

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges
Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum
12. Oktober 2017 (12.10.2017)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2017/174387 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 18/14 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2017/057207

(22) Internationales Anmeldedatum:
27. März 2017 (27.03.2017)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2016 106 478.5 8. April 2016 (08.04.2016) DE

(71) Anmelder: **BIOTRONIK AG** [CH/CH]; Ackerstrasse 8,
8180 Buelach (CH).

(72) Erfinder: **BLUEMEL, Christian**; Schuebelstrasse 2,
8700 Kuesnacht (CH). **TRIP, Erik**; 5 Namly Place,
Singapore 267152 (SG). **RICHTER, Jan Helge**;
Zwickauer Damm 106, 12355 Berlin (DE). **SCHURR,**
Marc Steffen; Dresdener Strasse 38A, 10179 Berlin (DE).

(74) Anwalt: **KECK, Hans-Georg**; BIOTRONIK SE & Co.
KG, Woermannkehe 1, 12359 Berlin (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,

AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW,
BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK,
DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,
MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA,
NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO,
RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV,
SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC,
VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST,
SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG,
KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH,
CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE,
IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO,
RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu
beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii)

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR ENERGY OUTPUT AND/OR MEASUREMENT OF ELECTRICAL ACTIVITY

(54) Bezeichnung : VORRICHTUNG ZUR ENERGIEABGABE UND/ODER MESSUNG VON ELEKTRISCHER AKTIVITÄT

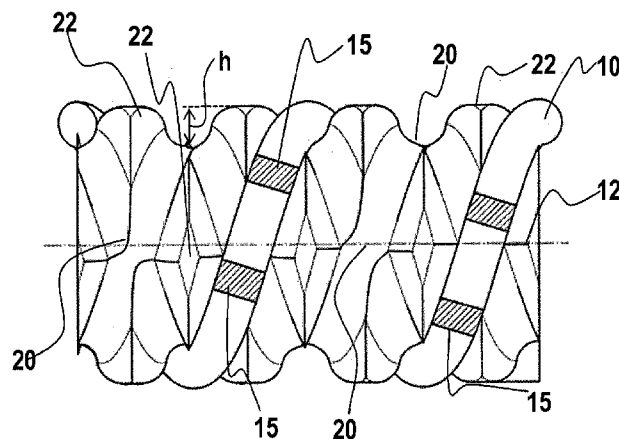


Fig. 2

(57) Abstract: The invention relates to a device for energy output and/or the measurement of electrical activity in a tubular part of a body, with a catheter and/or an inflatable balloon (12, 112) and at least one electrode (15, 115), wherein the distal end (10) of the catheter with the at least one electrode (15), or the at least one electrode (115), is arranged on the outside of a casing of the balloon (12, 112). In order to achieve good contact between the at least one electrode (15, 115) and the wall of the vessel to be treated, and to achieve a continuous blood flow, the casing of the balloon (12, 112) has a reduced elasticity in at least one first region (20, 120) in relation to a second region (22, 122) different to the first region (20, 120), wherein the distal end (10) of the catheter with the at least one electrode (15) is arranged in the at least one first region (20) or the at least one electrode (115) is arranged in the at least one second region (122) of the balloon (12, 112).

(57) Zusammenfassung:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 2017/174387 A1

**Veröffentlicht:**

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Energieabgabe und/oder Messung von elektrischer Aktivität in einem röhrenförmigen Teil eines Körpers mit einem Katheter und/oder einem inflatableren Ballon (12,112) und mindestens einer Elektrode (15,115), wobei das distale Ende (10) des Katheters mit der mindestens einen Elektrode (15) oder die mindestens eine Elektrode (115) auf der Außenseite einer Hülle des Ballons (12, 112) angeordnet ist. Um einen guten Kontakt der mindestens einen Elektrode (15, 115) mit der Wand des zu behandelnden Gefäßes sowie einen durchgehenden Blutfluss zu erreichen, besitzt die Hülle des Ballons (12, 112) in mindestens einem ersten Bereich (20, 120) eine geringere Dehnbarkeit als in einem von dem ersten Bereich (20, 120) verschiedenen zweiten Bereich (22, 122), wobei das distale Ende (10) des Katheters mit der mindestens einen Elektrode (15) in dem mindestens einen ersten Bereich (20) oder die mindestens eine Elektrode (115) in dem mindestens einen zweiten Bereich (122) des Ballons (12, 112) angeordnet ist.

5

Vorrichtung zur Energieabgabe und/oder Messung von elektrischer Aktivität

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Energieabgabe und/oder Messung von elektrischer Aktivität in einem röhrenförmigen Teil eines Körpers, beispielsweise einem Blutgefäß oder einem tubularen Organ wie Harnleiter, Darm, Luftröhre, Nierenbecken, Speiseröhre, HNO-Trakt, mit einem Katheter und/oder einem Ballon und mindestens einer Elektrode.

Es sind bereits intravaskuläre Katheter, vor allem für die Anwendung im Herz-Thoraxbereich, mit einer aktiven oder passiven Elektrode bekannt, welche in Hauptvenen oder -arterien, beispielsweise in die Vena Femoralis, eingeführt und von dort aus an unterschiedliche Stellen im Herzen bzw. zu den Herzkranzgefäßen vorgeschoben werden können. Diese Katheter werden dafür verwendet, die elektrische Aktivität des Herzens darzustellen oder zu stimulieren oder Bereiche mit abnormaler elektrischer Aktivität abzutragen. Die zuletzt genannte Ablationstherapie dient z.B. als Therapie gegen Herzrhythmusstörungen.

Ferner werden heutzutage Katheter dafür eingesetzt, um mittels Neuromodulation der renalen Nerven (plexus renalis) eine Blutdrucksenkung zu erreichen. Diese Therapie beruht auf der Annahme, dass der an der renalen Arterie anliegende sympathische Nervenstrang einen Einfluss auf den Blutdruck hat. Es wurde nämlich festgestellt, dass eine teilweise Traumatisierung dieses Nerven eine anhaltende Blutdruckreduktion bewirkt und dass diese Behandlung insbesondere bei therapierefraktären Patienten, bei denen konventionelle pharmakologische Ansätze nicht oder nicht mehr anschlagen, erfolgversprechend ist.

30

Mittels bekannter Vorrichtungen zur Energieabgabe und/oder Messung von elektrischer Aktivität, die auf einem Katheter beruhen, lässt sich ein zuverlässiger Kontakt zwischen

den Elektroden des Katheters und der Gefäßwand nur schwierig realisieren. Weiter ist eine Überprüfung des Wandkontakts vor der Denervation mittels Röntgen oder elektrischen Messungen nur mit einer geringen Genauigkeit möglich.

5 Zur Lösung dieses Problems kann, wie dies beispielsweise in der Druckschrift US 8,548,600 B2 dargestellt ist, ein inflatableer Ballon eingesetzt werden, um das distale Ende des Katheters der Elektrode, welche als Helix geformt außen auf dem Ballon angeordnet ist, in Richtung der Gefäßinnenwand zu verschieben und dort zu fixieren. Die hierfür verwendeten im inflatierten Zustand zylinderförmigen Ballons tendieren allerdings
10 dazu, das behandelte Blutgefäß vollständig zu verschließen und unterbrechen somit den Blutfluss zu den hinter der behandelten Stelle liegenden Organen (in der Renalarterie z.B. zur Niere), was nicht erwünscht ist. Der Verschluss des Gefäßes hat den zusätzlichen Nachteil, dass die Intima des Gefäßes während der Prozedur nicht durch den Blutfluss im Gefäß gekühlt werden kann. Die Intima wird dadurch in einem ausgedehnteren Bereich
15 geschädigt.

Die Aufgabe besteht daher darin, eine Vorrichtung zu schaffen, welche einen zuverlässigen Kontakt der Elektrode mit der Gefäßwand bewirkt und gleichzeitig die oben erläuterten Nachteile vermeidet.

