

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

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
25. Januar 2024 (25.01.2024)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2024/018082 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 25/10 (2013.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2023/070364

(22) Internationales Anmeldedatum:
21. Juli 2023 (21.07.2023)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2022 118 449.8
22. Juli 2022 (22.07.2022) DE
10 2022 122 630.1
06. September 2022 (06.09.2022) DE

(71) Anmelder: **BVS - BEST VASCULAR SOLUTIONS
GMBH** [DE/DE]; Denglerstr. 23a, 53173 Bonn (DE).

(72) **Erfinder: BROHM-SCHMITZ-RODE, Andrea**; Kupfer-
straße 22, 52070 Aachen (DE). **SCHMITZ-RODE, Tho-**
mas; Kupferstraße 22, 52070 Aachen (DE).

(74) **Anwalt: HGF EUROPE LLP**; Neumarkter Straße 18,
81673 Munich (DE).

(81) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW,
BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ,
DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO,
JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR,
LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY,
MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST,

(54) **Title:** BALLOON CATHETER DEVICE FOR ATRAUMATIC EXPANSION OF HOLLOW ORGANS, AND A METHOD FOR
PRODUCING SUCH A BALLOON CATHETER DEVICE

(54) **Bezeichnung:** BALLONKATHETERVORRICHTUNG ZUR ATRAUMATISCHEN AUFDEHNUNG VON HOHLORGANEN
SOWIE EIN VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG EINER SOLCHEN BALLONKATHETERVORRICHTUNG

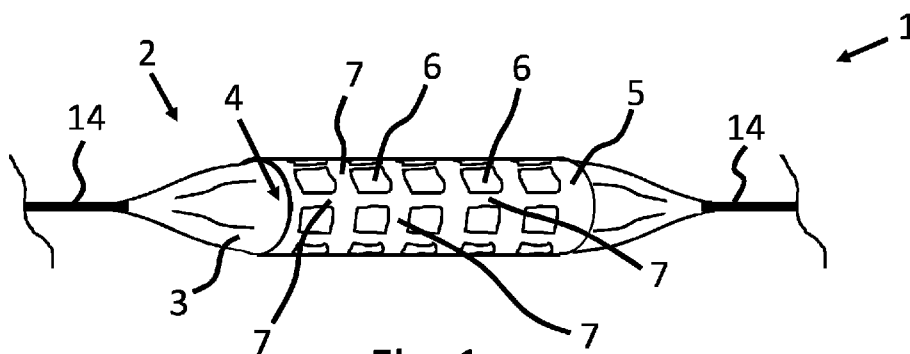


Fig. 1

(57) **Abstract:** A balloon catheter device (1) for atraumatic treatment of hollow organs is provided. It comprises a balloon catheter (2) with a balloon (3), a tubular functional sleeve (5) applied to the balloon for directed and segmented cushion-like deployment of the balloon for expansion of a hollow organ and simultaneous application of active substance into the wall of a hollow organ, and wherein the functional sleeve, in a starting state, is folded together with the balloon about a sleeve longitudinal axis, and wherein the folding of the functional sleeve is directed as a pleating about a sleeve longitudinal axis and, in an end state, can be unfolded in order to bear on an inner wall of a hollow organ, and wherein the tubular functional sleeve has planar portions and/or planar struts which delimit through-openings, such that the functional sleeve serves to limit a balloon expansion of the balloon in some sections.

(57) **Zusammenfassung:** Ballonkathetervorrichtung (1) zur atraumatischen Behandlung von Hohlorganen vorgesehen. Diese umfasst einen Ballonkatheter (2) mit einem Ballon (3), eine auf dem Ballon applizierte rohrförmige Funktionshülse (5) zur gerichteten segmentierten kissenartigen Entfaltung des Ballons zur Aufdehnung eines Hohlorgans und gleichzeitiger Wirkstoffapplikation in die Hohlorganwand, und wobei die Funktionshülse in einem Ausgangszustand zusammen mit dem Ballon um eine Hülse-längsachse gefaltet ist, und wobei die Faltung der Funktionshülse als Plissierung um eine Hülse-längsachse gerichtet ist und in einem Endzustand zum Anliegen an einer Innenwandung eines Hohlorgans entfaltetbar ist, und wobei die rohrförmige Funktionshülse ebenflächige Abschnitte und/oder ebenflächige Streben aufweist, die Durchgangsöffnungen begrenzen, so dass die Funktionshülse zur abschnittswisen Begrenzung

SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

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

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eingehen (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe h)
- in Schwarz-Weiss; die internationale Anmeldung enthielt in ihrer eingereichten Fassung Farbe oder Graustufen und kann von PATENTSCOPE heruntergeladen werden.

einer Ballonaufdehnung des Ballons.

5

Ballonkathetervorrichtung zur atraumatischen Aufdehnung von Hohlorganen sowie ein Verfahren zur
Herstellung einer solchen Ballonkathetervorrichtung

10

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Ballonkathetervorrichtung (Ballonkatheter mit Funktionshülse) sowie ein Verfahren zur Herstellung einer solchen Ballonkathetervorrichtung mit Funktionshülse.

15

Eine Aufdehnung von Engstellen von Hohlorganen mittels Ballonkatheter ist fester Bestandteil einer minimal-invasiven Therapie. Dies betrifft insbesondere die Blutgefäße. Im Rahmen der sog. endovaskulären Therapie werden Atherosklerose-bedingte Engstellungen und Verschlüsse von Blutgefäßen durch Ballonaufdehnung behandelt.

20

Typischerweise wird dazu ein Ballonkatheter unter Bildgebungskontrolle in das Gefäßsystem eingeführt. Nach Platzierung des Ballons im Bereich der zu behandelnden Läsion wird der Ballon unter hohem Druck aufgedehnt. Diese Standardbehandlung kann jedoch mit gravierenden Komplikationen verbunden sein. Durch die Ballonaufdehnung wird die Gefäßwand verletzt. Typischerweise entstehen Längsrisse in der Gefäßwand. Diese Verletzung kann in den ersten Tagen nach Behandlung eine Gerinnselanlagerung zur Folge haben. In den folgenden Tagen bis zu einem Zeitraum von etwa drei Monaten reagiert die Blutgefäßwand auf das Dilatationstrauma mit einer überschießenden Wandreaktion. Glatte Muskelzellen in der Gefäßwand werden durch das Trauma stimuliert und produzieren extrazelluläre Matrix („intimale Hyperplasie“). Die damit verbundene Volumenzunahme in der Gefäßwand führt zu einer erneuten Ausbildung einer Verengung und wirkt damit dem Behandlungsergebnis entgegen. Auch die Implantation einer Gefäßstütze (Stent) zur dauerhaften Gefäßaufweitung kann dies nicht verhindern.

25

30

Ein Stent ist ein Fremdkörper, der einerseits gerinnselbildend wirken kann, andererseits durch seine Steifigkeit die natürliche pulsatile Motilität des Stent-versorgten Gefäßabschnitts verhindert und so einen ständigen Reiz auf die Gefäßwand ausübt. Dieser Reiz kann wiederum zur überschießenden Produktion der Gefäßwandzellen mit Einwachsen des Gewebes durch die Stentstreben und damit zur Ausbildung einer erneuten Verengung führen.

35

Daher sind die heute üblicherweise implantierten Stents mit einem die Zellstimulation und Matrixproduktion reduzierenden („antiproliferativen“) Wirkstoff beschichtet. Im Falle einer alleinigen Ballondilatation ohne Stentimplantation werden heute überwiegend Ballonkatheter eingesetzt, deren Ballonhülle außen mit einem vergleichbaren antiproliferativen Wirkstoff beschichtet ist, der bei Ballonaufdehnung in die Gefäßwand übertragen werden soll. Üblicherweise besteht die Beschichtung aus einem homogenen filmartigen Überzug der äußeren Ballonmembran, der den Wirkstoff eingebettet in ein Trägermaterial (Bindemittel, „Exipient“) enthält. Das therapeutische Ziel ist die Übermittlung einer therapeutischen Wirkstoffdosis in die Gefäßwand für den kritischen Zeitraum von 6 Wochen bis max. 3 Monaten zur Unterdrückung der überschießenden Gefäßwandreaktion (Katsanos et al., J Am Heart Assoc 2018).

Insbesondere in der WO 2016/151035 A1 ist eine rohrförmige Hülse zur atraumatischen Behandlung von Hohlorganen beschrieben. Dabei ist vorgesehen die Hülse mittels eines Ballonkatheters abzuwerfen, sodass die Hülse als Implantat im Hohlorgan verbleibt. Somit erfolgt während der Ballonentfaltung eine Trennung der Hülse von der Ballonmembran.

In der US 2014/0239558 A1 ist eine Kombination aus „injection molding“ und „blow molding“ mit anschließend Laserschneiden beschrieben. Auf diese Weise soll ein Polymer-Stent wie der sogenannte „Esprit Stent“ ausgebildet werden, der wie ein normaler Stent seine Zellen öffnet, wenn er auf einem Ballon entfaltet wird. Weiterhin ist ein Abwerfen des Stents von einem Ballon nach einer Ballonkatheterentfaltung vorgesehen.

Aus der US 2005/0182361 A1 geht eine Hülse aus einem elastischen Material hervor zum Schutz einer darunter liegenden Wirkstoffschicht. Dabei ist die elastische Hülse über den gefalteten Ballon des Ballonkatheters gestülpt. Die ungefaltete Hülse liegt elastisch über der gefalteten Ballonmembran und wird durch den sich entfaltenden Ballon gedehnt. Bereits im Zuge der Ballonentfaltung kommt es zu einer wesentlichen Umfangsvergrößerung der Hülse, wobei sich aus Schlitzten rautenartige Fenster bilden. Zweck der Vorrichtung ist ein Schutz der Wirkstoffschicht.

In der CN 1 11 107 889 A ist ein Ballonkatheter offenbart auf dem eine Abdeckung mit einer medizinischen Wirkstoffschicht angeordnet ist. Die Wirkstoffschicht bzw. die Abdeckung ist von einer Hülse umgeben, um den Wirkstoff zu schützen. Die Hülse kann mit einem Katheterschaft verbunden sein. Die Abdeckung und die Hülse sind nicht gefaltet, lediglich der Ballon ist gefaltet. Hierbei ist die Abdeckung rollbar ausgebildet, um eine Applikation von unterschiedlichen Wirkstoffen zu ermöglichen.

Aus der EP 3 922 217 A1 geht eine rohrförmige Vliesstruktur als Wirkstoffträger (kurz „Hülse“ genannt) zur atraumatischen Behandlung von Hohlorganen, insbesondere für eine Ballondilatation, hervor, wobei die Hülse in einem Ausgangszustand um eine Hülsenlängsachse gefaltet ist und in einem Endzustand

zum Anliegen an einer Innenwandung eines Hohlorganes entfaltbar ist, wobei die rohrförmige Hülse aus zumindest ersten biodegradierbaren Polymer-Nano-Fasern ausgebildet ist und die Faltung der Hülse als Plissierung um eine Hülsenlängsachse gerichtet ist, wobei ein medizinischer Wirkstoff in die ersten Polymer-Nano-Fasern eingelagert und /oder in Zwischenräumen zwischen den Polymer-Nano-Fasern angeordnet ist, und wobei die ersten Polymerfasern derart ausgebildet sind, dass sie als langsam biodegradierbare Polymer-Nanofasern (PL) über einen einstellbaren Zeitraum von 2 Wochen bis zu 3 Monaten degradieren, sodass der Wirkstoff in diesem Zeitraum an eine Hohlorganwandung abgabbar ist. Die rohrförmige Hülse ist aus zumindest den ersten und zweiten biodegradierbaren Polymer-Nano-Fasern ausgebildet.

In der US 11,000,680 B2 ist eine Ballonkathetervorrichtung mit einem dehnbaren Ballon, der von einem „Käfig“ aus axial und tangential verlaufenden Nitinol-Drähten umgeben ist, beschrieben. Dieser Käfig erzeugt bei Aufdehnung der Ballonmembran multiple kleine Kissen, die eine besser dosierte Kraftverteilung auf die Gefäßwand ausüben sollen und damit gegenüber einem herkömmlichen Ballon das Gefäßwand-Trauma reduzieren soll.

Ähnliche Vorrichtungen und Verfahren sind aus der DE 10 2012 007 640, der WO 02 076 700 A1, der US 5 443 495 A1, der DE 10 2006 020 687 A1, der US 2005 / 0 090 888 A1, der DE 2005 056 529, der US 2002 / 0 045 930 A1, der US 2005 / 0 125 053 A1, der US 2008 / 0 262 594, der US 5,507,770 A, der US 6,059,823 A und der US 2010/249946 A1 bekannt.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein medizinisches Instrument bzw. eine Vorrichtung zur atraumatischen Behandlung von Hohlorganen bereitzustellen, welches eine Alternative zu den aus dem Stand der Technik bekannten medizinischen Vorrichtungen darstellt.

Aus der WO 2016/151035 A1 und der EP 3 922 217 A1 geht eine rohrförmige Hülse und eine rohrförmige Vliesstruktur als Wirkstoffträger hervor, die mittels eines Ballons eines Ballonkatheters abwerfbar ist.

Zudem soll ein Verfahren zur Herstellung eines solchen medizinischen Instruments bereitgestellt werden.

Diese Aufgaben werden mit einer Vorrichtung gemäß dem Patentanspruch 1 und Verfahren gemäß den Patentansprüchen 14 und 15 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen davon sind in den Unteransprüchen angegeben.

Erfindungsgemäß ist eine Ballonkathetervorrichtung zur atraumatischen Aufdehnung von Hohlorganen vorgesehen. Diese umfasst

einen Ballonkatheter mit einem Ballon,

eine auf dem Ballon applizierte rohrförmige ebenflächige Funktionshülse zur gerichteten segmentierten
5 kissenartigen Entfaltung des Ballons, und wobei

die Funktionshülse in einem Ausgangszustand zusammen mit dem Ballon um eine Hülsenlängsachse gefaltet ist, und wobei die Faltung der Funktionshülse als Plissierung um eine Hülsenlängsachse gerichtet ist und in einem Endzustand zum Anliegen an einer Innenwandung eines Hohlorgans entfaltbar ist, und wobei die rohrförmige Funktionshülse ebenflächige Abschnitte und/oder ebenflächige Streben
10 aufweist, die Durchgangsöffnungen begrenzen, so dass die Funktionshülse zur abschnittsweisen Begrenzung einer Ballonaufdehnung des Ballons, und wobei die Funktionshülse im Bereich der ebenflächigen Abschnitte und/oder der ebenflächigen Streben mit dem Ballon verbunden ist.

