

(12) **PATENTSCHRIFT**

(21) Anmeldenummer: 333/97

(51) Int.Cl.⁶ : A61M 36/12

(22) Anmeldetag: 27. 2.1997

(42) Beginn der Patentdauer: 15.10.1998

(45) Ausgabetag: 25. 5.1999

(56) Entgegenhaltungen:

EP 688580A1 US 4824436A US 5160321A US 5213561A
US 5302168A WO 90/07352A1 WO 94/05365A1 WO 96/22121A1

(73) Patentinhaber:

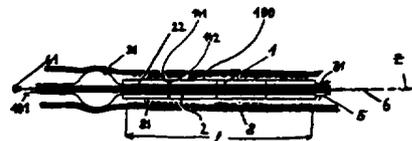
ÖSTERREICHISCHES FORSCHUNGSZENTRUM SEIBERSDORF
GES.M.B.H.
A-1010 WIEN (AT).

(72) Erfinder:

MÜCK KONRAD DR.
WIEN (AT).
GÖRZ WALTER
SEIBERSDORF, NIEDERÖSTERREICH (AT).

(54) **VORRICHTUNG FÜR DIE INTRAVASKULÄRE BEHANDLUNG VON RESTENOSEN**

(57) Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung für die intravaskuläre Behandlung von Restenosen nach Angioplastie oder Bypass-Operationen mittels ionisierender Strahlung, wobei die radioaktive Quelle auf einem mit Expandierflüssigkeit befüllbaren Ballonschlauchteil (2) eines Ballonkatheters (100) führbar ist, der seinerseits entlang eines in einem zu behandelnden Gefäß anordenbaren bzw. angeordneten Führungsdrahtes (6) angeordnet ist, wobei der Ballonschlauchteil (2) des Ballonkatheters (100) zumindest im Bereich des distalen Katheter-Endes (101) zumindest eine ballonartig expandierbare Erweiterungszone (21) aufweist. Sie ist dadurch gekennzeichnet, daß sich an diese ballonartig expandierbare Erweiterungszone (21) eine in Richtung vom distalen Ende (101) weg erstreckende Schlauch- bzw. Strahlenquellen-Trägerzone (22) anschließt, auf welcher eine oder mehrere dieselbe allseitig umgebende Strahlenquelle(n) (1) zur Abgabe der gewünschten ionisierenden Strahlung angeordnet ist bzw. sind.



Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Behandlung von Restenosen, wie sie insbesondere nach Angioplastie-Behandlung oder Bypass-Operationen auftreten, wobei eine gezielte Behandlung der Gefäße durch ionisierende Strahlung, wie insbesondere Beta- und/oder Gammastrahlung vom Gefäßinneren her erfolgt.

5 Im speziellen ist Gegenstand der Erfindung eine Vorrichtung für die intravaskuläre Behandlung von Restenosen nach Angioplastie oder Bypass-Operationen mittels ionisierender Strahlung, wobei die radioaktive Quelle auf einem mit Expandierflüssigkeit befüllbaren Ballonschlauchteil eines Ballonkatheters führbar ist, der seinerseits entlang eines in einem zu behandelnden Gefäß anordenbaren bzw. angeordneten Führungsdrahtes angeordnet ist, wobei der Ballonschlauchteil des Ballonkatheters zumindest im Bereich
10 des distalen Katheter-Endes zumindest eine ballonartig expandierbare Erweiterungszone aufweist.

Die Behandlung vaskulärer Strukturen mittels ionisierender Strahlung, um Restenosen zu verhindern, ist eine derzeit sehr intensiv diskutierte und auch in Versuchsreihen untersuchte Methode. Daß Strahlentherapie die Proliferation von schnell wachsenden Zellen reduzieren oder verhindern kann, ist seit langem in der Krebs-Strahlentherapie bewiesen und auch für nicht-maligne Zellen aus Tierversuchen bekannt. Seeds und
15 zylinderförmige Strahlenquellen sind seit langem in der Strahlentherapie zum Einsatz innerhalb des Körpers in Verwendung. Die Bestrahlung von Blutgefäßen verlangt jedoch einerseits spezielle, gezielte Bestrahlungsmethoden, um eine optimale Bestrahlung jenes Teiles des Blutgefäßes sicherzustellen, in dem die Restenose auftritt und verhindert werden soll, andererseits soll aber eine unnötige Bestrahlung anderer Teile des Körpers, insbesondere des Gewebes, das an die Wand des Blutgefäßes anschließt, vermieden
20 bzw. möglichst gering gehalten werden. Außerdem hat die Bestrahlungstechnik sicherzustellen, daß die auf die innere Seite des Blutgefäßes applizierte Dosis über die Oberfläche möglichst gleichmäßig verteilt ist, um eine genügend hohe Dosis an jeder Stelle des Gefäßes, das mittels Angioplastie behandelt wurde und daher restenosegefährdet ist, zu garantieren, gleichzeitig aber eine zu hohe Bestrahlungsbelastung an anderen Stellen des Blutgefäßes zu verhindern.

