



(10) **DE 20 2013 012 593 U1** 2017.10.26

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2013 012 593.4**

(51) Int Cl.: **A61M 25/00** (2006.01)

(22) Anmeldetag: **19.07.2013**

(67) aus Patentanmeldung: **EP 16 16 4863.9**

(47) Eintragungstag: **18.09.2017**

(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **26.10.2017**

(30) Unionspriorität:

12005814 **10.08.2012** **EP**

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:

**Patentanwälte Isenbruck Bösl Hörschler LLP,
81675 München, DE**

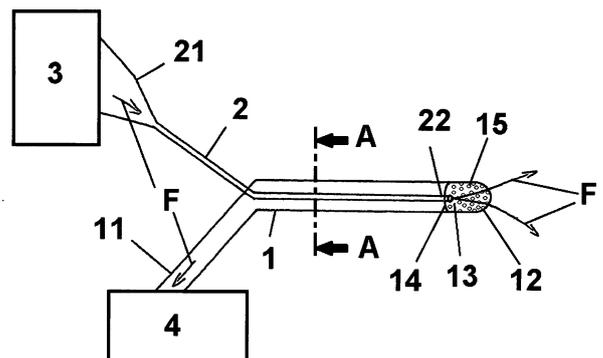
(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:

IRRAS AB, Stockholm, SE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Flüssigkeitsaustausch-Katheter**

(57) Hauptanspruch: Flüssigkeitsaustausch-Katheter mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, wobei der Katheter ein obligatorisches Lumen (1) mit einem proximalen Ende (11) und einem distalen Ende (12) und zumindest ein zusätzliches Lumen (2) aufweist, wobei eine Lumenwand des obligatorischen Lumens (1) einen distalen Wandabschnitt (13) an dem distalen Ende des obligatorischen Lumens (1) ausbildet, wobei der distale Wandabschnitt (13) zumindest eine Lumenöffnung (15; 16, 17) in der Lumenwand aufweist, wobei das distale Ende (12) des obligatorischen Lumens (1) eine geschlossene Form hat, der distale Wandabschnitt (13) ein Ausdehnungsvermögen in wenigstens einem Bereich zeigt, welcher die zumindest eine Lumenöffnung (15; 16, 17) umgibt, um eine Entblockierungsfunktion zum Aufheben einer Blockierung des Katheters bereitzustellen, ein Entblockieren des Katheters durch Veränderung der Breite der zumindest einen Lumenöffnung (15; 16, 17) durch Ändern des Infusions- und/oder Aspirationsfluiddrucks des Katheters bewirkt wird, wobei der Infusions- und/oder Aspirationsfluiddruck von einem Außendruck verschieden ist, der auf die Außenseite des distalen Wandabschnitts (13) des obligatorischen Lumens (1) wirkt.



Beschreibung

[0001] Die vorgeschlagene Erfindung stellt einen Fluidaustausch-Katheter beziehungsweise Flüssigkeitsaustausch-Katheter bereit, beispielsweise zur Arzneimittelabgabe in einen Körper, d. h. menschliches oder tierisches Gewebe. Insbesondere stellt die vorgeschlagene Erfindung einen Flüssigkeitsaustausch-Katheter bereit, der in der Lage ist, eine Blockierung des Katheters zu verhindern oder zu beseitigen, welche aufgrund verschiedener Ursachen auftreten kann, wie zum Beispiel ein Verstopfen durch ein Blutgerinnsel, Eiter oder dergleichen. Ein derartiger Katheter ist in der WO 2007 026182 offenbart. Ferner ist ein Vorgang zum Entblockieren eines derartigen Flüssigkeitsaustausch-Katheters offenbart. Das primäre Anwendungsgebiet der vorgeschlagenen Erfindung schließt Gewebeaberrationen von tieferliegendem pathologischen Gewebe (Engl.: deep tissue pathology) oder Knochenstruktur ein, kann aber auch in jeglichem anderen geeigneten chirurgischen Gebiet verwendet werden.

[0002] Beispielsweise ist ein bestimmtes Anwendungsgebiet des vorgeschlagenen Flüssigkeitsaustausch-Katheters die Behandlung von zerebralen Gefäßspasmen. Da angiografische zerebrale Gefäßspasmen bei 30–70% der Patienten mit aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen (SAH) beobachtet werden, entwickelt mehr als ein Drittel der Patienten mit SAH klinisch signifikante Gefäßblutungen als ein führender Morbiditäts- und Mortalitätsfaktor für diese Patienten. Es wird weithin akzeptiert, dass Abbauprodukte des Blutes der kausale Faktor von Gefäßspasmen ist. Da es bestimmt werden konnte, dass die Menge an Subarachnoidalblut mit dem Risiko von Gefäßspasmen korreliert, verringert ein Senken der Subarachnoid-Blutgerinnselschwelle zur Eingriffszeit das Risiko von Gefäßspasmen. Es ist zudem gut bekannt, dass ein Reinigen des Blutes aus den Zisternen während einer Operation ein Verringern der Auftretenshäufigkeit und des Schweregrads von Gefäßspasmen unterstützt. Es ist hier jedoch überaus schwierig und invasiv, all das Blut ausreichend zu reinigen, da ein Reinigen von Subarachnoidalblut aus Zisternen infolge eines Aneurysma-Risses eine technische Herausforderung bleibt. Traditionell wenden Neurochirurgen eine breite Auswahl von Spülungsverfahren und Drainierverfahren während und nach dem Operationszeitraum an. Die entsprechenden Risiken umfassen eine Zunahme des intrakraniellen Drucks (Engl.: „Intracranial Pressure“, ICP), eine unzureichende Reinigung und Infektionsgefahr. Insbesondere für die Behandlung von Gefäßspasmen wurden viele Theorien vorgeschlagen und verschiedenste Behandlungsschemen wurden angewendet. Bisher gibt es jedoch kein existierendes Verfahren zum zufriedenstellenden Reinigen des Blutes aus Subarachnoidalräumen und mit nur geringem Risiko für den Patienten.

[0003] Traditionell wird die Spitze des Katheters, der in biologisches Material, das heißt den Körper des Patienten, eingebracht wird, als distale Spitze oder distales Ende des Katheters bezeichnet, und die Spitze, die außerhalb des biologischen Materials verbleibt, wird als proximale Spitze oder proximales Ende des Katheters bezeichnet. Die meisten der existierenden Katheter stellen ein einzelnes Lumen bereit, durch welches der Anwender abwechselnd Flüssigkeit infundieren oder aspirieren kann, wie zum Beispiel Lösungen, Blut oder dergleichen. So aspiriert beispielsweise im klinischen Umfeld ein gemeinsamer intravenöser Katheter entweder Blutproben, üblicherweise unmittelbar nach seiner Einbringung in die Vene, oder er infundiert Lösungen von Arzneimitteln und/oder Nährstoffen, üblicherweise über mehrere Stunden oder Tage nach seiner Einbringung. Mit diesen Kathetern ist es möglich, große Mengen an Flüssigkeiten zu infundieren oder zu aspirieren.

[0004] In den letzten Jahren wurde herausgefunden, dass ein nebenläufiger Fluidaustausch sowohl aus Überwachungs- als auch Therapiegründen wünschenswert sein kann. Es sind jedoch heutzutage wenige Katheter mit multiplen Lumen auf dem Markt, die ausreichend auf nebenläufige oder simultane Art und Weise Flüssigkeiten infundieren und aspirieren können. So wird beispielsweise der Mikrodialyse-Katheter nach dessen Einbringung in ein menschliches oder tierisches Gewebe kontinuierlich mit Flüssigkeitslösungen von einer Pumpe durchströmt, die mit dessen proximaler Spitze verbunden ist. Der Mikrodialyse-Katheter besteht aus einem Schaft mit zwei Lumen, wobei die distale Spitze durch eine halbdurchlässige Membran bedeckt ist. Üblicherweise ist der Schaft aus zwei konzentrischen Röhren hergestellt, wobei die zentrale Röhre der ableitende Teil des Katheters ist und die periphere Röhre der zuführende Teil des Katheters ist. An der distalen Spitze (das heißt im Inneren des Gewebes) können geringfügige gelöste Substanzen durch passive Diffusion durch die Membran hindurchtreten, wodurch Teile der durchströmten Flüssigkeit durch die Membran zu dem Gewebe infundiert werden, und wobei extrazelluläres Fluid durch dieselbe Membran und das ableitende Lumen aspiriert wird. Mikrodialyse-Katheter und zu diesen ähnliche Katheter wurden jedoch insbesondere zur Gewebsüberwachung entwickelt, und die vorhergehend beschriebene nebenläufige Infusion und Aspiration tritt in einem Strömungsratenbereich von wenigen Mikrolitern/Minute auf, wobei sehr kleine Membranporen zur passiven Diffusion verwendet werden, und auch nur für gelöste Substanzen, die klein genug sind.

[0005] Für therapeutische Anwendungen sind jedoch viel größere Flüssigkeitsaustauschraten und Membranen oder Käfige mit großen Poren erforderlich, so dass es möglich ist, Flüssigkeiten mit geringer Viskosität zu evakuieren, wie zum Beispiel Blut-

gerinnsel, Arzneimittelanhäufungen, Eiter und dergleichen, welche alle bestehenden Katheter blockieren können. Blockierungen bilden ein gemeinsames Problem aller Arten von existierenden Kathetern für biologische Flüssigkeiten und treten aufgrund von Verpfropfung von biologischem Material in deren Lumenspitze oder dessen Abdeckung auf. Es gibt beispielsweise Endotherapie-Kathetersysteme, die für sich beanspruchen, die gewünschte Flüssigkeitsaustauschrate und blockierfreie Verwendung durch ein bewegliches Teil aufzuweisen. Wie es beispielsweise in PCT/GR2004/000045 (PANOTOPOULOS CHRISTOS; 8. September 2003) beschrieben ist, bestehen Endotherapie-Katheter aus zwei konzentrischen Lumenröhren, einem Infusionsteil und einem Aspirationssteil, die an deren proximaler Spitze geeignet mit Infusions- und Aspirationsvorrichtungen verbunden sind, und die ein Filter, eine Membran, ein Gitter oder einen Netzkäfig aufweisen, zur Abdeckung von deren distaler Spitze, wobei diese Katheter eine sich hydrodynamisch bewegende Vorrichtung zur nebenläufigen Infusion und Aspiration enthalten. Die Infusionsröhre ist auf geeignete Art und Weise mit einer sich bewegenden Vorrichtung verbunden, die die Umgebung des Katheterraums spült, während sie gleichzeitig mit ihrer Bewegung die Aspiration durch die äußere Röhre vorantreibt.

[0006] Als weiterer Stand der Technik werden US 4 694 832 A, US 4 755 175 A, EP 0 251 512 A1, EP 1 937 329 B1, US 2007/0208276 A1, US 2005/0124969 A1 und WO 2010/090671 A2 als der relevanteste Stand der Technik in Betracht gezogen, wie folgt:

US 4 694 832 A beschreibt eine Dialysesonde, die hauptsächlich zur Einbringung in biologische Gewebe gedacht ist, wie zum Beispiel Gehirngewebe, wobei die Sonde eine Dialysmembran und Kanäle für die Strömung der Durchströmungsflüssigkeit über die Membran aufweist. Die Dialysmembran in einer derartigen Sonde kann hier durch eine Halterung umgeben sein, die die Membran stützt und teilweise freigibt, und die starrer als die Membran ist.

[0007] US 4 755 175 A zeigt einen Katheter, der zum Einbringen in ein Kanal- oder kanalartiges Organ gedacht ist, beispielsweise in die Harnröhre, die zu der Harnblase eines Menschen führt, mit dem Zweck der Entleerung der Inhalte der Harnblase dieser Person in den Katheter. Der in diesem Dokument beschriebene Katheter weist einen vorzugsweise flexiblen rohrförmigen Katheterkörper auf, der einen Urineinlass umfasst und mit einem Einbringbereich versehen ist, zusammen mit einer Einrichtung zum Halten des Katheters in der Harnröhre. Der Katheterkörper weist zudem einen Abgabebereich auf, der von dem Einbringbereich beabstandet vorliegt und beispielsweise zur Verbindung mit einem Urinsammelgefäß gedacht ist. Das Innere des rohrförmigen Einbringbereichs ist hier angeordnet, um ein Sieb- oder Filterelement zu

stützen, sowie eine Einrichtung zum Erzeugen von Turbulenz in der zu dem Katheterkörper ankommenden Strömung, um ein Blockieren der Einlassöffnung zu verhindern.

[0008] Ferner offenbart EP 0 251 512 A1 ein Gerät zum Entfernen von Obstruktionen aus Organen und Körperhöhlräumen. Das Gerät, das mit einem Katheterinfusionsanschluss und einem Katheteraspirationsanschluss verbunden werden kann, kann Infusions- und Aspirationsraten zeigen, die sich konstant verändern, um einen vorgegebenen Druckbereich aufrechtzuerhalten. Dadurch wird das Gerät zum Lösen und Entfernen von Obstruktionen in Körperhöhlräumen oder Organen sowohl durch Liefern/Zuführen als auch Entfernen/Ableiten von Fluid betrieben und ist durch kontinuierliche oder unterbrochene Durchströmung mit Fluid über den vorgegebenen Druckbereich betreibbar. Dadurch bewirkt das Gerät ein Auflösen und Entfernen der Obstruktionen.