Unter einer atraumatischen Behandlung von Hohlorganen kann zum einen eine Aufdehnung eines Hohlorgans verstanden werden, bei der ein Hohlorgan aufgedehnt wird, Zum anderen kann eine zeitlich begrenzte Implantation vorgesehen sein, bei der ein medizinischer Wirkstoff appliziert wird. Eine solche zeitlich begrenzte Applikation erstreckt sich über einen Zeitraum von zumindest zwei bzw. zumindest drei bis maximal 5 bzw. 10 Minuten über. Eine gleichzeitig damit erfolgende Wirkstoffabgabe in die Hohlorganwand hält i.d.R. über Wochen bis Monate.

Durch die ebenflächigen Abschnitte und/oder ebenflächigen Streben, die die Durchgangsöffnungen begrenzen, ermöglicht die Funktionshülse eine abschnittsweise begrenzte und insbesondere verstärkte Ballonaufdehnung des Ballons, so dass es zu einer gleichmäßigen Kissenbildung des Ballons im Bereich der Durchgangsöffnungen kommt. Auf diese Weise werden (im Vergleich zu herkömmlichen Ballons)
25 lons) ein gleichmäßigeres Anliegen und eine gleichmäßigere Kraftverteilung an bzw. auf die Hohlorgan- bzw. Blutgefäßwand bei der Ballonaufdehnung erzielt. Hierdurch können umschriebene große Traumata der Wandung sowie entsprechende Rissbildungen reduziert werden.

Insbesondere wird durch die ebenflächige Funktionshülse mit Durchgangsöffnungen eine Bildung von lokalen Spannungsspitzen zwischen Ballonhülle und Gefäßwand beim Entfaltungsvorgang reduziert bzw. vermieden, sodass bei der Ballonaufdehnung keine großen Risse mehr in der Gefäßwand entstehen können.

Der Bereich, in dem die Kissen ausgebildet werden, wird im Folgenden als erster Funktionsbereich
35 bezeichnet.

Im Gegensatz zur erfindungsgemäßen Ballonkathetervorrichtung übt ein Drahtkäfig, wie er bspw. in der US 11,000,680 B2 beschrieben ist, aufgrund lokaler Impressionen kombiniert mit Scherungen beim Entfaltungsvorgang ebenfalls ein Trauma auf die Gefäßwand aus. Zudem erhöht der Drahtkäfig signifikant einen Einführungsdurchmesser einer Ballonkathetervorrichtung.

5

Die erfindungsgemäße Hülse ist mit der Ballonmembran verbunden und ist zusammen mit der Ballonmembran des Ballonkatheters faltbar und entfaltbar. Die erfindungsgemäße Hülse weist jedoch keine Mikrokompimente, sondern Durchgangsöffnungen auf, die fensterartig und/oder in Form von Schlitten ausgebildet sind.

10

Der Vorteil ebenflächiger Streben der Funktionshülse gegenüber einem Drahtgebilde zur Segmentierung der Ballonentfaltung liegt in einer geringeren Profilbildung bei der Einfaltung, so dass ein geringerer Durchmesser eines Einführkatheters vorgesehen werden kann. Ein niedrigprofilierter Einführkatheter erleichtert die Anwendung. Außerdem kann ein Drahtgebilde bei Ballonentfaltung zu zusätzlichen Hohlorgan-Wandschäden durch eine Kombination aus Drahtimpression und Scherung führen.

15

Die erfindungsgemäße Funktionshülse ist somit derart segmentiert ausgebildet bzw. weist eine gruppierte Anordnung von Durchgangsöffnungen (Fenster, Schlitz) auf, dass die Funktionshülse im entfalten Zustand auf ihrer Außenkontur gegenüber der Hohlorganwand eine Kontaktfläche in Form von plattenförmigen bzw. ebenflächigen Abschnitten oder Streben aufweist.

20

Unter dem Ausdruck „ebenflächig“ wird im Rahmen der vorliegenden Erfindung verstanden, dass die rohrförmige Hülse selbst und auch die die rohrförmigen Hülsen ausbildenden Streben und Abschnitte eine größere Erstreckung in einer Fläche parallel zur Ballonoberfläche des Ballons im Vergleich zu einer Dicke orthogonal zur Ballonoberfläche aufweisen.

25

Erfindungsgemäß ist somit vorgesehen, dass die Hülse im Wesentlichen über eine gesamte Länge der Hülse in Axialrichtung mit der Ballonmembran verbunden ist und zusammen mit dieser zunächst gefaltet und anschließend auch zusammen mit der Ballonmembran entfaltet wird. Das bedeutet, die Hülse verbleibt immer auf der Ballonmembran und wird zusammen mit dieser nach einer kissenförmigen Ballonaufdehnung des Hohlorgans, kombiniert mit einer Wirkstoffapplikation in die Hohlorganwand, wieder aus einem Hohlorgan entfernt.

30

Eine Verbindung zwischen Ballon und Hülse erfolgt vorzugsweise über durch Adhärenz einer wirkstoffhaltigen adhäsiven Schicht, z.B. ein Gel, die sich zwischen dem Ballon bzw. der Ballonmembran und

35

der Funktionshülse angeordnet ist. Zusätzlich und oder alternativ kann eine punktuelle und/oder linienförmige Verbindung durch Laserschweißen, oder eine flächige Verbindung durch Kleben, insbesondere eine Verbindung über alle ebenmäßigen Flächen oder Streben vorgesehen sein.) –

- 5 Die Funktionshülse weist insbesondere eine höhere Steifigkeit bei in etwa gleicher Wanddicke bzw. ein höheres Elastizitätsmodul auf als die Ballonmembran.

- 10 Auf diese Weise wird die kissenartige Entfaltung erheblich begünstigt. Das bedeutet, dass die Hülse dehnungssteifer sein soll als die Ballonmembran, um im Bereich ihrer Flächen/Streben einen umfangsbegrenzenden Effekt auf die sich ausdehnende Ballonmembran ausüben zu können. Damit bildet sich der Kissen effekt ideal aus. Auch eine in etwa gleiche Dehnungssteifigkeit von Hülse und Ballonmembran oder sogar geringfügig weniger ist denkbar.

- 15 Insbesondere kann eine medizinische Wirkstoffschicht zwischen dem Ballon des Ballonkatheters und der Funktionshülse angeordnet sein.

Eine entsprechende Abgabe des medizinischen Wirkstoffs an eine Gefäßwandung kann dann im Bereich der Durchgangsöffnungen erfolgen.

- 20 Dieser Bereich wird als zweiter Funktionsbereich bezeichnet und entspricht der Größe des ersten Funktionsbereichs.

- 25 Die ebenflächigen Abschnitte und/oder ebenflächigen Streben sorgen dafür, dass die medizinische Wirkstoffschicht, die unter der Funktionshülse angeordnet sein kann, insbesondere beim Einfalten der Ballonkathetervorrichtung für eine niedrigprofilige Lagerung und beim Transport zum Wirkort geschützt ist.

- 30 Die Hülse weist vorzugsweise einen Durchmesser auf, der in etwa einem Durchmesser des aufgefalteten bzw. expandierten Ballons entspricht.

- 35 Die Durchgangsöffnungen können als insbesondere lasergeschnittene Schlitzte zur Medikamenten- bzw. Wirkstoffapplikation ausgebildet sein, wobei in der Funktionshülse in einer Axialrichtung der Funktionshülse alternierend Abschnitte mit Axialschlitzten, die als Axialabschnitte bezeichnet werden, und Abschnitte mit Tangentialschlitzten, die als Tangentialabschnitte bezeichnet werden, ausgebildet sein können, und wobei die Axialabschnitte und die Tangentialabschnitte den ersten Funktionsbereich ausbilden und beabstandet zueinander ausgebildet sind.

Durch das Vorsehen von alternierend angeordneten Axialabschnitten mit entsprechenden Axialschlitten und Tangential- bzw. Radialabschnitten mit entsprechenden Tangentialabschnitten kommt es erfindungsgemäß zu einer konstanten bzw. im Wesentlichen gleichförmigen Aufweitung eines Durchmessers der Hülse und des Ballons in Axialrichtung.

Die Tangentialabschnitte bilden dabei Entkopplungsabschnitte zwischen den Axialabschnitten aus, um einen in etwa konstanten Durchmesser in radialer Richtung über eine im Wesentlichen gesamte Länge der Vorrichtung in Axialrichtung zu ermöglichen.

Insbesondere sind die Axialabschnitte und die Tangentialabschnitte in einer Axialrichtung derart ausgebildet und beabstandet zueinander angeordnet, dass sie einander nicht überlappen.

Weiterhin können die Axialschlitzte der Axialabschnitte und die Tangentialschlitzte der Tangentialabschnitte derart ausgebildet und angeordnet sein, dass sie einander in Tangentialrichtung nicht überlappen. Das bedeutet weder sind die Axialschlitzte versetzt zueinander angeordnet noch sind die Tangentialschlitzte versetzt zueinander angeordnet.

Im Stand der Technik sind Schlitzte häufig versetzt zueinander angeordnet. Erfindungsgemäß können die Axialschlitzte hinsichtlich Länge und Breite gleichartig ausgebildet und tangential umlaufend in etwa gleichbeabstandet und tangential fluchtend zueinander angeordnet sein. Weiterhin können erfindungsgemäß die Tangentialschlitzte hinsichtlich Länge und Breite gleichartig ausgebildet und tangential umlaufend in etwa gleichbeabstandet und tangential fluchtend zueinander angeordnet sein.

Die Erfinder der vorliegenden Erfindung haben erkannt, dass eine solche, entlang einer Hülsenachse bzw. in Axialrichtung alternierende Anordnung von gleichartigen Axial- und Tangentialschlitzten eine optimale bzw. verbesserte Kissenbildung ermöglicht. Da die Ballonkathetervorrichtung eine zylindrische Form aufweist, ist die Wandspannung in der Funktionshülse unter Ballondruck in Tangentialrichtung doppelt so hoch ist wie in Axialrichtung (Kesselformel). Die Axialschlitzte weiten sich unter Balloninnendruck auf. Die eher geringe Aufweitung jedes einzelnen Axialschlitzes summiert sich auf dem Hülsumfang, sodass insgesamt eine wirksame kissenartige Durchmesseraufweitung resultiert. Im Bereich der Tangentialschlitzte erfolgt keine wesentliche Aufweitung, somit resultiert dort auf dem Hülsumfang eine relative Einschnürung. Eine Wirkstoffapplikation kann aber dennoch über die Tangentialschlitzte erfolgen, wie natürlich auch im Bereich der Axialschlitzte.

Durch die durch die Tangentialabschnitte ausgebildeten Entkopplungsabschnitte erfolgt eine Einschnürung des Ballons in diesen Bereichen, sodass ein im Wesentlichen konstanter Durchmesser in den Axialabschnitten bereitgestellt wird. Dies führt zu einer gleichmäßigen Verteilung der Kräfte in radialer Richtung nach außen. Auf diese Weise wird ein daraus resultierendes Trauma des Hohlorgans so gering wie möglich gehalten, da es lediglich zu kleineren und gleichmäßiger verteilten Rissen in der Wandung des Hohlorgans kommt.

Im Gegensatz zu bekannten Vorrichtung, bei denen es zu einer bauchigen oder ballonartigen bzw. in etwa kugelförmigen Aufdehnung kommt, kommt es bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung zu einer in Axialrichtung im Wesentlichen zylindrischen Aufweitung.

Hierbei kann vorgesehen sein, dass die Hülse in Axialrichtung alternierend Axialabschnitte und Tangentialabschnitte aufweist.

Dadurch, dass der Ballon und die Hülse in ihren Verbindungsbereichen miteinander verbunden sind, ist die Ballonkathetervorrichtung derart ausgebildet, dass sich die Funktionshülse und der Ballon bei einer Ballondeflation und beim Entfernen der Hülse aus einem Hohlorgan, gemeinsam durch das Falten entlang ausgebildeter Faltungslinien zusammengefaltet werden bzw. zusammenfaltbar sind.

Die gesamte Funktionshülse und somit die die Funktionshülse ausbildenden ebenflächigen Streben bzw. ebenflächigen Abschnitte können Poren aufweisen, die die Aufgabe haben bzw. ausgebildet sind, um den darunter befindlichen Wirkstoff bei Entfaltung nach außen an die Hohlorganwand abzugeben, jedoch keinen kissenbildenden Effekt haben.

Die Poren können einen Durchmesser von in etwa 50µm bis 100µm aufweisen.

Eine entsprechende Abgabe des medizinischen Wirkstoffs an eine Gefäßwandung kann dann im gesamten Bereich der Mantelfläche, also im sowohl im Bereich der Durchgangsöffnungen bzw. im Bereich der Kissen als auch über die Poren im Bereich der ebenflächigen Streben erfolgen.

Der zweite Funktionsbereich erstreckt sich gemäß einer solchen Ausführungsform über die gesamte Mantelwandung der Funktionshülse und ist daher in vorteilhafter Weise entsprechend vergrößert, sodass der medizinische Wirkstoff über eine größere Fläche und/oder sodass mehr Wirkstoff abgegeben werden kann.

Die medizinische Wirkstoffschicht kann zusammen mit einem Polymer, beispielsweise einem biodegradierbaren Polymer, oder in Form einer Vliesstruktur aus einem Polymer, bspw. einem biodegradierbaren Polymer ausgebildet sein.

- 5 Dann wird die Integrität dieser Schicht bzw. einer Vliesstruktur beim Faltungs- und Entfaltungsvorgang durch die Funktionshülse geschützt.

Vorzugsweise kann der medizinische Wirkstoff in einer Polymer-Gel-Formulierung enthalten sein, die die medizinische Wirkstoffschicht ausbildet.

10

Dies ist dahingehend vorteilhaft, dass die Polymer-Gel-Formulierung bei Blutserumkontakt geliert und an Volumen zunimmt, sodass der medizinische Wirkstoff bei Ballonentfaltung zwischen Ballonmembran und Funktionshülse über deren Durchgangsöffnungen ausgepresst und so effizient in die Hohlorganwand übertragen werden kann.

15

Hierbei wird die Integrität dieser Gelschicht beim Faltungsvorgang, der Lagerung und dem Transport zum Wirkort ebenfalls durch die Funktionshülse geschützt.

