(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 31 544 T2** 2004.06.24

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 767 685 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 31 544.7**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US95/09153**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 926 320.3**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/000596**
(86) PCT-Anmeldetag: **23.06.1995**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **11.01.1996**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **16.04.1997**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **20.08.2003**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **24.06.2004**

(51) Int Cl.[7]: **A61M 29/00**
A61F 2/06, A61M 29/02

(30) Unionspriorität:
268999 **30.06.1994** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, IE

(73) Patentinhaber:
Boston Scientific Corp., Natick, Mass., US

(72) Erfinder:
BARRY, James, Marlboro, US

(74) Vertreter:
Andrae Flach Haug, 81541 München

(54) Bezeichnung: **KATHETERSYSTEM**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft im allgemeinen eine perkutane Therapie und betrifft insbesondere ein Verfahren und ein System für die perkutane transluminale Zuführung eines Stents und eines therapeutischen Mittels. Eine Katheteranordnung gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1 ist aus der WO-A-90/01969 bekannt.

[0002] Ärzte benutzen häufig medizinische Führungsdrähte und Katheter in Kombination. Medizinische Führungsdrähte sind Einrichtungen, die durch enge Durchgänge im Körper, wie Gefäße, Tuben, Kanäle und dergleichen, die nachstehend kollektiv als Gefäße bezeichnet werden, bewegbar sind. Ein Arzt steuert die Position und den Weg eines distalen Endes des Führungsdrahts durch Bedienen eines Steuerungsmechanismus an einem proximalen Ende außerhalb des Körpers. Bei anderen Anwendungen führt der Arzt den Katheter durch ein Laparoskop oder ein Endoskop. Medizinische Katheter umfassen im allgemeinen hohle, flexible Schläuche, die Flüssigkeiten, wie Kontrast-, embolische oder pharmakologische Mittel zu einem Gefäß innerhalb eines Körpers oder von diesem transportieren.

[0003] Typischerweise führt ein Arzt bei transluminalen Verfahren einen medizinischen Führungsdraht durch ein Gefäß hindurch in den Körper eines Patienten ein und lenkt diesen dort hindurch. Der Arzt überwacht den Weg des Führungsdrahts mit Hilfe eines Fluoroskops oder einer anderen bekannten Einrichtung. Wenn der Führungsdraht unmittelbar neben den gewünschten Bereich positioniert ist, wird der Steuerungsmechanismus aus dem Führungsdraht entfernt und ein medizinischer Katheter wird entlang des Führungsdrahts in das Gefäß eingeführt.

[0004] Oft umfassen diese Katheter spezialisierte Zusatzteile, um verschiedene Behandlungsanwendungen zu schaffen. Beispielsweise offenbaren die nachstehenden Dokumente Katheter mit Zusatzteilen für das Verabreichen eines therapeutischen Mittels und das Durchführen der Ballontherapie:

US-A-4,824,436 (1989) Wolinsky
4,832,688 (1989) Sagae et al.
5,254,089 (1993) Wang
5,405,322 (Anm. Nr. 08/105,737) (1993) Lennox et al.

[0005] Das US-Patent Nr. 4,824,436, erteilt an Wolinsky, offenbart einen Multilumen-Katheter mit einander gegenüberliegenden Ringballons, die an einander gegenüberliegenden Seiten einer Plaquebildung in einem Blutgefäß positionierbar sind. Das Aufblähen der Ringballons definiert ein isoliertes Volumen in dem Gefäß um die Plaque herum. Heparin wird dann in das Volumen zwischen dem Ring injiziert, um den Körper dabei zu unterstützen, die Plaqueablagerung zu reparieren. Dieses Patent offenbart auch einen Zentralballon, der verwendet werden kann, um die Plaque vor dem Aufblähen des Ringballons zu rupturieren.

[0006] Das US-Patent Nr. 4,832,688, erteilt an Sagae et al., offenbart einen Multilumen-Katheter mit einem Okklusionsballon, der distal von einem Riß in einer Gefäßwand positionierbar ist. Das Aufblähen des Ballons verschließt das Gefäß und isoliert den Riß. Ein therapeutisches Mittel wie Heparin oder Thrombin, das von dem Katheter in das Volumen injiziert wird, verringert das Risiko einer Thrombose oder Restenosierung. Der Ballon wird dann entleert und in die Nähe des Risses bewegt und erneut aufgebläht, um die rupturierte Wand durch Koagulieren des Blut daran zu reparieren.

[0007] Das US-Patent Nr. 5,254,089 offenbart einen Ballonkatheter mit einer Anordnung von Kanälen, die innerhalb der äußeren Wand des Ballons angeordnet sind. Die Kanäle weisen Öffnungen in der äußeren Wand zur Zuführung von Medikamenten durch die Wand des Ballons hindurch in den Körper eines Patienten auf. Diese Art Ballon wird oft als mit Kanälen versehener Ballon bezeichnet.

[0008] Das US-Patent Nr. 5,405,322, erteilt an Lennox et al., offenbart Katheter mit beabstandeten Ballons zur Behandlung von Aneurysmen aufweisen. Die aufgeblähten Ballons bilden ein isoliertes Volumen um das Aneurysma herum. Ein Anschluß verbindet eine Vakuumquelle zum Evakuieren des Volumens und Ziehen der aneurysmatischen Wand in Richtung auf ihre normale Stellung. Das Aufblähen eines dritten Ballons mit einem erhitzten Fluid zum Kontaktieren der aneurysmatischen Wand bewirkt die Reparatur.

[0009] Therapeutische Mittel und Ballonzuführsysteme müssen bestimmte Kriterien erfüllen. D. h. die Querschnittsabmessung des Katheters muß auf ein Minimum herabgesetzt werden, um den Durchgang durch das Gefäß zu ermöglichen, während er auch ausreichende Abmessungen hat, um es zu ermöglichen, daß Fluid strömt, um den Ballon selektiv aufzublähen und zu entleeren, damit Führungsdrähte hindurchgeführt werden können und therapeutische Mittel für die Zuführung entlang des Katheters strömen können. Katheter müssen auch eine ausreichende innere Steifigkeit aufweisen, um zu verhindern, daß die Lumina kollabieren, während er eine ausreichende Flexibilität aufweist, damit er sich entlang der Gefäße bewegen kann.

[0010] Die nachfolgenden Entgegenhaltungen offenbaren Stentzuführsysteme:

US-A-4, 690, 684 (1987) McGreevy et al.
4,922,905 (1990) Strecker
4,950,227 (1990) Savin et al.
5,059,211 (1991) Stack et al.
5,108,416 (1992) Ryan et al.
5,158,548 (1992) Lau et al.
5,234,457 (1993) Anderson
5,242,399 (1993) Lau et al.

[0011] Stentzuführsysteme, wie sie in den Patenten von Lau et al. und Ryan et al, offenbart sind, umfassen oft einen Katheter, der einen zusammengelegten Stent zum Transport in einem Gefäß und eine ausdehnbare Einrichtung zum radialen Ausdehnen des

Stents abstützt, um den Stent in der Gefäßwand zu implantieren. Nach dem Entfernen des Katheters hindert der ausgedehnte Stent die Gefäße daran, sich zu schließen.

[0012] Das Patent von McGreevy et al. offenbart einen Stent, der aus einem biologisch kompatiblen Material wie einem gefrorenen Blutplasma oder der leichen gebildet ist. Gemäß McGreevy et al. kann ein Stent dieses Typs, der durch einen Katheter getragen ist, in die einander gegenüberliegende Enden eines rupturierten Gefäßes eingesetzt werden, um die abgetrennten Gefäßwände abzustützen, während die Enden miteinander verbunden werden. Nach der Entfaltung des Stents schmilzt die Hitze von der Verbindungsvorgang und dem Körper den Stent schließlich und macht das Gefäß frei.

[0013] Das Strecker-Patent beschreibt einen Stent und ein Zuführsystem. Der Stent ist aus Metall- oder Kunststoffäden gestrickt und weist eine rohrförmige Struktur auf. Das Zuführsystem umfaßt einen Ballonkatheter und eine koaxiale Umhüllung. Der Katheter stützt den zusammengelegten Stent ab und trägt ihn zu einer Stelle innerhalb des Körpers. Die Umhüllung deckt den Stent ab, was eine vorzeitige Entfaltung verhindert und den Transport des Stents durch die Durchgänge im Körper erleichtert. Das Freilegen des Stents durch Bewegen der Umhüllung axial mit Bezug auf den Katheter und die Ausdehnung eines Ballons drückt den Stent in Kontakt mit den Wänden des Gefäßes. Das Entleeren des Ballons befreit ihn von dem Stent und ermöglicht das Abziehen von dem Gefäß des Zuführsystems.

