



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 34 712 T2** 2006.08.03

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 707 864 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 34 712.8**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 202 755.5**

(96) Europäischer Anmeldetag: **12.10.1995**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **24.04.1996**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **28.12.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **03.08.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/10** (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

9401759 21.10.1994 NL

(73) Patentinhaber:

Cordis Europa N.V., Roden, NL; Sheiban, Imad, Verona, IT

(74) Vertreter:

Arnold und Kollegen, 80331 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

BE, CH, DE, FR, GB, IE, IT, LI, NL

(72) Erfinder:

Sheiban, Imad, I-37126 Verona, IT; Nap, Cornelis Philipus, NL-9345 AG Zevenhuizen, NL; Van Werven-Franssen, Gerda Hendrika Maria, NL-9302 EK Roden, NL

(54) Bezeichnung: **Ballon-Katheter mit mehreren Ballonen**

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 betrifft einen Katheter, wie in dem einleitenden Teil des Anspruchs 1 definiert ist.

[0002] Ein solcher Katheter ist aus der amerikanischen Patentbeschreibung 5 226 889 bekannt. Der relativ distale Ballon ist in diesem Falle ein Dilatationsballon, während der relativ proximale Ballon zum Expandieren eines Stents verwendet wird. Dieser Stent ist im komprimierten Zustand um den relativ proximalen Ballon herum angeordnet und daher in den Körper des Patienten eingeführt. Durch Expandieren des Ballons expandiert auch der Stent, welcher anschließend hinter der Innenseite des Körpers des Patienten bleibt.

[0003] Die europäischen Patentbeschreibungen 0 345 051 und 0 260 107 beschreiben auch Katheter mit verschiedenen Ballons. In EP 0 345 051 ist der distale Ballon biegsamer als der proximale Ballon.

[0004] Andere Arten von Kathetern mit verschiedenen Ballons weisen zum Beispiel einen Okklusionsballon als relativ distalen Ballon und einen Dilatationsballon als relativ proximalen Ballon auf.

[0005] Das Ziel der Erfindung ist, einen verbesserten Katheter der Art zu schaffen, wie in dem Oberbegriff beschrieben ist.

[0006] Dieses Ziel wird mit den Merkmalen des kennzeichnenden Teils des Anspruchs 1 erreicht.

[0007] Eine zweckmäßige Ausführungsform ist in Anspruch 2 gekennzeichnet. Das Material, aus welchem die verschiedenen Ballonteile hergestellt wurden, kann dasselbe sein, wodurch die erforderliche Variation in der Biegsamkeit durch Anwendung unterschiedlicher Grade von Wanddicken erreicht wird.

[0008] Als ein Ergebnis wird es zum Beispiel möglich sein, einen Dilatationsballon eines Katheters biegsamer als einen für den Zweck des Anpassens eines Stents verwendeten Ballon zu machen. Die größere Biegsamkeit des Dilatationsballons ermöglicht die Aufbringung einer gleichmäßigeren Belastung an der Wand des auszuweitenden Gefäßes, während zum Expandieren eines Stents andererseits eine gleichmäßige Expansion des Stents wünschenswerter als die Aufbringung einer gleichmäßigen Belastung ist. Dies wird erreicht, indem der betreffende Ballon weniger biegsam gemacht wird.

[0009] Eine andere geeignete Möglichkeit ist in Anspruch 3 gekennzeichnet.

[0010] Die Erfindung ist besonders für die Anwendung bei einem Katheter der Art geeignet, welche für die Implantation eines Stents zu verwenden ist, wie

oben erwähnt wurde.

[0011] Eine Weiterentwicklung ist in Anspruch 5 gekennzeichnet. Bei niedrigeren Drücken wird im Allgemeinen ein Ballonteil mit einer größeren Biegsamkeit als ein Ballonteil mit geringerer Biegsamkeit verwendet. Demzufolge wird eine große Betriebssicherheit des Katheters gemäß der Erfindung durch Anwendung der Maßnahme erreicht, wie in Anspruch 5 dargestellt ist.

[0012] In dem Beispiel des für Stentimplantation verwendeten Katheters wird der relativ distale Ballon, wie zuvor erwähnt wurde, für Dilatation verwendet und erfordert weniger Betriebsdruck als der relativ proximale Ballon. Der Betriebsdruck des Dilatationsballons liegt zwischen 8–10 bar. Der Betriebsdruck des zum Expandieren des Stents verwendeten Ballons liegt zum Beispiel zwischen 14–16 bar.

