

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH 720 877 A2

(51) Int. Cl.: A61M 25/10 (2013.01)
A61L 29/16 (2006.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 000667/2023

(22) Anmeldedatum: 21.06.2023

(43) Anmeldung veröffentlicht: 30.12.2024

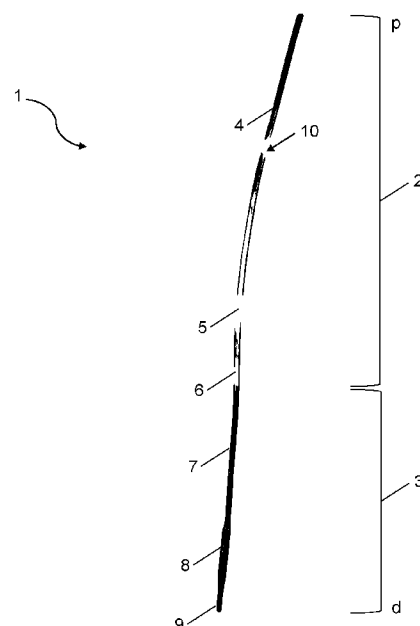
(71) Anmelder:
Dr. Alexander Ruebben, 6 Lacets Saint Leon
98000 Monaco (MC)

(72) Erfinder:
Dr. Alexander Ruebben, 98000 Monaco (MC)

(74) Vertreter:
Isler & Pedrazzini AG, Postfach 1772
8027 Zürich (CH)

(54) Beschichteter Urethra-Ballonkatheter mit Platzierungshilfe

(57) Die Erfindung betrifft einen Ballonkatheter zur transurethralen Verwendung mit einem proximalen Bereich (2), umfassend einen zumindest einlumigen Katheterschaft (4) mit einem Inflationslumen und einem inflatableren Ballon (5), der fluiddurchlässig mit dem distalen Ende des Inflationslumens verbunden ist, und einem distalen Bereich (3), umfassend einen distalen Schaft (7) und eine distale Spitze (9), wobei der Ballon (5) mit einem Medikament beschichtet ist und zumindest im proximalen Bereich (2) eine Platzierungshilfe (10) vorgesehen ist, wobei die Platzierungshilfe (10) zumindest im Bereich des Ballons (5) schlauchförmig vorgesehen ist und wobei der schlauchförmige Abschnitt bezüglich seiner Länge zumindest die Länge des Ballons (5) aufweist. Der erfindungsgemäße Ballonkatheter erlaubt die konservative Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie ohne den Einsatz zusätzlicher bildgebender Verfahren.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Ballonkatheter, insbesondere zur Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie, wobei der Ballonkatheter durch die Harnröhre mit einer Platzierungshilfe platziert wird und wobei der Ballon geeignet ist, ein Medikament abzugeben.

[0002] Unter einer benignen Prostatahyperplasie versteht man eine gutartige Vergrößerung der Prostata. Diese kann in frühen Stadien mit recht gutem Erfolg medikamentös behandelt werden.

[0003] In späteren Stadien, wenn die vergrößerte Prostata den normalen Abfluss des Harns bereits bedeutend behindert oder sich sonstige konservativ nicht mehr beherrschbare Komplikationen zeigen, ist in der Regel eine Operation indiziert.

[0004] Heutzutage stehen verschiedene Operationsmöglichkeiten zur Verfügung. Als Goldstandard wird jedoch noch immer die transurethrale Resektion der Prostata angesehen, bei der durch Abschaben oder Abschälen ein Teil der Prostata entfernt wird.

[0005] Auch wenn dieses Operationsverfahren langfristig zu guten Ergebnissen führt, sind intraoperative Komplikationen wie vor allem Blutungen und postoperative Komplikationen wie Harninkontinenz und der Verlust des Samenergusses sehr ernst zu nehmen, da sie für die Betroffenen nicht selten mit einer Einschränkung der Lebensqualität einhergehen.

[0006] Es wäre wünschenswert, eine Alternative zu den bekannten invasiven Methoden einer Prostataresektion anzubieten, die medikamentös wirkt und insbesondere auch bei späteren Stadien der benignen Prostatahyperplasie zu einem guten Behandlungsergebnis, nämlich einer Reduktion der Prostatagröße, führt.

[0007] Weiterhin wäre es wünschenswert, dass eine alternative Vorrichtung zur Verwendung bei der Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie einfach innerhalb der Harnröhre zu platzieren ist, ohne dass kostspielige bildgebende Verfahren wie insbesondere Röntgen- oder Ultraschallgeräte zur Verfügung stehen müssen.

[0008] Es ist somit Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung bereitzustellen, die die genannten Nachteile nicht aufweist und insbesondere für die Verwendung bei einer nicht invasiven Behandlung insbesondere der benignen Prostatahyperplasie geeignet ist.

[0009] Gelöst wird diese Aufgabe durch eine Erfindung mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Vorteilhafte Ausgestaltungen sind jeweils Gegenstand der abhängigen Ansprüche. Es ist darauf hinzuweisen, dass die in den Ansprüchen einzeln aufgeführten Merkmale auch in beliebiger und technologisch sinnvoller Weise miteinander kombiniert werden können und somit weitere Ausgestaltungen der Erfindung aufzeigen.

[0010] Der erfindungsgemäße Urethra-Ballonkatheter, nachfolgend zur Vereinfachung auch als Ballonkatheter bezeichnet, ist zur transurethralen Verwendung gedacht und umfasst einen zumindest einlumigen Katheterschaft mit einem Inflationslumen sowie einen inflatableren Ballon, wobei der Ballon fluiddurchlässig mit dem distalen Ende des Inflationslumens verbunden ist.

