

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) **CH** **721 464 A2**

(51) Int. Cl.: **A61M 25/10** (2013.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 001493/2023

(22) Anmeldedatum: 22.12.2023

(43) Anmeldung veröffentlicht: 30.06.2025

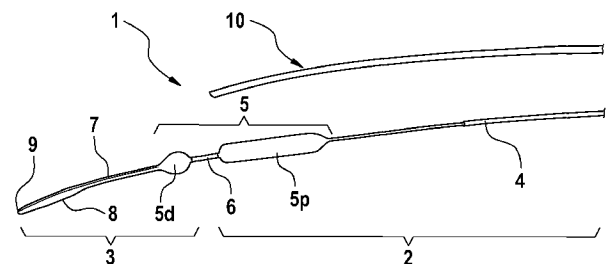
(71) Anmelder:
Dr. Alexander Ruebben, 6 Lacets Saint Leon
98000 Monaco (MC)

(72) Erfinder:
Dr. Alexander Ruebben, 98000 Monaco (MC)

(74) Vertreter:
Isler & Pedrazzini AG, Postfach 1772
8027 Zürich (CH)

(54) **Ballonkatheter mit flexiblem Rückhalteelement**

(57) Die Erfindung betrifft einen Ballonkatheter zur transurethralen Verwendung mit einem proximalen Bereich (2), umfassend einen zumindest einlumigen Katheterschaft (4) mit einem Inflationslumen und einem inflatableren Ballon (5), der fluiddurchlässig mit dem distalen Ende des Inflationslumens verbunden ist, und einem distalen Bereich (3), umfassend einen distalen Schaft (7) und eine distale Spitze (9), wobei der Ballonkatheter (1) ein flexibles Rückhalteelement (6) umfasst, welches axial entlang des Ballons verschiebbar ist um den Ballon in einen distalen und proximalen Abschnitt zu unterteilen und eine Platzierungshilfe (10) vorgesehen ist, wobei die Platzierungshilfe (10) zumindest im Bereich des Ballons (5) schlauchförmig vorgesehen ist und wobei der schlauchförmige Abschnitt bezüglich seiner Länge zumindest die Länge des Ballons (5) aufweist. Der erfindungsgemäße Ballonkatheter erlaubt die konservative Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie ohne den Einsatz zusätzlicher bildgebender Verfahren.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Ballonkatheter, insbesondere zur Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie, wobei der Ballon des Ballonkatheters durch zumindest ein flexibles Rückhalteelement in mehrere Abschnitte unterteilbar ist.

[0002] Ballonkatheter werden in der Medizin in den unterschiedlichsten Bereichen eingesetzt. Sie sind grundsätzlich durch das Vorhandensein eines inflatableren Ballons gekennzeichnet, wobei der Ballon des Ballonkatheters in der Regel durch ein flüssiges Medium erst im Körper eines Patienten inflatiert wird.

[0003] Der Ballon kann zur Aufweitung bestimmter Abschnitte des Körpers dienen, beispielsweise von Gefäßverengungen, der Ballon kann aber auch zur Übertragung und Abgabe von Medikamenten vorgesehen sein.

[0004] Ballons von Ballonkathetern können die unterschiedlichsten Formen aufweisen. Für bestimmte Anwendungsgebiete sind Ballons besonders geeignet, die an bestimmten Stellen des Ballons Einschnürungen umfassen. Der Ballon besteht an diesen Stellen beispielsweise aus Materialien, die sich weniger leicht inflatieren lassen oder ist an diesen Stellen mit dem durch den Ballon verlaufenden Katheterschaft verbunden.

[0005] Nachteilig an diesen bekannten Ballonen ist, dass die Einschnürung Teil des Ballons und somit fix an einer bestimmten Stelle vorgesehen ist. Dabei kann es, je nach Einsatzart des Ballons und Anatomie der zu behandelnden Stelle, sinnvoll sein, die Einschnürung und somit die Aufteilung des Ballons in mehrere Abschnitte individuell anzupassen. Dies ist mit bekannten Ballonen mit fixierter Einschnürung nicht möglich.

[0006] Solche Ballone mit einer Einschnürung werden unter anderem zur Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie eingesetzt. Unter einer benignen Prostatahyperplasie versteht man eine gutartige Vergrößerung der Prostata. Diese kann in frühen Stadien mit recht gutem Erfolg medikamentös behandelt werden.

[0007] Die bekannten Ballonkatheter zur Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie weisen verschiedene Nachteile auf. Zum einen ist die Einschnürung im Ballon fixiert und kann nicht auf die individuellen Bedürfnisse und die Anatomie des Patienten angepasst werden. Hierdurch ist keine optimale Medikamentenabgabe gewährleistet, da der mit Medikament beschichtete Abschnitt des Ballons nicht an die Größe der zu behandelnden Prostata anpassbar ist.

[0008] Entsprechend wird entweder an einen zu kleinen Bereich Medikament abgegeben, wodurch keine vollständige Behandlung der betroffenen Region gewährleistet ist, oder an einen zu großen Bereich, wodurch gesundes Gewebe und im schlimmsten Fall funktionales Gewebe wie beispielsweise im Bereich der Prostata der innere und/oder äußere Schließmuskel beeinträchtigt oder sogar zerstört wird.

[0009] Auch verfügen bekannte Katheter zur Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie nicht über einen Schutzmechanismus, der eine vorzeitige Abgabe des Medikaments vom Ballon während der Platzierung in der Urethra verhindern würde. Dies führt neben der unkontrollierten Medikamentenabgabe in der Urethra auch dazu, dass das Verabreichen von beispielsweise schmerzstillenden Medikamenten in die Harnröhre vor und während der Behandlung kritisch ist, denn hierdurch würde nur noch mehr Medikament vom Ballon des Ballonkatheter ausgewaschen werden.

[0010] Entsprechend ist es Aufgabe der Erfindung, einen Ballonkatheter zur Verfügung zu stellen, an dessen Ballon Einschnürungen und somit Ballon-Abschnitte flexibel angeordnet werden können.

[0011] Ferner ist es eine Aufgabe der Erfindung, einen Ballonkatheter für die Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie zur Verfügung zu stellen, der die genannten Nachteile nicht aufweist.