25 Eine bekannte Möglichkeit, die Gefäßwand mit entsprechenden Dosen zu bestrahlen, ist die Anwendung radioaktiver Stents. Das bisher vorgeschlagene Einsetzen von radioaktiven Stents, die im Blutgefäß verbleiben, hat den Nachteil, daß die Radioaktivität im Körper verbleibt und daraus eine unnötig lange Dauer der Bestrahlung der Gefäßwand resultiert. Außerdem ist bei diesen offenen radioaktiven Stoffen prinzipiell ein Auslaugen von Radioaktivität und deren Transfer in den übrigen Körper möglich, sodaß sich
30 eine unnötige Bestrahlungsbelastung anderer Organe ergeben kann.

Es ist eine größere Zahl von Vorschlägen für Ballonkatheter bekannt geworden, welche nach abgeschlossener Behandlung wieder aus dem jeweiligen Gefäß entfernt werden können. Es sei dazu beispielsweise auf die Lösungen gemäß WO 96/22121 A1, EP 688 580 A1, US 5 213 561 A und US 5 302 168 A
35 hingewiesen, gemäß welchen auf die eine oder andere Weise vorgesehen ist, daß die radioaktive Quelle auf einem mit Expandierflüssigkeit befüllbaren Ballonschlauchteil eines Ballonkatheters führbar ist, der seinerseits entlang eines in einem zu behandelnden Gefäß anordenbaren bzw. angeordneten Führungsdrahtes angeordnet ist, wobei der Ballonschlauchteil des Ballonkatheters zumindest im Bereich des distalen Katheter-Endes zumindest eine ballonartig expandierbare Erweiterungszone aufweist.

Weitere Details und Ausgestaltungen derartiger Ballonkatheter, wie z.B. die Anordnung einer zweiten
40 ballonartig expandierbaren Erweiterungszone bzw. weiterer derartiger Zonen, wobei dann die Strahlenquellen in den Bereichen zwischen diesen Erweiterungszone angeordnet sind, oder aber das Vorsehen von derartigen Erweiterungszone, welche im expandierten Zustand einen - Bereiche bzw. Sektoren für den Blutfluß im Gefäß freilassenden - im wesentlichen an mehreren Stellen eingeschnürten Querschnitt aufweisen, sind z.B. aus US 5 160 321 A, US 4 824 436 A, WO 90/07352 A1 und WO 94/05365 A1 bekannt
45 geworden.

Bei den bisherigen Vorschlägen ist in jedem Fall eine stärkere und unerwünschte Variation der Strahlendosis gegeben, da die Quelle entweder im Zentrum des Blutgefäßes angeordnet wird, siehe dazu
50 z.B. auch US 5,199,939 A, US 5,503,613 A und EP 0 688 580 A1, und somit die Strahlendosis sehr stark von einer exakten Positionierung im Zentrum des Blutgefäßes abhängt, oder aber es ist die Strahlenquelle am gerätefernen, vorderen Ende eines Drahtes an der Gefäßwand, z.B. US 5,213,561 A, US 5,484,384 A und EP 433 011 B positioniert, womit die Gefäßwanddosis mit hoher Inhomogenität verbunden ist.

Vor allem bei den bisher vorgeschlagenen Lösungen mittels Stent, siehe EP 433 011 B, bei Oberflächenbeschichtungen oder sonstigen Ausstattungen der Erweiterungszone des Ballonkatheters mit Radioaktivität, siehe z.B. WO 96/22121 A1 oder US 5 302 168 A oder aber beim Einsatz von flüssiger Radioaktivität
55 im Ballon, siehe US-A 5,199,939, eines Ballonkatheters besteht die nicht zu vernachlässigende Möglichkeit einer unerwünschten Freisetzung von Radioaktivität aus der jeweiligen Strahlenquelle, die mit dem Blut wegtransportiert und in anderen Organen zu unerwünschter Strahlenbelastung führen würde. Bei längerlebigen radioaktiven Stoffen, die in anderen Organen gespeichert werden können, wie z.B. Strontium-90, kann

dies sogar zu sehr hohen Dosen führen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine auf der Ballonkatheter-Technik basierende Vorrichtung zu schaffen, die die beschriebenen verschiedenen Nachteile des Standes der Technik nicht aufweist und welche bei schonender und patientenfreundlicher Einbringung des Katheters im jeweils zu behandelnden Gefäß eine Positionierung der Strahlenquelle ermöglicht, bei der tatsächlich eine möglichst gleichmäßige, homogene Bestrahlung der restenosegefährdeten Stelle bzw. Stellen des Gefäßinneren sichergestellt wird.

Gegenstand der Erfindung ist somit eine Vorrichtung der eingangs genannten Art, deren wesentliche Merkmale darin bestehen, daß sich an die oben erwähnte, ballonartig expandierbare Erweiterungszone eine in Richtung vom distalen Ende weg erstreckende Schlauch- bzw. Strahlenquellen-Trägerzone anschließt, auf welcher eine oder mehrere dieselbe allseitig umgebende Strahlenquelle(n) zur Abgabe der gewünschten ionisierenden Strahlung angeordnet ist bzw. sind.