[0011] Optional umfasst der Urethra-Ballonkatheter einen zumindest doppellumigen Katheterschaft mit einem Inflationslumen und einem Ableitlumen.

[0012] Der Teil des Urethra-Ballonkatheters umfassend den Katheterschaft und den Ballon soll nachfolgend auch als proximaler Katheterbereich bezeichnet werden. Der erfindungsgemäße Urethra-Ballonkatheter umfasst weiterhin einen distal des Ballons angeordneten flexiblen distalen Schaft sowie eine distale Spitze.

[0013] Optional umfasst der distale Schaft einen proximal der Spitze angeordneten verdickten Abschnitt.

[0014] Bei Ausführungsformen mit einem zumindest doppellumigen Schaft mit einem Ableitlumen endet das distale Ende des Ableitlumens zur Ableitung des Urins beim Eintritt der Spitze des flexiblen Schafte in die gefüllte Blase in der Spitze offen, bevorzugt nach radial außen. Auf diese Weise kann der behandelnde Arzt anhand des Austritts von Urin feststellen, dass die distale Spitze die Blase erreicht hat.

[0015] Der Teil des Urethra-Ballonkatheters umfassend den distalen Schaft mit einem optional verdickten Abschnitt sowie einer distalen Spitze soll nachfolgend auch als distaler Katheterbereich bezeichnet werden.

[0016] Der erfindungsgemäße Urethra-Ballonkatheter umfasst weiterhin eine Platzierungshilfe, die zumindest im proximalen Bereich vorgesehen ist und im Bereich des Ballons einen schlauchförmigen Abschnitt aufweist, wobei der schlauchförmige Abschnitt bezüglich seiner Länge zumindest die Länge des Ballons aufweist.

[0017] Der Urethra-Ballonkatheter ist entsprechend zumindest teilweise, nämlich zumindest mit dem Ballon, innerhalb des distalen schlauchförmigen Abschnitts der Platzierungshilfe angeordnet.

[0018] Die Platzierungshilfe ist entlang des Ballonkatheters insbesondere nach proximal zurückziehbar bzw. verschiebbar vorgesehen, um in verschiedenen Positionen insbesondere zunächst den gesamten Ballon des Ballonkatheters abzudecken, nach teilweisem Zurückziehen nur noch einen proximalen Anteil des Ballons abzudecken und nach weiterem Zurückziehen den Ballon nicht mehr abzudecken. Ist die Platzierungshilfe so weit nach proximal gezogen, dass der Ballon nicht mehr innerhalb der Platzierungshilfe angeordnet ist bzw. die Platzierungshilfe die Inflation des Ballons nicht mehr behindert, so entspricht dies einem vollständigen Zurückziehen der Platzierungshilfe.

[0019] Sofern die Platzierungshilfe den gesamten Ballon des Ballonkatheters abdeckt, ist der Ballon mit anwendungsgemäßer Druckbeaufschlagung nicht inflatable. Sofern die Platzierungshilfe nur einen proximalen Anteil des Ballons abdeckt, ist nur der distale Teil des Ballons mit anwendungsgemäßer Druckbeaufschlagung inflatable. Sofern die Platzierungshilfe den Ballon nicht abdeckt, ist der Ballon über seine gesamte Länge mit anwendungsgemäßer Druckbeaufschlagung inflatable.

[0020] Entsprechend kann der distale Abschnitt des Ballons expandieren, wenn die Platzierungshilfe nur ein wenig nach proximal vom Ballon zurückgezogen wird, wodurch beim Zurückziehen des gesamten Urethra-Ballonkatheters eine Fixierung des Ballonkatheters erreicht wird, weil der expandierte Teil des Ballons nicht an der Prostata vorbeikommt, sich dieser Abschnitt also distal der Prostata fixiert. Wenn der Ballon dann richtig platziert ist, kann die Platzierungshilfe vollständig vom Ballon abgezogen, der Ballon vollständig expandiert und das Medikament appliziert werden.

[0021] Entsprechend ist zumindest der schlauchförmige Abschnitt der Platzierungshilfe, der den Ballon des Ballonkatheters abdeckt, so formstabil (non compliant) vorgesehen, dass er einer anwendungsgemäßen Druckbeaufschlagung Stand hält und eine Inflation des Ballons in diesem Bereich verhindert.

[0022] Distal reicht die Platzierungshilfe vorzugsweise bis über den Ballon des Ballonkatheters, jedoch nicht über die Verdickung des Schaftes oder gar bis an die distale Spitze. Vorzugsweise endet die Platzierungshilfe distal noch vor dem proximalen Ende des distalen Schafts.

[0023] Proximal reicht die Platzierungshilfe so weit, dass das proximale Ende der Platzierungshilfe auch bei einem anwendungsgemäß in die Harnröhre eingeführten bzw. platzierten Urethra-Ballonkatheter noch außerhalb der Harnröhre liegt und somit das proximale Ende der Platzierungshilfe vom Benutzer ergriffen werden kann, um die Platzierungshilfe stufenweise nach proximal vom Ballon des Urethra-Katheters zurückziehen zu können.

[0024] Unter „proximal“ ist jeweils ein solcher Bereich zu verstehen, der entlang des Katheters zum Anwender hinweist, und unter „distal“ ist jeweils ein solcher Bereich zu verstehen, der entlang des Katheters vom Anwender fortweist. Die Lage der Spitze des Katheters ist entsprechend distal. Eine Bewegung nach „vorne“ bezeichnet somit eine Bewegung nach distal und eine Bewegung zurück eine Bewegung nach proximal. Weitere Lagebeziehungen ergeben sich aus den Figuren.