[0012] Gelöst wird diese Aufgabe durch eine Erfindung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 und ein Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 9. Vorteilhafte Ausgestaltungen sind jeweils Gegenstand der abhängigen Ansprüche. Es ist darauf hinzuweisen, dass die in den Ansprüchen einzeln aufgeführten Merkmale auch in beliebiger und technologisch sinnvoller Weise miteinander kombiniert werden können und somit weitere Ausgestaltungen der Erfindung aufzeigen.

[0013] Der erfindungsgemäße Urethra-Ballonkatheter, nachfolgend zur Vereinfachung auch als Ballonkatheter bezeichnet, ist zur transurethralen Verwendung gedacht und umfasst einen zumindest einlumigen Katheterschaft mit einem Inflationslumen sowie einen inflatableren Ballon, wobei der Ballon fluiddurchlässig mit dem distalen Ende des Inflationslumens verbunden ist.

[0014] Optional umfasst der Urethra-Ballonkatheter einen zumindest doppellumigen Katheterschaft mit einem Inflationslumen und einem Ableitlumen.

[0015] Der erfindungsgemäße Urethra-Ballonkatheter umfasst weiterhin einen distal des Ballons angeordneten flexiblen distalen Schaft sowie eine distale Spitze.

[0016] Optional umfasst der distale Schaft einen proximal an der Spitze angeordneten verdickten Abschnitt.

[0017] Bei Ausführungsformen mit einem zumindest doppellumigen Schaft mit einem Ableitlumen endet das distale Ende des Ableitlumens zur Ableitung des Urins beim Eintritt der Spitze des flexiblen Schafts in die gefüllte Blase in der Spitze offen, bevorzugt nach radial außen. Auf diese Weise kann der behandelnde Arzt anhand des Austritts von Urin feststellen, dass die distale Spitze die Blase erreicht hat.

[0018] Der Ballon des Ballonkatheters ist durch mindestens ein flexibles Rückhalteelement in mindestens zwei Abschnitte unterteilbar. Das Rückhalteelement ist insoweit als ein flexibles Rückhalteelement definiert, als dass es vorzugsweise axial verschiebbar entlang des Ballons vorgesehen ist und nicht mit dem Ballon in fester beziehungsweise permanenter Verbindung steht. Vielmehr ist das Rückhalteelement lediglich formschlüssig um den Ballon angeordnet.

[0019] Ein erfindungsgemäßer Ballonkatheter zur transurethralen Verwendung umfasst entsprechend zumindest einen einlumigen Katheterschaft mit einem Inflationslumen und einen inflatableren Ballon, wobei der Ballon flüssigdurchlässig mit dem distalen Ende des Inflationslumens verbunden ist, und einem distal des Ballons angeordneten flexiblen distalen Schaft sowie eine distale Spitze, wobei der Ballonkatheter weiterhin zumindest ein flexibles Rückhalteelement umfasst, wobei das zumindest eine flexible Rückhalteelement axial entlang des Ballons verschiebbar vorgesehen ist und geeignet ist, den Ballon in zumindest einen distalen und einen proximalen Abschnitt zu unterteilen und wobei an dem Ballonkatheter eine Platzierungshilfe vorgesehen ist, wobei die Platzierungshilfe zumindest im Bereich des Ballons schlauchförmig vorgesehen ist und wobei der schlauchförmige Abschnitt bezüglich seiner Länge zumindest die Länge des Ballons aufweist.

[0020] Vorzugsweise umfasst der Ballonkatheter genau ein Rückhalteelement, wobei das genau eine Rückhalteelement den Ballon in einen distalen und einen proximalen Abschnitt unterteilt und wobei der proximale Ballonabschnitt mit einem Medikament beschichtet ist und wobei der distale Ballonabschnitt nicht mit einem Medikament beschichtet ist.

[0021] Das Rückhalteelement ist vorzugsweise aus einem biokompatiblen Material vorgesehen, das üblicherweise in der Herstellung von Ballonkathetern Verwendung findet, insbesondere PTF oder PTFE. Das Material muss reißfest sein, denn im Bereich des Rückhalteelements soll sich der Ballon während der Inflation nicht beziehungsweise nicht wesentlich aufweiten. Die maximale Ausdehnung des Ballons im Bereich des Rückhalteelements beträgt 0 bis 50%, bevorzugt 0 bis 30%, noch bevorzugter 0 bis 20% und insbesondere 0 bis 10% gegenüber dem nominalen Durchmesser des inflatierten Ballons.

[0022] Das Rückhalteelement ist ring- beziehungsweise schlauchförmig vorgesehen mit einer Länge von 0,1 bis 3,0 cm, vorzugsweise von 0,1 bis 2,0 cm und insbesondere von 0,1 bis 1,0 cm.

[0023] Ist ein einzelnes Rückhalteelement auf dem Ballon des Ballonkatheters vorgesehen, dann unterteilt das Rückhalteelement den Ballonkatheter in einen ersten und einen zweiten beziehungsweise einen proximalen und einen distalen Abschnitt.

[0024] Ein erfindungsgemäßer Ballonkatheter zur transurethralen Verwendung umfasst entsprechend zumindest einen einlumigen Katheterschaft mit einem Inflationslumen und einen inflatableren Ballon, wobei der Ballon flüssigdurchlässig mit dem distalen Ende des Inflationslumens verbunden ist, und einem distal des Ballons angeordneten flexiblen distalen Schaft sowie eine distale Spitze, wobei der Ballonkatheter weiterhin zumindest ein flexibles Rückhalteelement umfasst, wobei das zumindest eine flexible Rückhalteelement axial entlang des Ballons verschiebbar vorgesehen ist und geeignet ist, den Ballon in zumindest einen distalen und einen proximalen Abschnitt zu unterteilen und wobei an dem Ballonkatheter eine Platzierungshilfe vorgesehen ist, wobei die Platzierungshilfe zumindest im Bereich des Ballons schlauchförmig vorgesehen ist und wobei der schlauchförmige Abschnitt bezüglich seiner Länge zumindest die Länge des Ballons aufweist.

