



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 11 981 T2** 2007.01.18

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 240 920 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61N 5/10** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 11 981.2**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 251 791.6**

(96) Europäischer Anmeldetag: **13.03.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **18.09.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **07.06.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **18.01.2007**

(30) Unionspriorität:

808477 14.03.2001 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

BE, DE, FR, GB, IT

(73) Patentinhaber:

Cordis Corp., Miami Lakes, Fla., US

(72) Erfinder:

Candelaria, Roberto, Homestead, FL 33032, US;

McDaniel, Benjamin David, Newport Beach, CA

92660, US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(54) Bezeichnung: **Quellenstreifen mit variabler Radioopazität zur intravaskulären Radiotherapie**

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

1. Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Intravaskulär-Radiotherapie-Quellenbandanordnungen, und genauer auf Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnungen, die nicht radioaktive Materialien verschiedener Strahlendurchlässigkeiten zur Bestimmung der richtigen Position bei der Platzierung radioaktiver Materialien in der Vaskulatur umfassen.

2. Diskussion des Stands der Technik

[0002] Die perkutane transluminale coronare Angioplastie (PTCA) ist ein therapeutisch-medizinisches Verfahren, das angewendet wird, um den Blutfluss durch eine Arterie zu erhöhen, und ist bei koronarer Stenose der Gefäße die vorherrschende Behandlungsmethode. Die zunehmende Popularität des PTCA-Verfahrens geht zurück auf seine relativ hohe Erfolgsrate und seine Minimalinvasivität im Vergleich zu koronaren By-Pass-Eingriffen. Patienten, die mit PTCA behandelt werden, leiden dennoch an Restenose. Restenose entsteht durch die Wiederverengung einer Arterie nach einer erfolgreichen Angioplastie. Restenose tritt normalerweise innerhalb der ersten sechs Monate nach einer Angioplastie auf. Frühere Versuche zur Minderung der Auswirkungen der Restenose umfaßten wiederholte PTCA-Verfahren oder By-Pass-Eingriffe mit hohen Zusatzkosten und zusätzlichem Risiko für den Patienten.

[0003] Neuere Versuche, Restenose durch die Anwendung von Medikamenten, mechanischen Geräten und anderen experimentellen Verfahren zu umgehen, haben den langfristigen Erfolg reduziert. Stents reduzieren zum Beispiel erheblich die akute Wiederverschließung und verringern die Folgen durch Wucherungen der glatten Muskelzellen mittels Vergrößerung des maximalen luminalen Durchmessers, tun jedoch auf der anderen Seite nichts Wesentliches, um die Wucherung, die durch die Verletzung durch die Angioplastie hervorgerufen wurde, zu reduzieren.

[0004] Man geht heute davon aus, daß Restenose zumindest zum Teil auf Verletzungen der Arterienwand während der Lumenöffnung im Rahmen der Angioplastie entsteht. Bei einigen Patienten löst die Verletzung eine reparative Reaktion aus, die durch hyperplastisches Wachstum der glatten vaskulären Muskelzellen im Bereich, der durch die Angioplastie traumatisiert wurde, gekennzeichnet ist. Intimale Hyperplasie oder die Wucherung von glatten Muskelzellen schränkt das Lumen, das durch die Angioplastie geöffnet wurde, unabhängig von der Anwesenheit eines Stents, ein, wodurch eine wiederholte PTCA oder die Anwendung anderer Verfahren notwendig wer-

den, um die Restenose zu mindern.

[0005] Neuere Studien weisen darauf hin, daß die Intervaskulär-Radiotherapie (IRT) bei der Prävention oder langfristigen Kontrolle der Restenose als Folge der Angioplastie vielversprechend ist. Die Intravaskulär-Radiotherapie kann auch angewendet werden, um Stenose als Folge von kardiovaskulären Transplantationsverfahren oder anderen Traumata der Gefäßwände zu umgehen oder hinauszuzögern. Die richtige Überwachung der Strahlendosierung erscheint indes wichtig zu sein, um die Hyperplasie zu verhindern oder im Wesentlichen aufzuhalten, ohne gesundes Gewebe allzu sehr zu beschädigen. Die Unterdosierung führt zu einer nicht ausreichenden Hemmung der Hyperplasie der glatten Muskelzellen oder möglicherweise sogar zur Exazerbation der Hyperplasie und daraus folgend einer Restenose.