Um eine möglichst gleichförmige Bestrahlung der Innenoberfläche des Blutgefäßes sicherzustellen, weist also die neue Therapievorrichtung zumindest eine den Ballonschlauch des Katheters außen umgebende Radionuklidquelle auf. Diese, bevorzugt mehrteilig ausgebildete, Quelle ist am Katheterschlauch angeordnet bzw. verankert und so ausgebildet, daß sie innerhalb der vaskulären Struktur mittels dieses Ballonkatheters bzw. dessen Ballonschlauchteil bewegt und genau positioniert werden kann. In der gewünschten Bestrahlungsposition innerhalb des Gefäßes wird der Ballonteil des Katheters durch Zufuhr von Expandierfluid expandiert, wodurch der die Strahlenquelle bildende Körper im Zentrum der Arterie oder Vene äquidistant zu den Innen-Oberflächen des Blutgefäßes positioniert und eine gleichförmige Bestrahlung und konstante Oberflächendosis an der Blutgefäßinnenwand erreicht werden kann. Die radioaktive Quelle umfaßt in der Regel ein rein beta-strahlendes Radionuklid oder ein beta- und gamma-strahlendes Nuklid, bevorzugterweise mit geringer Gamma-Emissionswahrscheinlichkeit. Dabei ist darauf zu achten, daß die radioaktive Substanz so in den Strahlenquellen eingebaut ist, daß das Blutgefäß und die übrige Umgebung vom jeglicher Kontamination geschützt sind. Auf die besonders bevorzugten Ausbildungsformen dieses Schutzes wird weiter unten im einzelnen noch näher eingegangen werden. Die Halbwertszeit des Radionuklids kann je nach Anwendung von wenigen Stunden bis zu einigen zehn Jahren variieren. Die radioaktive Strahlenquelle wird auf dem Katheter nach Aufschieben auf denselben bzw. dessen Schlauchteil mittels Reibung und durch teilweises Expandieren des Ballonteils fixiert. Durch die Erfindung lassen sich vor allem folgende Vorteile erzielen:

Durch die den Katheterschlauch außenseitig umschließende Formgebung der Strahlenquelle läßt sich eine gleichförmige Bestrahlung der Wand des Blutgefäßes bei geringer räumlicher Variation der Bestrahlungsdosis erreichen, da die auf das Gewebe applizierte Dosis bei dieser Art von Geometrie nicht so wesentlich von der Distanz zwischen Strahlenquelle und Gefäßwand abhängt, wie z.B. bei innen angeordneten radioaktiven Quellen od.dgl..

Diese umschließende Geometrie der Strahlenquellen ermöglicht ein leichtes Bewegen der Aktivität am Führungsdraht, der vor der Angioplastie in das Gefäß eingeführt und positioniert worden war. Dies reduziert die Anforderungen bei der Manipulation der Radioaktivität durch das medizinische Personal und verbessert die Zuverlässigkeit beim Einführen und Positionieren der Strahlenquelle in den Körper, aber insbesondere bei deren Herausziehen aus dem Körper.

Die geeignete, also zentrierte Positionierung der Strahlenquellen innerhalb des Blutgefäßes wird jedenfalls durch ein Expandieren der gerätefernen Ballonzonen an einer Seite oder, wie später noch näher ausgeführt werden wird, durch ein Expandieren solcher Ballonzonen zu beiden Seiten der Strahlenquellen erreicht. Die Zentrierung kann durch zusätzliche Ballons oder Distanzierhalter zwischen den Strahlenquellen weiter verbessert werden. In jedem Fall wird eine erhebliche Verbesserung der Homogenität der Bestrahlung der Gefäßwand gegenüber allen bisher bekanntgewordenen vergleichbaren Vorschlägen, wie z.B. gemäß US-A 5,199,939 erreicht.

Es erfolgt beim erfindungsgemäßen Katheter-Therapiegerät keine wesentliche Abschirmung der von der Strahlenquelle emittierten Strahlung an dessen Außenseite. Da die radioaktive Quelle an der Außenseite des Katheters und denselben rundum umschließend angebracht ist, befindet sich außer einer bevorzugterweise vorgesehenen dichten Umhüllung des radioaktiven Stoffes und des Blutes im Gefäß kein Material zwischen Strahlenquelle und Arterien-Innenwand, das eine Dosisreduktion an der genannten Wand verursachen könnte. Dies führt zu einem optimalen Eindringen der Strahlung in die Wand des Blutgefäßes und garantiert so, daß proliferierende Zellen nicht nur auf der inneren Oberseite des Gefäßes bestrahlt werden, sondern auch noch bis in eine Tiefe von 1 bis 2 mm.

Bevorzugterweise kann - wie gemäß **Anspruch 2** vorgesehen - auf der Schlauchzone eine Mehrzahl von dieselbe umgebenden bzw. umschließenden Strahlenquellen angeordnet sein bzw. werden, womit eine flexible Anpassung der Länge des strahlungsaktiven Bereiches des Katheters an die jeweilige Länge der jeweils durch Restenose betroffenen bzw. gefährdeten Zone im Inneren des Gefäßes ermöglicht wird.

