



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 16 387 T2 2005.11.10**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 161 199 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 16 387.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/IL00/00160**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 909 612.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 00/54701**

(86) PCT-Anmeldetag: **15.03.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **21.09.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **12.12.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **01.12.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **10.11.2005**

(51) Int Cl.7: **A61F 2/00**
A61M 31/00

(30) Unionspriorität:
268109 15.03.1999 US

(73) Patentinhaber:
Innoventions Inc., Edina, Minn., US

(74) Vertreter:
Becker, Kurig, Straus, 80336 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:
**YACHIA, Daniel, 46762 Herzliya on Sea, IL;
HIRSZOWICZ, Eran, 52236 Ramat-Chen, IL**

(54) Bezeichnung: **INTRAVESIKALER BALLON**

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 Erfindung betrifft das Gebiet medizinischer Vorrichtungen. Insbesondere, betrifft die Erfindung Vorrichtungen für die Behandlung von Harnblasenstörungen.

[0002] Verschiedene Störungen des Harntrakts sind bekannt. Darunter befinden sich Harn-Inkontinenz, chronische Harntrakt-Infektionen und Harnblasentumore.

[0003] Harninkontinenz betrifft hauptsächlich Frauen (etwa 10 Millionen allein in den USA), primär nach der Geburt eines Kindes oder im hohem Alter. Bei Männern tritt Harninkontinenz häufig als eine Komplikation von Operationen oder hohem Alter auf (etwa 3 Millionen in den USA).

[0004] Inkontinenz hat erhebliche ökonomische, gesundheitliche, soziale und psychologische Folgen. Ihre geschätzten Kosten für das Gesundheitssystem in den Vereinigten Staaten betragen 1993 US 16 Milliarden \$. Sie führt zu chronischen und schweren Hautirritationen im Genitalbereich, einem Anstieg an Harninfektionen und Urosepsis. Die Angst vor Inkontinenz und Gerüchen in der Öffentlichkeit veranlasst inkontinente Personen ihre sozialen Aktivitäten stark einzuschränken. Die Auswirkung auf die geistige Verfassung der betroffenen Menschen kann sogar noch verheerender sein als die sozialen und gesundheitlichen Konsequenzen. Sie leiden unter schwerer Verlegenheit, dem Verlust von Selbstvertrauen, Depression und Ängstlichkeit.

[0005] Harninkontinenz kann in 4 Gruppen aufgeteilt werden:

Stress-Inkontinenz – ist die unfreiwillige Freisetzung von Urin aufgrund einer plötzlichen Erhöhung des intra-abdominalen Drucks, bewirkt durch Lachen, Niesen, Husten, Laufen usw. Dies ist der häufigste Typ von Inkontinenz, und kann bei Frauen die Folge einer Kindsgeburt, eines Östrogen-Mangels, nicht erfolgreicher chirurgischer Eingriffe für Inkontinenz oder Beckenbestrahlung sein. Bei Männern tritt sie häufig nach chirurgischen Eingriffen eine gutartige Vergrößerung der Prostata betreffend oder nach einer radikalen Entfernung der Prostata auf.

Totale Inkontinenz – ist das kontinuierliche Auslaufen von Urin, der aufgrund eines Versagens der Schließmuskeln, in die Blase eintritt.

Drang-Inkontinenz – ist der unfreiwillige Verlust von Urin aufgrund von unwillkürlichen Blasenkontraktionen. Diese Art von Inkontinenz betrifft am häufigsten die Älteren, die nassen, bis sie eine Toilette erreichen.

Gemischte Inkontinenz – ist eine Kombination von Stress- und Drang-Inkontinenz. Dieser Zustand ist häufiger bei alten Frauen als bei Männern.

[0006] Eine Behandlung von Inkontinenz sollte idealerweise eine permanente Trockenheit bereitstellen und leicht auszuführen sein.

[0007] Pharmakologische Behandlungen von Blasen-Fehlfunktionen basieren entweder auf einem Östrogen-Ersatz zur Behandlung vaginaler und Harnröhren-Atropie nach den Wechseljahren oder auf Mitteln, welche den Tonus des Blasenmuskels beeinflussen. Da betroffene ältere Frauen sowohl unter einem Hormonmangel als auch unter Drang-Inkontinenz leiden, werden beide Arten von Mitteln normalerweise gleichzeitig verschrieben.

[0008] Chirurgische Behandlungen basieren auf der Wiederherstellung der anatomischen Veränderungen, auf die die Inkontinenz zurückgehen. Obwohl auf kurze Sicht die meisten chirurgischen Vorgänge die Kontinenz wiederherstellen, ist die Langzeit-Prognose normalerweise nicht zufriedenstellend. Außerdem bringt eine Operation eine Morbidität und hohe Kosten mit sich.

[0009] Herkömmliche/Verhaltens-Behandlungen basieren auf Übungen für die Beckenbodenmuskulatur, Blasentraining, Biorückkopplung, Vaginalkegeln, niederfrequenter Elektrostimulation der Beckenbodenmuskulatur, intravaginalen Blasenhalbs-Stützpressaren, Harnröhrengang-Saugnapfen und Intra-Harnröhrevorrichtungen. Herkömmliche Behandlungen sind zeitaufwendig und erfordern das Verständnis, die Mitwirkung und Ausdauer des Patienten.

[0010] Vorrichtungen, die verwendet worden sind, um fast sofortige Trockenheit bei inkontinenten Personen zu erhalten, können in zwei Gruppen aufgeteilt werden:

(1) Harnröhren-Stöpsel/Einsätze

[0011] Diese umfassen einen flexiblen Stab mit einem Durchmesser von 14 Ch. (etwa 4,5 mm) und einer Länge, die eingestellt ist, um der Länge der Harnröhre des Patienten zu entsprechen. Der Stab weist einen aufblasbaren Ballon an seinem Blasenende auf, und einen Flansch an dem anderen Ende. Nach dem Einführen der Vorrichtung wird der Ballon in der Blase aufgeblasen. Der Ballon und der Flansch halten die Vorrichtung in ihrer genauen Position innerhalb der Harnröhre. Der Ballon und der Stab bilden eine mechanische Barriere, um den Urin in der Blase zurückzuhalten. Der Ballon muss vor dem Entleeren abgelassen und die Vorrichtung entfernt und verworfen werden. Derartige Einsätze sind im Stand der Technik bekannt, wie beispielsweise die Vorrichtung, die als RELIANCE™ bekannt ist, hergestellt von der UroMed Corp., U.S.A.

[0012] Da Einsätze nach jeder Verwendung von dem Patienten verworfen und durch einen neuen er-

setzt werden, ist eine manuelle Geschicklichkeit des Patienten erforderlich. Das Einführen eines Einsatzes in eine Frau birgt die Gefahr, vaginale und perineale Bakterien in die Blase zu drücken, und ein Einführen eines Einsatzes einige Male pro Tag erhöht diese Gefahr. Die Unbequemlichkeit des Entfernens und Einführens einer neuen Vorrichtung und ihre Kosten, zusätzlich zu dem Infektionsrisiko, stellen die Hauptnachteile dieser Vorrichtungen dar.

(2) Ventilkatheter

[0013] Diese umfassen einen Schlauch bzw. eine Röhre mit einem Ventil an einem Ende. Das Blasenende der Vorrichtung weist gewöhnlich einen Ballon oder Flansche auf, um die Vorrichtung an Ort und Stelle zurückzuhalten, und einen Flansch an dem anderen Ende, um ein Wandern in die Blase zu verhindern. Das Ventil wird geöffnet, um es durch das Lumen des Katheters, mit Hilfe eines externen Magneten, zu entleeren. Der Schlauch hat gewöhnlich einen Durchmesser von 18 Ch. (6 mm) bis 20 Ch. (etwa 7 mm), und eine Länge, die angepasst ist, um der Harnröhre des Patienten zu entsprechen. Bei männlicher Inkontinenz wird ein aktiver in der Harnröhre befindlicher Katheter vom Foley-Typ verwendet. Diese Vorrichtung weist einen Rückhalteballon an ihrem Blasenende auf, und einen anderen, kleineren Ballon unterhalb der Prostata, um die Vorrichtung an Ort und Stelle zu fixieren. Das durch den Magnet aktivierte Ventil ist an dem Ende der Vorrichtung nahe dem distalen Ende der Harnröhre angeordnet. Aktive Einsätze verbleiben gewöhnlich für eine Verweildauer von bis zu 4 Wochen und werden dann ersetzt. Derartige Katheter werden beispielhaft in den U.S. Patenten mit den Nr. 5,030,199 und 5,234,409 offenbart.

[0014] Ventilkatheter sind für den Patienten bequemer als die Einsätze. Bei Frauen bewirken sie jedoch eine aufsteigende Infektion, da sie die Blase mit der Vulva verbinden, die reich an pathogenen Bakterien ist, insbesondere *Escherichia coli*. Sogar mit der dauerhaften Verwendung von Antibiotika ist eine Infektion in der Mehrzahl der Fälle nicht zu verhindern.

[0015] Während einer längeren Verwendung von Kathetern oder Einsätzen bei weiblichen Patienten tritt eine Entspannung der Harnröhre auf und der Patient kann beginnen, um die Vorrichtung herum auszulaufen. Unglücklicherweise sind Ventilkatheter und Einsätze mit zunehmenden Durchmessern nicht verfügbar.

[0016] Ein deutlicher Nachteil sowohl der Einsätze als auch der Ventilkatheter besteht darin, dass von dem Patienten, insbesondere beim Sitzen und während des Geschlechtsverkehrs Unbehagen (von dem Patienten und dem Partner gespürt) verspürt wird. Die vorliegende Erfindung stellt daher eine Vorrichtung für die Behandlung von Harninkontinenz bereit,

in welcher die Nachteile der Vorrichtungen des Stands der Technik wesentlich verringert oder beseitigt sind.

(3) Urinblasen-Stöpsel

[0017] Die US-4,850,963 von Sparks et al. offenbart einen Bolus zum Einführen in eine Harnblase für die Behandlung von Harninkontinenz. Der Bolus enthält ein ferromagnetisches Material und weist eine relative Dichte auf, die größer ist als die von Urin. Der Bolus wird an dem Auslass der Harnblase unter dem Einfluss der Schwerkraft gehalten, um einen Harnfluss in die Harnröhre zu verhindern. Zum Entleeren wird der Bolus, unter Verwendung eines externen Magneten von der Öffnung versetzt.

Harnwegsinfektion

[0018] Nahezu die Hälfte aller Frauen erfahren/erleben an einem Punkt ihres Lebens eine Harnwegsinfektion (UTI) und die meisten dieser Infektionen sind auf die Blase beschränkt. Isolierte UTIs können durch eine kurzzeitige und wirksame Antibiotikabehandlung behandelt werden. Aufgrund Antibiotika resistenter Bakterien treten jedoch häufig wiederkehrende Infektionen in Frauen auf. In diesem Fall zeigen komplizierte Infektionen eine mehrfache Arzneiresistenz und benötigen längere Verabreichungen antimikrobieller Arzneimittel.