[0025] Am proximalen Ende der Platzierungshilfe kann optional ein Griffelement zum einfachen Ergreifen und Zurückziehen der Platzierungshilfe vorgesehen sein.

[0026] Ebenso kann am proximalen Ende des Urethra-Ballonkatheters und/oder am proximalen Ende der Platzierungshilfe ein Markierungselement vorgesehen sein, das dem Anwender die genaue distale Position der Platzierungshilfe anzeigt.

[0027] Dieses Markierungselement kann beispielsweise eine Anzahl individueller Marker am proximalen Ende des Urethra-Ballonkatheters und/oder am proximalen Ende der Platzierungshilfe umfassen, wobei beispielsweise der erste Marker die Position der Platzierungshilfe anzeigt, in der sich der Ballon vollständig innerhalb der Platzierungshilfe befindet, der zweite Marker die Position der Platzierungshilfe anzeigt, in der sich nur der distale Abschnitt des Ballons außerhalb der Platzierungshilfe befindet und der dritte Marker die Position der Platzierungshilfe anzeigt, in der sich der Ballon vollständig außerhalb der Platzierungshilfe befindet. Weitere Marker können zur Darstellung weiterer Positionen der Platzierungshilfe dienen.

[0028] Vorzugsweise wird die Platzierungshilfe vollständig von ihrem distalen bis zu ihrem proximalen Ende von einem schlauchförmigen, vorzugsweise flexiblen Element gebildet.

[0029] Es sind jedoch auch Ausführungsformen der Platzierungshilfe denkbar, bei denen lediglich bestimmte Abschnitte der Platzierungshilfe schlauchförmig vorgesehen sind, andere Abschnitte jedoch beispielsweise durch Verbindungselemente wie Fäden, Bänder oder ähnliche Elemente gebildet werden.

[0030] So ist es beispielsweise denkbar, dass die Platzierungshilfe lediglich distal einen schlauchförmigen Abschnitt umfasst, in dem der Ballon des Ballonkatheters angeordnet ist. Nach proximal hin können Verbindungselemente vorgesehen sein, mittels derer der distale schlauchförmige Abschnitt schrittweise zurückziehbar ist. Ebenso sind Ausführungsformen denkbar, bei denen sich schlauchförmige Abschnitte und Verbindungselemente über die Länge der Platzierungshilfe abwechseln.

[0031] Vorzugsweise ist die Platzierungshilfe aus einem reibungsarmen Material vorgesehen, insbesondere Polytetrafluorethylen (PTFE) oder expandiertes Polytetrafluorethylen (ePTFE). Das reibungsarme Material vereinfacht sowohl das Verschieben des erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheters durch die Harnröhre als auch das stufenweise Zurückziehen der Platzierungshilfe während der Platzierung und Behandlung.

[0032] Das Inflationslumen reicht vom proximalen Ende des Urethra-Ballonkatheters bis zum inflatableen Ballon. Das optionale Ableitlumen reicht entsprechend vom proximalen Ende des Urethra-Ballonkatheters ausgehend bis in die Spitze des distalen Schafts.

[0033] Zur Festlegung des distalen Schafts an dem übrigen Ballonkatheter ist an dem sich distal an den Ballon anschließenden Teil des Ballonkatheters vorzugsweise ein Fortsatz aus Polyamid oder einem ähnlich robusten und starren Material vorgesehen, wie es auch für den Ballon Verwendung finden kann. Der distale Schaft kann an diesem Fortsatz festgelegt

werden. Entsprechend überlappen sich im Bereich des Fortsatzes der Fortsatz an sich und der proximale Bereich des distalen Schafts.

[0034] Der Fortsatz führt das Ableitlumen des Katheterschafts fort, ebenso umfasst der distale Schaft ein entsprechendes Ableitlumen, das bei Festlegung an dem Fortsatz das Ableitlumen des Katheterschafts fortsetzt.

[0035] Der Ballon ist ein mit einem oder mehreren Medikamenten beschichteter Ballon, wobei das Medikament vorzugsweise ein zytostatisch oder ein antiproliferativ wirkendes Medikament ist, beispielsweise Paclitaxel oder Sirolimus. Vorzugsweise ist das Medikament Paclitaxel.

[0036] Der Ballon ist inflatable vorgesehen und kann von einem komprimierten Zustand reversibel in einen expandierten bzw. aufgeweiteten Zustand durch Inflation überführt werden. Durch Deflation erfolgt eine Überführung des Ballons in den komprimierten bzw. zusammengezogenen Zustand. Der Ballon ist vorzugsweise aus einem Polyamid wie Nylon (Polyhexamethylenadipinsäureamid); einem Block-Copolymer aus Polyamiden, Polyether und Polyester; Polyester, Polyurethanen und/oder Polyolefin gefertigt.

[0037] Durch Aufweiten des Ballons wird das Medikament, insbesondere Paclitaxel, an die Urethra und diffundierend an die Prostata appliziert, was die Zellproliferation der entsprechenden Zellen der Prostata hemmt und hierdurch die Hyperplasie behandelt.

[0038] Der distale Schaft umfasst eine relativ weiche distale Spitze (Tip), die beispielsweise aus Silikon gefertigt ist und zur Lubrifizierung mit Polytetrafluorethylen, Hydrogel oder einem Silikonelastomer beschichtet sein kann.

