



(19)  
 Bundesrepublik Deutschland  
 Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2007 006 434 A1** 2008.08.14

(12)

## Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2007 006 434.0**

(22) Anmeldetag: **05.02.2007**

(43) Offenlegungstag: **14.08.2008**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61M 29/00** (2006.01)

**A61M 25/10** (2006.01)

**A61M 25/095** (2006.01)

**A61M 31/00** (2006.01)

**A61F 2/06** (2006.01)

**A61F 2/84** (2006.01)

(71) Anmelder:

**Krombach, Gabriele A., Dr. med., 52070 Aachen,  
 DE**

(74) Vertreter:

**Patentanwälte Gesthuysen, von Rohr & Eggert,  
 45128 Essen**

(72) Erfinder:

**gleich Anmelder**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
 gezogene Druckschriften:

**DE 42 25 553 C1**

**DE 38 21 544 C2**

**US2003/01 58 517 A1**

**US 50 49 132 A**

**US 49 94 033 A**

**US 65 85 926 B1**

**US 65 44 221 B1**

**EP 11 48 899 B1**

**EP 11 40 273 B1**

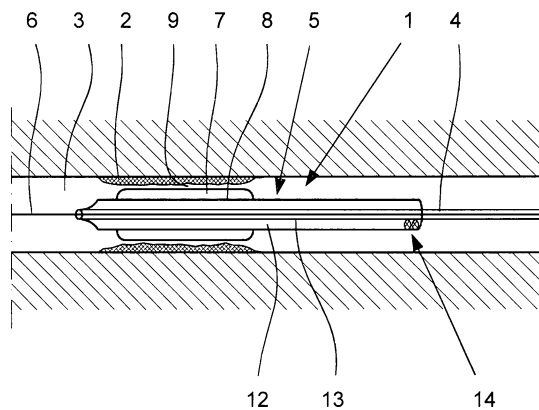
**WO 04/0 60 471 A1**

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Ballonkatheter**

(57) Zusammenfassung: Dargestellt und beschrieben ist ein Ballonkatheter (1) zur Dilatation einer Gefäßstenose (2) in einem Gefäß (3), mit einem Katheterschaft (4) und mit einem am distalen Ende des Katheterschafts (4) vorgesehenen Ballonelement (5), wobei das Ballonelement (5) durch Zufuhr eines Fluids von einem Einführzustand zum Einführen in das Gefäß (3) in einen Dilationszustand zur Dilatation der Gefäßstenose (2) expandierbar ist. Erfindungsgemäß ist vorgesehen, daß wenigstens eine mit dem Ballonelement (5) zumindest abschnittsweise verbundene Fluidkammer (7) als Reservoir für ein Medikament und/oder Kontrastmittel vorgesehen ist, wobei die Fluidkammer (7) im Einführzustand gegenüber dem Katheterschaft und gegenüber dem Gefäß (3) abgeschlossen ist und wobei beim Expandieren des Ballonelementes (5) wenigstens eine fluidkommunizierende Verbindung zwischen der Fluidkammer (7) und dem Gefäß (3) herstellbar ist.



## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung betrifft einen Ballonkatheter zur Dilatation einer Gefäßstenose in einem Gefäß, mit einem Katheterschaft und mit einem am distalen Ende des Katheterschafts vorgesehenen Ballonelement, wobei das Ballonelement durch Zufuhr eines Fluides von einem Einführzustand zum Einführen in das Gefäß in einen Dilatationszustand zur Dilatation der Gefäßstenose expandierbar ist.

**[0002]** Die Angioplastie ist ein Verfahren zur Erweiterung oder Wiedereröffnung von verengten oder verschlossenen Blutgefäßen eines Patienten. Bei der Ballonangioplastie wird ein Ballonkatheter in ein verstopftes Blutgefäß eingeführt. Ein aufblasbares Ballonelement, das sich typischerweise am distalen Ende des Katheters befindet, wird auf eine Stenose ausgerichtet, die die Verstopfung des Gefäßes verursacht. Durch den Katheterschaft kann ein Fluid in das Ballonelement eingeleitet werden, um das Ballonelement aufzublasen und damit die Stenose aufzuweiten und um einen vergrößerten Durchgang durch das Blutgefäß zu erzielen. Ballonkatheter werden fast immer von der Leiste aus über einen Führungsdraht in das Gefäß eingeführt und mit Druck aufgeblasen, was zur Beseitigung der Engstelle führt. Zusätzlich werden bei der Stentangioplastie häufig Stents, die das Gefäß von innen schienen und offen halten sollen, implantiert.

**[0003]** Die Fortschritte der kardiovaskulären Molekularbiologie haben zur Entwicklung von Medikamenten geführt, die eine Restenose nach Angioplastie und Implantation eines Stents hemmen können. Klinische Untersuchungen an Patienten nach Einsatz von mit diesen Medikamenten beschichteten Gefäßstents zeigten, daß im Vergleich zu unbeschichteten Stents im gestenteten Gefäßabschnitt im Langzeitverlauf deutlich bessere Offenheitsraten erzielt werden können. Langzeitstudien haben jedoch ebenso ergeben, daß die Komplikationsrate nach Einsatz beschichteter Gefäßstents im Vergleich zu dem Einsatz unbeschichteter Stents deutlich erhöht ist. So hat sich gezeigt, daß es nach Einsatz beschichteter Stents in den Herzkranzarterien zu einer erhöhten Rate von Herzinfarkten mit Todesfolge kommt, obwohl die Koronarterie im Bereich des Stents keine Restenose aufweist. Dies ist darauf zurückzuführen, daß das aufgebrachte Medikament das Überwachsen des Stents mit Endothel verhindert, so daß sich an dem Stent Thromben bilden können, die nachfolgend abgeschwemmt werden und die Arterie verschließen. Medikamente zur Hemmung einer Restenose werden daher lokal in die Gefäßwand appliziert, ohne daß ein Stent implantiert wird bzw. als Ersttherapieverfahren vor der Implantation eines Stents.

**[0004]** Darüber hinaus werden Ballonkatheter für die Angioplastie mit Medikamenten beschichtet. Bei

der Dilatation von Gefäßstenosen werden die aufgebrachten Medikamente mechanisch von dem Ballonkatheter abgerieben und verbleiben in der Gefäßwand. Problematisch ist jedoch, daß die Menge der in der Gefäßwand verbleibenden Medikamente während der Dilatation nicht gesteuert und nach der Dilatation nicht kontrolliert werden kann. Ob und wieviel eines Medikamentes tatsächlich an bzw. in die Gefäßwand gelangt ist bzw. die Verteilung des Medikaments in der Gefäßwand lassen sich bei Verwendung von beschichteten Angioplastieballons nicht ermitteln.

