



(12) **Offenlegungsschrift**

(21) Aktenzeichen: **10 2012 104 381.7**

(22) Anmeldetag: **22.05.2012**

(43) Offenlegungstag: **28.11.2013**

(51) Int Cl.: **A61M 29/00 (2012.01)**

A61M 25/00 (2012.01)

(71) Anmelder:
Acandis GmbH & Co. KG, 76327, Pfinztal, DE

(74) Vertreter:
Meissner, Bolte & Partner GbR, 80538, München, DE

(72) Erfinder:
Cattaneo, Giorgio, 76199, Karlsruhe, DE

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

US	6 450 987	B1
US	6 537 271	B1
US	6 702 783	B1

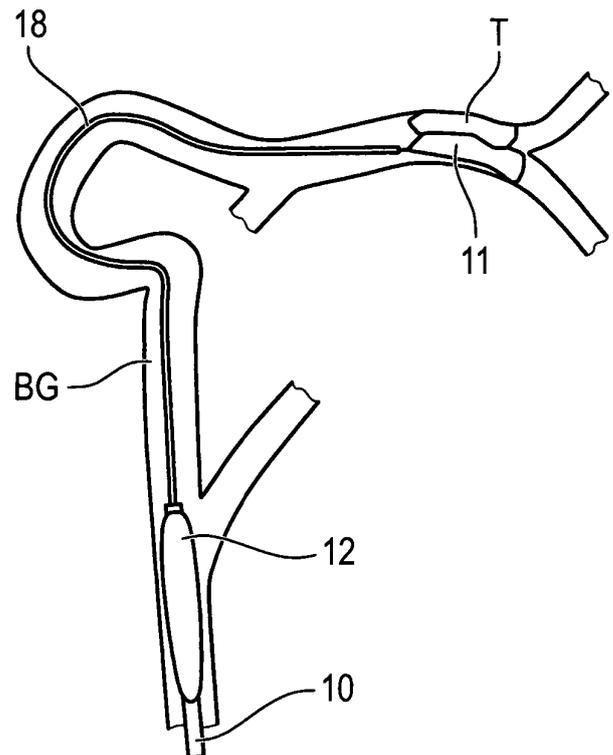
Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Medizinisches System zum endovaskulären Temperieren von Blut und medizinischer Katheter**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung bezieht sich auf ein medizinisches System zum endovaskulären Temperieren von Blut und zur Rekanalisation eines Blutgefäßes aufweisend

- eine Zuführung (10),
- eine radial komprimierbare Rekanalisationseinrichtung (11), die im komprimierten Zustand in der Zuführung (10) längsbeweglich angeordnet und durch Entlassen aus der Zuführung (10) zur Rekanalisation des Blutgefäßes radial expandierbar ist, und
- ein Temperaturelement (12) zum Temperieren von Blut, wobei die Rekanalisationseinrichtung (11) distal zum Temperaturelement (12) positionierbar ist derart, dass im Gebrauch durch das Temperaturelement (12) temperiertes Blut zur Rekanalisationsstelle im Blutgefäß strömt.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein medizinisches System zum endovaskulären Temperieren von Blut und zur Rekanalisation eines Blutgefäßes sowie einen medizinischen Katheter.

[0002] Rekanalisationsvorrichtungen ohne die Möglichkeit der Temperierung werden im medizinischen Bereich zur Wiederherstellung des Blutflusses in Blutgefäßen eingesetzt. Der Blutfluss kann beispielsweise durch Blutgerinnsel, insbesondere Thromben, unterbrochen sein, wodurch sich eine Unterversorgung nachgeordneter Gewebeareale mit Nährstoffen und Sauerstoff ergibt. Um die Versorgung wiederherzustellen, werden die Blutgerinnsel mechanisch und/oder medikamentös entfernt.

[0003] US 2005/0085849 A1 beschreibt eine derartige Rekanalisationsvorrichtung, die eine mechanische Entfernung von Thromben ermöglicht. Dazu weist die Vorrichtung einen Führungsdraht mit einem distalen Abschnitt auf, der sich beim Freisetzen in einem Blutgefäß spiralförmig bzw. schraubenförmig radial aufweitet. Mit der sich ergebenden korkenzieherartigen Struktur, die mittels eines Katheters distal vom Blutgerinnsel positioniert wird, erfolgt eine Entfernung des Blutgerinnsels durch Zurückziehen des Führungsdrahtes.

[0004] Eine Komplikation bei der Rekanalisation eines Blutgefäßes, beispielsweise nach einem Schlaganfall, ist die Blutung. Dies hängt damit zusammen, dass die nekrotischen Bereiche distal vom Gefäßverschluss Gefäße mit degenerierter Gefäßwand aufweisen. Wenn es bei der Rekanalisation zu einem plötzlichen Blutdurchfluss kommt, der mit der Wiederherstellung des arteriellen Blutdruckes einhergeht, können distale Gefäße beschädigt werden, was zu Blutungen führen kann. Dieses Problem tritt gerade bei mechanischen Rekanalisationssystemen auf, die zu einer schnellen Rekanalisation des betroffenen Gefäßes führen.

[0005] Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, ein medizinisches System anzugeben, das die Nebenwirkungen bei der mechanischen Rekanalisation von Gefäßverschlüssen verringert und das darüber hinaus zur wirksamen Behandlung von Schlaganfällen geeignet ist. Der Erfindung liegt ferner die Aufgabe zu Grunde einen medizinischen Katheter anzugeben, der für den Einsatz in einem solchen System geeignet ist.

[0006] Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch ein medizinisches System mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Im Hinblick auf den Katheter wird die Aufgabe durch den Gegenstand des Anspruchs 14 gelöst.

[0007] Die Erfindung beruht auf dem Gedanken, ein medizinisches System zum endovaskulären Temperieren von Blut und zur Rekanalisation eines Blutgefäßes anzugeben.

[0008] Das System weist eine Zuführung und eine radial komprimierbare Rekanalisationseinrichtung auf, die im komprimierten Zustand in der Zuführung längsbeweglich angeordnet und durch Entlassen aus der Zuführung zur Rekanalisation des Blutgefäßes radial expandierbar ist. Das System weist ferner ein Temperierelement zum Temperieren von Blut auf. Die Rekanalisationseinrichtung ist distal zum Temperierelement positionierbar derart, dass im Gebrauch durch das Temperierelement temperiertes Blut zur Rekanalisationsstelle im Blutgefäß strömt.

[0009] Die Erfindung kombiniert die Funktionen mechanischer Rekanalisationssysteme mit den Vorteilen der endovaskulären Hypothermie in einem einzigen System bzw. Gerät. Damit ist zum Kühlen, bzw. allgemein zum Temperieren, und zum Rekanalisieren kein Gerätewechsel nötig. Beide Vorgänge werden erfindungsgemäß mit demselben System bzw. Gerät durchgeführt, wodurch die Wirksamkeit der Behandlung verbessert wird. Das Temperieren und Rekanalisieren können dabei zeitgleich oder zeitlich versetzt erfolgen.

[0010] Die Erfindung ist nicht nur zum Kühlen, sondern auch zum Erwärmen von Blut (Hyperthermie) geeignet, also allgemeinen zum Temperieren von Blut. Ohne die Erfindung darauf einzuschränken, wird das System nachfolgend im Zusammenhang mit der bevorzugten Blutkühlung beschrieben.

[0011] Mit dem kombinierten Hypothermie-/Rekanalisationssystem wird die Bildung von Hämatomen reduziert, die auftreten können, wenn es bei der mechanischen Rekanalisation zu Gefäßblutungen kommt. Dabei erfolgt erfindungsgemäß die Kühlung des Blutes und die mechanische Aufweitung des Gefäßes durch ein und dasselbe System, ohne dass dafür während der Behandlung ein Gerätewechsel erforderlich ist.

[0012] Darüber hinaus nutzt das erfindungsgemäße System weitere positive Effekte der Hypothermie, die gerade im Zusammenhang mit der integrierten Rekanalisationsfunktion besonders zum Tragen kommen. So ist die endovaskuläre Hypothermie besonders zur Behandlung von Schlaganfällen geeignet, da diese zur Verlängerung des Zeitfensters bei der Behandlung beiträgt. Im Gegensatz zur Lyse ist die Hypothermie auch zur Behandlung von hämorrhagischen Schlaganfällen geeignet. Die Hypothermie kann deshalb als eine der ersten Behandlungsmaßnahmen unabhängig von der Art des Schlaganfalls (ischämisch oder hämorrhagisch) eingesetzt werden. Konkret hat die endovaskuläre Hypothermie den Vorteil,

dass der Wärmeübergang von Blut auf das Temperiermedium direkt im Gefäß erfolgt. Die endovaskuläre Hypothermie bewirkt damit einen besonders wirkungsvollen Wärmeübergang. Außerdem kann eine sehr lokale Kühlwirkung erzeugt werden, die wiederum im Zusammenhang mit der integrierten Rekanalisationsfunktion die gezielte Behandlung spezieller lokal begrenzter Körperbereiche ermöglicht.

[0013] Zwar sind bereits medizinische Geräte für die endovaskuläre Hypothermie, beispielsweise Ballonkatheter bekannt. Ein derartiger Ballonkatheter ist in US 6,702,783 beschrieben. Die bekannten Geräte dienen aber ausschließlich der Blutkühlung und nicht der Rekanalisation von Blutgefäßen.

[0014] Außerdem sind die bekannten Hypothermiegeräte so groß dimensioniert, dass diese nicht zur Behandlung distal gelegener Gefäße, beispielsweise im zerebralen Bereich einsetzbar sind.

[0015] Das erfindungsgemäße System zum endovaskulären Temperieren von Blut und zur Rekanalisation eines Blutgefäßes ist demgegenüber flexibel einsetzbar und ermöglicht auch die Behandlung kleinlumiger Gefäße. Dazu weist das erfindungsgemäße System eine Rekanalisationseinrichtung und ein gesondertes Temperierelement auf, wobei die Rekanalisationseinrichtung im Wesentlichen unabhängig vom Temperierelement im Blutgefäß positionierbar ist. Die sich daraus ergebende Funktionstrennung innerhalb ein- und desselben medizinischen Systems ermöglicht die Optimierung der Funktion der jeweiligen Komponente unabhängig von der Funktion der jeweils anderen Komponente. So ist es beispielsweise möglich, die Rekanalisationseinrichtung so zu dimensionieren, dass diese in Gefäßen mit kleinen Durchmessern expandiert werden kann.