[0025] Vorzugsweise umfasst der Ballonkatheter genau ein Rückhalteelement, wobei das genau eine Rückhalteelement den Ballon in einen distalen und einen proximalen Abschnitt unterteilt und wobei der proximale Ballonabschnitt mit einem Medikament beschichtet ist und wobei der distale Ballonabschnitt nicht mit einem Medikament beschichtet ist.

[0026] Der Teil des Urethra-Ballonkatheters umfassend den Katheterschaft und den proximalen Ballonabschnitt soll nachfolgend auch als proximaler Katheterbereich bezeichnet werden.

[0027] Der Teil des Urethra-Ballonkatheters umfassend den distalen Schaft mit einem optional verdickten Abschnitt sowie einer distalen Spitze und den distalen Abschnitt des Ballons soll nachfolgend auch als distaler Katheterbereich bezeichnet werden.

[0028] Der durch das Rückhalteelement gebildete proximale Ballonabschnitt ist in der Regel mit einem Medikament beschichtet. Der durch das Rückhalteelement gebildete distale Ballonabschnitt ist in der Regel nicht mit einem Medikament beschichtet und dient als unbeschichteter Pilotballon.

[0029] Das Rückhalteelement kann entsprechend auch dazu dienen, eine definierte Grenze zwischen beschichteten und unbeschichteten Ballonabschnitten herbeizuführen.

[0030] Es kann sinnvoll sein, zumindest einige Abschnitte des Ballons mit röntgendichten Markern zur Visualisierung in bildgebenden Verfahren, insbesondere der Angiografie, auszustatten.

[0031] Es ist insbesondere vorteilhaft, den distalen Ballonabschnitt mit mindestens einem solchen Marker auszustatten, vor allem wenn der Ballonkatheter als Urethra-Katheter zur Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie vorgesehen ist. So kann der behandelnde Arzt nämlich auch im Röntgenbild erkennen, wann sich der distale Ballonabschnitt innerhalb der Blase des Patienten befindet. Dies ist für die später noch ausführlicher zu beschreibende Anwendung eines erfindungsgemäßen Urethra-Katheters wichtig.

[0032] Es ist weiterhin vorteilhaft, den proximalen Ballonabschnitt mit mindestens einem solchen Marker auszustatten, vor allem wenn der Ballonkatheter als Urethra-Katheter zur Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie vorgesehen ist. So kann der behandelnde Arzt nämlich auch im Röntgenbild erkennen, wann sich der proximale Ballonabschnitt im Bereich

der Prostata des Patienten befindet. Hierfür können insbesondere zwei Marker vorgesehen sein, die den Anfangs- und Endbereich der Beschichtung markieren. Dies ist für die später noch ausführlicher zu beschreibende Anwendung eines erfindungsgemäßen Urethra-Katheters wichtig.

[0033] Unter „proximal“ ist jeweils ein solcher Bereich zu verstehen, der entlang des Katheters zum Anwender hinweist, und unter „distal“ ist jeweils ein solcher Bereich zu verstehen, der entlang des Katheters vom Anwender fortweist. Die Lage der Spitze des Katheters ist entsprechend distal. Eine Bewegung nach „vorne“ bezeichnet somit eine Bewegung nach distal und eine Bewegung zurück eine Bewegung nach proximal. Weitere Lagebeziehungen ergeben sich aus den Figuren.

[0034] Der erfindungsgemäße Urethra-Ballonkatheter umfasst weiterhin eine Platzierungshilfe, die zumindest im proximalen Bereich vorgesehen ist und im Bereich des Ballons einen schlauchförmigen Abschnitt aufweist, wobei der schlauchförmige Abschnitt bezüglich seiner Länge vorzugsweise zumindest die Länge des proximalen Ballonabschnitts aufweist.

[0035] Ist also der Urethra-Katheter durch ein einzelnes Rückhalteelement in einen distalen und einen proximalen Abschnitt unterteilt, dann reicht die Platzierungshilfe vorzugsweise von proximal bis an dieses einzelne Rückhalteelement. Es sind jedoch auch Ausführungsformen denkbar, bei denen die Platzierungshilfe den gesamten Ballonbereich mit allen durch verschiedene Rückhalteelemente gebildete Ballonabschnitten überdeckt.

[0036] Entsprechend ist der Innendurchmesser der Platzierungshilfe vorzugsweise größer als der Innendurchmesser des Rückhalteelements und somit ist der Formschluss des Rückhalteelements stärker als der Formschluss der Platzierungshilfe.

[0037] Der Urethra-Ballonkatheter ist entsprechend zumindest teilweise, nämlich zumindest mit dem proximalen Ballonabschnitt, innerhalb des distalen schlauchförmigen Abschnitts der Platzierungshilfe angeordnet.

[0038] Die Platzierungshilfe ist entlang des Ballonkatheters insbesondere nach proximal zurückziehbar bzw. verschiebbar vorgesehen, um in verschiedenen Positionen insbesondere zunächst den gesamten proximalen Ballonabschnitt des Ballonkatheters abzudecken.

[0039] Wird die Platzierungshilfe so weit nach proximal gezogen, dass der proximale Ballonabschnitt nicht mehr innerhalb der Platzierungshilfe angeordnet ist bzw. die Platzierungshilfe die Inflation des Ballons nicht mehr behindert, so entspricht dies einem vollständigen Zurückziehen der Platzierungshilfe.

[0040] Sofern die Platzierungshilfe den gesamten Ballon oder nur den entsprechenden beispielsweise proximalen Ballonabschnitt abdeckt, sind diese Anteile des Ballons mit anwendungsgemäßer Druckbeaufschlagung nicht inflatable. Sofern die Platzierungshilfe nur einen proximalen Anteil des Ballons abdeckt, ist nur der distale Abschnitt des Ballons mit anwendungsgemäßer Druckbeaufschlagung inflatable. Sofern die Platzierungshilfe den Ballon nicht abdeckt, ist der Ballon über seine gesamte Länge mit Ausnahme des Bereichs des Rückhalteelements bei anwendungsgemäßer Druckbeaufschlagung inflatable.