[0039] Die Spitze kann an einer Verdickung einen größeren Durchmesser aufweisen als die übrigen Bereiche des Ballonkatheters.

[0040] Der distale Bereich ist vorzugsweise 4 bis 8 und insbesondere 5 bis 6 cm lang, wobei die Spitze davon 1 bis 5 und vorzugsweise 2 bis 3 cm einnimmt. Der Außendurchmesser des distalen Schafts und insbesondere der distalen Spitze kann 6 bis 8 French (2 bis 2,667 mm) betragen; der Katheterschaft kann einen Außendurchmesser von 3 bis 6 und insbesondere von 4 bis 5 French aufweisen.

[0041] Der distale Schaft bzw. die distale Spitze sind vorzugsweise aus Silikon vorgesehen, der Katheterschaft vorzugsweise aus Polyamid.

[0042] An der distalen Spitze befindet sich optional mindestens eine Öffnung, in der das optionale Ableitlumen nach außen mündet. Die optionale mindestens eine Öffnung ist vorzugsweise seitlich im distalen Bereich der Spitze vorgesehen, d. h. in radialer Richtung. Auf diese Weise wird erreicht, dass ein Urinfluss durch das Ableitlumen erst bei Erreichen der Harnblase festgestellt werden kann. Die mindestens eine Öffnung kann jedoch auch endständig, d. h. in axialer Richtung angeordnet sein.

[0043] Zur Behandlung kann der behandelnde Arzt den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter so weit in der Harnröhre vorschieben, bis das distale Ende des Ballons distal der Prostata, jedoch proximal der Harnblase liegt. Zur endgültigen Platzierung des Ballons in dem Bereich der Prostata kann nun die Platzierungshilfe soweit nach proximal vom Ballon zurückgezogen werden, dass ein distaler Abschnitt des Ballons außerhalb der Platzierungshilfe liegt und somit durch anwendungsgemäße Druckbeaufschlagung inflatable ist.

[0044] Mit einer bevorzugten Ausführungsform des Urethra-Ballonkatheters, die eine Öffnung in der Spitze und ein dort endendes Ableitlumen umfasst, kann der behandelnde Arzt den Urethra-Ballonkatheter so weit in der Harnröhre vorschieben, bis die Harnblase erreicht ist und die distale Spitze des Katheters in die Blase eindringt. Dies macht sich durch den Austritt von Urin bemerkbar, welches durch eine Öffnung der distalen Spitze durch das Ableitlumen zum proximalen Ende des Katheters fließt.

[0045] Hieran erkennt der Arzt, dass sich entsprechend zumindest der distale Bereich des beschichteten Ballons zwischen Blase und Prostata, nämlich proximal der Blase und distal der Prostata befindet.

[0046] Anschließend kann der Arzt zur endgültigen Platzierung des Ballons in dem Bereich der Prostata die Platzierungshilfe soweit nach proximal vom Ballon zurückziehen, dass ein distaler Abschnitt des Ballons außerhalb der Platzierungshilfe liegt und somit durch anwendungsgemäße Druckbeaufschlagung inflatable ist. Die optionale Öffnung im distalen Bereich der Spitze kann während des Vorschiebens des Katheters auch zum Lubrifizieren genutzt werden, indem eine entsprechend geeignete Flüssigkeit von proximal durch das Ableitlumen eingebracht wird.

[0047] Die Erfindung umfasst auch ein Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie unter Verwendung eines erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheters mit folgenden Schritten:

- (A) Bereitstellen eines erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheters;
- (B) Einführen des Urethra-Katheters in die Harnröhre eines Patienten, der eine Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie benötigt;

- (C) Vorschieben des Urethra-Katheters in der Harnröhre und gegebenenfalls Lubrifizieren der Katheterspitze durch Einführen einer geeigneten Flüssigkeit durch das optionale Ableitlumen;
- (D) Platzieren des Urethra-Katheters durch Vorschieben des Katheters in der Harnröhre bis zu einem Punkt, an dem das distale Ballonende zwischen Harnblase und Prostata liegt;
- (E) Teilweises Zurückziehen der Platzierungshilfe, sodass ein distaler Abschnitt des Ballons außerhalb der Platzierungshilfe liegt;
- (F) Inflatieren des freiliegenden distalen Abschnitts des Ballons;
- (G) Zurückziehen des Urethra-Katheters mit dem teilinflatierten Ballon bis der inflatierte Abschnitt des Ballons an der Prostata anliegt und in proximaler Richtung fixiert ist;
- (H) Vollständiges Zurückziehen der Platzierungshilfe, sodass der Ballon vollständig außerhalb der Platzierungshilfe liegt;
- (I) Vollständige Inflation des Ballons;
- (J) Deflatieren des Ballons;
- (K) Gegebenenfalls einmaliges oder mehrfaches Wiederholen der Schritte (I) und (J), bis eine ausreichende Wirkstoffabgabe erreicht ist;
- (L) Entfernen des Urethra-Katheters mit deflatiertem Ballon durch vollständiges Zurückziehen des Urethra-Katheters aus der Harnröhre.

[0048] Ferner umfasst die Erfindung auch die Verwendung des erfindungsgemäßen Katheters zur transurethralen Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie wie beispielsweise in dem oben beschriebenen Verfahren.

[0049] Mit dem erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter werden Nachteile herkömmlicher operativer Eingriffe, bei denen Teile der Prostata mechanisch entfernt oder zerstört werden, und insbesondere deren intra- und postoperative Nebenwirkungen vermieden.