[0016] Das Temperierelement ist im Gebrauch, d.h. bei freigesetzter, expandierter Rekanalisationseinrichtung proximal von dieser angeordnet. Da sich in aller Regel der Gefäßdurchmesser von distal nach proximal vergrößert, kann das Temperierelement im Gebrauch einen größeren Durchmesser als die Rekanalisationseinrichtung aufweisen. Damit kann die Oberfläche, die den Wirkungsgrad des Temperierelements mitbestimmt, für den Wärmeübergang optimiert werden, ohne dass es dabei zu Einschränkungen bei der Dimensionierung der Rekanalisationseinrichtung kommt, da diese unabhängig vom Temperierelement ist.

[0017] Bevorzugte Ausführungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0018] So kann die Rekanalisationseinrichtung eine radial expandierbare und radial komprimierbare Gitterstruktur aufweisen, die im expandierten Zustand von Blut durchströmbar ist. Derartige Rekanalisi-

onseinrichtungen sind an sich bekannt und haben im Zusammenhang mit dem kombinierten Temperier-/Rekanalisationssystem den Vorteil, dass die Bluttemperierung, insbesondere die Blutkühlung und die Rekanalisation des Blutgefäßes gleichzeitig erfolgen kann.

[0019] Generell kann mit dem System das Blut vor und nach der Rekanalisation temperiert werden. Die Temperierung während der Rekanalisation erfordert eine im expandierten Zustand von Blut durchströmbar Rekanalisationseinrichtung, wie beispielsweise die vorstehend erwähnte Gitterstruktur.

[0020] Zur gemeinsamen Handhabung und Betätigung der Rekanalisationseinrichtung und des Temperierelements kann die Zuführung einen Kanal für die Rekanalisationseinrichtung aufweisen, der sich entlang wenigstens einer Temperierleitung erstreckt, die von einem Temperiermedium durchströmbar und mit dem Temperierelement verbunden ist.

[0021] Bei einer bevorzugten Ausführung ist eine Zuführleitung im Kanal längsbeweglich angeordnet, wobei die Rekanalisationseinrichtung in der Zuführleitung längsbeweglich angeordnet ist. Durch die Zuführleitung wird eine Teleskopierfunktion erreicht, mit der sich der Abstand zwischen dem Temperierelement und der Rekanalisationseinrichtung einfach einstellen lässt. Dadurch können patientenspezifischen Gegebenheiten wie Gefäßdurchmesser, Gefäßkrümmung usw. berücksichtigt und entfernte, kleinlumige Gefäßbereiche durch die Rekanalisationseinrichtung erreicht werden.

[0022] Dazu wird das Temperierelement, das einen größeren Durchmesser als die Rekanalisationseinrichtung aufweist, an einer Stelle platziert, an der das Blutgefäß einen ausreichend großen Durchmesser aufweist. Für andere Anwendungen kann der Durchmesser des Temperierelements dem Durchmesser der Rekanalisationseinrichtung entsprechen oder kleiner sein. Die Zuführleitung wird mit oder ohne Führungsdraht aus dem Kanal in distaler Richtung in die engen Gefäßbereiche bis zur Rekanalierungsstelle vorgeschoben, so dass die Rekanalisationseinrichtung positioniert werden kann. Dazu wird die Rekanalisationseinrichtung in der Zuführleitung bis zur Rekanalierungsstelle vorgeschoben, die nach korrekter Positionierung der Rekanalisationseinrichtung zurückgezogen wird. Dadurch wird die Rekanalisationseinrichtung entlassen und expandiert in radialer Richtung, wobei der freie Strömungsquerschnitt des Gefäßes wiederhergestellt bzw. vergrößert wird.

[0023] Alternativ kann die Rekanalisationseinrichtung unmittelbar im Kanal längsbeweglich angeordnet sein. Diese Ausführung ist einfach aufgebaut und

lässt sich einfach herstellen. Außerdem kann ein kleiner Kanaldurchmesser verwendet werden.

[0024] Vorzugsweise sind wenigstens zwei Temperierleitungen mit dem Temperierelement verbunden, wodurch ein kontinuierlicher Vor- und Rücklauf des Temperiermediums, d.h. eine kontinuierliche Temperierung ermöglicht wird. Alternativ kann eine einzige Temperierleitung für einen pulsartigen Vor- und Rücklauf des Temperiermediums mit dem Temperierelement verbunden sein. Damit wird der Aufbau vereinfacht.

[0025] Wenn die Temperierleitung für den Vorlauf innerhalb der Temperierleitung für den Rücklauf angeordnet ist, wird das zum Temperierelement geführte Temperiermedium gegen das umgebende Blut thermisch isoliert.

[0026] Die Versorgung des Temperierelements kann dadurch erreicht werden, dass die Temperierleitung für den Vorlauf in distaler Richtung über die Temperierleitung für den Rücklauf vorsteht, wobei ein proximales Ende des Temperierelements mit der Temperierleitung für den Rücklauf und ein distales Ende des Temperierelements mit der Temperierleitung für den Vorlauf verbunden, insbesondere jeweils fluiddicht verbunden ist. Damit entsteht ein an den axialen Enden fluiddicht abgeschlossener Aufnahme- raum zwischen den distalen Enden der Temperierleitung für den Vorlauf und der Temperierleitung für den Rücklauf, der mit dem Temperiermedium gefüllt werden kann.

[0027] Wenn wenigstens eine Austrittsöffnung in der Temperierleitung für den Vorlauf am distalen Ende des Temperierelements angeordnet ist, strömt das Temperiermedium am distalen Ende des Temperierelements aus und wird zum proximalen Ende des Temperierelements und von dort in die Temperierleitung für den Rücklauf zurückgeführt. Damit wird eine möglichst lange Temperier- bzw. Wärmetauscherstrecke erreicht.

[0028] Alternativ kann die einzige Temperierleitung für den Vor- und Rücklauf in distaler Richtung über den Kanal vorstehen, wobei ein proximales Ende des Temperierelements mit der einzigen Temperierleitung und ein distales Ende des Temperierelements mit dem Kanal verbunden, insbesondere fluiddicht verbunden ist. Die Vorteile dieser Ausführung sind im Zusammenhang mit der mehrlumigen Zuführung des Temperiermediums beschrieben.

[0029] Vorzugsweise bildet das Temperierelement einen Temperierballon, insbesondere einen profilierten Temperierballon, der den Vorteil hat, dass die Expansion durch den Druck des Temperiermediums erreicht wird.

[0030] Ein einfacher Aufbau des Systems wird erreicht, wenn die wenigstens eine Temperierleitung, insbesondere beide Temperierleitungen, und der Kanal für die Rekanalisationseinrichtung koaxial angeordnet sind.

[0031] Die Erfindung betrifft ferner einen medizinischen Katheter aufweisend eine Hauptleitung mit wenigstens drei Arbeitslumina, wobei ein erstes Arbeitslumen exzentrisch bezogen auf die Hauptleitung und ein zweites und drittes Arbeitslumen konzentrisch zueinander angeordnet sind. Ein solcher Katheter ist zur Verwendung in einem System nach einem der Ansprüche 1–11 oder 13 geeignet und wird im Zusammenhang mit diesem System, wie es in den Ansprüchen und der Beschreibung erläutert ist, offenbart. Der Katheter wird unabhängig von dem System beschrieben und ist auch für andere Einsatzzwecke geeignet.

[0032] Der Katheter hat den Vorteil, dass durch die exzentrische Anordnung des ersten Arbeitslumens das Volumen eines der beiden anderen Arbeitslumina, insbesondere des zweiten Arbeitslumens vergrößert wird. Dieser Vorteil kommt besonders bei dem erfindungsgemäßen System zum Tragen, wenn das erste Arbeitslumen die Zuführung für die Rekanalisationseinrichtung und das zweite Arbeitslumen eine der Temperierleitungen, insbesondere die Temperierleitung für den Vorlauf, bildet. Dann wird der Strömungsquerschnitt für das Temperiermedium vergrößert.

[0033] Wenn die Temperierleitung für den Vorlauf radial innen angeordnet ist, hat dies den Vorteil, dass eine optimale Isolierung des Temperiermediums in der Temperierleitung für den Vorlauf erreicht wird. Dabei umgibt die Temperierleitung für den Rücklauf radial außen einen Umfangsabschnitt der Temperierleitung für den Vorlauf. Ein weiterer bzw. der verbleibende Umfangsabschnitt der Temperierleitung für den Vorlauf ist durch das exzentrisch angeordnete erste Arbeitslumen, insbesondere den Kanal, isoliert.

[0034] Gegenüber Systemen, bei denen alle Arbeitslumina konzentrisch angeordnet sind, hat der erfindungsgemäße Katheter den Vorteil, dass die einzelnen Arbeitslumina entlang der Katheterlänge positionsfest sind. Dies kann bspw. dadurch erreicht werden, dass das exzentrisch angeordnete erste Arbeitslumen mit den anderen Arbeitslumina verbunden, insbesondere stoffschlüssig verbunden ist.

[0035] Der Katheter kann auch mit anderen Systemen verwendet werden.

[0036] Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen mit weiteren Einzelheiten unter Bezugnahme auf die beigefügten schematischen Zeichnungen näher erläutert. In diesen zeigen

[0037] [Fig. 1](#) eine Ansicht eines Systems nach einem erfindungsgemäßen Ausführungsbeispiel in einem Blutgefäß mit expandierter Rekanalisationseinrichtung, wobei für die Positionierung der Rekanalisationseinrichtung eine zusätzliche Zuführleitung in einem Kanal vorgesehen ist;

[0038] [Fig. 2](#) eine Ansicht eines Systems nach einem weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsbeispiel in einem Blutgefäß mit expandierter Rekanalisationseinrichtung, wobei die Rekanalisationseinrichtung ohne zusätzliche Zuführleitung direkt durch den Kanal positionierbar ist;

[0039] [Fig. 3](#) einen Längsschnitt durch das distale Ende eines Katheters mit drei konzentrischen Arbeitslumina, der für die Systeme gemäß [Fig. 1](#), [Fig. 2](#) geeignet ist;

[0040] [Fig. 4](#) einen Längsschnitt durch den Katheter gemäß [Fig. 3](#) mit einer Zuführleitung im Kanal entsprechend dem System gemäß [Fig. 1](#);

[0041] [Fig. 5](#) einen Längsschnitt durch den Katheter gemäß [Fig. 3](#) mit einer im Kanal unmittelbar zugeführten Rekanalisationseinrichtung entsprechend dem System gemäß [Fig. 2](#);

[0042] [Fig. 6](#) einen Längsschnitt durch das distale Ende eines Katheters mit zwei konzentrischen Arbeitslumina, der für die Systeme gemäß [Fig. 1](#), [Fig. 2](#) geeignet ist;

[0043] [Fig. 7](#) eine Ansicht eines Beispiels für einen erfindungsgemäßen Katheter mit drei Arbeitslumina, von denen eines exzentrisch angeordnet ist und der für die Systeme gemäß [Fig. 1](#), [Fig. 2](#) geeignet ist;

[0044] [Fig. 8](#) eine perspektivische Ansicht des distalen Endes des Katheter gemäß [Fig. 7](#) und

[0045] [Fig. 9](#) einen Schnitt durch den Katheter gemäß [Fig. 7](#).