[0041] Entsprechend kann nur der distale Abschnitt des Ballons bei Inflation expandieren, wenn die Platzierungshilfe den proximalen Abschnitt des Ballons abdeckt.

[0042] Entsprechend ist zumindest der schlauchförmige Abschnitt der Platzierungshilfe, der den Ballon des Ballonkatheters oder Teile davon abdeckt, so formstabil (non compliant) vorgesehen, dass er einer anwendungsgemäßen Druckbeaufschlagung Stand hält und eine Inflation des Ballons in diesem Bereich verhindert.

[0043] Distal reicht die Platzierungshilfe vorzugsweise bis an das Rückhalteelement oder über den gesamten Ballon des Ballonkatheters, jedoch nicht über die Verdickung des Schaftes oder gar bis an die distale Spitze. Vorzugsweise endet die Platzierungshilfe distal spätestens noch vor dem proximalen Ende des distalen Schafts.

[0044] Proximal reicht die Platzierungshilfe so weit, dass das proximale Ende der Platzierungshilfe auch bei einem anwendungsgemäß in die Harnröhre eingeführten bzw. platzierten Urethra-Ballonkatheter noch außerhalb der Harnröhre liegt und somit das proximale Ende der Platzierungshilfe vom Benutzer ergriffen werden kann, um die Platzierungshilfe stufenweise nach proximal vom Ballon des Urethra-Katheters zurückziehen zu können.

[0045] Die Platzierungshilfe dient auch dazu, den beschichteten Abschnitt des Ballons vor Verlust der Beschichtung zu schützen. Insbesondere bei einer Beschichtung mit Medikament soll dieses nur an dem Zielort, also beispielsweise der Prostata, freigesetzt werden.

[0046] Am proximalen Ende der Platzierungshilfe kann optional ein Griffelement zum einfachen Ergreifen und Zurückziehen der Platzierungshilfe vorgesehen sein.

[0047] Ebenso kann am proximalen Ende des Urethra-Ballonkatheters und/oder am proximalen Ende der Platzierungshilfe ein Markierungselement vorgesehen sein, das dem Anwender die genaue distale Position der Platzierungshilfe anzeigt.

[0048] Dieses Markierungselement kann beispielsweise eine Anzahl individueller Marker am proximalen Ende des Urethra-Ballonkatheters und/oder am proximalen Ende der Platzierungshilfe umfassen, wobei beispielsweise der erste Marker die Position der Platzierungshilfe anzeigt, in der sich der Ballon vollständig innerhalb der Platzierungshilfe befindet, der zweite Marker die Position der Platzierungshilfe anzeigt, in der sich nur der distale Abschnitt des Ballons außerhalb der Platzierungshilfe befindet und der dritte Marker die Position der Platzierungshilfe anzeigt, in der sich der Ballon vollständig

außerhalb der Platzierungshilfe befindet. Weitere Marker können zur Darstellung weiterer Positionen der Platzierungshilfe dienen.

[0049] Vorzugsweise wird die Platzierungshilfe vollständig von ihrem distalen bis zu ihrem proximalen Ende von einem schlauchförmigen, vorzugsweise flexiblen Element gebildet.

[0050] Es sind jedoch auch Ausführungsformen der Platzierungshilfe denkbar, bei denen lediglich bestimmte Abschnitte der Platzierungshilfe schlauchförmig vorgesehen sind, andere Abschnitte jedoch beispielsweise durch Verbindungselemente wie Fäden, Bänder oder ähnliche Elemente gebildet werden.

[0051] So ist es beispielsweise denkbar, dass die Platzierungshilfe lediglich distal einen schlauchförmigen Abschnitt umfasst, in dem der Ballon des Ballonkatheters angeordnet ist. Nach proximal hin können Verbindungselemente vorgesehen sein, mittels derer der distale schlauchförmige Abschnitt schrittweise zurückziehbar ist. Ebenso sind Ausführungsformen denkbar, bei denen sich schlauchförmige Abschnitte und Verbindungselemente über die Länge der Platzierungshilfe abwechseln.

[0052] Vorzugsweise ist die Platzierungshilfe aus einem reibungsarmen Material vorgesehen, insbesondere Polytetrafluorethylen (PTFE) oder expandiertes Polytetrafluorethylen (ePTFE). Das reibungsarme Material vereinfacht sowohl das Vorschieben des erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheters durch die Harnröhre als auch das stufenweise Zurückziehen der Platzierungshilfe während der Platzierung und Behandlung.

[0053] Das Inflationslumen reicht vom proximalen Ende des Urethra-Ballonkatheters bis zum inflatableren Ballon. Das optionale Ableitlumen reicht entsprechend vom proximalen Ende des Urethra-Ballonkatheters ausgehend bis in die Spitze des distalen Schafts.

[0054] Zur Festlegung des distalen Schafts an dem übrigen Ballonkatheter ist an dem sich distal an den Ballon anschließenden Teil des Ballonkatheters vorzugsweise ein Fortsatz aus Polyamid oder einem ähnlich robusten und starren Material vorgesehen, wie es auch für den Ballon Verwendung finden kann. Der distale Schaft kann an diesem Fortsatz festgelegt werden. Entsprechend überlappen sich im Bereich des Fortsatzes der Fortsatz an sich und der proximale Bereich des distalen Schafts.

[0055] Der Fortsatz führt das Ableitlumen des Katheterschafts fort, ebenso umfasst der distale Schaft ein entsprechendes Ableitlumen, das bei Festlegung an dem Fortsatz das Ableitlumen des Katheterschafts fortsetzt.

[0056] Der Ballon kann zumindest teilweise und vorzugsweise nur in bestimmten durch das oder die Rückhaltelemente gebildeten Abschnitte ein mit einem oder mehreren Medikamenten beschichtet sein, wobei das Medikament vorzugsweise ein zytostatisch oder ein antiproliferativ wirkendes Medikament ist, beispielsweise Paclitaxel oder Sirolimus. Vorzugsweise ist das Medikament Paclitaxel. Die Anwendungsmöglichkeiten sind jedoch nicht auf die genannten Medikamente beschränkt, sondern umfassen alle Medikamente, die über einen Ballonkatheter applizierbar sind.