**[0005]** Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, einen Ballonkatheter der eingangs genannten Art zur Verfügung zu stellen, der bei der Angioplastie die Applikation eines Medikamentes und eine Steuerung bzw. Kontrolle der applizierten Medikamentenmenge in einfacher Weise ermöglicht. Darüber hinaus ist es Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Ballonkatheter der eingangs genannten Art zur Verfügung zu stellen, der sich in einfacher Weise und mit hoher Genauigkeit auf eine Stenose ausrichten läßt.

**[0006]** Die vorgenannten Aufgaben sind bei einem Ballonkatheter der eingangs genannten Art dadurch gelöst, daß wenigstens eine mit dem Ballonelement zumindest abschnittsweise verbundene Fluidkammer als Reservoir für ein Medikament und/oder Kontrastmittel vorgesehen ist, wobei die Fluidkammer im Einführzustand gegenüber dem Katheterschaft und gegenüber dem Gefäß abgeschlossen ist und wobei beim Expandieren des Ballonelementes wenigstens eine fluidkommunizierende Verbindung zwischen der Fluidkammer und dem Gefäß herstellbar ist. Erfindungsgemäß weist der Ballonkatheter vorzugsweise auf der Außenseite des Ballonelementes wenigstens eine weiter vorzugsweise mit einer Außenwand des Ballonelementes verbundene geschlossene Kammer auf, die zur Aufnahme eines Medikamentes und/oder eines Kontrastmittels vorgesehen ist und durch einen Hohlraum zwischen wenigstens zwei Wänden des Ballonkatheters gebildet wird. Die Kammer ist im Einführzustand geschlossen und steht im Einführzustand nicht in fluidkommunizierender Verbindung mit dem Katheterschaft oder mit dem Gefäß. Die Befüllung der Fluidkammer erfolgt somit nicht unmittelbar über den Katheterschaft, worauf nachfolgend noch eingegangen wird. Dadurch kann verhindert werden, daß Luftblasen über den Katheterschaft in die Fluidkammer eindringen und im Gefäß freigesetzt werden.

**[0007]** Die Fluidkammer ist weiter derart ausgebildet, daß es beim Expandieren des Ballonelementes zur Ausbildung wenigstens einer Öffnung in einer gefäßseitigen Trennwand der Fluidkammer kommt, so daß eine fluidkommunizierende Verbindung zwischen der Fluidkammer und dem Gefäß herstellbar ist. Die Fluidfreisetzung erfolgt über die fluidkommunizierende Verbindung.

**[0008]** Es versteht sich, daß die Freigabe des Medikaments und/oder des Kontrastmittels nicht unmittelbar zu Beginn des Expansionsvorgangs des Ballonelementes erfolgen muß. Vorzugsweise ist vorgesehen, daß sich eine fluidkommunizierende Verbindung zwischen der Fluidkammer und dem Gefäß erst dann ausbildet, wenn das Ballonelement einen vorgegebenen Expansionsgrad erreicht hat. Vorzugsweise ist das Ballonelement im wesentlichen vollständig expandiert, wenn es zu einer Freigabe des Medikaments und/oder des Kontrastmittels kommt. Dadurch wird sichergestellt, daß das Medikament und/oder Kontrastmittel in unmittelbarer Nähe zur Gefäßwand freigesetzt wird.

**[0009]** Die abgeschlossene Fluidkammer ermöglicht es, ein Medikament und/oder ein Kontrastmittel in definierter vorgegebener Menge in ein Gefäß bzw. in eine Gefäßwand einzubringen. Darüber hinaus kann im Vergleich zu beschichteten Ballonkathetern auch eine größere Menge des Medikaments eingebracht werden. Weist die Fluidkammer ein Kontrastmittel auf, das zusammen mit dem Medikament freigesetzt wird, so kann die Ballonangioplastie mit dem erfindungsgemäßen Ballonkatheter vollständig unter magnetresonanztomographischer (MRT-)Kontrolle durchgeführt werden, so daß die Medikamentenverteilung bereits bei der Intervention kontrolliert werden kann. Im übrigen kann die Ballonangioplastie mit dem erfindungsgemäßen Ballonkatheter auch unter konventioneller Durchleuchtung erfolgen, wobei der Therapieerfolg im Anschluß an die Angioplastie mittels Magnetresonanztomographie überprüft werden kann.

**[0010]** Die Fluidkammer kann im Einführzustand des Ballonkatheters bereits mit dem Kontrastmittel und/oder mit dem Medikament vorgefüllt sein. Dadurch wird eine Medikamenten- bzw. Kontrastmittelabgabe in definierter Menge und Zusammensetzung sichergestellt, wodurch eine Standardisierung der Behandlung der Gefäßwand mit einem Medikament und/oder Kontrastmittel erreicht wird. Zum anderen läßt sich die Behandlungsgeschwindigkeit erhöhen.

**[0011]** Zum Befüllen von außen kann die Fluidkammer wenigstens einen Zugang zum Zuführen eines Medikaments und/oder Kontrastmittels aufweisen. Dies ermöglicht es, bereits vor dem Einführen des Ballonkatheters die Fluidkammer mit einem Medikament und/oder Kontrastmittel zu befüllen. Grundsätzlich ist es aber auch möglich, daß die Fluidkammer über eine semipermeable Membran o. dgl. mit dem Ballonelement verbunden ist, so daß nach dem Einführen über das Ballonelement eine zumindest teilweise Befüllung der Fluidkammer erfolgen kann. Dabei wird dann über den Katheterschaft zunächst das Ballonelement und anschließend über das Ballonelement die (äußere) Fluidkammer befüllt.

**[0012]** Um das Freisetzen des Medikaments und/oder Kontrastmittels beim Expandieren des Ballonelementes sicherzustellen, kann die Fluidkammer derart ausgebildet und gegebenenfalls mit einer Außenwand des Ballonelementes verbunden sein, daß durch Expandieren des Ballonelementes eine Druckerhöhung in der Fluidkammer bewirkt wird, die zu einer zumindest bereichsweisen Öffnung der Fluidkammer und zur Freisetzung des Medikaments und/oder des Kontrastmittels aus der Fluidkammer in das Gefäß führt. Beim Expandieren des Ballonelementes werden Druckkräfte und/oder Zugkräfte auf die noch geschlossene Fluidkammer ausgeübt. Diese bewirken eine Kompression oder Dehnung der Fluidkammer, so daß wenigstens eine Öffnung in einer Trennwand der Fluidkammer freigegeben wird und das Medikament und/oder Kontrastmittel über die Öffnung(en) in das Gefäß austritt. Es kann auch so sein, daß das Ballonelement beim Expandieren die Fluidkammer gegen die Gefäßwand drückt, was ebenfalls zu einer Druckerhöhung im Inneren der Fluidkammer und zur Freisetzung des gespeicherten Fluides führt. Zudem kann es auch so sein, daß sich das Ballonelement relativ zur Fluidkammer ausdehnt und dabei eine Druckkraft auf die Fluidkammer ausübt, die zur Freisetzung führt.