[0019] Eine Behandlung von UTI erfordert häufig Harnkonzentrationen von antimikrobiellen Arzneimitteln, die einige hundert Mal höher sind als die im Blut erlaubten. Viele antibakterielle Mittel können bei UTI nicht verwendet werden, wenn sie oral oder intravenös verabreicht werden, wobei sie die erforderliche Konzentration im Urin nicht erreichen, ohne die erlaubte Grenze im Blut zu überschreiten. Es wäre daher wünschenswert anhaltend antimikrobielle Arzneimittel ununterbrochen und direkt in die Blase einführen zu können.

Blasentumor

[0020] Sogar nach Herausschneiden können Blasentumoren nicht nur wieder auftreten, sondern können auch tiefer in die Blasenwand eindringen. Aufgrund der Heterogenität dieser Tumoren (von niedriggradigen Tumoren mit einem gutartigen Verlauf bis zu stark bösartigen hochgradigen Tumoren) gibt es keinen einzelnen Ansatz zur Überwachung und Behandlung dieser Tumoren. Intravesikuläre bzw. das Innere der Harnblase betreffende Arzneimitteltherapien werden häufig zur Verminderung eines Wiederauftretens des Tumors verwendet. Bei diesem Ansatz wird ein immuntherapeutisches oder chemotherapeutisches Mittel durch einen Katheter in die Blase eingeführt. Diese Behandlung wird gewöhnlich einmal die Woche für 6 Wochen und anschließend ein-

mal im Monat für eine Zeitdauer von 6–12 Monate wiederholt. Die periodische Behandlung hat sich jedoch nicht für eine Änderung der Tumorprogression als wirksam herausgestellt. Ununterbrochene örtliche Behandlung mit chemotherapeutischen oder radioaktiven Materialien können nicht nur Oberflächentumoren behandeln oder verhindern, sondern auch tiefliegende Tumoren. Es wäre daher wünschenswert fort-dauernd Antitumor Arzneimittel ununterbrochen und direkt in die Blase einzuführen.

Blasenstörungen

[0021] Während des Befüllens ist der Blasenmuskel entspannt, um den intravesikulären Druck niedrig zu halten, während er zum Entleeren kontrahiert wird. Bestimmte Erkrankungen, wie beispielsweise Rückenmarksverletzungen, Diabetes, Multiple Sklerose oder hormonelle Änderungen nach der Menopause oder hohes Alter beider Geschlechter können eine Hypokontraktibilität oder paradoxerweise eine Hyperkontraktibilität der Muskeln verursachen. Bei einer Beutelblase ist eine pharmakologische Behandlung nicht sehr wirksam. Bei einer hyperreflexiven Blase führen Arzneimittel zur Entspannung der Blase zu Verstopfung und Mundtrockenheit und werden daher nicht gut von den Patienten angenommen.

[0022] Eine Diagnose einer Blasenstörung erfordert ununterbrochenes Überwachen verschiedener Blasenparameter, während des Füllens und/oder Entleerens. Diese Erfassungen werden normalerweise durch Einführen eines Katheters in die Blase ausgeführt, der mit einer Erfassungsvorrichtung verbunden ist. Dies wird beispielsweise durch Harnflussmessung bzw. Uroflowmetrie (Erfassung der Harnflussrate) durchgeführt, die nicht invasiv, einfach und kostengünstig ist. Deren Empfindlichkeit und Spezifität ist jedoch gering. Zystometrie ist ein invasives Verfahren zum Erfassen der Blasenkapazität, Compliance bzw. Nachgiebigkeit und des Muskeltonus. Eine Druckflussuntersuchung ist ein invasiver und kostspieliger Test, um Patienten mit geringem Harnfluss aufgrund einer Verstopfung oder Blasenatonie (Blasenatonie) von denen mit hohem intravesikulärem Druck und starkem Harnfluss zu unterscheiden. Daher besteht ein Bedarf im Stand der Technik für ein einfaches und kostengünstiges Verfahren zur intravesikulären Überwachung.

[0023] Bei dem als "Harndynamik" bekannten Diagnoseverfahren wird die Blase durch einen Katheter gefüllt und die Antwort der Blase wird überwacht. Verfügbare 24 Stunden dauernde Harndynamikmonitore weisen durch die Harnröhre führende Katheter oder Leitungen auf, die in der Blase eingeführte Sensoren mit einem Aufnahmegerät verbinden. Die Verbindungsleitungen und Katheter (ihren unabsichtlich pathogene Bakterien aus dem Genitalbereich in die Blase ein.

[0024] Daher ist es wünschenswert die Blasenfunktion über einige Füll- und Entleerungszyklen ohne die Notwendigkeit solcher Leitungen oder Katheter zu überwachen.

[0025] Die Diagnose einiger intravesikulärer pathologischer Zustände erfordert Einführen eines Endoskops in die Blase und optisches Abtasten der Blasenwände. In Fällen einer Blutung in den Harnleitern oder den Nieren gestattet die Beobachtung von Blut, das durch die Harnleiteröffnungen tritt eine Bestimmung des Ursprungs der Blutung. Wenn jedoch die Blutung zum Zeitpunkt der Untersuchung vorübergehend stoppt oder wenn die Blutkonzentration im Urin unzulänglich ist um den Urin rot oder rosa zu verfärben, ist Endoskopie von geringem Wert beim Erstellen einer Diagnose. In solchen Fällen werden vermehrt invasive Verfahren eingesetzt, um in den oberen Harnweg vorzudringen. Daher ist es wünschenswert die Blase über lange Zeiträume überwachen zu können.

[0026] Die Blasenform während des Füllens und ihre Kontraktion während des Entleerens ist für die Diagnose bestimmter Blasenpathologien wichtig. Die Funktionen können durch Fluoroskopie und durch Sonographie verfolgt werden. Diese Verfahren sind jedoch nicht genau und können nicht zum Überwachen von Änderungen in der Blasenform über lange Zeiträume verwendet werden. Daher wäre es wünschenswert ununterbrochen das Blaseninnere über lange Zeiträume bildlich abzubilden.

[0027] Die vorliegende Erfindung stellt daher eine Vorrichtung zum ununterbrochenen Überwachen des Blaseninneren und zur Behandlung von Blasen-erkrankungen bereit, bei denen die Nachteile der Vorrichtungen des Standes der Technik wesentlich verringert oder beseitigt werden.

[0028] Die vorliegende Erfindung stellt ein System zur Behandlung einer Harnblase gemäß Anspruch 1 bereit. Das System umfasst einen Ballon, der zum Einführen in eine Harnblase geeignet ist, mit einer relativen Dichte, die geringer oder gleich des Urins ist. Vorzugsweise ist die relative Dichte des Ballons geringer als die des Urins. Das System kann auch einen Applikator zum Einführen des Ballons in die Blase und zu seiner Entfernung umfassen. Nach Einföhrung in die Harnblase erfährt der Ballon aufgrund des Urins in der Blase eine Auftriebskraft, die eine Größenordnung größer ist als irgendeine auf sie wirkende Gegenkraft (bspw. eine Anziehung oder ein Flüssigkeitsdruck). Daher schwimmt der Ballon bei Abwesenheit einer von außen wirkenden Kraft unabhängig von der Stellung der Person spontan im Urin.

[0029] Die Erfindung kann zum diskontinuierlichen Verschließen der Harnblase verwendet werden, um das unfreiwillige Auslaufen von Urin zu verhindern.

Verschließen des Harnblasenausgangs erfordert ein Anwenden einer von außen wirkenden Kraft, wie beispielsweise einer Magnetkraft, um den Ballon im Ausgang zu positionieren, um ihn verschließen. Ein Aufschließen bzw. Öffnen des Ausgangs, um die Blase entleeren zu können, erfordert Entfernen der von außen angewendeten Kraft, so dass der Ballon von dem Ausgang wegschwimmt, wodurch der Ausgang aufgeschlossen wird. Der Ballon ist vorzugsweise mit einer hydrophilen Beschichtung beschichtet, um die Reibungskräfte zwischen dem Ballon und der Wand der Blase zu verringern. Dies fördert ein Freisetzen des Ballons von dem Ausgang nach Entfernen der von außen wirkenden Kraft.

[0030] Die Erfindung kann auch für Zwecke, wie beispielsweise die Zuführung von Arzneimitteln, Bildgebung der Harnblase und Erfassen von intravesikulären Parametern, wie beispielsweise Druck in der Harnblase verwendet werden. Wird sie für derartige Zwecke verwendet, dann kann der Ballon beispielsweise in dem Harnblasenausgang positioniert werden in einer gewünschten Stelle in der Blase immobilisiert werden im Urin der Blase frei schwimmen, etc.

[0031] Die Erfindung ist völlig auf die Harnblase begrenzt und weist keine Harnröhrenteile auf. Wie in der nachstehenden Beschreibung offensichtlich werden wird, ist der Ballon einfach einzuführen und zu entfernen. Er kann für längere Zeiten, ohne zu verkrusten oder Infektionen hervorzurufen, in der Blase verbleiben und wird willentlich unter Verwendung eines mit der Hand gehaltenen Magneten in der Blase versetzt. Die Erfindung ist für den Patienten bequem und stört nicht die täglichen Aktivitäten des Patienten einschließlich Sitzen, Joggen Reiten oder Geschlechtsverkehr.

[0032] Um die Erfindung zu verstehen und zu sehen wie sie praktisch ausgeführt werden kann, wird jetzt eine bevorzugte Ausführungsform durch lediglich ein nicht beschränkendes Beispiel, mit Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen, beschrieben werden, in denen:

[0033] **Fig. 1** verschiedene erfindungsgemäße Ausführungsformen des Ballons zeigt;

[0034] **Fig. 2** einen Teil eines erfindungsgemäßen Ballons mit einem Entenschnabelventil zeigt;

[0035] **Fig. 3** einen Teil eines erfindungsgemäßen Ballons mit einem Ballventil zeigt;

[0036] **Fig. 4** einen Ballon zeigt, der nachdem er in die Harnblase eingeführt wurde, gefüllt wird;

[0037] **Fig. 5** einen Ballon zeigt, der bevor er in die Harnblase eingeführt wird, gefüllt ist;

[0038] **Fig. 6** einen Ballon zeigt, der diffundierbare Substanzen innerhalb seiner Wand oder Lumens umfasst;

[0039] **Fig. 7** einen Ballon zeigt, der ein Bildgebende Vorrichtung umfasst;

[0040] **Fig. 8** einen Ballon zeigt, der Vorrichtungen zum Erfassen von Harnblasenparametern umfasst;

[0041] **Fig. 9** die Verwendung eines Applikators zum Einführen eines Ballons in die Harnblase eines weiblichen Individuums zeigt;

[0042] **Fig. 10** die Verwendung eines Applikators zum Einführen eines Ballons in die Harnblase eines männlichen Individuums zeigt;

[0043] **Fig. 11** eine Zurückhol- bzw. Wiedergewinnungsvorrichtung zum Zurückholen eines Ballons zeigt;

[0044] **Fig. 12** die Verwendung eines Versetzungselements zeigt, um einen Ballon in eine verschlossene Stellung innerhalb der Harnblase zu versetzen;

[0045] **Fig. 13** die Verwendung eines Versetzungselements zeigt, um einen Ballon von einer verschlossenen Stellung in der Harnblase zu versetzen;

[0046] **Fig. 14** die Verwendung eines Immobilisierungselements zeigt, und

[0047] **Fig. 15** einen Ballon mit einer Pumpe zeigt.