[0057] Der Ballon ist inflatabler vorgesehen und kann von einem komprimierten Zustand reversibel in einen expandierten bzw. aufgeweiteten Zustand durch Inflation überführt werden. Durch Deflation erfolgt eine Überführung des Ballons in den komprimierten bzw. zusammengezogenen Zustand. Der Ballon ist vorzugsweise aus einem Polyamid wie Nylon (Polyhexamethylenadipinsäureamid); einem Block-Copolymer aus Polyamiden, Polyether und Polyester; Polyester, Polyurethanen und/oder Polyolefin gefertigt.

[0058] Durch Aufweiten des beschichteten Ballonabschnitts wird das Medikament, insbesondere Paclitaxel, an die Urethra und diffundierend an die Prostata appliziert, was die Zellproliferation der entsprechenden Zellen der Prostata hemmt und hierdurch die Hyperplasie behandelt.

[0059] Der distale Schaft umfasst eine relativ weiche distale Spitze (Tip), die beispielsweise aus Silikon gefertigt ist und zur Lubrifizierung mit Polytetrafluorethylen, Hydrogel oder einem Silikonelastomer beschichtet sein kann.

[0060] Die Spitze kann an einer Verdickung einen größeren Durchmesser aufweisen als die übrigen Bereiche des Ballonkatheters.

[0061] Der distale Bereich ist vorzugsweise 2 bis 7 und insbesondere 3 bis 5 cm lang, wobei die Spitze davon 1 bis 4 und vorzugsweise 2 bis 3 cm einnimmt. Der Außendurchmesser des distalen Schafts und insbesondere der distalen Spitze kann 6 bis 8 French (2 bis 2,667 mm) betragen; der Katheterschaft kann einen Außendurchmesser von 3 bis 6 und insbesondere von 4 bis 5 French aufweisen.

[0062] Der distale Schaft bzw. die distale Spitze sind vorzugsweise aus Silikon vorgesehen, der Katheterschaft vorzugsweise aus Polyamid.

[0063] An der distalen Spitze befindet sich optional mindestens eine Öffnung, in der das optionale Ableitlumen nach außen mündet. Die optionale mindestens eine Öffnung ist vorzugsweise seitlich im distalen Bereich der Spitze vorgesehen, d. h. in radialer Richtung. Auf diese Weise wird erreicht, dass ein Urinfluss durch das Ableitlumen erst bei Erreichen der Harnblase festgestellt werden kann. Die mindestens eine Öffnung kann jedoch auch endständig, d. h. in axialer Richtung angeordnet sein.

[0064] Zur Behandlung kann der behandelnde Arzt den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter so weit in der Harnröhre vorschieben, bis zumindest der distale Abschnitt des Ballons, also der unbeschichtete Pilotballon, in der Harnblase

liegt. Zur weiteren Platzierung des Ballons kann nun der distale Abschnitt des Ballons durch anwendungsgemäße Druckbeaufschlagung inflatiert werden und anschließend bis zum Eingang der Harnblase zurückgezogen werden.

[0065] Nun liegt entsprechend der proximale Bereich des Ballons im Bereich der Prostata und kann, nachdem die Platzierungshilfe entfernt beziehungsweise zurückgezogen wurde, ebenfalls inflatiert werden.

[0066] Nach ausreichender Zeit für die Medikamentenabgabe kann der der Ballon deflatiert und aus der Harnröhre und Blase entfernt werden.

[0067] Die Erfindung umfasst auch ein Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie unter Verwendung eines erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheters mit einem Rückhalteelement, das einen distalen Ballonabschnitt und einen proximalen Ballonabschnitt bildet, wobei der proximale Ballonabschnitt mit einem Medikament beschichtet ist, mit folgenden Schritten:

- (A) Bereitstellen eines erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheters, wobei die Platzierungshilfe am proximalen Ende des Rückhalteelements anliegt;
- (B) Optionales Betäuben der Harnröhre durch Einbringen eines lokalen Anästhetikums in die Harnröhre;
- (C) Einführen des Urethra-Katheters in die Harnröhre eines Patienten, der eine Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie benötigt;
- (D) Vorschieben des Urethra-Katheters in der Harnröhre und gegebenenfalls weiteres Lubrifizieren der Katheterspitze durch Einführen einer geeigneten Flüssigkeit durch das optionale Ableitlumen;
- (E) Platzieren des Urethra-Katheters durch Vorschieben des Katheters in der Harnröhre bis zu einem Punkt, an dem der distale Ballonabschnitt innerhalb der Harnblase liegt;
- (F) Optionale Kontrolle der Lage des Katheters im Röntgenbild, sofern ein röntgendichter Marker im distalen Ballonabschnitt vorgesehen ist;
- (G) Inflatieren des distalen Ballonabschnitts mit einem Druck von 2 bis 8 atm, vorzugsweise von 2 bis 4 atm und insbesondere mit 4 atm;
- (H) Zurückziehen des gesamten Katheters, sodass sich der distale Abschnitt des Ballons im Blasenausgang festlegt und diesen blockiert;
- (I) Deflatieren des distalen Ballonabschnitts bis zu einem Restdruck von 0,1 bis 2 atm, vorzugsweise mit 0,2 bis 1,5 atm und insbesondere mit 0,5 bis 1,0 atm;
- (J) Zurückziehen der Platzierungshilfe, sodass auch der proximale Bereich des Ballons freiliegt und nicht mehr von der Platzierungshilfe abgedeckt wird;
- (K) Optionale Kontrolle der Lage des Katheters im Röntgenbild, sofern zumindest ein röntgendichter Marker im beschichteten proximalen Ballonabschnitt vorgesehen ist;
- (L) Inflatieren des Ballons und somit auch des nun freiliegenden proximalen Abschnitts des Ballons mit einem Druck von 4 bis 20 atm, vorzugsweise 6 bis 14 atm und insbesondere mit 8 bis 10 atm;
- (M) Verweilen des Katheters im inflatierten Zustand bis eine ausreichende Medikamentenabgabe erreicht ist, wobei dies 1 bis 15 Minuten, 4 bis 12 Minuten und insbesondere 8 bis 10 Minuten dauern kann;
- (N) Deflatieren des Ballons;
- (O) Gegebenenfalls einmaliges oder mehrfaches Wiederholen der Schritte (L) bis (N), bis eine ausreichende Wirkstoffabgabe erreicht ist;
- (P) Entfernen des Urethra-Katheters mit deflatiertem Ballon durch vollständiges Zurückziehen des Urethra-Katheters aus der Harnröhre.