[0014] In dem Patent von Savin et al. umfaßt ein Stentzuführsystem einen Katheter mit einem ausdehnbaren distalen Bereich, einem darauf in einer zusammengezogenen Position für die Ausdehnung dadurch getragenen Stent und Hülsen, die über den Endbereichen des Stents liegen. Die Hülsen schützen das Gefäß und den Stent während des Transports ohne die Entfaltung des Stent wesentlich zu verhindern.

[0015] Das Patent von Stack et al. offenbart ein Stentzuführsystem, das einen Katheter zum Zuführen eines zusammengedrückten Stents an einem Ballon oder an einer mechanische Verlängerung zu der Stelle einer stenotischen Läsion umfaßt. Der Ballon oder die mechanische Verlängerung unmittelbar neben dem distalen Ende dehnt den Stent aus, und das Entleeren des Ballons oder das Zurückziehen der mechanischen Verlängerung gestattet das Abziehen des distalen Endes des Katheters durch den Stent hindurch. Der Stent umfaßt ein bioabsorbierbares poröses Material, das die Wahrscheinlichkeit einer Embolisierung verringert und das Einwachsen von Gewebe fördert, um den Stent zu verkapseln.

[0016] Gemäß dem Patent von Anderson umfaßt ein Stentzuführsystem ein lösliches Material, das einen sich selbstausdehnenden Stent in einen zusammengelegten Form imprägniert. Bei einer Ausführungsform setzt das Entfernen einer Umhüllung den Stent der Körperwärme und -flüssigkeiten aus, so daß das Material sich auflöst und der Stent sich zu einer entfalteten Position ausdehnt.

[0017] Stentzuführsysteme, die bei solchen Verfahren verwendet werden, umfassen im allgemeinen Katheter mit selektiv ausdehnbaren Einrichtungen, um einen zusammengezogenen "Stent" zuzuführen und auszudehnen, oder Zwangsführungen, die entfernt werden können, damit ein selbstausdehnender Stent eine vergrößerte oder ausgedehnte Konfiguration sicherstellen kann. Stents sind bekannt und haben eine Vielzahl von Formen und Anwendungen. Stents dienen beispielsweise als Prothesen und Transplantatträger bei der perkutanen Angioplastie. Stents, die als Endoprothese und Transplantatträger verwendet werden, auf die sich die vorliegende Erfindung bezieht, umfassen üblicherweise radial ausdehnbare, rohrförmige Gebilde zum Implantieren in das Gewebe, das "Gefäße" umgibt, um ihre Durchgängigkeit aufrechtzuerhalten. Wie bekannt ist, werden solche Stents in Körperkanälen, Blutgefäßen, Gängen und anderen Körperdurchgängen verwendet, und der Ausdruck "Gefäß" soll alle solchen Durchgänge umfassen.

[0018] Wie die vorstehend beschriebene Systeme zur Behandlung mit therapeutischen Mitteln und Ballons müssen Stentzuführsysteme mehreren wichtigen Kriterien entsprechen. Zunächst ist es wichtig, die Querabmessung des Zuführsystems auf ein Minimum herabzusetzen, damit der Stent gegen die Zuführeinrichtung wie einen Katheter zusammengelegt werden kann. Zweitens muß das Zuführsystem die Entfaltung des Stents, wenn er sich schließlich in einem Gefäß befindet, erleichtern. Drittens muß das Stentzuführsystem leicht von dem Stent nach Entfalten des Stents loslösbar sein. Viertens muß das Verfahren zum Entfernen des Zuführsystems aus dem Körper unkompliziert sein. Fünftens muß das Zuführsystem zuverlässig arbeiten.

[0019] Es wurde gefunden, daß die Verabreichung von therapeutischen Mitteln mit einem Stent die Risiken einer Thrombose oder Stenose, die mit Stents zusammenhängen, verringern kann. Stents, die zusammen mit Samenzellen wie Endothelzellen, die von dem Fettgewebe abgeleitet werden, verabreicht werden, können die Neubildung eines befallenen Bereichs beschleunigen. Desgleichen können Risse oder eine andere Gefäßschädigung, die mit Ballonangioplastie verbunden sind, durch einen entfalteten Stent, der in Kombination mit einem therapeutischen Mittel verwendet wird, verringert werden.

[0020] Wenn sowohl die Behandlung mit einem therapeutischen Mittel als auch mit einem Stent erforderlich sind, steuert ein Arzt im allgemeinen (1) einen Führungsdraht zu dem Behandlungsort, (2) führt einen Katheter über den Führungsdraht, (3) bedient den Katheter, um für die erste Stufe der Behandlung zu sorgen, (4) setzt einen Austauschführungsdraht zu dem Führungsdraht, (5) zieht den Katheter zurück, (6) führt einen zweiten Katheter über den Führungs-

draht und (7) bedient den zweiten Katheter, um für die zweite Stufe der Behandlung zu sorgen. Danach zieht der Arzt den Führungsdraht, falls er nicht schon früher entfernt wurde, und den Katheter aus dem Körper des Patienten heraus.

[0021] Obgleich perkutane transluminale Verfahren in den letzten Jahren verbessert wurden, bleibt es eine Tatsache, daß bei jedes Einführen und Herausziehen die Gefahr einer weiteren Schädigung der befallenen Gebiete und einer Schädigung von ansonsten gesunden Gebieten, durch die die Instrumente geführt werden, besteht und zu einer Traumatisierung des Patienten beitragen kann. Des weiteren verlängert das Einführen und Herausziehen von zusätzlichen Instrumenten nacheinander die Einsatzzeit des Arztes, des Personals und der medizinischen Einrichtung und erhöht die Kosten multipler Instrumente. So sind Verfahren und Einrichtungen, die die Anzahl der Instrumente, die notwendigerweise in einen Patienten eingeführt und aus diesem herausgezogen werden müssen, verringern, allgemein bevorzugt.

[0022] So offenbaren die vorstehend beschriebenen Dokumente im allgemeinen verschiedene Behandlungsformen oder Therapieformen unter Verwendung eines Ballonkatheters bei perkutanen transluminalen Verfahren. Manche sind mit Stentzuführsystemen kombiniert, die einen Ballon für das Entfalten des Stents umfassen können, während andere Ballontherapie und Zuführsysteme für therapeutische Mittel kombinieren. Jedoch offenbart keines dieser Dokumente offenbart jedoch ein Zuführsystem mit einem ausreichend kleinen Querschnitt und einer ausreichenden Flexibilität zur Verwendung innerhalb des Gefäßes eines Patienten, während auch ein ausreichend großer Querschnitt und eine ausreichend große Festigkeit geschaffen sind, die die Zuführung der Behandlung mit einem therapeutischen Mittel und einem Stent gestatten. Keines sieht jedoch eine Struktur zum Verbessern der Wirksamkeit von perkutanen transluminalen Verfahren durch Bereitstellen eines kombinierten Zuführsystems für Stent und therapeutisches Mittel vor. Keines offenbart ein Zuführsystem und -verfahren, das ein therapeutisches Mittel stromaufwärts von einem durch das System entfalteten Stent entlang einer befallenen Wand eines okkludierten Gefäßes so zuführen kann, daß das Mittel den Stent und die befallene Wand kontaktiert. Des weiteren offenbart keines dieser Dokumente ein System für das Zuführen von verkapselten therapeutischen Mitteln, die sich an den befallenen Bereich und/oder den von dem System entfalteten Stent anhaften, um für eine fortgesetzte therapeutische Wirksamkeit nach Entfernen des Systems zu sorgen.

[0023] Es wird auch auf die folgenden Dokumente Bezug genommen.

[0024] WO-4-90/01969 offenbart eine Einrichtung zum Abdecken oder Abdichten der Innenfläche eines Blutgefäßes mit einem polymeren Material. Das polymere Material, das therapeutische Mittel wie Medikamente oder Zellen enthalten kann, wird dem Gefäß als Lösung oder als eine mindestens teilweise vorgeformte Schicht auf einem Angioplastie-Ballon zugeführt.

[0025] WO-A-94/04081 offenbart eine Atherektomieeinrichtung und ein Atherektomieverfahren zum Entfernen einer Obstruktion in einem Blutgefäß durch Drehen einer zylindrischen Schneideinrichtung, um die Obstruktion zu entfernen. Der Schneidkopf ist zu einer im allgemeinen konischen Gestalt ausdehnbar und besitzt beabstandete Klingen, die sich von einer Schneidhülse am vorderen Ende des Schneidkopfs radial erstrecken. Ein Drehrohr ist an den Klingen befestigt und umgibt diese an dem sich ausdehnenden Ende des Schneidkopfs. Ein Ballon um das Drehrohr herum kann aufgebläht werden, um ein bioaktives Mittel direkt auf das Gewebe eines Blutgefäßschnitts während einer Atherektomie aufzubringen. Ein mit einem bioaktiven Mittel beschichteter Stent kann anschließend und als getrennter Schritt gegen das geschnittene Gewebe positioniert und ausgedehnt werden, das nach dem Entfernen der Blockade zurück bleibt.