[0048] In der **Fig. 1** werden einige erfindungsgemäße Ausführungsformen gezeigt. Ein dehnbare hohler Ballon mit der allgemeinen Bezeichnung **1** zur Verwendung in dem System der Erfindung weist eine ein Lumen **4** umschließende Wand **2** auf, die aus einem elastischen biokompatiblen Material hergestellt ist. Der Ballon **1** kann auf seiner äußeren Oberfläche mit einer hydrophilen Beschichtung **19** beschichtet sein. Der Ballon **1** umfasst weiter einen magnetisierbaren Anteil, der beispielsweise ein oder mehrere Metallteilchen umfassen kann, die sich frei in dem Lumen **3a** (wie in **Fig. 1b**) befinden, an der inneren Oberfläche (wie in **Fig. 1c**) angebracht oder in der Wand **3c** des Ballons (wie in **Fig. 1d**) eingebettet sein können. Das Lumen **4** des Ballons **1** kann mit einem biokompatiblen Fluid gefüllt werden, das beispielsweise vorsterilisierte Luft, Wasser, Salzlösung oder ein Öl wie beispielsweise flüssiges Parafin oder ein Gemisch davon sein, so dass der Ballon eine allgemein eine relative Dichte aufweist, die geringer oder gleich der des Urins ist.

[0049] Ein selbstschließendes Ventil **5** in der Wand der Ballons wird dazu verwendet, den Ballon zu füllen. Das Ventil **5** kann beispielsweise ein Ventil vom

Entenschnabeltyp, wie in [Fig. 2](#) gezeigt, oder ein Ballventil, wie in [Fig. 3](#) gezeigt, sein, in dem ein Ball **8** sich in einer verschließenden Stellung ([Fig. 3a](#)) oder einer nicht verschließenden Stellung ([Fig. 3c](#)) befindet. Die Kanüle **6** einer Spritze **7** wird durch das Ventil **5** in das Lumen **4** des Ballons eingeführt. Das in das Lumen **4** injizierte Fluid führt dazu dass sich der Ballon ausdehnt. Nach dem Füllen wird die Spritzennadel **6** zurückgezogen und das Ventil **5** verschließt sich von selbst. Nach dem Füllen kann der Ballon eine bestimmte Form, beispielsweise eine Kugel, ein Ellipsoid oder eine unregelmäßige Form annehmen. Der Ballon schwimmt in dem Urin, da der aufgeblasene Ballon eine relative Dichte aufweist, die gleich der des Urins oder geringer ist.

[0050] Wie in [Fig. 4](#) gezeigt, kann der Ballon zuerst durch einen nachfolgend ausführlich zu beschreibenden ([Fig. 4a](#)) Applikator **20** in die Blase eingeführt werden, der mit Fluid **24** von der Spritze **7** ([Fig. 4b](#)) gefüllt wird und dann von dem Applikator in die Blase entlassen bzw. freigesetzt wird. Alternativ kann, wie in der [Fig. 5a](#) gezeigt, der Ballon **1** bevor er durch den Applikator **20** in die Blase eingeführt wird gefüllt und zusammengedrückt werden. Der vorgefüllte Ballon wird durch die Flansche **23** eingekuppelt, die anfänglich durch einen Zwangsärmel **26** ([Fig. 5a](#)) geschlossen gehalten werden. Nach Einführen des Applikators **20** mit dem vorgefüllten Ballon **1** in die Harnblase wird der Ring **25**, wie durch Pfeil **21** in [Fig. 5b](#) gezeigt, gezogen, um den Zwangsärmel **26** von den Flanschen **23** wegzudrängen bzw. zu ziehen, so dass sich die Flansche **23** öffnen und den vorgefüllten Ballon **1** in die Blase freisetzen können.

[0051] Die [Fig. 6](#) zeigt einen Ballon **1**, der derart ausgestaltet ist, dass er in seiner Wand **2** oder dem Lumen **4** eine oder mehrere diffundierbare Substanzen enthält. Derartige Substanzen könnten beispielsweise Arzneimittel, antibiotisch wirkende Immunglobuline oder radioaktive Substanzen, etc. sein. Nach Einführen des Ballons **1** in das Lumen der Harnblase diffundieren die Substanzen von dem Ballon **1** in die Blase (Pfeile **9**), um einen erwünschten Wirkung zu erzielen.

[0052] Die [Fig. 7](#) zeigt einen Ballon **1**, der derart ausgestaltet ist, dass er eine Mikrovideokamera **19** zur bildlichen Wiedergabe des Inneren der Blase umfasst. Die Videokamera **19** kann mit einem Sender **10** zum Übermitteln der Bilder an einen entfernten Empfänger **11** assoziiert sein. Derartige Mikrovideokameras und Sender sind im Stand der Technik bekannt, beispielsweise offenbart in den US-5,604,531; 5,579,781 und 5,188,109. Der Empfänger **11** kann mit einer Bearbeitungseinheit **12** zur Bearbeitung der Bilder oder einer Anzeige **13** zur Anzeige der Bilder verbunden sein.

[0053] Die [Fig. 8](#) zeigt einen Ballon **1**, der derart

ausgestaltet ist, dass er eine oder mehrere Vorrichtungen **14** umfasst, um ein oder mehrere Parameter, die mit der Harnblase assoziiert sind, wie beispielsweise Blasendruck, Urintemperatur, Urindichte, Urinleitfähigkeit oder Urinzusammensetzung zu erfassen. Die Vorrichtungen **14** können an der äußeren Oberfläche des Ballons **14a** angebracht, in der Wand **2** des Ballons **14b** eingebettet oder auf der inneren Oberfläche des Ballons **14c** angebracht sein. Die Erfassungsvorrichtungen **14** können mit einem Sender **15** zum Übermitteln der Erfassungen an einen entfernten Empfänger **16** assoziiert sein. Der Empfänger kann mit einer Bearbeitungseinheit **17** zum Bearbeiten der Erfassungen oder einer Anzeige **18** zum Anzeigen von Ergebnissen verbunden sein. Derartige Erfassungsvorrichtungen sind im Stand der Technik beispielsweise in den US-5,579,781 und 5,188,109 offenbart.

[0054] Die [Fig. 9](#) die Verwendung eines Applikators **20** zum Einführen des Ballons **1** in das Lumen **41** der Harnblase **42** eines weiblichen Individuums und die [Fig. 10](#) zeigt die Verwendung des Applikators **20** zum Einführen des Ballons **1** in das Lumen der Harnblase **42** eines männlichen Individuums. In beiden Fällen wird der Ballon **1** anfänglich durch die geschlossenen Flansche **23a** mit dem distalen Ende des Applikators **20** ([Fig. 9a](#) und [10a](#)) ergriffen. Das distale Ende der Applikator-Ballon-Kombination wird in die Harnröhre eingeführt bis es das Lumen **41** der Blase **42** erreicht. Der Ballon **1** wird gefüllt und dann durch Öffnen der Flansche **23b** mittels Ziehen an Ring **25**, der den Zwangsärmel **26** hält, von dem Applikator freigesetzt. Der Applikator **20** wird dann vom Körper entfernt, wodurch der Ballon **1** in dem Blasenlumen **41** verbleibt.

[0055] Die [Fig. 11](#) zeigt eine Rückholvorrichtung zum Entfernen des Ballons von der Blase, die allgemein mit **30** bezeichnet wird. Ein Katheter **27** weist an seinem distalen Ende **28** einen magnetisierbaren Anteil **29** auf, um den Ballon **1** an der distalen Spitze **28** durch die mit dem Ballon **1** assoziierten magnetisierbaren Teilchen **3** zu halten.

[0056] Die Rückholvorrichtung wird in eine gefüllte Blase eingeführt. Nach Öffnen der Flansche **31** der Rückholvorrichtung wird die Eingriffssonde **32** mit einem magnetisierbaren Anteil **29** in seiner Spitze in das Lumen der gefüllten Blase eingeführt, um den Magnet **3** des Ballons in Eingriff zu bringen. Die Sonde **32** wird dann gezogen, um den Ballon **1** in den Griff der Flansche **31** der Rückholvorrichtung zu bringen. Ein Dorn **33** wird in den Ballon eingeführt, um das in seinem Lumen **4** befindliche Fluid in eine angebrachte Spritze (nicht gezeigt) oder in das Blasenlumen abzuführen. Der Applikator **20** wird dann von dem Patienten zusammen mit dem abgeblasenen Ballon **1** entnommen.

[0057] Die [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) zeigen ein Verset-

zungselement **51**, um den Ballon **1** an einer gewünschten Stelle im Lumen **41** der Harnblase **42** eines Individuums zu positionieren. Das Versetzungselement **51** wird außerhalb des Individualkörpers angeordnet und umfasst einen magnetisierbaren Anteil **52**. Das Versetzungselement **51** wird an einer Stelle auf der Oberfläche des Individualkörpers angeordnet, um den Ballon **1** von seiner Anfangsstellung zu der gewünschten Stellung zu ziehen.

[0058] Die [Fig. 12](#) zeigt die Verwendung des Ballons **1** zum Verschließen des Harnblasenausgangs in einer weiblichen Person. Das Versetzungselement **51** wird über den/dem Harnröhrenkanal **63** angeordnet, so dass aufgrund des magnetisierbaren Anteils **52**, der mit dem Versetzungselement **51** und dem mit dem Ballon **1** assoziierten magnetisierbaren Anteil **3** verbunden ist, der Ballon in den Blasenaustritt **64** gezogen wird. Der Ballon wird daher in dem Ausgang positioniert und verschließt ihn. Die Erfindung wird bei männlichen Personen in ähnlicher Weise zum Verschließen des Harnblasenausgangs verwendet.

[0059] Wie in der [Fig. 13](#) gezeigt, wird, um die Harnblase zum Entleeren zu öffnen, das magnetische Versetzungselement **51** von dem Körper des Individuums entfernt. Aufgrund der auf den Ballon **1** wirkenden Auftriebskraft durch den Urin, schwimmt der Ballon **1** spontan in dem Urin, wodurch der Blasenaustritt **64** geöffnet wird, so dass der Urin, wie durch den Pfeil **66** angezeigt, entleert werden kann. Das Vorhandensein einer hydrophilen Beschichtung **19**, die die äußere Oberfläche des Ballons **1** beschichtet, fördert die Freisetzung des Ballons **1** aus der, in [Fig. 12](#) gezeigten verschlossenen Position in die, in [Fig. 13](#) gezeigten nicht verschlossenen Position. Das magnetische Versetzungselement kann wahlweise, wie in [Fig. 13](#) gezeigt, verwendet werden, um während des Entleerens den Ballon vom Ausgang abzuhalten. Nach dem Entleeren wird der Ballon durch das Versetzungselement **51** erneut in den Blasenaustritt **64** gezogen, um den Ausgang, wie in [Fig. 12](#) gezeigt, zu verschließen.

[0060] Die [Fig. 14](#) zeigt die Verwendung eines Immobilisierungselements **71**, das einen an der Oberfläche **73** des Körpers des Individuums angebrachten magnetisierbaren Anteil **72** umfasst, um den Ballon **1** an der gewünschten Stelle in dem Lumen **41** der Harnblase **42** zu halten. Der magnetisierbare Anteil **72** des Immobilisierungselements **71** kann von einer Umhüllung **75** umschlossen sein, um beispielsweise eine hygienische Unterlage bzw. Kissen zu bilden. Das Immobilisierungselement **71** kann durch ein Klebeband oder mittels eines durch die Unterwäsche des Individuums ausgeübten Drucks auf der Oberfläche **73** befestigt werden.