Durch die Aufteilung in mehrere einzelne Strahlenquellen, kann die Strahlenquelle problemlos auch in und durch Gefäßkrümmungen geführt und auch in denselben am gewünschten Wirkort plaziert werden. Es sind also hier mehrere rohrabschnittsförmige Strahlenquellen auf den Schlauchteil des Katheters aufgeschoben. Diese Aufteilung in einzelne Strahlenquellen kann weiters die erforderliche Biegsamkeit des Katheters für das Durchgleiten durch die Gefäße und die Anpassung an die Gefäßkrümmungen in der Bestrahlungsposition sicherstellen. Der Außendurchmesser der Hohlzylinder beträgt typischerweise 0,5 bis 2,5 mm, der Innendurchmesser kann 0,1 bis 2 mm betragen.

Im Sinne ihrer Aufgabe, eine möglichst gleichmäßige, dabei aber gleichzeitig möglichst unmittelbare Bestrahlung der an der im wesentlichen etwa zylindrischen Gefäßinnenwand proliferierenden Zellen durch Einhaltung allseitig gleichmäßiger Äquidistanzen zwischen Strahlenquelle und Gefäß-Innenwand sicherzustellen, ist eine im wesentlichen hohlzylindrische Gestalt der einzelnen Strahlenquellen, wie im **Anspruch 3** näher beschrieben, bevorzugt.

Im Rahmen der Erfindung bringt weiters eine Ausführungsform des neuartigen Ballonkatheters gemäß **Anspruch 4** folgende Vorteile: Im Behandlungsstatus ist bei dieser Ausführungsform der Ballonkatheter auf den im Inneren des zu behandelnden Gefäßes angeordneten Führungsdraht aufgeschoben und die geräteferne Erweiterungszone von dessen Ballonschlauchteil ist mit Expandierflüssigkeit gefüllt. An die expandierte Erweiterungszone schließt sich zum Maniupuliergerät hin eine mit ihr integrale Schlauchzone an, welche nur wenig expandiert ist. Diese Schlauchzone geht in eine zweite, expandierte Erweiterungszone über. Auf der gering expandierten Schlauchzone sind - meist in Mehrzahl - die diese Zone außenseitig umschließenden Strahlenquellen angeordnet.

Beidseitig ist also die auf der Schlauchzone sitzende Serie von zwei, drei oder mehreren Strahlenquellen jeweils von einer im expandierten Zustand ballonartig vergrößerten Erweiterungszone flankiert, welche auf diese Weise für eine beidseitige Halterung und ortsstabile Positionierung der Strahlenquellen auf dem Katheter Sorge tragen.

Der besondere Vorteil des beidseitig von Ballonzonen flankierten Sitzes der Strahlenquellen besteht jedoch weiters darin, daß die in dem Gefäß verklemmten, beiden expandierten Ballonzonen dafür sorgen, daß die sich zwischen ihnen befindliche Schlauchzone und mit ihr die auf ihr sitzenden Strahlenquellen in eine im wesentlichen gefäßachskonform zentrierte Lage gebracht und in dieser Lage gehalten werden. Durch die auf diese Art erzielte konzentrische Positionierung wird erreicht, daß innerhalb des Bereiches zwischen den expandierten Erweiterungszone die Mantelflächen der einzelnen Strahlenquellen rundum im wesentlichen überall gleichen Abstand von der Gefäß-Innenwand aufweisen. Damit läßt sich die oben angesprochene, gleichmäßige und homogene Bestrahlung der zu behandelnden Gefäße bzw. des störenden Gewebes erzielen.

Auf die Größe bzw. Längenausdehnung der im Blutgefäß zu behandelnden Restenose-Zone kann durch Wahl der Länge der Schlauchzone zwischen jeweils zwei Erweiterungszone und damit der Zahl der dort in Serie aufgefädelten Strahlenquellen Rücksicht genommen werden.

Für die oben erläuterte, etwa gefäßachskonforme Zentrierung der Anordnung der Strahlenquellen im zu behandelnden Gefäß kann eine Mehrzahl von ballonartig expandierbaren Erweiterungszone vorgesehen sein, wie **Anspruch 5** deutlich macht.

Die Zentrierung der Strahlenquellen im Gefäß kann auch, wie aus **Anspruch 6** hervorgeht, durch einen zwischen denselben positionierten Distanzierhalter od.dgl. erreicht bzw. unterstützt werden. Der einzelne Zentrier-Distanzhalter umgreift in gleicher Weise wie die Strahlenquellen den Katheterschlauch und hat radiale Distanzierarme, deren gegebenenfalls mit Gleitschuhen ausgestattete Enden, gegebenenfalls zu einem Gleitring geschlossen, an der Aderinnenwand sich abstützen und dort beim Einführen des Schlauchkatheters entlanggleiten können.

Um die Durchblutung des zu behandelnden Gefäßes zur Versorgung von jenseits der eigentlichen Behandlungsstelle sich befindlichen Gewebsteilen auch bei expandierter Erweiterungszone während längerer Bestrahlungsdauer sicherzustellen, ist eine Ausführungsform dieser Zone gemäß **Anspruch 7** von Vorteil, welche im expandierten Zustand als Ballonzone jeweils einen an mehreren Stellen eingeschnürten Querschnitt aufweist bzw. aufweisen und im wesentlichen nach Art eines Perfusionsballons funktioniert bzw. funktionieren.