[0026] WO-A-93/21985 offenbart einen Medikamentenzuführkatheter mit einem ersten Lumen, das mit einem Aufblähballon an dem distalen Ende des Katheters in Verbindung steht, und einem zweiten Lumen, das mit einem Zuführballon in Verbindung steht, das konzentrisch oder radial nach außen von dem Aufblähballon angeordnet ist. Eine Perfusions- oder Bypaßleitung, als "temporärer Stent" bezeichnet, erstreckt sich durch die Ballons. Der temporäre Stent ist nicht ausdehnbar oder an einem Ballon angebracht und ist auch nicht von dem Katheter oder dem Ballon abtrennbar, so daß er entfaltet und an einer Behandlungsstelle gelassen werden könnte. Der temporäre Stent kontaktiert die Wände des Gefäßes oder Lumens nicht bei der Behandlung und fungiert als reine Bypaßleitung, die es dem Blut gestattet, während eines vaskulären Verfahrens wie einer Angioplastie oder während einer kurzen Beobachtungszeit danach durch die Einrichtung hindurch zu strömen.

[0027] Es ist eine Aufgabe dieser Erfindung, eine Katheteranordnung für Behandlungen mit einem perkutanen Stent oder therapeutischen Mittel bei Unregelmäßigkeiten in einem Gefäß eines Patienten, einschließlich Aneurysmen, Stenose, Rupturen, Thrombose, bösartigen und gutartigen Tumoren und Wucherungen und anderen ähnlichen Gefäßunregelmäßigkeiten zu schaffen.

[0028] Es ist eine weitere Aufgabe dieser Erfindung, eine Katheteranordnung zur Verwendung bei einem Zuführsystem für einen Stent und ein therapeutisches Mittel zu schaffen, das für den Durchgang durch die Gefäße eines Patienten geeignet ist, während es eine ausreichende Plattform für Anwendungsbehandlungen mit einem Stent und einem therapeutischen Mittel liefert.

[0029] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfin-

dung ist die Schaffung einer Katheteranordnung, die die Schritte und die Zeit verringern kann, die notwendig sind, um einen Stent und ein therapeutisches Mittel zu einem befallenen Bereich eines Gefäßes in einem Patienten zu führen.

[0030] Es ist eine weitere Aufgabe dieser Erfindung, eine Katheteranordnung für das Zuführen eines Stents und eines therapeutischen Mittels zu einem Gefäß zu schaffen, die relativ einfach und preiswert herzustellen und zu verwenden ist.

[0031] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Katheteranordnung im allgemeinen der Art, die in WO-A-01969 offenbart ist, wie in dem Oberbegriff von Anspruch 1 definiert ist.

[0032] Erfindungsgemäß ist eine Katheteranordnung gemäß Definition im kennzeichnenden Teil von Anspruch 1 geschaffen.

[0033] Es wird nun Bezug genommen auf die nachfolgende detaillierte Beschreibung im Zusammenhang mit den beiliegenden Zeichnungen, in denen sich gleiche Bezugszeichen auf gleiche Teile beziehen und in denen zeigen:

[0034] **Fig.** 1 ein Gefäß mit einem einzigen Durchgang mit einer Unregelmäßigkeit, die einen Riß in der Wand des Gefäßes umfaßt;

[0035] **Fig.** 2 eine Seitenansicht eines Zuführsystems zur Behandlung der Unregelmäßigkeit in dem Gefäß von **Fig.** 1 in einer ersten Stufe einer Behandlungsanwendung;

[0036] **Fig.** 3 eine teilweise schematische und teilweise, perspektivische Ansicht von Bereichen des Zuführsystems entlang der Linie: 3-3 von **Fig.** 2;

[0037] **Fig.** 4 das Zuführsystem von **Fig.** 2 in einer Zwischenstufe der Behandlungsanwendung;

[0038] **Fig.** 5 ein repariertes Gefäß und das Zuführsystem von **Fig.** 2 in einer letzten Stufe der Behandlungsanwendung vor seinem Entfernen aus dem Gefäß;

[0039] **Fig.** 6 eine Seitenansicht eines weiteren Zuführsystems ähnlich demjenigen, das in **Fig.** 2 gezeigt ist, zum Behandeln einer Unregelmäßigkeit des Gefäßes von **Fig.** 1;

[0040] **Fig.** 7 eine teilweise schematische und teilweise perspektivische Ansicht von Bereichen des Zuführsystems von **Fig.** 6 entlang der Linie 7-7 in **Fig.** 6;

[0041] **Fig.** 8 eine Seitenansicht des Zuführsystems von **Fig.** 6 in der ersten Stufe bei einer Behandlungsanwendung;

[0042] **Fig.** 9 eine Seitenansicht des Zuführsystems von **Fig.** 6 in einer Zwischenstufe bei der Behandlungsanwendung;

[0043] **Fig.** 10 eine Seitenansicht des Zuführsystems von **Fig.** 6 in einer Endstufe der Behandlungsanwendung;

[0044] **Fig.** 11 ein weiteres Zuführsystem ähnlich denjenigen von **Fig.** 2 und 6 in einer ersten Stufe bei einer Behandlungsanwendung zur Behandlung einer Unregelmäßigkeit in dem Gefäß von **Fig.** 1;

[0045] **Fig.** 12 eine teilweise schematische und teilweise perspektivische Ansicht von Bereichen des Zuführsytems von **Fig.** 11 entlang der Linie 12-12 von **Fig.** 11;

[0046] **Fig.** 13 eine Seitenansicht des Zuführsystems von **Fig.** 11 in einer ersten Stufe bei einer Behandlungsanwendung;

[0047] **Fig.** 14 eine Seitenansicht des Zuführsystems von **Fig.** 11 in einer Zwischenstufe bei einer Behandlungsanwendung;

[0048] **Fig.** 15 eine Seitenansicht des Zuführsystems von **Fig.** 11 bei einer Endstufe der Behandlungsanwendung; und

[0049] **Fig.** 16 eine Seitenansicht eines alternativen Ballons, der an einem Katheter angebracht ist, zur Verwendung bei einem Zuführsystem, das die vorliegende Erfindung verkörpert.

[0050] **Fig.** 1 zeigt in vereinfachter Form ein rohrförmiges Gefäß **20** mit einem einzigen Durchgang durch Gewebe **21** wie einem periarteriellen Gewebe, das durch eine Gefäßwand **22** abgegrenzt ist. Obgleich **Fig.** 1 und die anderen ähnlichen Figuren eine Gefäßwand zeigen, die eine einzige homogene Schicht umfaßt, ist allgemein bekannt, daß eine tatsächliche Gefäßwand mehrere Schichten aufweist. Diese Erfindung ist jedoch so zu verstehen, daß sie sich auf die vereinfachte, homogene Darstellung in den Figuren bezieht.

[0051] **Fig.** 1 zeigt eine Unregelmäßigkeit oder Anomalität in der Wand des Gefäßes **20** an einem befallenen oder unregelmäßigen Wandbereich **2** in der Gefäßwand **22**, der zwischen im wesentlichen normalen Wandbereichen **24** und **25** angeordnet ist. In diesem Fall umfaßt der unregelmäßige Wandbereich **23** einen Lappen **23'**, der sich aufgrund der Schwächung und/oder des Ausdehnens der Wände bei einer ansonsten normalen Wand **22** entwickeln kann. Solche Lappen ergeben sich entweder natürlich oder beispielsweise aus einem Ausdehnen aufgrund der Dilatation des Gefäßes während der Ballonangioplastie.

[0052] Blut **26** strömt in einer durch den Pfeil **27** dargestellten Richtung innerhalb des Gefäßes **20**. Falls der Lappen **23'** unbehandelt bleibt, kann er größer werden und das Gefäß aufgrund der Koagulation von Blut daran okkludieren. Solche Lappen können auch zu Rupturen des Gefäßes führen. Andere Anomalitäten bei Gefäßen der Art, auf die die vorliegende Erfindung anwendbar ist, umfassen Aneurysmen, Rupturen, Stenose und dergleichen.

[0053] Die Zuführsysteme, die unter Bezugnahme auf **Fig.** 2 bis 15 beschrieben werden, bilden keinen Teil der vorliegenden Erfindung und sind aufgenommen, um das Verständnis der Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zu erleichtern, die unter Bezugnahme auf **Fig.** 16 beschrieben wird.

