



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2004 015 639 A1** 2005.10.27

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2004 015 639.5**

(22) Anmeldetag: **31.03.2004**

(43) Offenlegungstag: **27.10.2005**

(51) Int Cl.7: **A61B 17/22**

**A61B 17/32, A61B 8/12, A61B 19/00,
A61M 25/10, A61M 25/088**

(71) Anmelder:

Siemens AG, 80333 München, DE

(72) Erfinder:

Maschke, Michael, 91475 Lonnerstadt, DE

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

US2002/00 77 647 A1

US2002/00 19 644 A1

US 51 93 546 A

US 64 97 711 B1

US 62 58 052 B1

EP 08 85 594 B1

WO 02/0 78 511 A2

WO 82/04 388 A1

**Barath, P. [u.a.]: "Cutting Balloon: A Novel
Approach to Percutaneous Angioplasty". In: The
American Journal of Cardiology, 1991, November
1,**

Vol. 68, S. 1249-1252;

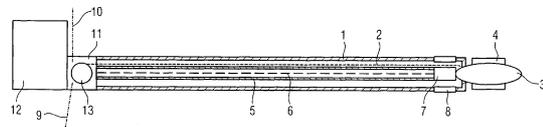
**Nakamura, M. [u.a.]: "Impact of Deep Vessel Wall
Injury on Acute Response and Remodelling of Co-
ronary Artery Segments After Cutting Balloon
Angioplasty". In: The American Journal of Cardio-
logy, 2003, 1. Januar, Vol. 91, S. 6-11;**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zum Durchführen einer "Cutting-Balloon"-Intervention mit IVUS-Überwachung**

(57) Zusammenfassung: Vorrichtung zur Durchführung einer "Cutting-Balloon"-Intervention mittels eines "Cutting-Balloon"-Katheters mit einem im Bereich dessen vorderen Endes angeordneten, axial verlaufende Messer tragenden, aufblasbaren Ballon und mit IVUS-Überwachung, wobei der "Cutting-Balloon"-Katheter mit einem IVUS-Katheter zu einer integrierten Baueinheit kombiniert ist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Durchführung einer „Cutting-Balloon“-Intervention mittels eines "Cutting-Balloon"-Katheters mit einer im Bereich dessen vorderen Endes angeordneten, axial verlaufende Messer tragenden, aufblasbaren Ballon und mit IVUS-Überwachung.

Stand der Technik

[0002] Eine der häufigsten Erkrankungen mit Todesfolge sind die vaskulären Gefäßerkrankungen, insbesondere der Herzinfarkt. Dieser wird verursacht durch Erkrankung der Koronargefäße (Arteriosklerose). Dabei kommt es durch Ablagerungen (arteriosklerotischer Plaque) zu einer „Verstopfung“ von Koronargefäßen.

[0003] Wenn die Koronarangiographie schwere Einengungen (Stenosen) an den Herzkranzgefäßen zeigt, die (Angina pectoris) verursachen, die Leistungsfähigkeit einschränken und/oder den Patienten bedrohen, dann wird heute in der Mehrzahl der Fälle eine PTCA (Perkutane Transluminale Koronare Angioplastik) durchgeführt. Dazu werden die Engstellen der Koronargefäße mit dem sogenannten „Ballon-Katheter“ gedehnt.

[0004] Der Wirkungsmechanismus der konventionellen Ballonangioplastie für den Lumengewinn beruht einerseits auf einer Kompression der Plaque sowie andererseits auf einer durch Dissektion der Gefäßintima und -media ermöglichten Neuordnung der nicht-kompressiblen Plaquebestandteile und auf einer Überdehnung der Gefäßzirkumferenz. Eine Kompression von großen Mengen von Plaque kann zu einer Beschädigung der Gefäßinnenwand führen, was zu einer erhöhten Restenoserate führt.

[0005] Mit dem Einsetzen eines Stents in dem erweiterten Gefäßabschnitt kann die Restenoserate reduziert werden. Die Stentimplantation verhindert durch die mechanische Rückstellkraft des Stents einen konstruktiven Gefäßumbau. Ein deutlicher Nachteil des Verfahrens ist der zusätzliche Prozessschritt und die zusätzlichen Kosten für den Stent.

[0006] Bei dem "Cutting-Balloon" handelt es sich um einen Spezialballon, der je nach Größe drei oder vier Messerchen trägt. Diese richten sich beim Entfalten des Ballons auf und schneiden Längsschnitte in die Gefäßablagerungen bzw. „rasieren“ Plaque von der Gefäßwand ab, bevor die Koronararterie von dem Ballon gedehnt wird.