20

Dabei ist vorgesehen, dass der Ballon und die Funktionshülse gemeinsam gefaltet werden und im Bereich eines Blutgefäßes entfaltet werden. Nach einer Gefäßaufdehnung durch kissenartige Ballonaufdehnung und einer Wirkstoffübertragung in die Gefäßwand im Bereich der Durchgangsöffnungen und ebenso über die Poren und somit über die gesamte Mantelwandung der Funktionshülse, werden die Funktionshülse und der Ballon gemeinsam wieder gefaltet und entfernt.

25

Vorzugsweise kann die Funktionshülse hierbei aus einem dehnfesten Polymerfilm, bspw. aus UHWPE Polyethylen oder aus non-compliant Pebax® ausgebildet sein.

Der Ballon selbst kann bspw. aus semi-compliant bzw. compliant Pebax® ausgebildet sein.

30

Die Durchgangsöffnungen können als Schlitze bzw. langgestreckte Öffnungen, insbesondere Axialschlitze oder sinusförmige axial orientierte Schlitze und/oder als in etwa rechteckförmige oder in etwa elliptische oder in etwa kreisförmige Fenster bzw. fensterartige Öffnungen in einer ansonsten (bis auf die Poren, sofern vorhanden) durchgehend ebenflächigen Mantelwandung der Funktionshülse ausgebildet sein.

35

Vorzugsweise weisen die Durchgangsöffnungen abgerundete Ecken auf, um eine Rissbildung durch Kerbwirkung zu verhindern.

5 Zudem können entlang der Hülslenlängsachse zwei oder drei oder vier oder fünf oder mehr Reihen von (vorzugsweise axial orientierten) Schlitzcn angeordnet sein.

Zusätzlich und/oder alternativ kann die Hülse über Abschnitte bzw. abschnittsweise oder über ihre gesamte Fläche mit Fenstern versehen sein.

10 Zwischen zwei oder mehreren sich in Axialrichtung erstreckenden, benachbarten Schlitzcn können Sollreißstellen ausgebildet sein, um bei der Lagerung und dem Transport der Ballonkathetervorrichtung die Vorteile einer möglichst geschlossenen Funktionshülse mit den Vorteilen einer größeren Kissenbildung bei der Anwendung zu kombinieren.

15 Durch das Vorsehen von axialen Sollreißstellen im Bereich zwischen zwei oder mehr benachbarten Axialschlitzcn ist somit eine größere Kissenbildung möglich, auch wenn lediglich kurze Axialschlitzce vorgesehen sind.

20 Axial orientierte schlitzartige Durchgangsöffnungen verstärken die Kissenbildung (d.h. Vorwölbung der Ballonmembran nach außen) wohingegen tangential orientierte schlitzartige Durchgangsöffnungen praktisch nicht zu einer Kissenbildung beitragen (relative Einschnürung der Ballonmembran). Die physikalische Erklärung liefert die sogenannte Kesselformel, nach der die tangentialc Wandspannung, die bei Ballonaufdehnung senkrecht zu den Axialschlitzcn der Funktionshülse einwirkt, doppelt so groß ist, wie die axiale Wandspannung. Axial verlaufende Schlitzce werden unter Innendruck geweitet, gruppiert
25 auf dem Umfang summiert sich dieser Effekt. Tangential verlaufende Schlitzce werden hingegen kaum geweitet.

Im Bereich der Durchgangsöffnung bildet die Funktionshülse einen entsprechenden ersten Funktionsbereich zur Kissenbildung aus. Die Wirkstoffabgabe erfolgt über den zweiten Funktionsbereich der entweder dem ersten entspricht oder vorzugsweise die gesamte Mantelwandung der Funktionshülse inklusive Durchgangsöffnungen umfasst, sofern die Funktionshülse Poren aufweist.

30

Zwischen der Funktionshülse und dem Ballon kann die medizinische Wirkstoffschicht mit einem medizinischen Wirkstoff angeordnet sein, wobei die medizinische Wirkstoffschicht als
35 eine Beschichtung der Ballonmembran (z.B. durch Dip-Coating) aus einem, insbesondere biodegradierbaren Polymer (oder einer Kombination von Polymeren) und einem medizinischen Wirkstoff, und/oder

einem auf der Ballonmembran aufgespritzten, insbesondere biodegradierbaren, Polymer-Vlies mit dem medizinischen Wirkstoff, und/oder

als rohrförmige Zwischenhülse mit einer Vliesstruktur aus, insbesondere biodegradierbarem, Polymer und dem medizinischen Wirkstoff ausgebildet ist, wobei der medizinische Wirkstoff dann in Mikrokompartimente zwischen den Polymerfasern eingelagert ist, und wobei dies vorteilhaft in Verbindung mit entsprechenden fensterartigen Durchgangsöffnungen ist, und/oder wobei der medizinische Wirkstoff in einer Polymer-Gel-Formulierung als Wirkstoffschicht enthalten ist.

Der medizinische Wirkstoff kann somit in einer Polymer-Gel-Formulierung enthalten sein, die nach Beschichtung der Ballonmembran mit dem Verdunsten des Lösungsmittels trocknet, mit dem Ballon trocken gelagert wird und bei Applikation durch Wasser- bzw. Blutserumkontakt geliert und an Volumen zunimmt, wobei reine Hydrogele oder auch Kombinationen mit Oleo-Gelen (Organo-Gelen) verwendet werden können.

Die über den medizinischen Wirkstoff angeordnete Funktionshülse dient somit auch als Schutz der Wirkstoffschicht bei Einfaltung des Ballons zur Lagerung und dem späteren Transport zum Wirkort, so dass bei Flüssigkeitskontakt und Ballonaufdehnung das wirkstoffhaltige, insbesondere biodegradierbare, Polymer im Bereich der Durchgangsöffnungen der Hülse (Fenster, Schlitze und Poren) nach außen abgepresst und in eine Gefäßwand applizierbar ist.

Dieser Wirkstofftransport durch Abpressen durch die sich entfaltende Ballonmembran durch die Durchgangsöffnungen der Funktionshülse auf ihre Außenfläche ist besonders wirksam, wenn der medizinische Wirkstoff in einer Polymer-Gel-Formulierung enthalten ist, die bei Blutserumkontakt geliert und an Volumen zunimmt. Nach Volumenzunahme der Gelschicht bewirkt die Kompression durch die Ballonmembran ein Abpressen des Gels durch die Durchgangsöffnungen der Hülse in die Hohlorganwand.

Sofern die medizinische Wirkstoffschicht mit biodegradierbaren Polymer-Nano-Fasern ausgebildet ist, lösen sich diese bei Ballonaufdehnung im Bereich der Durchgangsöffnungen vom Ballon und bilden (Micro-)Flakes aus, die dann an die Hohlorganwand (speziell Gefäßwand) gepresst werden.

Nach der Ballondeflatierung haften Gelschicht oder Fasern an der Hohlorganwand, wobei der Wirkstoff im Gel oder in den degradierbaren Fasern eingeschlossen ist und im Verlauf des biologischen Abbaus (Degradation) des Gels oder der Fasern den therapeutischen wirksamen Wirkstoffspiegel für einen kritischen Zeitraum im Kontakt zu der Hohlorganwand liefert und gleichzeitig auch die nach Ballondilatation entstandenen Längsrisse in der Hohlorganwand teilweise abdichtet. Auf diese Weise lässt sich die Wirkstoffabgabe und auch deren Konzentration über die Zeit optimal auf den Anwendungsfall einstellen.

Durch eine Wirkstoffabgabe über den Abbau des biodegradierbaren Gels oder der Polymer-Nano-Fasern wird die therapeutisch erforderliche Zeitphase mit einem therapeutisch wirksamen Dosierspiegel abgedeckt. Die Biodegradation des Gels bzw. der Abbau der Fasern und somit die Wirkstoffabgabe soll abgeschlossen sein, wenn die kritische Phase vorbei ist, so dass keine permanenten Rückstände im Gefäß verbleiben.

Unter dem Ausdruck "biodegradierbar" (bio-abbaubar) wird im Rahmen der vorliegenden Erfindung verstanden, dass ein Kontakt des Polymer-Gels oder der Polymer-Nano-Fasern mit Körperflüssigkeit und einer Hohlorganwandung (speziell: Blut- und Gefäßwand) einen Zersetzungs- bzw. Abbauprozess dieses Polymers induziert.

Vorzugsweise kann die Faltung der rohrförmigen Funktionshülse als Plissierung ausgebildet sein bzw. die Hülse plissiert sein. Unter "plissieren" wird im Rahmen der vorliegenden Erfindung eine Faltung der Hülse in 2 bis 5 (vorzugsweise 3) gleich große auf den Umfang gleichmäßig verteilte (vorzugsweise 3 x 120°), in Axialrichtung verlaufende Falten verstanden, wobei die Falten gleichmäßig und gleichsinnig um die Längsachse des Ballonkatheters gewunden und an diesen angelegt werden. Durch das Plissieren ist es möglich, den Außendurchmesser der rohrförmigen Hülse im nicht-entfalteten Zustand zu reduzieren.

Als biodegradierbares Polymer können erste und/oder zweite Polymer-Nano-Fasern als biodegradierbares Polymer vorgesehen sein.

Die ersten Polymer-Nano-Fasern können aus langsam degradierbaren Polymer-Fasern (PL) ausgebildet sein. Die zweiten Polymer-Nano-Fasern können aus schnell degradierbaren Polymer-Fasern (PS) ausgebildet.

Vorzugsweise kann nur in das langsam degradierbare Polymer (PL) ein Wirkstoff eingelagert sein. In das schnell degradierende Polymer (PS) kann eventuell zusätzlich ein gerinnungshemmender Wirkstoff wie z.B. Heparin oder ein Antikoagulant eingelagert sein.

Das degradierbare Polymer kann vorzugsweise hydrophile und/oder lipophilere Eigenschaften aufweisen. Die Degradationsgeschwindigkeit hängt ab von der Polymerart (z.B. bei PLGA-Poly-Lactid-Co-Glycolid) durch das Verhältnis von GA zu LA (ein höherer Gehalt an LA bewirkt eine Reduktion der Hydrophilität und führt daher zu einer langsameren Auflösung), der Molekülkettenlänge (ein hohes Molekulargewicht bzw. eine längere Kettenlänge bewirkt eine langsamere Auflösung), und der Hydrophilität

der Seitengruppen (z.B. wirken die Methyl-Seitengruppen in PLA hydrophob und verzögern damit die Auflösung, oder bei PLGA führt eine hydrophil wirkende Carboxylgruppe zu einer schnelleren Auflösung als eine Estergruppe).

- 5 Somit ist vorgesehen, dass die medizinische Wirkstoffschicht im Bereich der Durchgangsöffnungen durch die biodegradierbaren Polymer-Gele in multiple Spots oder anhand von biodegradierbaren Polymer-Nano-Fasern ausgebildeten Teilen in multiple "Flakes" bzw. "Microflakes" zerfällt, die flach bzw. ebenflächig sind und an der Hohlorganwand anhaften.
- 10 Das biokompatible Polymer der Polymer-Gele oder der Polymer-Nano-Fasern kann aus Polymeren auf Basis von Milchsäure (Polylactid, PLA), Glycolsäure (Polyglycolid, PGA) und ihrer Copolymere (Poly(lactid-co-glycolid), - PLGA), sowie Poly(ϵ -caprolacton), Polyethylenglycol, Polyethylenoxid, Polysebacinsäure, Poly(trimethylencarbonat), Poly(ethylen-co-vinylacetat), Poly(1,5-dioxepan-2-on), Polyvinylpyrrolidon (PVP), Poly-p-dioxanone (PPDX) sowie deren Verbindungen und Copolymeren oder
- 15 Mischungen daraus ausgebildet sein.

- Polymer-Nano-Fasern weisen vorzugsweise einen Faserdurchmesser kleiner ein Mikrometer und vorzugsweise im Bereich von 300 bis 2000 nm und insbesondere im Bereich von 500 bis 1000 nm auf. Die Polymer-Nano-Fasern können im Rahmen der vorliegenden Erfindung auch einen Durchmesser bis zu
- 20 3 Mikrometer aufweisen.
- Diesbezüglich vorteilhafte Ausgestaltungen sind in der EP 3 922 217 A1 beschrieben, auf die hiermit vollinhaltlich Bezug genommen wird.

- Der medizinische Wirkstoff kann vorzugsweise in ein Polymer eingelagert sein, sodass die medizinische
- 25 Wirkstoffschicht ausgebildet wird, und wobei der medizinische Wirkstoff vorzugsweise ein Antiproliferativum, bspw. Sirolimus, oder andere Limus-Derivate oder Paclitaxel (PTX) oder ein langzeitstabiles Depot-Gestagen, bspw. Etonogestrel, Levonorgestrel oder ein Antiprogesteron, bspw. Mifepriston oder ein Spermizid bspw. Nonoxinol 9 oder ein Zytostatikum, bspw. Mitomycin, Capecitabin oder Methotrexat (MTX) ist.

- 30 Die Funktionshülse kann an einem proximalen und/oder an einem distalen Ende einen geringeren Querschnitt aufweisen als der Rest der Hülse, wobei vorzugsweise ein proximaler und/oder ein distaler sich in etwa konusförmiger verjüngender Abschnitt vorgesehen sind.

- 35 Durch die Querschnittsreduzierung der Funktionshülse kann diese gegen ein Verrutschen auf dem Ballon gesichert werden.

Herkömmliche Ballons tendieren beim Entfalten zu einem verstärkten Aufdehnen in ihren distalen und proximalen Abschnitten („Dog-Bone“), wodurch die Gefäßwand dort besonders traumatisiert werden kann. Bei den Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Ballonkathetervorrichtung ist es daher vorteilhaft, auf fenster- oder schlitzförmige Durchgangsöffnungen der Funktionshülse in den unmittelbar den Ballonschultern benachbarten Abschnitten proximal und distal zu verzichten, um eine Dog-Bone-Deformation des Ballons beim Entfalten zu verhindern.

Weiterhin kann die Funktionshülse über proximale und/oder distale Laschenelemente mit dem Katheterschaft des Ballonkatheters verbunden sein.

Dies bewirkt ebenfalls eine Sicherung gegen Verrutschen und insbesondere erleichtert dies das Einziehen der Hülse in den Ballonkatheter.