[0054] **Fig.** 2 und 3 zeigen ein Zuführsystem **28**, das einen medizinischen Katheter **30** umfaßt, der sich entlang eines vorab angeordneten Führungsdrahts **31** im allgemeinen entlang einer Achse **32** erstreckt. Der Katheter **30** umfaßt einen proximalen Endbereich (nicht gezeigt) und einen distalen Endbereich

34. Der distale Endbereich stützt einen ausdehnbaren Ballon **35** mit einem ausdehnbaren Stent **36** ab, der in einem eingeschnürten oder zusammengelegten Zustand auf dem Ballon getragen wird. Eine Vielzahl von Lumina in dem Katheter **30** umfaßt ein Führungsdrahtlumen **37**, durch das sich der Führungsdraht **31** erstreckt, und ein Aufblählumen **38**, das den Ballon **35** mit einer Aufblähquelle **39** für das selektive Aufblähen und Entleeren verbindet.

[0055] Der in **Fig.** 2, 4 und 5 gezeigte Stent **36** umfaßt Poren oder Öffnungen **40** zum Fördern des Einwachsens des Gewebes sowie zum Ermöglichen des Stroms zu oder von Ästen des Gefäßes, die dort verbunden sind. Fachleute werden jedoch erkennen, daß solche Poren bei verschiedenen Verfahren unnötig oder selbst kontraproduktiv sein können. Der Stent **36** kann auch aus einem bioabsorbierbaren Material gebildet sein sowie die Form anderer bekannter Stentkonstruktionen (z. B. gegenseitig ineinandergreifende Schleifen oder aus Fäden gebildetes Netz usw.) haben und aus Materialien wie verschiedenen Kunststoffen oder Metallen, einschließlich Tantal, nichtrostendem Stahl oder Nitinoldraht gebildet sein. Des weiteren kann der Stent auch als Träger eines Transplantats wie eines Aortenaneurysmatransplantats, wie dies in der Technik bekannt ist, gebildet sein.

[0056] **Fig.** 4 zeigt die Einrichtung **28**, nachdem die Aufblähquelle **39** den Ballon **35** in Richtung auf die Wand **22** des Gefäßes **20** ausgedehnt hat. Die Ausdehnung des Ballons drückt den Stent **36** in einen ausgedehnten, entfalteten Zustand, so daß er den unregelmäßigen Wandbereich **23** überspannt und die beiden benachbarten normalen Wandbereiche **24** und **25** kontaktiert. Das Aufblähen des Ballons **35** in diesem Fall okkludiert das Gefäß **20** und definiert einen Bereich oder Volumen **41** des Gefäßes, der bzw. das proximal zu dem Ballon **35**, dem Stent **36** und dem unregelmäßigen Wandbereich **23** ist. So ist bei diesem Zuführsystem der Ballon Teil sowohl der Ballonmittel, die dem Katheter zum selektiven Aufblähen zum Kontaktieren der Wände des Gefäßes zugeordnet sind, als auch Mittel, die dem Katheter zugeordnet sind, um die Entfaltung des Stents in seiner ausgedehnten Form zu ermöglichen.

[0057] Unter erneuter Bezugnahme auf **Fig.** 2 und 3 weist der Katheter **30** einen Anschluß **42** auf, der proximal zu dem Ballon **35** angeordnet ist. Eine Quelle **43** für das therapeutische Mittel und der Anschluß **43** sind durch das Lumen **44** verbunden, um ein therapeutisches Mittel **45** in das Volumen **41** zu injizieren. In diesem Fall umfassen der Anschluß **42** und das Lumen **44** Mittel, die dem Katheter zum Zuführen eines therapeutischen Mittels proximal zu dem aufgeblähten Ballon und unmittelbar neben den befallenen Wandbereichen zugeordnet sind, so daß das Mittel den Stent in seiner ausgedehnten Form kontaktiert.

[0058] Das therapeutische Mittel **45** weist ein Wirkmittel wie ein Medikament oder Endothelzellen auf. Beispiele der Medikamente, die geeignete Wirkmittel wären, umfassen Antithrombine wie Heparin und Derivate davon; Thrombozytenaggregationshemmungsmittel wie PPACK, Iloprost, Integrelin und chimäre Antikörper wie c7E3, Gentherapien, einschließlich Antisense-Oligonucleotide und verschiedene Genkonstrukte, proliferationshemmende Mittel wie Angiopeptin, chemotherapeutische Mittel, Antioxidantien wie Probucol, Vasorelaxationsmittel wie Nitroglycerin und Papavarin oder Mittel mit Mehrfachwirkungen wie Stickstoffoxid, und dergleichen. Das Wirkmittel hat vorzugsweise eine Affinität zu dem befallenen Gewebe, dem Stent **36** oder beidem oder das Wirkmittel könnte verkapselt oder an Albumin, Zellen, Fibrin und andere Matrixproteine, Thrombozyten, verschiedene natürliche und synthetische Polymere, Liposome, rote Blutkörperchen, oder dergleichen, die eine solche Affinität aufweisen, falls gewünscht angeheftet werden. In einem solchen Fall heftet sich das Wirkmittel entweder direkt oder aufgrund seiner Verkapselung an den unregelmäßigen Wandbereich **23** oder in der Nähe desselben an. Des weiteren würde das Verkapseln des Wirkmittels in einem sich auflösenden Material wie Albumin oder verschiedenen Polymeren eine fortgesetzte Freisetzung des Wirkmittels in der Nähe des unregelmäßigen Wandbereichs **23** während der Durchgängigkeit des Verkapselungsmittels bewirken. Beispiele solcher Polymerer würden Pluronics-Gele, Zitronensäureringpolymere wie Polymilchsäure, Polyglycolsäure und Derivate davon, Polyanhydride, Polyphosphazene, Polysaccharide wie Alginsäure, Chitin und Derivate davon, Collagen und Derivate davon und Glycosaminoglycane wie Hyaluronsäure und Derivate davon umfassen.

[0059] Die Verwendung des Zuführsystems zur Behandlung von Unregelmäßigkeiten in Gefäßwänden umfaßt im allgemeinen mehrere Stufen der Behandlung. Die Stufen umfassen üblicherweise das perkutane Einführen des Führungsdrahts **31** in das Gefäß eines Patienten, das Führen des Führungsdrahts zu einer Stelle unmittelbar neben der Unregelmäßigkeit in dem Gefäß **20** und das Führen des Führungsdrahtlumens **37** des Katheters **30** entlang des Führungsdrahts **31**, damit der Katheter zu der Unregelmäßigkeit geführt wird, wie dies in **Fig.** 2 dargestellt ist. Wenn der Katheter **30** unmittelbar neben der Unregelmäßigkeit positioniert ist, kann der Führungsdraht entfernt werden oder sonst dort verbleiben.

[0060] Das Aufblähen des Ballons **35** zum Kontaktieren der Wand **22** okkludiert das Gefäß **20** im wesentlichen und hindert den Blutfluß dort hindurch, wie in **Fig.** 4 dargestellt ist. Das Aufblähen des Ballons **35** drückt den Stent **36** auch von seinem zusammengelegten Zustand in seinen ausgedehnten, Arbeitszustand, bei dem der befallene Wandbereich **23** überspannt wird und die benachbarten, normalen Wandbereiche **24** und **25** kontaktiert werden. In diesem Fall hält der entfaltete Stent **36** den Lappen **23'** (siehe **Fig.** 2) unmittelbar neben der Wand des Gefäßes **20**. Bei einem okkludierten Gefäß, wie in **Fig.** 4 darge-

stellt, tritt das therapeutische Mittel **45** von der Quelle **43** (**Fig.** 3) in das Volumen **41** proximal zu dem Ballon **35** und den Stent **36** an dem Anschluß **42** ein.

[0061] Das Entleeren des Ballons **35** wie in **Fig.** 5 gezeigt ermöglicht es dem therapeutischen Mittel **45** den Stent **36** und den befallenen Wandbereich **23** durch die Poren **40** zu kontaktieren und ermöglicht das Zurückziehen eines extrem distalen Endes **47** des Katheters durch den Stent und schließlich aus dem Patienten. Nach dem Entfalten des Stents **36** und dem Entleeren des Ballons **35** kann der Katheter **30** innerhalb des Gefäßes zu anderen Stellen für entweder die Therapie mit dem therapeutischen Mittel und/oder mit einem Ballon bewegt werden. Das heißt, danach dient der Ballon **35** als aufblähbarer, an einem Katheter angebrachter Standardballon, wobei der Anschluß **42** auch nach Wunsch für das Zuführen der therapeutischen Mittel sorgt.

[0062] **Fig.** 6 und 7 zeigen eine weitere Form des Zuführsystems wie es auf das Gefäß **20** mit einem unregelmäßigen Wandbereich **123**, der ein anomales Verengen des Gefäßes oder eine Stenose **123'** aufweist, Anwendung gefunden hat. Ein Zuführsystem **128** umfaßt einen Katheter **130** mit einem distalen Bereich **134**. Der Katheter **130** trägt den Ballon **35** mit dem Stent **36** zum Entfalten innerhalb des Gefäßes. Der Bereich **134** trägt auch einen zweiten aufblähbaren Ballon **137**, der in diesem Fall distal von dem ersten Ballon **35** angeordnet ist, um das Gefäß zu okkludieren oder im wesentlichen zu okkludieren. In einigen Fällen. kann ein dritter Ballon **137'**, der in Umrissen gezeigt ist, mit Bezug auf den zweiten Ballon **137** dem Ballon **35** gegenüberliegend positioniert werden oder sogar statt des Ballons **137** verwendet werden.