Weiters ist die Anordnung einer gerätenahen Sicherung der Hohlzylinder-Strahlenquellen gegen ein Abstreifen vom Katheter gemäß **Anspruch 8** günstig. Sie kann durch eine hakenförmige Ausbildung des Katheters aus demselben Material wie der Katheter und als Teil des Katheters gebildet sein oder aus einem Metall- oder Plastikring bestehen, welcher am Ende des Führungsdrahtes fest montiert ist.

Was die für die Erfindung und deren Funktion ganz wesentlichen Strahlenquellen betrifft, so haben sich solche mit Dimensions-Verhältnissen gemäß **Anspruch 9** vom Standpunkt der Praxis her bewährt: Sie ermöglichen eine Zentrierung im Gefäß und Flexibilität in Gefäßkrümmungen bei gleichzeitig im Gefäß

stabil gehaltener Strahlenquelle, was die gewünschte, gleichmäßige und homogene Bestrahlung des zu behandelnden, proliferierenden Gewebes ermöglicht.

Ein problemloses Einführen des neuartigen Therapie-Katheters ohne Gefahr von Verletzungen der Gefäß-Innenwände läßt sich durch eine abgefaste bzw. abgerundete Ausführungsform der kreisförmig gekrümmt verlaufenden Schnittkanten der Außenzylinderflächen mit den ringförmigen Stirnendflächen der Strahlenquellen gemäß **Anspruch 10** in vorteilhafter Weise erreichen.

Um praktisch jegliche Möglichkeit einer Kontamination durch Material von den Strahlenquellen auszuschalten, kann eine Beschichtung bzw. eine echte Schutzhülle gemäß **Anspruch 11** von besonderem Vorteil sein.

Durch eine solche materialdichte Umhüllung der Strahlenquelle wird im Gegensatz zu anderen, bisher vorgeschlagenen Restenosebestrahlungsgeräten sichergestellt, daß keine interne Kontamination des Patienten eintreten kann und daß andere Körperteile des Patienten keiner unzulässigen oder unnötigen Strahlenbelastung ausgesetzt werden können.

Die radioaktiven Quellen sind somit in eine dichte Umhüllung eingeschlossen, die eine Kontamination des Blutes und des Körpergewebes verhindert, bilden also umschlossene Quellen. Eine Beschichtung bzw. Umhüllung kann durch verschiedenste Arten des Auftrags wie üblich oder durch Sprühen, Tauchen, Bedampfen, Aufschrupfen einer Folie od.dgl. auf einem für die Strahlungsemission vorgesehenen Kernkörper hergestellt sein.

Die radioaktive Substanz der Strahlenquellen kann gemäß einer günstigen Ausführungsart in der Umhüllung als kompakter Körper vorliegen, wie aus **Anspruch 12** hervorgeht.

Die aktive Substanz kann in einer weiteren Ausführungsvariante gemäß **Anspruch 13** aber auch in geteilter, stückiger oder feinteiliger expandierbarer Form in der Umhüllung vorliegen, wobei die Teilchen z.B. auch in eine vorgefertigte Hülle eingefüllt sein können. Die strahlungswirksame Füllung bzw. der kompakte Kernkörper kann im schon aktiven Zustand mit der Umhüllung versehen oder in dieselbe eingebracht werden oder aber er wird erst nach erfolgter Umhüllung oder Einbringung aktiviert.

Eine einfache Fertigung ermöglicht das Vorsehen einer Schrumpffolie als Umhüllung, wie gemäß **Anspruch 14** vorgesehen, wobei hier der Vorteil gegeben sein kann, daß die Strahlenquelle selbst expandiert werden könnte.

Eine weitgehend unproblematische Manipulation des neuen Gerätes bei seinem Einsatz kann weiters eine gleitfördernde Beschichtung der Strahlenquellen gemäß **Anspruch 15** bringen.

Was die die ionisierende Strahlung abgebende Substanz der einzelnen Strahlenquellen selbst betrifft, reichen, wie im **Anspruch 16** angegeben, Betastrahler bzw. Betastrahler mit geringer Gammaemission aus, da der Ballonkatheter ja eine unmittelbare Annäherung des Strahlers an den zu bestrahlenden Wandungsteil des Gefäßes bzw. die dort auftretende Restenose ermöglicht.

Durch den Einsatz dieser Strahler ist eine homogene Bestrahlung des potentiell proliferierenden Gewebeteils gewährleistet, ohne daß das dahinterliegende Gewebe, das einer möglichst geringen Strahlenbelastung ausgesetzt sein soll, mehr als unbedingt nötig belastet wird. Infolge der Verwendung dieser radioaktiven Substanzen ist auch keine erhebliche Bleiabschirmung der Quelle, wie z.B. gemäß US-A 5,213,561 vorgesehen, erforderlich, wodurch das Einführen und Rückziehen der Quelle aus dem Gefäß wesentlich erleichtert wird. Weiters wird die Patientenbelastung insgesamt als Folge der penetrierenden Gammastrahlung auf die übrigen Körperteile minimiert bzw. auf Null reduziert.