[0061] Die [Fig. 15](#) zeigt einen Ballon **1**, der derart ausgestaltet ist, dass er zur kontrollierten Freiset-

zung einer oder mehrerer Substanzen in die Blase eine Pumpe **50** umfasst. Die Pumpe **50** weist zum Aufbewahren einer oder mehrerer Substanzen ein Reservoir **51** auf. Die Pumpe **50** kann einen Empfänger **52** zum Empfangen von Signalen einer Fernsteuerung **53** aufweisen. Die Freisetzungsrates der Substanzen kann somit unter Verwendung der Fernbedienung nach Wunsch verändert werden.

Patentansprüche

1. Ballonsystem zur Einführung in eine Harnblase, umfassend einen Ballon (**1**), wobei der Ballon eine Wand (**2**) aufweist, die einen mit einem Fluid gefüllten Hohlraum (**4**) umschließt, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Ballon ein spezifisches Gewicht aufweist, das geringer oder gleich dem von Urin ist, und mit einem magnetisierbaren Abschnitt ausgebildet ist.

2. Ballonsystem gemäß Anspruch 1, wobei der magnetisierbare Abschnitt einen oder mehrere magnetisierbare Partikel (**3a**) in dem Hohlraum des Ballons umfasst, die an der Wand des Ballons befestigt (**3b**), oder in die Wand des Ballons eingebettet (**3c**) sind.

3. Ballonsystem gemäß Anspruch 1, auf einer Außenoberfläche mit einer hydrophilen Schicht (**19**) beschichtet.

4. Ballonsystem gemäß Anspruch 1, fähig, eine oder mehrere Substanzen zu speichern, und sie in die Harnblase freizusetzen.

5. Ballonsystem gemäß Anspruch 4, wobei die eine oder die mehreren Substanzen in dem Hohlraum oder in der Wand des Ballons gespeichert sind.

6. Ballonsystem gemäß Anspruch 4, wobei mindestens eine Substanz ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus radioaktiven Substanzen, Medikamenten, Antibiotika, antimikrobiellen Mitteln, Kontrastmitteln, und Substanzen, die einen lokalen oder systemischen Effekt auf Zellen oder Gewebe aufweisen.

7. Ballonsystem gemäß Anspruch 1, umfassend eine Mikro-Videokamera zur Erzeugung eines Bilds des Inneren der Harnblase.

8. Ballonsystem gemäß Anspruch 1, umfassend eine oder mehrere Überwachungsrichtungen (**14**) zum Abtasten eines morphologischen oder physiologischen Parameters der Harnblase, und zum Emittieren eines Signals, das eine Qualität oder Quantität eines abgetasteten Parameters angibt.

9. Ballonsystem gemäß Anspruch 8, wobei die eine oder die mehreren Vorrichtungen (**14**) einen Pa-

parameter der Harnblase überwachen, ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Blasendruck, Urintemperatur, Urindichte, Urinleitfähigkeit und Urinzusammensetzung.

10. Ballonsystem gemäß Anspruch 7 oder 9, weiter umfassend einen Überträger (**15**), der Signale von der Vorrichtung zu einem Empfänger überträgt.

11. Ballonsystem gemäß Anspruch 1, umfassend eine Pumpe (**50**) mit einem Reservoir zum Freisetzen einer Substanz in die Blase.

12. Ballonsystem gemäß Anspruch 11, wobei die Pumpe (**50**) weiter einen Empfänger (**52**) zum Empfangen von Signalen von einer Fernsteuerung umfasst.

13. Ballonsystem gemäß Anspruch 1, umfassend ein selbstdichtendes Ventil (**5**) in der Wand, die zu dem Hohlraum führt.

14. Urologisches medizinisches System zur Verwendung in medizinischen Verfahren innerhalb einer Harnblase eines Individuums, umfassend
(a) ein Ballonsystem gemäß irgendeinem der vorhergehenden Ansprüche; und
(b) eine Appliziervorrichtung (**20**) zum Einführen des Ballons in die Harnblase oder zum Entfernen des Ballons aus der Harnblase, wobei die Appliziervorrichtung an einem Ende davon mit einer Greifvorrichtung befestigt bzw. versehen ist, um den Ballon lösbar zu greifen.

15. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 14, umfassend eine Spritze, die ein Fluid zum Füllen des Hohlraums des Ballons enthält, so dass der gefüllte Ballon ein spezifisches Gewicht aufweist, das geringer oder gleich dem von Urin ist, wobei der Ballon mit einem magnetisierbaren Abschnitt ausgebildet ist.

16. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 15, wobei der magnetisierbare Abschnitt des Ballons einen oder mehrere magnetisierbare Partikel in dem Hohlraum des Ballons umfasst (**3a**), die an der Wand des Ballons befestigt (**3b**), oder in die Wand des Ballons eingebettet (**3c**) sind.

17. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 14 oder 15, wobei der Ballon auf einer Außenoberfläche mit einer hydrophilen Schicht (**19**) beschichtet ist.

18. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 14 oder 15, wobei der Ballon in der Lage ist, eine oder mehrere Substanzen zu speichern und sie in die Harnblase freizusetzen.

19. Urologisches medizinisches System gemäß

Anspruch 18, wobei die eine oder die mehreren Substanzen in dem Hohlraum oder in der Wand des Ballons gespeichert sind.

20. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 18, wobei mindestens eine Substanz ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus radioaktiven Substanzen, Medikamenten, Antibiotika, anti-mikrobiellen Mitteln, Kontrastmitteln, und Substanzen, die einen lokalen oder systemischen Effekt auf Zellen oder Gewebe aufweisen.

21. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 14 oder 15, wobei der Ballon eine Mikro-Videokamera (**19**) zum Erzeugen eines Bilds des Inneren der Harnblase umfasst.

22. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 21, wobei die Vorrichtung einen Überträger (**15**) umfasst, der Signale zu einem Empfänger überträgt.

23. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 22, weiter umfassend eine oder mehrere Komponenten ausgewählt aus der Liste umfassend:
(a) eine Verarbeitungseinheit (**17**), die Signale verarbeitet, die von dem Empfänger empfangen werden;
(b) eine Anzeige (**18**) zum Anzeigen von Signalen, die von dem Empfänger empfangen werden;
(c) eine Anzeige (**18**) zum Anzeigen einer Ausgabe, die von der Verarbeitungseinheit erzeugt wird.

24. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 14 oder 15, wobei der Ballon eine oder mehrere Überwachungsvorrichtungen (**14**) zum Abtasten eines morphologischen oder physiologischen Parameters der Harnblase und zum Emittieren eines Signals umfasst, das eine Qualität oder Quantität eines abgetasteten Parameters angibt.

25. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 24, wobei die eine oder die mehreren Vorrichtungen einen Parameter der Harnblase überwachen, ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Blasendruck, Urintemperatur, Urindichte, Urinleitfähigkeit und Urinzusammensetzung.

26. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 24, weiter einen Überträger (**15**) umfassend, der Signale von der Überwachungsvorrichtung zu einem Empfänger überträgt.

27. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 24, weiter eine oder mehrere Komponenten umfassend, ausgewählt aus der Liste umfassend:
(a) eine Verarbeitungseinheit (**17**), die Signale verarbeitet, die von dem Empfänger empfangen wurden;
(b) eine Anzeige (**18**) zum Anzeigen von Signalen, die von dem Empfänger empfangen wurden;
(c) eine Anzeige (**18**) zum Anzeigen einer Ausgabe,

die von der Verarbeitungseinheit erzeugt wird.

28. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 14 oder 15, weiter ein festsetzendes Element (71) umfassend, das einen magnetisierbaren Abschnitt umfasst, wobei das festsetzende Element zum Befestigen auf dem Körper eines Individuums angepasst ist, zum Festsetzen des Ballons an einem gewünschten Ort in der Harnblase.

29. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 28, wobei das festsetzende Element in der Form einer hygienischen Matte ausgebildet ist, die angepasst ist, um in der Unterwäsche eines Individuums platziert zu werden.

30. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 14 oder 15 für eine Verwendung in der Behandlung einer Störung, ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Urin-Inkontinenz, Harnblaseninfektionen, Harnblasentumore und Blasendysfunktion.

31. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 14 oder 15, wobei der Ballon weiter ein selbstdichtendes Ventil (5) in der Wand umfasst, die zu dem Hohlraum führt.

32. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 14 oder 15, weiter einen Injektionsapparat (7) zum Injizieren des Fluids in den Hohlraum des Ballons umfassend, um so den Ballon zu erweitern.

33. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 14 oder 15, wobei die Greifvorrichtung Flansche (23) zum lösbaren Greifen des Ballons umfasst.

34. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 14 oder 15, wobei die Greifvorrichtung einen magnetisierbaren Abschnitt umfasst, um den Ballon während der Applizierung durch eine magnetische Wechselwirkung daran zu befestigen.

35. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 14 oder 15, wobei der Ballon angepasst ist, um vor dem Einführen komprimiert zu werden.

36. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 21, für eine Verwendung beim Erzeugen eines Bilds einer Harnblase.

37. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 18, zum Freisetzen einer oder mehrerer Substanzen in eine Harnblase.

38. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 24, zum Überwachen einer Harnblase.

39. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 14 oder 15, wobei der Ballon eine Pumpe

(50) mit einem Reservoir zum Freisetzen einer Substanz in die Blase umfasst.

40. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 39, wobei die Pumpe weiter einen Empfänger (52) zum Empfangen von Signalen von einer Fernsteuerung umfasst.