[0013] Zusätzlich zu den Verfahren zum Realisieren der unterschiedlichen Grade der Biegsamkeit der bereits erwähnten verschiedenen Ballonteile können die gewünschten Grade der Biegsamkeit in den verschiedenen Ballonteilen auch durch Anwendung geeigneter Herstellungsverfahren erreicht werden.

[0014] Die Erfindung wird in der folgenden Beschreibung mit Bezug auf die beigefügten Zeichnungen ausführlicher erläutert.

[0015] [Fig. 1](#) zeigt eine teilweise weggebrochene perspektivische Ansicht eines Katheters gemäß der Erfindung.

[0016] [Fig. 2](#) zeigt eine teilweise weggebrochene Ansicht des distalen Endes des Katheters aus [Fig. 1](#).

[0017] [Fig. 3](#) zeigt eine Ansicht entsprechend [Fig. 2](#) während des zweiten Schritts der Behandlung.

[0018] Der Katheter **1**, der in [Fig. 1](#) gezeigt ist, weist einen rohrartigen Grundkörper **4** auf, welcher in diesem Falle aus einem äußeren rohrartigen Element **5** und einem inneren rohrartigen Element **6**, das in einem Lumen davon aufgenommen ist, gebildet wurde. Das innere rohrartige Element **6** weist zwei Lumen **16**, **17** auf. Bei der gezeigten Ausführungsform wurden zwei Ballonteile **9**, **10** an dem distalen Ende **3** des Katheters **1** angeordnet. An dem proximalen Ende **2** wurden zwei Anschlusssteile **7**, **8** angeordnet, welche mit dem Ballonteil **9** bzw. dem Ballonteil **10** verbunden sind. Durch Zuführen eines Mediums unter Druck über die Anschlussstücke **7** oder **8** können die Ballonteile **9** oder **10** expandiert werden. Die Verbindung zwischen dem Anschlusssteil **7** und dem Ballonteil **9** verläuft über das Lumen **17** des inneren rohrartigen Elements **6**, und die Verbindung zwischen dem Anschlusssteil **8** und dem Ballonteil **10** verläuft über den Zwischenraum **20** zwischen dem inneren

rohrartigen Element **6** und dem äußeren rohrartigen Element **5**. Das Lumen **16** ist zum Aufnehmen eines Führungsdrahtes.

[0019] Ein komprimierter Stent **13** wurde um den Ballon **10** herum angeordnet. Der Stent **13** ist in Axialrichtung an dem Katheter **1** durch Wülste **11** und **12** eingeschlossen, so dass er nicht aus dem Ballon **10** heraus gleiten kann.

[0020] Wie unten ausführlicher erläutert ist, wird das Ballonteil **9** zum Aufweiten eines verengten Blutgefäßes und der Ballon **10** zum Expandieren des Stents **13** verwendet. Gemäß der Erfindung besitzen die Ballons **1** und **10** unterschiedliche Grade an Biegsamkeit. Insbesondere ist der Dilatationsballon **9** biegsamer als der zum Expandieren des Stents **13** verwendete Ballon **10**.

[0021] Während der Behandlung wird der Katheter **1** zuerst in das Blutgefäß **18** hinein so weit vorge-rückt, dass sich der erste Ballon **9** in dem verengten Abschnitt des aufzuweitenden Gefäßes befindet. Als nächstes wird ein Medium unter Druck über das Anschluss-teil **7** und durch das Lumen **17** des inneren rohrartigen Elements **6** hindurch zugeführt. Dieses Medium unter Druck strömt über die Öffnung **21** in der Wand des inneren rohrartigen Teils in den Ballon **9** hinein, welcher als ein Ergebnis expandiert. Dem-zufolge wird das Blutgefäß **18** aufgeweitet (Fig. 2).

[0022] Wegen der relativ großen Biegsamkeit des Ballons **9** passt sich dieser gut an die Form des Blut-gefäßes **18** an, so dass das letztere einer gleichmä-ßigen Belastung ausgesetzt ist, wenn es aufgeweitet wird.