[0007] Ziel dieser Technik ist es, die elastischen Rückstellkräfte zu verringern oder sogar zu beseitigen, um so einen größeren Durchmesser des Gefäßes nach der Aufdehnung zu erzielen. Außerdem

werden irreguläre Einrisse der Gefäßintima, die für akute Verschlüsse nach dem Ballonieren verantwortlich sein können, vermieden. Klinische Studien zeigen, dass auch die Hyperplasie (Entzündungsantwort mit Schwellung) der Intima nach der Balloon-Dilatation reduziert werden kann. Klinische Studien haben gezeigt, dass die Restenoserate durch die Verwendung des „Cutting Balloons“ deutlich reduziert werden kann.

[0008] Eine Vorrichtung nach dem Prinzip des "Cutting-Balloon" ist z. B. in der WO 82/04388, „Coronary Cutting and Dilating Instrument“ und in der WO 02/078511 „Inflatable Medical Device with Combination Cutting Elements and Drug Delivery Conduits“ beschrieben. Als Produkt ist z. B. der Cutting Balloon Ultra von Boston Scientific, MA, USA bekannt.

[0009] Die oben beschriebene Intervention wird unter Röntgenkontrolle mittels Kontrastmittel mit einem Angiographiegerät durchgeführt. Der Nachteil dieses Verfahrens ist, dass die Koronargefäße nur zweidimensional dargestellt werden und nur die eigentliche Verengung im Röntgenbild dargestellt werden. Das medizinische Personal kann während des Eingriffs kaum zwischen Plaque und Gefäßwand unterscheiden. Dadurch steigt das Risiko, dass an den falschen Stellen Schnitte mit dem Messerchen des Balloon erfolgen oder die Schnitte zu tief ausgeführt werden („Deep vessel wall injury“).

[0010] Die Problematik ist unter anderem beschrieben in der Schrift „Impact of Deep Vessel Injury on Acute Response and Remodeling of Coronary Artery Segments After Cutting Balloon Angioplasty“, Mamoo Nakamura, The American Journal of Cardiology Vol. 91, January 1, 2003.

[0011] Das Einführen eines IWS-Katheters (Intravaskulärer Ultraschall) in das Gefäß verbessert die bildgebenden Informationen, hat aber den Nachteil, dass ein relativ teurer Katheter zusätzlich in den Patienten eingeführt und vor dem Einführen des Ballonkatheters aus dem Gefäß entfernt werden muss. Ein IVUS-System ist beispielsweise in der EP 0 885 594 B1 und in der US 5,193,546 beschrieben.

Aufgabenstellung

[0012] Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art so auszugestalten, dass ein optimales, einfach zu handhabendes Gerät zur Verfügung steht, bei dem ohne umständliches Austauschen der verschiedenen Katheter, gegebenenfalls auch während der Gefäßaufweitung, eine direkte Beobachtung der Interventionsstelle stattfinden kann.

[0013] Zur Lösung dieser Aufgabe ist erfindungsgemäß vorgesehen, dass der "Cutting-Balloon"-Kathe-

ter mit einem IVUS-Katheter zu einer integrierten Baueinheit kombiniert ist, wobei bevorzugt in der röhrenförmigen Katheterhülle des "Cutting-Balloon"-Katheters neben der Aufblasleitung für den Ballon rotierende IVUS-Leitungen angeordnet sind, die zu einem innerhalb eines umlaufenden Ringfensters der Katheterhülle unmittelbar hinter dem "Cutting-Balloon" angeordneten IVUS-Sensor führen oder aber zu einem unmittelbar vor dem "Cutting-Balloon" angeordneten IVUS-Sensors, wobei in diesem Fall der "Cutting-Balloon" als Ringballon zum Durchführen der IVUS-Leitungen ausgebildet ist.

[0014] Durch die erfindungsgemäße Ausbildung ergibt sich eine integrierte Baueinheit aus einem "Cutting-Balloon"-Katheter mit darin integriertem IVUS-Katheter, die ein optimales System zur Öffnung von vollständigen Gefäßstenosen darstellt. Der große Vorteil der Lösung liegt dabei in der Reduktion von Verfahrensschritten und der Reduktion der verwendeten Katheter, sowie in der Reduktion von applizierter Röntgenstrahlung. Die Bilder des IVUS-Systems liefern wichtige zusätzliche medizinische Informationen in hoher Auflösung, insbesondere im Nahbereich über die Plaque und die Gefäßwand. Damit kann jeweils der Plaque erkannt werden und an den richtigen Stellen, mit dem "Cutting-Balloon" die Beseitigung der Plaque erfolgen und anschließend der Erfolg sofort überprüft werden und zwar ohne unnötige hohe Belastung des Patienten durch Kontrastmittel oder Röntgenstrahlen. Zusätzlich wird das Risiko von Verletzungen der Gefäßwand reduziert.