[0046] In den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) sind medizinische Systeme nach erfindungsgemäßen Beispielen im Gebrauch dargestellt, die in ein Blutgefäß, bspw. die Halsschlagader und die mittlere Zerebralarterie (MCA) eingeführt sind. Die Systeme können an anderen Behandlungsstellen im Körper eingesetzt werden.

[0047] Den beiden Systemen ist gemeinsam, dass diese Komponenten zum endovaskulären Temperieren von Blut, insbesondere für die endovaskuläre Hypothermie, und Komponenten zur Rekanalisation eines Blutgefäßes in ein- und demselben System kombinieren. Das System ist einheitlich handhabbar, so dass ohne einen Gerätewechsel sowohl die Kühl- als auch Rekanalisationsfunktion durch die Komponenten

des Systems bei der Behandlung erfüllt werden können. Dabei können die Blutkühlung und die Rekanalisation zeitlich unabhängig oder zeitgleich voneinander erfolgen. Beide Systeme ermöglichen die Blutkühlung vor, während und nach der Rekanalisation. Es ist auch möglich, in Abhängigkeit von der jeweils gewählten Rekanalisationsfunktion die Kühlung nur vor oder nach der Rekanalisation durchzuführen, beispielsweise wenn während des Rekanalisionsvorgangs keine Durchströmung des zu behandelnden Gefäßes möglich ist.

[0048] Für die kombinierte Kühlung und Rekanalisation weisen die Systeme gemäß [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) eine Zuführung **10**, insbesondere einen Katheter, eine Rekanalisationseinrichtung **11** und ein Temperierelement **12** auf. Die Rekanalisationseinrichtung **11** und das Temperierelement **12** bilden gesonderte Komponenten des Systems, die räumlich und funktionell voneinander getrennt sind.

[0049] Die Rekanalisationseinrichtung **11** ist radial komprimierbar, so dass diese auf der proximalen Anwenderseite des Systems in die Zuführung **10** eingeführt und in der Zuführung **10** im komprimierten Zustand axial beweglich ist. Damit kann die Rekanalisationseinrichtung **11** durch die Zuführung **10** an den Behandlungsort bspw. mittels eines Transportdrahtes **23** oder eines Pushers, der die Rekanalisationseinrichtung **11** bewegt, transportiert werden.

[0050] Die Rekanalisationseinrichtung **11** ist radial expandierbar, wenn diese aus der Zuführung **10** am Behandlungsort, d.h. in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) im Bereich des Thrombus, entlassen wird. Bei der radialen Expansion vergrößert sich der Durchmesser der Rekanalisationseinrichtung **11**, so dass der Thrombus an die Gefäßwand gedrückt und eine Öffnung im Blutgefäß gebildet wird. Die radiale Expandierbarkeit kann ohne äußere Krafteinwirkung erfolgen. Die Rekanalisationseinrichtung **11** ist in diesem Fall selbstexpandierbar, beispielsweise aufgrund von Federkräften, die im komprimierten Zustand gespeichert sind, oder durch die Wahl eines Formgedächtniswerkstoffes, der entsprechend konditioniert ist. Beide Mechanismen sind an sich bekannt. Es ist auch möglich, die Rekanalisationseinrichtung **11** durch Aufbringen äußerer Radialkräfte zu expandieren, beispielsweise durch einen Dilatationskatheter.

[0051] Die Rekanalisationseinrichtung **11** kann eine röhrenförmige oder stentartige Gitterstruktur aufweisen, die beispielsweise geflochten oder lasergeschnitten ist. Die Expansionsmechanismen derartiger Gitterstrukturen sind bekannt.

[0052] Die vorgenannten Merkmale der Rekanalisationseinrichtung **11** werden im Zusammenhang mit allen Beispielen offenbart.

[0053] Das System gemäß [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) weist ferner ein Temperierelement **12** auf, das zum Temperieren von Blut vorgesehen ist. Zusammen mit dem System wird auch das Temperiermittel bzw. Temperiermedium, insbesondere das Kühlmittel, offenbart und beansprucht, das Teil des Systems ist.

[0054] Das Temperierelement **12** ist in der Form eines Ballons **19** ausgebildet. Der Ballon **19** ist an der Außenseite der Zuführung **10**, insbesondere an der Außenwandung des Katheters, angebracht. Die Zuführung **10** geht durch das Temperierelement **12** hindurch. Das Temperierelement **12** umgibt zumindest teilweise, insbesondere vollständig, die Zuführung **10** in Umfangsrichtung und erstreckt sich in Längsrichtung entlang der Zuführung **10**, insbesondere eines Abschnittes der Zuführung **10**.

[0055] Das Temperierelement **12**, insbesondere der Ballon **19**, ist radial expandierbar. Im expandierten Zustand ist der Außendurchmesser des Ballons **19** größer als der Außendurchmesser der Temperierleitung **13**. Außerdem ist der Ballon **19** so dimensioniert, dass dieser im Zielgefäß einen kleineren Außendurchmesser als der Gefäßdurchmesser aufweist (s. [Fig. 1](#)). Dazu ist der Ballon **19** auf einen vorgegebenen Durchmesser expandierbar (keine Compliance). Im Gebrauch strömt das Blut durch den Spalt zwischen dem Ballon **19** und der Gefäßwand. Der Ballon **19** kann hierfür unprofiliert sein, d.h. er weist eine glatte, kontinuierliche Wandung auf.

[0056] Zur Verbesserung der Durchströmbarkeit kann der Ballon **19** im expandierten Zustand eine profilierte Außenwand bilden, so dass das Blut in distaler Richtung am Ballon **19** vorbeiströmen kann. Dabei können erste Wandsegmente des Ballons **19** an der Gefäßwand anliegen. Dazwischen angeordnete zweite Wandsegmente können einen kleineren Außendurchmesser als die ersten Wandsegmente aufweisen und Strömungskanäle für das Blut bilden. Im Querschnitt kann der Ballon **19** bspw. sternförmig ausgebildet sein.

[0057] Beim Vorbeiströmen gibt das Blut Wärme an den Ballon **19** ab, der somit als Wärmetauscher fungiert.

[0058] Das so temperierte bzw. gekühlte Blut gelangt dann in den Bereich der Rekanalisationseinrichtung **11** und, sofern diese durchlässig ist, durchströmt diese während des Rekanalisionsvorganges. Andere Betriebsarten sind möglich, wie eingangs beschrieben.

[0059] Das System ist dazu angepasst, dass die Rekanalisationseinrichtung **11** im Gebrauch distal zum Temperierelement **12** positioniert werden kann. Damit wird erreicht, dass im Gebrauch durch das Temperierelement **12** temperiertes Blut zur Rekanalisi-

onsstelle strömen kann. Bei den Beispielen gemäß [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) wird dies dadurch erreicht, dass die Rekanalisationseinrichtung **11** in der Zuführung **10** im komprimierten Zustand angeordnet ist und in Längsrichtung der Zuführung **10** bewegt werden kann. Das Temperierelement **12** ist mit der Zuführung **10** verbunden, konkret mit einer Außenwandung der Zuführung **12**. Das distale Ende des Temperierelements **12** endet in etwa auf derselben Höhe wie das distale Ende der Zuführung **10**. Das distale Ende des Temperierelements **12** kann in proximaler Richtung vom distalen Ende der Zuführung **10** beabstandet sein. Dadurch wird eine Kollision des Temperierelements **12** mit anderen Elementen, wie beispielsweise dem Rekanalisationselement **11** sicher vermieden, die aus der am distalen Ende der Zuführung **10** vorgesehenen Austrittsöffnung austreten. Mit anderen Worten erstreckt sich das Temperierelement **12** ausgehend vom distalen Ende der Zuführung **10** in proximaler Richtung entlang der Zuführung **10**.

[0060] Wenn die Rekanalisationseinrichtung **11** aus der Zuführung **10** entlassen wird, sei es direkt, wie in [Fig. 2](#) oder indirekt, wie in [Fig. 1](#), befindet sich die Rekanalisationseinrichtung **11** distal zum Temperierelement **12**. Damit wird die in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigte sequenzielle Anordnung des Temperierelements **12** und der Rekanalisationseinrichtung **11** erreicht, so dass durch das Temperierelement **12** temperiertes Blut zur Rekanalisationsstelle gelangen kann.

[0061] Die Zuführung **10** ist so aufgebaut, dass diese sowohl die Rekanalisationseinrichtung **11** an dem Behandlungsort transportieren als auch das Temperierelement **12** mit einem Temperiermedium versorgen kann. Die Zuführung **10**, konkret ein Katheter, weist dazu einen Kanal **17** für die Rekanalisationseinrichtung **11** auf. Der Kanal **17** wird im Zusammenhang mit den [Fig. 3](#) bis [Fig. 6](#) näher beschrieben. Der Kanal **17** erstreckt sich entlang wenigstens einer Temperierleitung **13a**, **13b**, die von dem Temperiermedium im Gebrauch durchströmt wird und die mit dem Temperierelement **12** fluidverbunden ist. Die Zuführung **10** integriert den Kanal **17** und die wenigstens eine Temperierleitung **13a**, **13b** in ein einziges Bauteil, insbesondere in eine Katheterleitung bzw. Hauptleitung **21**, so dass der Kanal **17** und die wenigstens eine Temperierleitung **13a**, **13b** zusammen gehandhabt werden können bzw. handhabbar sind. Mit dem Begriff „Kanal“ wird sowohl das Lumen als auch die Wandung bezeichnet, die das Lumen begrenzt. Dasselbe gilt für den Begriff „Temperierleitung“.