Zur Vermeidung von Komplikationen, insbesondere infolge eines Abstreifens der Quelle(n) vom Katheter bzw. Führungsdraht und ihres Verlustes ist es, wie gemäß **Anspruch 17** vorgesehen, günstig, das geräteferne Ende des Drahtes zumindest mit einer Verdickung, einem Endstück od.dgl. auszustatten, die bzw. das einen Anschlag od.dgl. bzw. eine Bewegungsbegrenzung für die radioaktive Quelle(n) bildet.

Anhand der Zeichnung werden die Erfindung und deren Vorteile näher erläutert.

Es zeigen die

Fig. 1 den Längsschnitt durch ein Therapiegerät mit Ballonkatheter gemäß der Erfindung mit einer einzigen Erweiterungszone im ballonartig expandierten Zustand, die

Fig. 2 eine Ausführungsform mit zwei derartigen, auch als Zentrierballone bezeichnbaren Expansionszonen, die

Fig. 3 eine weitere Ausführungsvariante mit drei derartigen expandierten Erweiterungs-Zentrierzonen, die

Fig. 4 einen Schnitt quer durch das neue Gerät in der Ausführungsform gemäß Fig. 3, die

Fig. 5 ein Schema, welches die Zentrierung der Strahlenquellen in einer Gefäßkrümmung zeigt, und die

Fig. 6 bis 8 jeweils Längsschnitte durch Strahlenquellen für das neue Therapiegerät in verschiedenen bevorzugten Ausbildungsformen.

Der in Fig. 1 gezeigte Ballonkatheter 100 umfaßt im wesentlichen einen mit Expandierflüssigkeit befüllbaren Ballonschlauchteil 2 mit einer ballonartig expandierbaren Erweiterungszone 21 im Bereich

seines gerätefernen Endes 101 und eine mit der genannten Zone 21 integrale, sich vom genannten Ende zum Behandlungsgerät hin erstreckende Schlauchzone 22. Gerätenah ist ein Lagehaltungs- und Blockierelement, z.B. ein konischer Ring 5 angeordnet, welcher das gerätenahe Ende des Ballonschlauchteils 2 umfaßt und hält. Es ist dort auch ein Zufuhrkanal 31 für Expandierflüssigkeit in den Ballonschlauchteil 2
5
vorgesehen.

Im Anschluß an die hier im expandierten Zustand gezeigte Erweiterungszone 21 sind auf dem Schlauchteil 2 über seine Schlauchzone 22 mehrere, im konkreten Fall vier, gleichartige Strahlenquellen 1 Hohlzylinder-Form aufgeschoben, welche jeweils mit ihren Stirnendflächen 141,142 aneinanderliegen. Die Strahlenquellen 1 umgreifen bzw. umschließen den Ballonschlauchteil 2 in dessen Schlauchzone 22 voll
10
und sind auf diese Weise im Gefäß 8 zentriert.

Gerätefern wird die Reihe der hier gezeigten vier Strahlenquellen 1 von der ballonartig expandierten Erweiterungszone 21 gehalten. Gerätenah sorgt das Lagehaltungselement 5 dafür.

Der Katheter-Schlauch 2 ist, wenn in Aktion, über einen im Blutgefäß 8 angeordneten Führungsdraht 6 geschoben, wobei ein Endanschlag 61, der am Ende des Führungsdrahtes fix angebracht ist, ein eventuelles unerwünschtes Abstreifen zusätzlich verhindert.
15

In der Fig. 1 ist noch gezeigt, wie die Strahlenquellen 1 im Gefäß 8 durch den Ballonteil 21 im wesentlichen um die Gefäßachse Z zentriert gehalten sind und so eine gleichmäßige Bestrahlung des potentiellen Restenose-Gewebes 81 über dessen jeweilige Längserstreckung 1 hin ermöglichen.

Die Fig. 2 zeigt ein im wesentlichen gleichartig aufgebautes Therapiegerät 100 mit einem Ballonkatheter-Schlauchteil 2 mit zwei voneinander beabstandeten Erweiterungszone 21,21' im ballonartig expandierten Zustand und einer dazwischen sich erstreckenden Schlauch- bzw. Strahlenquellen-Trägerzone 22, welche wiederum einen oder mehrere, im gezeigten Fall vier, sie voll umschließende, hohlzylindrische Strahlenquellen 1 trägt. Die restlichen Bezugszeichen haben die gleiche Bedeutung wie in Fig. 1.
20

Aus der Fig. 2 ist besonders klar ersichtlich, wie durch die beiden flankierenden Ballonzone 21 und 21' die stirnseitig jeweils eng aneinanderliegenden Strahlenquellen 1 seitlich unverschieblich fixiert sind und gleichzeitig deren mittelachscentrierte Position im Gefäß 8 gesichert ist. Eine zusätzliche Zentrierung über die Länge der gesamten Strahlenquelle kann, wie die Fig. 2 weiters zeigt, auch durch auf der Schlauchzone 22 befindliche Distanzstücke 9 mit Gleitschuhen 91, od.dgl., die zwischen den radioaktiven Zylinderquellen 1 angeordnet sind, erzielt werden.
25