[0009] Des Weiteren ist in EP 1 937 329 B1 ein Fluid- beziehungsweise Flüssigkeitsaustausch-Katheter beschrieben, mit einem inneren Lumen, das mit einem Infusionsmechanismus verbunden ist, und mit einem äußeren Lumen, das mit einem Aspirationsmechanismus verbunden ist, wobei beide Mechanismen programmierbare Druckveränderungen in den Lumen erzeugen können, und wobei das distale Ende des inneren Lumens innerhalb des Innenraums des äußeren Lumens so angeordnet ist, dass ein Fluid, das das innere Lumen verlässt, in den Innenraum des äußeren Lumens strömt.

[0010] Als weiteren Stand der Technik beschreibt US 2007/0208276 A1 einen geführten Katheter mit einer besonderen Katheterspitze, die es ermöglicht, den Führungsdraht während des Positionierens des Katheters zu fixieren, wobei in bestimmten Ausführungsbeispielen ein Ballonkatheter offenbart ist, der einen äußeren Schaft, einen inneren Schaft, einen Ballon und eine distale Katheterspitze aufweist, wobei die Spitze einen Bereich hat, der aus elektroaktivem Polymer hergestellt ist. Hier sind zwei verschiedene Zustände des Katheters gezeigt und beschrieben, wobei bei einem Aktivieren des EAP der Innenumfang der Spitze abnimmt und den Führungsdraht fixiert, und in einem nicht aktivierten Zustand die Spitze sich in einem offenen Zustand befindet und der Führungsdraht sich frei bewegen kann.

[0011] Des Weiteren kann aus einem Ausführungsbeispiel des Dokuments des weiteren Stands der Technik US 2005/0124969 A1 ein Katheter mit einer runden Spitze entnommen werden, wobei das distale Ende des Katheters ein Loch für einen Führungsdraht aufweist, damit dieser dort hindurchtreten kann, als auch weitere Löcher zur Aspiration. Hier kann der Katheter, der kein zusätzliches inneres Lumen vorsieht, auch ein distales Ende aufweisen, das zu der

Form eines Trichters ausdehnbar ist, um während einer Aspiration gewünschte verbesserte Strömungsschema zu erzeugen.

[0012] Schließlich zeigt WO 2010/090671 A2 unter anderem eine distale Endspitze eines Urinsammelkatheters, wobei die distale Endspitze eine Öffnung für einen Führungsdraht aufweist, sowie mehrere Schlitze, die Klappen definieren, und einen Ballon an der Außenseite der Katheterspitze, wobei die Klappen fest verschlossen sind, wenn diese nicht durch den Ballon aktiviert werden, und wobei nur ein Aufblasen des Ballons ein Öffnen der Klappen der distalen Spitze um die Öffnung herum verursacht.

[0013] Darüber hinaus kann neben einem nebenläufigen Fluidaustausch für therapeutische Zwecke, wie vorhergehend beschrieben, ein nebenläufiger Fluidaustausch in einem Katheter auch aus Überwachungsgründen wünschenswert sein. Insbesondere wäre es überaus hilfreich, für jede Art von medizinischer Prozedur in der Lage zu sein, aspiriertes Fluid oder Gewebe direkt an der Operationsstelle zu analysieren und die lokale Infusion von Arzneimitteln als eine direkte Therapie basierend auf den Ergebnissen einer derartigen Analyse zu steuern, ohne das Risiko von Blutgerinnung oder dergleichen des Katheters. Eine derartige Möglichkeit würde nicht nur zum Zeitpunkt der Operation wünschenswert sein, sondern auch danach, für den Fall, dass schädigende Nacheffekte jeglicher Art auftreten.

[0014] Alle von den vorhergehend beschriebenen weiteren Kathetervariationen des Stands der Technik zeigen jedoch weder Katheterventile, die nur im aktivierten Zustand offen oder geschlossen sind, noch sind sie in der Lage, eine Blockierung des Katheters zu verhindern oder zu entfernen, zumindest nicht in einer ausreichenden Art und Weise, insbesondere nicht im Fall einer dimensionsbezogenen kleinen Umgebung, wie zum Beispiel bei der Erkrankung von tieferliegendem Gewebe oder Knochenstruktur. Daher gibt es einen Bedarf für eine neue Art von Katheter, insbesondere für einen Flüssigkeitsaustausch-Katheter, der in der Lage ist, generell eine stabile Fluidaustauschfunktion ohne das Risiko von anhaltender Blockierung des Katheters bereitzustellen.

[0015] Um eine Lösung für den vorhergehend genannten Bedarf zu erzielen hat der Erfinder der vorliegenden Erfindung einen Flüssigkeitsaustausch-Katheter beziehungsweise einen Fluidaustausch-Katheter entwickelt, der eine stabile Fluidaustausch-Performance ohne das Risiko von anhaltender Blockierung des Katheters bereitstellt. Der Erfinder hat insbesondere einen Flüssigkeitsaustausch-Katheter mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende entwickelt, wobei der Katheter ein obligatorisches Lumen mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende aufweist, wobei das distale Ende des obligato-

rischen Lumens eine geschlossene Form hat, wobei eine Lumenwand des obligatorischen Lumens einen distalen Wandabschnitt an dem distalen Ende des obligatorischen Lumens ausbildet, wobei der distale Wandabschnitt wenigstens eine Lumenöffnung in der Lumenwand aufweist. Ferner weist der Katheter wenigstens ein zusätzliches Lumen mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende auf, wobei das distale Ende innerhalb des obligatorischen Lumens entfernt/beabstandet von dem distalen Ende des obligatorischen Lumens angeordnet ist, wobei der distale Wandabschnitt ein Ausdehnungsvermögen in wenigstens einem Bereich zeigt, der die wenigstens eine Lumenöffnung umgibt, um eine Entblockierungsfunktion zum Entfernen einer Blockierung des Katheters bereitzustellen. Gemäß einem Ausführungsbeispiel kann jedes Lumen zur Fluidinfusion und/oder Fluidaspiration angepasst sein, und ein Entblockieren des Katheters wird durch eine Veränderung der Breite der wenigstens einen Lumenöffnung durch Veränderung des Infusions- und/oder Aspirationfluidrucks bewirkt, wobei der Infusions- und/oder Aspirationsfluiddruck von einem äußeren Druck verschieden ist, der auf die Außenseite des distalen Wandabschnitts des obligatorischen Lumens wirkt.

[0016] Dadurch kann eine stabile Fluidströmung durch den Katheter erreicht werden. Darüber hinaus kann bei der speziellen Anordnung der distalen Enden des obligatorischen Lumens und des wenigstens einen zusätzlichen Lumens das distale Ende des wenigstens einen zusätzlichen Lumens von dem distalen Ende des obligatorischen Lumens in Richtung hin zu dem proximalen Ende des obligatorischen Lumens mit einem bestimmten Abstand entfernt/beabstandet sein, vorzugsweise 20 mm, weiter bevorzugt mit einem Abstand von weniger als 10 mm. Dadurch ist es möglich, einen Lumeninnenraumbereich innerhalb des obligatorischen Lumens zwischen dem distalen Ende des wenigstens einen zusätzlichen Lumens und dem distalen Ende des obligatorischen Lumens zu erzeugen, wobei der Lumeninnenraum oder innere Lumeninnenraumbereich beispielsweise zur Arzneimittelauflösung, zum Flüssigkeitsaustausch oder dergleichen verwendet werden kann.

[0017] Das Ausdehnungsvermögen des distalen Wandabschnitts ist vorzugsweise verschieden von dem Ausdehnungsvermögen des wenigstens einen zusätzlichen Lumens, wobei vorzugsweise das Ausdehnungsvermögen des distalen Wandabschnitts größer als das Ausdehnungsvermögen des wenigstens einen zusätzlichen Lumens ist. Dies kann erreicht werden, indem man den distalen Wandabschnitt des obligatorischen Lumens in wenigstens einem Bereich, der die wenigstens eine Lumenöffnung umgibt, mit einem bestimmten Ausdehnungsvermögen versieht, wobei bestimmte Elastizitätseigenschaften des distalen Wandabschnitts wenig-

tens in einem Bereich nahe der Öffnung erforderlich sind, wobei diese Elastizitätseigenschaften vorzugsweise von einer bestimmten Auswahl an Material des distalen Wandabschnitts des äußeren Lumens oder Bereichen von diesem stammt, wie zum Beispiel Polyurethanelastomere oder Silikonelastomere. Der distale Wandabschnitt ist hier einstückig mit dem obligatorischen Lumen ausgebildet.

[0018] Weiter vorzugsweise weist die wenigstens eine Lumenöffnung eine besondere Form auf, wie zum Beispiel eine Schlitz-Form, eine Kreuz-Form, eine Stern-Form, eine Düsen-Form, eine ovale Form oder dergleichen. Zudem kann die wenigstens eine Öffnung in Übereinstimmung mit einer Kombination aus diesen Formen ausgebildet sein. Im Fall von mehreren Öffnungen können die verschiedenen Öffnungen wie vorhergehend beschrieben verschiedene Formen aufweisen, wobei beispielsweise mehrere der verschiedenen Öffnungen eine Schlitz-Form, wie zum Beispiel eine Serpentinform, haben können, und die anderen Öffnungen eine Stern-Form aufweisen können, abhängig von der jeweiligen Anforderung. Durch derartige Formen kann der distale Wandabschnitt eine gewisse Flexibilität durch strukturelles Design zeigen; beispielsweise in dem Fall einer kreuzförmigen Öffnung können die vier Klappen der Öffnung ausgelenkt werden, wenn diese durch ein Gerinnsel oder dergleichen behindert ist, wodurch das Gerinnsel bzw. der Pfropfen zum Entfernen gelöst wird. Dadurch trägt die Form der wenigstens einen Lumenöffnung zu dem Ausdehnungsvermögen des distalen Wandabschnitts bei.

[0019] Als alternative Konfigurationen des Flüssigkeitsaustausch-Katheters der Erfindung kann ferner das wenigstens eine zusätzliche Lumen konzentrisch im Inneren des obligatorischen Lumens vorgesehen sein, um eine zentrale Infusions-/Aspirationsstelle im Inneren des distalen Wandabschnitts bereitzustellen, oder das wenigstens eine zusätzliche Lumen und das obligatorische Lumen sind parallele Röhren, nebeneinander liegend oder aneinander angrenzend, zumindest an deren distalen Ende, vorzugsweise hergestellt durch Koextrusion oder jeden anderen geeigneten Herstellungsweg zum Erreichen einer derartigen Lumenstruktur.

[0020] Generell kann bei dem Flüssigkeitsaustausch-Katheter wie vorhergehend beschrieben jedes genannte Lumen zur Fluidinfusion und/oder Fluidaspiration angepasst sein. Beispielsweise kann bei einer Kombination aus obligatorischem Lumen und wenigstens einem zusätzlichen Lumen das obligatorische Lumen entweder zur Fluidinfusion oder Fluidaspiration verwendet werden, oder alternativ für beides, und das wenigstens eine zusätzliche Lumen kann ebenfalls entweder zur Fluidinfusion oder Fluidaspiration verwendet werden, oder alternativ für beides, abhängig von den jeweiligen Anforderungen.

Dadurch ist es möglich, mehrere verschiedene Arzneimittel zu derselben Stelle in einem Körper simultan oder nacheinander zu liefern, wobei diese Arzneimittel üblicherweise nicht miteinander kompatibel sein würden und somit nicht auf eine ausreichend schnelle Art und Weise durch ein und dasselbe Lumen geliefert werden könnten. Somit kann eine komplexere Behandlung von beispielsweise Gefäßspasmen unmittelbar ausgeführt werden, während Blutgerinnsel, die die wenigstens eine Öffnung verstopfen, trotzdem verhindert oder entfernt werden können.