[0015] In Weiterbildung der Erfindung kann dabei vorgesehen sein, dass die IVUS-Signalleitung innerhalb einer hohlen flexiblen Antriebswelle für den IVUS-Sensor liegt.

[0016] Im Falle der vorlaufenden Anordnung des IVUS-Sensors gegenüber dem "Cutting-Balloon" soll dabei bevorzugt die Katheterhülle des "Cutting-Balloons" mit einem verjüngten, den "Cutting-Balloon" tragenden starren Abschnitt versehen sein, in dem die hohle flexible Antriebswelle für den vorlaufend angeordneten IVUS-Sensor gleitend gelagert ist, so dass nicht durch das Aufblasen des Ballons und sein damit auch erfolgreiches Andrücken an die durchgeführte Antriebswelle für den IVUS-Sensor die Rotation dieser Antriebswelle gebremst werden kann.

[0017] Bei dieser Ausführungsform hat es sich darüber hinaus als zweckmäßig erwiesen, den IVUS-Sensor innerhalb eines umlaufenden Ringfensters der hohlen flexiblen Antriebswelle anzuordnen.

[0018] Anstelle eines rotierenden IVUS-Sensors kann dabei gemäß einem weiteren Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung vorgesehen sein, dass in der röhrenförmigen Hülle des "Cutting-Balloon"-Katheters neben der Aufblasleitung für den Bal-

lon IVUS-Signalleitungen angeordnet sind, die zu einem unmittelbar vor oder hinter dem "Cutting-Balloon" in der Katheterhülle eingebauten Sensorarray aus einer Vielzahl von Ultraschallwandlern führen. Durch das Vorsehen eines solchen umlaufenden Sensorarrays, bei dem die einzelnen Ultraschallwandler gleichzeitig als Sender und Empfänger wirken, wobei sie in geeigneter Weise versetzt angesteuert werden, bedarf es keines rotierenden IVUS-Sensors und damit natürlich auch keiner Antriebswelle dafür. Infolge davon fallen auch die Drehkupplungen zum Anschließen der entsprechenden Bauteile des Kombinationskatheters an das stationäre Versorgungsgerät weg.

[0019] Diese Anordnung mit Sensorarray eignet sich daher besonders für eine vorlaufende Anordnung des IVUS-Sensors gegenüber dem "Cutting-Balloon", da ja lediglich eine Durchführung von IVUS-Signalleitungen durch den, natürlich in diesem Fall wiederum als Ringballon auszubildenden, "Cutting-Balloons" erforderlich ist, jedoch keine rotierenden Teile innerhalb des Ringballons anzuordnen und zu lagern sind.

[0020] Die "Cutting-Balloon"-Katheterhülle soll gemäß einem weiterem Merkmal der vorliegenden Erfindung mit endseitigen Ein- bzw. Austrittsöffnungen für ein Kontrastmittel versehen sein.

[0021] Neben im Bereich der "Cutting-Balloon"-Katheterspitze anordenbaren Magneten zur magnetischen Navigation im Gefäß kann gegebenenfalls auch vorgesehen sein, dass an der "Cutting-Balloon"-Katheterspitze ein zum Fixieren des Katheters im Gefäß und/oder zur Gefäßdilatation dienender, vorzugsweise mehrkammeriger, aufblasbarer Ballon angeordnet ist.

[0022] Schließlich liegt es auch noch im Rahmen der Erfindung, dass die Vorrichtung einen durchgehenden Führungsdraht bzw. Führungskatheter aufweist.

[0023] Ein typischer Verfahrensablauf beim Einsatz einer erfindungsgemäßen Vorrichtung gestaltet sich dabei etwa wie folgt:

[0024] Einführen eines Führungsdrahtes oder Führungskatheters unter Röntgenkontrolle, eventuell mit Kontrastmittel bis zur Zielposition (Stenose).

[0025] Einführen des integrierten "Cutting-Balloon"-IVUS-Katheters unter Röntgenkontrolle, eventuell mit Kontrastmittel bis zur Zielposition.

[0026] Nach Erreichen der gewünschten Zielposition wird gegebenenfalls eine Spülflüssigkeit eingespritzt und die Stelle, an der die Plaque beseitigt werden soll, mit hoher Auflösung betrachtet.

[0027] Anschließend wird die "Cutting-Balloon"-Intervention schrittweise im Plaque vorgenommen, wobei die Möglichkeit besteht, nach jeweils einem Dehnungsvorgang den Fortschritt mit IVUS zu überprüfen.