Damit kann eine gleichmäßige homogene Bestrahlung der gegen Restenose zu behandelnden Gefäßteile sichergestellt werden. Gerätenah ist das hier gezeigte Ballonkatheter-Ensemble 100 mit dem Blockierelement 5 abgeschlossen.
30

Die Fig. 3 zeigt bei sonst ebenfalls gleichbleibenden Bezugszeichenbedeutungen eine weitere Ausführungsvariante des neuen Therapiegerätes 100. Es umfaßt - in der gezeigten Form jeweils im expandierten Zustand - drei ballonartige Erweiterungszone 21, 21' und 21''. Verbunden sind dieselben jeweils durch die mit ihnen integralen Schlauch- und Strahlenquellen-Trägerzone 22,22', welche in der gezeigten Form jeweils zwei mit ihren Zylinder-Endflächen 141,142 aneinanderliegende Strahlenquellen 1 tragen. In Richtung Beschickungsgerät schließt ein kegelringförmiges Blockier- und Abschlußelement 5 den mit den Erweiterungszone 21,21' und 21'' und den Schlauchzone 22 und 22' gebildeten Katheterschlauch 2 ab.
35
40 Durch die in der Mitte zwischen den beiden expandierten Zonen 21,21'' befindliche Erweiterungszone 21' wird eine durchgehende Zentrierung der Strahlenquellen im Gefäß erzielt.

Die Schnittansicht der Fig. 4, quer zur Achse Z des Katheters 100 - entsprechend einem Schnitt in einer Ebene A-A in Fig. 3 - zeigt den entlang der Achse Z sich erstreckenden Führungsdraht 6, den diesen umschließenden Schlauchteil 2 des Katheters 100, die Schlauch- bzw. Strahlenquellen-Trägerzone 22' des Ballonschlauchteils 2 und eine Sicht auf die expandierte Ballon-Erweiterungszone 21', welche nach Art eines Perfusionsballons eine Querschnittsform mit einer oder einer Vielzahl von Ausbuchtungen 211 aufweist, zwischen welchen Flächen 212 für die Aufrechterhaltung des Blutflusses freigelassen sind.
45

Die Fig. 5 zeigt nur schematisch, wie in einer Gefäßkrümmung durch die expandierten Erweiterungszone 21,21',21'' usw. sowie durch Zentrier-Distanzstücke 9 mit Gleitschuh 91 die durchgehend zentrierte Anordnung der Strahlenquellen 1 im Gefäß 8 sichergestellt ist.
50

Die im Längsschnitt gezeigte, hohlzylindrische Strahlenquelle 1 der Fig. 6 - bei welchem dessen Außendurchmesser mit d und dessen Längserstreckung mit h bezeichnet sind - weist dort, wo die Außenmantelfläche die Stirnflächen 141 und 142 schneidet, abgerundete Kanten 132 auf, was das Risiko einer mechanischen Belastung der Wände der durchfahrenen Gefäße verringert.

Die Fig. 7 zeigt eine Strahlenquelle 1 mit einem aktiven oder aktivierbaren Kernkörper 105 und einer allseitigen materialdichten Umhüllung 120 desselben. Zusätzlich kann die Hülle 120 z.B. aus einem gleitfördernden Material umgeben sein, was die Manipulation des neuen Therapiegerätes bei dessen Einbringung in ein Gefäß erleichtern kann.
55

Die Fig. 8 zeigt, wie die Strahlenquelle 1 mit einem strahlungsaktiven Kernkörper 105 und einer ihn umhüllenden Schrumpfschlauchfolie 120 aufgebaut ist, wodurch Dichtheit gegenüber einer möglichen Auslaugung von Aktivität gesichert ist.

5 Unter Umständen kann vorgesehen sein, den Raum 111 zwischen Mantelfolie 120 und Kernkörper 105 durch Fluidzufuhr zu expandieren und so eine noch bessere Zentrierung des radioaktiven Körpers innerhalb einer letztlich ballonartig ausgebildeten Zentrier-Distanzhalterung in einem Gefäß zu erreichen.