[0006] Die Radiotherapie kann auch angewendet werden bei der Behandlung anderer Krankheiten wie bei kanzerösen oder nicht kanzerösen Tumoren oder anderen Störungen durch Wucherung des normalen Gewebes. Bei dieser Therapieart ist das letztendliche Ziel die Zerstörung des malignen Gewebes, ohne allzu sehr das nahe anliegende gesunde und möglicherweise vitale Gewebe durch zuviel Bestrahlung zu schädigen. Dies ist aufgrund der Nähe des malignen Gewebes zum gesunden Gewebe schwer zu erreichen.

[0007] Die Brachytherapie ist eine Art der Radiotherapie, bei der eine Quelle ionisierter Strahlung, zum Beispiel eine Intravaskulär-Radiotherapie-Quellenbandanordnung in oder nahe an einem Tumor oder einer stenotischen Läsion angeordnet wird. Obwohl jeder Typus von radioaktiven Substanzen und/oder radioaktiven Quellen im Zuge der Brachytherapie angewendet werden kann, ist Iodin-125 derzeit ein guter Kandidat als Isotop für die vaskuläre Brachytherapie. Iodin-125 wurde in flüssiger oder fester Form auf einer Vielzahl von Oberflächen für diagnostische und therapeutische Zwecke eingesetzt. Es wurde schon in einer Vielzahl von Formen hergestellt und klinisch für die Krebsbehandlung verwendet, wie es oben kurz beschrieben wurde. Ein Standardverfahren zur Immobilisierung von Iodin-125 auf einer festen Oberfläche geschieht mittels Elektroplating. Derzeit wird Iodin-125 auf einer Oberfläche mit festen Silberdrähten immobilisiert, um eine sichere Verbindung herzustellen; da Silber röntgenpositiv ist, ist es unter dem Röntgenstrahlen-Fluoroskop gut sichtbar. Es ist wichtig, daß ein röntgenpositives Material wie Silber als ein Substrat für die radioaktive Substanz verwendet wird, da die richtige Positionierung der radioaktiven Substanz für den Erfolg eines jeden Brachytherapie-Verfahrens maßgeblich ist. Um zu gewährleisten, daß die richtige Strahlendosierung an die stenotische Läsion oder das abnormale Zellwachstum unter minimaler Exponierung von gesundem Gewebe

abgegeben wird, ist ein präzises Platzieren der radioaktiven Substanz erforderlich. Entsprechend gibt es einen Bedarf an einem Gerät, das im Wesentlichen dasselbe Profil wie eine Intravaskulär-Radiotherapie-Quellenbandanordnung hat, das jedoch anstelle von radioaktiven Materialien dasselbe Substrat enthält wie die Marker mit verschiedenen Strahlendurchlässigkeiten, um in wirksamer Weise den zu behandelnden Bereich oder die zu behandelnde Region abzubilden.

[0008] In der US-Patentschrift 5,606,981 wird ein Führungsdraht offenbart, der einen Behälter umfaßt, der an den proximalen und distalen Enden abgedichtet ist und der einen Hohlraum definiert sowie einen Kern, der in den Hohlraum angeordnet ist. Der Kern umfaßt eine Spirale, die eine veränderliche Steigung hat, so daß er mindestens zwei Abschnitte mit einer ersten Strahlendurchlässigkeit und einen oder mehrere Abschnitte mit einer Strahlendurchlässigkeit umfaßt, die sich von der ersten Strahlendurchlässigkeit, die zwischen der oder den mindestens zwei Abschnitten mit einer ersten Strahlendurchlässigkeit angeordnet ist, unterscheidet.

KURZDARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0009] Das Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Set der vorliegenden Erfindung stellt Mittel zur Behebung der Schwierigkeiten im Zusammenhang mit den derzeitig verwendeten Geräten bereit, wie es oben kurz beschrieben wurde.