**[0013]** Schließlich läßt sich der Innendruck in der Fluidkammer auch darüber erhöhen, daß über eine semipermeable Membran zwischen dem Ballonelement und der Fluidkammer ein Medikament und/oder Kontrastmittel in die Fluidkammer eingebracht wird. Eine fluidkommunizierende Verbindung über die semipermeable Membran besteht vorzugsweise erst dann, wenn ein vorgegebener Mindestdruck im Ballonelement erreicht wird. Weiter vorzugsweise ist die semipermeable Membran so ausgebildet, daß ein Übertritt von Luft- oder Gasblasen aus dem Ballonelement in die Fluidkammer nicht stattfinden kann.

**[0014]** Die Fluidkammer kann durch einen Ringraum zwischen der Außenwand des Ballonelementes und einer mit der Außenwand des Ballonelementes zumindest abschnittsweise verbundenen äußeren Trennschicht gebildet werden. Die zur Gefäßwand hin vorgesehene äußere Trennschicht kann als semipermeable Membran ausgebildet sein. Wird bei der Dilatation der Gefäßstenose ein durch die Größe der Öffnungen bzw. Poren in der Membran und die Dicke der Membran sowie das Membranmaterial vorgegebener Mindestdruck im Inneren der Fluidkammer erreicht, so kommt es zum Austritt der in der Fluidkammer befindlichen Flüssigkeit. Der Öffnungsgrad der Öffnungen kann vom Expansionsgrad des Ballonelementes abhängig sein. Im übrigen kann die Trennschicht als gelochte Folie ausgebildet sein, deren Löcher sich unter der Expansion des Ballonelementes vergrößern und erst ab einer bestimmten Expansionsgröße des Ballonelementes das gespeicherte Fluid freigeben.

**[0015]** Schließlich kann es auch so sein, daß die Trennschicht mehrschichtig ausgebildet ist, wobei eine erste Schicht und wenigstens eine weitere Schicht derart ausgebildet und miteinander verbunden sind, daß durch Dilatation des Ballonelementes eine Änderung der relativen Lage der Schichten zueinander und die Freigabe von Öffnungen in der Trennschicht bewirkt wird. Hier kann ein Doppelfolienkammersystem vorgesehen sein, welches sich unter der Expansion des Ballons so gegeneinander verschiebt, daß entsprechende Öffnungen freigegeben werden. Die beiden Folien können zum Beispiel verschiedene Dehnungskoeffizienten aufweisen.

**[0016]** Die Fluidkammer kann ring- oder hülsenförmig ausgebildet sein und das Ballonelement im wesentlichen vollständig ummanteln bzw. umgeben. Die Fluidkammer kann auch streifenförmig ausgebildet sein, wobei eine Mehrzahl von vorzugsweise in axialer Richtung verlaufender über die Umfangsfläche des Ballonelementes verteilt angeordneter Fluidkammern vorgesehen sein kann.

**[0017]** Zur Lösung der eingangs genannten Aufgaben ist bei einer alternativen Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, daß wenigstens eine Fluidkammer als Reservoir für ein Kontrastmittel und/oder ein Medikament vorgesehen ist und daß sich die Fluidkammer im wesentlichen über die gesamte Länge des Ballonelementes erstreckt. Diese (weitere) Fluidkammer kann auch in Ergänzung zu der oben beschriebenen (ersten) äußeren Fluidkammer vorgesehen sein. Die Fluidkammer kann bei beiden beschriebenen Ausführungsformen zum einen für die Sichtbarmachung in einem MRT-Bild und zum anderen zur gezielten Medikamentenabgabe vorgesehen sein. Nachfolgend werden Merkmale der (weiteren) Fluidkammer beschrieben.

**[0018]** Bei Befüllung der Fluidkammer mit einem Kontrastmittel kann sichergestellt sein, daß das Ballonelement bei MRT-gesteuerter Durchführung einer Angioplastie während des Vorführens des Ballonelementes in die Stenose vollständig in einem MRT-Bild sichtbar ist. Dadurch wird die Positionierung des Ballonelementes im Bereich der Stenose erleichtert. Darüber hinaus kann die Expansion des Ballonelementes nach erfolgter Positionierung kontrolliert werden.

**[0019]** Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist der Einfachheit halber vorgesehen, daß die Fluidkammer im Einführzustand als geschlossenes System ausgebildet und gegenüber dem Katheterschaft und dem Gefäß abgeschlossen ist. Die Fluidkammer kann im Einführzustand mit einem Gemisch aus Kontrastmittel und Natriumchlorid oder einem anderen biokompatiblen Gemisch gefüllt sein, welches zu einer Signalauslöschung oder zu einer Signalverstärkung in einem MRT-Bild führt.

**[0020]** Zum Befüllen kann die Fluidkammer wenigstens einen Zugang zum Zuführen eines Fluides von außen aufweisen. Eine Befüllung der Fluidkammer durch den Katheterschaft hindurch ist dann nicht erforderlich. Beispielsweise kann ein als Rückschlagventil ausgebildeter Ventilabschnitt vorgesehen sein, der mit einer stumpfen Nadel durchstoßen werden kann, so daß eine Vorfüllung der Fluidkammer vor dem Einführen des Ballonkatheters in das Gefäß mittels einer Spritze möglich ist. Dadurch kann eine definiert vorgegebene Menge eines Kontrastmittels und/oder Medikaments in die Fluidkammer eingebracht werden. Die Fluidkammer kann dann zur Gefäßwand hin eine semipermeable Membran aufweisen, die es ermöglicht, ein in der Fluidkammer gespeichertes Medikament und/oder ein Kontrastmittel freizusetzen, vorzugsweise, nachdem das Ballonelement einen vorgegebenen Expansionsgrad erreicht hat. Im Ergebnis wird eine standardisierte Behandlung der Stenose ermöglicht. Die Vorfüllung der Fluidkammer trägt im übrigen dazu bei, die Gefahr einer Luftblasenabgabe aus der Fluidkammer in das Gefäß zu verringern.