[0028] Nach Abschluss der vollständigen Intervention wird der komplette Gefäßabschnitt noch einmal mit IVUS überprüft.

[0029] Die erfindungsgemäße Vorrichtung umfasst neben dem vorstehend angesprochenen kombinierten "Cutting-Balloon"-IVUS-Katheter eine Einrichtung zum Anschluss des vorgeschlagenen Katheters mit einem User-Interface für den Teil des integrierten Katheters, der zur Beseitigung des Plaque dient. Neben einer Signal-Interfaceeinheit und einer Pre-Processing Stufe für die IVUS-Bilddaten ist eine Bildverarbeitungs- und Bilddarstellungseinheit vorgesehen einschließlich Bildspeicher. Selbstverständlich sind auch Spannungsversorgungseinheit und Netzwerkinterface vorhanden.

[0030] Das IVUS-Bildsystem kann um Menus erweitert werden, um eine Quantifizierung der zu beseitigenden Stenose zu ermöglichen, zum Beispiel den Stenosegrad vor und nach der Intervention. Das User-Interface kann darüber hinaus Eingabemöglichkeiten enthalten, um über Tastatur und/oder Barcode bzw. eine Maus, Patientendaten und Daten für den Katheterparameter einzugeben.

Ausführungsbeispiel

[0031] Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung einiger Ausführungsbeispiele sowie anhand der Zeichnung. Dabei zeigen:

[0032] [Fig. 1](#) eine schematische Ansicht des Aufbaus eines erfindungsgemäßen kombinierten "Cutting-Balloon"-IVUS-Katheters mit unmittelbar hinter dem "Cutting-Balloon" angeordnetem IVUS-Sensor in der eingefalteten Stellung des "Cutting-Balloons" zum Einführen des Katheters,

[0033] [Fig. 2](#) eine der [Fig. 1](#) entsprechende Ansicht des kombinierten Katheters bei gedehntem "Cutting-Balloon" zum Auftrennen von Plaque an einer Interventionsstelle eines Gefäßes,

[0034] [Fig. 3](#) eine der [Fig. 1](#) entsprechende schematische Ansicht eines zweiten Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung bei dem der IVUS-Katheter – durch den "Cutting-Balloon" geführt gegenüber diesem – vorlaufend angeordnet ist,

[0035] [Fig. 4](#) einen Schnitt längs der Linie IV-IV in [Fig. 3](#),

[0036] [Fig. 5](#) eine Teilansicht eines dritten Ausführungsbeispiels bei dem die Antriebswelle für den vorlaufend angeordneten IVUS-Sensor und der "Cutting-Balloon" durch einen verjüngten starren Abschnitt der Katheterhülle voneinander getrennt sind,

[0037] [Fig. 6](#) einen Schnitt VI-VI in [Fig. 5](#),

[0038] [Fig. 7](#) den vorderen Teil eines vierten Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen "Cutting-Balloon"-IVUS-Katheters mit einem Sensorarray anstelle eines rotierenden IVUS-Sensors unmittelbar hinter dem "Cutting-Balloon" und

[0039] [Fig. 8](#) ein abgewandeltes fünftes Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung mit gegenüber dem "Cutting-Balloon" vorlaufend angeordneten Sensorarray.

[0040] Anhand der [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) erkennt man in einer schematischen Prinzipdarstellung den Aufbau und die Funktionsweise der erfindungsgemäßen für die Stenosebeseitigung zu verwendenden "Cutting-Balloon"-Katheters mit integrierter IVUS-Überwachung. Innerhalb der flexiblen Katheterhülle **1** ist eine Aufblasleitung **2** zum Aufblasen des am vorderen Ende der Katheterhülle **1** befestigten "Cutting-Balloons" **3** angeordnet, der auf seiner Außenseite eine Mehrzahl von, insbesondere drei bis vier, Schneidmessern **4** trägt, die im Wesentlichen achsparallel angeordnet sind. Beim Entfalten des Ballons schneiden diese Messer **4** Längsschnitte in die Gefäßablagerungen, bzw. „rasieren“ Plaque von der Gefäßwand ab, bevor die Koronararterie von dem Ballon gedehnt wird.