[0010] Gemäß eines Aspektes richtet sich die vorliegende Erfindung auf ein Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Set. Das Uni-Dummy-Set umfaßt eine Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnung und eine Intravaskulär-Radiotherapie-Quellenbandanordnung. Die Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Anordnung umfaßt einen Behälter, der an den proximalen und distalen Enden abgedichtet ist, und der einen Hohlraum definiert sowie einen Kern, der im Hohlraum des Behälters angeordnet ist. Der Kern umfaßt mindestens zwei nicht radioaktive Abschnitte mit einer ersten Strahlendurchlässigkeit und einen oder mehrere Abschnitte mit einer von der ersten Strahlendurchlässigkeit verschiedenen Strahlendurchlässigkeit, die zwischen den mindestens zwei Abschnitten mit einer ersten Strahlendurchlässigkeit angeordnet ist. Die Intravaskulär-Radiotherapie-Quellenbandanordnung umfaßt einen Behälter, der an den proximalen und distalen Enden abgedichtet ist und einen Hohlraum definiert sowie einen Kern, der im Hohlraum des Behälters angeordnet ist. Der Kern umfaßt mindestens zwei radioaktive Abschnitte mit einer ersten Strahlendurchlässigkeit und einen oder mehrere nicht radioaktive Abschnitte mit einer Strahlendurchlässigkeit, die von der ersten Strahlendurchlässigkeit, die zwischen den mindestens zwei Abschnitten mit einer

ersten Strahlendurchlässigkeit angeordnet ist, verschieden ist. Der Uni-Dummy-Kern und der radioaktive Quellenkern weisen dasselbe fluoroskopische Profil auf.

[0011] Gemäß eines bevorzugten Aspektes gibt es mindestens zwei nicht radioaktive Abschnitte, die unterschiedliche Strahlendurchlässigkeiten aufweisen, welche sich von der ersten Strahlendurchlässigkeit unterscheiden, wobei diese Abschnitte unterschiedliche Strahlendurchlässigkeiten besitzen.

[0012] Die Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnung der vorliegenden Erfindung umfaßt eine Kombination aus einem oder mehreren Markern, die zwischen den Materialabschnitten, enthaltend das Substrat, auf dem das radioaktive Material angeordnet ist, eingestreut sind. Die Materialabschnitte, die das Substrat umfassen, besitzen eine gewisse Strahlendurchlässigkeit, und der eine oder die mehreren Marker besitzen eine andere Strahlendurchlässigkeit, die vorzugsweise geringer als die des Substratmaterials ist. Die Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnung hat im Wesentlichen dasselbe Profil und dieselben Merkmale wie eine „heiße“ oder radioaktive Intravaskulär-Radiotherapie-Quellenbandanordnung. Dadurch, daß sie im Wesentlichen dasselbe Profil und dieselben Merkmale hat, kann die Uni-Dummy-Anordnung verwendet werden, um sicherzustellen, daß der Pfad durch die Vaskulatur oder andere Verläufe im Körper frei von Hindernissen oder an der Stelle der Bestrahlung geöffnet sind, ohne den Patienten unnötiger Bestrahlung auszusetzen. Zusätzlich ist die radioaktive Quelle vorzugsweise so positioniert, daß sie zur Erreichung der bestmöglichen Resultate die Strahlung auf die gesamte stenotische Läsion oder den Tumor zuführt und nicht auf das umgebende oder benachbarte gesunde Gewebe. Entsprechend verwendet man die Uni-Dummy-Anordnung, um die radioaktiven Keime richtig zu bemessen und zu positionieren. Da die Uni-Dummy-Anordnung im Wesentlichen Materialabschnitte verwendet, die das Substrat enthalten, auf dem das radioaktive Material zugleich mit einem oder mehreren Markern mit unterschiedlichen Strahlendurchlässigkeiten angeordnet ist, kann die exakte Position für die „radioaktive“ Intravaskulär-Radiotherapie-Quellenbandanordnung bestimmt werden, ohne daß dazu die „radioaktive“ Intravaskulär-Radiotherapie-Quellenbandanordnung verwendet werden muss. Die Bestimmung der zu behandelnden Stelle mit Hilfe der Uni-Dummy-Anordnung minimiert somit unnötige Strahlenaussetzung.

[0013] Die Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnung der vorliegenden Erfindung stellt die sichere und erfolgreiche Bestimmung der genauen Positionskoordinaten für die „radioaktive“ Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnung sicher und bestimmt ebenso, ob der Pfad dorthin frei von Hinder-

nissen ist. Da die Uni-Dummy-Anordnung konfiguriert ist und dasselbe Profil hat wie die „radioaktive“ Anordnung, ist sie durch den Arzt oder anderes Personal im Gesundheitswesen leicht zu verwenden. Da die „radioaktive“ Intravaskulär-Radiotherapie-Quellenbandanordnung zusätzlich im Wesentlichen identisch zu der Uni-Dummy-Anordnung ist, kann der Arzt oder anderes Personal im Gesundheitswesen leicht von einer zu einer anderen Anordnung wechseln.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0014] Die vorangehenden und weiteren Merkmale sowie die Vorzüge der Erfindung werden durch die folgende ausführlichere Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung mittels der dazugehörigen Zeichnungen deutlich.