[0062] Nachfolgend werden zwei Möglichkeiten beschrieben, wie die Doppelfunktion der Zuführung **10**, nämlich die Zuführung der Rekanalisationseinrichtung **11** und die Versorgung des Temperierelements **12**, verwirklicht werden kann. Im Beispiel gemäß [Fig. 1](#) weist die Zuführung **10** eine gesonderte Zuführleitung **18** auf, die im Kanal **17** längsbe-

weglich angeordnet ist. Die Rekanalisationseinrichtung **11** wiederum ist in der Zuführleitung **18** längsbeweglich angeordnet. Die Zuführleitung **18** kann beispielsweise als so genannter Mikrokatheter ausgebildet sein, also ein flexibler Katheter mit einem kleinen Außendurchmesser, der in englumige Gefäßbereiche vordringen kann. Wie in [Fig. 1](#) gezeigt, hat dies den Vorteil, dass das Temperierelement **12** mit relativ großem Abstand vom Thrombus T in einem Gefäß mit vergleichsweise großem Durchmesser positioniert werden kann. Die Zuführleitung **10** wird, beispielsweise mittels eines Führungsdrahtes, aus dem Kanal **17** vorgeschoben und verlässt die Zuführung **10**. Die Zuführleitung **18** wird bis zur Behandlungsstelle bewegt, und zwar soweit, bis die Spitze bzw. das distale Ende der Zuführleitung **18** über den Thrombus T in distaler Richtung vorsteht. Die Zuführleitung **18** bildet somit eine teleskopierbare Verbindung, insbesondere mit zwei Schüblingen, zwischen dem mit der Zuführung **10** verbundenen Temperierelement **12** und dem Thrombus T. Die Rekanalisationseinrichtung **11** kann dann bis zum Thrombus T durch die Zuführleitung **18** vorgeschoben werden, die, wenn die Rekanalisationseinrichtung **11** korrekt im Bereich des Thrombus positioniert ist, in an sich bekannter Weise zurückgezogen wird. Dadurch wird die Rekanalisationseinrichtung **11**, wie in [Fig. 1](#) dargestellt, aus der Zuführleitung **18** entlassen und kann radial expandieren.

[0063] Damit ist die Rekanalisationseinrichtung **11** distal vom Temperierelement **12** positioniert, bzw. durch das System positionierbar.

[0064] Alternativ kann die Rekanalisationseinrichtung **11** direkt im Kanal **17** längsbeweglich angeordnet sein, wie in [Fig. 2](#) dargestellt. Damit wird der Aufbau des Systems vereinfacht. Da die Rekanalisationseinrichtung **11** unmittelbar nach dem Freisetzen aus dem Kanal **17** expandiert, ist der Abstand zwischen dem Temperierelement **12** und der freigesetzten Rekanalisationseinrichtung **11** kleiner als der mit dem System gemäß [Fig. 1](#) einstellbare Abstand.

[0065] Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß [Fig. 2](#) kann der Abstand zwischen dem Temperierelement **12** und der Rekanalisationseinrichtung **11** dadurch eingestellt werden, dass das Temperierelement **12** nach dem Entlassen der Rekanalisationseinrichtung **11** weiter in proximale Richtung zurückgezogen wird und zwar zusammen mit der Zuführung **10** bzw. dem Katheter. Beim Zurückziehen ist das Temperierelement **12** komprimiert bzw. befindet sich nicht im expandierten Zustand. Im Unterschied dazu kann das Temperierelement **12** des Beispiels gemäß [Fig. 1](#) an einer geeigneten Stelle des Blutgefäßes ortsfest positioniert werden. Der Abstand zwischen dem Temperierelement **12** und der Rekanalisationseinrichtung **11** wird durch das Verschieben der Zuführleitung **18** eingestellt. Es ist ersichtlich, dass hierbei nahezu beliebige große Abstände möglich sind. Das System ge-

mäß [Fig. 1](#) ist also besonders gut dafür geeignet, Verschlüsse in Blutgefäßen mit sehr kleinem Durchmesser zu rekanalisieren und das zur Rekanalisionsstelle strömende Blut wirkungsvoll zu kühlen.

[0066] Die Positionierbarkeit der Rekanalisationseinrichtung **11** distal zum Temperierelement **12** wird also dadurch erreicht, dass die Rekanalisationseinrichtung **11** und das Temperierelement **12** zum Positionieren der Rekanalisationseinrichtung **11** relativ zueinander axialbeweglich sind. Die Relativbewegung kann beispielsweise dadurch erreicht werden, dass das Temperierelement **12** bezogen auf das Gesamtsystem ortsfest angeordnet ist und die Rekanalisationseinrichtung **11** in der Zuführung **10** direkt oder indirekt durch die Zuführleitung **18** axial bewegt wird. Die Relativbeweglichkeit ermöglicht die Positionierbarkeit der Rekanalisationseinrichtung distal zum Temperierelement **12**, da die Rekanalisationseinrichtung **11** über die Position des Temperierelements **12** von proximal nach distal transportiert und distal zum Temperierelement **12** aus der Zuführung **10** entlassen werden kann. Die Relativbeweglichkeit zwischen der Rekanalisationseinrichtung **11** und dem Temperierelement **12** ermöglicht ferner die Einstellung des axialen Abstandes zwischen dem Temperierelement **12** und der Rekanalisationseinrichtung **11**, wodurch patientenspezifischen Gegebenheiten wie Gefäßdurchmesser, Gefäßkrümmung usw. berücksichtigt werden können.

[0067] Beispiele für die Verbindung des Temperierelements **12** mit der Zuführung **10** sind in den [Fig. 3](#) bis [Fig. 6](#) dargestellt, wobei die [Fig. 3](#) bis [Fig. 5](#) eine dreilumige Zuführung **10** und die [Fig. 6](#) eine zweilumige Zuführung **10** darstellen.

[0068] Beiden Zuführungen **10** gemäß [Fig. 3](#) und [Fig. 6](#) ist der Kanal **17** gemeinsam, der für die direkte Zuführung des Rekanalisationselements **11** ([Fig. 5](#)) oder für die indirekte Zuführung durch die zusätzliche Zuführleitung **18** ([Fig. 4](#)) angepasst ist. Die beiden Zuführungsmöglichkeiten gemäß [Fig. 4](#), [Fig. 5](#) sind auch bei der Zuführung **10** gemäß [Fig. 6](#) möglich.

[0069] Der Kanal **17** bildet eine flexible Leitung bzw. einen flexiblen Schlauch. Der Außendurchmesser der Rekanalisationseinrichtung **11** ([Fig. 5](#)) bzw. der Außendurchmesser der zusätzlichen Zuführleitung **18** ([Fig. 4](#)) ist auf den Innendurchmesser des Kanals **17** abgestimmt, so dass die Rekanalisationseinrichtung **11** bzw. die Zuführleitung **18** im Kanal **17** axial bewegt werden kann. Dasselbe gilt für den Kanal **17** gemäß [Fig. 6](#).

[0070] Die Zuführung **10** gemäß [Fig. 3](#) weist wenigstens eine weitere, wenigstens zwei Temperierleitungen **13a**, **13b** auf, die sich entlang des Kanals **17** erstrecken. Konkret sind bei dem Beispiel gemäß [Fig. 3](#) der Kanal **17** und die beiden Temperierleitungen **13a**,

13b im Wesentlichen konzentrisch angeordnet. Andere Querschnittsgeometrien der Zuführung **10** sind möglich, wie anhand des Ausführungsbeispiels gemäß [Fig. 7](#) näher erläutert.

[0071] Bei dem Beispiel gemäß [Fig. 3](#) sind die beiden Temperierleitungen **13a**, **13b** für eine kontinuierliche Durchströmung des Temperierelements **12**, konkret des Ballons **19** angepasst. Dazu dient eine der beiden Temperierleitungen **13a**, insbesondere die erste Temperierleitung **13a** als Vorlaufleitung, durch die das Temperiermedium bzw. Kühlmedium dem Ballon **19** zugeführt wird. Die andere der beiden Temperierleitungen, insbesondere die zweite Temperierleitung **13b** dient als Rücklaufleitung, durch die das Temperiermedium aus dem Ballon **19** abgeführt wird.

[0072] Die erste und zweite Temperierleitung **13a**, **13b** sind durch flexible Leitungen bzw. Schläuche mit unterschiedlichen Durchmessern gebildet. Die Innenwandung der ersten Temperierleitung **13a** für den Vorlauf ist durch die Außenwandung des Kanals **17** gebildet. Damit ergibt sich ein erster Ringspalt zwischen dem Kanal **17** und der Innenwandung der ersten Temperierleitung **13a**, durch die das Temperiermedium in distaler Richtung zugeführt wird. Die Außenwandung der ersten Temperierleitung **13a** bildet zusammen mit der Innenwandung der zweiten Temperierleitung **13b** einen zweiten Ringspalt, durch den das erwärmte Temperiermedium aus dem Ballon **19** abgeführt wird. Die Zuführrichtungen des Temperiermediums sind durch die beiden Pfeile in [Fig. 3](#) (siehe auch [Fig. 6](#)) kenntlich gemacht.

[0073] Die erste Temperierleitung **13a** befindet sich bei dem Beispiel gemäß [Fig. 3](#) zwischen dem Kanal **17** und der zweiten Temperierleitung **13b**. Die zweite Temperierleitung **13b** bildet die Außenwandung der Zuführung **10**, die im Gebrauch mit dem Blut in Kontakt kommt.

[0074] Die erste Temperierleitung **13a** für den Vorlauf ist innerhalb der zweiten Temperierleitung **13b** für den Rücklauf angeordnet. Damit befindet sich die zweite Temperierleitung **13b** zwischen dem umgebenden Blut und der ersten Temperierleitung, so dass das zugeführte Temperiermedium durch das rückgeführte Temperiermedium gegen das Blut thermisch isoliert wird.

[0075] Dasselbe Isolierungsprinzip liegt der Zuführung **10** gemäß [Fig. 7](#) zu Grunde.

[0076] Das Temperierelement **12**, konkret der Ballon **19** ist mit der Zuführung **10** wie folgt fluidverbunden.

[0077] Die erste Temperierleitung **13a** für den Vorlauf steht in distaler Richtung über das distale Ende der zweiten Temperierleitung **13b** für den Rück-

lauf vor. Die erste Temperierleitung **13a** ist also – zumindest am distalen Ende der Zuführung **10** – länger als die zweite Temperierleitung **13b** für den Rücklauf. Das distale Ende **15** des Ballons **19** ist mit dem vorstehenden Abschnitt der ersten Temperierleitung **13a** für den Vorlauf verbunden, wie in [Fig. 3](#) gut zu erkennen. Konkret ist das distale Ende **15** des Temperierelements **12** bzw. des Ballons **19** mit dem distalen Ende der ersten Temperierleitung **13a** verbunden.

[0078] Das distale Ende der ersten Temperierleitung **13a** weist ein Dichtelement **22** zwischen der ersten Temperierleitung **13a** und dem Kanal **17** auf, wodurch verhindert wird, dass das Temperiermedium aus dem Blutgefäß strömen kann. Mit anderen Worten ist der Ringspalt zwischen dem Kanal **17** und der ersten Temperierleitung **13a** distal vom Temperierelement **12** bzw. dem Ballon **19** fluiddicht verschlossen.