[0041] Neben der Aufblasleitung **2** ist in der flexiblen Katheterhülle **1** eine hohle flexible Antriebswelle **5** mit einer darin angeordneten IVUS-Signalleitung **6** für einen IVUS-Sensor **7** angeordnet, der unmittelbar hinter dem "Cutting-Balloon" **3** innerhalb eines für Ultraschall transparenten Fensterrings **8** der Katheterhülle **1** angeordnet ist. Einen Anschluss für Kontrastmittel und gegebenenfalls Spülflüssigkeit, die durch die Katheterhülle **1** zu einer im Bereich des Fensterrings **10** angeordneten – nicht gezeigten – Austrittsöffnung gepumpt werden kann, ist bei **9** angedeutet. **10** bezeichnet die Anschlussleitung zum Zuführen von Druckgas oder Druckflüssigkeit zur Aufblasleitung **2** für den "Cutting-Balloon".

[0042] Über das mechanische Verbindungssystem **11** ist der kombinierte "Cutting-Balloon"-IVUS-Katheter mit dem Signalinterface und der Antriebseinheit **12** für das IVUS-System verbunden. Dieses mechanische Verbindungssystem **11** enthält dabei eine Rotationskupplung **13** für die Anschlüsse.

[0043] Durch Zuführung des Druckmediums über die Leitung **10** und die Aufblasleitung **2** wird der Bal-

lon nach dem Einbringen zur Interventionsstelle des Gefäßes von der Einführposition gemäß [Fig. 1](#) in die nach [Fig. 2](#) aufgeblasen, wobei zunächst durch die Schneidmesser **4** Längsschnitte in die Gefäßablagerungen eingebracht werden, ehe das Gefäß, insbesondere eine Koronararterie, durch den sich weit aufblasenden Ballon aufgeweitet wird, sodass die Plaques abplatzen.

[0044] Bei dem in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) dargestellten abgewandelten Ausführungsbeispiel ist der IVUS-Sensor **7** gegenüber dem hier als Ringballon ausgebildeten "Cutting-Balloon" **3'** vorlaufend angeordnet, das heißt die hohle flexible Antriebswelle **5** für den IVUS-Sensor **7** mit der darin angeordneten IVUS-Signalleitung **6** durchsetzt den Ringballon, der nach wie vor an der Katheterhülle **1** befestigt ist. Bei der gezeigten Ausführungsform liegt dabei der IVUS-Sensor innerhalb eines Ringfenster **8'** der hohlen flexiblen Antriebswelle **5**.

[0045] Um ein gegenüber dieser Ausführungsform nach den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) weniger durch den feststehenden Ballon behindertes Rotieren der diesen "Cutting-Balloon" **3'** durchsetzenden Antriebswelle **5** für den IVUS-Sensor zu erreichen, ist beim Ausführungsbeispiel nach den [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) vorgesehen, dass der "Cutting-Balloon" **3'** nicht einfach frei am vorderen Ende der Katheterhülle **1** angeordnet ist, sondern auf einem verjüngten den "Cutting-Balloon" **3'** durchsetzenden starren Abschnitt **1a**, in dem wiederum die hohle flexibel Antriebswelle **5** für den vorlaufend angeordneten IVUS-Sensor **7** gleitend gelagert ist. Dadurch gleitet die Antriebswelle **5** nicht mit entsprechend hoher Reibung an der Innenwand des ringförmigen "Cutting-Balloons" **3'**, sondern an dem reibungsarm ausgebildeten starren Abschnitt **1a** der Katheterhülle **1'**, der ja nicht durch den Aufblasdruck des "Cutting-Balloons" zusätzlich, wie beim vorhergehenden Ausführungsbeispiel, an die Antriebswelle **5** gedrückt werden kann.

[0046] Das Ausführungsbeispiel nach [Fig. 7](#) unterscheidet sich von dem nach den [Fig. 1](#) bis [Fig. 6](#) im Wesentlichen dadurch, dass kein rotierender IVUS-Sensor **7** vorgesehen ist, sondern stattdessen ein in die Katheterhülle **1** eingebautes umlaufendes Sensorarray **7'** aus einer Vielzahl von äquidistant über den Umfang verteilten Ultraschallwandlern **14**, die zeitversetzt über die IVUS-Signalleitung **6** angesteuert werden können, wobei diese Ultraschallwandler gleichzeitig als Sender und Empfänger dienen. Durch diese Verwendung eines Sensorarrays anstelle eines rotierenden IVUS-Sensors fällt natürlich die hohle flexible Antriebswelle **5** der vorhergehenden Ausführungsbeispiele weg.

[0047] Dies gilt auch für die gegenüber [Fig. 7](#) abgewandelte Ausführungsform gemäß [Fig. 8](#), bei dem der IVUS-Sensor durch ein gegenüber dem "Cut-

ting-Balloon" **3'**, der hier wiederum als Ringballon ausgebildet ist, vorlaufend angeordnetes Sensorarray **7'** gebildet ist. Dieser Sensorarray ist am vorderen Ende des verjüngten Vorderabschnitts **1a** der Katheterhülle **1** angeordnet, auf der wiederum der ringförmige "Cutting-Balloon" **3'** aufsitzt.

