zum Operieren in dem Gefäßabschnitt benötigt werden, der durch Stenose betroffen ist, zu befördern.

4. Katheter nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Länge des Abschnitts, der von den beiden aufblasbaren/entleerbaren Elementen (9, 12) umfasst ist, grundsätzlich in der Größenordnung einiger weniger Zentimeter bis zu etwa 10 Zentimeter liegt, im We-

sentlichen entsprechend beispielsweise der Stenose (14) von arteriellen Gefäßen (110, 210) oder ähnlichem oder der Länge, die notwendig ist, um einen vaskulären Strang und eine arterielle Verzweigung hiervon zu verschließen, wodurch der Blutfluss in dem zweiten Zweig blockiert wird.

5. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der erste größere äußere Durchmesser von der Größenordnung von etwa 3,9 mm/(12-13 French), vorzugsweise nicht größer als 4,2 mm (14 French) ist, wobei der zweite kleinere Durchmesser von der Größenordnung von etwa 1,5 mm (6 French) ist.

6. Katheter nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, gekennzeichnet dadurch, dass das Verbindungsende (3) ein Endstück (5) aufweist, welches außerhalb des Körpers des Patienten verbleiben soll, wobei das Endstück (5) mit röhrenförmigen Verbindungselementen (13) ausgestattet ist, die mit den einzelnen Kanälen (6, 7 und 8) verbunden sind.

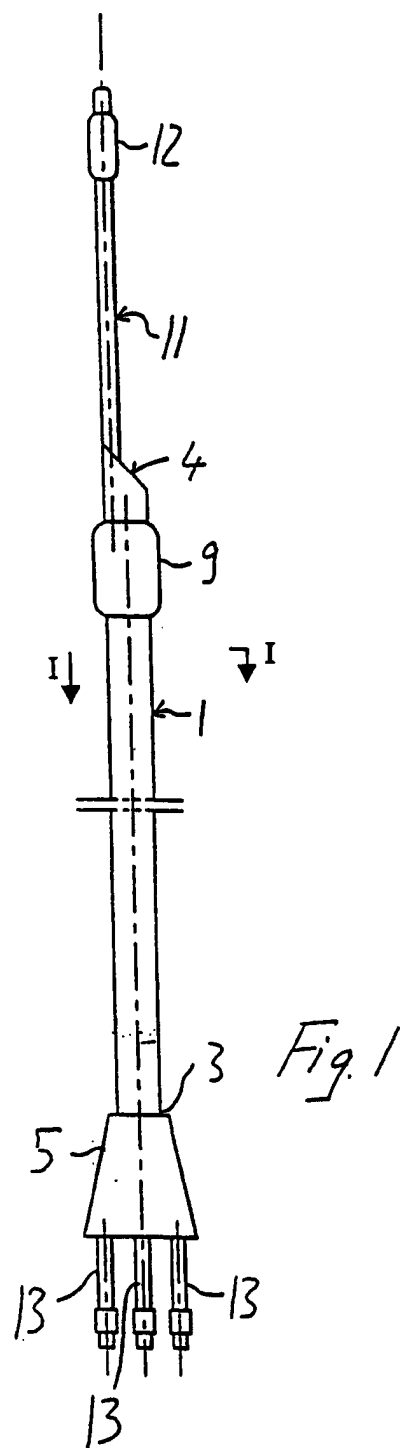
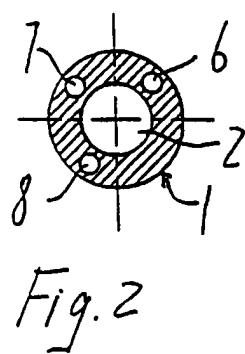
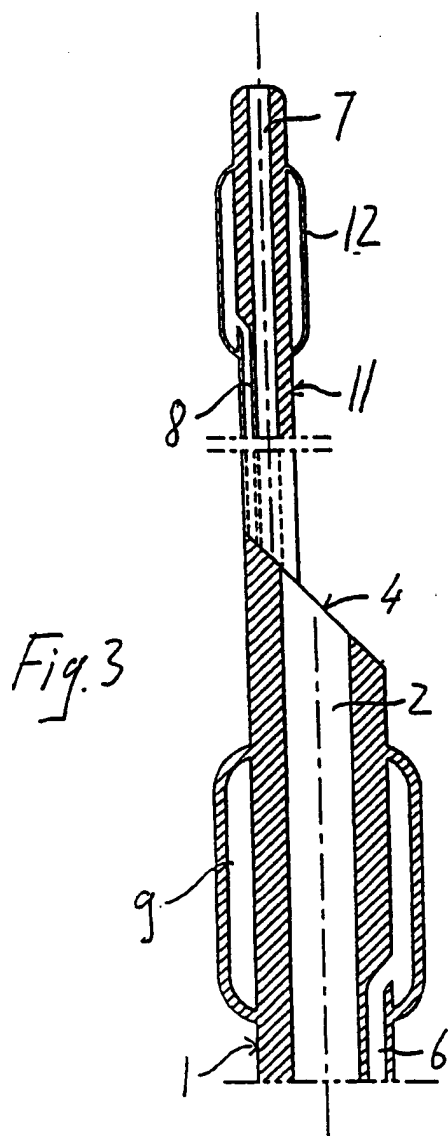
7. Katheter nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, gekennzeichnet dadurch, dass ein Katheter nach irgend einem der Ansprüche 1 bis 6 verwendet wird, um den Fluss der inneren Karotid-Arterie, in welcher die Stenose (14) vorliegt, zum Hirn zu blockieren.

8. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der röhrenförmige Körper (1) und die Verlängerung (11) eine unterschiedliche Flexibilität aufweisen.

9. Katheter nach Anspruch 1, wobei die Ballons (9, 10,) wenn sie nicht aufgeblasen sind, von dem Profil des Katheterabschnitts umfasst sind, für welchen sie ausgelegt sind.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



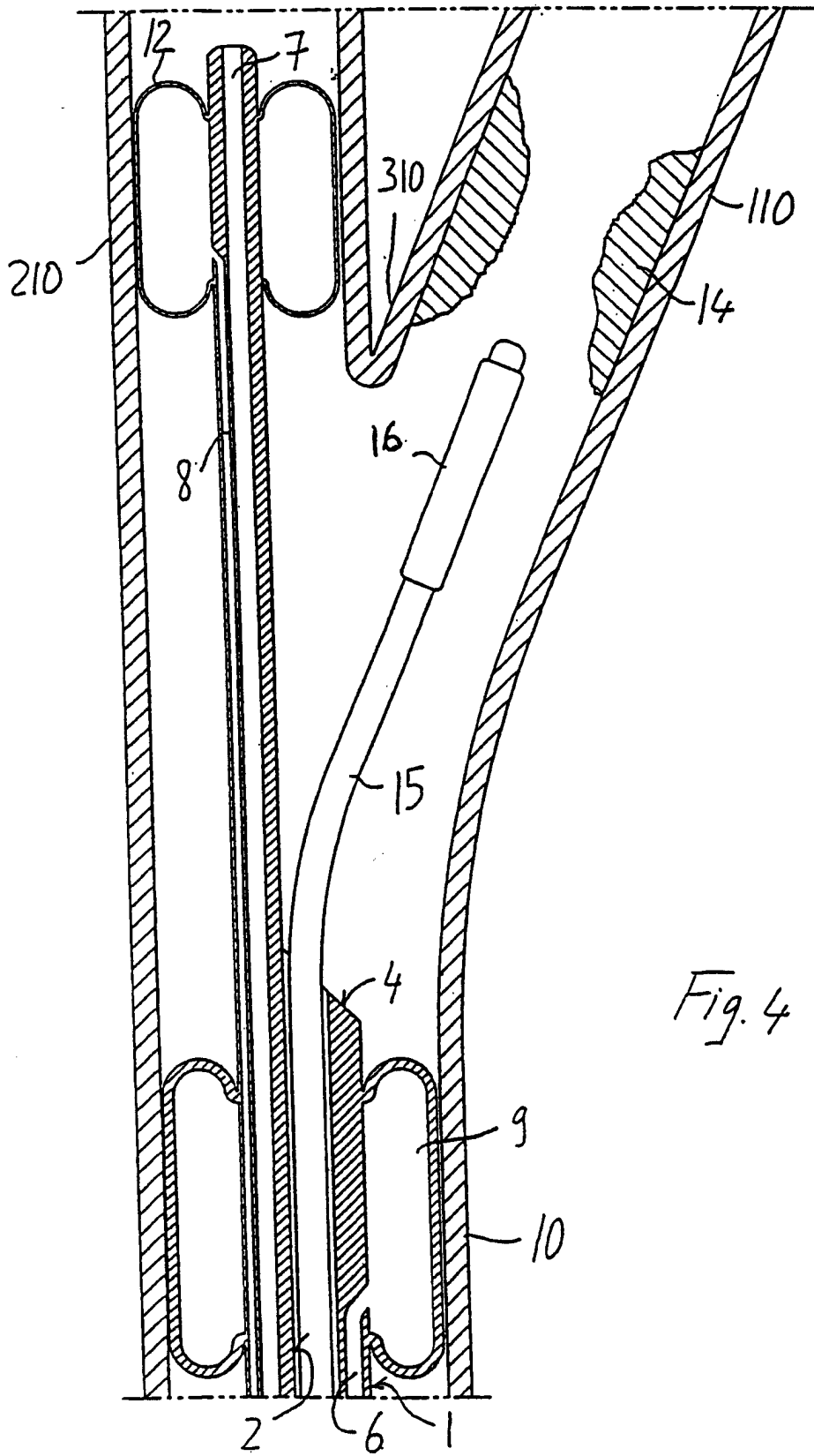


FIG. 5

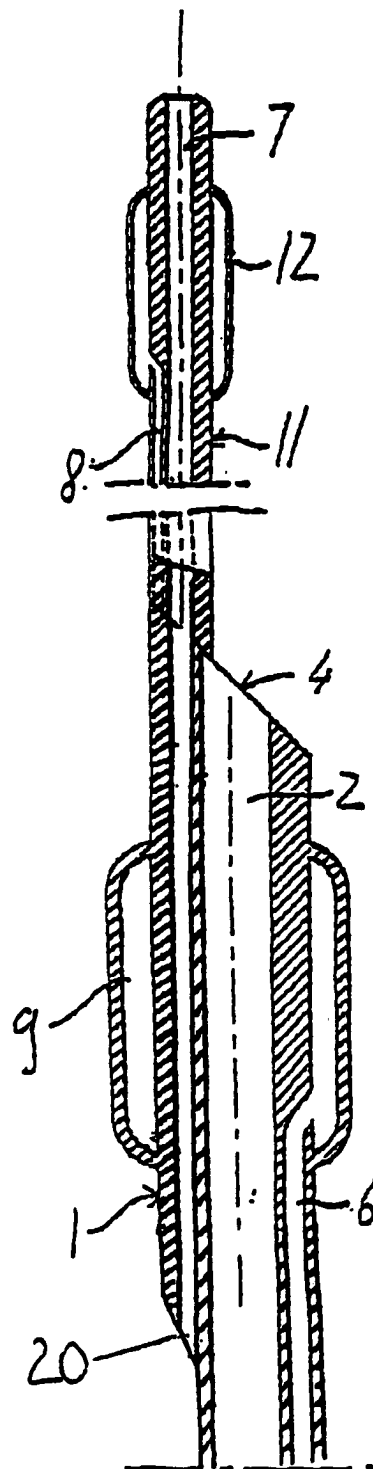


FIG. 6