**[0021]** Grundsätzlich ist aber auch eine Befüllung im Herstellungsprozeß möglich. Schließlich kann auch eine fluidkommunizierende Verbindung zwischen der Fluidkammer und dem Katheterschaft bzw. dem Ballonelement bestehen, die ein Befüllen der Fluidkammer über den Katheterschaft ermöglicht.

**[0022]** Bei einer weiter bevorzugten Ausführungsform der Erfindung weist das Ballonelement einen expandierbaren Ballonabschnitt zur Dilatation der Stenose und wenigstens einen mit dem Ballonabschnitt in fluiddurchleitender Verbindung stehenden Reservoirabschnitt auf, wobei die Fluidkammer durch den Ballonabschnitt und den Reservoirabschnitt gebildet wird. Bei dieser Ausführungsform kommt es zur Dilatation der Stenose durch Expandieren des Ballonabschnitts.

**[0023]** Der Reservoirabschnitt kann einen Zugang zum Zuführen eines Fluides von außen aufweisen, beispielsweise einen Ventilabschnitt, insbesondere ein Rückschlagventil. Dies ermöglicht die Vorfüllung von Ballon- und Reservoirabschnitt, wobei im Einführzustand beide Abschnitte vorzugsweise einen gleichen geringen Querschnitt aufweisen, um das Einführen in das Gefäß zu erleichtern. Der Zugang kann auch genutzt werden, um durch Zufuhr eines Aufblas-Fluides das (vollständige) Expandieren des Ballonabschnitts zu bewirken.

**[0024]** Bilden der Ballonabschnitt und der Reservoirabschnitt ein verbundenes System, läßt sich durch Verdrängen des in dem Reservoirabschnitt befindlichen Fluides in den Ballonabschnitt dieser vorzugsweise bis zum Erreichen des maximalen Expansionsgrades im Dilatationszustand expandieren. Das setzt

voraus, daß das Expansionsvolumen des Reservoirabschnitts ausreichend groß ist. Es ist aber auch möglich, daß im Einführzustand lediglich der Reservoirabschnitt expandiert und mit dem Kontrastmittel und/oder dem Medikament vorgefüllt ist. Auch hier ist durch Verdrängen des Fluides aus dem Reservoirabschnitt in den Ballonabschnitt eine Expansion des Ballonabschnitts möglich. Im Ergebnis ist es nicht notwendig, ein Aufblas-Fluid über den Katheterschaft in das Innere des Ballonelementes einzuführen, um ein (vollständiges) Dilatieren des Ballonabschnittes zu bewirken. Die zum Expandieren des Ballonabschnitts von einem Einführzustand in den Dilatationszustand erforderliche Fluidmenge ist bereits in dem Reservoirabschnitt gespeichert.

**[0025]** Vorzugsweise ist das Expansionsvolumen des Ballonabschnitts im Dilatationszustand ca. doppelt so groß wie das Expansionsvolumen des Reservoirabschnitts im Einführzustand. Dies setzt voraus, daß im Einführzustand der Ballon- und der Reservoirabschnitt ein gleich großes Expansionsvolumen aufweisen und das Fluid zum Expandieren des Ballonabschnitts im wesentlichen vollständig aus dem Reservoirabschnitt verdrängt wird.

**[0026]** Um das in dem Reservoirabschnitt gespeicherte Fluid in den Ballonabschnitt zu verdrängen, kann wenigstens ein koaxial zum Reservoirabschnitt angeordnetes Verdrängerelement vorgesehen sein, wobei das Verdrängerelement derart relativ zum Reservoirabschnitt in Richtung zum Ballonabschnitt verschiebbar ist, daß beim Verschieben des Verdrängerelementes das Fluid aus dem Reservoirabschnitt in den Ballonabschnitt verdrängt wird. Umgibt der Reservoirabschnitt den Katheterschaft zylinderförmig, kann das Verdrängerelement auf dem Katheterschaft verschiebbar geführt sein und einen auf den Reservoirabschnitt aufschiebenden Rohrabschnitt aufweisen. Der Innendurchmesser des Rohrabschnitts ist dabei kleiner als der Außendurchmesser des Reservoirabschnitts. Beim Aufschieben auf den Reservoirabschnitt wird dieser von dem Verdrängerelement vorzugsweise vollständig zusammengedrückt, was zum Herausdrücken des Fluides aus dem Reservoirabschnitt führt.

**[0027]** Hierzu kann das Verdrängerelement eine entsprechende Auflaufschräge aufweisen, um das Aufschieben auf den Reservoirabschnitt zu vereinfachen.

**[0028]** Alternativ zu einem rohrförmigen Verdrängerelement kann auch ein kolbenförmiges Verdrängerelement vorgesehen sein, das in einem zwischen dem Reservoirabschnitt und dem Katheterschaft gebildeten Ringspalt, d. h. im Inneren des Reservoirabschnittes, in axialer Richtung verschiebbar geführt ist und beim Verschieben in Richtung zum Ballonabschnitt das Fluid nach distal aus dem Reservoirab-

schnitt verdrängt.

**[0029]** Der Ballonabschnitt und der Reservoirabschnitt sind im Einführzustand vorzugsweise schlauchförmig ausgebildet und weisen den gleichen Außendurchmesser auf. Das Ballonelement kann eine durchgehende Außenwand benachbart zu dem Gefäß aufweisen, wobei der Ballonabschnitt durch einen distalen Abschnitt der Außenwand und der Reservoirabschnitt durch einen proximalen Abschnitt der Außenwand gebildet wird und wobei, vorzugsweise, die Außenwand am distalen Ende und am proximalen Ende jeweils mit dem Katheterschaft verbunden ist. Die Außenwand des Ballonelementes läßt sich dabei im Bereich des Ballonabschnitts stärker expandieren als im Bereich des Reservoirabschnittes. Der Ballonabschnitt und der Reservoirabschnitt bilden eine durchgehende Fluidkammer in dem Ballonelement. Die Erfindung läßt es auch zu, daß der Ballonabschnitt und der Reservoirabschnitt durch eine Trennwand voneinander getrennt sind, wobei die Trennwand semipermeabel ist und/oder Öffnungen aufweisen kann, die erst bei Erreichen eines Mindestdruckes in dem Reservoirabschnitt eine Verbindung zwischen beiden Abschnitten schaffen und ein Überströmen des Fluides aus dem Reservoirabschnitt in den Ballonabschnitt ermöglichen.