[0063] Unter Bezugnahme auf **Fig.** 6, 7 und 8 bläht eine zweite Aufblähquelle **138** den Ballon **137** in Kontakt mit der Gefäßwand **22** auf, indem sie das Aufblähfluid entlang eines Lumens **139** drückt. Der aufgeblähte Ballon **137** definiert ein Volumen **141** in dem Gefäß **20** proximal zu dem Ballon **137**, das den Wandbereich **123** umfaßt. Die Verwendung des Ballons **137'** würde das Volumen **141** um den Wandbereich **123** herum isolieren, in dem der Stent **36** positioniert würde. Das therapeutische Mittel **45** tritt in das Volumen **141** durch den Anschluß **42** proximal benachbart zu dem Ballon **35** ein. Wie vorstehend mit Bezug auf **Fig.** 4 und 5 erörtert, hat das therapeutische Mittel **45** vorzugsweise eine Affinität zu entweder dem befallenen Gewebe oder dem Stent **36** oder beidem.

[0064] Unter Bezugnahme auf **Fig.** 8 und 9 drückt das Aufblähen des Ballons **35** den Stent **36** aus seinem zusammengelegten Zustand. Der entfaltete, ausgedehnte Stent **36** überspannt den befallenen Wandbereich **123** und kontaktiert die benachbarten normalen Wandbereiche **24** und **25**, um den stenotischen Bereich **123'** in eine im wesentlichen normale Stellung, wie durch den Wandbereich **123"** angegeben, zu drücken. Das Einführen des therapeutischen Mittels **45** kann vor der Entfaltung des Stents, während der Entfaltung des Stents oder nach der Entfaltung des Stents stattfinden, und der Ballon **35** kann erneut aufgebläht werden, um die Anordnung des Mittels entlang des Stents **36** und der Wand **123** zu unterstützen. Das Entleeren der Ballons **137** und **35**, wie in **Fig.** 10 gezeigt, ermöglicht das Zurückziehen des Katheters **130** aus dem Patienten, während der Stent **36** an dem reparierten Wandbereich **123"** verbleibt.

[0065] Diese Form des Zuführsystems wurde als vierlumiger Katheter beschrieben, obgleich ersichtlich ist, daß verschiedene Modifikationen durchgeführt werden können. Beispielsweise können die Ballons **35** und **137** aus einer gemeinsamen Quelle durch ein gemeinsames Lumen aufgebläht werden, wenn ein unabhängiges Aufblähen nicht erforderlich ist. Fachleute werden erkennen, daß dieses Zuführsystem auch als gemeinsamer angioplastischer Katheter zur Behandlung von beispielsweise stenotischen Unregelmäßigkeiten durch Dilatation des Gefäßes unmittelbar neben der Stenose verwendet werden kann.

[0066] Insbesondere ermöglicht der Ballon **137** die Dilatation von Gefäßen zum Dilatieren eines stenotischen Gefäßes auf eine bekannte Weise sowie andere Therapien, bei denen entweder eine Therapie mit einem Ballon oder eine Therapie mit einem therapeutischen Mittel oder beide verwendet werden. Bei Situationen, bei denen eine Unregelmäßigkeit der Art, die für die Behandlung mittels der Stenttherapie geeignet ist, wie ein Lappen, eine Ruptur oder eine andere Unregelmäßigkeit aus der Ballontherapie herrührt oder während einer solchen Therapie entdeckt wird, bei der eine solche Unregelmäßigkeit während der Ballontherapie entdeckt wird, können die Therapie mit dem Stent und dem therapeutischen Mittel ohne Austausch von Kathetern oder einer anderen Verzögerung durchgeführt werden. In einem solchen Fall würde der Katheter erneut positioniert, damit der Stent an dem unregelmäßigen Wandbereich entfaltet werden kann und die vorstehend beschriebenen Schritte stattfinden können. So gestattet es dieses Zuführsystem mit einem separaten Aufblähballon **137** einem Arzt, Ballontherapien durchzuführen, während auch eine Therapie mit Stent und einem therapeutischen Mittel nach Bedarf durchgeführt werden kann.

[0067] In **Fig.** 11 und 12 umfaßt das Gefäß **20** einen aneurysmatischen Wandbereich **223** mit einem Zuführsystem **228** für das Durchführen der Therapie mit Bezug auf Aneurysmen, die unmittelbar daneben liegen. Das System **228** umfaßt einen Katheter **230** mit einem Entfaltungsballon **235**, auf dem ein Stent **36** zur Entfaltung getragen wird.

[0068] Wie in **Fig.** 12 und 13 gezeigt, evakuiert eine Vakuumquelle **231**, die durch das Lumen **232** mit dem Anschluß **233** verbunden ist, das isolierte Volumen **141**, das zwischen aufgeblähten Ballons **137** und **137'** gebildet ist. Das Evakuieren des Volumens neigt dazu, das Blut **26** aus dem Volumen **141** und dem aneurysmatischen Wandbereich **223** in Rich-

tung auf den Katheter **230** unmittelbar neben der ursprünglichen Stellung des Bereichs zu ziehen, der mit den Wandbereichen **24** und **25** auf einer Linie liegt, wie durch den Bereich **223'** dargestellt ist. Die Quelle des therapeutischen Mittels injiziert das therapeutische Mittel **45** in das Volumen **141** üblicherweise nach dem Evakuieren, obgleich dies auch nach dem Entfalten des Stents geschehen kann.

[0069] Unter Bezugnahme auf **Fig.** 12 und 14 bläht ein ionisierbares Fluid **234**, das von der Aufblähquelle **39** entlang des Lumens **38** gerichtet ist, den Ballon **235** auf, damit er die Gefäßwand **22** kontaktiert und den Stent **36** entfaltet, der ein Standardstent oder ein ein Transplantat tragender Stent sein kann. Leiter **251**, die in dem Lumen **38** getragen werden, verbinden eine HF-Heizquelle **252** mit beabstandeten Elektroden **253** und **254** an dem Katheter **230** innenseitig des Ballons. Die Heizquelle **252** erregt die Elektroden **253** und **254**, wobei der sich ergebende Strom zwischen den Elektroden **253** und **254** die Flüssigkeit **234** innerhalb des Ballons **235**, den Stent **36** und das umgebende Gewebe, einschließlich der geschwächten aneurysmatischen Wand **223** erhitzt.

[0070] Diese Hitze koaguliert die geschwächte aneurysmatische Wand **223** thermisch. Insbesondere hat die thermische Koagulation die chronische Wirkung, daß sie in der geschwächten aneurysmatischen Wand **223** fasriges Narbengewebe bildet. Dies läßt die aneurysmatische Wand **223** schrumpfen und verdickt sie, um ihre Nachgiebigkeit zu verringern und das Fortschreiten der Aneurysmabildung zum Stillstand zu bringen, was durch den entfalteten Stent **36** weiter verstärkt wird. Vorzugsweise liefert ein Temperaturfühler **255**, der durch die Leiter **251** mit der HF-Heizquelle **252** verbunden ist, ein Feedbacksteuersignal, um die Temperatur der Flüssigkeit **234** genau zu regeln.

[0071] Nach der Beendigung der Behandlung, wobei die HF-Heizquelle 252 vom Strom abgeschaltet wird, wird die Vakuumquelle **231** abgeschaltet und die Ballons **137** und **235** werden entleert, nimmt das Zuführsystem **228** die kompakte, in **Fig.** 15 gezeigte Gestaltung an. Das Blut **26** strömt wieder in der Richtung **27** und das therapeutische Mittel **45**, das nicht an dem Stent oder der Wand **223"** anhaftet, strömt mit dem Blut. Als nächstes entfernt der Chirurg die Einrichtung **230**, wobei das Gefäß **20** mit einem verdickten und gestärkten Wandbereich **223"** zurückbleibt, wobei sich ein Stent **36** an Ort und Stelle an der aneurysmatischen Wand **223** von **Fig.** 13 befindet.