[0079] Das proximale Ende **14** des Temperierelements **12** bzw. des Ballons **19** ist mit der zweiten Temperierleitung **13b** fluiddicht verbunden. Konkret ist das proximale Ende **14** des Ballons **19** mit dem distalen Ende der zweiten Temperierleitung **13b** fluiddicht verbunden.

[0080] Die Fluidverbindung zwischen der ersten Temperierleitung **13a** und dem Ballon **19** erfolgt durch wenigstens eine Austrittsöffnung **20**, beispielsweise durch 2, 3, oder mehr Austrittsöffnungen **20**, die seitlich in der Wandung der ersten Temperierleitung **13a** vorgesehen sind. Die Anzahl und Anordnung der Austrittsöffnungen **20** sowohl in Längs- als auch in Umfangsrichtung der ersten Temperierleitung **13a** kann von dem Beispiel gemäß [Fig. 3](#) abweichen.

[0081] Der Austritt des Temperiermediums aus dem Ballon **19** erfolgt durch den Ringspalt zwischen der zweiten Temperierleitung **13b** und der ersten Temperierleitung **13a**. Damit sind die erste und zweite Temperierleitung **13a**, **13b** am distalen Ende miteinander fluidverbunden, so dass das Temperiermedium durch den Ballon **19** kontinuierlich strömen kann. Der Ballon **19** überspannt den Abstand zwischen dem distalen Ende der ersten Temperierleitung **13a** und dem distalen Ende der zweiten Temperierleitung **13b** und somit den vorstehenden Abschnitt der ersten Temperierleitung **13a**. Damit ergibt sich ein Aufnahmeraum für das Temperiermedium, der fluiddicht mit der Zuführung **10** verbunden ist.

[0082] Für eine effektive Wirkung des Ballons **19** als Wärmetauscher sind die Austrittsöffnungen **20** im Bereich des distalen Endes der ersten Temperierleitung **13a** vorgesehen, so dass das kühle Temperiermedium entlang der vorstehenden ersten Temperierleitung **13a** im Ballon **19** in proximaler Richtung zurückströmen kann. Im Bereich des Ballons **19** erfolgt der Wärmeübergang vom umgebenden wärmeren Blut zum kühlen Temperiermedium im Ballon **19**.

[0083] Durch die Länge des vorstehenden Abschnittes der ersten Temperierleitung **13a** kann die Länge der Kühlstrecke eingestellt werden.

[0084] **Fig. 4**, **Fig. 5** zeigen die unterschiedlichen Einsatzmöglichkeiten der Zuführung **10** bzw. des Katheters gemäß **Fig. 3**. Das Beispiel gemäß **Fig. 4** weist die zusätzliche Zuführleitung **18** auf, mit der die Zuführung **10** für die Zufuhr der Rekanalisationseinrichtung **11** teleskopierbar ist. Die Rekanalisationseinrichtung **11** ist mit einem Transportdraht verbunden, der in der Zuführleitung **18** geführt ist, so dass die Rekanalisationsrichtung **11** in der Zuführleitung **18** axial beweglich angeordnet ist. Die Rekanalisationseinrichtung **11** ist in die Zuführleitung **18** nach dem Entlassen wieder einziehbar. Ein Beispiel für ein wiedereinziehbares Geflecht ist in der auf die Anmelderin zurückgehenden Anmeldung 10 2009 056 450 veröffentlicht.

[0085] Bei dem Beispiel gemäß **Fig. 5** ist die Rekanalisationseinrichtung **11** direkt im Kanal **17** geführt. Das bedeutet, dass die Innenwandung des Kanals **17** die Rekanalisationseinrichtung **11** im komprimierten Zustand hält, die nach dem Entlassen aus dem Kanal **17** radial expandiert, wie in **Fig. 5** dargestellt. Auch bei diesem Beispiel ist die Wiedereinziehbarkeit der Rekanalisationseinrichtung **11** gegeben, wie durch den Pfeil in proximaler Richtung dargestellt. Hierzu wird der Transportdraht **23** entsprechend betätigt.

[0086] Die Zuführung **10** gemäß **Fig. 6** unterscheidet sich von der Zuführung **10** gemäß **Fig. 3** darin, dass eine einzige Temperierleitung **13a** sowohl für die Zufuhr als auch für die Entsorgung des Temperiermittels vorgesehen ist, wie durch den Doppelpfeil in **Fig. 6** verdeutlicht. Ähnlich wie bei dem Beispiel gemäß **Fig. 3** umgibt die einzige Temperierleitung **13a** den Kanal **17**, wobei der Kanal **17** und die Temperierleitung **13a** jeweils als flexible Schläuche bzw. Leitungen ausgebildet sind. Konkret sind der Kanal **17** und die Temperierleitung **13a** konzentrisch angeordnet.

[0087] Das Beispiel gemäß **Fig. 6** ist für den pulsartigen Betrieb geeignet, wobei der Ballon **19** abwechselnd mit Temperiermedium gefüllt und entleert wird. Dazu ist das distale Ende **15** des Temperierelements **12**, konkret des Ballons **19** mit dem Abschnitt des Kanals **17** verbunden, der über das distale Ende der einzigen Temperierleitung **13a** in distaler Richtung vorsteht. Konkret ist das distale Ende **15** des Ballons **19** mit dem distalen Ende des Kanals **17** fluiddicht verbunden. Das proximale Ende der Temperiereinrichtung **12**, konkret des Ballons **19**, ist mit der Temperierleitung **13a**, konkret mit dem distalen Ende der Temperierleitung **13a** verbunden. Dadurch wird, ähnlich wie bei dem Beispiel gemäß **Fig. 3**, eine Kühlstrecke gebildet, die in etwa der Länge des vorstehenden Abschnittes des Kanals **17** entspricht. Der vorste-

hende Abschnitt des Kanals **17** wird, wie beim Beispiel gemäß **Fig. 3** durch die Ballonwandung **19** überspannt, wodurch ein Aufnahmeraum für das Temperiermedium gebildet ist. Insoweit wird auch auf die Beschreibung der **Fig. 3** Bezug genommen.

[0088] Für die Versorgung des Temperierelements **12** mit Temperiermedium ist die wenigstens eine Temperierleitung, bzw. sind beide Temperierleitungen **13a**, **13b** mit einer nicht dargestellten Versorgungseinheit verbunden, die extrakorporal angeordnet ist und die einen ausreichenden Versorgungsdruck stellt.

[0089] Die Zuführung **10** bildet einen multifunktionalen Katheter mit Rekanalisations- und Temperierfunktion, insbesondere Kühlfunktion.

[0090] Für die Aufnahme der Zuführleitung **18** hat das Lumen des Kanals **17** einen Durchmesser von mindestens 0,6 mm, insbesondere von mindestens 0,7 mm, insbesondere von mindestens 0,8 mm, insbesondere von mindestens 0,9 mm, insbesondere von 1,0 mm, insbesondere von 1,1 mm, insbesondere von 1,2 mm, insbesondere von 1,4 mm. Dadurch wird eine im Wesentlichen reibungslose Axialverschieblichkeit der Zuführleitung **18**, insbesondere des Mikrokatheters erreicht. Der maximale Innendurchmesser des Kanals **17** beträgt 1,6 mm, insbesondere 1,4 mm, insbesondere 1,2 mm, insbesondere 1,0 mm, insbesondere 0,8 mm. Die vorgenannten Obergrenzen werden jeweils mit den vorstehend genannten Untergrenzen zur Bildung von Bereichen offenbart, also die Obergrenze 1,6 mm mit allen Untergrenzwerten, die Obergrenze von 1,4 mm mit allen Untergrenzwerten usw. Die Obergrenzwerte bewirken, dass sich die Zuführleitung **18** im Kanal **17** nicht wesentlich wellt, wenn unterschiedliche, an den Kanal **17** entsprechend angepasste Zuführleitungen **18** verwendet werden.

[0091] Das Lumen des Kanals **17** gemäß **Fig. 2** und **Fig. 5**, bei dem die Rekanalisationseinrichtung **11** unmittelbar im Kanal **17** geführt ist, weist einen minimalen Durchmesser von 0,35 mm, insbesondere von 0,40 mm, insbesondere von 0,45 mm, insbesondere von 0,5 mm, insbesondere von 0,6 mm, insbesondere von 0,7 mm auf. Damit wird die Zufuhr der Rekanalisationseinrichtung **11** ohne wesentliche Reibung erreicht. Der maximale Innendurchmesser des Kanals **17** beträgt 1,0 mm, insbesondere 0,9 mm, insbesondere 0,8 mm, insbesondere 0,7 mm, insbesondere 0,6 mm insbesondere 0,5 mm. Die vorstehend genannten Obergrenzen werden jeweils einzeln mit den vorstehend genannten Untergrenzen zusammen offenbart, d.h. die Obergrenze von 1,0 mm wird mit allen Untergrenzwerten zusammen offenbart, die Obergrenze von 0,9 mm wird zusammen mit allen Untergrenzwerten offenbart usw. Die Einstellung des maximalen Innendurchmessers bewirkt,

dass sich der Transport bzw. Führungsdraht der Vorrichtung im Lumen nicht wesentlich wellt.

[0092] Die einzelnen Komponenten des Systems, d.h. die Zuführung **10**, die Rekanalisationseinrichtung **11** und das Temperierelement **12** bilden wesentliche Elemente der Erfindung. Es ist möglich, beispielsweise die Zuführleitung **18** und die Rekanalisationseinrichtung **11** einerseits und die Zuführung **10** mit dem Temperierelement **12** andererseits separat anzubieten, wobei die Kombination dieser Komponenten zu dem medizinischen System anderweitig erfolgt.

[0093] Ein Beispiel eines erfindungsgemäßen Katheters ist in den **Fig. 7** bis **Fig. 9** dargestellt. Der dort gezeigte Katheter wird im Zusammenhang mit dem vorstehend beschriebenen und beanspruchten medizinischen System zur Temperierung und Rekanalisation offenbart. Es ist möglich, den Katheter auch für andere Behandlungen mit anderen Systemen zu verwenden. Der Katheter wird daher auch unabhängig von dem vorliegend beschriebenen System beansprucht.

[0094] Der Katheter gemäß **Fig. 7** bildet eine Hauptleitung **21**, die die Außenummantelung des Katheters darstellt. In der Hauptleitung **21** sind wenigstens drei Arbeitslumina **13a**, **13b**, **17** ausgebildet. Mehr als drei Arbeitslumina sind möglich. Bei dem Beispiel gemäß **Fig. 7** sind genau drei Arbeitslumina **13a**, **13b**, **17** vorgesehen. Das erste Arbeitslumen **17** ist exzentrisch bezogen auf die Mittellinie der Hauptleitung **21** angeordnet. Die Hauptleitung **21** ist röhrenförmig und weist eine (nicht dargestellte) Mittellinie im Zentrum auf. Bezogen auf diese Mittellinie ist das erste Arbeitslumen **17** exzentrisch angeordnet, wie in **Fig. 7** zu sehen. Mit anderen Worten ist das Arbeitslumen **17** seitlich, d.h. radial versetzt an der Wandung der Hauptleitung **21** ausgebildet. Das Arbeitslumen **17** weist einen im Wesentlichen kreisförmigen Querschnitt auf.