[0021] Ein Entblockieren des Katheters kann zudem durch eine generelle Veränderung der Breite der wenigstens einen Lumenöffnung bewirkt werden, durch Verändern des Infusions- und/oder Aspirationsfluiddrucks des Katheters, wobei der Infusions- und/oder Aspirationsfluiddruck von einem äußeren Druck verschieden ist, welcher auf die Außenseite des distalen Wandabschnitts des obligatorischen Lumens wirkt. Vorzugsweise wird die Breite der wenigstens einen Lumenöffnung vergrößert, wenn ein Infusionsfluiddruck im Inneren des distalen Endes des obligatorischen Lumens bereitgestellt wird, der höher ist als ein äußerer Druck, welcher auf die Außenseite des distalen Wandabschnitts des obligatorischen Lumens wirkt, oder aber es wird die Breite der wenigstens einen Lumenöffnung verringert, im Vergleich zu einem Zustand der wenigstens einen Öffnung während einer Infusion, wenn ein Aspirationsfluiddruck im Inneren des distalen Endes des obligatorischen Lumens bereitgestellt wird, der niedriger ist als ein äußerer Druck, welcher auf die Außenseite des distalen Wandabschnitts des obligatorischen Lumens wirkt. Die Breite der wenigstens einen Öffnung erreicht hier ihre maximale Breite während der Infusion. Generell kann ein Entblockieren der wenigstens einen Öffnung durch Vergrößern oder Verringern der Breite der wenigstens einen Öffnung erreicht werden, beispielsweise durch ein Abwechseln von Infusions- und/oder Aspirationsdrücken, oder durch einen mechanischen Vorgang. Eine derartige Veränderung der Breite der wenigstens einen Öffnung kann vorzugsweise dadurch erreicht werden, dass wenigstens der distale Wandabschnitt in wenigstens einem Bereich, der die wenigstens eine Lumenöffnung umgibt, mit einem bestimmten Ausdehnungsvermögen versehen ist. Der Katheter kann beispielsweise aus thermoplastischen Elastomeren hergestellt sein, wie zum Beispiel Polyurethan, und die Spitze kann aus Silikon hergestellt sein, um die Spitze mit mehr Elastizität zu versehen. Hier ist der distale Wandabschnitt einstückig mit dem obligatorischen Lumen ausgebildet.

[0022] Bei dem Katheter stellt jede Behinderung der wenigstens einen Öffnung eine eingeschränkte Fluidströmung durch die wenigstens eine Öffnung dar. Aufgrund des Ausdehnungsvermögens des Bereichs um die wenigstens eine Öffnung herum kann ein sogenannter Balloneffekt in dem Bereich der wenig-

tens einen Öffnung aufgrund von erhöhtem Infusionsdruck oder verringertem Aspirationsdruck innerhalb des obligatorischen Lumens erreicht werden, wobei dieser Effekt eine Ausdehnung oder ein Schrumpfen des distalen Wandabschnitts oder wenigstens in dem Bereich der wenigstens einen Öffnung ergibt. Dadurch wird jegliche Blockierung der wenigstens einen Öffnung durch die Bewegung ihres Umrisses gelöst und kann somit weggespült werden oder, falls gewünscht, durch das obligatorische Lumen selbst oder das zusätzliche Lumen aspiriert werden. Zudem ist es mit einer derartigen Struktur möglich, notwendige Arzneimittel oder Arzneimittellösungen simultan oder aufeinanderfolgend zu einer bestimmten Stelle im Inneren eines Körpers oder zu einem Zielgewebe zu infundieren, während jegliche andere Substanzen an derselben Stelle, wie zum Beispiel koaguliertes Blut, giftige Substanzen oder dergleichen, evakuiert werden können, ebenfalls simultan oder aufeinanderfolgend, wie gewünscht.

[0023] Gemäß einer weiteren Weiterentwicklung des Katheters kann der Katheter wenigstens zwei zusätzliche Lumen aufweisen, wobei vorzugsweise jedes Lumen wenigstens ein Arzneimittel infundiert, das von dem wenigstens einen Arzneimittel verschieden ist, das durch ein weiteres zusätzliches Lumen infundiert wird. Hier kann der Arzt simultane Verabreichung von Arzneimitteln durchführen, die nicht miteinander kompatibel sind, und tatsächlich verschiedene Infusionslumen erfordern, wie zum Beispiel eine Fluorouracillösung (zytotoxisches chemotherapeutisches Arzneimittel) und eine Morphinsulfatlösung (Analgeticum). Ähnliche wirksame Arzneimittelkombinationen können aus einer breiten Vielfalt von analgetischen, antibiotischen, antiinflammatorischen, Krebschemotherapiebezogenen Arzneimitteln und so weiter ausgewählt werden, als auch jegliches Arzneimittel, das für eine direkte Verabreichung in jegliches pathologisches Gewebe unter der Haut geeignet ist. Auf diese Art und Weise können mehrere verschiedene Arzneimittel zu derselben Stelle in einem Körper simultan oder aufeinanderfolgend geliefert werden, wobei diese Arzneimittel herkömmlicherweise nicht miteinander kompatibel wären und somit nicht durch ein und dasselbe Lumen zugeführt werden können. Somit kann eine komplexere Behandlung von beispielsweise Gefäßspasmen unmittelbar ausgeführt werden, während Blutgerinnsel und dergleichen zur selben Zeit weiterhin aspiriert werden können, beispielsweise durch das obligatorische Lumen.

[0024] Als ein weiteres Merkmal zum Erreichen der Entblockierungsfunktion des Katheters kann eine mechanische Vorrichtung vorgesehen sein, vorzugsweise innerhalb des Katheters, wobei die mechanische Vorrichtung mit wenigstens einem distalen Ende des obligatorischen Lumens und/oder des wenigstens einen zusätzlichen Lumens verbunden ist oder

mit diesem einstückig ausgebildet ist, wobei der Katheter dadurch angepasst ist, um eine Auslenkkraft zu dem bzw. den jeweiligen Lumen zu übertragen, um eine Bewegung wenigstens des distalen Endes desselben zu erzeugen. Mit einem derartigen Mechanismus zur Erzielen einer Auslenkbewegung eines distalen Endes kann eine Flüssigkeitsströmung eines jeden Lumens verändert werden, falls gewünscht. Zudem kann die mechanische Auslenkbewegung selbst eine flexible Verformung des zu betätigenden distalen Lumenendes erreichen, wodurch jegliche Blockierung gelöst werden kann, die an einer Öffnung des jeweiligen Lumens auftritt. Die mechanische Vorrichtung kann hier ein Führungsdraht oder jede Vorrichtung sein, die in der Lage ist, die notwendige Kraft zum Auslenken des distalen Endes eines Lumens eines Flüssigkeitsaustausch-Katheters zu übertragen.

[0025] Generell ist es bei dem Flüssigkeitsaustausch-Katheter der Erfindung vorzuziehen, dass jegliches Lumen zum Entfernen von Substanzen wie zum Beispiel Blut, Eiter, pathologisches Gewebe oder giftige Substanzen, durch Aspiration verwendbar ist. Der Flüssigkeitsaustausch-Katheter weist vorzugsweise wenigstens zwei Lumen auf, wobei wenigstens eines dieser Lumen angepasst ist, um diese Substanzen aus dem Körper zu entfernen. Dadurch kann eine simultane Aspiration von gefährlichem Material und eine Infusion von erforderlichen Arzneimitteln erreicht werden, ohne das Problem einer Verstopfung entweder des zur Infusion der Arzneimittel verwendeten Lumens oder des zur Aspiration verwendeten Lumens durch gefährliches Material, wie zum Beispiel durch ein Blutgerinnsel. Als weitere Weiterentwicklung kann der Flüssigkeitsaustausch-Katheter derart aufgebaut sein, dass jedes von dem obligatorischen Lumen und/oder dem wenigstens einen zusätzlichen Lumen angepasst ist, um Flüssigkeit zu übertragen oder minimalinvasives medizinisches Gerät zu führen, wie zum Beispiel ein Biopsie-Stilet oder dergleichen, oder zum Führen von mehreren anderen, kleineren Lumen zu der Behandlungsstelle hin, ebenfalls abwechselnd zu einem Flüssigkeitsaustausch. Dadurch kann der Katheter der Erfindung nicht nur eine sich abwechselnde Funktion von Aspiration und Infusion bereitstellen, sondern kann zudem eine sich abwechselnde Funktion als Flüssigkeitsführungsmittel beziehungsweise Geräteführungsmittel bereitstellen, also ein multifunktionaler Katheter sein.

[0026] Um in der Lage zu sein, die Verwendung des vorhergehend beschriebenen Katheters zu verbessern, kann es vorteilhaft sein, die Katheterspitze mit einem Luftsensoren an dem Infusionsteil des Katheters bereitzustellen, um in der Lage zu sein, den Infusionsvorgang aus Sicherheitsgründen zu unterbrechen, oder falls die Infusionsflüssigkeit ersetzt werden muss, wenn diese aufgebraucht ist. Ferner kann es vorteilhaft sein, den Katheter zudem mit einem

Luftsensor an dem Aspirationsteil des Katheters zu versehen, um in der Lage zu sein, die Aspiration aus Sicherheitsgründen zu unterbrechen, für den Fall dass keine Flüssigkeit aspiriert wird. Zudem kann der Katheter als ein weiteres vorteilhaftes Merkmal mit einem Spektralsensor an dem Aspirationsteil des Katheters versehen sein, wobei dieser Sensor verwendet werden kann, um den Fortschritt einer entsprechenden Behandlung zu überwachen, die den Katheter einschließt. Als ein Beispiel für Überwachungscharakteristika kann hier Dunkelrot eine alte Blutung angeben, Hellrot kann eine stattfindende Blutung angeben, und keine Farbe kann eine komplette Evakuierung der Blutung angeben.

[0027] Der Flüssigkeitsaustausch-Katheter gemäß der Erfindung kann auch innerhalb eines Flüssigkeitsaustausch-Kathetersystems verwendet werden, beispielsweise in der Form eines endoskopischen Systems, wobei das proximale Ende eines Lumens des Katheters mit wenigstens einer Infusionsvorrichtung verbunden ist, wie zum Beispiel einem Flüssigkeitsbehälter oder einer peristaltischen Pumpe oder dergleichen, zur Infusion von Flüssigkeit in den Körper durch das Lumen, und das proximale Ende eines weiteren Lumens ist mit wenigstens einer Aspirationsvorrichtung verbunden, wie zum Beispiel einem Flüssigkeitsbehälter oder einer peristaltischen Pumpe oder einem peristaltischen Ventil oder dergleichen, zur Aspiration von Flüssigkeit aus dem Körper durch das obligatorische Lumen oder das zusätzliche Lumen beziehungsweise die zusätzlichen Lumina, oder umgekehrt. Dadurch können verschiedene Funktionen der jeweiligen Lumina erreicht und gesteuert werden, wie zum Beispiel Infusion, Aspiration oder abwechselnde Schema von Infusion und Aspiration. Hier ist es möglich, mehrere verschiedene Arten von Infusions- und/oder Aspirationsvorrichtungen oder -mechanismen bereitzustellen, um beispielsweise verschiedene Infusions- und/oder Aspirationsströmungsgeschwindigkeiten im Inneren des Kathetersystems zu erreichen, was beispielsweise notwendig sein kann, wenn verschiedene Arzneimittel infundiert werden und/oder simultane Mikrodialysevorgänge mit ein und demselben Kathetersystem ausgeführt werden. Darüber hinaus können die Infusionsvorrichtung und die Aspirationsvorrichtung gestaltet sein, um programmierbare Änderungen vom Druck in den Lumina zu erzeugen. Dadurch ist es möglich, einen Entblockiervorgang eines Flüssigkeitsaustausch-Katheters auszuführen, wobei der Flüssigkeitsaustausch-Katheter eine Gestaltung wie vorhergehend beschrieben aufweist, und der Vorgang den Schritt des Steuerns der Infusion und/oder Aspiration durch das obligatorische Lumen zum Erzeugen einer nicht-linearen Bewegung der Flüssigkeit aufweist, die durch die wenigstens eine Öffnung strömt. Hier bezeichnet eine nicht-lineare Bewegung wieder eine Fluidströmung, die nicht linear ist, wie zum Beispiel eine Wirbel- oder Strudelströmung, mit