[0023] Anschließend ermöglicht man, dass der Druck innerhalb des Ballons **9** abfällt, als dessen Er-gebnis dieser seine ursprüngliche Form wiederer-langt. Der Katheter wird weiter in den Körper hinein vorgerückt, bis der Ballon **10** in dem aufgeweiteten Abschnitt des Gefäßes positioniert ist. Indem nun das Medium unter Druck über das Anschlussstück **8** und den Zwischenraum zwischen den rohrartigen Ele-menten **5**, **6**, welcher Zwischenraum an dem Ende des äußeren rohrartigen Elements **5** in der Form ei-ner ringförmigen Öffnung **20** mit der Innenseite des Ballons **10** verbunden ist, dem Ballon **10** zugeführt wird, wird dieser Ballon **10** und demzufolge der Stent **13** expandiert. Diese Situation wurde in Fig. 3 darge-stellt.

[0024] Wie zuvor erwähnt, ist der Ballon **10** weniger biegsam. Die Expansion wird daher weniger durch möglichen Widerstand bestimmt, so dass eine gleich-mäßige Expansion des Stents erreicht wird.

[0025] Als nächstes ermöglicht man, dass der Druck in dem Ballon **10** wieder abfällt, als dessen Folge der

Ballon **10** seine ursprüngliche Form mit kleinerem Durchmesser wiedererlangt. Der Katheter kann nun zurückgezogen werden, wodurch der Stent **13** hinten in dem Blutgefäß **18** bleibt, um dessen Wand abzu-stützen.

Patentansprüche

1. Katheter, aufweisend einen rohrartigen Grund-körper (**4**) mit einem proximalen und einem distalen Ende, wenigstens zwei Ballonteile, ein relativ proxi-males (**10**) und ein relativ distales Ballonteil (**9**), die nahe dem distalen Ende angeordnet sind, welche über Lumen (**16**, **17**) in dem Grundkörper (**4**) mit An-schluss-teilen an dem proximalen Ende verbunden sind, wobei das relativ proximale Ballonteil (**10**) einen komprimierten Stent (**13**) trägt, **dadurch gekenn-zeichnet**, dass das relativ distale Ballonteil (**9**) biegsamer als das relativ proximale Ballonteil (**10**) ist, das den Stent (**13**) trägt.

2. Katheter nach Anspruch 1, wobei die unter-schiedlichen Grade an Biegsamkeit ein Ergebnis der Tatsache sind, dass die Wanddicke der Ballonteile differiert.

3. Katheter nach Anspruch 1, wobei die unter-schiedlichen Grade an Biegsamkeit ein Ergebnis der Tatsache sind, dass die Ballonteile aus unterschiedli-chen Materialien hergestellt wurden.

4. Katheter nach einem der vorhergehenden An-sprüche, wobei das weniger biegsame Ballonteil ei-nen größeren Druckwiderstand als das mehr biegsa-me Ballonteil hat.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