[0015] [Fig. 1](#) ist eine Querschnittsdarstellung einer exemplarischen Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnung gemäß der vorliegenden Erfindung, so, wie sie vor dem bloßen Auge erscheinen würde.

[0016] [Fig. 2](#) ist eine Querschnittsdarstellung der exemplarischen Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnung, die in [Fig. 1](#) dargestellt ist, so, wie sie unter dem Röntgenstrahlen-Fluoroskop erscheinen würde.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0017] Die Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnung der vorliegenden Erfindung umfaßt einen Kern, der eines oder mehr Keimsubstrate besitzt und einen oder mehrere Marker, die dazwischen angeordnet sind. Das eine oder die mehreren Keimsubstrate weisen eine gewisse Strahlendurchlässigkeit auf und der eine oder die mehreren Marker weisen eine andere Strahlendurchlässigkeit auf, die vorzugsweise geringer als die der Samensubstrate ist. Der Kern bzw. die Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnung hat, obwohl sie aus nicht radioaktiven Keimen und Markern besteht, im Wesentlichen dasselbe Profil und dieselben Merkmale wie eine „heiße“ oder radioaktive Intravaskulär-Radiotherapie-Quellenbandanordnung. Da die Uni-Dummy-Anordnung im Wesentlichen dasselbe Profil und dieselben Merkmale wie die „radioaktive“ Anordnung hat, kann sie auf sichere Weise benutzt werden, um die präzisen Positionskoordinaten für die „radioaktive“ Anordnung zu bestimmen, so daß die Bestrahlung auf die stenotische Läsion oder den Tumor gerichtet wird und nicht auf das umliegende oder benachbarte gesunde Gewebe. Durch das Vorhandensein von Markern mit unterschiedlichen Strahlendurchlässigkeiten, die zwischen den Keimsubstraten eingestreut sind, kann die präzise Positionierung und die Länge der Keime unter dem Röntgenstrah-

len-Fluoroskop bestimmt werden. Sobald die genaue Position und die Größenbestimmung festgelegt sind, wird die „radioaktive“ Anordnung unter Verwendung derselben Struktur und Größe eingerichtet, die auch in der Uni-Dummy-Anordnung Anwendung finden. All dies wird erreicht, ohne den Patienten unnötiger Bestrahlung auszusetzen.

[0018] Eine typische Intravaskulär-Radiotherapie-Quellenbandanordnung umfaßt eine radioaktive Quelle, die in einem Hohlraum eines im Wesentlichen tubularen Behälters angeordnet ist. Die radioaktive Quelle enthält irgendeine therapeutische Menge von radioaktivem Material, welche angemessen auf einem Trägerkörper oder Kern verteilt ist. Der Behälter ist an seinen Enden abgedichtet und dient der Isolierung der radioaktiven Substanz vor dem physikalischen oder chemischen Austausch zwischen den Körperflüssigkeiten und dem Inneren des Behälters, wobei er gleichzeitig ermöglicht, daß die Strahlen die Behälterwände mit einer minimalen Abschwächung passieren. Der Behälter, der aus irgendeinem Typus von geeigneten Materialien, inklusive Nylon®, hergestellt sein kann, kann an die Stelle der stenotischen Läsion oder der malignen Zellen durch irgendeinen Typus von geeigneten und in Fachkreisen bekannten Zufuhrgeräten, z.B. Katheter, zugeführt werden.

[0019] Der Trägerkörper oder Kern kann aus irgendeinem geeigneten Material, welches von Röntgenstrahlen zum Zweck der richtigen Positionierung im Körper erkannt werden kann, und an dem die therapeutisch erforderliche Menge von radioaktivem Material befestigt werden kann, gebildet sein. Bei den Ausführungsbeispielen, die unten beschrieben sind, umfaßt der Trägerkörper oder Kern mindestens einen Abschnitt oder eine Länge mit festem Silberdraht oder silberbeschichtetem Draht, und das radioaktive Material umfaßt Radioisotope wie Iodin-125 und Iodin-131. Es ist wichtig, zu beachten, daß auch andere radioaktive Substanzen verwendet werden können. Iodin-125 wird, wie oben dargestellt, aufgrund seiner energetischen Emission von Photonen und seiner Fähigkeit, sich fest mit Silber zu verbinden, bevorzugt.