[0095] Das Arbeitslumen **17** entspricht dem Kanal **17** in den Beispielen gemäß **Fig. 1** bis **Fig. 6**. Im Gebrauch wird im Kanal **17** bzw. im Arbeitslumen **17** die Rekanalisationseinrichtung **11** bzw. die Zuführleitung **18** angeordnet und bewegt.

[0096] Die Hauptleitung **21** weist ein zweites und drittes Arbeitslumen **13a** und **13b** auf. Wie in **Fig. 7** zu sehen, sind das zweite und dritte Arbeitslumen **13a**, **13b** im Wesentlichen konzentrisch zueinander angeordnet. Das zweite und dritte Arbeitslumen **13a**, **13b** können konzentrisch zur Hauptleitung **21** ausgebildet sein, bzw. konzentrisch zueinander, wenn die Hauptleitung **21** dem dritten Arbeitslumen **13b** entspricht.

[0097] Konkret weist der Querschnitt des zweiten Arbeitslumens **13a** und des dritten Arbeitslumens **13b** im Wesentlichen denselben Mittelpunkt auf. Im Quer-

schnitt sind das zweite und dritte Arbeitslumen **13a**, **13b** im Wesentlichen kreisförmig, wie in **Fig. 9** gut zu erkennen. Die Kreisgeometrie des zweiten und dritten Arbeitslumens **13a**, **13b** wird durch das erste Arbeitslumen **17** in Umfangsrichtung unterbrochen, wie in **Fig. 9** zu erkennen. Das zweite und dritte Arbeitslumen **13a**, **13b** sind jeweils mit dem ersten Arbeitslumen verbunden, insbesondere stoffschlüssig verbunden, wodurch sich eine positionsfeste Anordnung der Lumina untereinander ergibt.

[0098] Das zweite und dritte Arbeitslumen **13a**, **13b** entsprechen der ersten und zweiten Temperierleitung **13a**, **13b** der Beispiele gemäß **Fig. 1** und **Fig. 6**. Das zweite Arbeitslumen **13a** bzw. die erste Temperierleitung **13a** dient der Zufuhr des Temperiermediums zum Temperierelement **12**. Das dritte Arbeitslumen **13b** bzw. die zweite Temperierleitung **13b** dient dem Rücklauf des Temperiermediums aus dem Temperierelement **12**. Wie in den vorangegangenen Beispielen ist zwischen der zweiten äußeren Temperierleitung **13b** und der ersten inneren Temperierleitung **13a** ein Ringspalt **24** ausgebildet. Der Ringspalt **24** ist durch die Wandung des exzentrisch angeordneten Kanals **17** unterbrochen. Im Unterschied zu den Ausführungsbeispielen gemäß **Fig. 1** bis **Fig. 6**, bei denen alle Leitungen bzw. die Leitung und der Kanal konzentrisch angeordnet sind, wodurch sich ein vollständig umlaufender Ringspalt ergibt, ist bei dem Beispiel gemäß **Fig. 9** der Ringspalt unterbrochen bzw. halbmondförmig oder C-förmig ausgebildet.

[0099] Der Vorteil des Katheters gemäß **Fig. 7** bis **Fig. 9** besteht darin, dass durch den exzentrisch angeordneten Kanal **17** die Querschnittsfläche der ersten Temperierleitung **13a** vergrößert wird. Außerdem wird das Einlasslumen in der ersten Temperierleitung **13a** durch das Auslasslumen der zweiten Temperierleitung **13b** gegen das umgebende wärmere Blut thermisch isoliert, wodurch der Wärmeübergang zwischen der Kühlflüssigkeit bzw. allgemein dem Temperiermedium und dem Blut entlang des Katheters verringert wird.

[0100] Der erste Arbeitskanal **17** ist zum Zuführen eines Führungsdrahtes, oder, wie erwähnt, zum Zuführen eines Mikrokatheters geeignet. Das Lumen des ersten Arbeitslumens bzw. des Kanals **17** weist einen maximalen Durchmesser von 1,2 mm, insbesondere von 1,0 mm, insbesondere von 0,9 mm, insbesondere von maximal 0,85 mm, insbesondere von maximal 0,8 mm, insbesondere von maximal 0,75 mm auf. Die Untergrenze des Durchmessers beträgt minimal 0,4 mm, insbesondere minimal 0,5 mm, insbesondere minimal 0,6 mm, insbesondere minimal 0,7 mm, insbesondere minimal 0,8 mm. Die vorstehend genannten Untergrenzen können jeweils einzeln mit den vorstehend genannten Obergrenzen zur Bildung von Bereichen kombiniert werden, beispielsweise 0,4 mm mit allen Obergrenzwerten, 0,5 mm mit allen Ober-

grenzwerten usw. Die vorstehend genannten Ober- und Untergrenzwerte des Durchmessers gelten für den Kanal **17**, wenn dieser zum Zuführen einer zusätzlichen Zuführleitung **18** bzw. eines Mikrokatheters ausgelegt ist.

[0101] Wenn das erste Arbeitslumen **17** bzw. der Kanal **17** zum Zuführen eines Führungsdrahtes vorgesehen ist, weist das erste Arbeitslumen **17** einen maximalen Durchmesser von höchstens 1,0 mm, insbesondere höchstens 0,8 mm, insbesondere höchstens 0,6 mm, insbesondere höchstens 0,5 mm, insbesondere höchstens 0,45 mm, insbesondere höchstens 0,4 mm, insbesondere höchstens 0,35 mm auf. Die Untergrenze des Durchmessers beträgt mindestens 0,3 mm, insbesondere mindestens 0,4 mm, insbesondere mindestens 0,5 mm, insbesondere mindestens 0,6 mm. Die vorstehend genannten Untergrenzwerte können jeweils mit allen Obergrenzwerten kombiniert werden, beispielsweise 0,3 mm mit allen Obergrenzwerten zum Zuführen des Führungsdrahtes, 0,4 mm mit allen Obergrenzwerten zum Zuführen des Zuführungsdrahtes usw.

[0102] Der Außendurchmesser des Katheters, konkret der Außendurchmesser der Hauptleitung **21**, die im Beispiel gemäß [Fig. 7](#) der Außenwandung der zweiten Temperierleitung **13b** entspricht, kann folgende Dimensionen aufweisen. Der maximale Außendurchmesser kann 4,0 mm, insbesondere höchstens 3,5 mm, insbesondere höchstens 3,0 mm, insbesondere höchstens 2,7 mm, insbesondere höchstens 2,4 mm, insbesondere höchstens 2,0 mm, insbesondere höchstens 1,7 mm betragen. Besonders geeignet sind Katheter mit einer Größe von ca. 8 Fr (d.h. 2,7 mm) für die Zufuhr in die Halsschlagader geeignet.

[0103] Wenn der Katheter, wie im Beispiel gemäß [Fig. 2](#) weiter distal zugeführt werden soll, ist ein Außendurchmesser von maximal 1,4 mm bis 1,0 mm möglich. Die Untergrenzen, die jeweils einzeln mit den vorgenannten Obergrenzen kombiniert werden können betragen mindestens 0,7 mm, insbesondere mindestens 1,0 mm, insbesondere mindestens 1,3 mm, insbesondere mindestens 1,7 mm.

[0104] Die Wandungen der beiden Temperierleitungen **13a**, **13b** sowie des Kanals **17** im Bereich der ersten Temperierleitung **13a** können maximal 400 µm, insbesondere maximal 300 µm, insbesondere maximal 200 µm, insbesondere maximal 150 µm, insbesondere maximal 100 µm betragen. Die Untergrenze kann beispielsweise 90 µm betragen.

[0105] Die Verbindung des Temperierelements **12**, konkret des Ballons **19** mit dem Katheter gemäß [Fig. 7](#) ist in [Fig. 8](#) dargestellt. Im Prinzip erfolgt die Verbindung ähnlich wie bei dem Ausführungsbeispiel gemäß [Fig. 3](#). Insofern wird auf die Ausführungen zum Beispiel gemäß [Fig. 3](#) Bezug genommen, die

auch im Zusammenhang mit dem Beispiel gemäß [Fig. 8](#) offenbart werden.

[0106] Die erste Temperierleitung **13a** bzw. das zweite Arbeitslumen **13a** stehen in distaler Richtung über das distale Ende der zweiten Temperierleitung **13b** bzw. des dritten Arbeitslumens **13b** vor. Der Ringspalt zwischen der ersten Temperierleitung **13a** und der zweiten Temperierleitung **13b** für den Rücklauf (siehe Pfeil in distaler Richtung) ist gut erkennbar. In der Wandung der ersten Temperierleitung **13a** sind mehrere Austrittsöffnungen **20**, insbesondere wenigstens eine Austrittsöffnung **20** vorgesehen, durch die das Temperiermedium aus der ersten Temperierleitung **13a** ausströmen kann (siehe Pfeil). Die Austrittsöffnungen **20** sind im Bereich des distalen Endes der ersten Temperierleitung **13a** angeordnet. Die Austrittsöffnungen **20** sind in Längsrichtung hintereinander angeordnet, wobei die am weitesten proximal angeordnete Austrittsöffnung **20** in etwa in der Mitte des vorstehenden Abschnittes der ersten Temperierleitung **13a** vorgesehen ist.

[0107] Das proximale Ende des Temperierelements **12**, konkret des Ballons **19** ist mit dem vorstehenden Teil der ersten Temperierleitung **13a**, konkret mit dem distalen Ende der ersten Temperierleitung **13** fluiddicht verbunden. Das proximale Ende des Ballons **19** ist mit der zweiten Temperierleitung **13b** fluiddicht, insbesondere mit einem distalen Ende der zweiten Temperierleitung **13b** fluiddicht verbunden. Damit ist ein Aufnahmeraum durch den Ballon **19** aufgespannt, der sich entlang des vorstehenden Teils der ersten Temperierleitung **13a** erstreckt und der von Temperiermittel durchströmbar ist.

[0108] Der distale Abschluss durch das Dichtelement **22** der ersten Temperierleitung **13a** ist in [Fig. 8](#) gut zu erkennen. Der Kanal **17** bzw. das erste Arbeitslumen **17** steht in distaler Richtung über das distale Ende der ersten Temperierleitung **13a** vor. Es ist auch möglich, dass der Kanal **17** auf derselben Höhe wie die erste Temperierleitung **13a** endet.