41. Urologisches medizinisches System gemäß Anspruch 40, weiter eine Fernsteuerung umfassend.

Es folgen 14 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

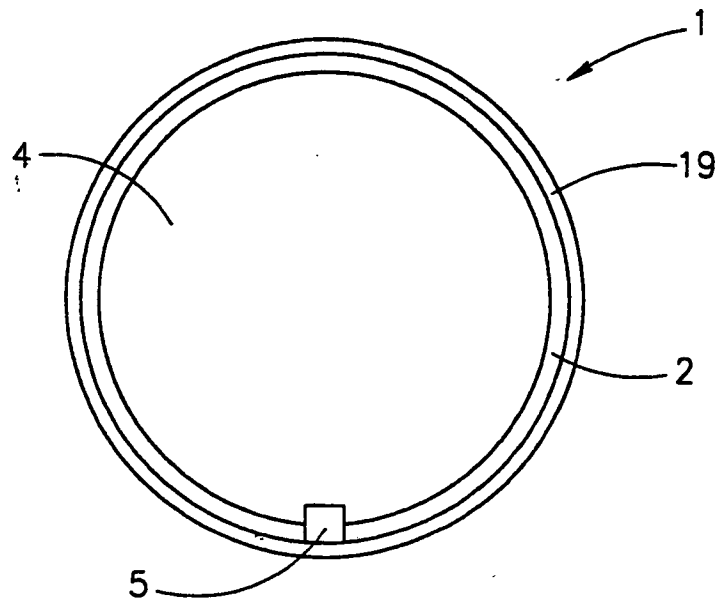


FIG. 1A

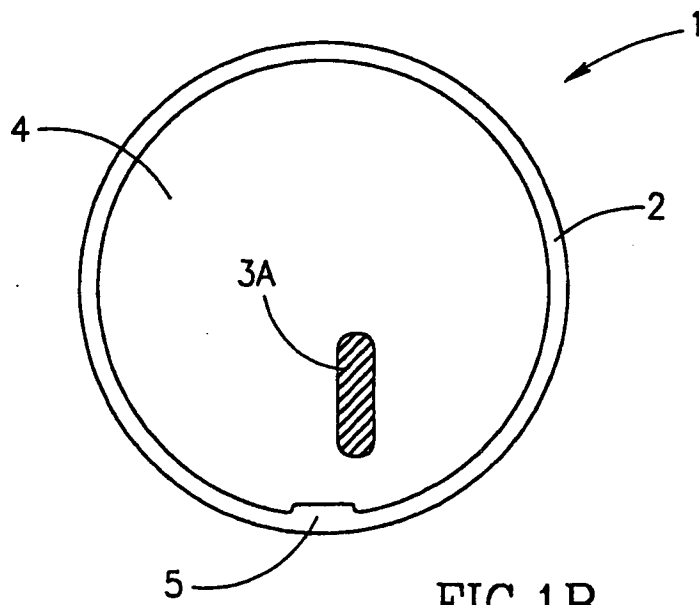
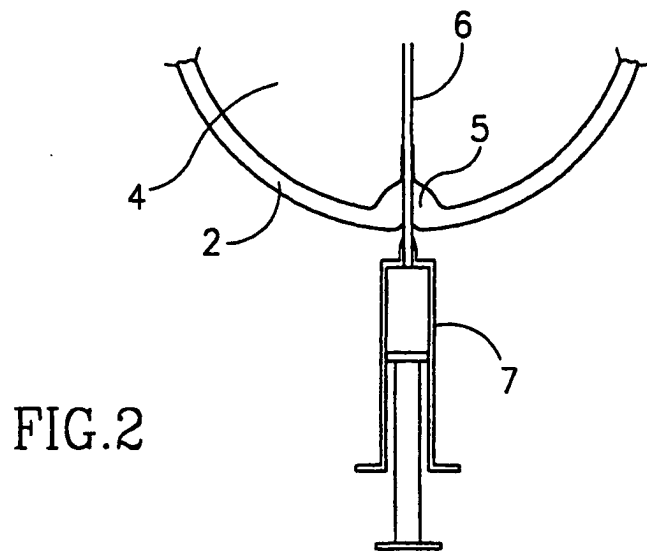
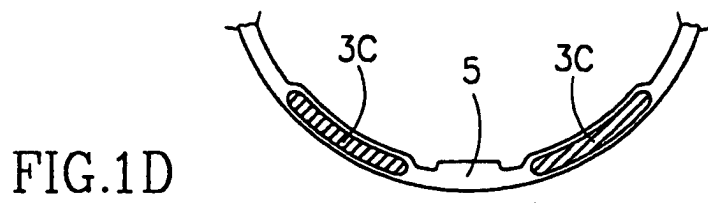
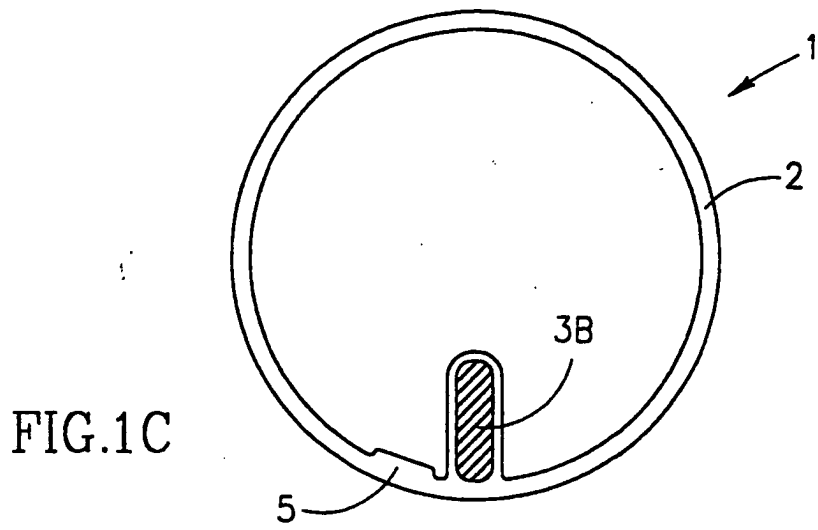