[0020] Silber ist das Material der Wahl für einen Trägerkörper oder Kern, da es eine gute Sichtbarmachung der Röntgenstrahlen bereitstellt, welche wichtig ist für die richtige Positionierung der Samen während der Therapie und weil radioaktives Iodin durch chemische oder Elektroplattierungs-Prozesse leicht an dessen Oberfläche befestigt werden kann. Es ist offensichtlich, daß andere röntgenpositive Materialien wie Gold, Kupfer und Eisen mit Silber beschichtet werden können, um einen Trägerkörper, der einem festen Silberstab gleichwertig ist, zum Zweck der vorliegenden Erfindung auszubilden. Auf ähnliche Weise kann Silbermetall chemisch oder durch Anwendung der Sputter-Technik und von Ionenplattie-

rungs-Techniken auf einem anderen Substrat als Metall abgelagert werden, wie zum Beispiel Polymeren wie ein Polypropylen-Filament, sofern die Dicke der Silberbeschichtung auf dem Substrat über 0,050 mm liegt, um eine adäquate Sichtbarmachung der Röntgenstrahlen zu gewährleisten.

[0021] Radioaktives Iodin kann durch eine Vielzahl an brauchbaren Mitteln an einem Silbersubstrat befestigt werden, wie zum Beispiel durch zunächst Chloridieren oder Bromieren des Silbers, um eine Schicht aus unlöslichen Silberchloriden oder Silberbromiden auszubilden, und dann durch Austausch der Chlorid- oder Bromid-Ionen durch radioaktive Iodin-Ionen durch einen einfachen Ionenaustausch. Dieses Verfahren, so wie auch andere Verfahren, sind in den einschlägigen Fachkreisen gut bekannt.

[0022] Bei der typischen Intravaskulär-Radiotherapie-Quellenbandanordnung kann der radioaktive Quellenkern mehrere Abschnitte aus mit radioaktivem Material bedeckten Sustratdrähten umfassen. Diese einzelnen Abschnitte werden typischerweise Keime genannt. Die Keime können im Behälter aneinandergrenzen oder durch irgendwelche geeigneten Mittel voneinander getrennt sein. Die Spacer erfüllen zwei Hauptfunktionen. Die erste Funktion besteht darin, die „radioaktiven“ Keime genügend weit auseinander zu halten, um das Profil der Dosierungsleistung zu kontrollieren und die Gesamtradioaktivität des Quellenkerns zu verringern. Die zweite Funktion besteht darin, die Flexibilität der Intravaskulär-Radiotherapie-Quellenbandanordnung zu erhöhen.

[0023] Die Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnung arbeitet mit nicht radioaktiven Keimen, die aus dem gleichen Substrat hergestellt sind wie die radioaktiven Keime, die, wie oben beschrieben, in Kombination mit den Spacern unterschiedliche Strahlendurchlässigkeiten besitzen. Die nicht radioaktiven Keime sind den radioaktiven Keimen identisch; sie sind nämlich aus den gleichen Materialien hergestellt, vorzugsweise aus Silber oder silberbeschichteten Materialien, und sie besitzen dasselbe Profil. Auf diese Weise kann die Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnung dazu verwendet werden, den Bereich des Körpers abzubilden, auf den die Behandlung angewendet werden soll, ohne den Patienten unnötiger Bestrahlung auszusetzen. Zusätzlich hat die Uni-Dummy-Anordnung dasselbe Profil und dieselben Merkmale wie die „radioaktive“ Anordnung; dadurch kann der Arzt die Uni-Dummy-Anordnung verwenden, um zu bestimmen, ob der Pfad zu der zu behandelnden Stelle frei von Hindernissen ist.