[0072] Fachleute werden nun einsehen, daß es das Zuführsystem von **Fig.** 11 bis 13 sowohl mit als auch ohne das HF-Erhitzen ermöglicht, daß ein therapeutisches Mittel **45** verabreicht wird und dann unter der Verwendung der Vakuumquelle **231** abgezogen wird. Dies kann beispielsweise in Fällen besonders nützlich sein, wenn das therapeutische Mittel eine bestimmte toxische oder andere nachteilige Wirkung auf bestimmte Gewebe des Körpers hat. So kann der Arzt das Medikament auf den betroffenen Bereich anwenden und es dann entfernen, um jegliche nachteilige Wirkung des therapeutischen Mittels auf ein Minimum herabzusetzen. Im Falle eines Aortenaneurysmas nach dem Evakuieren kann der Arzt ein Matrixprotein oder Kollagen infundieren, um das Transplantat zur Zellanhaftung in der Wand des Transplantats zu beschichten. Das Vakuum wird dann verwendet, um das freie Material herauszusaugen. Danach werden Endothelzellen, die genetisch verändert sein können, infundiert. Diese Zellen binden sich dann an die Proteinmatrix, die vorzugsweise das Zellwachstum und die Teilung der infundierten Endothelzellen fördert.

[0073] Die spezifische Einrichtung **277** in **Fig.** 11 bis 15 umfaßt einen Katheter **230** mit fünf diskreten Lumina. Bestimmte Funktionen dieser Lumina können in einem einzigen Lumen kombiniert werden. Beispielsweise können die Vakuumquelle **231** und die Quelle **43** des therapeutischen Mittels direkt mit einem Lumen **44** mittels eines Ventils **260** verbunden sein. Des weiteren kann jede der einzelnen Komponenten, einschließlich der Ballons **137** und **137'**, und des Ballons **235**, von herkömmlicher Bauart sein. Die Einrichtung zum Erhitzen der Flüssigkeit **234** in dem Ballon **235** durch die Verwendung von auf die Elektroden **253** und **254** angelegter HF-Energie und verwandte Systeme, einschließlich des Temperaturfühlers **255**, sind in der Technik bekannt.

[0074] Ein Zuführsystem, das die vorliegende Erfindung verkörpert, wird nun unter Bezugnahme auf **Fig.** 16 beschrieben. Wie in **Fig.** 16 gezeigt, muß ein Ballon zum Entfalten des Stents ein Gefäß **20** nicht. vollständig okkludieren und kann mit Mitteln zum Zuführen des therapeutischen Mittels kombiniert sein. Hier umfaßt ein Ballon **35'**, der an dem Katheter **30** in dem Gefäß **20** angebracht ist, eine innere impermeable Schicht oder Oberfläche **300** und eine mit Öffnungen versehene oder anderweitig poröse Schicht oder äußere Oberfläche **310** (z. B. einen mit Kanälen versehenen Ballon). Lumina (nicht gezeigt) wie das Lumen **38** und **44** von **Fig.** 3 weisen Anschlüsse zwischen dem Katheter **30** und der inneren Oberfläche **300** bzw. der Oberfläche **310** auf. Das Aufblähfluid dehnt die Oberfläche **300** durch diese Lumina auf und das therapeutische Mittel **45** wird an der Innenseite der äußeren Oberfläche zugeführt. Wie vorstehend erörtert kann der Stent **36** an dem Ballon **35'** zum Entfalten hierdurch angebracht sein.

[0075] Immer noch unter Bezugnahme auf **Fig.** 16 führt das Aufblählumen das Aufblähfluid zu der Innenseite der Oberfläche **300**, um den Ballon in Richtung auf die Wände eines Gefäßes aufzublähen, in dem der Ballon angeordnet ist, und den daran angebrachten Stent auszudehnen. Das Zuführlumen führt das therapeutische Mittel zwischen den Oberflächen **300** und **310** zu. So verläßt das therapeutische Mittel **45** den Ballon **35'** durch die Öffnungen der Oberfläche **310**, um den Stent **36** unmittelbar daneben zu kontaktieren. Es ist ersichtlich, daß die mit Öffnungen

versehene Oberfläche **310** einen Anschluß für das Zuführen des therapeutischen Mittels unmittelbar neben dem Stent umfaßt.

[0076] Des weiteren können die Öffnungen in der Oberfläche **310** konzentriert oder insgesamt in einem Bereich des Ballons **35'** angeordnet sein. Insbesondere können die Öffnungen an dem Ende des Ballons **35'**, das dem proximalen Ende des Katheters am nächsten liegt, vorgesehen sein.

[0077] Fachleute werden erkennen, daß, wie mit Bezug auf das Zuführsystem von **Fig.** 6 bis 10 erörtert, ein zweiter unabhängiger Aufblähballon **137** an dem Katheter von **Fig.** 16 ausgebildet sein kann, um ein zweites Mittel zum Dilatieren des Gefäßes dadurch vorzusehen. Des weiteren kann die Heizeinrichtung des Zuführsystems von **Fig.** 11 bis 15 auch in einem solchen Ballon enthalten sein, wie dies für die Anwendung zweckdienlich ist.

[0078] Das Mittel zum Ausdehnen und Entfalten des Stents kann den Stent selbst umfassen. Bestimmte Stents können beispielsweise auf Hitze oder andere Zustände durch Ausdehnen und Entfalten reagieren. Andere Stents dehnen sich aus und entfalten sich bei Freisetzen eines Stents aus entfernbaren Hülsen. Die im Zusammenhang mit verschiedenen Figuren gezeigte Einrichtung ist zum Entfalten solcher sich selbst ausdehnender Stents geeignet. Eine entfernbare Umhüllung ist über dem Stent angeordnet, um das Gefäß zu schützen und die selektive Entfaltung des Stents zu gestatten. Die Verwendung solcher sich selbst ausdehnender Stents eliminiert das Erfordernis einer Ballonausdehnung. Der Ballon hat immer noch die Aufgabe des Gefäß zu okkludieren des Gefäßes. Alternativ kann, wie in **Fig.** 11 bis 15 gezeigt ist, der Entfaltungsballon **35** von **Fig.** 2 bis 6 beispielsweise mit Elektroden zum Erhitzen eines unter Hitze ausdehnbaren Stents zum Entfalten des Stents versehen sein.

[0079] Zusammengefaßt umfaßt das Zuführsystem, das diese Erfindung verkörpert, einen Katheter mit Mitteln zum Entfalten eines ausdehnbaren Stents und Zuführen eines therapeutischen Mittels zum Kontaktieren des Stents. Des weiteren sind die Operationstechniken analog zu medizinischen Standardverfahren mit Bezug auf das Positionieren der Katheter in Blutgefäßen, das Aufblähen der Ballons, das Entfalten der Stents und das Injizieren vor. therapeutischen Mitteln, so daß die Verwendung dieser Einrichtung leicht gemeistert wird. Die Einrichtung eliminiert jedoch den Bedarf an einem wiederholten Einsetzen der Einrichtung für unterschiedliche Behandlungsanwendungen und verringert das Risiko eines zusätzlichen Traumas für den Patienten. Die Erfindung verbessert auch die Behandlung von Patienten dadurch, daß kombinierte Behandlungsanwendungen relativ gleichzeitig sowie aufeinanderfolgend gestattet werden. Die Erfindung erhöht auch die Effizienz von Ärzten, Personal und medizinischen Einrichtungen. Des weiteren verbleiben durch die Verwendung von bioabsorbierbaren Stents keine fremden Objekte wie Clips und Schläuche permanent in dem Patienten nach der Behandlung. Die Erfindung sieht auch Zuführsysteme vor, die für die Behandlung von Unregelmäßigkeiten sowohl in großen als auch in relativ kleinen Gefäßen, hinsichtlich ihrer Größe bemessen sind.

Patentansprüche

1. Kathetersystem zum Behandeln einer Unregelmäßigkeit (**23**, **123**, **223**) in einer Gefäßwand (**22**) zwischen angrenzenden normalen Wandteilen (**24**, **25**) durch Entfalten eines ausdehnbaren rohrförmigen Gebildes und Verabreichen eines therapeutischen Mittels (**45**), wobei das Kathetersystem folgendes aufweist:

A. eine längliche flexible rohrförmige Einrichtung (**30**), die ein Aufblählumen (**38**) und ein Zuführlumen (**44**) enthält und einen entfernt liegenden und einen in der Nähe liegenden Endabschnitt hat,

B. eine ausdehnbare Balloneinrichtung (**35'**), die in der Ferne liegend an der flexiblen rohrförmigen Einrichtung (**30**) angeordnet ist, um durch das Aufklählumen (**38**) aufgebläht und entleert zu werden, und ein ausdehnbares rohrförmiges Gebilde, das an der Balloneinrichtung (**35'**) angebracht ist, wobei das Aufblähen der Balloneinrichtung das Gefäß verschließt und das ausdehnbare rohrförmige Gebilde in einen ausgedehnten, entfalteten Zustand an dem Ort der Unregelmäßigkeit in dem Gefäß zwingt, und

C. eine Öffnungseinrichtung in der flexiblen rohrförmigen Einrichtung (**30**) in der Nähe von deren entfernt liegendem Ende zum Abgeben des therapeutischen Mittels (**45**) aus dem Zuführlumen (**44**) in das Gefäß, um mit dem ausdehnbaren rohrförmigen Gebilde und den angrenzenden Teilen des Gefäßes in Kontakt zu treten,

dadurch gekennzeichnet, daß das ausdehnbare rohrförmige Gebilde ein ausdehnbarer Stent (**36**) ist, die ausdehnbare Balloneinrichtung ein Ballon (**35'**) ist, der eine innere aufblähbare Kammer und eine äußere Kammer mit einer durchlöcherten Oberfläche (**310**) hat und die Öffnungseinrichtung die Löcher in der äußeren Kammer des Ballons umfaßt.