der eine Blockierung des Katheters, wie zum Beispiel durch ein Gerinnsel, durch die Wirbelströmung gelockert werden kann, die auf das die Öffnung blockierende Gerinnsel einwirkt und an diesem rüttelt. Der Katheter, wie er in dem vorhergehend beschriebenen Vorgang verwendet wird, kann ferner den Schritt des Steuerns von Infusion und/oder Aspiration durch das zusätzliche Lumen zum Erzeugen einer nicht-linearen Bewegung der Flüssigkeit aufweisen, die durch das wenigstens eine zusätzliche Lumen hindurch und in das distale Ende des obligatorischen Lumens strömt. Jeglicher Steuerungsschritt weist hier vorzugsweise ein Anpassen von Druckraten der Infusion und/oder Aspiration auf, und/oder der Dauer von Infusions- und/oder Aspirationszeiten, bis der Katheter entblockiert ist. Als Steuerung bei einem entblockierten Katheter führt ein Pausieren durch Abschalten sowohl der Infusion als auch der Aspiration während eines Zyklus von Infusion und Aspiration dazu, dass sich die Infusionseingabe- und Aspirationsausgabedrucke an dem proximalen Ende des Katheters aneinander angleichen, um gleich zu dem ICP (oder dem lokalen Gewebedruck) zu werden. Zudem wird bei einem entblockierten Katheter ein Abschalten der Aspiration während eines Teils eines Zyklus von Infusion und Aspiration den Aspirationsausgabedruck an dem proximalen Ende des Katheters stabilisieren, um gleich zu dem ICP (oder dem lokalen Gewebedruck) zu werden, was wiederum langsam mit dem Fortschritt der Infusion steigt, und umgekehrt wird ein Abschalten der Infusion während der Aspiration den Druck an dem proximalen Ende des Katheters stabilisieren, um gleich zu dem ICP (oder dem lokalen Gewebedruck) zu werden, was wiederum mit einem Fortschritt der Aspiration langsam abnimmt. Als Steuerung ist es zudem möglich, das Volumen (Strömung \times Zeit) einzustellen, das in einem Zyklus von Infusion und Aspiration infundiert wird, um den ICP (oder dem lokalen Gewebedruck) konstant zu halten. Als ein Beispiel für einen Behandlungszyklus infundiert eine als Infusionsvorrichtung verwendete Pumpe 1 ml Flüssigkeit innerhalb von 2 Sekunden, wobei die Aspiration geschlossen ist (das heißt der Druck in dem Patienten steigt an), um den Druck in der Spitze zum Entblockieren zu verstärken, gefolgt von 1 Sekunde Pause, während der die Infusion abgeschaltet ist, wobei die Aspiration weiterhin geschlossen bleibt. Anschließend wird die Aspiration für 13 Sekunden angeschaltet (die Infusion verbleibt abgeschaltet), um eine Blutung und übermäßige Flüssigkeit zu aspirieren, und um den ICP (oder dem lokalen Gewebedruck) zu verringern, gefolgt von 4 Sekunden Pause, währenddessen die Aspiration abgeschaltet ist (die Infusion verbleibt abgeschaltet), so dass der Intrakatheterdruck sich mit dem ICP (oder dem lokalen Gewebedruck) ausgleicht. Dies führt zu einer Zykluszeit von 20 Sekunden für 1 ml infundierte Flüssigkeit oder einer Strömung von 180 ml/h, wenn der Zyklus durchgeführt wird. Ferner, als ein Beispiel für einen anderen Behandlungszyklus, der

ein Arzneimittel mit einer Halbwertszeit von 4 Minuten verwendet, könnte der Zyklus eine Infusionszeit von 2 Sekunden aufweisen, eine Pause von 4 Minuten, gefolgt von einer Aspirationszeit von 1 Minute und, schließlich, einer Pause von 58 Sekunden, sodass der gesamte Zyklus eine Zeitspanne von 6 Minuten umfasst. Dies führt zu einer Zykluszeit von 6 Minuten für 1 ml infundierte Flüssigkeit, oder zu einer Strömung von 10 ml/h, wenn der Zyklus wiederholt durchlaufen wird. Ferner, als ein Beispiel für einen Stand-by-Zyklus, d. h. einen Zyklus, während dessen der Katheter entblockiert gehalten wird, ohne dass der Patient wesentlich behandelt wird, infundiert eine als Infusionsvorrichtung verwendete Pumpe 1 ml Flüssigkeit innerhalb von 2 Sekunden, wobei die Aspiration geschlossen ist (das heißt der Druck in dem Patienten wird ansteigen), um die potentiell verstopfte Spitze zu entblockieren, gefolgt von 4 Sekunden Pause, während der die Infusion abgeschaltet ist (und die Aspiration weiterhin geschlossen ist). Anschließend wird die Aspiration angeschaltet (während die Infusion weiterhin abgeschaltet bleibt) für 13 Sekunden, um Flüssigkeit abzulassen und den ICP (oder dem lokalen Gewebedruck) zu verringern, gefolgt von 221 Sekunden Pause, während der die Aspiration abgeschaltet ist (die Infusion verbleibt abgeschaltet), um sich mit dem Druck außerhalb des Katheters auszugleichen. Dies führt zu einer Zykluszeit von 240 Sekunden für 1 ml infundierte Flüssigkeit oder zu einer minimalistischen Strömung von 15 ml/h, wenn der Zyklus wiederholt durchlaufen wird.

[0028] Um in der Lage zu sein, einen derartigen Vorgang auszuführen, weist das vorhergehend beschriebene Kathetersystem vorzugsweise einen Mechanismus auf, der angepasst ist, die Infusionsvorrichtung für einen Infusionszeitraum und mit einem Infusionsdruck höher als ein auf die Außenseite des distalen Endes des obligatorischen Lumens wirkender Außendruck zu aktivieren, wobei Flüssigkeit das zusätzliche Lumen durch die Öffnung in dem distalen Ende verlässt und in den distalen Wandabschnitt des obligatorischen Lumens eintritt. Hier ist die Aspirationsvorrichtung während des Infusionszeitraums deaktiviert. Dadurch, und insbesondere durch Anhalten oder Deaktivieren der Aspiration, kann eine ausreichende Verteilung von infundierter Flüssigkeit in das pathologische Gewebe erreicht werden. Der Steuerungsmechanismus ist vorzugsweise angepasst, um die Aspirationsvorrichtung für einen Aspirationszeitraum und mit einem Aspirationsdruck zu aktivieren, der niedriger ist als ein auf die Außenseite des distalen Endes des obligatorischen Lumens wirkender Außendruck, wobei der Steuerungsmechanismus angepasst ist, um die Aspirationsvorrichtung während des Infusionszeitraums und während des Verzögerungszeitraums zu deaktivieren, und die Infusionsvorrichtung während des Aspirationszeitraums und des Verzögerungszeitraums zu deaktivieren. Dadurch kann ein besonderes Schema an Infusion und Aspiration

erzeugt werden, welches einen gleichmäßigen Infusionsvorgang und einen gleichmäßigen Aspirationsvorgang erzielt. Weiter vorzugsweise ist der Infusionsdruck größer als der Aspirationsdruck, oder aber der Infusionszeitraum ist kürzer als der Aspirationszeitraum, um den jeweiligen Infusions-/Aspirationszyklus zu unterstützen.

[0029] Darüber hinaus ist es für das Kathetersystem bevorzugt, dass der Steuerungsmechanismus ferner eine Blockiereinrichtung zum Blockieren des wenigstens einen zusätzlichen Lumens und/oder eine Blockiereinrichtung zum Blockieren des obligatorischen Lumens aufweist. Beispielsweise kann die Blockiereinrichtung zum Blockieren des zusätzlichen Lumens dieses für ein erstes Zeitintervall blockieren, gefolgt von einem zweiten Zeitintervall von freier Strömung der Flüssigkeit durch das zusätzliche Lumen. Zudem kann die Blockiereinrichtung zum Blockieren des obligatorischen Lumens dieses über ein erstes Zeitintervall blockieren, optional gefolgt von einem zweiten Zeitintervall von freier Strömung der Flüssigkeit durch das obligatorische Lumen. Alternativ dazu kann der Steuerungsmechanismus angepasst sein, um Flüssigkeit durch das zusätzliche Lumen mit einem ersten Druck über ein erstes Zeitintervall zu infundieren, gefolgt von einem zweiten Zeitintervall von Sperre, wobei das obligatorische Lumen während des ersten und des zweiten Zeitintervalls blockiert ist, und kann angepasst sein, um Fluid während eines dritten Zeitintervalls durch das obligatorische Lumen mit einem zweiten Druck zu aspirieren, welcher niedriger als der erste Druck ist, optional gefolgt von einem vierten Zeitintervall, während dessen alle Lumen blockiert sind, wobei das zusätzliche Lumen während des dritten und vierten Zeitintervalls blockiert ist. Mit einem derartigen Aufbau und einer derartigen Blockierung der jeweiligen Lumen kann jegliches gewünschte Schema an Infusions- und/oder Aspirationsvorgängen ausgeführt werden, abhängig vom Bedarf. Hier ist es zudem möglich, die Infusionsvorrichtung mit dem obligatorischen Lumen und die Aspirationsvorrichtung mit dem zusätzlichen Lumen zu verbinden.

[0030] Das beschriebene Kathetersystem kann angepasst sein, um durch Analysieren der aspirierten Flüssigkeit, zum Beispiel im Hinblick auf einen pH-Wert, auf einen lokalen Druck, auf eine Inhaltsstoffkonzentration oder dergleichen, und durch Ausführung der Aktivierung der Infusionsvorrichtung auf Basis der Analyseergebnisse ein selbst-regelndes System zu sein. Dadurch kann ein selbstregelndes System erzielt werden, welches eine Unterstützung für einen Patienten bereitstellen kann, ohne einen Arzt zu benötigen, oder innerhalb derart kleiner Zeiträume, in denen ein Arzt einfach nicht in der Lage wäre, auf erforderliche Veränderungen der Behandlung oder dergleichen zu reagieren. Da hier das erfindungsgemäße Kathetersystem eine derartige selbstregelnde

Funktion aufweist, ist es möglich, dass ein Patient behandelt wird, ohne einen Arzt oder dergleichen über die gesamte Zeit zu benötigen. Somit kann das erfinderische Kathetersystem zum Teil innerhalb des Körpers verbleiben, sogar nach einem Operationsvorgang, beispielsweise in der Zeit nach der Operation, wenn der Patient auf der Intensivstation (Engl.: Intensive Care Unit, ICU) behalten wird. Die Verwendung eines derartigen Systems während des Aufenthalts des Patienten auf der ICU kann die Zeit des Patienten auf der ICU wesentlich verringern, und zwar gemäß neuesten vom Erfinder durchgeführten Studien um ~30%.

[0031] Um in der Lage zu sein, ein multifunktionales, selbstregelndes endoskopisches System zu erhalten, kann dasselbe weitere Komponenten zusätzlich zu dem Flüssigkeitsaustausch-Katheter aufweisen, wie zum Beispiel eine oder mehrere der folgenden Komponenten:

- a) eine optische Faser zur Überwachung und/oder Videoaufzeichnung;
- b) ein zusätzliches äußeres Lumen eines Biopsie-Stiletts, einer Mikropinzette oder dergleichen, zur Biopsie oder zur lokalen Gewebemanipulation;
- c) eine oder mehrere Elektroden zur monopolaren oder bipolaren Koagulation;
- d) einen Mikrodialyse-Katheter zur biochemischen und pharmakokinetischen Überwachung;
- e) einen Sensor an der Spitze des Katheters, wie zum Beispiel einen Drucksensor, einen Temperatursensor, einen pH-Wert-Sensor, einen Sensor für ein spezifisches Molekül oder eine spezifische chemische Verbindung, oder dergleichen;
- f) eine Sonde zur örtlichen Bestrahlung.

[0032] Mit einem derartigen System können Arzneimittel infundiert werden während ein Mikrodialysevorgang ausgeführt wird. Ferner ist es anstelle eines einfachen Evakuierens von Substanzen zudem möglich, Gewebe- oder Flüssigkeitsproben zu sammeln, während dem Körper oder dem Zielgewebe Arzneimittel verabreicht werden.

[0033] Als ein spezielles Beispiel eines derartigen Systems für die Behandlung beispielsweise eines soliden bösartigen Tumors wird das endoskopische System gemäß einem Beispiel des Systems in das Innere eines Bauchspeicheldrüsentumors unter radiologischer Überwachung eingeführt, wobei ein Katheter gemäß diesem Beispiel aus den folgenden Komponenten besteht:

- ein großes Lumen, aufweisend ein Stilet oder dergleichen zum Einbringen der Kathetersonde in den Bauchspeicheldrüsentumor unter radiologischer Überwachung durch einen kleinen Einschnitt in die Unterleibshaut des Patienten;
- eine optische Faser, verwendbar zur direkten Überwachung der Einbringung der Kathetersonde in den Tumor und Videoaufzeichnung des Vor-

gangs für den Fall, dass eine radiologische Überwachung nicht wünschenswert oder nicht ausreichend für die Sicherheit des Patienten ist;

- ein Infusionslumen für eine Ringer-Laktat-Lösung im Inneren eines Aspirationslumens, das auch die vorher genannte optische Faser enthält, verwendbar zum Waschen der Spitze der optischen Faser und zum Klären der Sicht des Chirurgen;
- ein Biopsie-Stilet oder dergleichen, verwendbar für Biopsien des Tumors nach Einbringung, das heißt nach einem Zurückziehen des Stiletts;
- mikrochirurgische Instrumente zur Manipulation von lokalem Gewebe, abgesehen von einer Biopsie, wie zum Beispiel eine Mikropinzette oder eine Mikroschere zur Gewebe-Sezierung, verwendbar durch das zentrale Lumen der Kathetersonde;
- Elektroden, die um die Kathetersonde herum vorgesehen sind, verwendbar zur bipolaren Koagulation einer Blutung während des Einbringens der Kathetersonde, während chirurgischer Manipulationen oder während dessen Zurückziehens aus dem Körper des Patienten, oder verwendbar zum Verändern der physiologischen Umgebung der Behandlungsstelle;
- eine Kombination aus drei Infusionslumina zum Einbringen in das große Lumen nach Zurückziehen des Biopsie-Stiletts, verwendbar zur gleichzeitigen Verabreichung einer zytotoxischen chemotherapeutischen Arzneimittellösung, einer analgetischen Lösung und einer isotonischen physiologischen Lösung zur lokalen Arzneimittelkonzentration, Temperatur- und Drucksteuerung. Die vorhergehend genannten Arzneimittelinfusionen und physiologischen Fluidinfusionen werden über einen Zeitraum von mehreren Tagen verabreicht und werden gemäß biochemischen und physikochemischen lokalen Parametern angepasst, um die Wirkung des Arzneimittels zu erhöhen;
- ein Mikrodialyse-Katheter, verwendbar zur lokalen biochemischen und pharmakokinetischen Überwachung;
- Sensoren an der Spitze des Katheters, die entsprechend mit dieser verbunden sind, verwendbar zur Überwachung von lokalen physikochemischen Parametern (wie Temperatur, pH-Wert und so weiter). Derartige Informationen, in Kombination mit den biochemischen Informationen, die durch den Mikrodialyse-Katheter bereitgestellt werden, unterstützen den Arzt dabei, die zu verabreichende Chemotherapiebehandlung zu optimieren und zu individualisieren, je nach der Reaktion des zu behandelnden bösartigen Gewebes. Von Zeit zu Zeit können neue Biopsieproben von Gewebe extrahiert und analysiert werden, falls notwendig. Aus diesem Grund kann die Kombination aus drei Infusionslumina vorübergehend entfernt werden, um Biopsieprobenahmen mit angemessenen Stiletten, Mikroscheren beziehungsweise Mikropinzetten oder dergleichen durchzuführen;

– eine Sonde zur lokalen Bestrahlung, die zum Beispiel wenigstens teilweise aus Iridium besteht, verwendbar durch das zentrale Lumen zur lokalen Bestrahlung des Tumors nach der Chemotherapie und vor einem Zurückziehen der Kathetersonde aus dem Körper;

[0034] Nach einem Zurückziehen der Kathetersonde wird der Patient radiologisch untersucht, um ein Schrumpfen des Tumors zu bestimmen und um eine Operation oder eine nachfolgende Behandlung zu organisieren.