[0024] [Fig. 1](#) veranschaulicht ein Ausführungsbeispiel der Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnung **100** gemäß der vorliegenden Erfindung, so wie sie vor dem bloßen Auge erscheinen

würde. Die Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnung **100** umfaßt einen im Wesentlichen tubularen Behälter **102** und einen Kern **104**, der in einem Hohlraum angeordnet ist, der durch den Behälter **102** definiert ist. Der Behälter **102** ist an seinen beiden proximalen und distalen Enden abgedichtet, um den Kern **104** zu isolieren, und kann aus irgendeinem geeigneten biokompatiblen und gegenüber der radioaktiven Strahlung durchlässigen Material hergestellt sein. Zusätzlich ist der Behälter **102** vorzugsweise flexibel genug, um durch enge und/oder verschlungene Pfade zu navigieren sowie fest genug, um die gleichen engen und/oder verschlungenen Pfade zu durchqueren. Bei der bevorzugten Ausführungsform ist der Behälter aus Nylon® hergestellt. Der Kern **104** umfaßt, wie oben beschrieben, einen oder mehrere Keime, die aus Silberdraht oder silberbeschichteten metallischen oder nichtmetallischen Substraten hergestellt sind. Der Querschnitt des Silberdrahtes kann verändert werden, um die verfügbare Oberfläche zu vergrößern, auf der die radioaktive Substanz angeordnet werden soll, sofern dies die „radioaktiven“ Keime sind. Obwohl der Kern nicht radioaktiv ist, hat er aufgrund der oben genannten Gründe vorzugsweise dasselbe Profil wie die radioaktiven Quellenkerne. Bei der Uni-Dummy-Anordnung werden nicht radioaktive Keime benutzt; da jedoch jeder Typus von radioaktiven Materialien in der „radioaktiven“ Anordnung verwendet werden kann, ohne im Wesentlichen das Profil der Keime zu verändern, wird in der bevorzugten Ausführungsform Iodin-125 aufgrund seiner energetischen Emission von Photonen und seiner Fähigkeit, sich fest mit Silber zu verbinden, verwendet.

[0025] Wie oben erwähnt, veranschaulicht [Fig. 1](#) die Anordnung **100**, so wie sie vor dem bloßen Auge erscheinen würde. Dies ist tatsächlich so, da die Spacer dasselbe Profil und dieselbe Form besitzen wie die Keime und demnach als ein kontinuierlicher Kern **104** erscheinen würden. [Fig. 2](#) dagegen veranschaulicht das Ausführungsbeispiel der Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnung **100** gemäß der vorliegenden Erfindung, so wie sie unter dem Röntgenstrahlen-Fluoroskop erscheinen würde. Wie veranschaulicht, würden die Keime **106**, bedingt durch ihre höhere Strahlenundurchlässigkeit, dunkler erscheinen als die Spacer **108**. Es ist ohne weiteres verständlich, daß die Strahlendurchlässigkeit der Spacer **108** höher sein könnte als die der Keime **106**. Bei der bevorzugten Ausführungsform besitzen jedoch die Keime **106** eine höhere Strahlenundurchlässigkeit. Dieser Unterschied bezüglich der Strahlenundurchlässigkeit gestattet es dem Arzt oder dem anderen Personal im Gesundheitswesen, die Anordnung **100** zu der Anatomie entsprechend so richtig auszurichten, daß die Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnung akkurat und schnell positioniert werden kann.

[0026] Jede Art von Material kann für die Spacer **108** benutzt werden und ist für Fachleute sogleich offensichtlich. Die Spacer **108** können auf jede beliebige Größe abgeändert werden, um eine richtige Sichtbarmachung unter dem Röntgenstrahlen-Fluoroskop zu gewährleisten. Zusätzlich können die Spacer **108** aus unterschiedlichen Materialien mit unterschiedlichen Strahlendurchlässigkeiten hergestellt sein, so daß sie in einer ansteigenden oder absteigenden Strahlendurchlässigkeit angeordnet sind, damit jeder Behandlungsabschnitt eine zunehmend hellere oder dunklere Strahlendurchlässigkeit aufweist. Jede dieser Modifikationen kann angewendet werden, um die richtige Positionierung der radioaktiven Keime in der „radioaktiven“ Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnung zu gewährleisten.

[0027] Die Keime **106** und die Spacer **108** können jede beliebige Größe besitzen und können im Behälter **102** in einer geeigneten Konfiguration positioniert werden, um eine optimale Strahlenabgabe zu gewährleisten. Entsprechend sind sowohl die Keime **106** als auch die Spacer **108** im Behälter **102** so angebracht, daß sie entfernt werden können.