Die rohrförmige Funktionshülse kann eine tangential und/oder eine axiale Stützschiicht aufweisen, wobei die tangential Stützschiicht durch Polymer-Nano-Fasern mit höherer Festigkeit und/oder durch eine zusätzliche Polymerschicht ausgebildet ist (z.B. durch ein laser-geschnittenes tubuläres, degradierbares Polymer-Halbzeug, oder durch eine mittels Melt-Electrospinning-Writing-MEW gebildete Schicht) und/oder dass die Funktionshülse tangential umlaufend und gleich beabstandet voneinander angeordnete axiale Stützstreben aufweist, die vorzugsweise im Bereich der inneren Faltungslinien außerhalb der Funktionshülse angeordnet sind.

Durch eine derartige bauliche Ausgestaltung lässt sich die Steifigkeit der Funktionshülse in axialer und tangentialer Richtung einstellen bzw. verbessern.

Die Beschichtung der Ballonmembran durch Dip-Coating oder als aufgesprühtes Polymer-Vlies oder als ummantelnde Zwischenhülse kann adhäsive Eigenschaften aufweisen.

Durch die adhäsiven Eigenschaften der wirkstoffenthaltenden Polymerkomponente wird das Anhaften an der Hohlorganwand begünstigt. Das bedeutet konkret, dass die über die Durchgangsöffnung der Funktionshülse abgepressten Anteile der medizinischen Wirkstoffschicht beim Entfalten an der Innenwandung eines Hohlorgans anhaften.

Die Hülse kann mit der Ballonmembran stoffschlüssig verbunden sein, z.B. durch punktuell Kleben oder Polymer-Schweißen, wobei die Verbindungspunkte bevorzugt auf inneren Faltungslinien der Ballonmembran angeordnet sind.

Die Funktionshülse ist vorzugsweise aus einem gering dehnfähigen Polymer ausgebildet, dessen Dehnfähigkeit geringer als die Dehnfähigkeit der Ballonmembran des Ballons ist.

- 5 Eine Gesamtfläche der Durchgangsöffnung, wenn diese als Schlitze ausgebildet sind, kann zumindest 10 Prozent bzw. zumindest 15 Prozent bzw. zumindest 20 Prozent bis maximal 50 Prozent bzw. 45 Prozent bzw. 40 Prozent bzw. maximal 35 Prozent und insbesondere maximal 30 Prozent der Gesamtfläche der Funktionshülse betragen, oder
- 10 eine Gesamtfläche der Durchgangsöffnungen kann, wenn diese als fensterartige Öffnungen ausgebildet sind, zumindest 30 Prozent bzw. zumindest 35 Prozent bzw. zumindest 40 Prozent bzw. zumindest 45 Prozent bzw. zumindest 50 Prozent bis 85 Prozent bzw. maximal 80 Prozent bzw. 75 Prozent bzw. maximal 70 Prozent der Gesamtfläche der Funktionshülse betragen.

Zudem kann auf der Funktionshülse im Ausgangszustand eine äußere Schutzhülle angeordnet sein.

- 15 Durch eine solche folienartige Schutzhülle wird ein Blutkontakt vermieden und somit eine Thrombusbildung während des Einbringens der Hülse verhindert. Am Implantationsort kann die Schutzhülle dann durch Zurückziehen oder durch ein entfaltungsbedingtes Zerreißen entfernt werden. Darüber hinaus kann die Stabilität der Faltung der Hülse für den Transport auf dem Ballonkatheter durch eine adhäsive
- 20 Oberflächenbehandlung der Außenfläche der Hülse unterstützt werden.

Weiterhin ist erfindungsgemäß ein Verfahren zur Herstellung einer Funktionshülse für eine vorstehend aufgezeigte Ballonkathetervorrichtung vorgesehen. Dieses umfasst die folgenden Schritte:

- 25 Blasformen eines rohrförmigen Polymer-Rohlings in einer temperierten metallischen Form auf den Durchmesser einer inneren Mantelwandung,
Entformung und Ablängung im Bereich von Hülsenschultern,
Aufziehen der Hülse auf einen Haltekern, wobei dieser auch aus einem entfaltbaren Drahtgeflecht bestehen kann, das sich sowohl an den Hülsen-Entfaltungsdurchmesser als auch an den geringeren
- 30 Durchmesser der Hülsenschultern anpassen kann,
Schneiden, insbesondere Laser-Schneiden von Durchgangsöffnungen in die Hülse, um die Funktionshülse auszubilden.

- Zudem ist erfindungsgemäß ein Verfahren zur Herstellung einer vorstehend aufgezeigten Ballonkathetervorrichtung vorgesehen. Dieses umfasst die folgenden Schritte:
- 35

Aufbringen einer medizinischen Wirkstoffschicht auf eine äußere Mantelwandung eines vorzugsweise vorgefalteten Ballons einer Ballonkathetervorrichtung im aufgedehnten Zustand des Ballons, Aufbringen (axiales Aufziehen) einer vorgefalteten Funktionshülse auf/über die getrocknete Wirkstoffschicht bei deflatiertem Ballon, wobei die Orientierung derart ist, dass die Falten von Ballon und Hülse
5 ineinander liegen, Verbinden der Funktionshülse und des Ballons (chemische, stoffschlüssige Verbindung: Schweißen, Kleben),
gleichmäßiges Falten und Wickeln des Ballons gemeinsam mit der Funktionshülse um eine Längsachse der Ballonkathetervorrichtung zur Lagerung bis zur Anwendung.

- 10 Das Auftragen der Polymer-Gel-Lösung auf den Ballon oder auf einen zylindrischen Formkörper (separates Vlies) kann durch Versprühen mit einem Luftstrahl (Airspraying) oder durch Verspinnen in einem elektrischen Feld (Electrospinning) und/oder durch eine Kombination davon (Electrostatic Airspraying) und/oder durch Tauchen in eine Lösung (Dip-Coating) und/oder durch Aufbringen eines kontinuierlichen Schmelzestrangs (Melt-Electrospinning-Writing) erfolgen oder diskontinuierlich mittels 3D-Druck auf-
15 tragen werden.

Zudem kann auf die Ballonmembran oder auf den Träger des Vlieses vor dem Auftragen des Gemisches eine Trennschicht aufgetragen werden.

- 20 Das Vorsehen einer entsprechenden Trennschicht erleichtert später das Lösen der Wirkstoffschicht von der Ballonmembran bzw. vom Träger.

Die Vorteile der erfindungsgemäßen Verfahren entsprechen analog den Vorteilen, die vorstehend anhand der erfindungsgemäßen Ballonkathetervorrichtung erläutert wurden.

- 25 Für alle Anwendungen der erfindungsgemäßen Ballonkathetervorrichtung in Hohlorganen gilt dass damit eine atraumatische Aufdehnung von Engstellen durch die kissenförmige Segmentierung der Außenkontur erzielt werden kann. Mögliche Wirkstoff-Applikationen lassen sich je nach Hohlorgan-Anwendung wie folgt kurz zusammenfassen:

- 30 - Für den Einsatz im Blutgefäß eignen sich Antiproliferativa wie Limus-Derivate (z.B. Sirolimus) oder Paclitaxel (PTX) als Wirkstoff für die Übertragung in die Gefäßwand zur Reduzierung einer überschießenden Wandreaktion (intimale Hyperplasie)
- Bei einer Applikation im Eileiter eignen sich Wirkstoffe mit kontrazeptiver Wirkung z. B. langzeitstabile Depot-Gestagene, wie z.B. Etonogestrel, Levonorgestrel oder ein geeignetes Antiprogesteron, wie z.B.
35 Mifepriston oder ein Spermizid, wie z.B. Nonoxinol 9 vorgesehen sein. Grundsätzlich ist auch eine Applikation mit einem kontrazeptiven Wirkstoff im Bereich des Ductus deferens (Samenleiter) möglich.

- Zur Therapie von Karzinomen in Hohlorganen, z.B. in den Gallenwegen, können als medizinische Wirkstoffe Zytostatika wie z.B. Mitomycin, Capecitabin oder Methotrexat (MTX) vorgesehen sein.
- Weitere mögliche Applikationen umfassen weitere Hohlorgane wie den Pankreasgang, die ableitenden Harnwege, Lymphgefäße, wie den Ductus thoracicus, das Tracheobronchialsystem, den Ductus nasolacrimalis, die Tuba Eustachii oder auch den Gastrointestinaltrakt.

Weiterhin sind medizinische und therapeutische Verfahren zur Behandlung von Hohlorganen mit der erfindungsgemäßen Ballonkathetervorrichtung vorgesehen.

- 10 Für den Einsatz im Blutgefäß soll die erfindungsgemäße Ballonkathetervorrichtung als Träger für Antiproliferativa wie Limus-Derivate dienen und damit deren Übertragung mit einem längerfristigen Kontakt zur Gefäßwand gewährleisten.

- 15 Bei der Anwendung in Blutgefäßen haben Limus-Derivate eine viel günstigere biologische Wirkung als Paclitaxel. Sie lassen sich jedoch schlecht mit herkömmlich beschichteten Ballons per einmaligem kurzen Ballonkontakt in die Gefäßwand übertragen, da sie deutlich schlechter anhaften als Paclitaxel-Kristalle, die in die Gefäßwand gespießt werden. Mit der erfindungsgemäßen Ballonkathetervorrichtung wird die Polymer-Wirkstoffschicht über die Durchgangsöffnungen der Funktionshülse als „Gel-Spots“ oder Micro-Flakes“ an bzw. in die Gefäßwand gepresst.

- 20 Bei einer Applikation der erfindungsgemäßen Ballonkathetervorrichtung im Bereich der Eileiter können Wirkstoffe mit kontrazeptiver Wirkung wie langzeitstabile Depot-Gestagene, z.B. Etonogestrel, Levonorgestrel oder ein geeignetes Antiprogesteron, wie z.B. Mifepriston oder ein Spermizid, wie z.B. Nonoxinol 9 vorgesehen sein. Grundsätzlich ist auch eine Applikation mit einem kontrazeptiven Wirkstoff im Bereich des Ductus deferens (Samenleiter) möglich.

- 30 Zur Therapie von Karzinomen in Hohlorganen, z.B. in den Gallenwegen, können für die erfindungsgemäße Ballonkathetervorrichtung als medizinische Wirkstoffe Zytostatika wie z.B. Mitomycin, Capecitabin oder Methotrexat (MTX) vorgesehen sein.

- Weitere mögliche Applikationen der Ballonkathetervorrichtung umfassen weitere Hohlorgane wie den Pankreasgang, die ableitenden Harnwege, Lymphgefäße, wie den Ductus thoracicus, das Tracheobronchialsystem, den Ductus nasolacrimalis, die Tuba Eustachii oder auch den Gastrointestinaltrakt.

- 35 Die vorliegende Erfindung wird im Folgenden anhand mehrerer in den Figuren dargestellten Ausführungsbeispiele beschrieben. Diese zeigen in

Figur 1 eine schematische seitliche Darstellung einer erfindungsgemäßen Ballonkathetervorrichtung gemäß einem ersten Ausführungsbeispiel, mit fensterartig ausgebildeten Durchgangsöffnungen,

5 Figur 2 eine schematische seitliche Darstellung der erfindungsgemäßen Ballonkathetervorrichtung gemäß einem zweiten Ausführungsbeispiel, mit fensterartig ausgebildeten Durchgangsöffnungen und sich konusförmig verjüngenden Abschnitten am proximalen und am distalen Ende,

10 Figur 3 eine schematische seitliche Darstellung der erfindungsgemäßen Ballonkathetervorrichtung gemäß einem dritten Ausführungsbeispiel, mit dreieckigen fensterartigen Durchgangsöffnungen,

15 Figur 4 eine schematische seitliche Darstellung der erfindungsgemäßen Ballonkathetervorrichtung gemäß einem vierten Ausführungsbeispiel, mit drei Schlitzreihen aus sich in Längsrichtung erstreckenden Axialschlitzten und proximalen sowie distalen Laschenelementen,

20 Figur 5 eine schematische seitliche Darstellung der erfindungsgemäßen Ballonkathetervorrichtung gemäß einem fünften Ausführungsbeispiel, mit drei Schlitzreihen und einem Muster aus Poren (Perforationen) (nicht dargestellt) und sich konusförmig verjüngenden Abschnitten am proximalen und am distalen Ende,

25 Figur 6 eine schematische seitliche Darstellung der erfindungsgemäßen Ballonkathetervorrichtung gemäß einem sechsten Ausführungsbeispiel, mit drei Schlitzreihen, sich konusförmig verjüngenden Abschnitten am proximalen und am distalen Ende und sich in Axialrichtung erstreckenden Stützstreben,

30 Figur 7 eine schematische seitliche Darstellung der erfindungsgemäßen Ballonkathetervorrichtung gemäß einem sechsten Ausführungsbeispiel mit einer segmentierten Struktur aus miteinander verbundenen Umfangsringen,

35 Figur 8 eine schematische Darstellung eines Faltmusters (Plissierung in 3 Falten) der Funktionshülse,

Figur 9 eine schematische Darstellung eines Drittels eines Umfangssegments, entsprechend der Mantelfläche einer Falte, im abgewickelten Zustand,

35 Figur 10 eine weitere Ausführungsform eines Drittels eines Umfangssegments, entsprechend der Mantelfläche einer Falte, im abgewickelten Zustand,

Figur 11 eine schematische Darstellung eines Funktionshülsenabschnitts mit axial orientierten Schlitzen einer Funktionshülse, das eine deutliche kissenartige Vorwölbung einer darunterliegenden Ballonmembran bei Aufdehnung erlaubt,

5 Figur 12 eine Darstellung eines Funktionshülsenabschnitts mit tangential orientierten Schlitzen einer Funktionshülse, das eine geringe Vorwölbung einer darunterliegenden Ballonmembran bei Aufdehnung erlaubt,

10 Figur 13 eine weitere Darstellung eines abschnittweisen Schlitzmusters von Schlitzen einer Funktionshülse,

Figur 14 eine weitere Darstellung eines abschnittweisen Schlitzmusters von Schlitzen einer Funktionshülse,

15 Figur 15 eine schematische Darstellung von gruppierten Axialschlitzen und Löchern (Poren) der Funktionshülse,

20 Figur 16 eine schematische Darstellung von einer Kombination aus gruppierten Axialschlitzen und Löchern mit gewollter Rissbildung zwischen jeweils axial eng benachbarten Schlitzen bei Ballonaufdehnung,

Figur 17 ein schematische Draufsicht auf eine vorteilhafte Ausführungsform der Funktionshülse der erfindungsgemäßen Ballonkathetervorrichtung, und

25 Figur 18 eine schematische Darstellung einer erfindungsgemäßen Ballonkathetervorrichtung mit einer Funktionshülse gemäß Figur 17.