[0035] Ein weiteres Beispiel ist das Einbringen des Katheters des Systems in eine intrakraniale oder körperbezogene septische Ansammlung, d. h. in einen Abszess. Eine offene Operation kann durch eine kleine Cranioanastresis oder eine Hautpunktur nur für das Einbringen des Katheters ersetzt werden. Die pathologische Fluidansammlung, die üblicherweise unter hohem Druck steht und voll von Eiter ist, wird allmählich evakuiert, und die regelmäßige Spülung mit antibiotischer Lösung erzielt eine therapeutische Arzneimittelkonzentration über Tage, was insbesondere für Gewebe mit schlechtem Zugang für antibiotische Arzneimittel, wie z. B. Gehirnanabszesse oder osteomyelitische Knochen, notwendig ist.

[0036] Die vorliegende Erfindung bezieht sich zudem auf die folgenden weiteren Gesichtspunkte und Ausführungsbeispiele:

Gemäß einem weiteren Gesichtspunkt bezieht sich die Erfindung auf ein Verfahren zur Behandlung eines Patienten mit dem Schritt der Verabreichung von wenigstens einem Arzneimittel, welches der Patient benötigt, durch einen Katheter der Erfindung.

[0037] Ein weiterer Gesichtspunkt hierbei ist ein Arzneimittel oder eine Arzneimittelkombination zur Verwendung in einem Verfahren zur Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers durch chirurgischen Eingriff oder Therapie, gekennzeichnet dadurch, dass ein Katheter der Erfindung bei dem Verfahren verwendet wird. Vorzugsweise wird bei den letzteren Gesichtspunkten das Arzneimittel oder die Arzneimittelkombination einem Patienten durch einen Katheter der Erfindung verabreicht. Vorzugsweise weist eine Arzneimittelkombination wenigstens zwei Arzneimittel auf. Ein diesbezüglicher Gesichtspunkt hierbei ist ein Arzneimittel oder eine Arzneimittelkombination zur Verwendung bei einem diagnostischen Verfahren, das am menschlichen oder tierischen Körper angewandt wird, gekennzeichnet dadurch, dass ein Katheter der Erfindung bei dem Verfahren verwendet wird. Bei einem bestimmten Ausführungsbeispiel wird einem Patienten ein diagnostisches Mittel durch einen Katheter der Erfindung verabreicht.

[0038] Generell ist (sind) hierin das (die) genannte (n) Arzneimittel nicht speziell begrenzt. Arzneimittel, die zur Verabreichung durch einen Katheter geeignet sind, sind dem Fachmann generell bekannt, wie zum Beispiel alle zur lokalen Infusion unter die Haut geeigneten Arzneimittel. Bei exemplarischen Ausführungsbeispielen wird/werden hierin das/die (wenigstens eine) Arzneimittel aus der Gruppe ausgewählt, bestehend aus Antibiotika, entzündungshemmenden Arzneimitteln (wie zum Beispiel Corticosteroiden oder immunselektiven entzündungshemmenden Arzneimitteln), Analgetika (wie zum Beispiel nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln oder Opioiden), chemotherapeutischen Arzneimitteln (wie zum Beispiel Alkylierungsmitteln, Antimetaboliten, Anthracyklinen usw.), und Hormonen (wie zum Beispiel Insulin).

[0039] Bei bestimmten Ausführungsbeispielen wird der Katheter der Erfindung für die Behandlung von Schmerzen verwendet. Entsprechend wird bei bestimmten Ausführungsbeispielen das (wenigstens eine) Arzneimittel aus Analgetika ausgewählt. Analgetika, wie sie hierin verwendet werden, können Betäubungsmittel umfassen.

[0040] Bei einem weiteren Ausführungsbeispiel wird der Katheter der Erfindung bei der Behandlung von Krebs verwendet. Nicht beschränkende Beispiele für Krebs umfassen einen Bauchspeicheldrüsentumor, einen Lebertumor und einen Gehirntumor, wie zum Beispiel ein Craniopharyngiom. Entsprechend wird bei bestimmten Ausführungsbeispielen das (wenigstens eine) Arzneimittel ausgewählt aus chemotherapeutischen Arzneimitteln, wie z. B. aus zytostatischen und zytotoxischen chemotherapeutischen Arzneimitteln. Nicht beschränkende Beispiele für derartige Arzneimittel umfassen Fluorouracil, Methotrexat und ein chemotherapeutisches Arzneimittel zur Behandlung eines Craniopharyngioms (intrakavitär).

[0041] Bei bestimmten Ausführungsbeispielen wird der Katheter der Erfindung zum Entfernen von Substanzen, wie z. B. unerwünschten Substanzen, aus dem Körper verwendet. Bevorzugte Beispiele für derartige Substanzen sind ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Blut, koaguliertem Blut, Blutgerinnsel(n) (Thrombus/Thrombi), Eiter, giftigen Substanzen, überflüssigen Arzneimitteln und/oder pathologischem Gewebe. Andere Beispiele derartiger Substanzen schließen Gewebe ein, wie zum Beispiel Gewebeprobe.

[0042] Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel wird der Katheter der Erfindung bei der Behandlung von zerebralen Gefäßspasmen verwendet. Bei besonderen Ausführungsbeispielen wird der Katheter der Erfindung bei der Behandlung von aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen (SAH) verwendet. Die letztgenannten Ausführungsbeispiele kön-

nen das Reinigen von Subarachnoidalblut und/oder die Verabreichung von wenigstens einem Arzneimittel einschließen. Ein bevorzugtes nicht beschränkendes Beispiel für ein derartiges Arzneimittel ist Papaverin.

[0043] In einem Ausführungsbeispiel wird der Katheter der Erfindung als ein selbstregelndes System verwendet, wie z. B. ein selbstregelndes System, das die Anwesenheit eines Arztes und/oder klinischen Personals nicht erfordert, oder eines selbstregelnden Systems, das menschliche Fähigkeiten übertrifft, beispielsweise im Hinblick auf (schnelle) Behandlungsänderungen. Bei bestimmten Ausführungsbeispielen wird der Katheter der Erfindung auf einer ICU verwendet.

[0044] Bei bestimmten Ausführungsbeispielen wird der Katheter der Erfindung zum Überwachen einer Stelle innerhalb des Körpers eines Patienten verwendet. Die Überwachung kann beispielsweise eine Observierung und/oder eine Videoaufzeichnung einschließen.

[0045] Bei einigen hierin genannten Ausführungsbeispielen weist ein Behandlungsverfahren, auf das sich hierin bezogen wird, ein Verabreichen wenigstens eines Arzneimittels und/oder einer Flüssigkeit durch einen Katheter der Erfindung auf. Bei bevorzugten Ausführungsbeispielen ist die Flüssigkeit eine physiologische Lösung. Das heißt, dass physiologische Lösungen (die generell nicht beschränkt sind und dem Fachmann gut bekannt sind), wie zum Beispiel eine Ringer-Laktat-Lösung, können durch ein Katheter der Erfindung verabreicht (und optional aspiriert) werden. Bei weiteren bevorzugten Ausführungsbeispielen ist die Flüssigkeit eine Nährstofflösung.

[0046] Ein weiterer Gesichtspunkt hierin ist ein Kit aus Teilen, die wenigstens einen Katheter der Erfindung und wenigstens ein Arzneimittel aufweisen, vorzugsweise wenigstens zwei Arzneimittel.

[0047] Bei hierin genannten generellen beispielhaften Ausführungsbeispielen bezieht sich „wenigstens ein Arzneimittel“ auf ein Arzneimittel. Bei hierin genannten beispielhaften Ausführungsbeispielen bezieht sich „wenigstens ein Arzneimittel“ auf „wenigstens zwei Arzneimittel“. Bei hierin genannten beispielhaften Ausführungsbeispielen beziehen sich die Ausdrücke „wenigstens ein Arzneimittel“ und „wenigstens zwei Arzneimittel“ auf zwei, drei, vier, fünf oder sechs Arzneimittel, vorzugsweise zwei, drei oder vier Arzneimittel, vorzugsweise drei Arzneimittel, vorzugsweise zwei Arzneimittel. Bei bestimmten Ausführungsbeispielen sind die hierin verwendeten Arzneimittel, wie zum Beispiel die „wenigstens zwei Arzneimittel“, inkompatibel zueinander. Inkompatible Arzneimittel sind nicht besonders begrenzt – und

sind dem Fachmann gut bekannt, beispielsweise aus Standard-Handbüchern über injizierbare Arzneimittel. Bei bestimmten Ausführungsbeispielen sind inkompatible Arzneimittel nicht kompatibel zur Y-Einspritzstellen bzw. Y-Zweigeinspritzung und/oder zum Einspritzen mit einer einzelnen Spritze. Bei hierin genannten beispielhaften Ausführungsbeispielen werden die „wenigstens zwei Arzneimittel“ simultan beziehungsweise gleichzeitig verabreicht. Bei hierin genannten beispielhaften Ausführungsbeispielen werden die „wenigstens zwei Arzneimittel“ sequentiell nacheinander verabreicht.

[0048] Bei bestimmten Ausführungsbeispielen hierin kann/können das wenigstens eine Arzneimittel oder die wenigstens zwei Arzneimittel eine Arzneimittelkombination aus jeglichen der hierin beschriebenen Arzneimittel sein.

[0049] Generell sind hierin jegliche Kombinationen der bestimmten Verwendungen, wie beschrieben, auch angedacht.

[0050] Die Erfindung wird anschließend genauer mit Bezug auf bevorzugte Ausführungsbeispiele eines Flüssigkeitsaustausch-Katheters gemäß der Erfindung und eines Verfahrens zur Verwendung desselben beschrieben, und auch mit Bezug auf die beigefügten Zeichnungen, in denen

[0051] Fig. 1 ein Flüssigkeitsaustausch-Kathetersystem mit einem Flüssigkeitsaustausch-Katheter gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung darstellt;

[0052] Fig. 2a bis Fig. 2e verschiedene Alternativen einer Lumen-Anordnung des Flüssigkeitsaustausch-Katheters von Fig. 1 in einem Querschnitt entlang einer Linie A-A in Fig. 1 zeigen;

[0053] Fig. 3a eine vergrößerte Darstellung des bevorzugten Ausführungsbeispiels des Flüssigkeitsaustausch-Katheters der Erfindung zeigt, und Fig. 3b eine Alternativ zu dem in Fig. 3a gezeigten Katheter zeigt; und

[0054] Fig. 4a ein weiteres bevorzugtes Ausführungsbeispiel des Flüssigkeitsaustausch-Katheters der Erfindung zeigt, und die Fig. 4b und Fig. 4C Alternativen des in Fig. 4a gezeigten Ausführungsbeispiels zeigen.