20

Die obige Aufgabe wird durch eine Vorrichtung gelöst, bei der die Hülle des Ballons in mindestens einem ersten Bereich oder Abschnitt eine geringere Dehnbarkeit besitzt als in einem von dem ersten Bereich verschiedenen mindestens einen zweiten Bereich oder Abschnitt, wobei das distale Ende des Katheters mit der mindestens einen Elektrode in dem
25 mindestens ein ersten Bereich angeordnet ist.

Die obige Aufgabe wird alternativ durch eine Vorrichtung mit einem inflatableren Ballon und mindestens einer Elektrode gelöst, wobei die mindestens eine Elektrode auf der Außenseite einer Hülle des Ballons angeordnet ist, wobei die Hülle des Ballons in mindestens
30 einem ersten Bereich eine geringere Dehnbarkeit besitzt als in einem von dem ersten Bereich verschiedenen mindestens einen zweiten Bereich, wobei die mindestens einen Elektrode in dem mindestens einen zweiten Bereich angeordnet ist.

Hierbei ist der Unterschied in der Dehnbarkeit zwischen dem ersten Bereich und dem zweiten Bereich derart gestaltet, dass ein Höhenunterschied der Hülle des Ballons im gedehnten Zustand zwischen den beiden Bereichen in radialer Richtung bezogen auf die Ballonhülle mindestens 0,5 mm beträgt, vorzugsweise im Bereich zwischen 1 mm und 2,5 mm liegt, so dass z.B. der Blutfluss an dieser Stelle nicht unterbrochen bzw. nicht vollständig unterbrochen wird.

Erreicht wird dies beispielsweise durch Verwendung von Materialien mit unterschiedlichem Elastizitätsmodul (E-Modul) in dem ersten Bereich und dem zweiten Bereich für die Hülle des Ballons, d.h. für den ersten Bereich der Hülle des Ballons wird ein erstes Material und für den zweiten Bereich ein zweites, von dem ersten Material verschiedenes Material mit einem geringeren Elastizitätsmodul verwendet. [Der E-Modul ist eine gedachte Spannung, die einen Probenstab elastisch auf die doppelte Länge (also Dehnung $\epsilon=1$) dehnen würde.] Je geringer das E-Modul des Materials ist, je stärker ist seine Längenänderung bei gleicher Spannung bzw. beim Inflatieren eines Ballons, bei gleichem Druck, gegenüber einem Material mit höherem E-Modul.

Die Materialien, die in der nachfolgenden Tabelle eingetragen sind, können für den ersten oder zweiten Bereich des Ballons eingesetzt werden.

Materialkürzzeichen	Materialbezeichnung	Typisches E-Modul in [N/mm ²]	Zusatzinformation / Handelsname
1.4310	Edelstahl	185000	V2a federhart
PEEK	Polyetheretherketon	4400	
PPTA	Poly(<i>p</i> -phenylenterephthalamid)	59000	Aramid, Keflar
PI	Polyimid	2500	Kapton
PMPI	Poly(<i>m</i> -phenylenterephthalamid)	17000	Nomex, Teijinconex
PA	Polyamid	1500	
PET	Polyethylenterephthalat	3000	
PE	Polyethylen	1000	PE-LD
PU	Polyurethan	100	Shore 80A
NR	Naturkautschuk	10	Latex
Si	Silikon	80	
SBR	Styrol-Butadien-Kautschuk	10	Gummi

- 5 Beispielsweise ergibt sich bei der Verwendung der Materialpaarung PI und PU ein Unterschied in der Längenänderung im Verhältnis von etwa 25:1.

Bei Verwendung des gleichen Materials mit einfacher Wandstärke für einen zweiten Bereich und mit doppelter Wandstärke für einen ersten Bereich ergibt sich bei ansonsten gleichen Verhältnissen immer noch ein Unterschied in der Längenänderung im Verhältnis von etwa 2:1

10

Der Ballon der erfindungsgemäßen Vorrichtung mit einem ersten Bereich und einem zweiten Bereich der Ballonhülle, die unterschiedliche Dehnungen besitzen, bildet im inflatier-

ten Zustand eine unregelmäßige Form aus. Der erste Bereich wird aufgrund seiner geringeren Dehnbarkeit im vollständig inflatierten Zustand des Ballons nicht so stark gedehnt und tritt daher gegenüber dem zweiten Bereich zurück, d.h. der zweite Bereich steht weiter vor, so dass der oben erwähnte Höhenunterschied entsteht. Folglich ist die Oberfläche des inflatierten Ballons nicht glatt sondern weist ein Relief mit vorstehenden Bereichen (zweite Bereiche) und zurückgesetzten Bereichen (erste Bereiche) sowie Übergangsbereiche dazwischen auf, sodass Freiräume für den Blutfluss oder den Fluss anderer Körperflüssigkeiten entstehen und das Gefäß nicht vollständig verschlossen ist. Somit wird der Blutstrom im Gefäß nicht unterbrochen. Dies hat neben der durchgehenden Versorgung angrenzender Organe mit Blut den Vorteil, dass das Gewebe an den Denervations- bzw. Ablationsstellen weiterhin durch den Blutstrom gekühlt wird. Hierdurch können tiefere Läsionen erzeugt werden.

Zudem kann durch die Anordnung des distalen Endes des Katheters mit der mindestens einen Elektrode in dem mindestens einen ersten Bereich ein sicherer Wandkontakt der Elektrode hergestellt und somit ein zuverlässiges Denervations- bzw. Ablationsergebnis erreicht werden. Dies wird dadurch bewirkt, dass der inflatierte Ballon das distale Ende des Katheters an die Gefäßwand presst und somit in seiner Lage fixiert. Es hat sich zudem herausgestellt, dass durch das Anpressen des Katheters an die Gefäßwand der elektrische Übergang zwischen Katheter und Gefäß deutlich verbessert ist und eine höhere elektrische Leitfähigkeit erreicht wird. Weiter wird durch die Anordnung des distalen Endes des Katheters im ersten Bereich mit der geringeren Dehnbarkeit eine Dehnung/Überstreckung des Katheters verhindert. Bei der alternativen Ausführungsform ohne Katheter, bei der die Elektroden außen auf der Ballonhülle (und ggf. zumindest teilweise in der Ballonhülle) angebracht sind, wird der sichere Wandkontakt durch die Anordnung der mindestens einen Elektrode in dem mindestens einen zweiten Bereich erreicht.

In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung weist die Hülle des Ballons in dem mindestens einen ersten Bereich Fasern auf, welche die Dehnbarkeit der Hülle des Ballons in diesem Bereich begrenzen. Die in diesem Bereich angeordneten Fasern besitzen eine geringere Dehnbarkeit als die Hülle des Ballons in dem zweiten Bereich. Die geringere Dehnbarkeit in dem ersten Bereich ist mittels Einbettung entsprechend gering dehnbarer

Fasern in das Volumen der Ballonhülle oder an deren Oberfläche besonders einfach zu realisieren. Die Einbettung der Fasern in die Ballonhülle kann durch stufenweisen Aufbau realisiert werden. Beispielsweise können Fasern auf einen Innenschlauch geflochten werden, über welche dann ein Außenschlauch überextrudiert wird. Außenliegend können die Fasern z.B. durch Kleben oder Schweißen mit der Ballonhülle verbunden werden. Hierbei weisen die Fasern des ersten Bereichs vorzugsweise ein Material oder mehrere Materialien der Gruppe enthaltend PEEK, PPTA, PI, PA und Metalle, alle Materialien vorzugsweise in Form von Band, Schnur, Seil oder Draht, auf. Die Ballonhülle kann beispielsweise ein Material oder mehrere Materialien der Gruppe umfassend NR, SI, PET, PE und PU aufweisen.