**[0030]** Bei einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist die Außenwand des Ballonelementes im Bereich des Ballonabschnittes semipermeabel ausgebildet. Dadurch ist es möglich, über das Ballonelement ein Medikament und/oder Kontrastmittel in den Bereich der Gefäßstenose einzubringen. Der Ballonabschnitt kann Öffnungen aufweisen, die sich bei ausreichendem Innendruck im Ballonelement öffnen und den Übertritt des Medikaments und/oder des Kontrastmittels in das Gefäß zulassen. Darüber hinaus kann der Ballonabschnitt mit wenigstens einer auf der Außenseite des Ballonabschnitts vorgesehenen äußeren Fluidkammer für ein Medikament und/oder Kontrastmittel über eine semipermeable Trennwand verbunden sein. Die äußere Fluidkammer läßt sich dann gegebenenfalls über den Ballonabschnitt bzw. das Ballonelement befüllen.

**[0031]** Um bei der Durchführung einer Angioplastie den erfindungsgemäßen Ballonkatheter in ausreichendem Maße mittels Magnetresonanztomographie sichtbar machen zu können, kann bei allen zuvor beschriebenen Ausführungsformen der Katheterschaft eine MRT-spezifische Beschichtung als Markierung aufweisen, wobei, vorzugsweise, sich die Beschichtung über die gesamte Länge des Ballonelementes erstrecken kann. Die Markierung ermöglicht es, das Ballonelement am Therapieort mittels Magnetresonanztomographie zu positionieren und die Expansion des Ballonabschnitts zu überwachen.

**[0032]** Die Beschichtung kann zur Ausbildung eines

Suszeptibilitätsartefaktes bei der Erstellung eines MRT-Bildes bzw. zur Signalauslöschung führen. In diesem Zusammenhang kann eine Nitinol- oder Dysprosiumbeschichtung vorgesehen sein. Darüber hinaus können, ähnlich wie für die konventionelle Durchleuchtung üblich, mehrere Markierungen im definierten Abstand voneinander entfernt auf dem Katheterschaft in Höhe des Ballonelementes aufgebracht sein. Auch hier kann eine Nitinol- oder Dysprosiumbeschichtung eingesetzt werden. Dies führt im Bereich der Markierung zu einem kleinen Suszeptibilitätsartefakt, der im MRT-Bild sichtbar ist, so daß die Markierung als Signalauslöschung (schwarz) zur Darstellung kommt.

**[0033]** Bei einer anderen Ausführungsform kann vorgesehen sein, daß der gesamte Katheterschaft mit einer Beschichtung aus Nitinol oder Dysprosium versehen ist, die zur Signalauslöschung im MRT-Bild führt. Zusätzlich kann im Bereich des distalen und/oder des proximalen Endes und/oder im mittleren Bereich des Ballonelementes jeweils wenigstens eine MRT-spezifische Markierung vorgesehen sein, die zu einer starken Verkürzung der Spin-Spin Relaxationszeit der Wasserstoffprotonen im Gewebe führt. Als Markierung kann eine Beschichtung mit Gadolinium oder Mangan vorgesehen sein. Auf entsprechend gewichteten MRT-Bildern wird an den markierten Stellen eine Signalverstärkung bzw. eine Signalerhöhung erzielt.

**[0034]** Der erfindungsgemäße Ballonkatheter kann zur Ballondilatation im Rahmen einer Angioplastie eingesetzt werden. Im übrigen kann der erfindungsgemäße Ballonkatheter im Zusammenhang mit der Stentangioplastie eingesetzt werden, wobei der Ballonkatheter im Inneren eines Stentkörpers des Stents angeordnet ist. Beim Expandieren des Ballonkatheters kommt es dann zu einem Entfalten bzw. Expandieren des Stentkörpers und damit zur Dilatation der Stenose. Im übrigen kann der erfindungsgemäße Ballonkatheter dazu vorgesehen sein, ein Medikament und/oder ein Kontrastmittel im Rahmen der Stentangioplastie im Bereich der Gefäßstenose freizusetzen.

**[0035]** Im übrigen läßt es die Erfindung bedarfsweise zu, die in den Ansprüchen genannten und/oder die anhand der Zeichnung nachfolgend offenbarten und beschriebenen Merkmale miteinander zu kombinieren, auch wenn dies nicht im einzelnen beschrieben ist. Dies gilt für alle Merkmale, die in Zusammenhang stehen mit den beiden beschriebenen alternativen Ausführungsformen der Erfindung.

**[0036]** Im einzelnen gibt es eine Vielzahl von Möglichkeiten, den erfindungsgemäßen Ballonkatheter auszugestalten und weiterzubilden, wobei einerseits auf die abhängigen Patentansprüche und andererseits auf die nachfolgende detaillierte Beschreibung

eines bevorzugten Ausführungsbeispiels der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnung verwiesen wird. In der Zeichnung zeigt

**[0037]** [Fig. 1](#) eine Querschnittsansicht durch einen Ballonkatheter im Einführzustand und

**[0038]** [Fig. 2](#) eine Querschnittsansicht durch den in [Fig. 1](#) dargestellten Ballonkatheter im Dilatationszustand.

**[0039]** In [Fig. 1](#) ist ein Ballonkatheter **1** zur Dilatation einer Gefäßstenose **2** in einem Gefäß **3** dargestellt, der einen rohrförmigen Katheterschaft **4** und ein am distalen Ende des Katheterschafts **4** vorgesehenes Ballonelement **5** aufweist. Der Katheterschaft **4** ist als langgestrecktes hohles Führungsrohr ausgebildet und umgibt einen Führungsdraht **6**. Im Gebrauch ist der Katheterschaft **4** in Längsrichtung des Führungsdrahtes **6** zum Einschieben in und Herauschieben aus dem Gefäß **3** eines Patienten verschiebbar. Im übrigen ist das Ballonelement **5** zumindest teilweise durch Zufuhr eines Fluides von dem in [Fig. 1](#) dargestellten Einführzustand in das Gefäß **3** in einen in [Fig. 2](#) dargestellten Dilatationszustand zur Dilatation der Gefäßstenose **2** expandierbar.