2. System nach Anspruch 1, bei dem die flexible rohrförmige Einrichtung (**30**) zusätzlich ein Führungsdrahtlumen (**37**) zwischen dem entfernt liegenden und dem in der Nähe liegenden Abschnitt enthält, um einen Führungsdraht (**31**) auf zunehmen.

3. System nach Anspruch 2, ferner mit einer zweiten Balloneinrichtung (**137**), die von der flexiblen rohrförmigen Einrichtung (**30**) an einer Stelle, die von dem ersten ausdehnbaren Ballon (**35'**) zwecks Aufblähung und Entleerung dadurch getragen wird, um ein verschlossenes Volumen (**141**) zwischen den ausdehnbaren Ballonen zu definieren.

4. System nach Anspruch 3, bei dem die flexible

rohrförmige Einrichtung (**30**) ein zweites Aufblählumen (**139**) enthält, um die zweite Balloneinrichtung (**137**) unabhängig von der ersten Balloneinrichtung (**35'**) aufzublähen und zu entleeren.

5. System nach Anspruch 2, bei dem die Balloneinrichtung (**35**) sich gleich weit wie der Stent (**36**) ausdehnt.

6. System nach Anspruch 2, bei dem die Balloneinrichtung eine erste Balloneinrichtung (**35'**) bildet, wobei das System ferner eine zweite und eine dritte Balloneinrichtung (**137**, **137'**) aufweist, die in der Ferne und in der Nähe von der ersten Balloneinrichtung angeordnet sind, wobei die flexible rohrförmige Einrichtung (**30**) ein zweites Aufblählumen (**139**) zwecks Aufblähung und Entleerung der zweiten und dritten Balloneinrichtung enthält, wodurch die zweite und dritte Balloneinrichtung infolge der Aufblähung in Kontakt mit den Wänden des Gefäßes treten und ein abgeschlossenes Lumen (**141**) in dem Gefäß bilden, in dem die erste Balloneinrichtung (**35'**) angeordnet ist.

7. System nach Anspruch 2, bei dem die Balloneinrichtung beabstandete Elektroden (**253**, **254**) enthält, die in ihrem Inneren angeordnet sind, um mit einer HF-Wärmequelle (**252**) verbunden zu werden, und die Balloneinrichtung geeignet ist, mit einem ionisierbaren Fluid (**234**), das durch das Aufblählumen (**38**) geleitet wird, aufgebläht zu werden, wodurch die Erregung der Elektroden das Fluid aufheizt.

8. System nach irgend einem der Ansprüche 1 bis 7 zum Gebrauch in einem Zuführsystem zum Zuführen des Stents (**36**) und des therapeutischen Mittels (**45**), um eine Unregelmäßigkeit in einer Gefäßwand (**22**) mit angrenzenden normalen Wandteilen (**24**, **25**) zu behandeln, wobei die flexible rohrförmige Einrichtung (**30**) einen Katheter bildet, der zu dem Ort einer Unregelmäßigkeit in einem Gefäß führbar ist, wobei der Katheter ein entfernt liegendes Ende und ein in der Nähe liegendes Ende hat und die Balloneinrichtung (**35'**) einen ausdehnbaren Ballon enthält, und wobei das Zuführsystem zusätzlich folgendes aufweist:

A. einem ausdehnbaren Stent (**36**), der in einem zusammengedrückten Zustand an dem Ballon (**35'**) zwecks Durchtritt mit dem Katheter und dem Ballon zu dem Ort der Gefäßunregelmäßigkeit angebracht ist, wodurch der Stent (**36**) an die Gefäßwand an der Gefäßunregelmäßigkeit ausgedehnt werden kann,

B. eine Einrichtung, um die Ausdehnung des Ballons durch das Aufblählumen (**38**) zu gestatten, um dadurch das Gefäß zu verschließen und den Stent in dem Gefäß auszudehnen, und

C. eine Einrichtung, um die Verabreichung des therapeutischen Mittels (**45**) durch das Zuführlumen (**44**) zu gestatten, wobei der Ballon danach aufblähbar ist, um die Entfernung des Katheters und des Ballons aus dem Gefäß zu gestatten.

9. Zuführsystem für einen Stent und ein therapeutisches Mittel, mit einem Kathetersystem gemäß irgend einem vorhergenenden Anspruch, in Kombination mit einem therapeutischen Mittel (**45**), das ausgewählt ist aus der Gruppe, bestehend aus Zellen, Antithrombinen, Antiplateletmitteln, Chimären Antikörpern, antisense-Oligonukleotiden, Genkonstrukten; chemotherapeutischen Mitteln, Antiproliferativen, Antioxidationsmitteln; Vasorelaxationsmitteln, Thrombin oder daraus bestehenden Kombinationen, das in das Gefäß durch die Öffnungseinrichtung zugeführt wird, um mit dem Stent und den benachbarten Teilen des Gefäßes in Kontakt zu treten.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