FIG. 1B



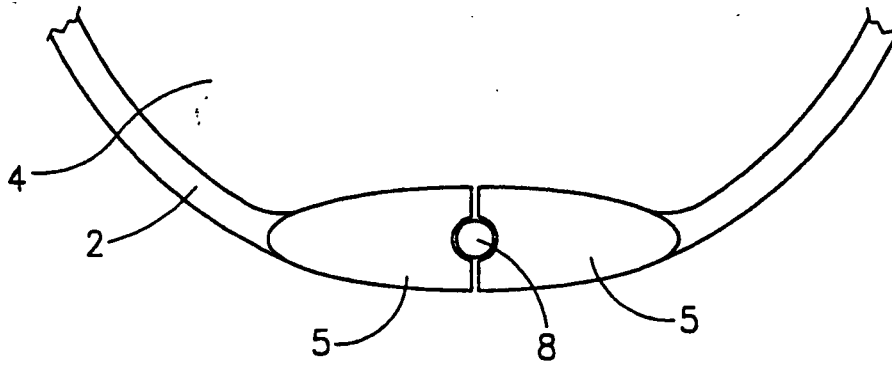


FIG. 3A

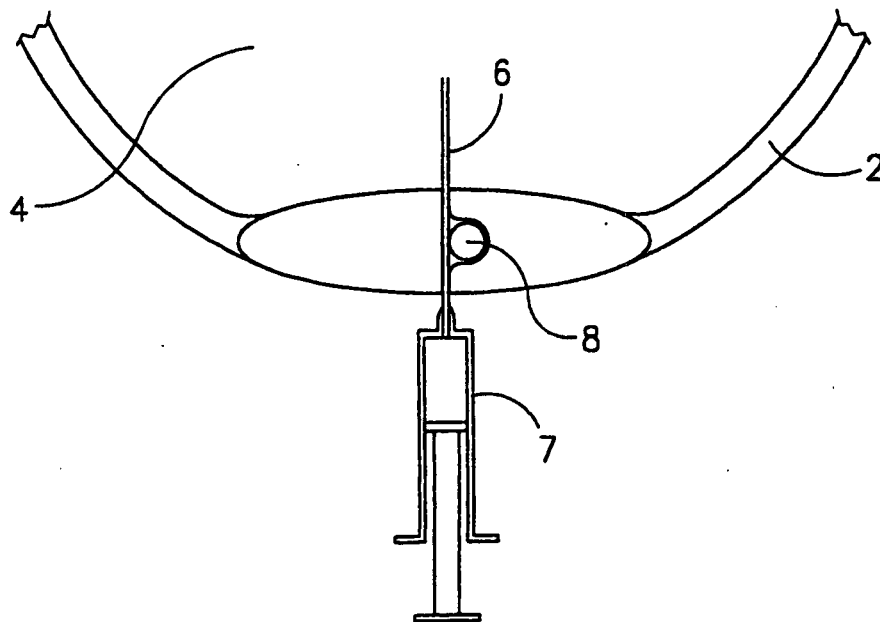


FIG. 3B

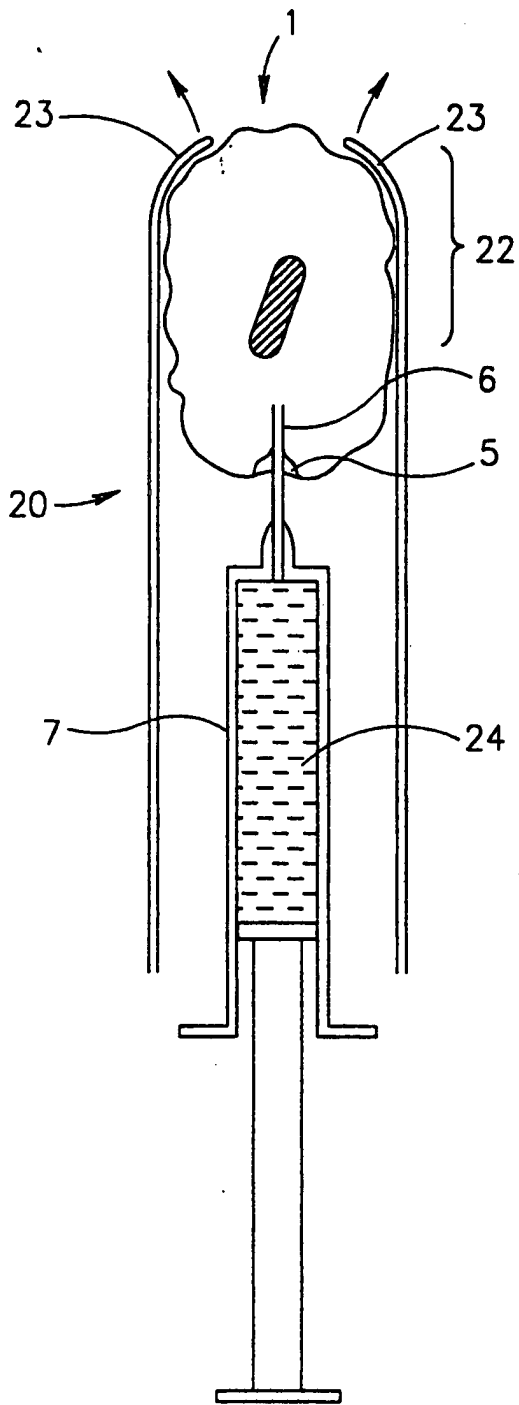


FIG. 4A

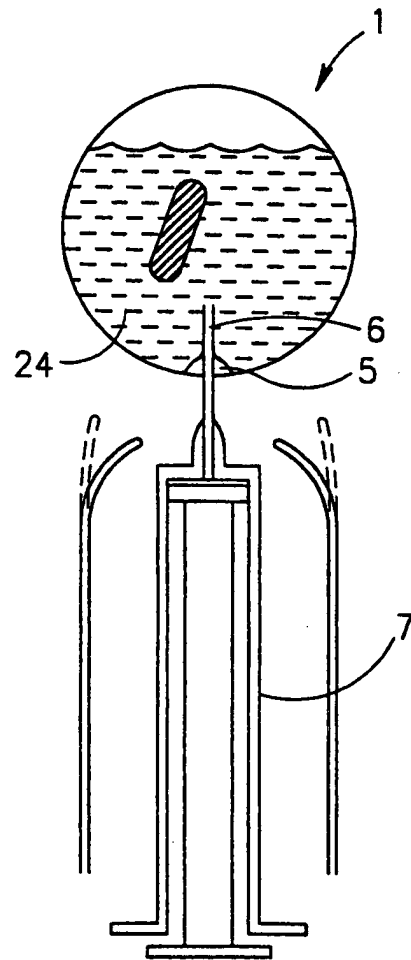


FIG. 4B

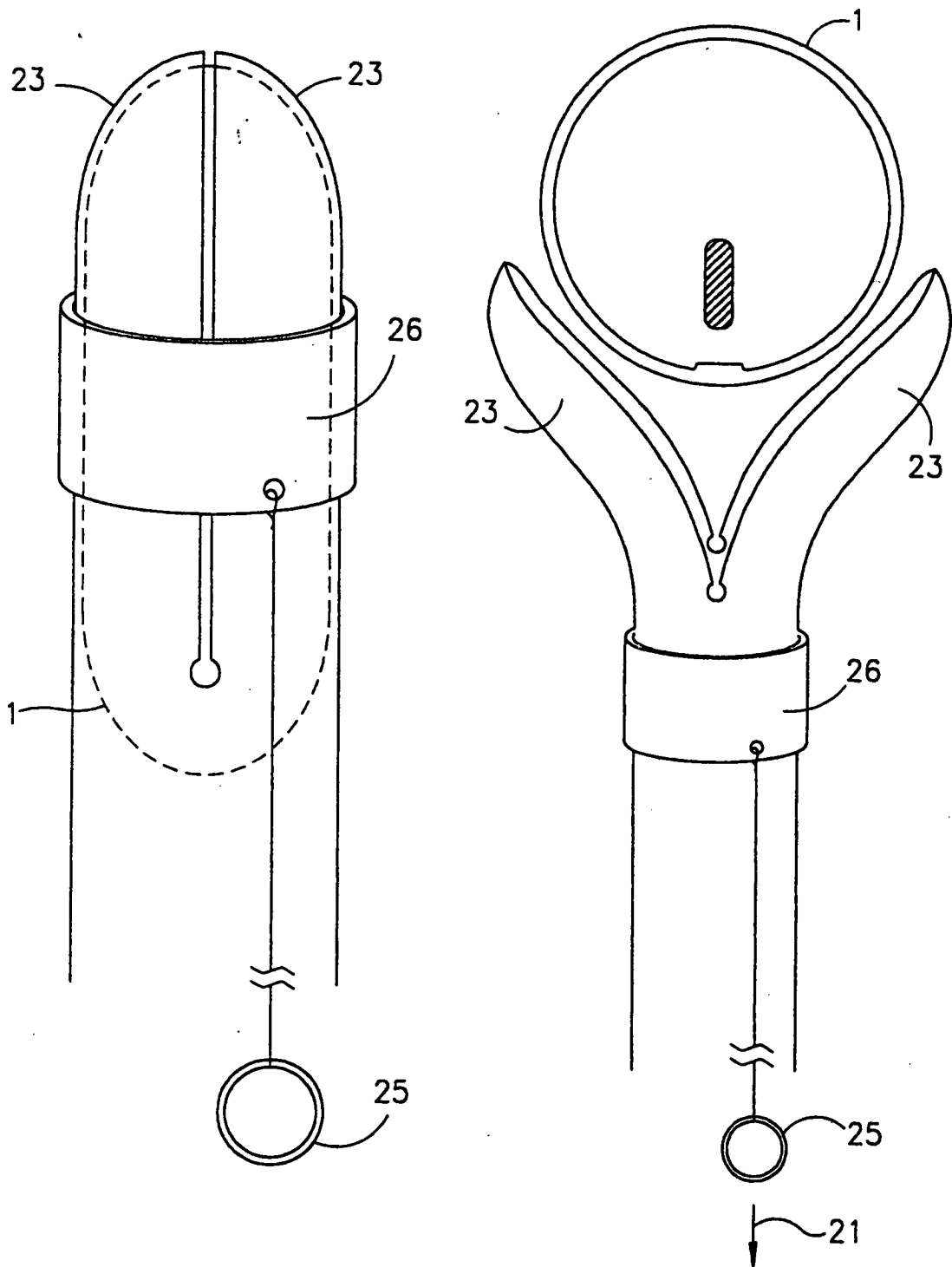


FIG. 5A

FIG. 5B

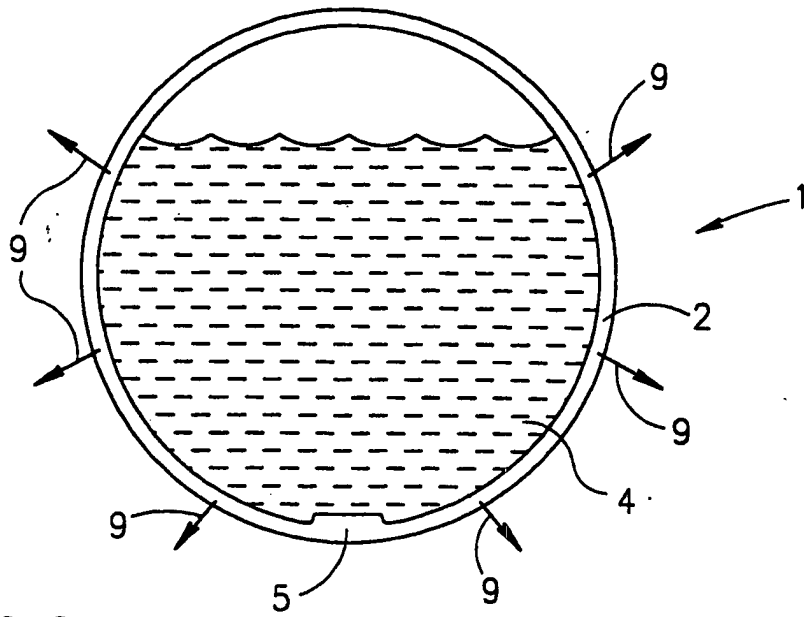


FIG. 6

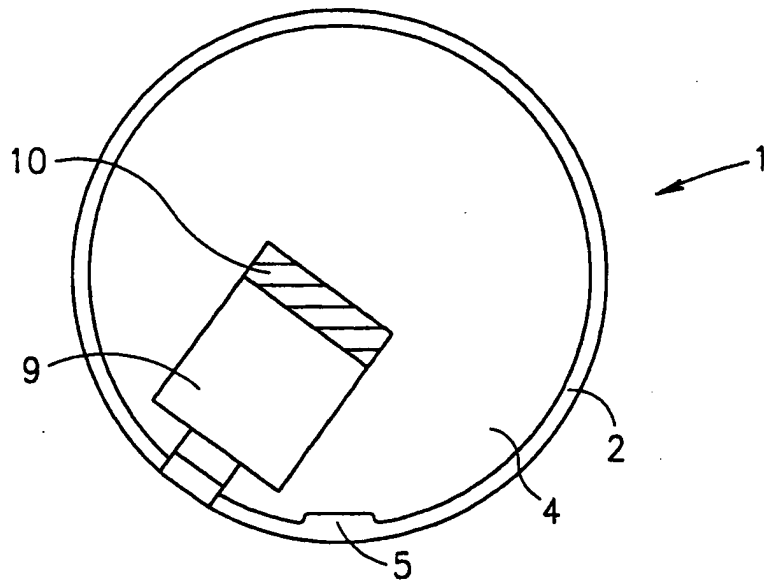
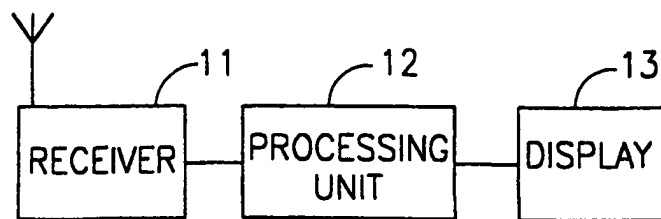