**[0040]** Der Ballonkatheter **1** weist eine erste Fluidkammer **7** auf, die als Reservoir für ein Medikament und/oder ein Kontrastmittel vorgesehen ist. Die Fluidkammer **7** ist im Einführzustand geschlossen und bei dem in [Fig. 1](#) dargestellten Ballonkatheter **1** mit einem Medikament und einem Kontrastmittel vorgefüllt. Die Vorfüllung der Fluidkammer **7** kann entweder bereits bei der Herstellung des Ballonkatheters **1** erfolgen oder über einen nicht dargestellten separaten Zugang zu der Fluidkammer **7**, der es ermöglicht, vor dem Einführen des Ballonkatheters **1** die Fluidkammer **7** mit einer vorgesehenen Menge eines Medikaments und/oder Kontrastmittels mittels einer Spritze zu befüllen. Die Fluidkammer **7** ist im Einführzustand nach außen hin und auch gegenüber dem Katheterschaft **4** flüssigkeitsdicht abgeschlossen.

**[0041]** Die erste Fluidkammer **7** wird durch einen Ringraum zwischen einer Außenwand **8** des Ballonelementes **5** und einer mit der Außenwand **8** am distalen und am proximalen Ende der Fluidkammer **7** verbundenen äußeren Trennschicht **9** gebildet. Dabei ist die äußere Trennschicht **9** derart ausgebildet und mit der Außenwand **8** des Ballonkatheters **1** verbunden, daß es beim Expandieren des Ballonelementes **5** zu einer Dehnung bzw. Stauchung der Fluidkammer **7** kommt, die zu einer zumindest bereichsweisen Freigabe von Öffnungen **10** in der äußeren Trennschicht **9** und damit zur Freisetzung des in der ersten Fluidkammer **7** gespeicherten Medikaments und/oder Kontrastmittels im Gefäß **3** kommt. Die Öffnungen **10** sind in [Fig. 2](#) dargestellt, wobei der Öffnungsgrad der Öffnungen **10** abhängig ist vom Dilatationsgrad des

Ballonelementes 5.

[0042] Wie sich aus einem Vergleich der [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) ergibt, ist lediglich der vordere Bereich des Ballonelementes 5 expandierbar, wobei sich die erste Fluidkammer 7 im wesentlichen über die gesamte Länge des expandierbaren Teils des Ballonelements 5 erstreckt. Im in [Fig. 2](#) dargestellten Dilatationszustand wird die erste Fluidkammer 7 von dem expandierten Teil des Ballonelementes 5 gegen eine Gefäßwand 11 des Gefäßes 3 gedrückt, wobei das Medikament und/oder das Kontrastmittel aus der Fluidkammer 7 im Bereich der Gefäßwand 11 freigesetzt wird.

[0043] Der Ballonkatheter 1 weist darüber hinaus eine weitere Fluidkammer 12 auf, die sich im wesentlichen über die gesamte Länge des Ballonelementes 5 erstreckt. Die weitere Fluidkammer 12 ist im Einführzustand des Ballonkatheters 1 nach außen hin und gegenüber dem Katheterschaft 4 abgeschlossen und mit einem Gemisch aus einem Kontrastmittel und Natriumchlorid und ggf. mit einem Medikament vorgefüllt. Die weitere Fluidkammer 12 wird zwischen der Außenwand 8 des Ballonelementes 5 und einer Außenwand 13 des Katheterschafts 4 gebildet, wobei die Außenwand 8 am distalen und am proximalen Ende mit dem Katheterschaft 4 verbunden ist.

[0044] Zum Befüllen der weiteren Fluidkammer 12 ist ein Ventilabschnitt 14 vorgesehen, der es ermöglicht, mittels einer Spritze ein Fluid von außen in die weitere Fluidkammer 12 einzufüllen.

[0045] Nicht dargestellt ist, daß der Katheterschaft 4 wenigstens einen Kanal aufweisen kann, der in fluidkommunizierender Wirkung mit der weiteren Fluidkammer 12 steht. Dies ermöglicht es, über den Katheterschaft 4 ein Aufblas-Fluid in die weitere Fluidkammer 12 einzubringen, um das Ballonelement 5 zu expandieren. Bei dem dargestellten Ballonkatheter 1 ist jedoch vorgesehen, daß das Aufblas-Fluid vollständig über den Ventilabschnitt 14 in die weitere Fluidkammer 12 einfüllbar ist. Grundsätzlich ist es auch möglich, ein ebenfalls nicht dargestelltes Verdrängerelement vorzusehen, das in distaler Richtung auf das proximale Ende der weiteren Fluidkammer 12 aufgeschoben wird und dabei das in der weiteren Fluidkammer 12 gespeicherte Fluid nach distal verdrängt und dadurch die Expansion des Ballonelementes 5 bewirkt.

[0046] Wie sich insbesondere aus [Fig. 2](#) ergibt, weist das Ballonelement 5 einen expandierbaren Ballonabschnitt 15 und einen Reservoirabschnitt 16 auf. Der Ballonabschnitt 15 und der Reservoirabschnitt 16 sind schlauchförmig ausgebildet und umschließen den Katheterschaft 5 zylindrisch, wobei der Ballonabschnitt 15 und der Reservoirabschnitt 16 in axialer Richtung des Katheterschafts 5 hintereinander ange-

ordnet sind. Die weitere Fluidkammer 12 wird im Ergebnis durch einen durchgehenden Ringraum zwischen der Außenwand 8 des Ballonelementes 5 und der Außenwand 13 des Katheterschaftes 4 gebildet.

[0047] [Fig. 1](#) zeigt weiter, daß im Einführzustand das Expansionsvolumen der weiteren Fluidkammer 12 im Bereich des Ballonabschnitts 15 dem Expansionsvolumen im Bereich des Reservoirabschnitts 16 entspricht. Aufgrund des im Einführzustand vergleichsweise geringen Außendurchmessers ist ein vergleichsweise leichtes Einführen und Positionieren des Ballonkatheters 1 möglich. Durch Zugabe eines Aufblas-Fluides über den Ventilabschnitt 14 kommt es zur Expansion des Ballonelementes 5 im Bereich des Ballonabschnitts 15, wobei in [Fig. 2](#) der Ballonkatheter 1 im vollständig expandierten Zustand gezeigt ist.

[0048] Nicht dargestellt ist im einzelnen, daß das Ballonelement 5 im Bereich des Ballonabschnitts 15 eine semipermeable Membran zur ersten Fluidkammer 7 aufweisen kann, was es ermöglicht, ein Medikament und/oder ein Kontrastmittel aus der weiteren Fluidkammer 12 in die außen liegende erste Fluidkammer 7 einzubringen.