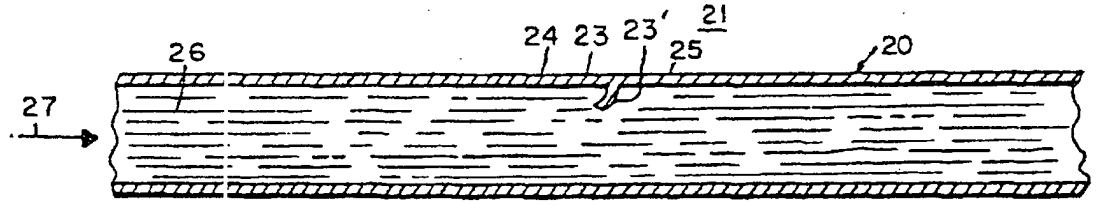

FIG.1

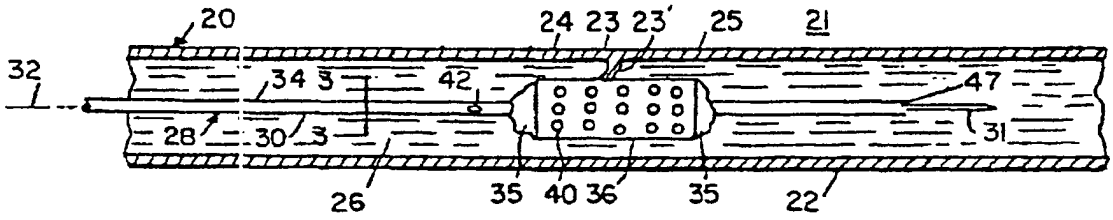

FIG.2

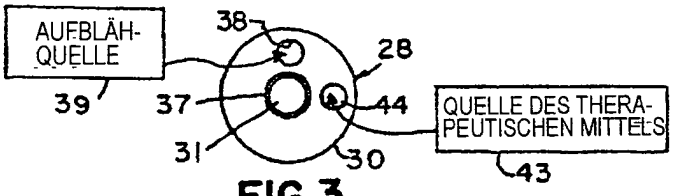

FIG.3

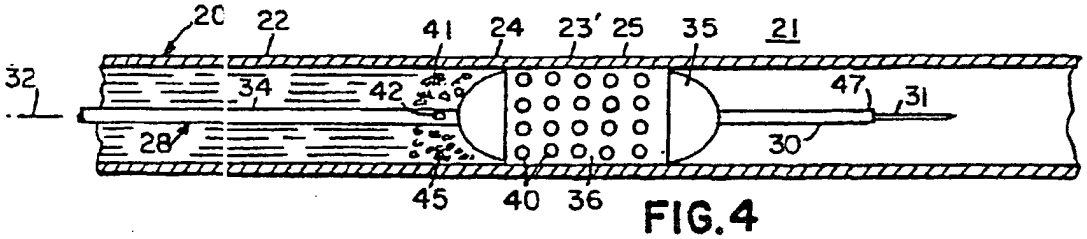

FIG.4

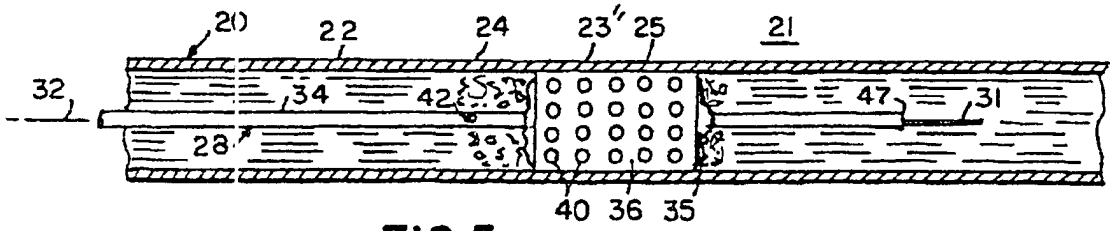

FIG.5

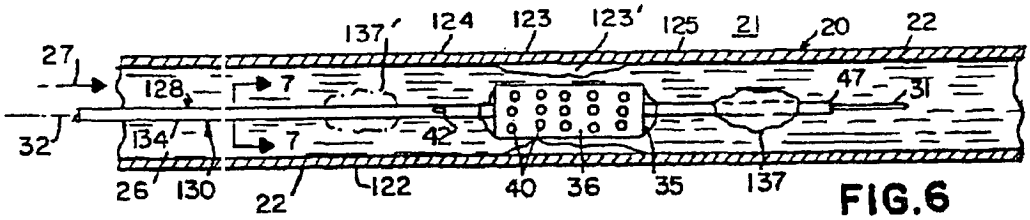

FIG.6

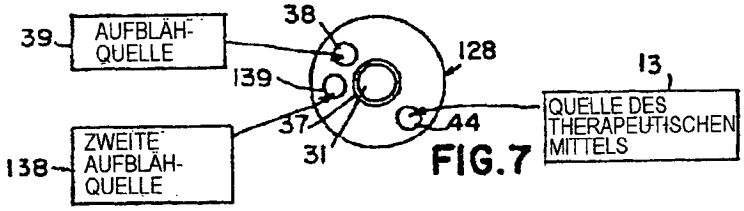

FIG.7

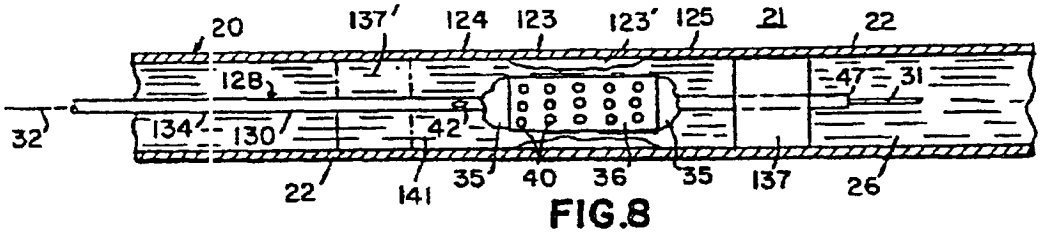

FIG.8

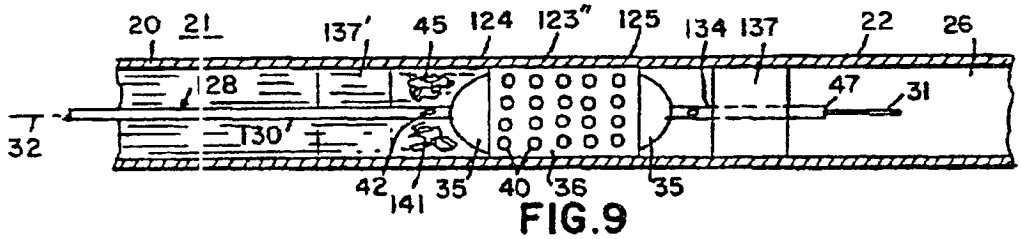

FIG.9

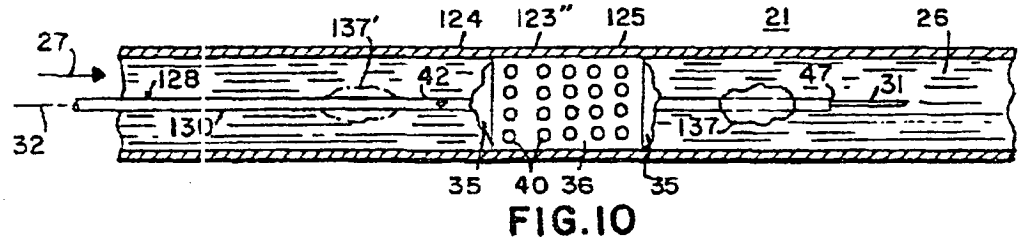

FIG.10

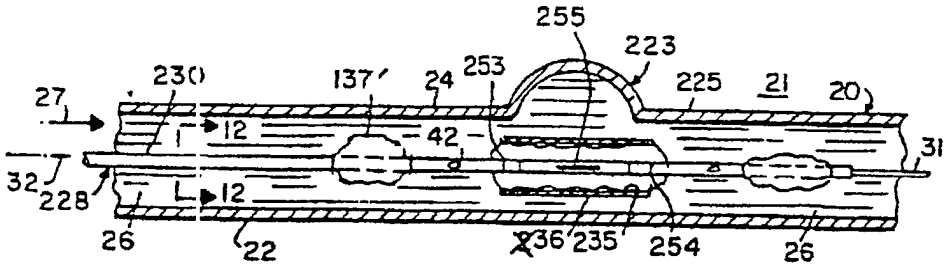

FIG.11

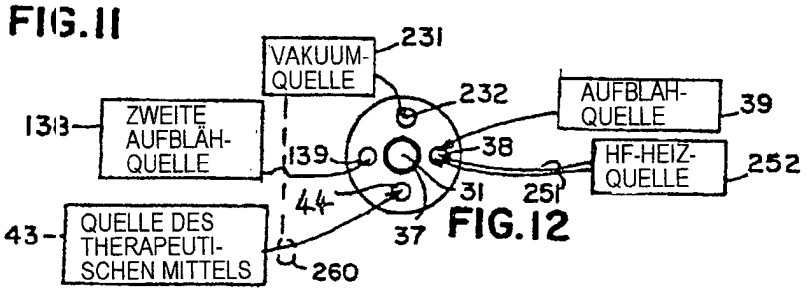

FIG.12

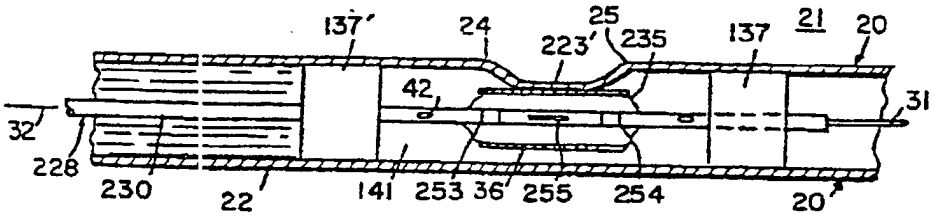

FIG.13

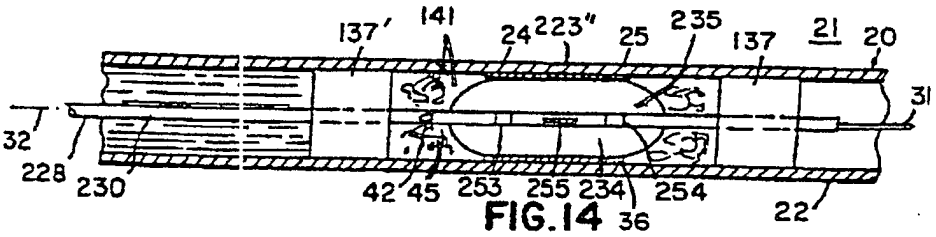

FIG.14

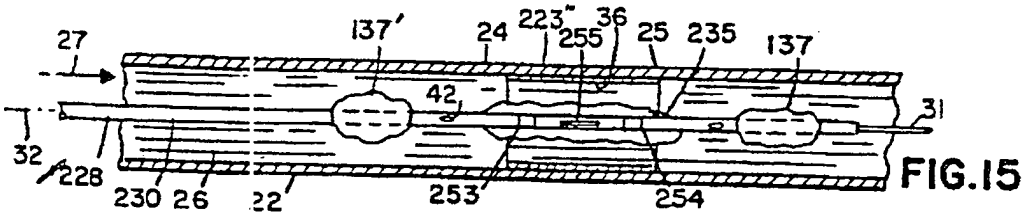

FIG.15

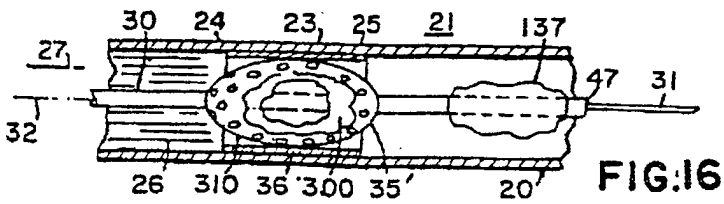

FIG.16