[0055] Das in Fig. 1 gezeigte Kathetersystem weist einen Flüssigkeitsaustausch-Katheter gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung auf, der aus zwei Lumen oder Lumenröhren **1** und **2** besteht, nämlich einem obligatorischen Lumen oder äußeren Lumen **1** und einem zusätzlichen Lumen oder inneren Lumen **2**, wobei das zusätzliche Lumen **2** im Inneren bzw. innerhalb des obligatorischen Lumens

1 auf eine konzentrische Art und Weise vorgesehen ist. Das zusätzliche Lumen **2** ist mit einer Infusionsvorrichtung **3**, wie zum Beispiel einer Pumpe oder einem Fluidbehälter oder dergleichen an dessen proximaler Spitze oder proximalem Ende **21** verbunden, und das obligatorische Lumen **1** ist mit einer Aspirationsvorrichtung **4** an dessen proximaler Spitze oder proximalem Ende **11** verbunden. Hier kann an dem distalen Ende oder an der distalen Spitze **22** des zusätzlichen Lumens **2** und/oder an dem distalen Ende oder der distalen Spitze **12** des obligatorischen Lumens **1** eine Abdeckung in der Form eines Filters, einer Düse, einer Membran, eines Gitters oder eines Netzkäfigs vorgesehen sein, oder es kann überhaupt keine Abdeckung über den distalen Enden **12**, **22** vorgesehen sein. Bei diesem Ausführungsbeispiel ist das einstückig ausgebildete distale Ende **12** des obligatorischen Lumens **1**, genauer gesagt ein distaler Wandabschnitt **13** des obligatorischen Lumens **1**, der durch eine Trennlinie **14** gekennzeichnet ist, aus einem unterschiedlichen Material (wie z. B. Polyurethanelastomeren oder Silikonelastomeren) gegenüber dem Rest des obligatorischen Lumens **1** hergestellt, wobei das Material vorzugsweise ein Ausdehnungsvermögen durch das Aufweisen von Resilienzcharakteristiken zeigt, um einen Balloneffekt bereitzustellen, wenn eine Öffnung **15** des obligatorischen Lumens **1** verstopft ist, beispielsweise durch ein Blutgerinnsel oder dergleichen. Das distale Ende **12** des obligatorischen Lumens **1** ist hier ein generell geschlossenes Ende, d. h. es zeigt eine geschlossene Form, beispielsweise in der Gestalt eines Doms beziehungsweise einer Kuppel oder dergleichen, welches mehrere Lumenöffnungen **15** in der Lumenwand des distalen Wandabschnitts **13** aufweist, wodurch eine Flüssigkeitsaustauschfläche des Katheters bereitgestellt wird.

[0056] Die Infusions- und Aspirationsvorrichtungen **3**, **4** verändern periodisch und/oder kontinuierlich Flüssigkeitsdruckgradienten in dem Kathetersystem, um nicht-lineare Ströme von Fluid beziehungsweise Flüssigkeit *F* zu erzeugen, die in den distalen Wandabschnitt **13** des obligatorischen Lumens **1**, d. h. in das Innere des distalen Endes **12** des obligatorischen Lumens **1**, austreten und die Katheterspitzen **12**, **22** sauber waschen, und den Flüssigkeitsaustausch zwischen Katheter und dem Gewebe störungsfrei halten, ohne die Notwendigkeit von jeglicher Art an beweglichen Teilen. Nichtsdestotrotz garantiert das in **Fig. 1** gezeigte System eine Strömungsrate, welche die Anforderungen für Infusion und Aspiration des zugrundeliegenden pathologischen Gewebes oder die Anforderungen für die Überwachung und für ein Therapie- oder Forschungsprotokoll erfüllen. Die Druckunterschiede im System werden durch ein beliebiges Schema von positiven Drücken der Infusionsvorrichtung **3**, wie zum Beispiel einer Pumpe oder einem Fluidbehälter, und dem entsprechend synchronisierten Schema an negativen Drücken der Aspirations-

vorrichtung **4**, wie zum Beispiel einer Pumpe oder einem Fluidbehälter, erzeugt. Der Ausdruck „Drücke“ bezieht sich hier immer auf den Druck an dem die Katheterspitze umgebenden Gewebe. Das beschriebene System ermöglicht eine vollständig und sicher steuerbare Infusions-Aspirations-Rate und einen ungehinderten Flüssigkeitsaustausch. Alternativ dazu kann das obligatorische Lumen **1** mit der Aspirationsvorrichtung **4** verbunden sein, und das zusätzliche Lumen **2** kann mit der Infusionsvorrichtung **3** verbunden sein.

[0057] Eine Vielzahl von Druckänderungsschemen kann abhängig von dem zugrundeliegenden pathologischen Gewebe oder abhängig von dem Forschungsprotokoll im Zuge eines erfindungsgemäßen Vorgangs angewandt werden. Ein derartiger Vorgang kann hier aus abwechselnden Schritten einer Infusionsperiode von mehreren Sekunden oder sogar Minuten mit einem bestimmten Infusionsdruck bestehen, gefolgt von einer Aspirationsperiode von mehreren Sekunden oder sogar Minuten mit einem bestimmten Aspirationsdruck. Um ein derartiges Schema zu erreichen ist es wünschenswert, Blockiereinrichtungen bereitzustellen, die in der Lage sind, eine Verbindung zwischen der Infusionsvorrichtung **3** und dem zusätzlichen Lumen **2** oder die Verbindung zwischen der Aspirationsvorrichtung **4** und dem obligatorischen Lumen **1** zu blockieren. Beispielsweise kann eine Blockiervorrichtung das zusätzliche Lumen **2** für ein erstes Zeitintervall blockieren, gefolgt von einem zweiten Zeitintervall einer freien Strömung der Flüssigkeit durch das zusätzliche Lumen **2**, oder aber eine weitere Blockiervorrichtung kann das obligatorische Lumen **1** über ein erstes Zeitintervall blockieren, gefolgt von einem zweiten Zeitintervall einer freien Strömung der Flüssigkeit durch das obligatorische Lumen **1**. Dadurch ist es möglich, ein Schema zu erhalten, bei dem Flüssigkeit mit einem ersten Druck über ein erstes Zeitintervall durch das zusätzliche Lumen **2** infundiert wird, gefolgt von einem zweiten Zeitintervall von Sperre, wobei das obligatorische Lumen **1** während des ersten und zweiten Zeitintervalls blockiert ist und wobei Flüssigkeit mit einem zweiten Druck durch das obligatorische Lumen **1** aspiriert wird, welcher niedriger als der erste Druck während eines dritten Zeitintervalls ist, wobei das zusätzliche Lumen **2** während des dritten Zeitintervalls blockiert ist, und optional gefolgt von einem vierten Zeitintervall, während dessen alle Lumen **1** und **2** blockiert sind.

[0058] Als ein bestimmtes Beispiel in einer der vielen möglichen Varianten des Systems hinsichtlich Konstruktion und Betriebsmodus wird eine peristaltische Pumpe als Infusionsvorrichtung **3** in einem 30 Sekunden andauernden Betriebszyklus programmiert, um die Flüssigkeit mit einem +200 mmHg-Druck für 5 Sekunden zu infundieren, gefolgt von 10 Sekunden Stopp, während dessen die aspirierende Lumenröhre **1** blockiert ist, und eine peristaltische Pumpe

pe als Aspirationsvorrichtung **4** ist programmiert, um mit einem -100 mmHg-Druck während der nächsten 15 Sekunden zu aspirieren, während dessen die infundierende Lumenröhre **2** blockiert ist. Beide dieser (Infusions- und Aspirations-)Drücke an den Enden des Systems können überwacht werden, um innerhalb eines vorbestimmten Bereichs und Phasenunterschieds synchronisiert gehalten zu werden, und können durch Alarmer und automatische Stopps geschützt werden, wie zum Beispiel durch die Blockiereinrichtungen, wann auch immer es eine Erfassung einer Fehlfunktion des Systems mittels Strömungs- und/oder Druckerfassungsvorrichtungen gibt, die zusammen mit den Blockiereinrichtungen bereitgestellt werden können und angemessen in dem System zur Sicherheit gegen Überinfusion, Überaspiration usw. platziert sind.

[0059] Alternativ dazu können die Infusions- und Aspirationsvorrichtungen **3**, **4** des Systems Fluidbehälter sein, die einfach die hydrostatischen Druckkräfte als Bewegungskräfte für die infundierte Flüssigkeit zum Eintritt in das Gewebe und die aspirierte Flüssigkeit zum Austritt aus dem Gewebe an der Katheter-Einbringstelle verwenden, welche Druckkräfte durch den Lagerort der Fluidbehälter relativ zu den Katheterspitzen **12**, **22** erzeugt werden. Für diese Variante ist es möglich, einen oder mehrere automatische Schalter als Blockiereinrichtungen vorzusehen, welche programmiert sind, um die aspirierende und/oder infundierende Röhre **1**, **2** für 5 Sekunden zusammenzudrücken, gefolgt von 5 Sekunden einer freien Strömung der aspirierten (und infundierten) Flüssigkeit, oder programmiert für jegliches andere Schema an Zeitintervallen für freien und blockierten Strömungsverlauf. Jeglicher Modus an synchronisierten Veränderungen des Drucks zu jeglichem Zeitpunkt wird durch Flüssigkeitssäulen von infundierten oder aspirierten Flüssigkeiten direkt an die infundierenden und aspirierenden Spitzen des Katheters übertragen. Das Kathetersystem, wie es in **Fig. 1** gezeigt ist, weist zudem einen Verzweigungsteil gemäß einer beliebigen Konfiguration auf, um die zwei entgegengesetzten Ströme in zwei verschiedene Lumen **1**, **2** aufzutrennen.

[0060] Fluid beziehungsweise Flüssigkeit, das beziehungsweise die von destilliertem Wasser bis hin zu Nährstofflösungen einschließlich Arzneimitteln variieren kann, oder auch feste Materie, beispielsweise jegliche erdenkliche Arzneimittel, zugeführt durch die Infusionsvorrichtung **3** zu dem zusätzlichen Lumen **1**, erreicht das distale Ende **12** des obligatorischen Lumens **1**, wo ein Substanzen-Austausch zwischen der infundierten Flüssigkeit und Substanzen auftritt, welche in dem extrazellulären Fluid des umgebenden Gewebes enthalten sind. Anschließend kann das Flüssigkeitsgemisch zu einer Aspirationsvorrichtung oder einem Sammelbehälter **4** rückgeführt werden. Pfeile **F** stellen Flüssigkeitsströme oder Strömungen dar.

[0061] Alternativ zu der vorhergehend beschriebenen Struktur ist es möglich, nur ein einzelnes obligatorisches Lumen **1** mit einer Öffnung zu verwenden, beispielsweise eine ovale Schlitzöffnung, an dessen proximalem Ende **11** beziehungsweise an dessen distalem Ende **12**, wobei das proximale Ende **11** des obligatorischen Lumens **1** abwechselnd mit der Infusionsvorrichtung **3**, der Aspirationsvorrichtung **4** und/oder einem Stoppmechanismus dazwischen verbunden wird. Ein derartiges Ausführungsbeispiel könnte durch eine Vorrichtung umgesetzt werden, die für eine Pendelbewegung angepasst ist, einschließlich zwei separater Röhren, die einer Aspirationspumpe oder einem Flüssigkeitsbehälter und einer Infusionspumpe oder einem Flüssigkeitsbehälter entsprechen und damit jeweils verbunden sind, wobei die Pendelvorrichtung aufgebaut ist, um das obligatorische Lumen **1** mit einer der zwei Röhren durch eine Pendelbewegung oder durch eine oszillierende Bewegung zu verbinden. Wegen der gesteuerten Bewegung des Pendels und somit der gesteuerten Verbindung zwischen dem obligatorischen Lumen **1** und einer der beiden Röhren (oder dem Stopp dazwischen), wirkt hier der Einzellumen-Katheter als Infusionseinrichtung oder Aspirationseinrichtung, abhängig von der jeweiligen verbundenen Öffnung des Pendels, während jegliche Infusion oder Aspiration zwischen den Öffnungen gestoppt ist.

[0062] **Fig. 2a** zeigt eine Draufsicht eines Querschnitts entlang der Linie A-A in **Fig. 1**, aus der ersichtlich ist, dass das zusätzliche Lumen **2** konzentrisch im Inneren des obligatorischen Lumens **1** angeordnet ist. Die **Fig. 2b** bis **Fig. 2e** zeigen alternative Querschnitte entlang der Linie A-A in **Fig. 1** von alternativen Konfigurationen des Katheters gemäß dem bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung. In **Fig. 2b** ist das obligatorische Lumen **1** in zwei ähnliche Lumenräume halbiert, was zu zwei obligatorischen Lumens **1**, **1** führt, wobei das zusätzliche Lumen **2** konzentrisch zu beiden obligatorischen Lumens **1**, **1** angeordnet ist. Dadurch wird es beispielsweise möglich, Flüssigkeit durch eines der obligatorischen Lumens **1**, **1** zu infundieren, Flüssigkeit durch das andere zu aspirieren, und das zusätzliche Lumen **2** für andere Zwecke zu verwenden, wie zum Beispiel zum Führen von minimalinvasivem Gerät. In **Fig. 2c** ist das zusätzliche Lumen **2** in vier gleiche zusätzliche Lumenräume aufgetrennt, wobei die Gesamtheit von diesen konzentrisch im Inneren des einzelnen obligatorischen Lumens **1** angeordnet ist. Dadurch, als Beispiel, können verschiedene inkompatible Arzneimittel durch die verschiedenen zusätzlichen Lumenräume infundiert werden, während das obligatorische Lumen **1** für Aspirationszwecke verwendet werden kann. **Fig. 2d** zeigt eine Anordnung, bei der das innere zusätzliche Lumen **2** konzentrisch im Inneren des anderen angeordnet ist, wobei beide zusätzlichen Lumens **2**, **2** konzentrisch im Inneren des obligatorischen Lumens **1** angeordnet sind. Schließlich sind in

Fig. 2e zwei nebeneinander angeordnete zusätzliche Lumen **2, 2** im Inneren des obligatorischen Lumens **1** angeordnet. Diese Alternativen, wie sie in **Fig. 2a** bis **Fig. 2e** gezeigt sind, sind nur beispielhaft gedacht und können verändert oder miteinander kombiniert werden.