FIG. 7



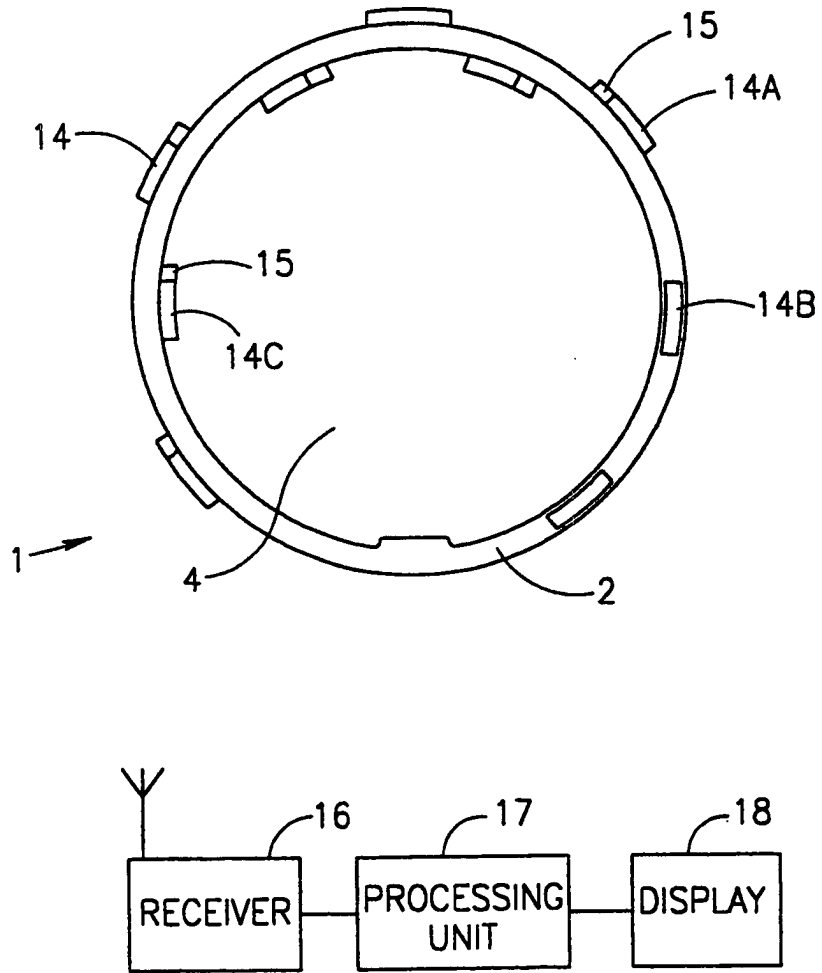


FIG. 8

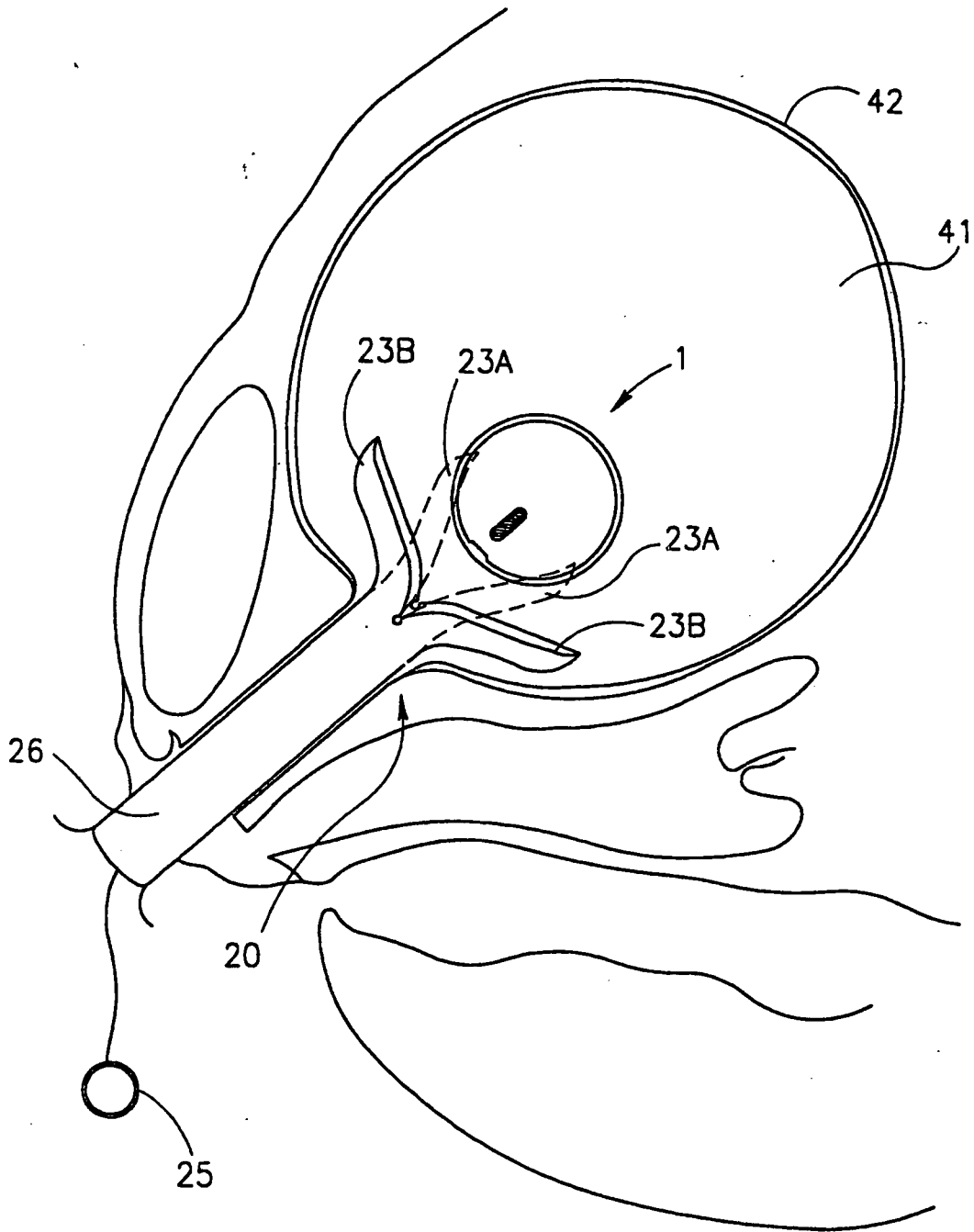


FIG. 9

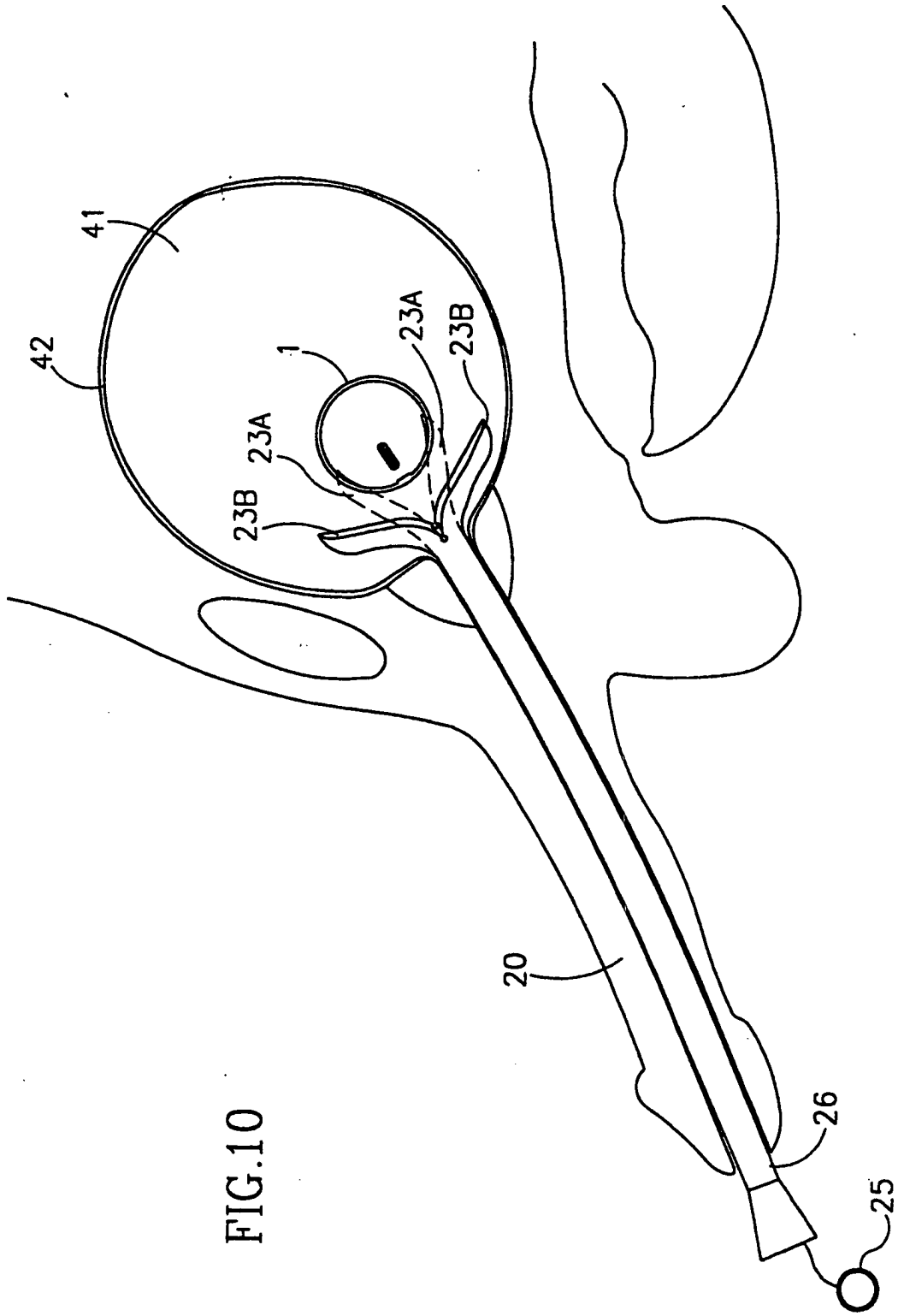


FIG.10

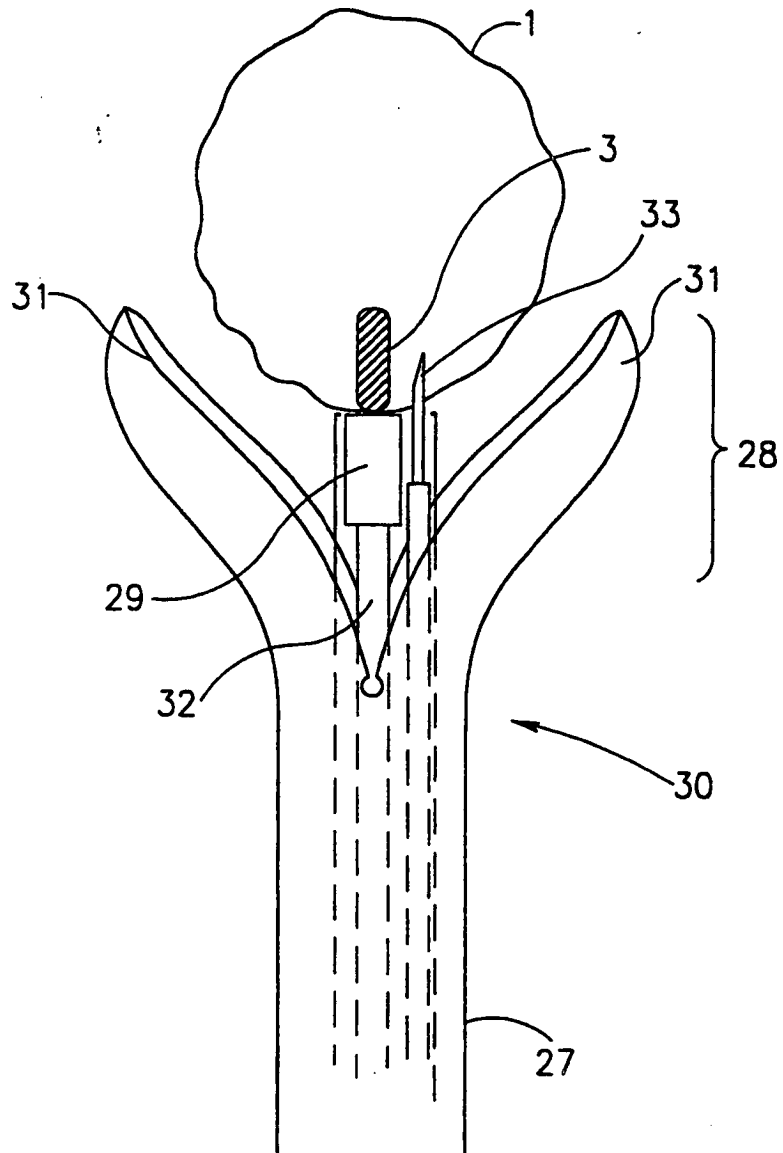