Eine erfindungsgemäße Ballonkathetervorrichtung 1 wird im Folgenden anhand eines ersten Ausführungsbeispiels näher beschrieben (Figur 1).

30

Die Ballonkathetervorrichtung 1 ist zur atraumatischen Behandlung von Hohlorganen ausgebildet und umfasst einen Ballonkatheter 2 (ohne proximalen Katheterschaft dargestellt) mit einem Ballon 3. Auf eine äußere Mantelwandung des Ballons 3 ist eine medizinische Wirkstoffschicht 4 aufgebracht.

35 Die medizinische Wirkstoffschicht 4 ist als eine Beschichtung einer Ballonmembran des Ballons 3 ausgebildet, wobei der medizinische Wirkstoff in einer Polymer-Gel-Formulierung enthalten ist.

Alternativ kann die medizinische Wirkstoffschicht 4 als ein auf der Ballonmembran aufgespritztes biodegradierbares Polymer-Vlies mit Kompartimenten bzw. Mikrokompartimenten ausgebildet sein, in die der medizinische Wirkstoff eingelagert ist.

5

Weiter alternativ kann die medizinische Wirkstoffschicht 4 als rohrförmige Zwischenhülse mit einer Vliesstruktur aus biodegradierbaren Polymer mit Mikrokompartimenten bzw. Kompartimenten, in die der medizinische Wirkstoff eingelagert ist, ausgebildet sein.

- 10 Auf der medizinischen Wirkstoffschicht 4 bzw. auf dem Ballon 3 des Ballonkatheters 2 ist eine Funktionshülse 5 angeordnet, die mit dem Ballon 3 des Ballonkatheters 2 verbunden ist.

- Die Verbindung der Hülse 5 ist insbesondere stoffschlüssig mit der Ballonmembran bzw. dem Ballon 3 verbunden. Die Verbindung erfolgt z.B. durch punktuelles Schweißen, flächiges Kleben oder durch
15 großflächige Adhärenz eines wirkstoffhaltigen Gels zwischen Ballonmembran und Funktionshülse. Punktuelle oder linienförmige Verbindungen sind bevorzugt entlang von inneren Faltungslinien angeordnet.

- Gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel ist die Funktionshülse 5 in etwa rohrförmig bzw. zylindrisch
20 aus einem gering dehnfähigen Polymer ausgebildet.

In der Funktionshülse 5 sind in etwa rechteckförmige Durchgangsöffnungen 6 vorgesehen, die durch ebenflächige Abschnitte bzw. ebenflächige Streben 7 begrenzt sind.

- 25 Hierbei ist vorgesehen, dass in etwa die gesamte Fläche der Funktionshülse 5 die Durchgangsöffnung 6 aufweist bzw. die Durchgangsöffnung 6 über nahezu die gesamte Fläche der Funktionshülse 5 angeordnet sind.

- In einem Ausgangszustand ist die Funktionshülse 5 zusammen mit der medizinischen Wirkstoffschicht
30 4 und dem Ballon 3 um eine Hülsenlängsachse gefaltet, wobei die Faltung als Plissierung um eine Hülsenlängsachse gerichtet ist und in einem Endzustand zum Anliegen an einer Innenwandung eines Hohlorgans entfaltbar ist.

Die Durchgangsöffnungen weisen gemäß allen Ausführungsbeispielen abgerundete Ecken auf.

35

Weiterhin weist die Funktionshülse 5 im Bereich ihrer Streben 7 bzw. auf ihre gesamten Mantelwandung Poren 20 (nicht dargestellt in Figur 1) auf.

Im Folgenden wird die erfindungsgemäße Ballonkathetervorrichtung 1 anhand eines zweiten Ausführungsbeispiels näher beschrieben (Figur 2). Sofern nichts anderes beschrieben ist, entspricht das zweite Ausführungsbeispiel genauso wie die weiteren noch folgenden Ausführungsbeispiele im Wesentlichen der Ballonkathetervorrichtung 1 gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel. Gleiche technische Merkmale sind mit den gleichen Bezugszeichen versehen.

Gemäß dem zweiten Ausführungsbeispiel weist die Funktionshülse 5 der Ballonkathetervorrichtung 1 an einem proximalen und an einem distalen Ende 8, 9 einen geringeren Querschnitt auf als der Rest der Funktionshülse. Diese Abschnitte werden als proximaler und distaler konusförmiger Abschnitt 10, 11 bezeichnet. Der proximale konusförmige Abschnitt 10 und der distale konusförmige Abschnitt 11 sind ausgebildet, um eine axiale Verschiebung der Funktionshülse 5 auf dem Ballon 3 zu verhindern.

Gemäß einem dritten Ausführungsbeispiel sind die Durchgangsöffnungen 6 in etwa dreieckförmig ausgebildet (Figur 3).

Gemäß einem vierten Ausführungsbeispiel sind die Durchgangsöffnungen 6 als sich in Axialrichtung erstreckende Schlitzte ausgebildet, wobei im vorliegenden Ausführungsbeispiel drei Reihen von tangential umlaufenden axialen Schlitzten vorgesehen sind (Figur 4).

Zudem ist die Funktionshülse 5 gemäß dem vierten Ausführungsbeispiel der Ballonkathetervorrichtung über proximale und distale Laschenelemente 12, 13 mit einem Katheterschaft 14 des Ballonkatheters 2 verbunden.

Auf diese Weise wird die Funktionshülse 5 gegen ein Verrutschen auf dem Ballon 3 der Ballonkathetervorrichtung 1 gesichert. Zudem erleichtern die Laschenelemente 12, 13 das Einziehen der Funktionshülse 5 zusammen mit dem Ballonkatheter 2 in einen Führungskatheter oder eine Schleuse.

Gemäß einem fünften Ausführungsbeispiel, das im Wesentlichen dem vierten Ausführungsbeispiel entspricht, sind die Durchgangsöffnungen 6 ebenfalls in Form von Axialschlitzten ausgebildet, wobei die Funktionshülse zudem den proximalen konusförmigen Abschnitt 10 und den distalen konusförmigen Abschnitt 11 umfasst und im Bereich der Streben 7 ein Muster von Poren (Perforationen; nicht dargestellt) aufweist (Figur 5).

- Gemäß einem sechsten Ausführungsbeispiel, das im Wesentlichen dem fünften Ausführungsbeispiel entspricht, weist die Funktionshülse 5 drei Axialstreben 15 auf, die sich über in etwa die gesamte Länge der Funktionshülse 5 in Axialrichtung erstrecken und tangential umlaufend in etwa gleich beabstandet voneinander in einem Winkel von in etwa 120° angeordnet sind (Figur 6). Gemäß diesem Ausführungsbeispiel sind drei axiale Stützstreben vorgesehen, um die Steifigkeit der Funktionshülse in axialer Richtung zu erhöhen. Es können aber auch zwei oder vier oder fünf oder mehr Axialstreben 15 vorgesehen sein.
- 10 Die als Schlitze ausgebildeten Durchgangsöffnungen gemäß dem vierten, fünften und sechsten Ausführungsbeispiel können in Axialrichtung über Sollreißstellen 17 (Fig. 16) miteinander verbunden sein, sodass bei einer Ballonaufdehnung mehrere benachbarte axiale Schlitze sich zu einem gemeinsamen axialen Schlitz verbinden und eine größere Kissenbildung in diesem Bereich ermöglichen.
- 15 Gemäß einem siebten Ausführungsbeispiel sind die Durchgangsöffnungen 6 der Funktionshülse in Form von tangential umlaufenden Ausnehmungen bzw. Schlitzen ausgebildet, die jedoch zumindest einmal von axial verlaufenden Streben 7 unterbrochen sind.
- Wie vorstehend aufgezeigt, können die technischen Merkmale der vorliegenden Erfindung hinsichtlich der geometrischen bzw. baulichen Ausgestaltung der Durchgangsöffnungen 6, der Streben 7, der konusförmigen Abschnitte 10, 11, der Laschenelemente 12, 13, der Axialstreben oder Tangentialstreben oder auch einer axialen oder einer tangentialen Stützschiene und der Sollreißstellen 17, sofern technisch möglich und sinnvoll, beliebig miteinander kombiniert werden.
- 20 Verschiedene bzw. unterschiedliche Ausgestaltungen der Durchgangsöffnungen 6, sofern diese als Schlitze ausgebildet sind, sind in den Figuren 11 bis 16 dargestellt.
- Vorzugsweise erstrecken sich die Schlitze lediglich in Axialrichtung (Figur 11).
- 30 Die Schlitze können jedoch auch gegenüber der Axialrichtung geneigt sein (Figur 13).
- Zudem können die Schlitze auch wellenförmig ausgebildet sein (Figur 14).

Weiterhin können sich die Schlitze auch gemäß einer nicht vorteilhaften Ausgestaltung in Tangentialrichtung erstrecken, woraus keine wesentliche Kissenbildung einer darunter befindlichen, aufgedehnten Ballonmembran resultiert (Figur 12).

- 5 Im Bereich der Streben 7 und insbesondere auch im Bereich zwischen den Axialschlitzen sind Poren 16 über die gesamte Mantelwandung der Funktionshülse 5 verteilt angeordnet (Figur 15).

10 Gemäß einer solchen Ausgestaltung können die Schlitze auch kürzer ausgebildet sein, wobei dann beispielsweise vier Axialschlitze über Sollreißstellen 17 beim Expandieren des Ballons 3 miteinander verbindbar sind (Figur 16).

15 Der Ballon 3, die medizinische Wirkstoffschicht 4 und die Funktionshülse 5 der Ballonkathetervorrichtung 1 sind in einem Ausgangszustand um eine Katheterlängsachse gefaltet bzw. plissiert. Bei der Faltung sind beispielsweise drei gleich große auf dem Umfang gleichmäßige verteilte in Axialrichtung verlaufende Falten vorgesehen. Die Falten erstrecken sich entlang einer ersten Faltungslinie A und einer zweiten Faltungslinie B (Figuren 8 bis 10).

20 Die Falten sind gleichmäßig und gleichsinnig um die Längsachse des Ballonkatheters gewunden und an diesen angelegt.

Weiterhin ist erfindungsgemäß ein Verfahren zur Herstellung einer Funktionshülse für eine vorstehend aufgezeigte Ballonkathetervorrichtung vorgesehen. Dieses umfasst die folgenden Schritte:

- 25 Blasformen eines rohrförmigen Polymer-Rohlings in einer temperierten metallischen Form auf den Durchmesser einer inneren Mantelwandung,
Entformung und Ablängung im Bereich von Hülsenschultern,
Aufziehen der Hülse auf einen Haltekern, wobei dieser auch aus einem entfaltbaren Drahtgeflecht bestehen kann, dass sich sowohl an den Hülsen-Entfaltungsdurchmesser als auch an den geringeren Durchmesser der Hülsenschultern anpassen kann,
30 Schneiden, insbesondere Laser-Schneiden von Durchgangsöffnungen in die Hülse, um die Funktionshülse auszubilden.

Zudem ist erfindungsgemäß ein Verfahren zur Herstellung einer vorstehend aufgezeigten Ballonkathetervorrichtung vorgesehen. Dieses umfasst die folgenden Schritte:

Aufbringen einer medizinischen Wirkstoffschicht auf eine äußere Mantelwandung eines vorzugsweise vorgefalteten Ballons einer Ballonkathetervorrichtung im aufgedehnten Zustand des Ballons, Aufbringen (axiales Aufziehen) einer vorgefalteten Funktionshülse auf/über die getrocknete Wirkstoffschicht bei deflatiertem Ballon, wobei die Orientierung derart ist, dass die Falten von Ballon und Hülse
5 ineinander liegen, Verbinden der Funktionshülse und des Ballons (Schweißen, Kleben, adhäsive Wirkstoffschicht),
gleichmäßiges Falten und Wickeln des Ballons gemeinsam mit der Funktionshülse um eine Längsachse der Ballonkathetervorrichtung zur Lagerung bis zur Anwendung und für den Transport zum Wirkort.

- 10 Das Auftragen der Polymer-Gel-Lösung auf den Ballon oder auf einen zylindrischen Formkörper (separates Vlies) kann durch Versprühen mit einem Luftstrahl (Airspraying) oder durch Verspinnen in einem elektrischen Feld (Electrospinning) und/oder durch eine Kombination davon (Electrostatic Air-spraying) und/oder durch Tauchen in eine Lösung (Dip-Coating) und/oder durch Aufbringen eines kontinuierlichen Schmelzestrangs (Melt-Electrospinning-Writing) erfolgen oder diskontinuierlich mittels 3D-Druck auf-
15 tragen werden.

Zudem kann auf die Ballonmembran oder auf den Träger des Vlieses vor dem Auftragen des Gemisches eine Trennschicht aufgetragen werden.

- 20 Das Vorsehen einer entsprechenden Trennschicht erleichtert später das Lösen der Wirkstoffschicht von der Ballonmembran bzw. des Vlieses vom Träger.

- Im Folgenden wird eine bevorzugte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Ballonkathetervorrichtung 1 zur schonenden kissenartigen Ballonaufdehnung des Hohlorgans und gleichzeitiger Wirkstoff-
25 applikation in die Hohlorganwand näher beschrieben (Figur 17). Sofern nichts anderes beschrieben ist, weist diese Ballonkathetervorrichtung 1 sämtliche Merkmale der vorstehend beschriebenen Ballonkathetervorrichtungen auf. Gleiche technische Merkmale sind mit den gleichen Bezugszeichen versehen.

- Diese Ballonkathetervorrichtung 1 umfasst den Ballonkatheter 2 mit dem Ballon 3. Auf der äußeren
30 Mantelwandung des Ballons 3 ist eine medizinische Wirkstoffschicht 4 aufgebracht.

Weiterhin ist auf dem Ballonkatheter 2 die Funktionshülse 5 angeordnet, wobei die Funktionshülse 5 mit dem Ballonkatheter 2 im Wesentlichen über ihre gesamte Länge verbunden ist. Hierbei kann eine verteilt punktuelle, eine flächige oder eine im Wesentlichen flächige Verbindung vorgesehen sein.

Bevorzugt ist jedoch eine Verbindung entlang von Verbindungspunkten oder -linien der Schweißbahnen, hergestellt durch Kunststoff-, insbesondere Polymerschweißen. Entsprechende Verbindungspunkte oder -linien liegen bevorzugt auf Faltungslinien der Hülse und des Ballons, insbesondere auf inneren Faltungslinien.