[0050] Ein Vorteil gegenüber herkömmlichen operativen Verfahren ist auch, dass die Behandlung ambulant, beispielsweise mit Lidocain als Lokalanästhetikum, durchgeführt werden kann, ohne dass ein aufwändiges, röntgentechnisch ausgestattetes Katheterlabor genutzt werden müsste. Denn im Gegensatz zu sonstigen radiologischen Interventionen ist keine röntgentechnische Überwachung der Katheterplatzierung notwendig, da die korrekte Platzierung durch die partielle Aufweitung des Ballons und die auf diese Weise erzielte Fixierung des Ballonkatheters erreicht wird. Zusätzlich kann bei Vorliegen eines Ableitlumens durch die Ausleitung des Harns beim Eindringen der distalen Spitze in die Harnblase das Erreichen der Harnblase angezeigt werden. Ggf. gewährleistet eine zusätzliche Ultraschallkontrolle weitere Sicherheit bei der Durchführung.

[0051] Insbesondere ist es mit dem erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter durch die Platzierungshilfe möglich, den Ballon auch ohne bildgebende Verfahren sehr genau im Bereich der Prostata zu platzieren und so eine optimale Wirkstoffübertragung in den Zielbereich zu erreichen.

[0052] Die Erfindung sowie das technische Umfeld werden nachfolgend anhand der Figuren beispielhaft näher erläutert. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Figuren eine besonders bevorzugte Ausführungsvariante der Erfindung zeigen. Die Erfindung ist jedoch nicht auf die gezeigte Ausführungsvariante beschränkt. Insbesondere umfasst die Erfindung, soweit es technisch sinnvoll ist, beliebige Kombinationen der technischen Merkmale, die in den Ansprüchen aufgeführt oder in der Beschreibung als erfindungsrelevant beschrieben sind.

[0053] Es zeigen:

- Fig. 1 den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter mit aufgezogener Platzierungshilfe.
- Fig. 2 den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter mit teilweise zurückgezogener Platzierungshilfe.
- Fig. 3 den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter mit teilweise zurückgezogener Platzierungshilfe und teilweise inflatiertem Ballon.
- Fig. 4 den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter mit vollständig zurückgezogener Platzierungshilfe und vollständig inflatiertem Ballon.

[0054] Figur 1 zeigt eine bevorzugte Ausführungsform des Urethra-Ballonkatheters 1 mit einem proximalen Bereich 2 und einem distalen Bereich 3. Der proximale Bereich 2 umfasst den zumindest einlumigen Katheterschaft 4 (hier verkürzt

dargestellt) mit dem Inflationslumen und dem optionalen Ableitlumen (nicht dargestellt), mit einem mit Medikament beschichteten Ballon (DCB) 5 und einem distalen Fortsatz 6 des Katheterschafts bzw. des DCB zur Festlegung des distalen Schafts 7. Der distale Bereich 3 umfasst den distalen Schaft 7 mit einer distalen Verdickung 8 und einer distalen Spitze 9 mit vorzugsweise seitlichen Öffnungen (nicht dargestellt).

[0055] Im proximalen Bereich 2 des Urethra-Ballonkatheters 1 ist die erfindungsgemäße Platzierungshilfe 10 vorgesehen, die vorzugsweise schlauchförmig aus einem reibungsarmen Material vorgesehen ist und distal bis über den Ballon 5 reicht.

[0056] Inflationslumen und optionales Ableitlumen beginnen am proximalen Ende des Katheterschafts 4. Distal reicht das Inflationslumen bis zum Ballon 5 und ist mit diesem fluiddurchlässig zur Inflation und Deflation verbunden. Das Ableitlumen endet distal mit einer oder mit mehreren, vorzugsweise seitlichen Öffnungen im Bereich der distalen Spitze 9.

[0057] Proximal der distalen Spitze 9 weist der distale Schaft 7 vorzugsweise eine Verdickung 8 mit einem größeren Durchmesser als der übrige Schaft 7 auf. Die Verdickung 8 hat vorzugsweise einen größeren Durchmesser als der übrige Katheter 1 bei komprimiertem Ballon 5.

[0058] Figur 2 zeigt den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter 1 gemäß Figur 1 mit dem proximalen Bereich 2 und dem distalen Bereich 3. Der proximale Bereich 2 umfasst den zumindest einlumigen Katheterschaft 4 (hier verkürzt dargestellt), mit einem mit Medikament beschichteten Ballon (DCB) 5 und einem distalen Fortsatz 6 des Katheterschafts bzw. des DCB zur Festlegung des distalen Schafts 7. Der distale Bereich 3 umfasst den distalen Schaft 7 mit einer optionalen distalen Verdickung 8 und einer distalen Spitze 9.

[0059] Die im proximalen Bereich 2 des Urethra-Ballonkatheters 1 vorgesehene Platzierungshilfe 10 ist ein Stück nach proximal gezogen und gibt einen distalen Abschnitt 5a des Ballons 5 frei. Der übrige Ballon 5 befindet sich innerhalb der Platzierungshilfe 10.

[0060] Figur 3 zeigt den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter 1 gemäß Figur 2 mit dem proximalen Bereich 2 und dem distalen Bereich 3. Der proximale Bereich 2 umfasst den zumindest einlumigen Katheterschaft 4 (hier verkürzt dargestellt), mit einem mit Medikament beschichteten Ballon (DCB) 5 und einem distalen Fortsatz 6 des Katheterschafts bzw. des DCB zur Festlegung des distalen Schafts 7. Der distale Bereich 3 umfasst einen distalen Schaft 7 mit einer optionalen distalen Verdickung 8 und einer distalen Spitze 9.