[0063] In **Fig. 3a** ist die Spitze des Flüssigkeitsaustausch-Katheters gemäß dem bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung im Detail gezeigt. Wie vorhergehend erwähnt, ist der distale Wandabschnitt **13** des obligatorischen Lumens **1** auf eine generell geschlossene Weise ausgebildet, in der Form einer Haube oder einer Kuppel oder dergleichen. Hier kann erkannt werden, dass die Öffnungen **15**, die in dem distalen Wandabschnitt **13** des obligatorischen Lumens **1** vorgesehen sind, generell eine Kreis-Form aufweisen. Wie es auf generelle Art und Weise vorhergehend beschrieben ist, führt ein Bereitstellen eines Drucks im Inneren des distalen Wandabschnitts **13**, der von der Außenseite des distalen Wandabschnitts **13** verschieden ist, zu einem Balloneffekt des distalen Wandabschnitts **13**, wobei jegliche Blockierung einer oder mehrerer der Öffnungen **15** gelockert wird und somit entfernt werden kann. **Fig. 3b** zeigt ein alternatives distales Ende des Katheters, bei dem die Öffnungen entweder als serpentinenförmige Schlitzte **16** oder in einer Kreuz-Form **17** geformt sind, wobei beide Formen zu einem strukturellen Ausdehnungsvermögen des distalen Wandabschnitts **13** führen.

[0064] **Fig. 4a** zeigt ein weiteres bevorzugtes Ausführungsbeispiel des Flüssigkeitsaustausch-Katheters gemäß der Erfindung. Bei diesem Ausführungsbeispiel ist ein Führungsdraht **5** im Inneren des obligatorischen Lumens **1** und außerhalb des zusätzlichen Lumens **2** vorgesehen und ist mit einer Verbindungsspitze **51** mit oder innerhalb des distalen Wandabschnitts **13** des obligatorischen Lumens **1** verbunden. Mit einer derartigen mechanischen Vorrichtung wie dem Führungsdraht **5** ist es möglich, durch einfaches Ausüben einer Zugkraft auf den Führungsdraht **5** an dem distalen Wandabschnitt **13** zu ziehen und dadurch eine Auslenkkraft auf das distale Ende **12** des obligatorischen Lumens **1** zu übertragen, um eine Auslenkung des Teils des distalen Wandabschnitts **13** zu erzeugen, der mit der Verbindungsspitze **51** verbunden ist, um wenigstens den distalen Endabschnitt des obligatorischen Lumens **1** auszulenken. Dadurch kann, falls gewünscht, eine durch das distale Ende des obligatorischen Lumens **1** strömende Flüssigkeitsströmung verändert werden. Zudem kann die mechanische Auslenkbewegung selbst eine flexible Verformung des zu betätigenden distalen Lumens erzielen, wodurch jegliche Blockierung gelöst wird, die an einer Öffnung **15** des jeweiligen auszulenken Lumens auftritt. Als Alternative zu der in **Fig. 4a** gezeigten Lösung zeigt **Fig. 4b** einen Flüssigkeitsaustausch-Katheter gemäß der Erfindung, wobei das obligatorische Lumen **1** in drei separate Lu-

men aufgeteilt ist, das heißt eine dreifache koextrudierte Lumenkonfiguration, wobei der Führungsdraht **5** im Inneren eines der drei separaten Lumens bereitgestellt ist. Der Führungsdraht ist hier wieder mit seiner Verbindungsspitze **51** mit dem distalen Wandabschnitt **13** des obligatorischen Lumens **1** verbunden. Die Struktur des obligatorischen Lumens kann auch wie in **Fig. 2c** dargestellt sein, anstelle der dreigeteilten Lösung, wie sie in **Fig. 4b** dargestellt ist. Ferner zeigt **Fig. 4c** eine Alternative zu der Lösung, wie sie in **Fig. 4a** und **Fig. 4b** gezeigt ist, wobei das obligatorische Lumen **1** teilweise in drei separate Lumina aufgeteilt ist, das heißt eine größtenteils dreifache ko-extrudierte Lumenkonfiguration. Die Aufteilung in drei Lumina endet hier vor dem distalen Ende **12** des obligatorischen Lumens **1**, so dass ein unbelegter oder leerer distaler Wandabschnitt **13** vorgesehen ist, wobei der Führungsdraht **5** im Inneren eines der drei separaten Lumina vorgesehen ist und mit seiner Verbindungsspitze **51** mit dem hohlen distalen Wandabschnitt **13** des obligatorischen Lumens **1** verbunden ist. Bei dieser alternativen Lösung ist die Öffnung **15** wie vorhergehend mit Bezug auf **Fig. 4a** beschrieben generell geschlossen, aber der distale Wandabschnitt **13** weist mehrere kleinere runde Öffnungen **15** auf, welche ähnlich zu den Öffnungen **15** sind, wie sie aus der vorhergehend beschriebenen **Fig. 3a** bekannt sind. Die Struktur des obligatorischen Lumens **1** kann auch so sein, wie sie in **Fig. 2c** dargestellt ist, anstelle der dreigeteilten Lösung wie sie in **Fig. 4b** dargestellt ist. Die technischen Effekte dieser bevorzugten Ausführungsform, wie sie in **Fig. 4a**, **Fig. 4b** und **Fig. 4c** gezeigt sind, sind ähnlich beziehungsweise gleichartig. Hier ist zu bemerken, dass anstelle der Verbindungsstelle zwischen dem distalen Wandabschnitt **13** und dem Führungsdraht **5**, wie es in den vorhergehend beschriebenen **Fig. 4a** bis **Fig. 4c** gezeigt ist, die Verbindungsspitze **51** des Führungsdrahts **5** auch in der Mitte des Katheters geführt sein kann und mit einem mittleren Teil des obligatorischen Lumens **1** verbunden sein kann, beispielsweise an dem Verbindungspunkt der drei separaten Lumina, wie es in **Fig. 4b** und **Fig. 4c** gezeigt ist, oder alternativ dazu an jeglichem anderen Teil des distalen Wandabschnitts **13**, der geeignet zur Auslenkung ist.

[0065] Das Konstruktionsmaterial des Katheters, wie er vorhergehend beschrieben ist, ist konform zu den Normen und Regulierungen, die für klinische Katheter und Laborkatheter bestehen, einschließlich Biokompatibilitätsaspekte und dergleichen.

[0066] Die nachfolgenden Seiten 24 bis 26 enthalten bestimmte Ausführungsbeispiele.

[0067] Die nachfolgenden Gesichtspunkte sind ferner nur für erläuternde Zwecke in zusammengefasster Art und Weise beschrieben:

1. Flüssigkeitsaustausch-Katheter mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, wobei der Katheter Folgendes aufweist:

ein obligatorisches Lumen mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, wobei das distale Ende des obligatorischen Lumens eine geschlossene Form hat, wobei eine Lumenwand des obligatorischen Lumens einen distalen Wandabschnitt an dem distalen Ende des obligatorischen Lumens ausbildet, wobei der distale Wandabschnitt zumindest eine Lumenöffnung in der Lumenwand aufweist, und

zumindest ein zusätzliches Lumen mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, wobei das distale Ende innerhalb des obligatorischen Lumens von dem distalen Ende des obligatorischen Lumens entfernt angeordnet ist, wobei der distale Wandabschnitt ein Ausdehnungsvermögen in wenigstens einem Bereich zeigt, welcher die zumindest eine Lumenöffnung umgibt, um eine Entblockierungsfunktion zum Aufheben einer Blockierung des Katheters bereitzustellen.

2. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach Gesichtspunkt 1 oben, wobei das Ausdehnungsvermögen des distalen Wandabschnitts von dem Ausdehnungsvermögen des zumindest einen zusätzlichen Lumens verschieden ist, vorzugsweise größer als das Ausdehnungsvermögen des zumindest einen zusätzlichen Lumens ist.

3. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach Gesichtspunkt 1 oder 2 oben, wobei die wenigstens eine Lumenöffnung eine bestimmte Form aufweist, wie zum Beispiel eine Schlitz-Form, eine Kreuz-Form, eine Stern-Form, eine Düsen-Form, eine ovale Form oder dergleichen.

4. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach Gesichtspunkt 3 oben, wobei die Form der zumindest einen Lumenöffnung zu dem Ausdehnungsvermögen des distalen Wandabschnitts beiträgt.

5. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach einem der vorangehenden Gesichtspunkte oben, wobei das zumindest eine zusätzliche Lumen innerhalb des obligatorischen Lumens mit diesem konzentrisch bereitgestellt ist.

6. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach einem der vorangehenden Gesichtspunkte oben, wobei das zumindest eine zusätzliche Lumen durch Co-extrusion parallel zu dem obligatorischen Lumen bereitgestellt ist.

7. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach einem der vorangehenden Gesichtspunkte oben, wobei jedes Lumen zur Fluidinfusion und/oder Fluidaspiration angepasst sein kann.

8. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach Gesichtspunkt 7 oben, wobei ein Entblockieren des Katheters durch Veränderung der Breite der zumindest einen Lumenöffnung durch Ändern des Infusions- und/oder Aspirationsfluiddrucks des Katheters bewirkt wird, wobei der Infusions- und/oder Aspirationsfluiddruck von einem Außendruck verschieden

ist, der auf die Außenseite des distalen Wandabschnitts des obligatorischen Lumens wirkt.

9. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach Gesichtspunkt 8 oben, wobei die Breite der zumindest einen Lumenöffnung vergrößert wird, wenn ein Infusionsfluiddruck innerhalb des distalen Endes des obligatorischen Lumens bereitgestellt wird, der höher als ein Außendruck ist, welcher auf die Außenseite des distalen Wandabschnitts des obligatorischen Lumens wirkt, oder die Breite der zumindest einen Lumenöffnung verringert wird, wenn ein Aspirationsfluiddruck innerhalb des distalen Endes des obligatorischen Lumens bereitgestellt wird, der niedriger als ein Außendruck ist, welcher auf die Außenseite des distalen Wandabschnitts des obligatorischen Lumens wirkt.

10. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach einem der vorangehenden Gesichtspunkte oben, wobei eine mechanische Vorrichtung zum Entblockieren des Katheters innerhalb des Katheters bereitgestellt ist, wobei die mechanische Vorrichtung mit zumindest einem distalen Ende eines jeglichen Lumens verbunden ist, wodurch der Katheter angepasst ist, um eine Auslenkkraft auf sich zu übertragen, so dass eine Bewegung wenigstens eines distalen Endabschnitts des besagten Lumens erzeugt wird, wobei die mechanische Vorrichtung vorzugsweise ein Führungsdraht oder dergleichen ist.

11. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach einem der vorangehenden Gesichtspunkte oben, wobei zumindest eines der Lumen zumindest ein Arzneimittel zuführt, wobei insbesondere ein Lumen zumindest ein Arzneimittel zuführt, das von einem Arzneimittel verschieden ist, welches durch ein anderes Lumen zugeführt wird.

12. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach einem der vorangehenden Gesichtspunkte oben, wobei das obligatorische Lumen und/oder das zumindest eine zusätzliche Lumen verwendbar ist, um Substanzen zu beseitigen, wie zum Beispiel Blut, Eiter, krankhaftes Gewebe oder giftige Substanzen.

13. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach einem der vorangehenden Gesichtspunkte oben, wobei das obligatorische Lumen und/oder das zumindest eine zusätzliche Lumen angepasst ist, um Fluid zu übertragen oder minimalinvasives medizinisches Gerät zu führen.

14. Verfahren zum Entblockieren eines Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach einem der vorangehenden Gesichtspunkte oben, wobei das Verfahren den Schritt des Steuerns von Infusion und/oder Aspiration durch das obligatorische Lumen zum Erzeugen einer nicht-linearen Bewegung des Fluides umfasst, welches durch die wenigstens eine Öffnung strömt.