[0068] Ferner umfasst die Erfindung auch die Verwendung des erfindungsgemäßen Katheters zur transurethralen Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie wie beispielsweise in dem oben beschriebenen Verfahren.

[0069] Mit dem erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter werden Nachteile herkömmlicher Ballonkatheter zur Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie überwunden.

[0070] So kann durch das flexible Rückhalteelement eine individuelle Anpassung der relativen Größenverhältnisse der Ballonabschnitte durch den behandelnden Arzt erfolgen. Es müssen keine oder zumindest nur wenige unterschiedliche Ballongrößen bereitgehalten werden.

[0071] Ein Vorteil gegenüber bekannten Urethra-Kathetern ist auch, dass die Behandlung ambulant, beispielsweise mit Lidocain als Lokalanästhetikum, durchgeführt werden kann, ohne dass ein aufwändiges, röntgentechnisch ausgestattetes Katheterlabor genutzt werden müsste. Denn im Gegensatz zu sonstigen radiologischen Interventionen ist eine röntgentechnische Überwachung der Katheterplatzierung nur optional notwendig, da die korrekte Platzierung durch die partielle Aufweitung des Ballons und die auf diese Weise erzielte Fixierung des Ballonkatheters im Blasenausgang erreicht wird.

[0072] Zusätzlich kann bei Vorliegen eines Ableitlumens durch die Ausleitung des Harns beim Eindringen der distalen Spitze in die Harnblase das Erreichen der Harnblase angezeigt werden. Gegebenfalls gewährleistet eine zusätzliche Ultraschallkontrolle weitere Sicherheit bei der Durchführung.

[0073] Insbesondere ist es mit dem erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter durch die Kombination des Rückhalteelements und der Platzierungshilfe möglich, den Ballon auch ohne bildgebende Verfahren sehr genau im Bereich der Prostata zu platzieren und so eine optimale Wirkstoffübertragung in den Zielbereich zu erreichen.

[0074] Die Erfindung sowie das technische Umfeld werden nachfolgend anhand der Figuren beispielhaft näher erläutert. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Figuren eine besonders bevorzugte Ausführungsvariante der Erfindung zeigen. Die Erfindung ist jedoch nicht auf die gezeigte Ausführungsvariante beschränkt. Insbesondere umfasst die Erfindung, soweit es technisch sinnvoll ist, beliebige Kombinationen der technischen Merkmale, die in den Ansprüchen aufgeführt oder in der Beschreibung als erfindungsrelevant beschrieben sind.

[0075] Es zeigen:

- Fig. 1 einen erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter mit aufgezo- genem Rückhalteelement und neben- liegender Platzierungshilfe im inflatierten Zustand.
- Fig. 2 den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter im deflatierten Zustand und bereit für eine Interven- tion.
- Fig. 3 den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter mit teilweise inflatiertem distalen Ballonabschnitt.
- Fig. 4 den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter mit zurückgezogener Platzierungshilfe, mit inflatiertem distalen Ballonabschnitt und teilweise inflatiertem proximalen Ballonabschnitt.
- Fig. 5 den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter mit zurückgezogener Platzierungshilfe, mit inflatiertem distalen Ballonabschnitt und inflatiertem proximalen Ballonabschnitt.
- Fig. 6 den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter mit einem versetzten Rückhalteelement zur Vergrö- ßerung des distalen Ballonabschnitts.

[0076] Figur 1 zeigt eine bevorzugte Ausführungsform des Urethra-Ballonkatheters 1. Zur besseren Übersicht ist der Ballonkatheter 1 im inflatierten Zustand dargestellt. Der Ballonkatheter 1 umfasst einen proximalen Bereich 2 und einen distalen Bereich 3. Der proximale Bereich 2 umfasst den zumindest einlumigen Katheterschaft 4 (hier verkürzt dargestellt) mit dem Inflationslumen und dem optionalen Ableitlumen (nicht dargestellt) und den mit einem Medikament beschichteten proximalen Abschnitt des Ballons 5p. Der distale Bereich 3 umfasst den distalen Abschnitt des Ballons 5d, den distalen Schaft 7 mit einer distalen Verdickung 8 und einer distalen Spitze 9 mit vorzugsweise seitlichen Öffnungen (nicht dargestellt).

[0077] Der proximale und distale Bereich 2, 3 werden durch das Rückhalteelement 6 definiert, das den Ballon 5 in einen distalen 5d und einen proximalen 5p Abschnitt unterteilt.

[0078] Im proximalen Bereich 2 des Urethra-Ballonkatheters 1 ist die erfindungsgemäße Platzierungshilfe 10 vorgesehen, die vorzugsweise schlauchförmig aus einem reibungsarmen Material vorgesehen ist und distal vorzugsweise bis zum Rückhalteelement 6 reicht und mit diesem möglichst abschließt. In der inflatierten Darstellung ist die Platzierungshilfe 10, die zugleich als Schutz der Beschichtung des proximalen Ballonabschnitts 5p dient, neben dem Katheter 1 dargestellt.

[0079] Inflationslumen und optionales Ableitlumen beginnen am proximalen Ende des Katheterschafts 4. Distal reicht das Inflationslumen bis zum Ballon 5 und ist mit diesem fluiddurchlässig zur Inflation und Deflation verbunden. Das Ableitlumen endet distal mit einer oder mit mehreren, vorzugsweise seitlichen Öffnungen im Bereich der distalen Spitze 9.

[0080] Proximal der distalen Spitze 9 weist der distale Schaft 7 vorzugsweise eine Verdickung 8 mit einem größeren Durchmesser als der übrige Schaft 7 auf. Die Verdickung 8 hat vorzugsweise einen größeren Durchmesser als der übrige Katheter 1 bei komprimiertem Ballon 5.