[0061] Die im proximalen Bereich 2 des Urethra-Ballonkatheters 1 vorgesehene Platzierungshilfe 10 ist ein Stück nach proximal gezogen und gibt einen distalen Abschnitt 5a des Ballons 5 frei. Der distale Abschnitt 5a des Ballons 5 ist inflatiert. Der übrige Ballon 5 befindet sich noch innerhalb der Platzierungshilfe 10 und kann durch den angewendeten Inflationsdruck nicht aufgeweitet werden.

[0062] Figur 4 zeigt den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter 1 gemäß Figur 3 mit dem proximalen Bereich 2 und dem distalen Bereich 3. Der proximale Bereich 2 umfasst den zumindest einlumigen Katheterschaft 4 (hier verkürzt dargestellt), mit einem mit Medikament beschichteten Ballon (DCB) 5 und einem distalen Fortsatz 6 des Katheterschafts bzw. des DCB zur Festlegung des distalen Schafts 7. Der distale Bereich 3 umfasst einen distalen Schaft 7 mit einer optionalen distalen Verdickung 8 und einer distalen Spitze 9.

[0063] Die im proximalen Bereich 2 des Urethra-Ballonkatheters 1 vorgesehene Platzierungshilfe 10 ist weiter nach proximal gezogen und gibt den Ballon 5 nun vollständig frei. Der Ballon 5 ist vollständig inflatiert.

Bezugszeichenliste

[0064]

- 1 Urethra-Ballonkatheter
- 2 proximaler Bereich des Urethra-Ballonkatheters
- 3 distaler Bereich des Urethra-Ballonkatheters
- 4 Doppellumiger Katheterschaft
- 5 Drug Coated Balloon (DCB)
- 6 distaler Fortsatz
- 7 distaler Schaft
- 8 distale Verdickung
- 9 distale Spitze
- 10 Platzierungshilfe
- p proximal
- d distal

Patentansprüche

1. Ballonkatheter zur transurethralen Verwendung mit
 - einem proximalen Bereich (2), umfassend einen zumindest einlumigen Katheterschaft (4) mit einem Inflationslumen sowie einen inflatierbaren Ballon (5), der fluiddurchlässig mit dem distalen Ende des Inflationslumens verbunden ist, und

- einem distalen Bereich (3), umfassend einen distalen Schaft (7) mit einer distalen Spitze (9), dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon (5) mit einem Medikament beschichtet ist und zumindest im proximalen Bereich (2) eine Platzierungshilfe (10) vorgesehen ist, wobei die Platzierungshilfe (10) zumindest im Bereich des Ballons (5) schlauchförmig vorgesehen ist und wobei der schlauchförmige Abschnitt bezüglich seiner Länge zumindest die Länge des Ballons (5) aufweist.
2. Ballonkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheterschaft (4) zumindest doppellumig vorgesehen ist mit einem Inflationslumen und einem Ableitlumen, wobei das distale Ende des Ableitlumens an der distalen Spitze (9) offen endet zur Ableitung des Urins beim Eintritt der Spitze (9) in die gefüllte Harnblase.
 3. Ballonkatheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ende des Ableitlumens an der distalen Spitze (9) offen nach außen endet.
 4. Ballonkatheter nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der distale Bereich (3) eine Verdickung (8) proximal der distalen Spitze (9) umfasst.
 5. Ballonkatheter nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Platzierungshilfe (10) aus einem reibungsarmen Material vorgesehen ist, insbesondere aus PTFE oder ePTFE.
 6. Ballonkatheter nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Medikament ein zytostatisch oder antiproliferativ wirkendes Medikament ist, insbesondere Paclitaxel oder Sirolimus und vorzugsweise Paclitaxel.
 7. Ballonkatheter nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zur Festlegung des distalen Schafts (7) an dem proximalen Bereich (2) distal an dem Ballon (5) ein Fortsatz (6) vorgesehen ist, wobei der Fortsatz (6) vorzugsweise aus Polyamid besteht.
 8. Ballonkatheter nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der distale Bereich (3) 4 bis 8 und insbesondere 5 bis 6 cm lang ist, wobei davon die distale Spitze (9) 1 bis 5 und vorzugsweise 2 bis 3 cm einnimmt.
 9. Ballonkatheter nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Außendurchmesser der distalen Spitze (9) 6 bis 8 French (2 bis 2,667 mm) beträgt.
 10. Ballonkatheter nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheterschaft (4) einen Außendurchmesser von 3 bis 6 French (1 bis 2 mm) und insbesondere von 4 bis 5 French (1,333 bis 1,667 mm) aufweist.
 11. Ballonkatheter nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon aus einem Material ausgewählt aus der Gruppe umfassend Polyamide; Block-Copolymere aus Polyamiden, Polyether und Polyester; Polyester, Polyurethane und/oder Polyolefine gefertigt ist.