[0109] Es ist möglich, dass die Arbeitslumens **13a**, **13b** eine Querschnittsänderung in Längsrichtung des Katheters erfahren. Beispielsweise kann sich der Katheter in proximaler Richtung vergrößern, so dass die Druckverluste bei der Flüssigkeitszufuhr reduziert werden. Die weiter oben angegebenen Durchmesser beziehen sich auf den distalen Bereich des Katheters mit einer Länge von mindestens 10 mm, insbesondere mindestens 15 mm, insbesondere mindestens 20 mm, insbesondere mindestens 30 mm. Die Obergrenze des distalen Bereichs weist eine Länge von höchstens 60 mm, insbesondere höchstens 50 mm, insbesondere höchstens 40, insbesondere höchstens 30 mm auf. Die vorstehend genannten Ober- und Untergrenzen können zu Bereichen jeweils miteinander kombiniert werden.

[0110] Der vorstehend beschriebene Katheter gemäß [Fig. 7](#) bis [Fig. 9](#) wird im Zusammenhang mit einem System als Zufuhrumen für einen Mikrokatheter oder einen Führungsdraht (Kanal **17**) und als Einlasslumen und Auslasslumen für eine Kühlflüssigkeit offenbart und beansprucht, wobei sich die Kühlflüssigkeit im Einlasslumen in distaler und im Auslasslumen in proximaler Richtung bewegt.

[0111] Als Materialien können thermoplastische Kunststoffe, wie Pebax und PU mit oder ohne Metallverstärkung in Frage kommen.

[0112] Ferner wird ein System zum Temperieren, insbesondere Kühlen von Blut beschrieben, das einen mehrlumigen Katheter mit Temperierelement, wie vorstehend beschrieben, und eine Zuführleitung **18** im Kanal **17** aufweist. Im Unterschied zu den vorstehend genannten Beispielen weist das System keine Rekanalisationseinrichtung auf. Vielmehr ist die Zuführleitung **18** dazu angepasst, ein thrombenlösendes Medikament dem Blutgefäß zuzuführen und ist dazu mit einer geeigneten Medikamentenzufuhr verbunden.

Bezugszeichenliste

10	Zuführung
11	Rekanalisationseinrichtung
12	Temperierelement
13a, b	Temperierleitungen
14	Proximales Ende des Temperierelements
15	Distales Ende des Temperierelements
16	Distales Ende der Temperierleitung
17	Kanal
18	Zuführleitung
19	Temperierballon
20	Austrittsöffnung der Temperierleitung
21	Austrittsöffnung des Kanals
22	Dichtelement
23	Transportdraht
BG	Blutgefäß
T	Thrombus

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- US 2005/0085849 A1 [0003]
- US 6702783 [0013]

Patentansprüche

1. Medizinisches System zum endovaskulären Temperieren von Blut und zur Rekanalisation eines Blutgefäßes aufweisend

- eine Zuführung (10),
- eine radial komprimierbare Rekanalisationseinrichtung (11), die im komprimierten Zustand in der Zuführung (10) längsbeweglich angeordnet und durch Entlassen aus der Zuführung (10) zur Rekanalisation des Blutgefäßes radial expandierbar ist, und
- ein Temperierelement (12) zum Temperieren von Blut,

wobei die Rekanalisationseinrichtung (11) distal zum Temperierelement (12) positionierbar ist derart, dass im Gebrauch durch das Temperierelement (12) temperiertes Blut zur Rekanalisationsstelle im Blutgefäß strömt.

2. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Rekanalisationseinrichtung (11) eine radial expandierbare und radial komprimierbare Gitterstruktur aufweist, die im expandierten Zustand von Blut durchströmbar ist.

3. System nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Zuführung (10) einen Kanal (17) für die Rekanalisationseinrichtung (11) aufweist, der sich entlang wenigstens einer Temperierleitung (13a, 13b) erstreckt, die von einem Temperiermedium durchströmbar und mit dem Temperierelement (12) verbunden ist.

4. System nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass eine Zuführleitung (18) im Kanal (17) längsbeweglich angeordnet ist, wobei die Rekanalisationseinrichtung (11) in der Zuführleitung (18) längsbeweglich angeordnet ist.

5. System nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Rekanalisationseinrichtung (11) unmittelbar im Kanal (17) längsbeweglich angeordnet ist.

6. System nach einem der Ansprüche 3–5, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens zwei Temperierleitungen (13a, 13b) für einen kontinuierlichen Vor- und Rücklauf des Temperiermediums mit dem Temperierelement (12) verbunden sind oder eine einzige Temperierleitung (13a) für einen pulsilen Vor- und Rücklauf des Temperiermediums mit dem Temperierelement (12) verbunden ist.

7. System nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Temperierleitung (13a) für den Vorlauf innerhalb der Temperierleitung (13b) für den Rücklauf angeordnet ist.

8. System nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Temperierleitung (13a) für

den Vorlauf in distaler Richtung über die Temperierleitung (13b) für den Rücklauf vorsteht, wobei ein proximales Ende (14) des Temperierelements (12) mit der Temperierleitung (13b) für den Rücklauf und ein distales Ende (15) des Temperierelements (12) mit der Temperierleitung (13a) für den Vorlauf verbunden ist.

9. System nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eine Austrittsöffnung (20) in der Temperierleitung (13a) für den Vorlauf am distalen Ende (15) des Temperierelements (12) angeordnet ist.

10. System nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Kanal (17) in distaler Richtung über die einzige Temperierleitung (13a) für den Vor- und Rücklauf vorsteht, wobei ein proximales Ende (14) des Temperierelements (12) mit der einzigen Temperierleitung (13a) und ein distales Ende (15) des Temperierelements (12) mit dem Kanal (17) verbunden ist.

11. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Temperierelement (12) einen Temperierballon, insbesondere einen profilierten Temperierballon (19) bildet.

12. System nach einem der Ansprüche 3–11, dadurch gekennzeichnet, dass die wenigstens eine Temperierleitung, insbesondere beide Temperierleitungen (13a, 13b), und der Kanal (17) für die Rekanalisationseinrichtung (11) koaxial angeordnet sind.

13. Medizinisches System zum endovaskulären Temperieren von Blut aufweisend

- eine Zuführung (10),
- eine Zuführleitung (18), insbesondere zur Verabreichung eines thrombolytischen Medikaments, die in der Zuführung (10) längsbeweglich angeordnet ist, wobei ein distaler Abschnitt der Zuführleitung (18) aus der Zuführung (10) heraus in distaler Richtung bewegbar ist, und
- ein Temperierelement (12) zum Temperieren von Blut,

wobei eine Austrittsöffnung des distalen Abschnitts der Zuführleitung (18) distal zum Temperierelement (12) positionierbar ist derart, dass im Gebrauch durch das Temperierelement (12) temperiertes Blut zur Austrittsöffnung des distalen Abschnitts der Zuführleitung (18) strömt.

14. Medizinischer Katheter, insbesondere für ein System nach einem der Ansprüche 1–11 oder nach Anspruch 13, aufweisend eine Hauptleitung (21) mit wenigstens drei Arbeitslumen (13a, 13b, 17), wobei ein erstes Arbeitslumen (17) exzentrisch bezogen auf die Hauptleitung (21) und ein zweites und drittes Arbeitslumen (13a, 13b) konzentrisch zueinander angeordnet sind.

15. Katheter nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die das zweite und/oder dritte Arbeitslumen (**13a**, **13b**) konzentrisch zur Hauptleitung (**21**) angeordnet ist.

16. Katheter nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Arbeitslumen (**13a**) und der Kanal (**17**) einen gemeinsamen Wandabschnitt aufweisen.

17. Katheter nach einem der Ansprüche 14–16, dadurch gekennzeichnet, dass der Kanal (**17**) das dritte Arbeitslumen (**13b**) in Umfangsrichtung unterbricht.

18. Verfahren zum endovaskulären Temperieren von Blut und zur Rekanalisation eines Blutgefäßes, bei dem durch eine Zuführung (**10**) ein Mittel zum Rekanalisieren eines Blutgefäßes, insbesondere ein Medikament oder eine Rekanalisationseinrichtung (**11**), zugeführt wird, wobei durch ein proximal angeordnetes Temperierelement (**12**) vor und/oder während und/oder nach dem Rekanalisieren des Blutgefäßes Blut temperiert wird, das zur Rekanalisierungsstelle strömt.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