5

Die Funktionshülse 5 weist eine höhere Steifigkeit auf als der Ballon 3, bzw. bei annähernd gleicher Wanddicke ein höheres Elastizitätsmodul.

10

In der Funktionshülse 5 sind in Längsrichtung alternierend Axialabschnitte 18 und Tangentialabschnitte 19 beabstandet zueinander angeordnet.

An einem proximalen Ende der Funktionshülse 5 ist zunächst einer der Axialabschnitte 18 ausgebildet.

15

Im Axialabschnitt 18 sind tangential bzw. radial umlaufend und in etwa gleich beabstandet voneinander sich in Axialrichtung erstreckende Axialschlitze 20 ausgebildet. Die Axialschlitze 20 weisen in Axialrichtung in etwa die gleiche Länge auf und sind in tangentialer Richtung fluchtend zueinander angeordnet.

An den ersten Axialabschnitt 18 schließt sich ein erster Tangentialabschnitt 19 an.

20

Die Axialabschnitte 18 sind beabstandet zu den Tangentialabschnitten 19 in Längsrichtung zueinander angeordnet.

25

Im Tangentialabschnitt 19 sind mehrere sich quer zur Längsrichtung erstreckende bzw. in Tangentialrichtung erstreckende Tangentialschlitze 21 ausgebildet. Die Tangentialschlitze 21 sind in Axialrichtung gleich beabstandet zueinander angeordnet und erstrecken sich tangential bzw. radial umlaufend über die Mantelwandung der Funktionshülse 5.

30

Der Ballon 3 des Ballonkatheters 2 sowie die mit diesem verbundene Funktionshülse 5 sind um eine Längsachse der Ballonkatheter-Vorrichtung 1 gemeinsam gefaltet und plissiert.

Zur atraumatischen Behandlung von Hohlorganen ist dann vorgesehen, die Ballonkatheter-Vorrichtung 1 im Bereich einer zu behandelnden Stelle eines Hohlorgans anzuordnen.

35

Dann wird der Ballon 3 des Ballonkatheters 2 expandiert, so dass sich der Ballon 3 zusammen mit der damit verbundenen Funktionshülse 5 entfaltet.

Im Anschluss daran erfolgt eine Aufweitung des Hohlorgans mit Kissenbildung der Ballonmembran des Ballons 3 im Bereich der Tangentialschlitze 21. Im Bereich der Axialschlitze 20 und der Tangentialschlitze 21 erfolgt dann eine Wirkstoffapplikation auf eine innere Mantelwandung des Hohlorgans.

5

Nach Beendigung der Hohlorganaufweitung und Wirkstoffapplikation wird der Ballon 3 des Ballonkatheters 2 deflatiert, wobei sich dabei der Ballon 3 und die Funktionshülse 5 entlang vorbestimmter Faltungslinien, die zuvor beim Falten und Plissieren entstanden sind, wieder zusammenfallen. Anschließend kann die Ballonkatheter-Vorrichtung 1 aus dem menschlichen Körper entfernt werden.

10

Hierbei kann auch vorgesehen sein, dass die Funktionshülse 5 über ihre im Wesentlichen gesamte Fläche Poren aufweist. Durch diese Poren kann ebenfalls der medizinische Wirkstoff appliziert werden.

15

Gemäß vorliegender Ausführungsform ist vorgesehen, dass an einem proximalen und an einem distalen Ende der Funktionshülse 5 Axialabschnitte 18 angeordnet sind. Insgesamt sind gemäß dieser Ausführungsform vier Axialabschnitte 18 vorgesehen, wobei zwischen den Axialabschnitten 18 und jeweils beabstandet zu diesen entsprechend drei Tangentialabschnitte 19 angeordnet sind.

20

Sämtliche Ausführungsformen und Ausführungsbeispiele der erfindungsgemäßen Ballonkathetervorrichtung sind sofern technisch sinnvoll und möglich beliebig miteinander kombinierbar.

Bezugszeichenliste

5		
	1	Ballonkathetervorrichtung
	2	Ballonkatheter
	3	Ballon
	4	Medizinische Wirkstoffschicht
10	5	Funktionshülse
	6	Durchgangsöffnungen
	7	Streben
	8	Proximales Ende
	9	Distales Ende
15	10	Proximaler konusförmiger Abschnitt
	11	Distaler konusförmiger Abschnitt
	12	Proximale Laschenelemente
	13	Distale Laschenelemente
	14	Katheterschaft
20	15	Axialstreben
	16	Poren
	17	Sollreißstellen
	18	Axialabschnitt
	19	Tangentialabschnitt
25	20	Axialschlitz
	21	Tangentialschlitz

5

Patentansprüche

1. Ballonkathetervorrichtung (1) zur atraumatischen Aufdehnung von Hohlorganen, umfassend einen
10 Ballonkatheter (2) mit einem Ballon (3),
eine auf dem Ballon (3) applizierte rohrförmige Funktionshülse (5) zur gerichteten segmentierten kissenartigen Entfaltung des Ballons (3), und wobei
die Funktionshülse (5) in einem Ausgangszustand zusammen mit dem Ballon (3) um eine Hülse-
längsachse gefaltet ist, und wobei die Faltung der Funktionshülse (5) als Plissierung um eine Hülse-
15 längsachse gerichtet ist und in einem Endzustand zum Anliegen an einer Innenwandung eines Hohlorgans entfaltbar ist, und wobei die rohrförmige Funktionshülse (5) ebenflächige Abschnitte und/oder
ebenflächige Streben (7) aufweist, die Durchgangsöffnungen (6) begrenzen, sodass die Funktions-
hülse (5) zur abschnittweisen Begrenzung einer Ballonaufdehnung des Ballons (3) ausgebildet ist, wo-
bei die Funktionshülse (5) im Bereich der ebenflächigen Abschnitte und/oder der ebenflächigen Stre-
20 ben (7) mit dem Ballon (3) verbunden ist.
2. Ballonkathetervorrichtung (1) gemäß Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Funktionshülse (5) aus einem gering dehnfähigem Polymer ausgebildet ist, dessen Dehnfä-
25 higkeit geringer als die Dehnfähigkeit der Ballonmembran des Ballons (3) ist.
3. Ballonkathetervorrichtung (1) gemäß Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Hülse einen Durchmesser aufweist, der in etwa einem Durchmesser des expandierten Ballons
30 entspricht.
4. Ballonkathetervorrichtung (1) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Verbindung der Hülse (5) mit der Ballonmembran z.B. durch punktuell Polymer-Schweißen
35 oder Kleben, wobei die Verbindungspunkte bevorzugt auf inneren Faltungslinien liegen, oder durch

flächige Adhärenz eines wirkstoffhaltigen, adhäsiven Gels zwischen Ballonmembran und Funktionshülse erfolgt, wobei die Verbindung zwischen Ballon und Hülse vorzugsweise durch die Adhärenz einer wirkstoffhaltigen adhäsiven Schicht, die sich zwischen dem Ballon und der Funktionshülse angeordnet ist erfolgt, wobei zusätzlich und oder alternativ eine punktuelle und/oder linienförmige Verbindung durch Laserschweißen, oder eine flächige Verbindung durch Kleben, insbesondere eine Verbindung über alle ebenmäßigen Flächen oder Streben vorgesehen ist.

5. Ballonkathetervorrichtung (1) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet,

dass die Durchgangsöffnungen als insbesondere lasergeschnittene Schlitzte ausgebildet sind, wobei in der Funktionshülse (5) in einer Axialrichtung der Funktionshülse alternierend Abschnitte mit Axialschlitzten, die als Axialabschnitte bezeichnet werden, und Abschnitte mit Tangentialschlitzten, die als Tangentialabschnitte bezeichnet werden, ausgebildet sind, und wobei die Axialabschnitte und die Tangentialabschnitte beabstandet zueinander angeordnet sind.

6. Ballonkathetervorrichtung (1) gemäß Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet,

dass es durch das Vorsehen von alternierend angeordneten Axialabschnitten mit entsprechenden Axialschlitzten und Tangentialabschnitten mit entsprechenden Tangentialschlitzten zu einer konstanten bzw. im Wesentlichen gleichförmigen Aufweitung eines Durchmessers der Hülse und des Ballons in Radialrichtung kommt.

7. Ballonkathetervorrichtung (1) gemäß Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet,

dass die Tangentialabschnitte Entkopplungsabschnitte zwischen den Axialabschnitten ausbilden, um einen in etwa konstanten Durchmesser in radialer Richtung über eine im Wesentlichen gesamte Länge der Vorrichtung in Axialrichtung bereitzustellen, sodass die Vorrichtung in Axialrichtung im Wesentlichen zylindrisch aufweitbar ist.

8. Ballonkathetervorrichtung (1) gemäß einem der Ansprüche 5 bis 7, dadurch gekennzeichnet,

dass die alternierend angeordneten Axialabschnitte und Tangentialabschnitte in einer Axialrichtung derart ausgebildet und beabstandet zueinander angeordnet, dass sie einander nicht überlappen, und/oder dass die Axialschlitzte der Axialabschnitte und die Tangentialschlitzte der Tangentialabschnitte derart ausgebildet und angeordnet sein, dass sie einander in Tangentialrichtung nicht überlappen.

9. Ballonkathetervorrichtung (1) gemäß einem der Ansprüche 5 bis 8,

dadurch gekennzeichnet,

5 dass durch die durch die Tangentialabschnitte ausgebildeten Entkopplungsabschnitte eine Einschnürung des Ballons in diesen Bereichen erfolgt, sodass ein im Wesentlichen konstanter Durchmesser in den Axialabschnitten bereitgestellt wird, sodass es bei einer Entfaltung zu einer im Wesentlichen gleichmäßigen Verteilung der Kräfte in radialer Richtung nach außen kommt.

10. Ballonkathetervorrichtung (1) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9,

10 dadurch gekennzeichnet,

dass zwischen der Funktionshülse (5) und dem Ballon (3) eine medizinische Wirkstoffschicht (4) mit einem medizinischen Wirkstoff angeordnet ist, wobei die medizinische Wirkstoffschicht (4) als eine Beschichtung der Ballonmembran aus einem, insbesondere biodegradierbaren, Polymer-Gel und einem medizinischen Wirkstoff ausgebildet ist, sodass der medizinische Wirkstoff in einer Polymer-
15 Gel-Formulierung enthalten ist, und/oder

einem auf der Ballonmembran aufgesprühten, insbesondere biodegradierbaren, Polymer-Vlies mit dem medizinischen Wirkstoff, und/oder

als rohrförmige Zwischenhülse mit einer Vliesstruktur aus, insbesondere biodegradierbaren, Polymer und dem medizinischen Wirkstoff ausgebildet ist, sodass

20 die Funktionshülse (5) zum Schutz der unter der Funktionshülse (5) angeordneten Wirkstoffschicht ausgebildet ist und im Bereich der Durchgangsöffnungen (6) einen zweiten Funktionsbereich zur Wirkstoffabgabe ausbildet.

11. Ballonkathetervorrichtung (1) gemäß Anspruch 10,

25 dadurch gekennzeichnet,

dass der medizinische Wirkstoff vorzugsweise in ein Polymer der medizinischen Wirkstoffschicht (4) eingelagert ist, und wobei