Fig. 1

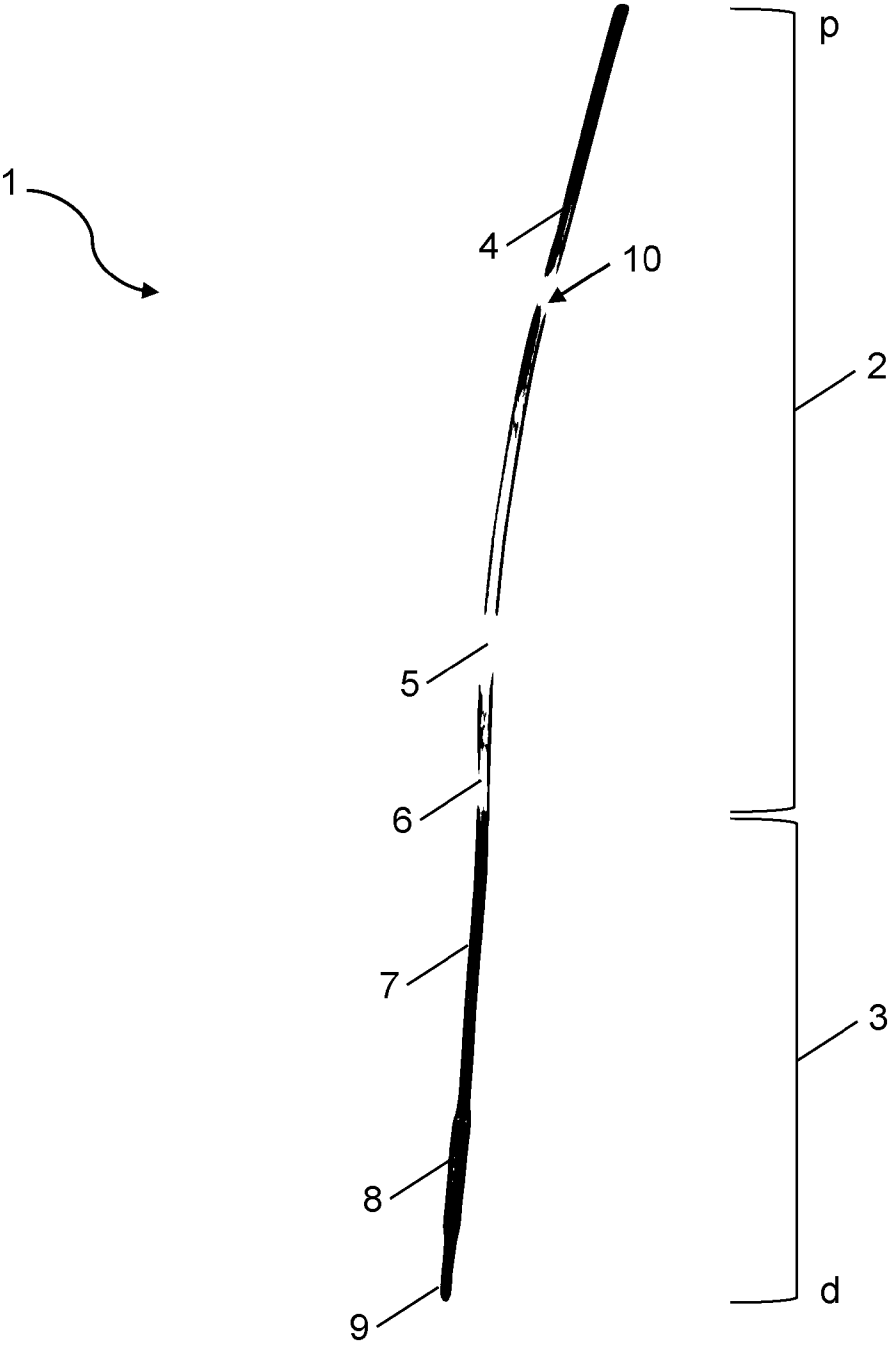


Fig. 2

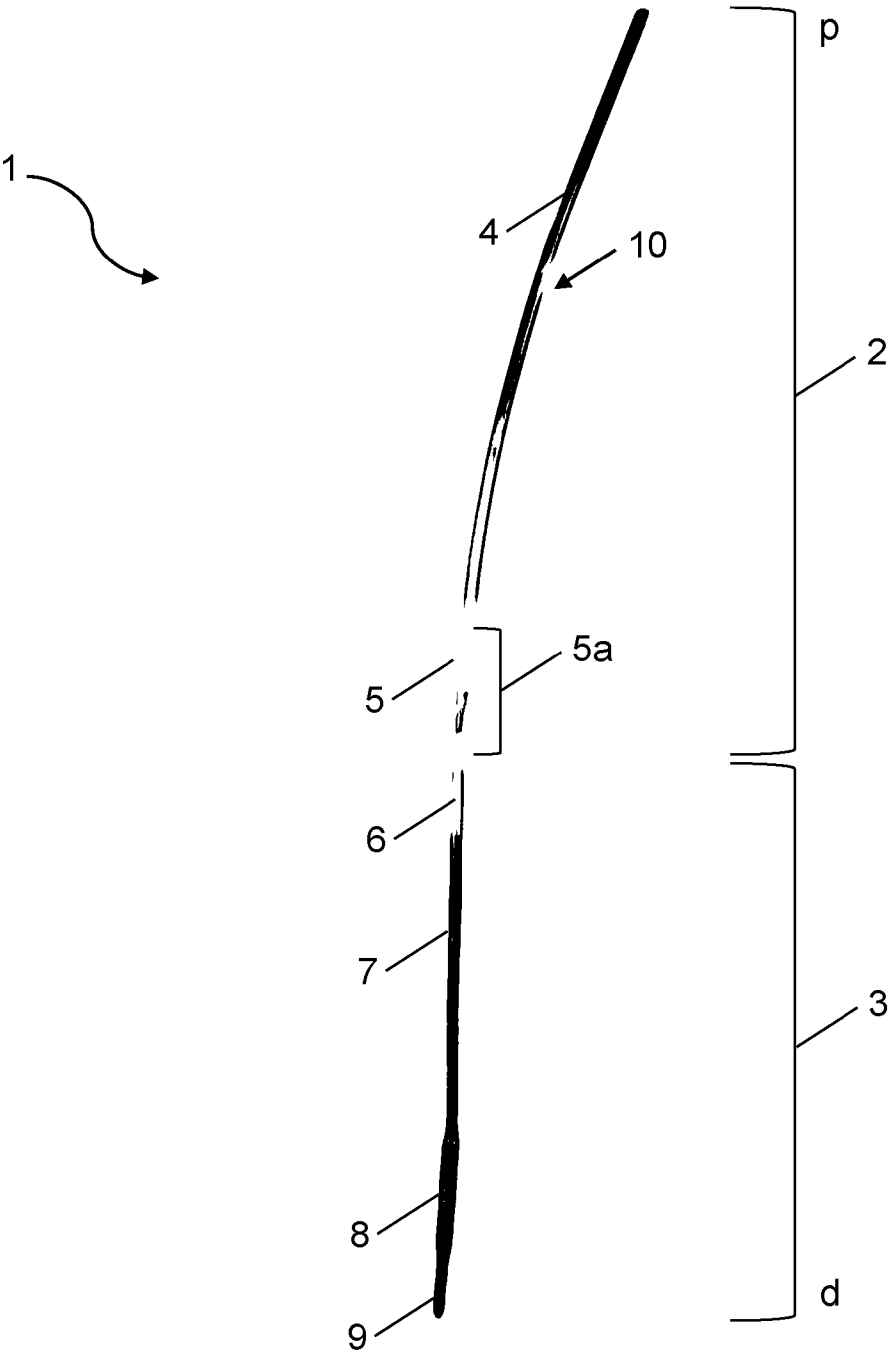