FIG.11

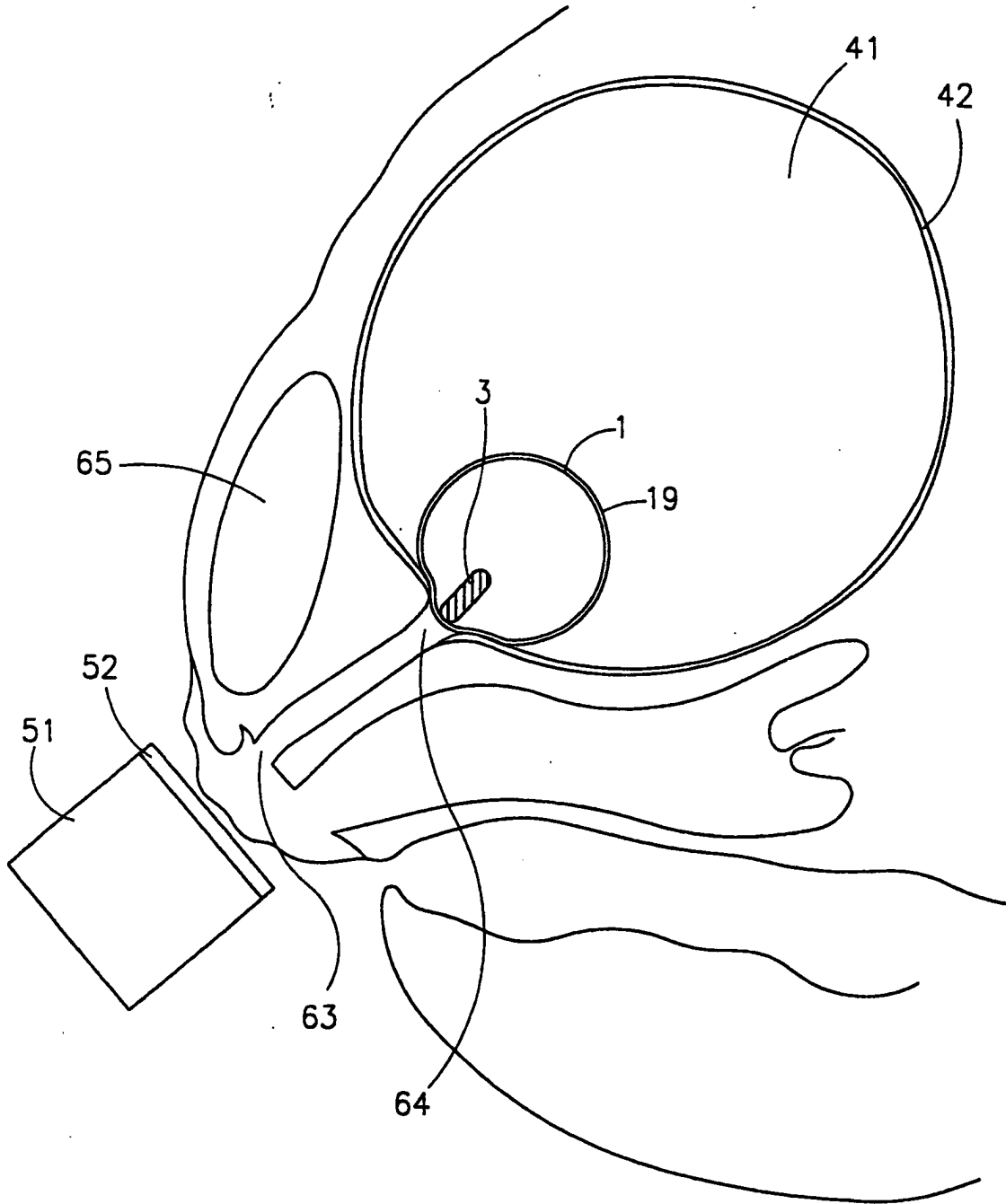


FIG.12

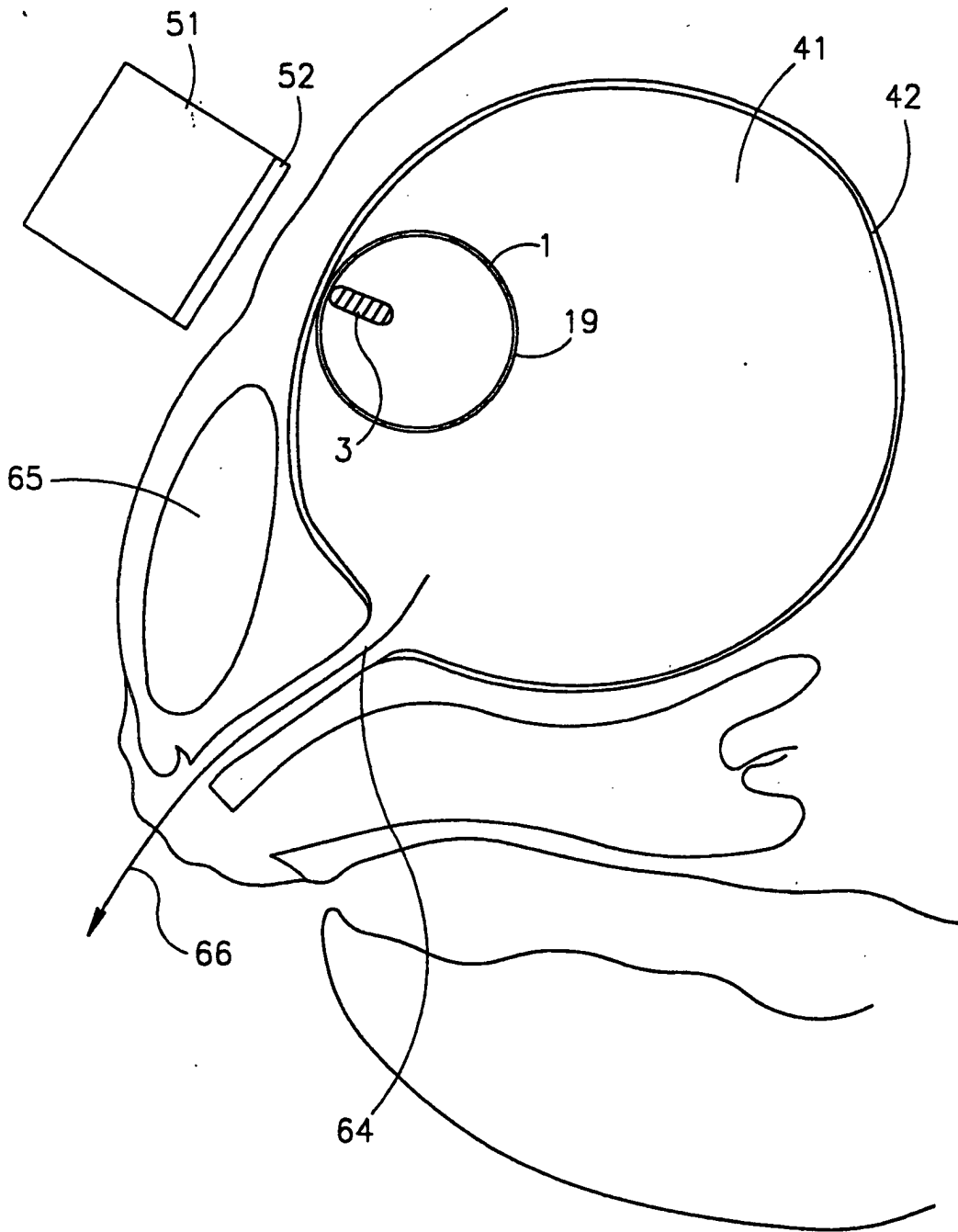


FIG.13

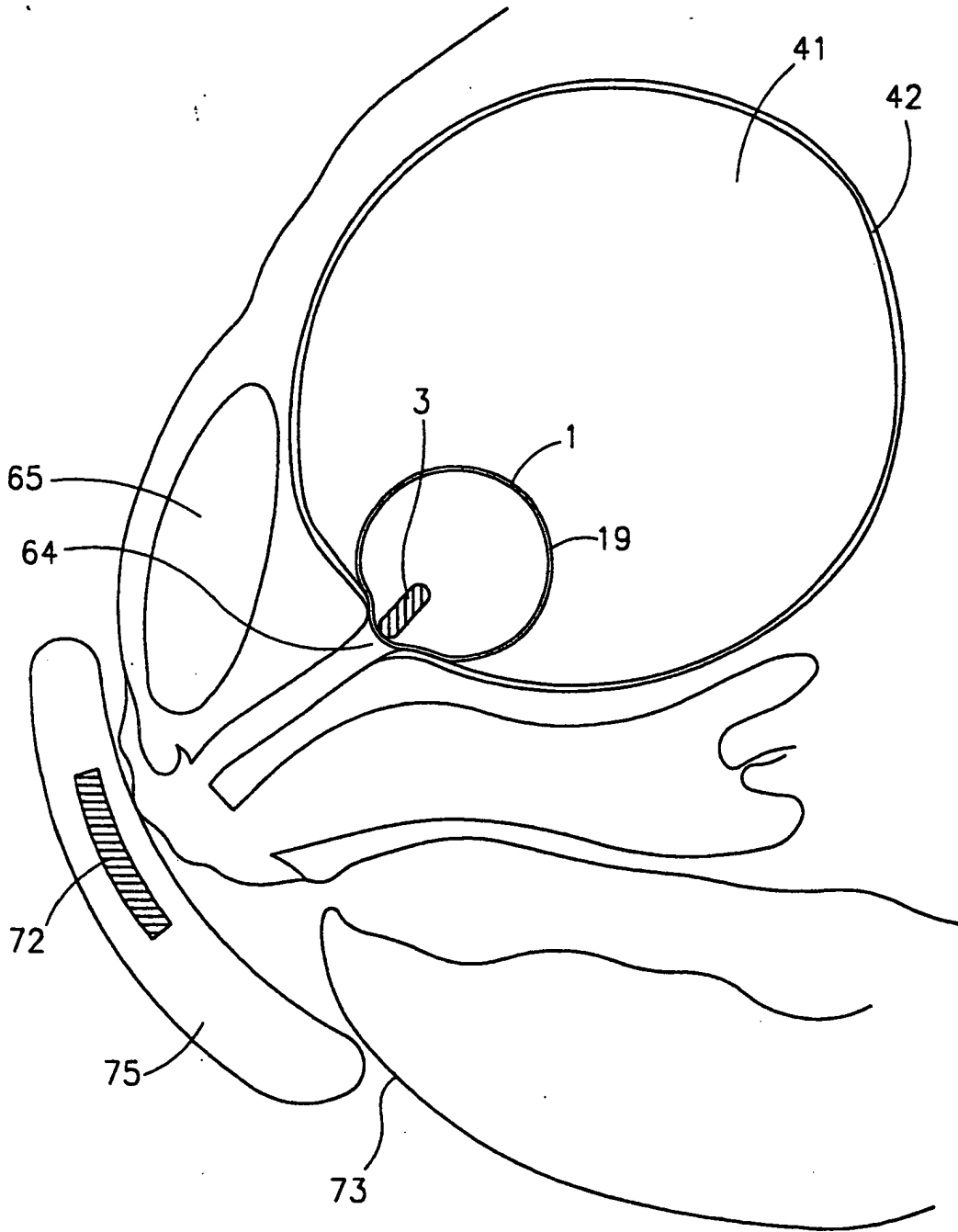


FIG.14

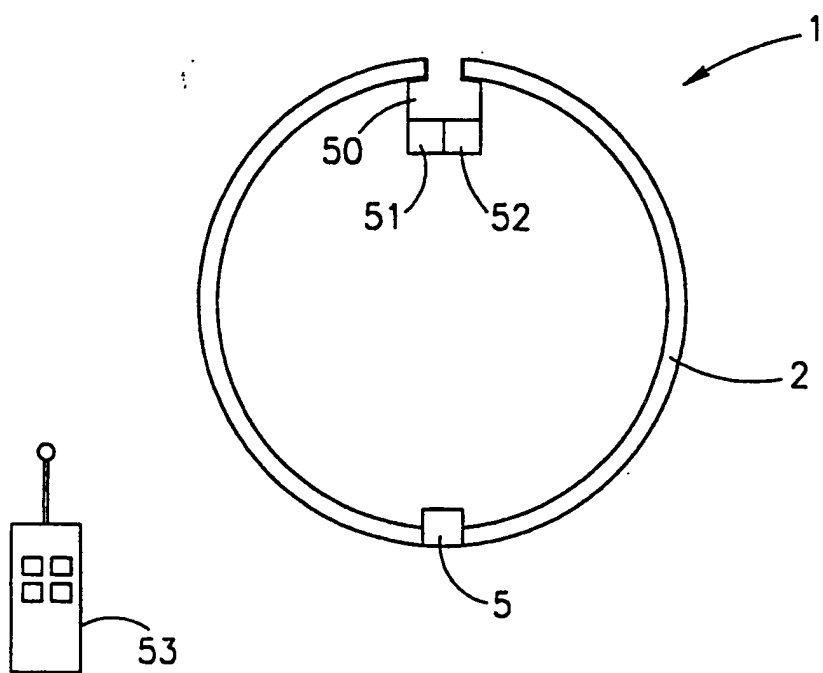


FIG.15