15. Verfahren nach Gesichtspunkt 14 oben, wobei das Verfahren ferner den Schritt des Steuerns von

Infusion und/oder Aspiration durch das zusätzliche Lumen zum Erzeugen einer nicht-linearen Bewegung des Fluides umfasst, welches durch das zusätzliche Lumen strömt.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- WO 2007026182 [0001]
- GR 2004/000045 [0005]
- US 4694832 A [0006, 0006]
- US 4755175 A [0006, 0007]
- EP 0251512 A1 [0006, 0008]
- EP 1937329 B1 [0006, 0009]
- US 2007/0208276 A1 [0006, 0010]
- US 2005/0124969 A1 [0006, 0011]
- WO 2010/090671 A2 [0006, 0012]

Schutzansprüche

1. Flüssigkeitsaustausch-Katheter mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, wobei der Katheter ein obligatorisches Lumen (1) mit einem proximalen Ende (11) und einem distalen Ende (12) und zumindest ein zusätzliches Lumen (2) aufweist, wobei eine Lumenwand des obligatorischen Lumens (1) einen distalen Wandabschnitt (13) an dem distalen Ende des obligatorischen Lumens (1) ausbildet, wobei der distale Wandabschnitt (13) zumindest eine Lumenöffnung (15; 16, 17) in der Lumenwand aufweist, wobei

das distale Ende (12) des obligatorischen Lumens (1) eine geschlossene Form hat, der distale Wandabschnitt (13) ein Ausdehnungsvermögen in wenigstens einem Bereich zeigt, welcher die zumindest eine Lumenöffnung (15; 16, 17) umgibt, um eine Entblockierungsfunktion zum Aufheben einer Blockierung des Katheters bereitzustellen, ein Entblockieren des Katheters durch Veränderung der Breite der zumindest einen Lumenöffnung (15; 16, 17) durch Ändern des Infusions- und/oder Aspirationsfluiddrucks des Katheters bewirkt wird, wobei der Infusions- und/oder Aspirationsfluiddruck von einem Außendruck verschieden ist, der auf die Außenseite des distalen Wandabschnitts (13) des obligatorischen Lumens (1) wirkt.

2. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach Anspruch 1, wobei das Ausdehnungsvermögen des distalen Wandabschnitts (13) von dem Ausdehnungsvermögen des zumindest einen zusätzlichen Lumens (2) verschieden ist, vorzugsweise größer als das Ausdehnungsvermögen des zumindest einen zusätzlichen Lumens (2) ist.

3. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach Anspruch 1 oder 2, wobei die wenigstens eine Lumenöffnung (15; 16, 17) eine bestimmte Form aufweist, wie zum Beispiel eine Schlitz-Form, eine Kreuz-Form, eine Stern-Form, eine Düsen-Form, eine ovale Form oder dergleichen.

4. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach Anspruch 3, wobei die Form der zumindest einen Lumenöffnung (15; 16, 17) zu dem Ausdehnungsvermögen des distalen Wandabschnitts (13) beiträgt.

5. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das zumindest eine zusätzliche Lumen (2) innerhalb des obligatorischen Lumens (1) mit diesem konzentrisch bereitgestellt ist.

6. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das zumindest eine zusätzliche Lumen (2) durch Coextrusion parallel zu dem obligatorischen Lumen (1) bereitgestellt ist.

7. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach Anspruch 1, wobei

die Breite der zumindest einen Lumenöffnung (15; 16, 17) vergrößert wird, wenn ein Infusionsfluiddruck innerhalb des distalen Endes (12) des obligatorischen Lumens (1) bereitgestellt wird, der höher als ein Außendruck ist, welcher auf die Außenseite des distalen Wandabschnitts (13) des obligatorischen Lumens (1) wirkt, oder

die Breite der zumindest einen Lumenöffnung (15; 16, 17) verringert wird, wenn ein Aspirationsfluiddruck innerhalb des distalen Endes (12) des obligatorischen Lumens (1) bereitgestellt wird, der niedriger als ein Außendruck ist, welcher auf die Außenseite des distalen Wandabschnitts (13) des obligatorischen Lumens (1) wirkt.

8. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei eine mechanische Vorrichtung zum Entblockieren des Katheters innerhalb des Katheters bereitgestellt ist, wobei die mechanische Vorrichtung mit zumindest einem distalen Ende (12; 22) eines jeglichen Lumens (1, 2) verbunden ist, wodurch der Katheter angepasst ist, um eine Auslenkkraft auf sich zu übertragen, so dass eine Bewegung wenigstens eines distalen Endabschnitts des besagten Lumens (1, 2) erzeugt wird, wobei die mechanische Vorrichtung vorzugsweise ein Führungsdraht oder dergleichen ist.

9. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei zumindest eines der Lumen (1, 2) zumindest ein Arzneimittel zuführt, wobei insbesondere ein Lumen (1, 2) zumindest ein Arzneimittel zuführt, das von einem Arzneimittel verschieden ist, welches durch ein anderes Lumen (2, 1) zugeführt wird.

10. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das obligatorische Lumen (1) und/oder das zumindest eine zusätzliche Lumen (2) verwendbar ist, um Substanzen zu beseitigen, wie zum Beispiel Blut, Eiter, krankhaftes Gewebe oder giftige Substanzen.

11. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das obligatorische Lumen (1) und/oder das zumindest eine zusätzliche Lumen (2) angepasst ist, um Fluid zu übertragen oder minimalinvasives medizinisches Gerät zu führen.

12. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das zumindest eine zusätzliche Lumen (2) ein proximales Ende (21) und ein distales Ende (22) aufweist, wobei das distale Ende (22) innerhalb des obligatorischen Lumens (1) von dem distalen Ende (12) des obligatorischen Lumens (1) entfernt angeordnet ist.

13. Flüssigkeitsaustausch-Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei jedes Lumen (1, 2) zur Fluidinfusion und/oder Fluidaspiration angepasst sein kann.

Es folgen 4 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

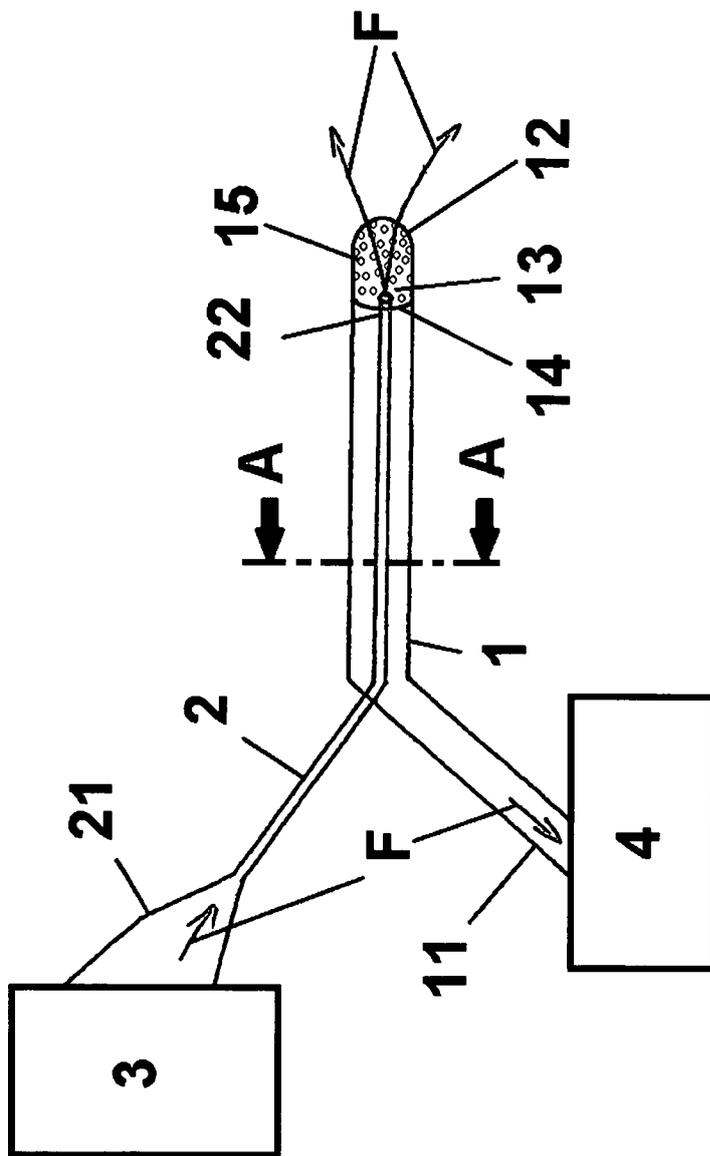


Fig. 1

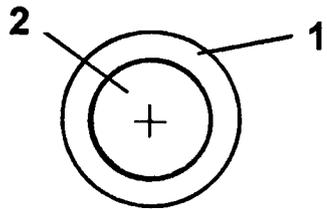


Fig. 2a

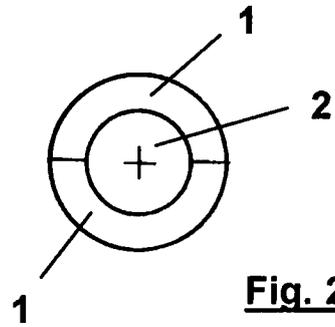


Fig. 2b

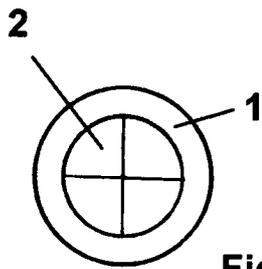


Fig. 2c

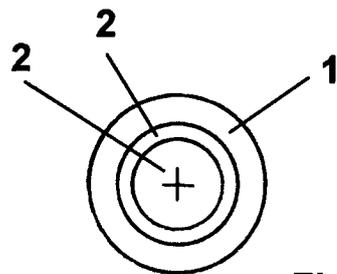


Fig. 2d

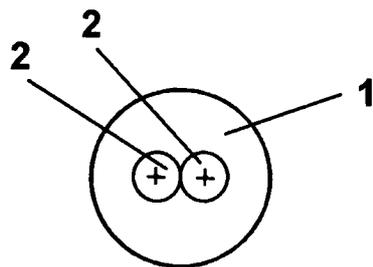


Fig. 2e

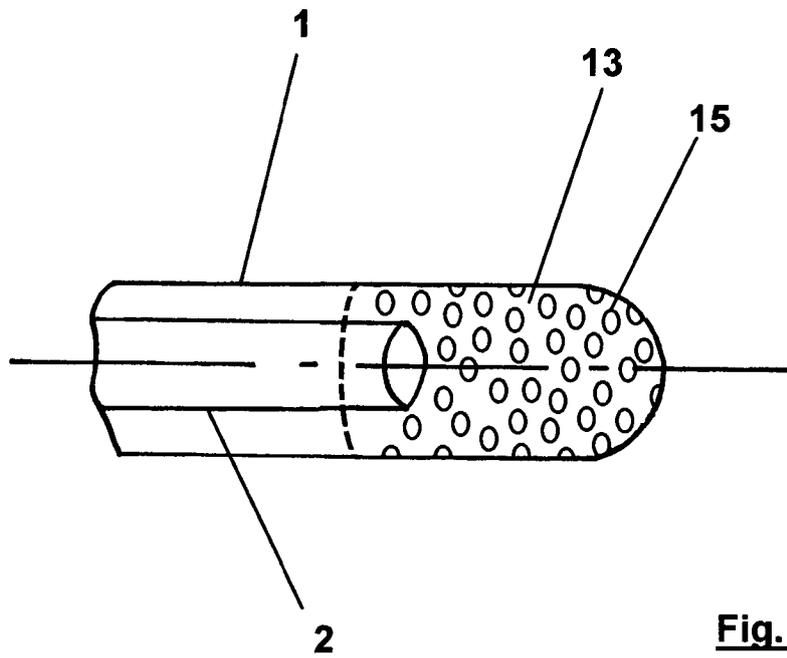


Fig. 3a

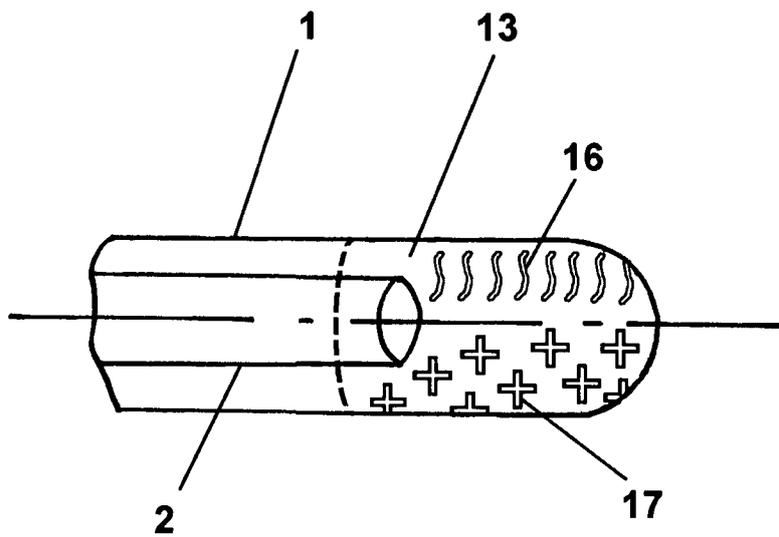


Fig. 3b