Patentansprüche

- 10 1. Vorrichtung für die intravaskuläre Behandlung von Restenosen nach Angioplastie oder Bypass-Operationen mittels ionisierender Strahlung, wobei die radioaktive Quelle auf einem mit Expandierflüssigkeit befüllbaren Ballonschlauchteil (2) eines Ballonkatheters (100) führbar ist, der seinerseits entlang eines in einem zu behandelnden Gefäß anordenbaren bzw. angeordneten Führungsdrahtes (6) angeordnet ist, wobei der Ballonschlauchteil (2) des Ballonkatheters (100) zumindest im Bereich des distalen Katheter-
- 15 Endes (101) zumindest eine ballonartig expandierbare Erweiterungszone (21) aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, daß sich an diese ballonartig expandierbare Erweiterungszone (21) eine in Richtung vom distalen Ende (101) weg erstreckende Schlauch- bzw. Strahlenquellen-Trägerzone (22) anschließt, auf welcher eine oder mehrere dieselbe allseitig umgebende Strahlenquelle(n) (1) zur Abgabe der gewünschten ionisierenden Strahlung angeordnet ist bzw. sind.
- 20 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß auf der Schlauchzone (22) des Ballonschlauchteils (2) eine Mehrzahl von dieselbe allseitig umgebenden, bevorzugt aneinander anliegenden oder anschließenden, voneinander unabhängigen Strahlenquellen (1) zur Abgabe der ionisierenden Strahlung angeordnet ist.
- 25 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die einzelnen Strahlenquellen (1) als Körper mit im wesentlichen rohr- bzw. hohlzylindrischer Gestalt ausgebildet sind.
- 30 4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Ballonschlauchteil (2) außer der sich im Bereich des distalen Endes (101) befindlichen, ballonartig expandierbaren Erweiterungszone (21) in bekannter Weise zumindest eine weitere, im Abstand von derselben angeordnete, ballonartig expandierbare Erweiterungszone (21') aufweist und daß die im Bereich der die beiden genannten Erweiterungszone (21,21') verbindenden Schlauchzone (22) angeordneten Strahlenquellen (1) zwischen den genannten Erweiterungszone (21,21') situiert sind.
- 35 5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Ballonschlauchteil (2) außer der sich im Bereich des distalen Endes (101) befindlichen, ballonartig expandierbaren Erweiterungszone (21) in bekannter Weise eine Mehrzahl derartiger, jeweils voneinander beabstandet angeordneter Erweiterungszone (21',21'') aufweist, wobei die genannten Erweiterungszone jeweils über Schlauchzone (22,22') miteinander verbunden sind und daß jeweils im Bereich dieser Schlauch-
- 40 zone (22, 22') die Strahlenquellen (1) angeordnet sind.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß zwischen einzelnen der Strahlenquellen (1) dimensions- und formstabile Zentrier-Distanzhalter (9) angeordnet sind.
- 45 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß die ballonartig expandierbaren Erweiterungszone (21,21',21'') im expandierten Zustand in bekannter Weise einen - Bereiche bzw. Sektoren (212) für den Blutfluß im Gefäß (8) freilassenden - im wesentlichen an mehreren Stellen eingeschnürten Querschnitt (211) aufweisen.
- 50 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Ballonschlauchteil (2) an seinem proximalen Ende einen Lagehaltungs- und Blockiermechanismus (5) für die Strahlenquelle(n) (1) aufweist.
- 55 9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 8, bei welcher die einzelnen Strahlenquellen (1) hohlzylindrische Gestalt aufweisen, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Verhältnis von deren Achserstreckung bzw. Höhe (h) zu deren Achsquererstreckung bzw. Durchmesser (d) zwischen 5:1 und 1:1, bevorzugt von 3:1 bis 2:1, beträgt.

AT 405 136 B

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß zumindest die Außenkanten (132) der einzelnen hohlzylindrischen Strahlenquellen (1) gebrochen oder bevorzugterweise abgerundet bzw. gefast ausgebildet sind.
- 5 11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**, daß die einzelnen hohlzylinderförmigen Strahlenquellen (1) zumindest an allen Außenflächen (120,141,142,15), eine materialundurchlässige, für niedrigerenergetische Strahlung jedoch durchlässige Umhüllung bzw. Beschichtung (120) aufweisen, die entweder aus einem inaktiven Material oder einem Material, das nach Neutronenaktivierung keine längerlebigen Radionuklide aufweist, besteht.
- 10 12. Vorrichtung nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß die einzelnen, hohlzylinderförmigen Strahlenquellen (1) einen Kernkörper (105) aus einem kompakten, radioaktiven Material aufweisen.
- 15 13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, daß die einzelnen hohlzylindrischen Strahlenquellen (1) mit einem allseitig von einer materialundurchlässigen, jedoch strahlungsdurchlässigen Umhüllung aus einem inaktiven und durch Neutronenstrahlung nicht zu längerlebigen Radionukliden führenden Material umgebenen Kernkörper (105) aus mehreren Einzelteilen bzw. aus einem stückigen, körnigen oder pulverförmigen bzw. expandierbaren, radioaktiven Material gebildet ist.
- 20 14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 bis 13, **dadurch gekennzeichnet**, daß die materialdichte Umhüllung (120) der einzelnen Strahlenquellen (1) mit einer, gegebenenfalls expandierbaren, Schrumpffolie gebildet ist.
- 25 15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 bis 14, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Umhüllung oder Beschichtung (120) der einzelnen Strahlenquellen (1) mit einem gleitfördernden Material gebildet ist.
- 30 16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, **dadurch gekennzeichnet**, daß die einzelnen Strahlenquellen (1) bzw. deren Kernkörper (105) mit einem reinen Betastrahler oder einem Betastrahler mit geringer oder niedrigerenergetischer Gammaemission gebildet sind.
- 35 17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, **dadurch gekennzeichnet**, daß der in das Gefäß (8) einzubringende oder in demselben bleibend angeordnete Führungsdraht (6) an seinem distalen Ende (101) einen Anschlagkörper (61), z.B. in Form einer Verdickung oder Kugel, aufweist.

Hiezu 2 Blatt Zeichnungen

40

45

50

55