In einer weiteren Ausführungsform kann die Wandstärke der Ballonhülle zur Realisierung der unterschiedlichen Dehnbarkeiten variiert werden, wobei die Wandstärke in dem mindestens einen ersten Bereich größer ist als die Wandstärke in dem mindestens einen zweiten Bereich, wobei die Wandstärken vorzugsweise zwischen 0,01 mm und 0,3 mm variiert werden können. Es ist von Vorteil, wenn die Wandstärke im ersten Bereich mindestens um den Faktor 3 größer ist als die Wandstärke im zweiten Bereich. Entsprechend ist es von Vorteil, wenn die Wandstärke im ersten Bereich zwischen 0,01 mm und 0,1 mm liegt und im zweiten Bereich zwischen 0,03 mm und 0,3 mm.

Um eine einfache Anordnung des distalen Endes des Katheters mit den Elektroden auf der Oberfläche des Ballons zu realisieren, ist es von Vorteil, wenn der erste Bereich eine Rautenform aufweist oder wenn sich der erste Bereich in Richtung einer Längsachse des Ballons oder spiralförmig (helixförmig) um die Längsachse des Ballons erstreckt. Die Rautenform wird dabei durch schräg zur Längsachse verlaufende, sich überkreuzende Bereiche derart realisiert, dass innerhalb des Rautenumrisses ein zweiter Bereich angeordnet ist. Durch die Rautenform der ersten Bereiche entsteht im inflatierten Zustand ein noppen- oder kissenförmiges Oberflächenrelief des Ballons, welche die oben beschriebenen Freiräume zur Aufrechterhaltung des Blutflusses ergibt.

Eine sichere Anordnung des Katheters mit den Elektroden auf dem Ballon wird erreicht, wenn der distale Bereich des Katheters punktwise auf der Hülle des Ballons festgelegt ist. Dies kann beispielsweise mittels einer Schweiß- oder Klebeverbindung realisiert werden.

- 5 In einer vorteilhaften Ausführungsform ist die auf dem Katheter angeordnete mindestens eine Elektrode als ein leitfähiger Ring oder eine leitfähige Halbschale ausgebildet.

Der Katheter kann in einer weiteren Ausführungsform als Führungskatheter (gegebenenfalls mit einem zusätzlichen Lumen für einen Führungsdraht) ausgeführt sein. Mit den hier
10 gezeigten Ballonvarianten kann alternativ auch ein Stent eingesetzt werden, im Unterschied zu bekannten Systemen bleibt bei Verwendung eines solchen Ballons der Blutstrom durchgehend erhalten.

In einem weiteren Ausführungsbeispiel der Variante mit Katheter kann zusätzlich der Ballon elektrisch aktiv ausgeführt sein. In diesem Fall ist mindestens eine Elektrode in oder an
15 der Ballonhülle in dem mindestens einen zweiten Bereich angeordnet und wird im inflatierten Zustand an die Gefäßwand gedrückt, so dass ein guter Kontakt zur Gefäßwand hergestellt wird.

20 Weitere Ziele, Merkmale, Vorteile und Anwendungsmöglichkeiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Figuren. Dabei bilden alle beschriebenen und/oder bildlich dargestellten Merkmale für sich oder in beliebiger Kombination den Gegenstand der vorliegenden Erfindung, auch unabhängig von ihrer Zusammenfassung in den einzelnen Ansprüchen oder deren Rückbeziehung.

25

Es zeigen schematisch:

Fig. 1 ein erstes Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Vorrichtung in einem ersten, gering inflatierten Zustand des Ballons in einer Ansicht von der Seite,

30

Fig. 2 das Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 1 in einem zweiten, stärker inflatierten Zustand des Ballons in einer Ansicht von der Seite,

- Fig. 3 ein zweites Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Vorrichtung in einem stärker inflatierten Zustand und in einer Ansicht von der Seite,
- 5 Fig. 4 das Ausführungsbeispiel und der Zustand gemäß Fig. 3 in einem Querschnitt,
- Fig. 5 ein drittes Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Vorrichtung in einem stärker inflatierten Zustand und in einer Ansicht von der Seite,
- 10 Fig. 6 das Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 1 und 2 in dem ersten, gering inflatierten Zustand in einer perspektivischen Ansicht von der Seite,
- Fig. 7 das Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 1 und 2 in dem zweiten, stärker inflatierten Zustand in einer perspektivischen Ansicht von der Seite,
- 15 Fig. 8 das Ausführungsbeispiel und der Zustand gemäß Fig. 3 und 4 in einer perspektivischen Ansicht von der Seite,
- Fig. 9 ein viertes Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Vorrichtung in einem zweiten, stärker inflatierten Zustand in einem Querschnitt,
- 20 Fig. 10 das Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 9 in dem Zustand gemäß Fig. 9 in einem Schnitt entlang der Linie A-A (siehe Fig. 9),
- 25 Fig. 11 ein fünftes Ausführungsbeispiel in einem zweiten, stärker inflatierten Zustand in einer Ansicht von der Seite und
- Fig. 12 das Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 11 in dem in Fig. 11 gezeigten Zustand in einer perspektivischen Ansicht von der Seite.

30

Das in Fig. 1, 2 sowie 6 und 7 dargestellte erste Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Vorrichtung besitzt einen Katheterschaft, dessen distales Ende in Fig. 1 mit dem

Bezugszeichen 10 versehen ist. Die Vorrichtung weist ferner einen Ballon 12 auf, der in Fig. 1 und 6 im teilweise inflatierten Zustand gezeigt ist. Der Ballon 12 kann an dem das distale Ende 10 ausbildenden, vorzugsweise doppellumigen Schaft oder an einem von diesem separaten Schaft befestigt sein. Der Ballon 12 ist ferner mit einer Gasquelle oder Flüssigkeitsquelle (NaCL-Lösung) zur Inflation verbunden.

Der Ballon kann lösbar an dem jeweiligen Schaft befestigt sein. Damit kann die erfindungsgemäße Vorrichtung durch Austausch des Ballons an den Durchmesser des jeweiligen, zu behandelnden Gefäßes angepasst werden.

Am distalen Ende 10 des Katheterschafts sind zudem Elektroden 15 angeordnet, welche vorzugsweise als Ringelektroden ausgebildet sind.

In Fig. 2 und 7 ist ein gegenüber Fig. 1 stärker inflatierte Zustand gezeigt. In den rautenförmigen ersten Bereichen 20, in denen Fasern in die Ballonhülle eingebettet sind, die eine geringere Dehnbarkeit aufweisen als die Ballonhülle in den übrigen, zweiten Bereichen 22, werden rautenförmige Einschnürungen gebildet, die zurückgesetzt sind, während die Ballonhülle in den zweiten Bereichen 22 noppen- oder kissenförmig weiter vorsteht. Das distale Ende 10 des Katheterschafts mit den Elektroden 15 ist im ersten Bereich 20 angeordnet.

Die unterschiedliche Dehnbarkeit in den ersten Bereichen 20 und in den zweiten Bereichen 22 wird kann alternativ auch durch die Verwendung unterschiedlicher Materialien in diesen Bereichen erreicht werden. Beispielsweise kann die Ballonhülle in den ersten Bereichen 20 aus PI und in den zweiten Bereichen 22 aus PU bestehen.

Im inflatierten Zustand wird durch die unterschiedliche Dehnbarkeit der Bereiche 20, 22 ein Höhenunterschied h (vgl. Fig. 2) zwischen den zweiten Bereichen 22 und den ersten Bereichen 20 ausgebildet, der mindestens 0,5 mm beträgt und vorzugsweise im Bereich zwischen 1 mm und 2,5 mm liegt. Der Höhenunterschied wird bezogen auf die Ballonhülle in radialer Richtung gemessen.

Bei dem in den Figuren 3, 4 und 8 dargestellten zweiten Ausführungsbeispiel verlaufen Fasern 23 mit der geringeren Dehnbarkeit und damit die ersten Bereiche 20 parallel zur Längsachse 30 des Ballons 12. Da die Ballonhülle in den ersten Bereichen 20 eine geringere Dehnbarkeit besitzt als in den zweiten Bereichen 22, ergibt sich im Querschnitt eine Form des Ballons, die einem Schmetterling ähnelt (siehe Fig. 4). Das distale Ende 10 des Katheterschafts mit den Elektroden 15 ist den Einkerbungen oder Einschnürungen, welche die ersten Bereiche 20 im inflatierten Zustand ausbilden, angeordnet.