Fig. 3

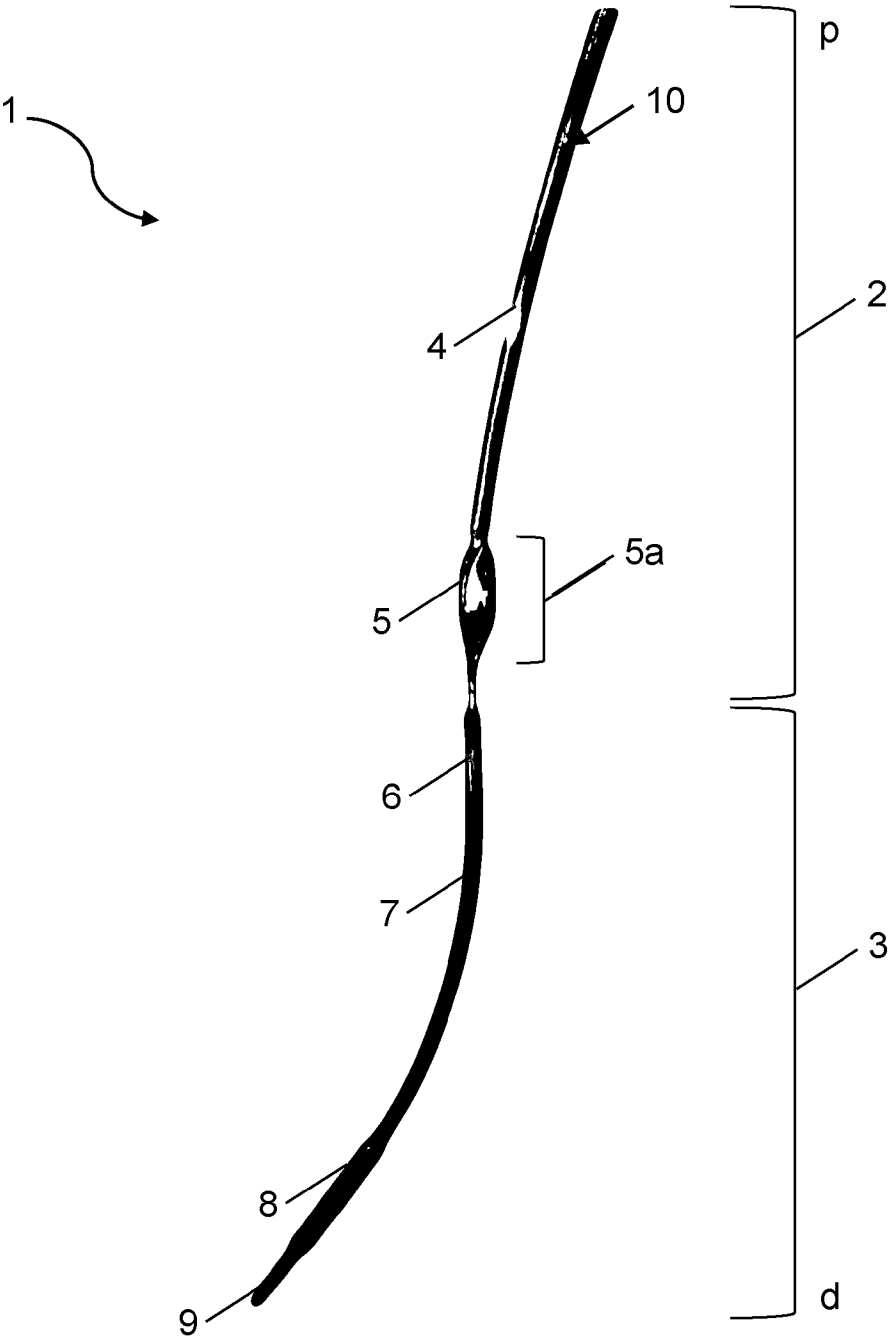


Fig. 4