[0081] Figur 2 zeigt den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter 1 gemäß Figur 1 im deflatierten Zustand vor dem Einsatz bei einer Intervention. Der distale Ballonabschnitt 5d ist ebenso wie der proximale Ballonabschnitt 5p (innerhalb der Platzierungshilfe 10 hier nicht sichtbar) deflatiert. Das flexible Rückhalteelement 6 ist in der gewünschten Position platziert und die Platzierungshilfe 10 bis an das proximale Ende des Rückhalteelements 6 vorgeschoben.

[0082] Figur 3 zeigt den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter 1 gemäß Figur 2, wobei der distale Ballonabschnitt 5d inflatiert ist. Dieser Zustand wird während der Platzierung des Katheters 1 erreicht, wenn der distale Bereich 3 innerhalb der Blase liegt und der distale Ballonabschnitt 5d zur Fixierung des Katheters 1 innerhalb der Blase inflatiert wird.

[0083] Figur 4 zeigt den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter 1 gemäß Figur 3, wobei nach der Platzierung die Platzierungshilfe 10 zurückgezogen wurde und den proximalen Ballonabschnitt 5p freigegeben hat. Auch der proximale Ballonabschnitt 5p ist nun teilweise inflatiert. Dieser Zustand wird nach der Platzierung des Katheters 1 erreicht, nachdem der distale Ballonabschnitt 5d zur Fixierung des Katheters 1 innerhalb der Blase inflatiert wurde und die Medikamentenabgabe des proximalen Ballonabschnitts 5p an die Prostata erfolgen kann.

[0084] Figur 5 zeigt den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter 1 gemäß Figur 4, wobei nun auch der proximale Ballonabschnitt 5p vollständig zur Medikamentenabgabe inflatiert wurde. Dieser Zustand wird nach der Platzierung des Katheters 1 und der optionalen Überprüfung der Lage des proximalen Ballonabschnitts 5p erreicht. Der Ballon bleibt nun so lange inflatiert wie für eine ausreichende Medikamentenabgabe notwendig ist.

[0085] Figur 6 zeigt den erfindungsgemäßen Urethra-Ballonkatheter 1 im Zustand gemäß Figur 4 jedoch in einer alternativen Anordnung des flexiblen Rückhalteelements 6. Das Rückhalteelement 6 ist auf dem Ballon weiter proximal verschoben und so angeordnet, dass der distale Ballonabschnitt vergrößert und der proximale Ballonabschnitt verkleinert ist.

Bezugszeichenliste

[0086]

- 1 Urethra-Ballonkatheter
- 2 proximaler Bereich des Urethra-Ballonkatheters
- 3 distaler Bereich des Urethra-Ballonkatheters
- 4 Doppellumiger Katheterschaft
- 5 Ballon (5d: distaler Abschnitt; 5p: proximaler Abschnitt)
- 6 Rückhalteelement
- 7 distaler Schaft
- 8 distale Verdickung
- 9 distale Spitze
- 10 Platzierungshilfe
- p proximal
- d distal

Patentansprüche

1. Ballonkatheter zur transurethralen Verwendung mit
 - einem zumindest einlumigen Katheterschaft mit einem Inflationslumen; und
 - einem inflatierbaren Ballon, wobei der Ballon fluiddurchlässig mit dem distalen Ende des Inflationslumens verbunden ist; und
 - einem distal des Ballons angeordneten flexiblen distalen Schaft sowie eine distale Spitze;
 dadurch gekennzeichnet, dass der Ballonkatheter (1) weiterhin zumindest ein flexibles Rückhalteelement (6) umfasst, wobei das zumindest eine flexible Rückhalteelement (6) axial entlang des Ballons (5) verschiebbar vorgesehen ist und geeignet ist, den Ballon (5) in zumindest einen distalen (5d) und einen proximalen (5p) Abschnitt zu unterteilen und wobei an dem Ballonkatheter (1) eine Platzierungshilfe (10) vorgesehen ist, wobei die Platzierungshilfe (10) zumindest im Bereich des Ballons (5) schlauchförmig vorgesehen ist und wobei der schlauchförmige Abschnitt bezüglich seiner Länge zumindest die Länge des Ballons (5) aufweist.
2. Ballonkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballonkatheter genau ein Rückhalteelement (6) umfasst, wobei das genau eine Rückhalteelement (6) den Ballon (5) in einen distalen (5d) und einen proximalen (5p) Abschnitt unterteilt und wobei der proximale Ballonabschnitt (5p) mit einem Medikament beschichtet ist und wobei der distale Ballonabschnitt (5d) nicht mit einem Medikament beschichtet ist.
3. Ballonkatheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheterschaft (4) zumindest doppellumig vorgesehen ist mit einem Inflationslumen und einem Ableitlumen, wobei das distale Ende des Ableitlumens an der distalen Spitze (9) offen endet zur Ableitung des Urins beim Eintritt der Spitze (9) in die gefüllte Harnblase.
4. Ballonkatheter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ende des Ableitlumens an der distalen Spitze (9) seitlich offen nach außen endet.
5. Ballonkatheter nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der distale Bereich (3) eine Verdickung (8) proximal der distalen Spitze (9) umfasst.
6. Ballonkatheter nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Platzierungshilfe (10) aus einem reibungsarmen Material vorgesehen ist, insbesondere aus PTFE oder ePTFE.

7. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Medikament ein zytostatisch oder antiproliferativ wirkendes Medikament ist, insbesondere Paclitaxel oder Sirolimus und vorzugsweise Paclitaxel.
8. Ballonkatheter nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Rückhalteelement (6) ring- oder schlauchförmig vorgesehen ist und formschlüssig um den Ballon (5) angeordnet ist mit einer Länge von 0,1 bis 3,0 cm, vorzugsweise von 0,1 bis 2,0 cm und insbesondere von 0,1 bis 1,0 cm.
9. Ballonkatheter nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest ein distaler Ballonabschnitt (5d) mindestens einen röntgendichten Marker umfasst.
10. Ballonkatheter nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest ein proximaler Ballonabschnitt (5p) mindestens einen röntgendichten Marker umfasst, insbesondere zwei röntgendichte Marker, die den Anfangs- und Endbereich der optionalen Beschichtung markieren.