### Patentansprüche

1. Ballonkatheter (1) zur Dilatation einer Gefäßstenose (2) in einem Gefäß (3), mit einem Katheterschaft (4) und mit einem am distalen Ende des Katheterschafts (4) vorgesehenen Ballonelement (5), wobei das Ballonelement (5) durch Zufuhr eines Fluides von einem Einführzustand zum Einführen in das Gefäß (3) in einen Dilatationszustand zur Dilatation der Gefäßstenose (2) expandierbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß wenigstens eine mit dem Ballonelement (5) zumindest abschnittsweise verbundene Fluidkammer (7) als Reservoir für ein Medikament und/oder Kontrastmittel vorgesehen ist, wobei die Fluidkammer (7) im Einführzustand gegenüber dem Katheterschaft und gegenüber dem Gefäß (3) abgeschlossen ist und wobei beim Expandieren des Ballonelementes (5) wenigstens eine fluidkommunizierende Verbindung zwischen der Fluidkammer (7) und dem Gefäß (3) herstellbar ist.

2. Ballonkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Fluidkammer (7) im Einführzustand zumindest teilweise mit dem Medikament und/oder Kontrastmittel vorgefüllt ist.

3. Ballonkatheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Fluidkammer (7) wenigstens einen Zugang zum Zuführen eines Medikamentes und/oder Kontrastmittels von außen aufweist.

4. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden



den Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Fluidkammer (7) derart ausgebildet und mit einer Außenwand (8) des Ballonelementes (5) verbunden ist, daß durch Expandieren des Ballonelementes (5) eine Druckerhöhung in der Fluidkammer (7) bewirkt und wenigstens eine Öffnung (10) der Fluidkammer (7) freigegeben wird.

5. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Fluidkammer (7) durch einen Ringraum zwischen der Außenwand (8) des Ballonelementes (5) und einer mit der Außenwand (8) des Ballonelementes (5) abschnittsweise verbundenen äußeren Trennschicht (9) gebildet wird.

6. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die äußere Trennschicht (9) Öffnungen (10) zur Freisetzung des Medikamentes und/oder des Kontrastmittels aufweist und daß der Öffnungsgrad der Öffnungen (10) abhängig ist vom Expansionsgrad des Ballonelementes (5).

7. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die äußere Trennschicht (9) mehrschichtig ausgebildet ist, wobei eine erste Schicht und wenigstens eine weitere Schicht derart ausgebildet und miteinander verbunden sind, daß durch Dilatation des Ballonelementes (5) eine Änderung der relativen Lage der Schichten zueinander und die Freigabe von Öffnungen in der Trennschicht bewirkt wird.

8. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Fluidkammer (7) ring- oder hülsenförmig ausgebildet ist und das Ballonelement (5) im wesentlichen vollständig von der Fluidkammer (7) umgeben ist.

9. Ballonkatheter (1) zur Dilatation einer Gefäßstenose (2) in einem Gefäß (3), mit einem Katheterschaft (4) und mit einem am distalen Ende des Katheterschafts (4) vorgesehenen Ballonelement (5), wobei das Ballonelement (5) durch Zufuhr eines Fluides von einem Einführzustand zum Einführen in das Gefäß (3) in einen Dilatationszustand zur Dilatation der Gefäßstenose (2) expandierbar ist, insbesondere nach einem der vorhergehenden Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eine Fluidkammer (12) als Reservoir für ein Kontrastmittel und/oder ein Medikament vorgesehen ist und daß sich die Fluidkammer (12) im wesentlichen über die gesamte Länge des Ballonelementes (5) erstreckt.

10. Ballonkatheter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Fluidkammer (12) im Einführzustand gegenüber dem Katheterschaft (5) und gegenüber dem Gefäß (3) abgeschlossen ist.

11. Ballonkatheter nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Fluidkammer (12) im Einführzustand zumindest teilweise mit dem Kontrastmittel und/oder dem Medikament vorgefüllt ist.

12. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Fluidkammer (12) wenigstens einen Zugang zum Zuführen eines Fluides von außen und/oder über den Katheterschaft (5) aufweist.

13. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche 9 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Ballonelement (5) einen expandierbaren Ballonabschnitt (15) zur Dilatation der Gefäßstenose (2) und wenigstens einen mit dem Ballonabschnitt (15) in fluiddurchleitender Verbindung stehenden Reservoirabschnitt (16) aufweist und daß die Fluidkammer (12) durch den Ballonabschnitt (15) und den Reservoirabschnitt (16) gebildet wird.

14. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche 9 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballonabschnitt (15) und der Reservoirabschnitt (16) im Einführzustand zumindest teilweise mit dem Kontrastmittel und/oder dem Medikament vorgefüllt und zumindest teilweise expandiert sind.

15. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche 9 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Ballonelement (5) im Bereich des Reservoirabschnitts (16) den Zugang zum Zuführen eines Fluides von außen aufweist.

16. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche 9 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballonabschnitt (15) durch Verdrängen eines in das Ballonelement (5) im Bereich des Reservoirabschnitts (16) eingefüllten Fluides aus dem Reservoirabschnitt (16) in den Ballonabschnitt (15) expandierbar ist.

17. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche 9 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß im Einführzustand das Expansionsvolumen des Ballonelementes (5) im Bereich des Ballonabschnitts (15) und das Expansionsvolumen im Bereich des Reservoirabschnitts (16) im wesentlichen gleich groß sind.

18. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche 9 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein koaxial zum Reservoirabschnitt (16) angeordnetes Verdrängerelement vorgesehen ist, wobei das Verdrängerelement derart relativ zum Reservoirabschnitt (16) in Richtung zum Ballonabschnitt (15) verschiebbar ist, daß beim Verschieben des Verdrängerelementes das Fluid aus dem Reservoirabschnitt (16) in den Ballonabschnitt (15) verdrängt wird.



19. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche 9 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballonabschnitt (15) und der Reservoirabschnitt (16) im Einführzustand schlauchförmig ausgebildet sind und den Katheterschaft (4) zylindrisch umschließen und daß der Ballonabschnitt (15) und der Reservoirabschnitt (16) in axialer Richtung des Katheterschaftes (4) hintereinander angeordnet sind.

20. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche 9 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Ballonelement (5) eine Außenwand (8) zu dem Gefäß (3) aufweist, wobei der Ballonabschnitt (15) durch einen distalen Abschnitt der Außenwand (8) und der Reservoirabschnitt (16) durch einen proximalen Abschnitt der Außenwand (8) gebildet werden und wobei, vorzugsweise, die Außenwand (8) am distalen Ende und am proximalen Ende mit dem Katheterschaft (4) verbunden ist.

21. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche 9 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenwand (8) des Ballonelementes (5) im Bereich des Ballonabschnittes (15) semipermeabel ausgebildet ist.

22. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheterschaft (4) eine MRT-spezifische Beschichtung als Markierung zur Ortsbestimmung mittels eines MRT-Bildgebungsverfahrens aufweisen, wobei, vorzugsweise, sich die Beschichtung über einen von dem Ballonelement (5) umgebenen Längenabschnitt des Katheterschaftes (4) erstreckt.

23. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheterschaft (4) zur Ortsbestimmung mittels eines MRT-Bildgebungsverfahrens im Bereich des distalen und/oder des proximalen Endes und/oder im mittleren Bereich des Ballonelementes (5) jeweils wenigstens eine MRT-spezifische Beschichtung als Markierung aufweist.

24. Stent für die Stentangioplastie mit einem Stentkörper und mit einem Ballon-Katheter (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

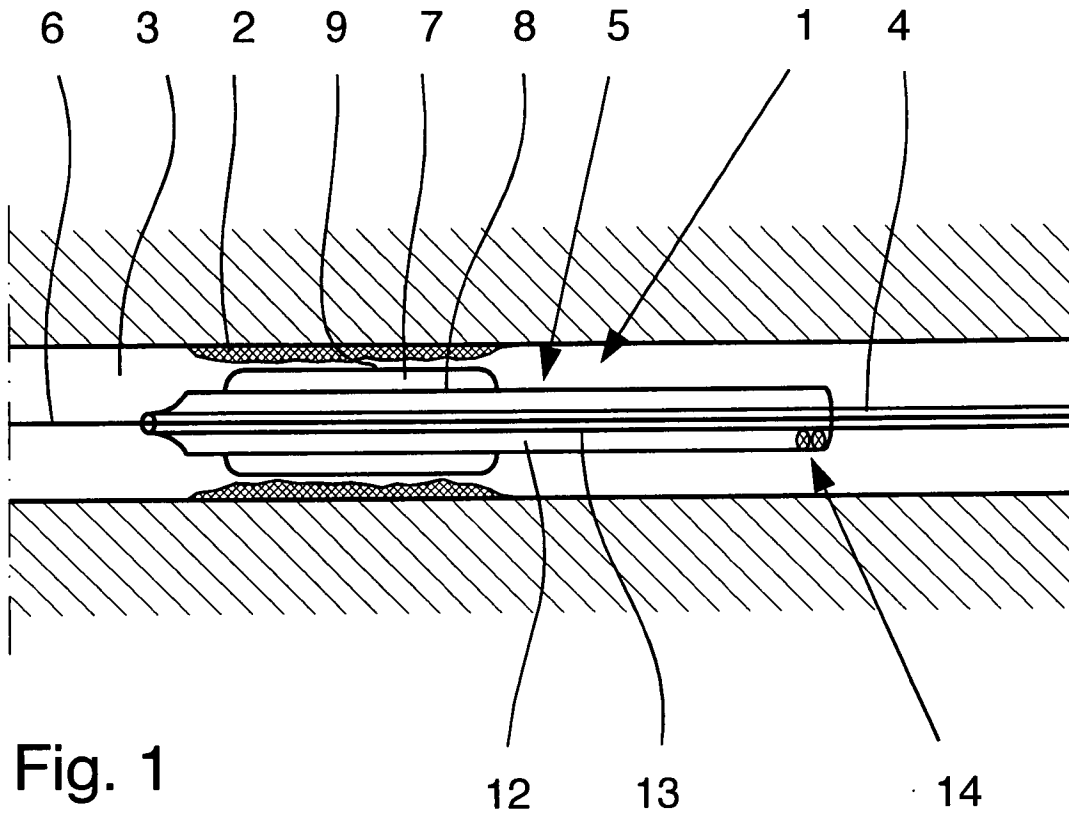


Fig. 1

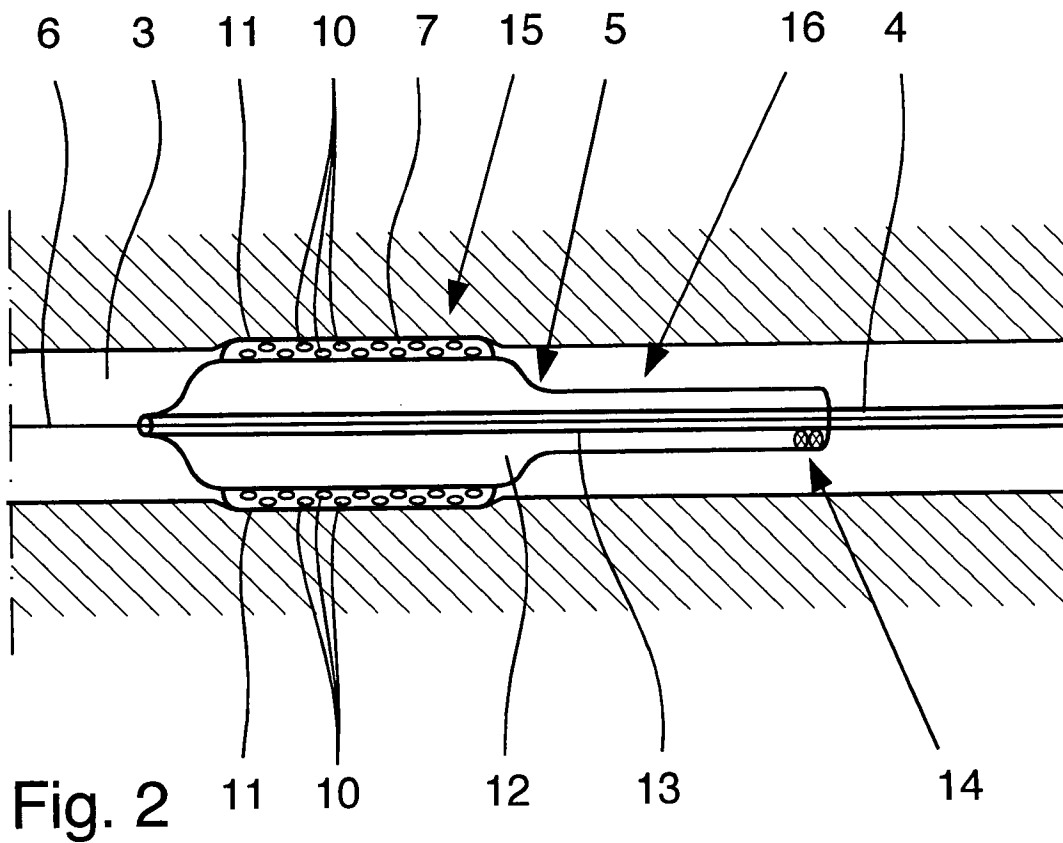


Fig. 2