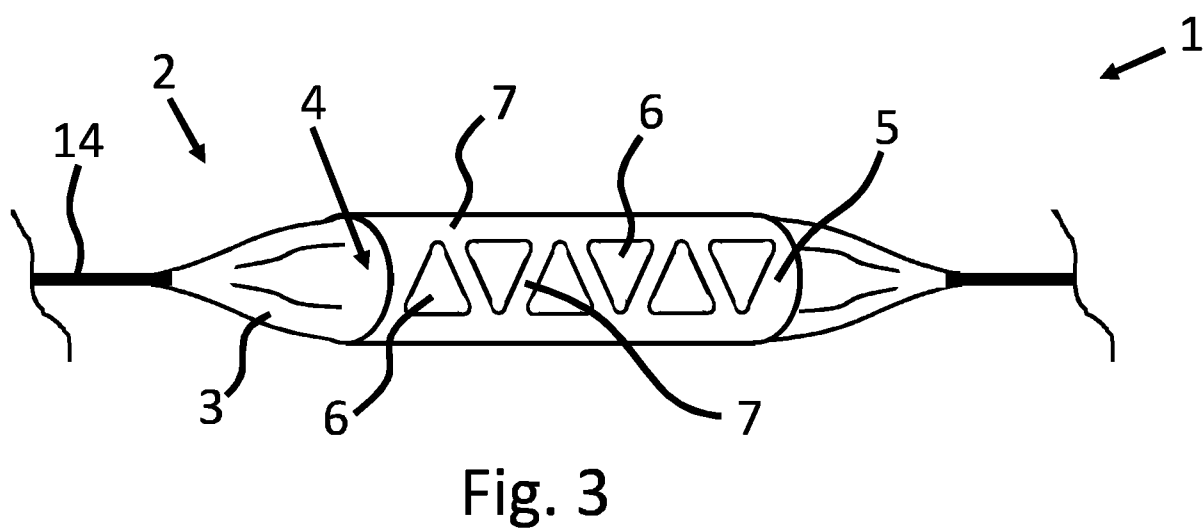
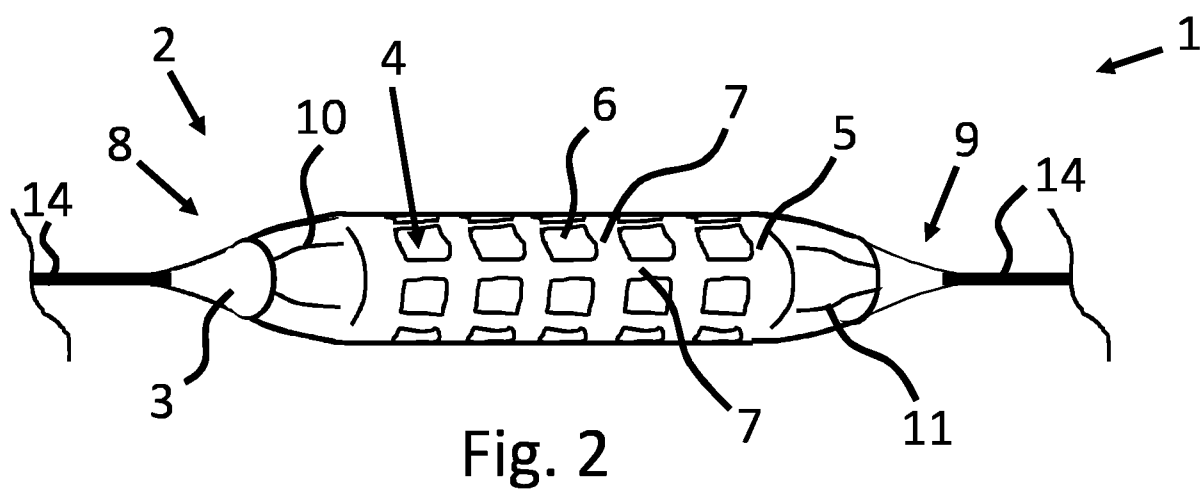
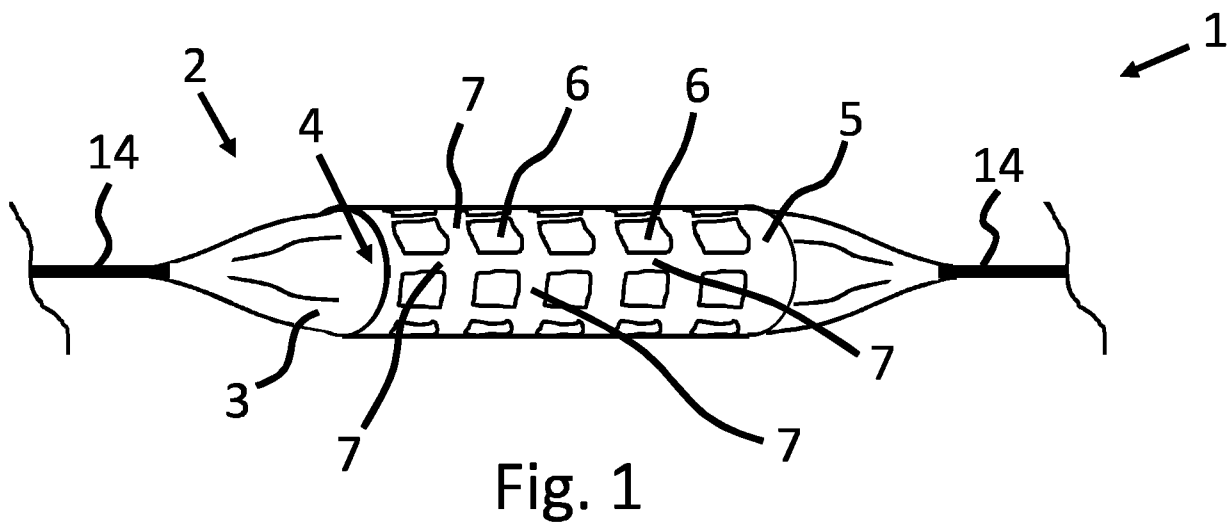
der medizinische Wirkstoff vorzugsweise ein Antiproliferativum, bspw. Sirolimus, oder andere Limus-Derivate oder Paclitaxel (PTX) oder ein langzeitstabiles Depot-Gestagen, bspw. Etonogestrel, Levonorgestrel oder ein Antiprogesteron, bspw. Mifepriston oder ein Spermizid bspw. Nonoxinol 9 oder ein Zytostatikum, bspw. Mitomycin, Capecitabin oder Methotrexat (MTX) ist.
30

12. Ballonkathetervorrichtung (1) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 11,

dadurch gekennzeichnet,

dass die gesamte Funktionshülse (5) und somit die die Funktionshülse (5) ausbildenden ebenflächigen Streben (7) Poren (16) aufweisen, sodass die Funktionshülse (5) über Ihre gesamte Mantelwandung den zweiten Funktionsbereich zur Wirkstoffabgabe ausbildet.

- 5 13. Ballonkathetervorrichtung (1) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 126,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Hülse zusammen mit der Ballonmembran entfaltbar und zusammenfaltbar ist.
- 10 14. Verfahren zur Herstellung einer Funktionshülse (5) für eine Ballonkathetervorrichtung (1) gemäß
einem der Ansprüche 1 bis 13, umfassend die zeitlich nacheinander folgenden Schritte:
Blasformen eines rohrförmigen Polymer-Rohlings in einer temperierten metallischen Form auf den
Durchmesser der inneren Mantelwandung,
Entformung und Ablängung im Bereich von Hülsenschultern,
Aufziehen der Hülse auf einen entfaltbaren und/oder komprimierbaren Haltekern,
- 15 Schneiden, insbesondere Laserschneiden, von Durchgangsöffnungen (6) in die Hülse, um die Funktionshülse (5) auszubilden.
15. Verfahren gemäß Anspruch 14 zur Herstellung einer Ballonkathetervorrichtung (1) gemäß einem
der Ansprüche 1 bis 13, umfassend die folgenden Schritte:
- 20 Aufbringen einer medizinischen Wirkstoffschicht (4) auf eine äußere Mantelwandung eines vorzugsweise vorgefalteten Ballons (3) einer Ballonkathetervorrichtung (1) im aufgedehnten Zustand des Ballons (3),
Aufbringen einer vorgefalteten Funktionshülse (5) auf/über die getrocknete Wirkstoffschicht bei deflatiertem Ballon (3), derart dass die Falten von Ballon (3) und Hülse (5) ineinander liegen,
- 25 Verbinden der Funktionshülse (5) und des Ballons (3),
Gleichmäßiges Falten und Wickeln des Ballons (3) gemeinsam mit der Funktionshülse (5) um eine Längsachse der Ballonkathetervorrichtung (1) für die Lagerung und bei Anwendung für den Transport zum Wirkort.