Bei dem in Fig. 5 dargestellten dritten Ausführungsbeispiel verlaufen die Fasern 23, die in dem ersten Bereich 20 in die Ballonhülle eingebettet sind und eine geringere Dehnbarkeit besitzen, in Form einer Helix um die Längsachse 30 des Ballons 12. Das distale Ende 10 des Katheters mit den Elektroden 15 verläuft parallel zu diesen Fasern und ist im inflantierten Zustand in den entsprechenden Einkerbungen des ersten Bereichs 20 angeordnet.

Durch die oben beschriebenen Ausführungsbeispiele einer erfindungsgemäßen Vorrichtungen kann einerseits eine sichere Positionierung der Elektroden 15 des Katheters an der Innenwand des behandelten Gefäßes mit einem guten Wandkontakt erreicht werden. Andererseits entstehen durch die im inflatierten Zustand zurücktretenden ersten Bereiche 20 Freiräume, so dass das Blut weiter im Gefäß fließen und so die behandelte Stelle am Gefäß kühlen kann.

In den in den Fig. 9 bis 12 gezeigten Ausführungsbeispielen einer erfindungsgemäßen Vorrichtung sind die Elektroden 115 auf der Außenseite der Hülle des Ballons 112 angeordnet. Die elektrische Verbindung der elektrisch aktiven Elektroden 115 mit einer Spannungsquelle bzw. weiterer elektronischer Komponenten zur Messung von Potentialen oder zur Ablation sind nicht dargestellt.

Das in den Fig. 9 und 10 gezeigte Ausführungsbeispiel ähnelt dem der Fig. 3, 4 und 8, wobei die Elektroden auf der Außenseite der Hülle des Ballons 112 in den vorspringenden zweiten Bereichen 122 angeordnet sind. Die Dehnbarkeit des Ballons 112 in den zurücktretenden ersten Bereichen 120 wird durch die in Richtung der Längsachse 130 des Ballons 112 verlaufenden, nicht dehnbare Faser 123 reduziert. In den zweiten Bereichen 122 weist

der Ballon 112 zusätzlich Abschnitte 135 auf, die eine verringerte Wandstärke besitzen (siehe Fig. 10). Hierdurch steht eine in diesem Abschnitt 135 angeordnete Elektrode 115 bei Inflation stärker vor und erhält somit einen noch besseren Kontakt mit der Gefäßwand. In dem Ballon 112 ist weiter ein Rohr 137 zum Zuführen des Inflationsmediums angeordnet. Weiter ist an dem proximalen Ende des Ballons 112 ein Klemmring 140 vorgesehen, welcher dazu dient, den Ballon 112 und insbesondere die in die Hülle des Ballons 112 integrierten, nicht dehnbaren Fasern 123 auf dem Rohr 137 festzulegen und zu stützen. Der Klemmring 140 ist außen auf dem Ballon 112 angeordnet. Eine solche Konstruktion Rohr zum Zuführen des Inflationsmediums und Klemmring ist auch für das in den Fig. 3, 4 und 8 dargestellte Ausführungsbeispiel denkbar.

Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 9 und 10 kann ferner ein Katheter, der elektrisch inaktiv oder ebenfalls elektrisch aktiv ist, fixiert und an der Behandlungsstelle vorbei geführt werden und dort zur Messung z.B. von elektrischen Potentialen, Drücken oder Temperaturen oder ebenfalls zur Ablation sowie zum Führen z.B. von Guidewires sowie zum Applizieren von Flüssigkeiten oder anderen Medien verwendet werden.

Schließlich zeigen die Fig. 11 und 12 ein weiteres Ausführungsbeispiel, bei dem der Ballon hinsichtlich seiner Dehnbarkeit analog zu dem Ballon des Ausführungsbeispiels gemäß Fig. 5 gestaltet ist. Der Ballon 112 weist in die Hülle integrierte Fasern 123 auf, die nur gering dehnbar sind und sich in Form einer Helix um die Längsachse 130 des Ballons 112 erstrecken. Auf der Außenseite des Ballons 112 sind in den zweiten Bereichen 122 die Elektroden 115 angeordnet, welche durch die starke Dehnung in den zweiten Bereichen 122 einen guten Kontakt zu dem behandelten Gefäß erhalten. Durch die unregelmäßige Form des Ballons 112 werden in den zurücktretenden ersten Bereichen 120, in denen die Fasern 123 verlaufen, Freiräume geschaffen, die erlauben, dass das Blut weiter im Gefäß fließen und so die behandelte Stelle am Gefäß kühlen kann.

Bezugszeichenliste

	10	distales Ende des Katheterschafts
	12	Ballon
5	15	Elektrode
	20	erster Bereich
	22	zweiter Bereich
	23	Faser
	30	Längsachse des Ballons 12
10	112	Ballon
	115	Elektrode
	120	erster Bereich
	122	zweiter Bereich
	123	Faser
15	130	Längsachse des Ballons 112
	135	Abschnitt
	137	Rohr
	140	Klemmring

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Energieabgabe und/oder Messung von elektrischer Aktivität in einem röhrenförmigen Teil eines Körpers mit einem Katheter, einem inflatableren Ballon (12) und mindestens einer Elektrode (15), wobei das distale Ende (10) des Katheters mit der mindestens einen Elektrode (15) auf der Außenseite einer Hülle des Ballons (12) angeordnet ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Hülle des Ballons (12) in mindestens einem ersten Bereich (20) eine geringere Dehnbarkeit besitzt als in einem von dem ersten Bereich (20) verschiedenen mindestens einen zweiten Bereich (22), wobei das distale Ende (10) des Katheters mit der mindestens einen Elektrode (15) in dem mindestens einen ersten Bereich (20) angeordnet ist.
2. Vorrichtung zur Energieabgabe und/oder Messung von elektrischer Aktivität in einem röhrenförmigen Teil eines Körpers mit einem inflatableren Ballon (112) und mindestens einer Elektrode (115), wobei die mindestens eine Elektrode (115) auf der Außenseite einer Hülle des Ballons (112) angeordnet ist, wobei die Hülle des Ballons (112) in mindestens einem ersten Bereich (120) eine geringere Dehnbarkeit besitzt als in einem von dem ersten Bereich (120) verschiedenen mindestens einen zweiten Bereich (122), wobei die mindestens einen Elektrode (115) in dem mindestens einen zweiten Bereich (122) angeordnet ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Hülle des Ballons (12, 112) in dem mindestens einen ersten Bereich (20, 120) Fasern (23, 123) aufweist, welche die Dehnbarkeit der Hülle des Ballons (12, 112) in diesem Bereich begrenzen.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Fasern (23, 123) des ersten Bereichs (20) eine oder mehrere Materialien der Gruppe enthaltend PEEK, Kevlar, Polyimid, Polyamid und Metalle aufweisen.

5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Hülle des Ballons in dem mindestens einen ersten Bereich eine größere Wandstärke aufweist als in dem mindestens einen zweiten Bereich.
- 5 6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der mindestens eine erste Bereich (20) eine Rautenform aufweist.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass sich der mindestens eine erste Bereich (20, 120) in Richtung der Längsachse (30, 130) des
10 Ballons (12, 112) erstreckt.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass sich der mindestens eine erste Bereich (20, 120) spiralförmig um die Längsachse (30, 130) des Ballons (12, 112) erstreckt.
- 15 9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der distale Ende (10) des Katheters punktwise auf der Hülle des Ballons (12) festgelegt ist.
- 20 10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche 1 und 3 bis 9, wobei die Ansprüche 3 bis 9 nicht auf Anspruch 2 zurückbezogen sein sollen, **dadurch gekennzeichnet**, dass die mindestens eine Elektrode (15) als ein leitfähiger Ring oder eine leitfähige Halbschale ausgebildet ist.
- 25 11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche 1 und 3 bis 10, wobei die Ansprüche 3 bis 10 nicht auf Anspruch 2 zurückbezogen sein sollen, **dadurch gekennzeichnet**, dass in oder an der Hülle des Ballons in dem mindestens einen zweiten Bereich (22) mindestens eine Elektrode angeordnet ist.