[0028] Während der Anwendung führt ein Arzt oder ein Dienstleister des Gesundheitswesens die Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnung **100** ([Fig. 1](#) und [Fig. 2](#)) zu der Stelle zu, von der er glaubt, daß diese für die Behandlung die richtige ist. Unter dem Röntgenstrahlen-Fluoroskop kann der Arzt dann die richtige Positionierung der „radioaktiven“ Keime bestimmen, so daß die Strahlen auf das gewünschte Gewebe gerichtet werden und nirgendwo sonst hin. Sobald der Prozess der Positionierung abgeschlossen ist, wird die Uni-Dummy-Anordnung entfernt und eine „radioaktive“ Anordnung wird so konfiguriert, daß sie die Behandlungsstellen, die mit der Uni-Dummy-Anordnung **100** ausgemacht werden, trifft, und wird dann an die zu behandelnde Stelle eingeführt. Da die Ärzte die zu behandelnde Stelle genau ausgemacht haben und sich vergewissert haben, daß die Uni-Dummy-Anordnung **100** in der Lage ist, die zu behandelnden Stellen zu erreichen, ist das Einführen der „radioaktiven“ Anordnung und die Sicherstellung einer erfolgreichen und sicheren Behandlung ein viel einfacherer und sichererer Prozeß.

[0029] Obwohl das Gezeigte und Beschriebene das ist, von dem man ausgeht, daß es die praktikabelsten und bevorzugten Ausführungsformen sind, ist es offensichtlich, daß Abweichungen von den spezifischen Ausgestaltungen und Verfahren, die beschrieben und aufgezeigt wurden, für Fachleute naheliegen und daß diese verwendet werden können, ohne vom Umfang der Erfindung abzuweichen, wie er durch die dazugehörigen Ansprüche definiert ist. Die vorliegende Erfindung beschränkt sich nicht auf die einzelnen beschriebenen und dargestellten Strukturen. Sie sollte so aufgebaut sein, daß sie mit allen Änderungen,

die in den Geltungsbereich der angefügten Ansprüche fallen, kohärent ist.

Patentansprüche

1. Ein Intravaskulär-Radiotherapie-Set, umfassend:

eine Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Bandanordnung (**100**), umfassend: einen Behälter (**102**), der am proximalen und distalen Ende abgedichtet ist und einen Hohlraum definiert; und einen im Hohlraum des Behälters angeordneten Kern (**104**), wobei der Kern zumindest zwei nicht-radioaktive Abschnitte (**106**) mit einer ersten Strahlendurchlässigkeit und einen oder mehrere nicht-radioaktive Abschnitte (**108**) mit einer sich von der ersten Strahlendurchlässigkeit unterscheidenden Strahlendurchlässigkeit aufweist, der bzw. die zwischen den zumindest zwei Abschnitten (**106**) mit einer ersten Strahlendurchlässigkeit angeordnet sind; und eine Intravaskulär-Radiotherapie-Quellenbandanordnung, umfassend:

einen Behälter, der am proximalen und distalen Ende abgedichtet ist und einen Hohlraum definiert; und einen im Hohlraum des Containers angeordneten Kern, wobei der Kern zumindest zwei radioaktive Abschnitte mit einer ersten Strahlendurchlässigkeit und einen oder mehrere nicht-radioaktive Abschnitte mit einer sich von der ersten Strahlendurchlässigkeit unterscheidenden Strahlendurchlässigkeit aufweist, der bzw. die zwischen den zumindest zwei radioaktiven Abschnitten mit einer ersten Strahlendurchlässigkeit angeordnet sind, wobei der Uni-Dummy-Kern (**104**) und der radioaktive Quellenkern dasselbe fluoroskopische Profil aufweisen.

2. Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Set gemäß Anspruch 1, wobei der Behälter (**102**) ein für eine radioaktive Ausstrahlung transparentes Material aufweist.

3. Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Set gemäß Anspruch 1, wobei die zumindest zwei Abschnitte (**106**) mit einer ersten Strahlendurchlässigkeit jeweils eine gleiche vorbestimmte Länge aufweisen und ein Substrat für eine radioaktive Substanz umfassen.

4. Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Set gemäß Anspruch 3, wobei der eine oder die mehreren Abschnitte (**108**) mit einer sich von der ersten Strahlendurchlässigkeit unterscheidenden Strahlendurchlässigkeit jeweils eine gleiche vorbestimmte Länge aufweisen und die Strahlendurchlässigkeit geringer ist als die erste Strahlendurchlässigkeit.

5. Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Set gemäß Anspruch 3, wobei das Substrat Silber umfaßt.

6. Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Set gemäß Anspruch 1, wobei die zumindest zwei Abschnitte (106) mit einer ersten Strahlendurchlässigkeit unterschiedliche Längen aufweisen und ein Substrat für eine radioaktive Substanz umfassen.

7. Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Set gemäß Anspruch 6, wobei der eine oder die mehreren Abschnitte (108) mit einer sich von der ersten Strahlendurchlässigkeit unterscheidenden Strahlendurchlässigkeit unterschiedliche Längen aufweisen und die Strahlendurchlässigkeit geringer ist als die erste Strahlendurchlässigkeit.

8. Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Set gemäß Anspruch 1, wobei die zumindest zwei Abschnitte (106) mit einer ersten Strahlendurchlässigkeit und einer oder mehrere Abschnitte (108) mit einer sich von der ersten Strahlendurchlässigkeit unterscheidenden Strahlendurchlässigkeit entfernter im Behälter (102) angebracht sind.

9. Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Set gemäß Anspruch 1, wobei dort zumindest zwei nicht-radioaktive Abschnitte (108) mit sich von der ersten Strahlendurchlässigkeit unterscheidenden Strahlendurchlässigkeiten vorhanden sind, wobei diese Abschnitte (108) sich unterscheidende Strahlendurchlässigkeiten aufweisen.

10. Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Set gemäß Anspruch 9, wobei die zumindest zwei nicht-radioaktiven Abschnitte (106) mit einer ersten Strahlendurchlässigkeit jeweils eine gleiche vorbestimmte Länge aufweisen und ein Substrat für eine radioaktive Substanz umfassen.

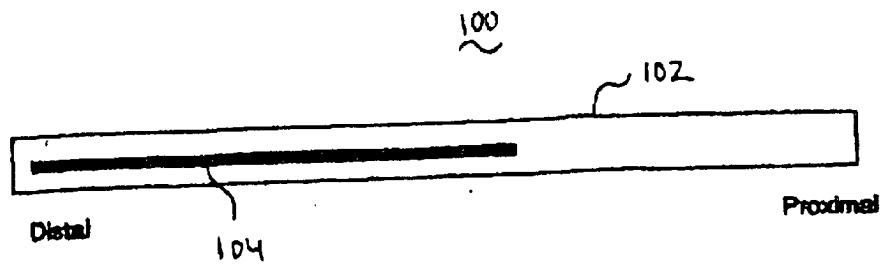
11. Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Set gemäß Anspruch 9, wobei die zumindest zwei nicht-radioaktiven Abschnitte (106) mit einer ersten Strahlendurchlässigkeit unterschiedliche Längen aufweisen und ein Substrat für eine radioaktive Substanz umfassen.

12. Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Set gemäß Anspruch 9, wobei die zumindest zwei nicht-radioaktiven Abschnitte (108) mit sich unterscheidenden Strahlendurchlässigkeiten jeweils eine gleiche vorbestimmte Länge aufweisen und die sich unterscheidenden Strahlendurchlässigkeiten geringer sind als die erste Strahlendurchlässigkeit.

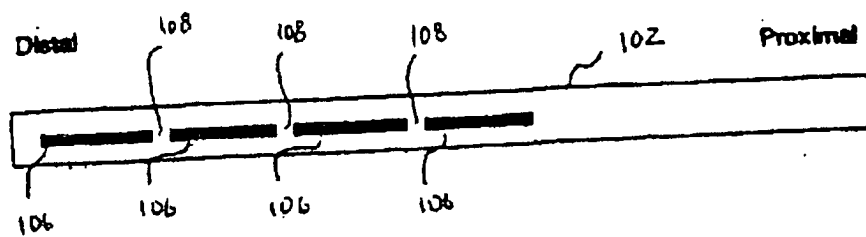
13. Uni-Dummy-Intravaskulär-Radiotherapie-Set gemäß Anspruch 9, wobei die zumindest zwei nicht-radioaktiven Abschnitte (108) mit sich unterscheidenden Strahlendurchlässigkeiten unterschiedliche Längen aufweisen und die unterschiedlichen Strahlendurchlässigkeiten geringer sind als die erste Strahlendurchlässigkeit.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



FIGUR 1



FIGUR 2