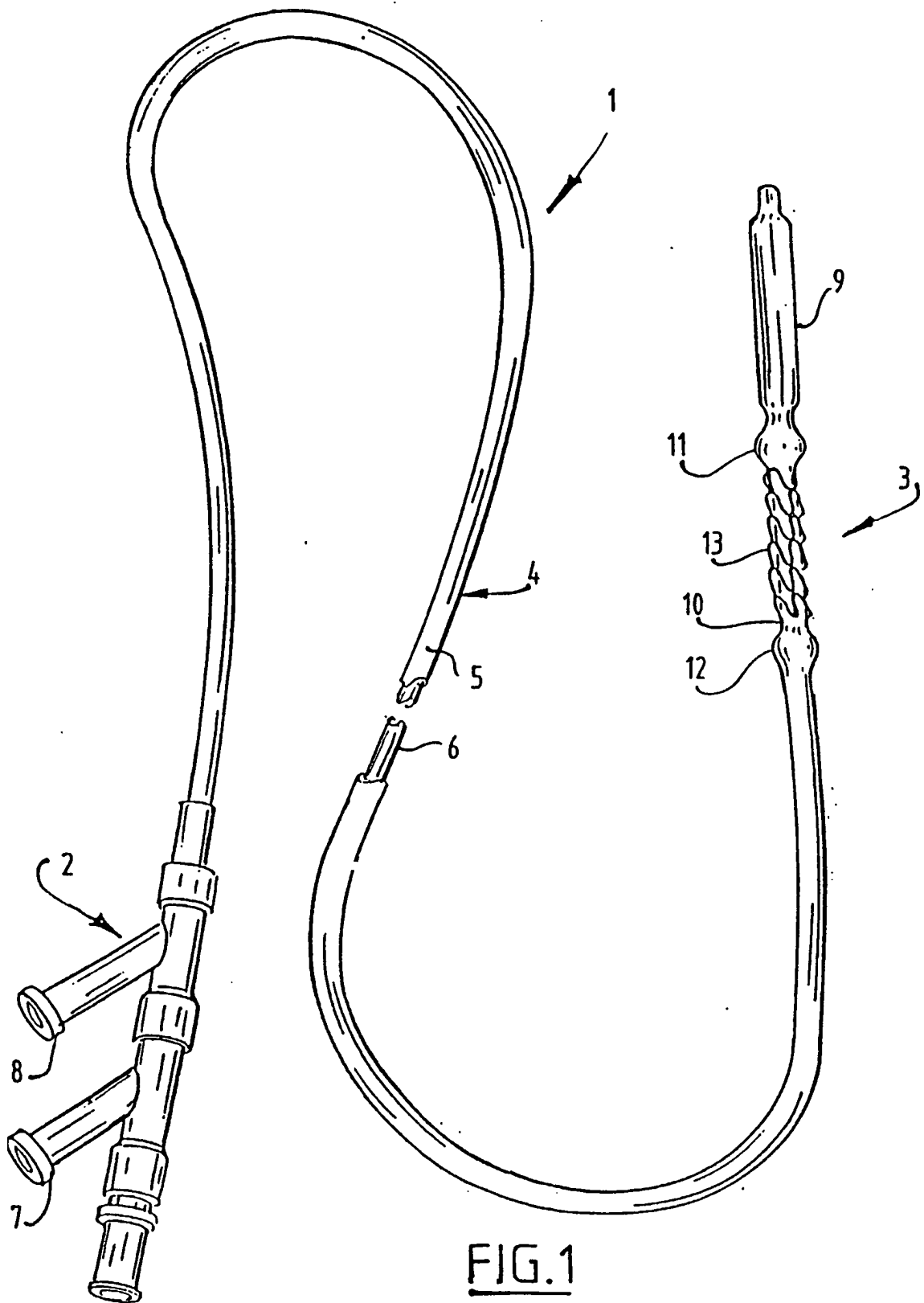


FIG.2

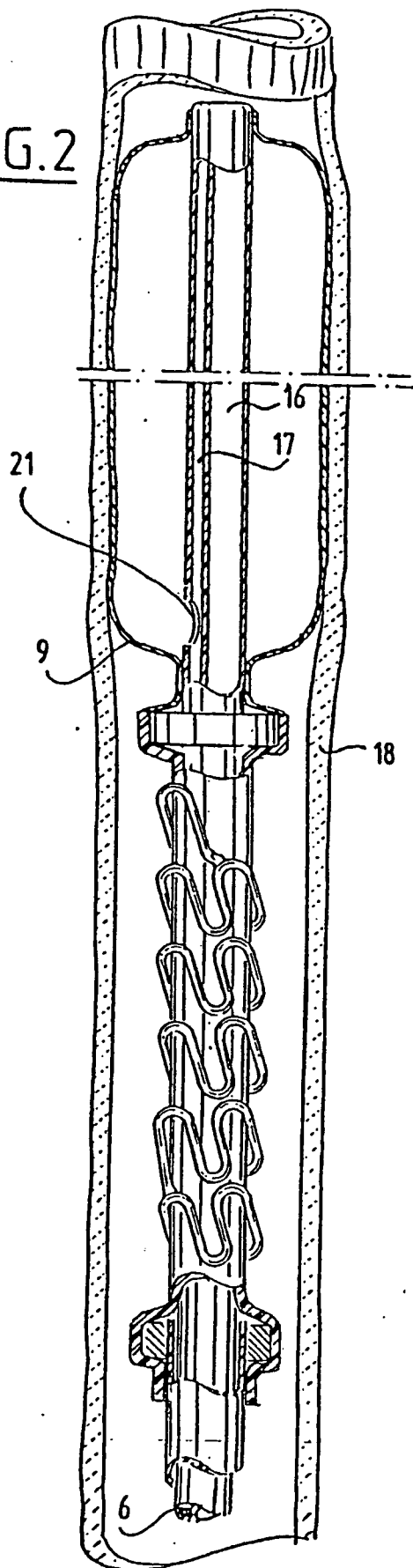


FIG.3