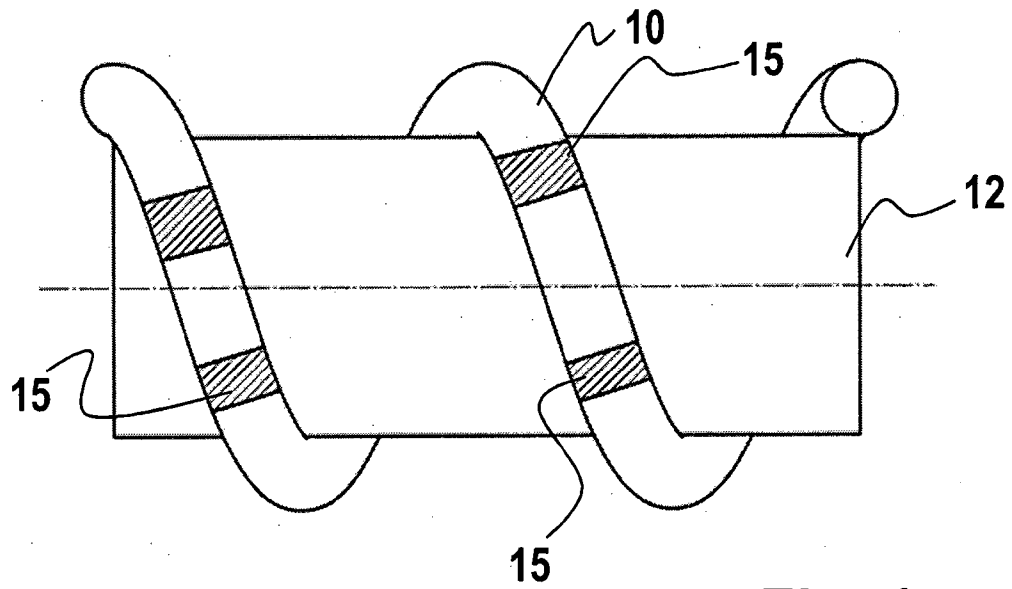


Fig. 1

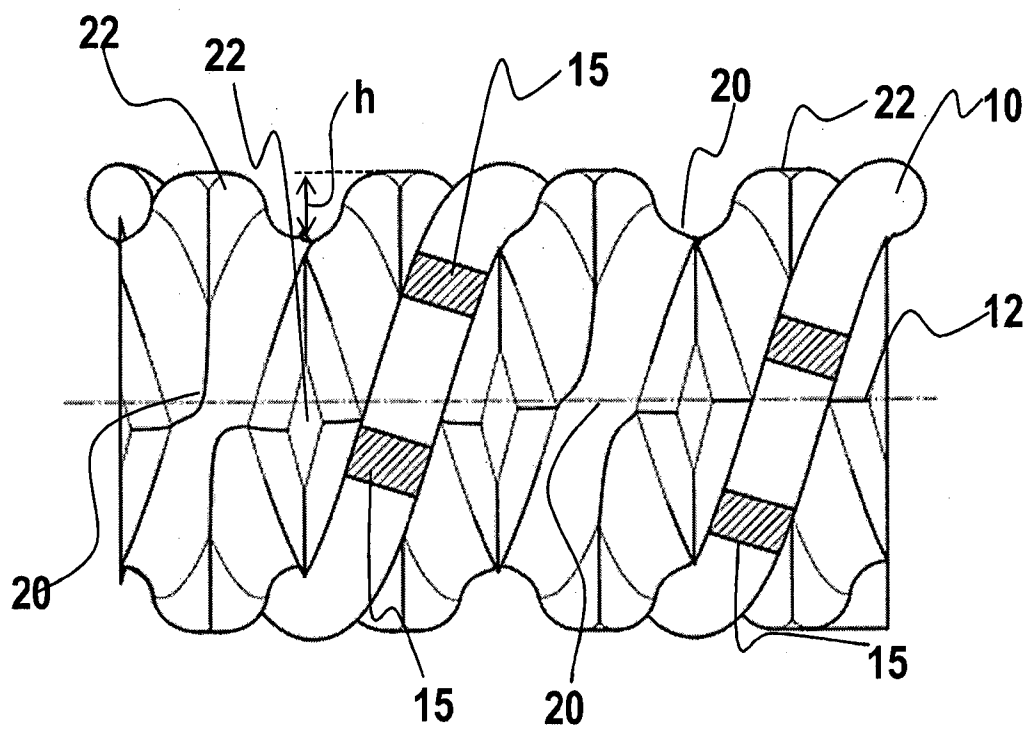


Fig. 2

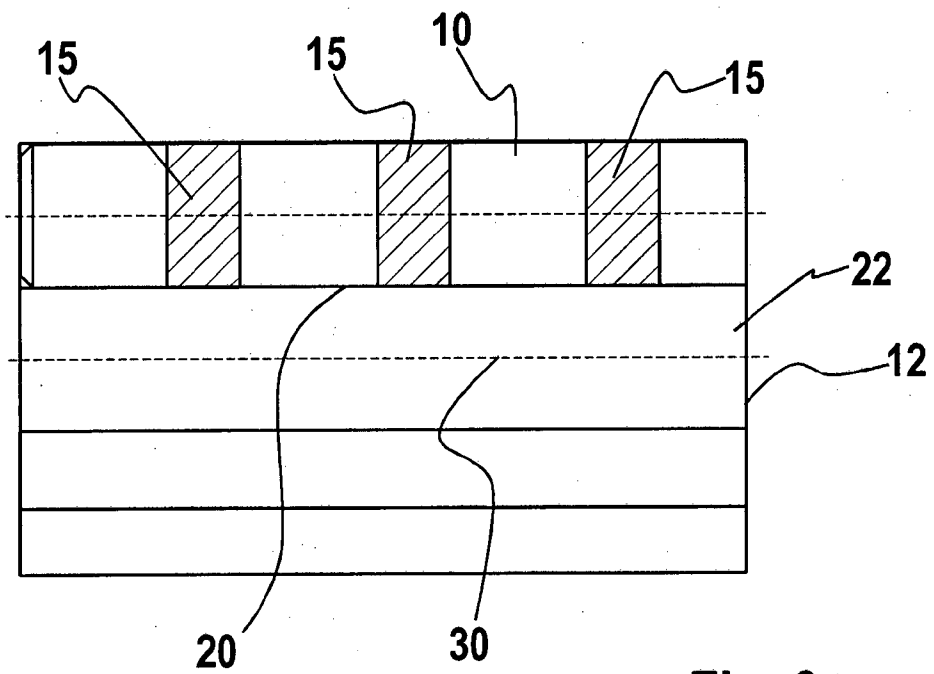


Fig. 3

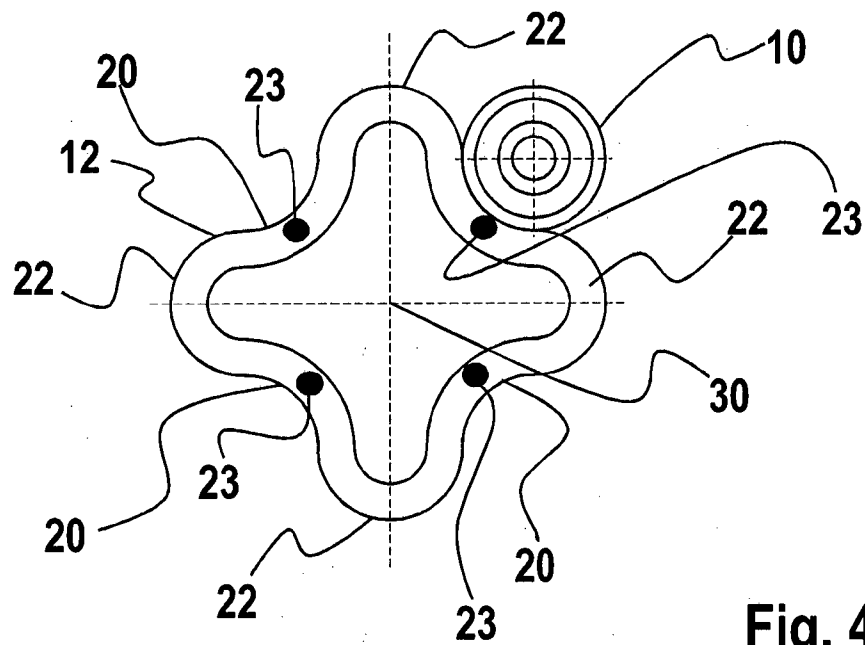


Fig. 4

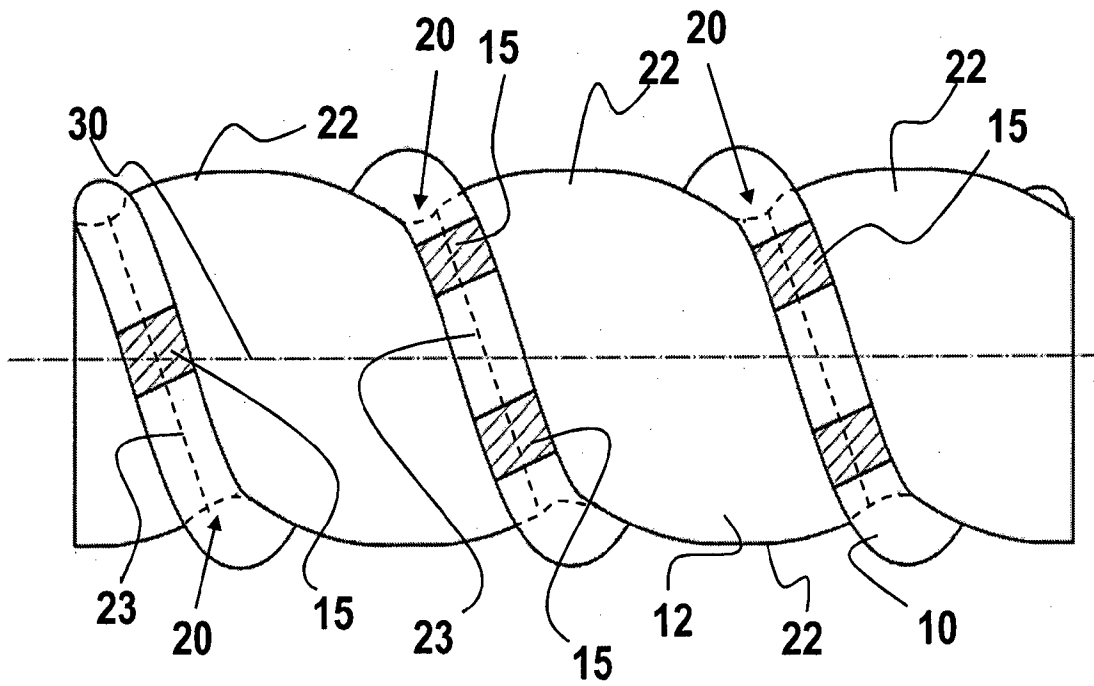


Fig. 5

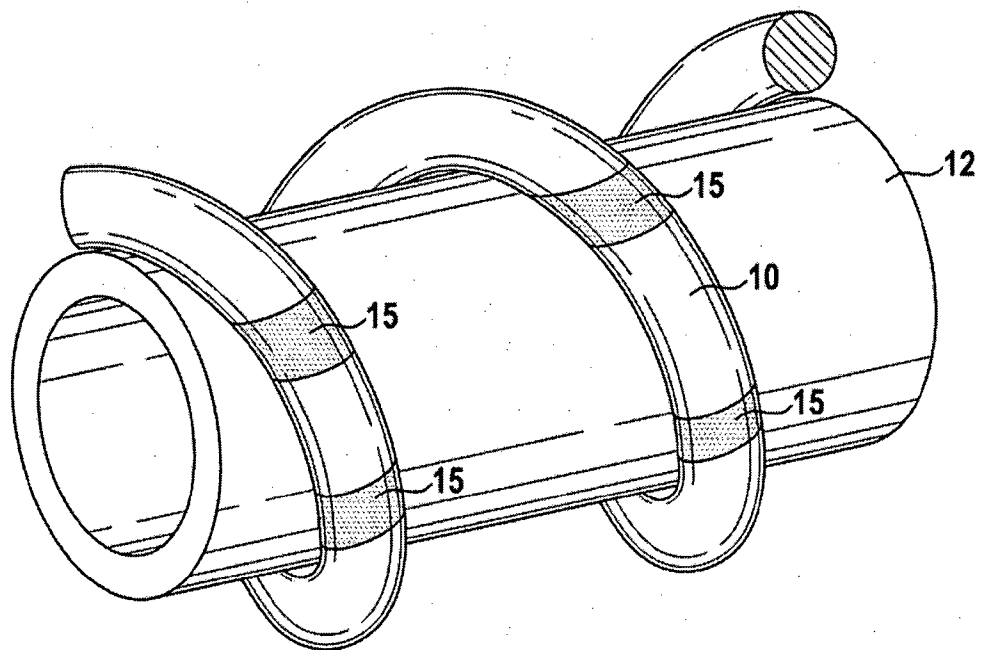


Fig. 6

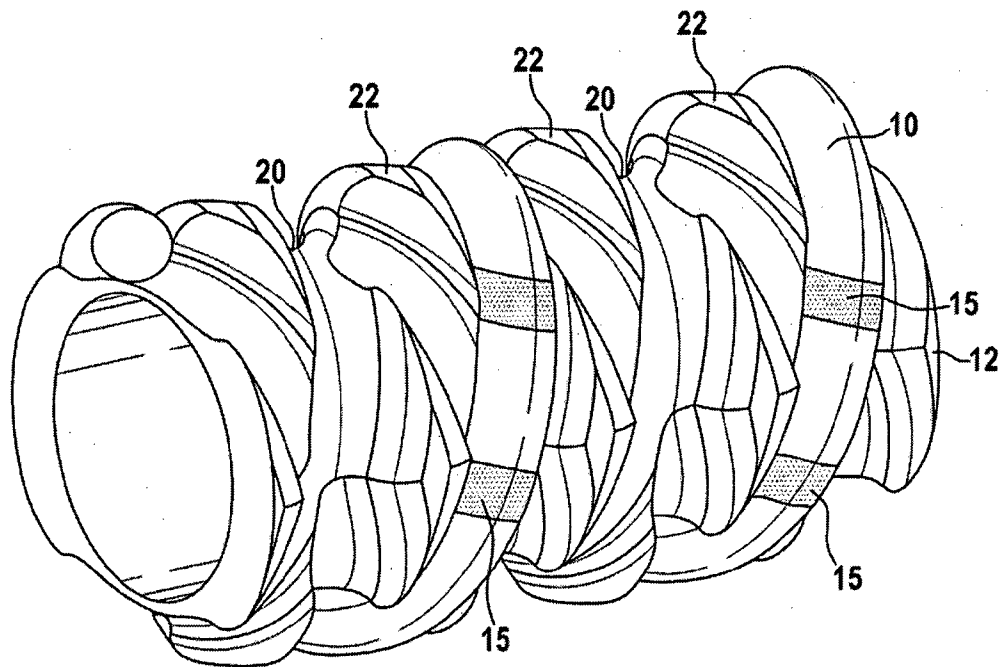


Fig. 7

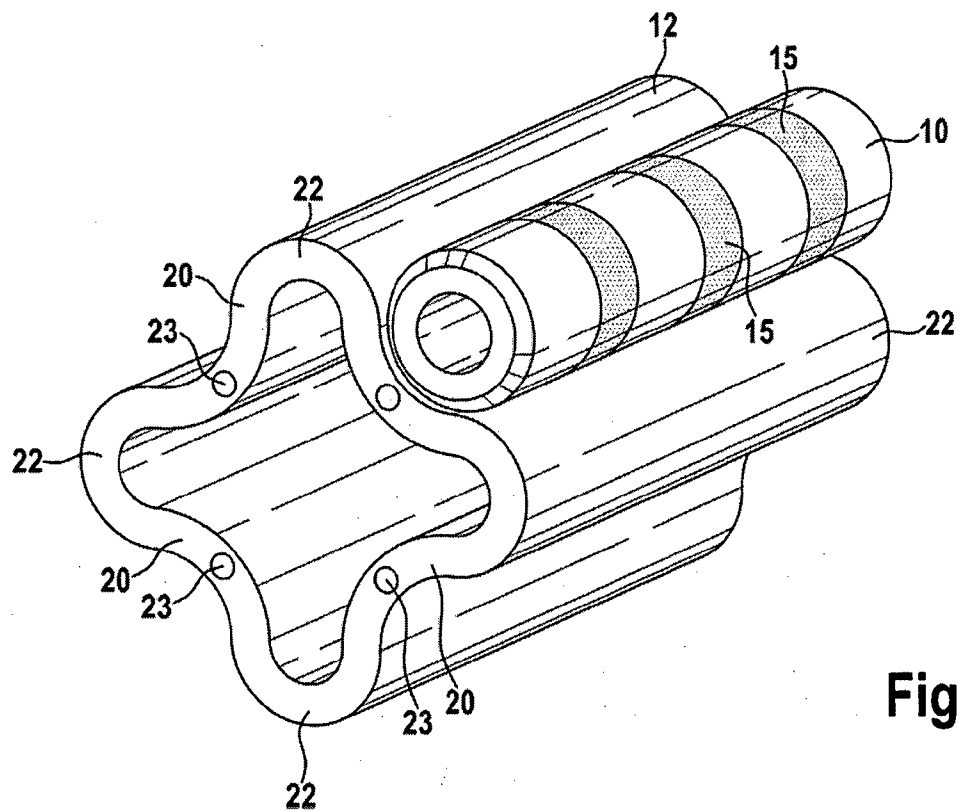


Fig. 8

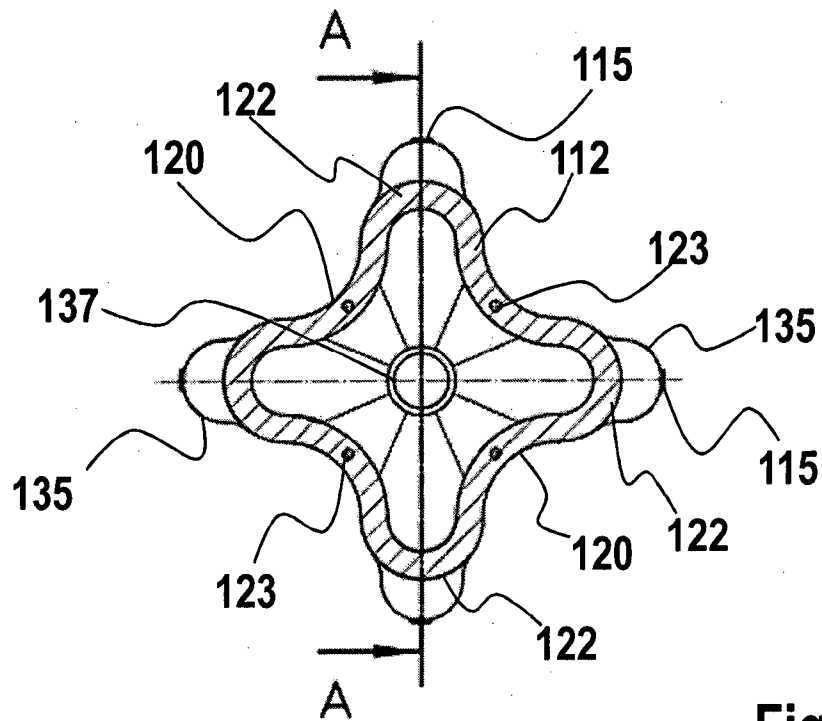


Fig. 9

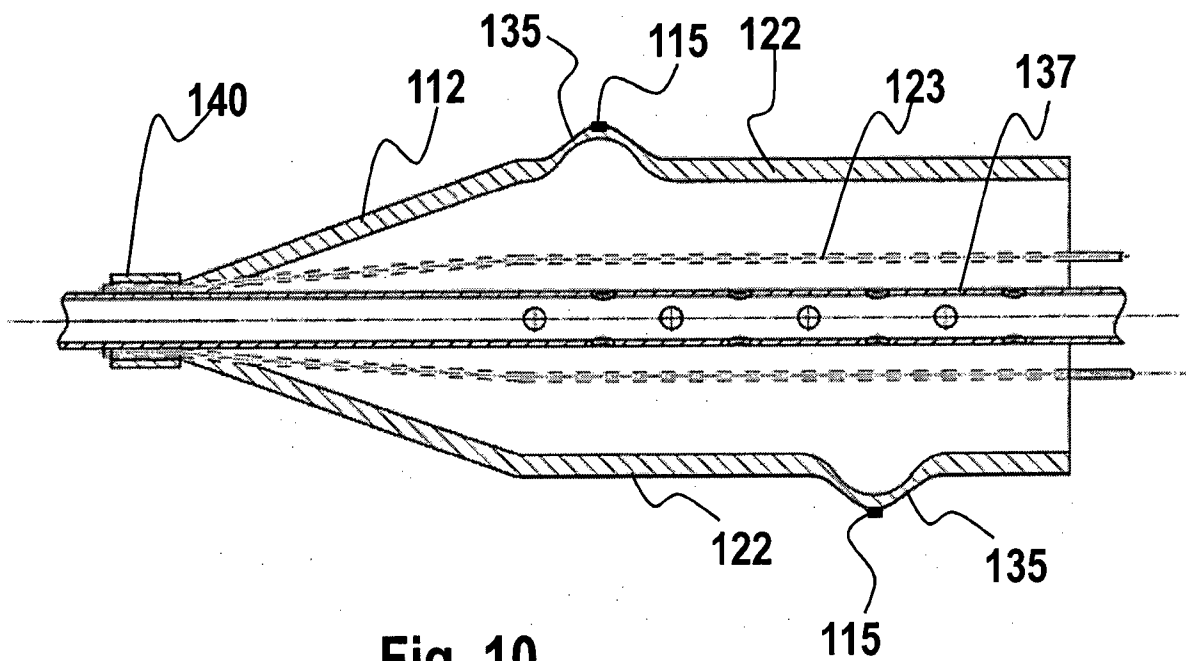


Fig. 10

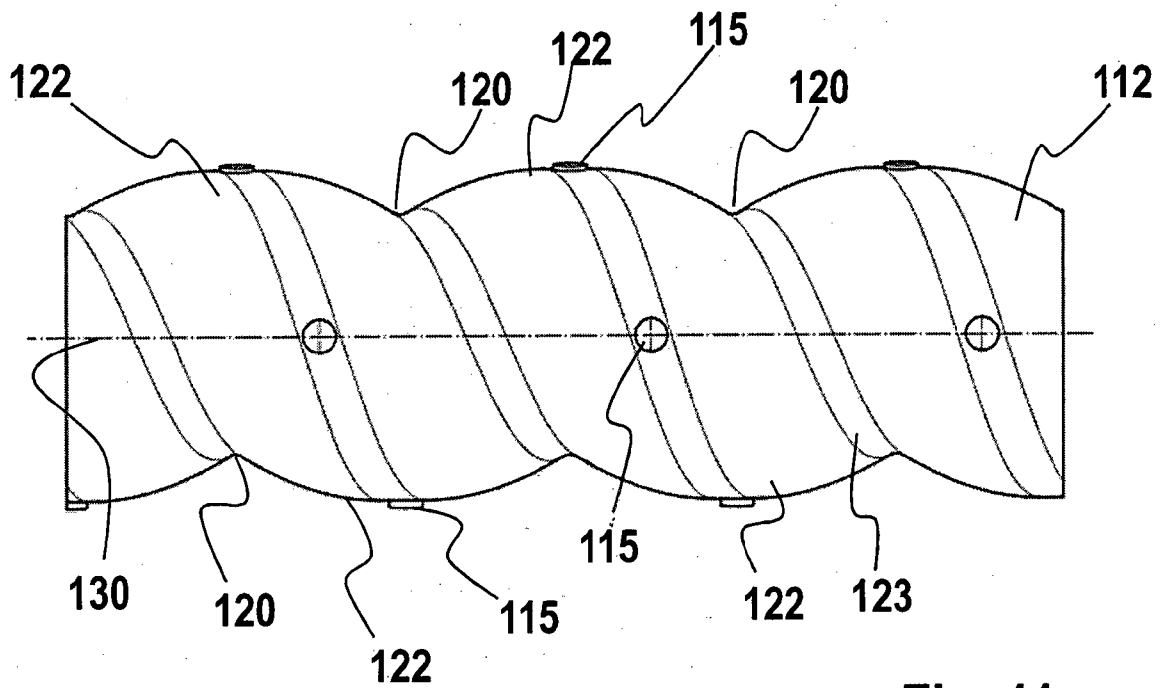


Fig. 11

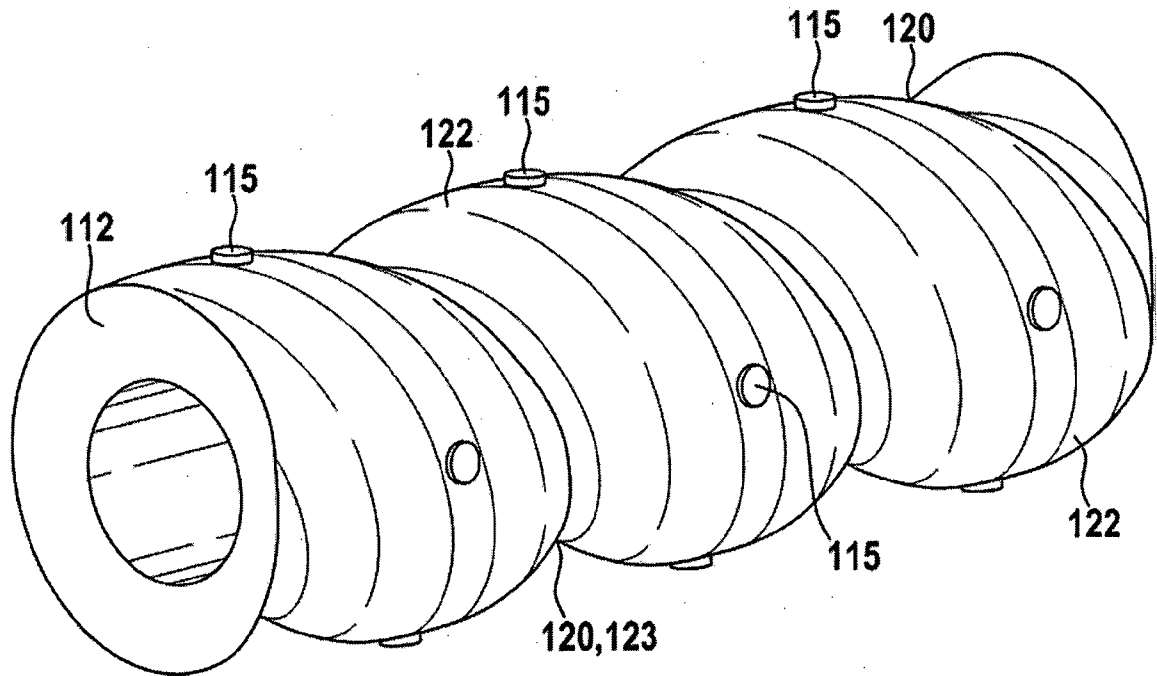


Fig. 12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2017/057207

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B18/14
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2014/018794 A1 (ANDERSON JAMES M [US] ET AL) 16 January 2014 (2014-01-16) paragraphs [0048], [0049], [0057]; figures 5,6	1,3-11
Y	US 2012/310233 A1 (DIMMER STEVEN C [US] ET AL) 6 December 2012 (2012-12-06) paragraph [0160]; figure 25	1,3-11