[0048] Die Erfindung ist nicht auf die dargestellten Ausführungsbeispiele beschränkt. So wäre beispielsweise auch eine magnetische Navigation möglich, mit Permanentmagneten oder alternativ Elektromagneten an der Katheterspitze bzw. am Katheter, wobei diese Magnete und deren Position in den Abbildungen nicht dargestellt sind. Darüber hinaus könnte auch ein aufblasbarer Ballon, vorzugsweise sogar mit mehreren Kammern, im Bereich der Spitze angebracht sein, um die Katheterspitze während der Intervention in die gewünschte Position zu bringen bzw. zu halten und gegebenenfalls auch um als Dilatationsballon zusätzlich eingesetzt zu werden. Auch dieser Ballon ist nicht in den Zeichnungen dargestellt. Schließlich könnte auch an sich bekannte Röntgenmarker am Katheterschaft vorgesehen sein und darüber hinaus natürlich auch Öffnungen für einen Führungsdraht. Abschließend sei vermerkt, dass die vorgeschlagene Lösung eines kombinierten "Cutting-Balloon"-IVUS-Katheters zur Beseitigung von vollständigen Stenosen nicht auf den Einsatz für Koronargefäße beschränkt ist, sondern grundsätzlich für alle Arten von Körpergefäßen geeignet ist.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Durchführung einer "Cutting-Balloon"-Intervention mittels eines "Cutting-Balloon"-Katheters mit einer im Bereich dessen vorderen Endes angeordneten, axial verlaufende Messer tragenden, aufblasbaren Ballon und mit IVUS-Überwachung, **dadurch gekennzeichnet**, dass der "Cutting-Balloon"-Katheter mit einem IVUS-Katheter zu einer integrierten Baueinheit kombiniert ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass in der röhrenförmigen Hülle (1) des "Cutting-Balloon"-Katheters neben der Aufblasleitung (2) für den Ballon (3) eine rotierende IVUS-Signalleitung (6) angeordnet ist, die zu einem innerhalb eines umlaufenden Ringfensters (8) der Katheterhülle (1) unmittelbar hinter dem "Cutting-Balloon" (3) angeordneten IVUS-Sensor (7) führen.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass in der röhrenförmigen Hülle (1) des "Cutting-Balloon"-Katheters neben der Aufblasleitung (2) für den Ballon (3) eine rotierende IVUS-Leitung (6) angeordnet ist, die zu einem unmittelbar vor dem, als Ringballon (3') zur Durchführung der IVUS-Leitung (6) ausgebildeten, IVUS-Sensor (7) führen.

4. Vorrichtung nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass die IVUS-Signalleitung (6) innerhalb einer hohlen flexiblen Antriebswelle (5) für den IVUS-Sensor (7) verläuft.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Katheterhülle (1) mit einem verjüngten, den "Cutting-Balloon" (3') tragenden starren Abschnitt (1a) versehen ist, in dem die hohle flexible Antriebswelle (5) für den vorlaufend angeordneten IVUS-Sensor (7) gleitend gelagert ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der IVUS-Sensor (7) innerhalb eines umlaufenden Ringfensters (8) der hohlen flexiblen Antriebswelle (5) angeordnet ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass in der röhrenförmigen Hülle (1) des "Cutting-Balloon"-Katheters neben der Aufblasleitung (2) für den Ballon (3') IVUS-Signalleitungen angeordnet sind, die zu einem unmittelbar vor oder hinter dem "Cutting-Balloon" (3') in die Katheterhülle (1) eingebauten Sensorarray (7') aus einer Vielzahl von Ultraschallwandlern (14) führen.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die IVUS-Katheterhülle mit endseitigen Ein- bzw. Austrittsöffnungen für ein Kontrastmittel oder eine Spülflüssigkeit versehen ist.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass im Bereich der IVUS-Katheterspitze Magnete zur magnetischen Navigation im Gefäß angeordnet sind.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass an der IVUS-Katheterspitze ein zum Fixieren des Katheters im Gefäß und/oder zur Gefäßdilatation dienender, vorzugsweise mehrkammeriger, aufblasbarer Ballon angeordnet ist.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass sie einen durchgehenden Führungsdraht bzw. Führungskatheter aufweist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