Fig. 1

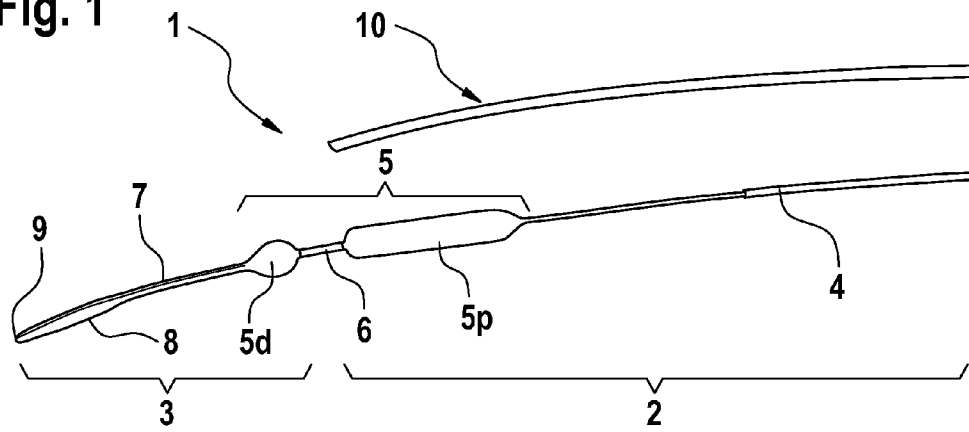


Fig. 2

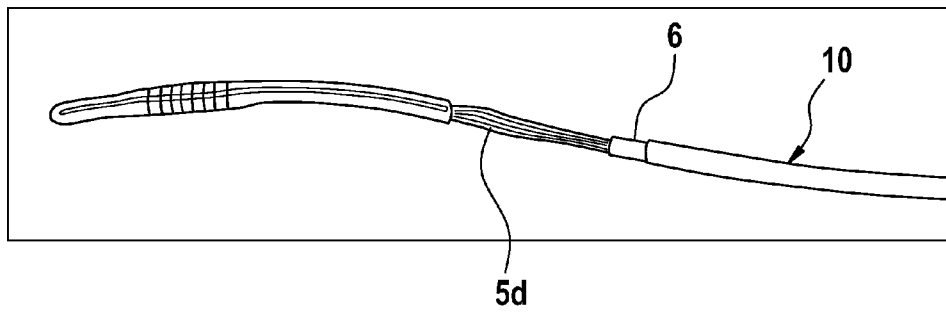


Fig. 3

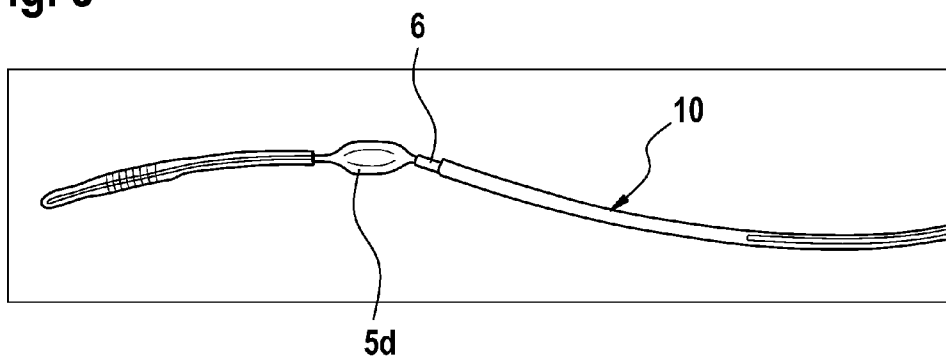


Fig. 4

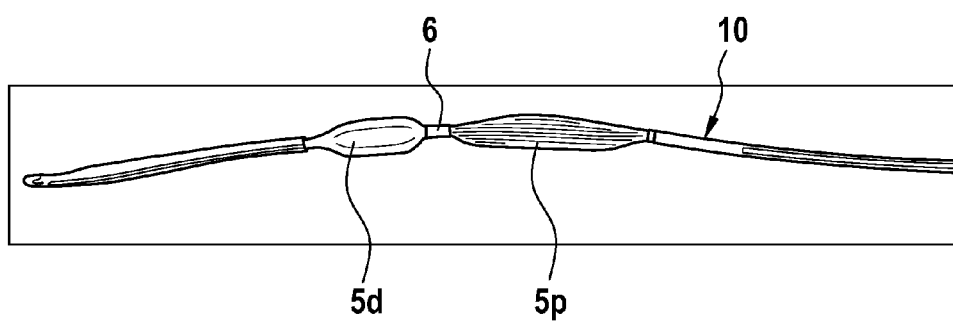


Fig. 5

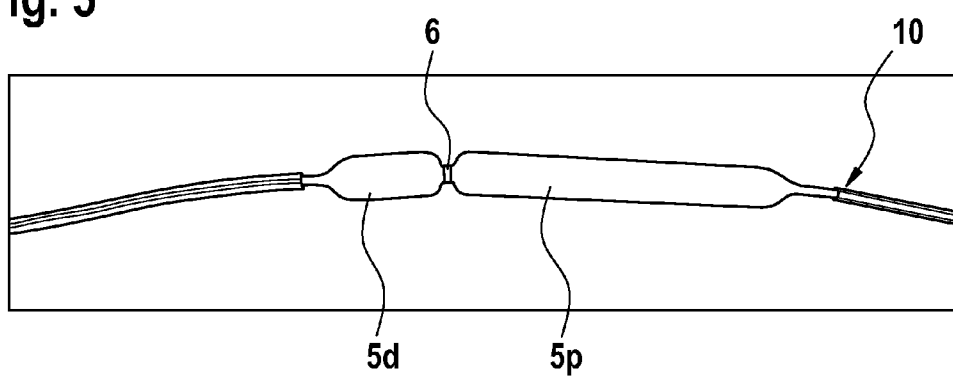


Fig. 6