Y	EP 1 867 358 A1 (DSM IP ASSETS BV [NL]) 19 December 2007 (2007-12-19) paragraph [0008]; figure 1	3,4,11
X	US 2015/025533 A1 (GROFF JOEL N [US] ET AL) 22 January 2015 (2015-01-22) paragraphs [0058], [0067]; figure 7	2,7,8



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

23 June 2017

Date of mailing of the international search report

05/07/2017

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mayer-Martenson, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2017/057207

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014018794 A1	16-01-2014	EP 2872064 A1	20-05-2015
		US 2014018794 A1	16-01-2014
		WO 2014012053 A1	16-01-2014

US 2012310233 A1	06-12-2012	AU 2010319477 A1	24-05-2012
		CA 2780608 A1	19-05-2011
		CN 102711645 A	03-10-2012
		CN 106618731 A	10-05-2017
		EP 2498705 A1	19-09-2012
		EP 2842510 A1	04-03-2015
		JP 6000851 B2	05-10-2016
		JP 2013510676 A	28-03-2013
		JP 2016152926 A	25-08-2016
		KR 20120101007 A	12-09-2012
		US 2012310233 A1	06-12-2012
		US 2016192981 A1	07-07-2016
		WO 2011060200 A1	19-05-2011

EP 1867358 A1	19-12-2007	NONE	

US 2015025533 A1	22-01-2015	CN 105392435 A	09-03-2016
		EP 3024405 A1	01-06-2016
		JP 6122217 B2	26-04-2017
		JP 2016524515 A	18-08-2016
		US 2015025533 A1	22-01-2015
		WO 2015013301 A1	29-01-2015

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61B18/14
ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61B A61M

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 2014/018794 A1 (ANDERSON JAMES M [US] ET AL) 16. Januar 2014 (2014-01-16) Absätze [0048], [0049], [0057]; Abbildungen 5,6	1,3-11
Y	US 2012/310233 A1 (DIMMER STEVEN C [US] ET AL) 6. Dezember 2012 (2012-12-06) Absatz [0160]; Abbildung 25	1,3-11
Y	EP 1 867 358 A1 (DSM IP ASSETS BV [NL]) 19. Dezember 2007 (2007-12-19) Absatz [0008]; Abbildung 1	3,4,11
X	US 2015/025533 A1 (GROFF JOEL N [US] ET AL) 22. Januar 2015 (2015-01-22) Absätze [0058], [0067]; Abbildung 7	2,7,8



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

23. Juni 2017

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

05/07/2017

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Mayer-Martenson, E

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2017/057207

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 2014018794	A1	16-01-2014	EP	2872064 A1	20-05-2015
			US	2014018794 A1	16-01-2014
			WO	2014012053 A1	16-01-2014

US 2012310233	A1	06-12-2012	AU	2010319477 A1	24-05-2012
			CA	2780608 A1	19-05-2011
			CN	102711645 A	03-10-2012
			CN	106618731 A	10-05-2017
			EP	2498705 A1	19-09-2012
			EP	2842510 A1	04-03-2015
			JP	6000851 B2	05-10-2016
			JP	2013510676 A	28-03-2013
			JP	2016152926 A	25-08-2016
			KR	20120101007 A	12-09-2012
			US	2012310233 A1	06-12-2012
			US	2016192981 A1	07-07-2016
			WO	2011060200 A1	19-05-2011

EP 1867358	A1	19-12-2007	KEINE		

US 2015025533	A1	22-01-2015	CN	105392435 A	09-03-2016
			EP	3024405 A1	01-06-2016
			JP	6122217 B2	26-04-2017
			JP	2016524515 A	18-08-2016
			US	2015025533 A1	22-01-2015
			WO	2015013301 A1	29-01-2015