FIG 1

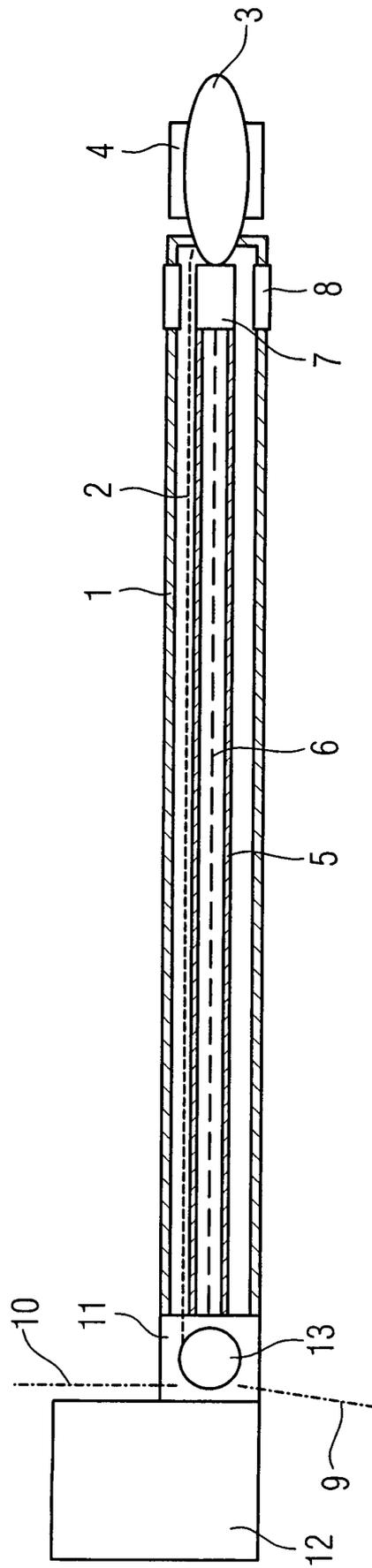


FIG 2

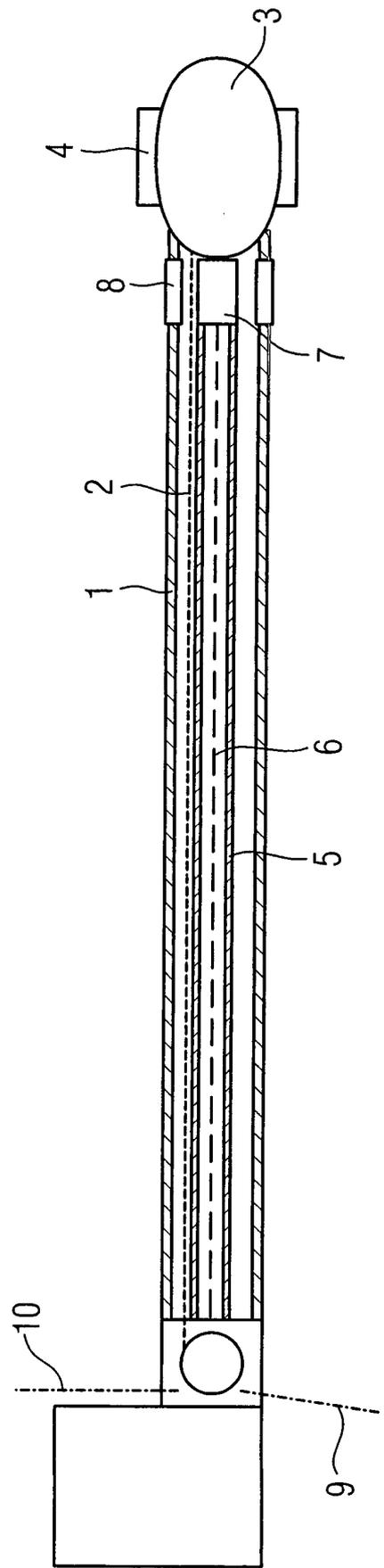


FIG 3

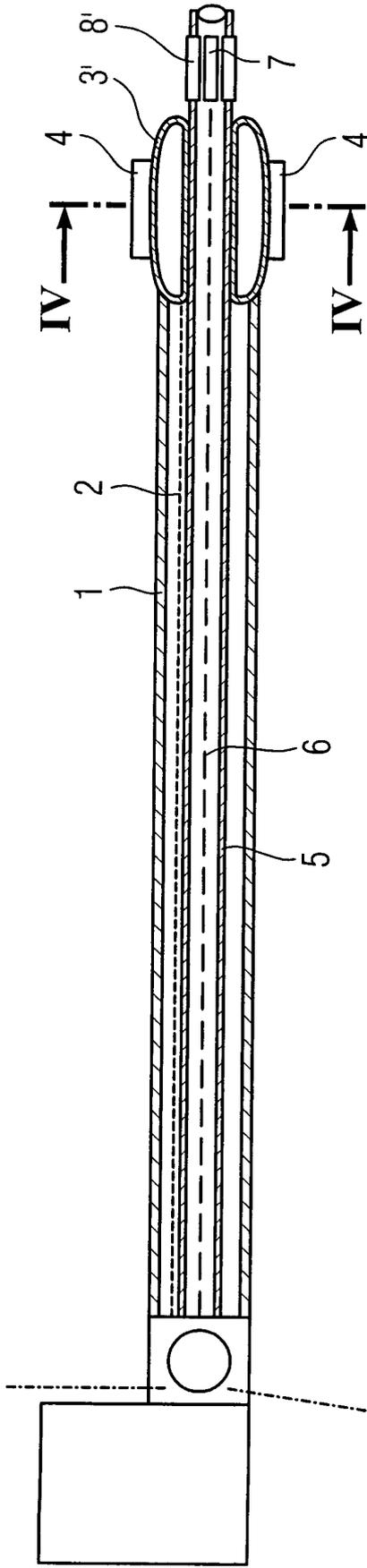


FIG 4