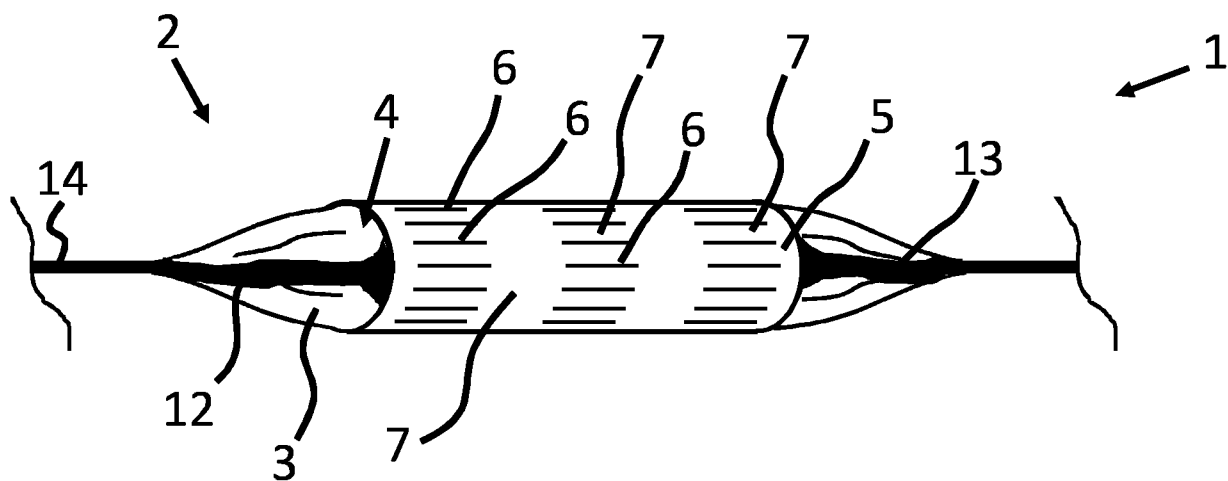


Fig. 4

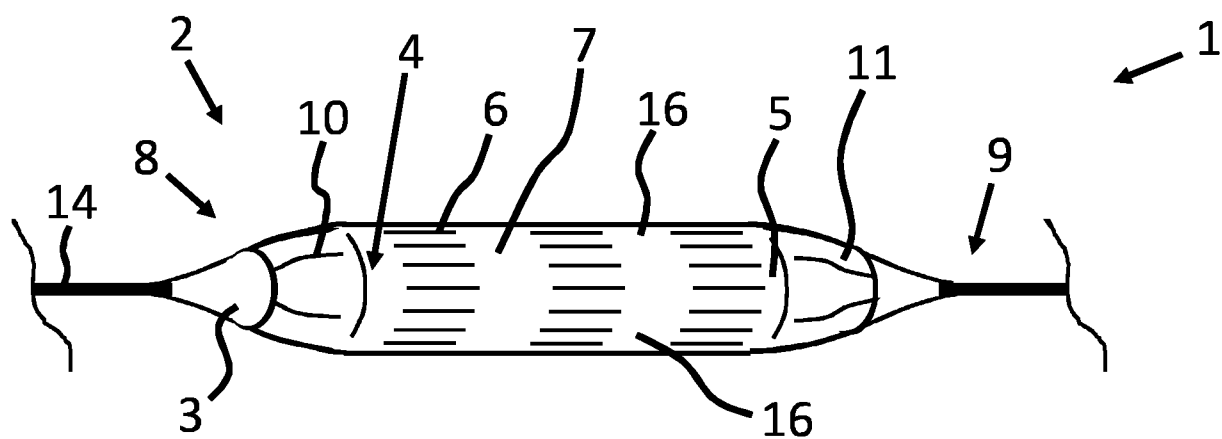


Fig. 5

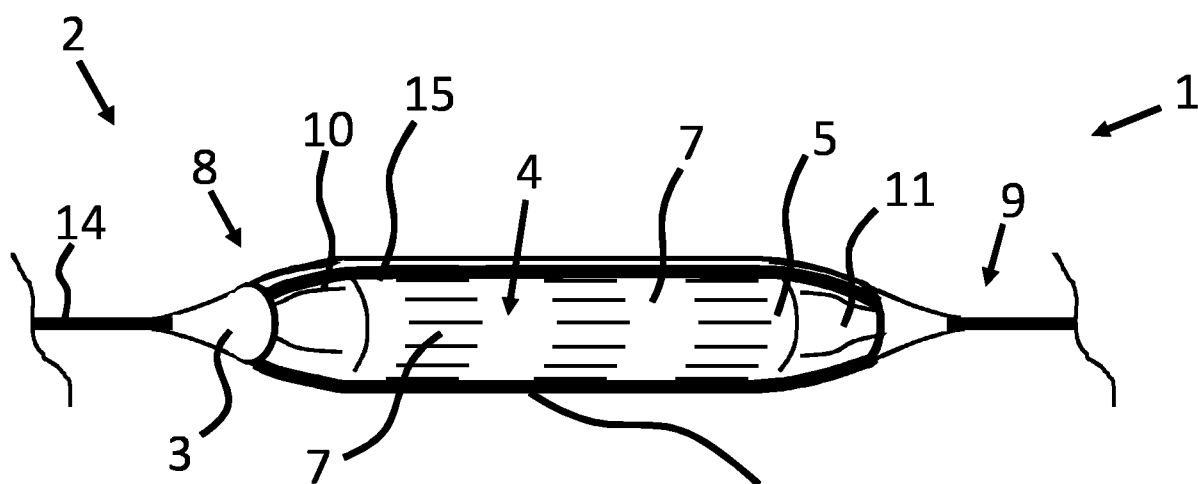


Fig. 6

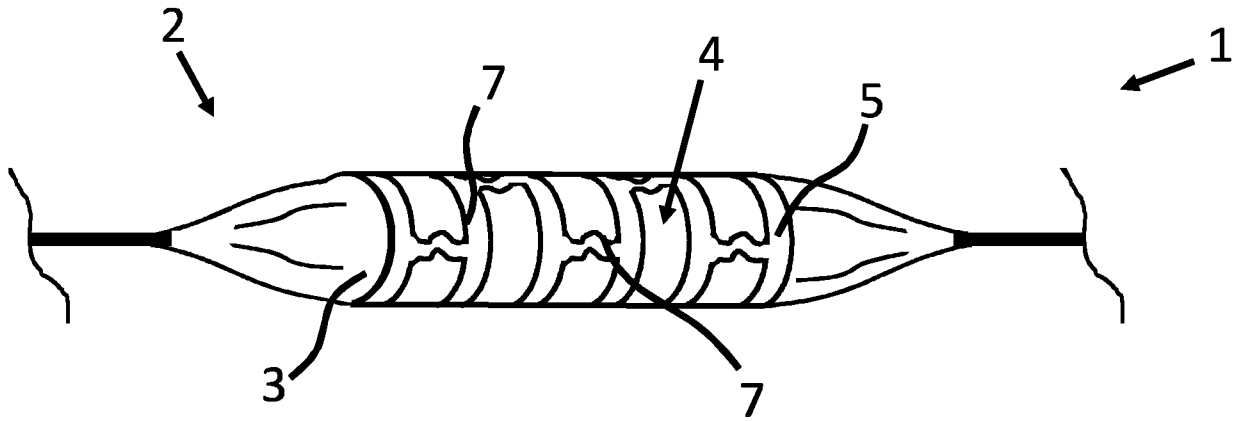


Fig. 7

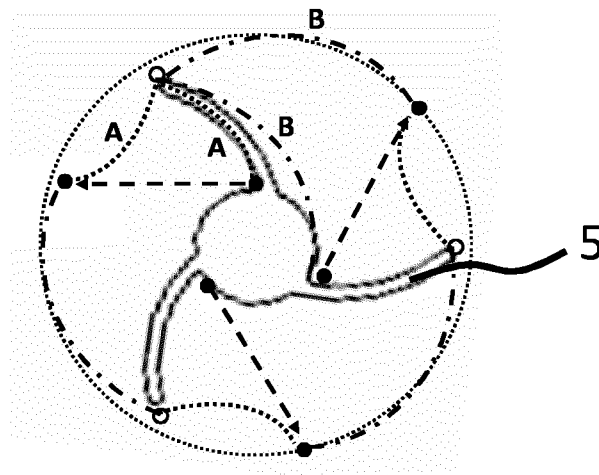


Fig. 8

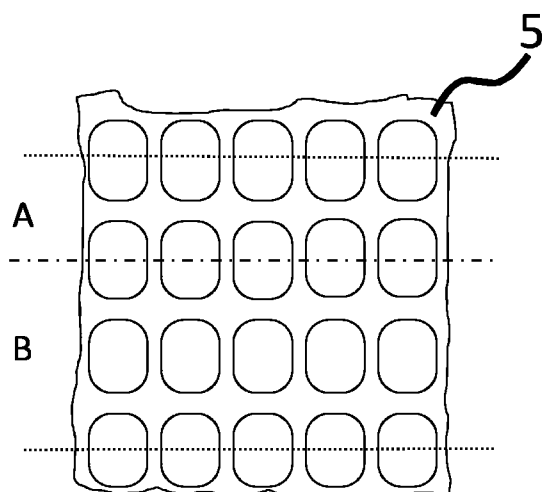


Fig. 9

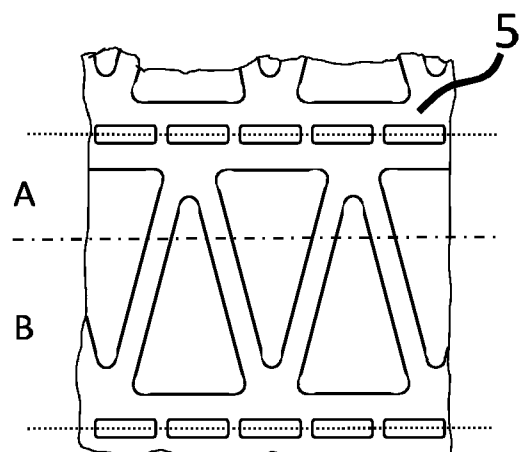


Fig. 10

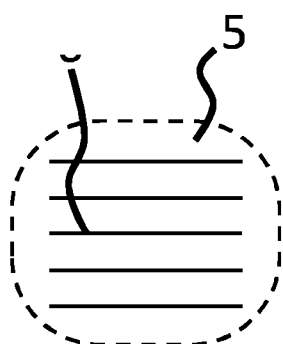


Fig. 11

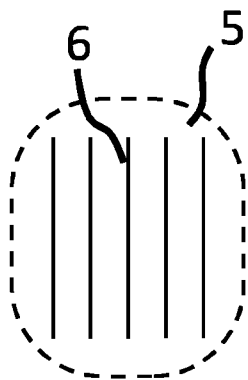


Fig. 12

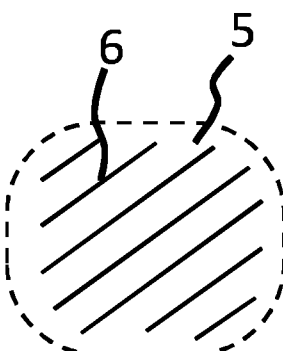


Fig. 13

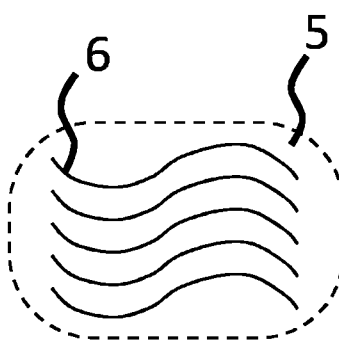


Fig. 14

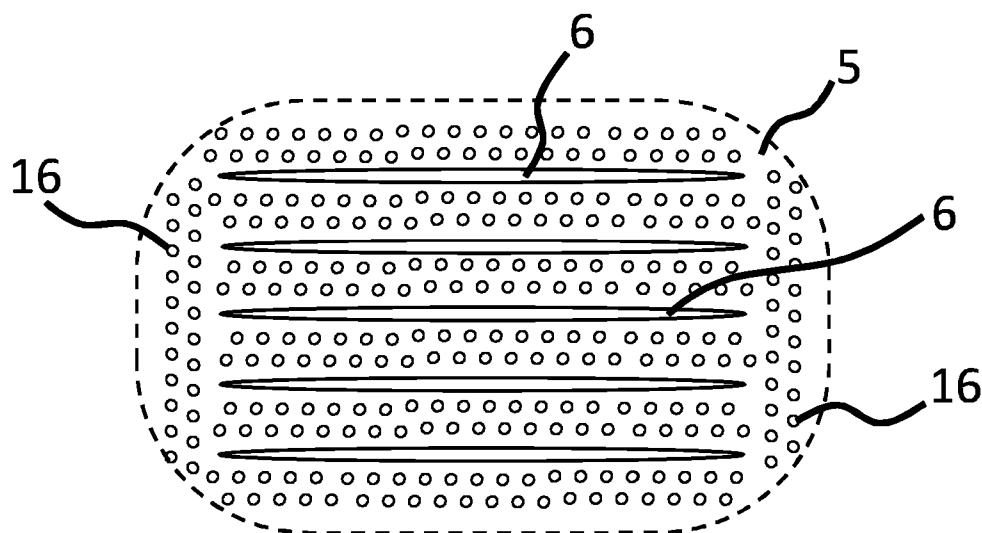


Fig. 15

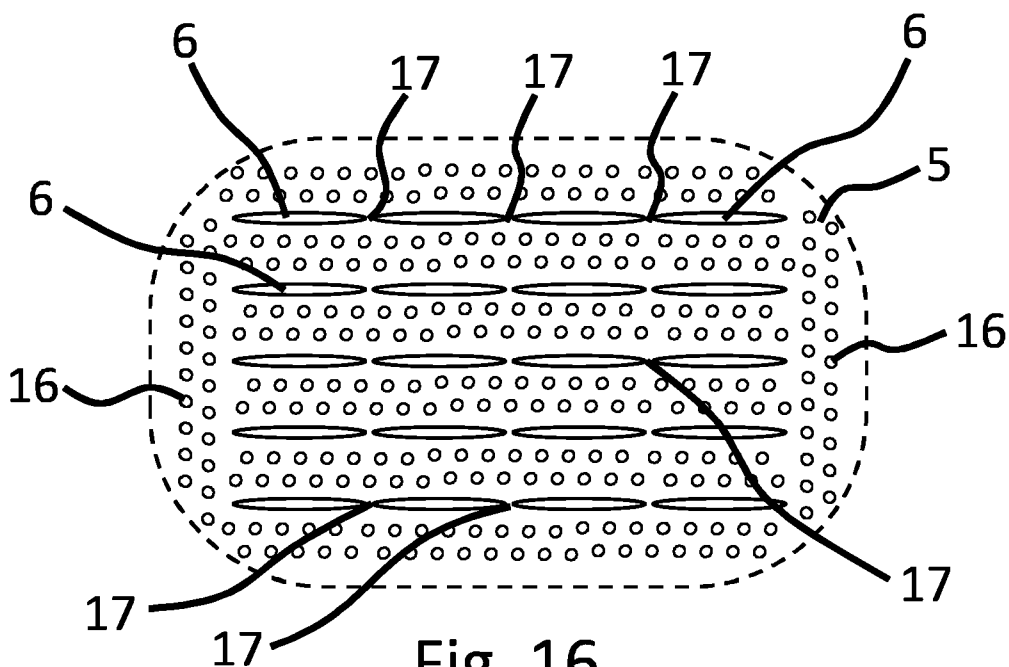


Fig. 16

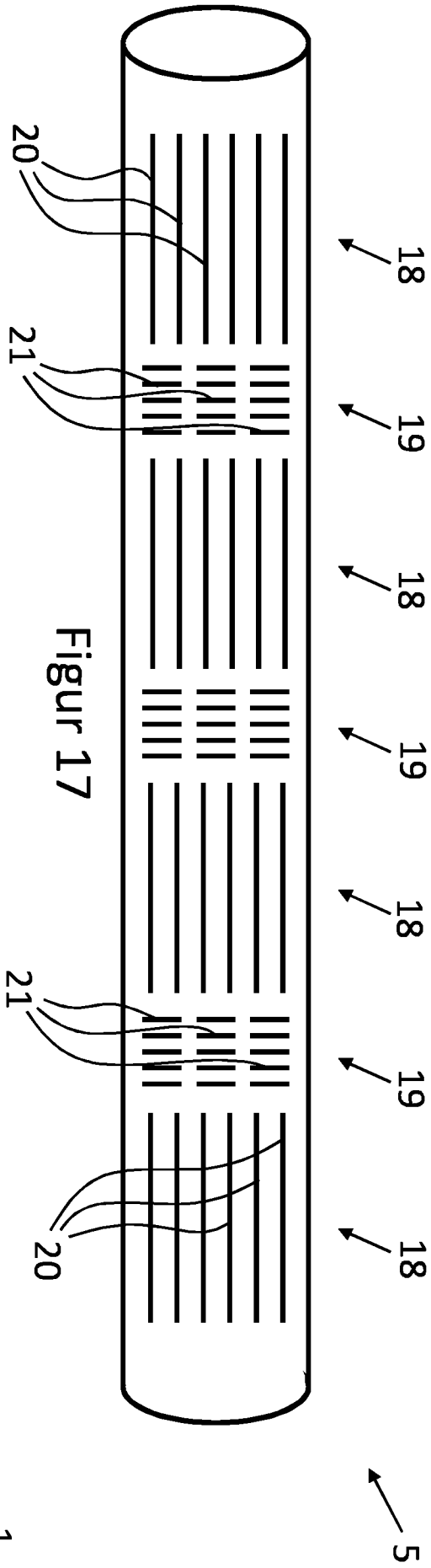


Figure 17

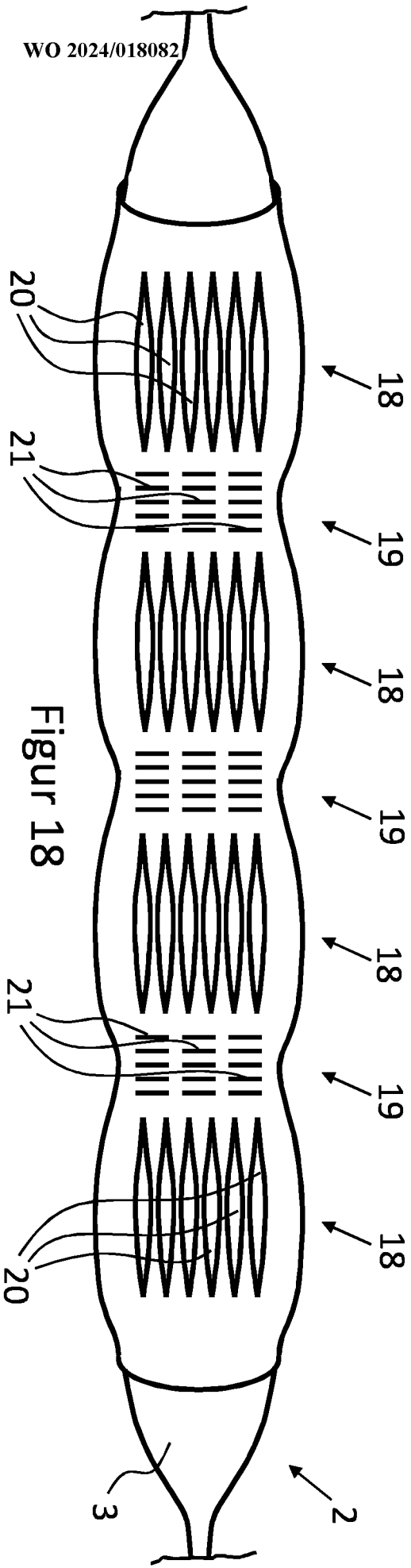


Figure 18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2023/070364

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER*A61M 25/10*(2013.01)i

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M

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

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

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2016151035 A1 (SITEVASC UG [DE]) 29 September 2016 (2016-09-29) cited in the application claims 1-31; figures 1-15	1-15
A	US 5810767 A (KLEIN ENRIQUE J [US]) 22 September 1998 (1998-09-22) figures 1-16	1-15
A	US 2014066960 A1 (FELD TANHUM [IL] ET AL) 06 March 2014 (2014-03-06) figures 1-5B	1-15
A	US 2006135985 A1 (COX DANIEL L [US] ET AL) 22 June 2006 (2006-06-22) figures 1-51	1-15

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

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

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

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

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

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

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

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

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

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 November 2023

Date of mailing of the international search report

29 November 2023

Name and mailing address of the ISA/EP

European Patent Office
p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk
Netherlands

Telephone No. (+31-70)340-2040

Facsimile No. (+31-70)340-3016

Authorized officer

Przykutta, Andreas

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2023/070364

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
WO	2016151035	A1	29 September 2016	DE	102015104338	A1	29 September 2016
				EP	3273919	A1	31 January 2018
				US	2019231565	A1	01 August 2019
				WO	2016151035	A1	29 September 2016
US	5810767	A	22 September 1998	AU	3065497	A	05 December 1997
				US	5810767	A	22 September 1998
				WO	9742998	A1	20 November 1997
US	2014066960	A1	06 March 2014	US	2014066960	A1	06 March 2014
				US	2016100964	A1	14 April 2016
				US	2022168120	A1	02 June 2022
US	2006135985	A1	22 June 2006	EP	1833419	A2	19 September 2007
				JP	2008523955	A	10 July 2008
				US	2006135985	A1	22 June 2006
				WO	2006068944	A2	29 June 2006

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**INV. A61M25/10****ADD.**

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61M

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

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

EPO-Internal, WPI Data**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 2016/151035 A1 (SITEVASC UG [DE]) 29. September 2016 (2016-09-29) in der Anmeldung erwähnt Ansprüche 1-31; Abbildungen 1-15 -----	1-15
A	US 5 810 767 A (KLEIN ENRIQUE J [US]) 22. September 1998 (1998-09-22) Abbildungen 1-16 -----	1-15
A	US 2014/066960 A1 (FELD TANHUM [IL] ET AL) 6. März 2014 (2014-03-06) Abbildungen 1-5B -----	1-15
A	US 2006/135985 A1 (COX DANIEL L [US] ET AL) 22. Juni 2006 (2006-06-22) Abbildungen 1-51 -----	1-15



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

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

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

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

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

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

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

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

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

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

15. November 2023

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

29/11/2023Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Przykutta, Andreas

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2023/070364

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2016151035 A1	29-09-2016	DE 102015104338 A1	29-09-2016
		EP 3273919 A1	31-01-2018
		US 2019231565 A1	01-08-2019
		WO 2016151035 A1	29-09-2016

US 5810767 A	22-09-1998	AU 3065497 A	05-12-1997
		US 5810767 A	22-09-1998
		WO 9742998 A1	20-11-1997

US 2014066960 A1	06-03-2014	US 2014066960 A1	06-03-2014
		US 2016100964 A1	14-04-2016
		US 2022168120 A1	02-06-2022

US 2006135985 A1	22-06-2006	EP 1833419 A2	19-09-2007
		JP 2008523955 A	10-07-2008
		US 2006135985 A1	22-06-2006
		WO 2006068944 A2	29-06-2006