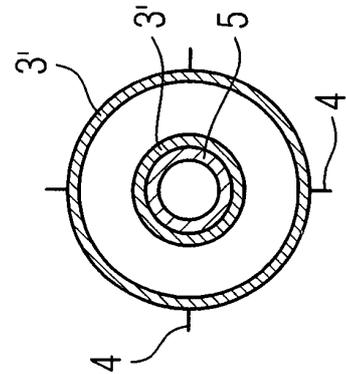


FIG 5

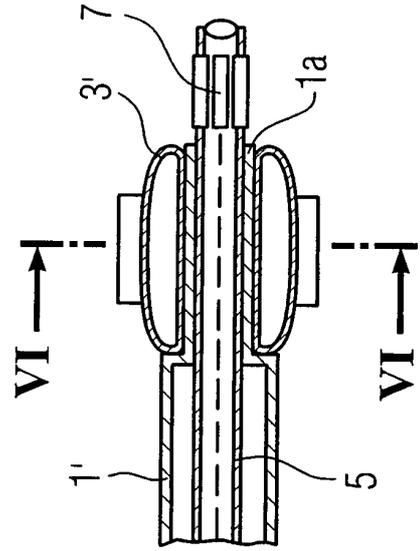


FIG 6

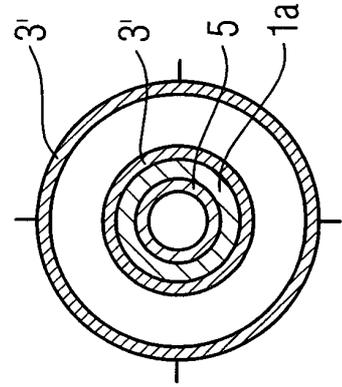


FIG 7

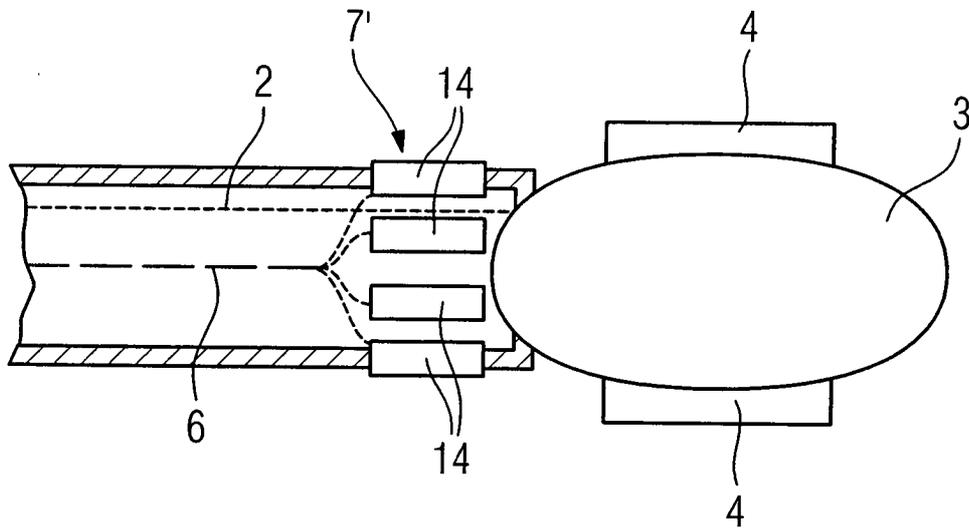


FIG 8