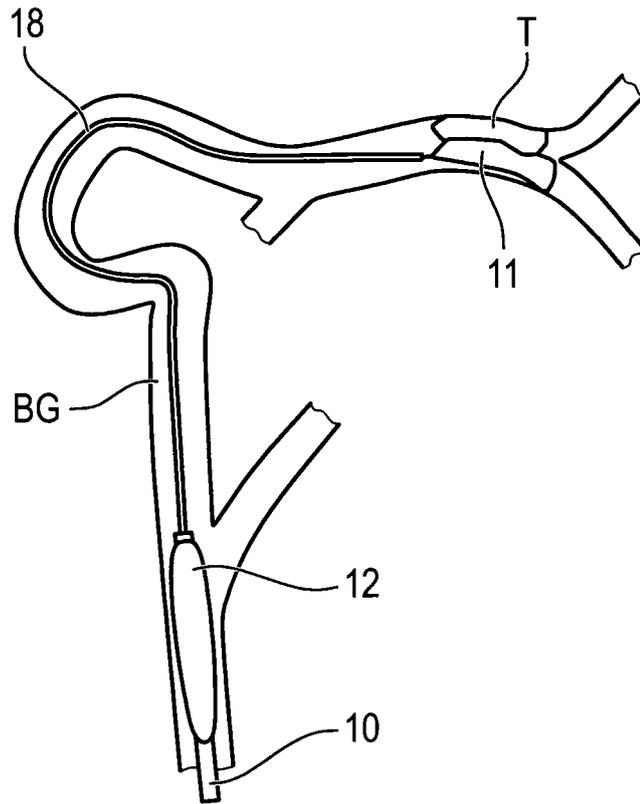


FIG. 1

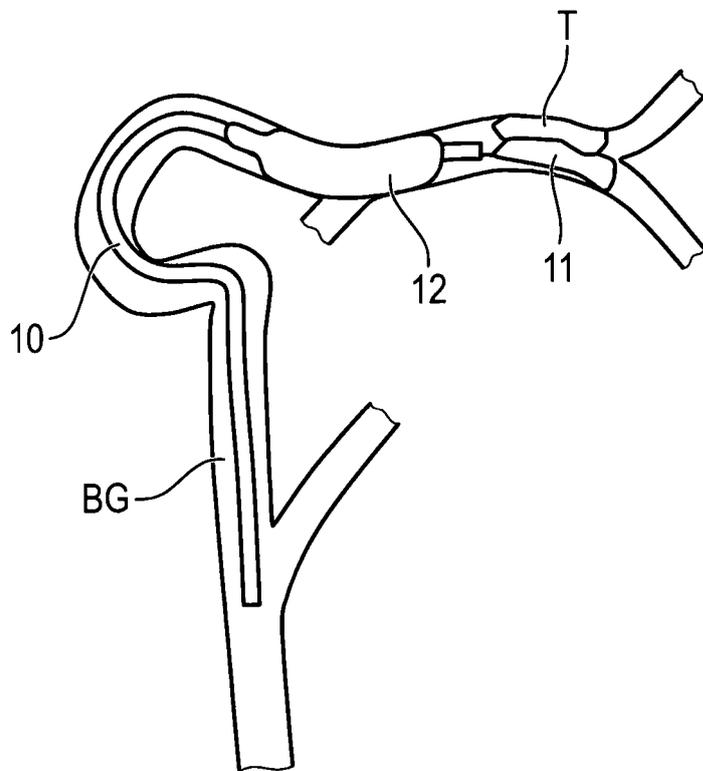


FIG. 2

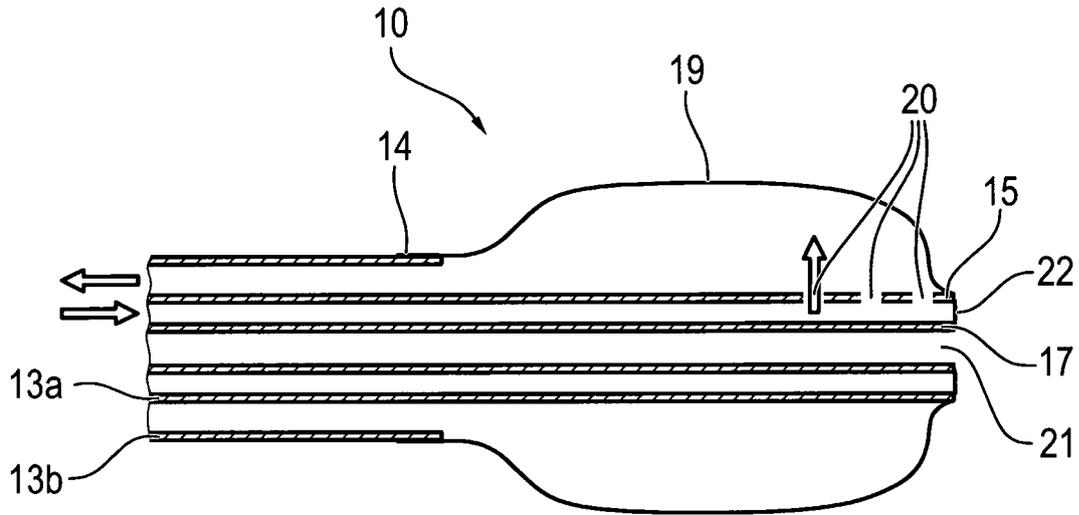


FIG. 3

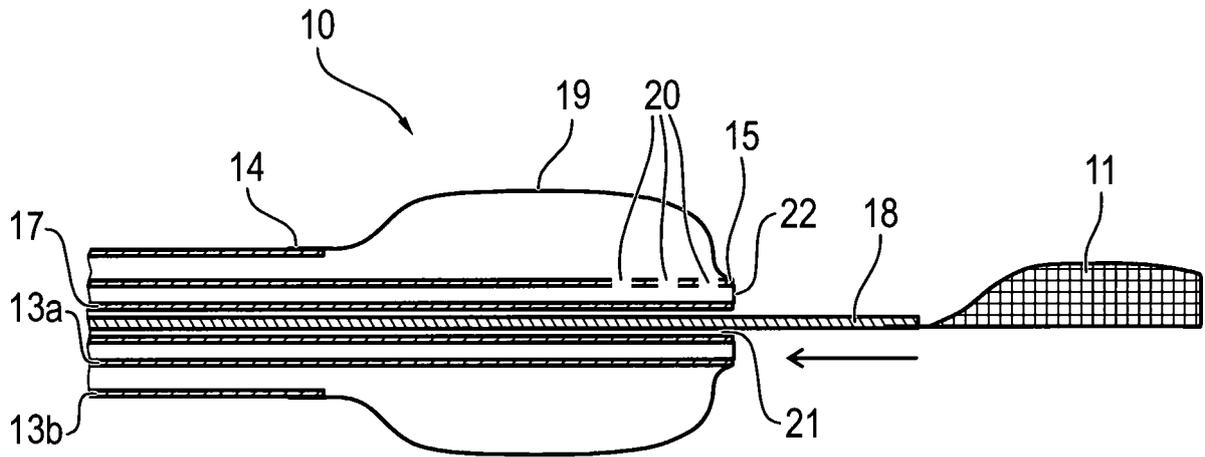


FIG. 4

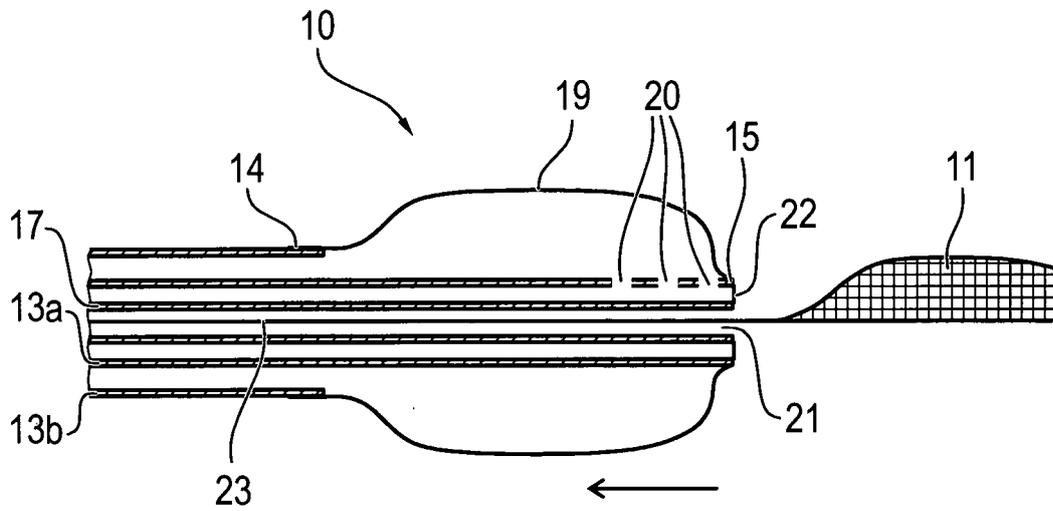


FIG. 5

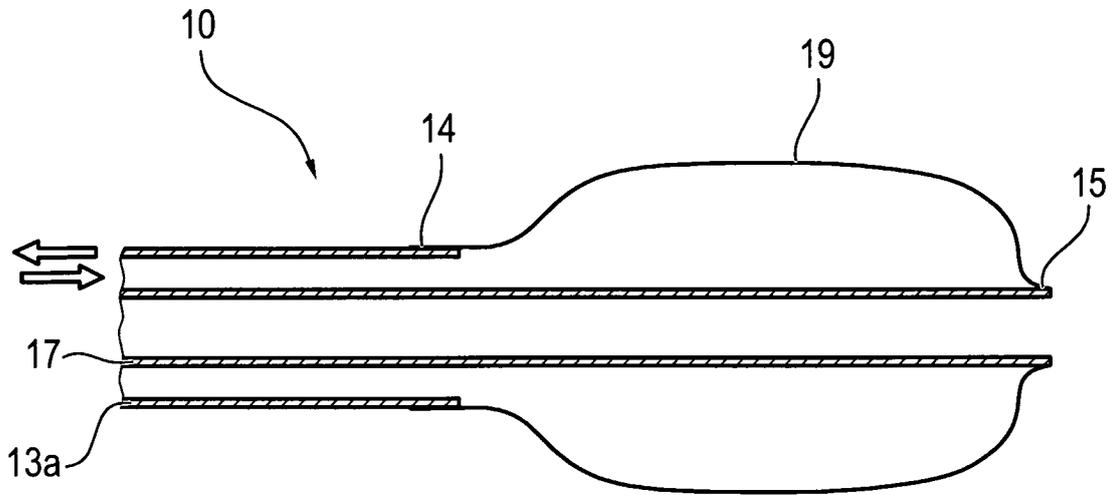


FIG. 6

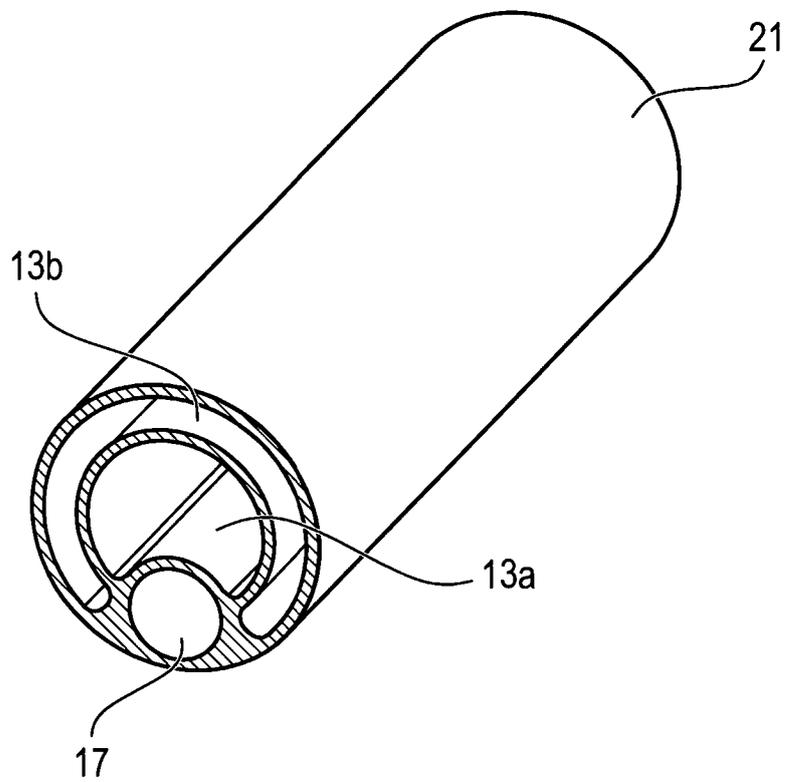


FIG. 7

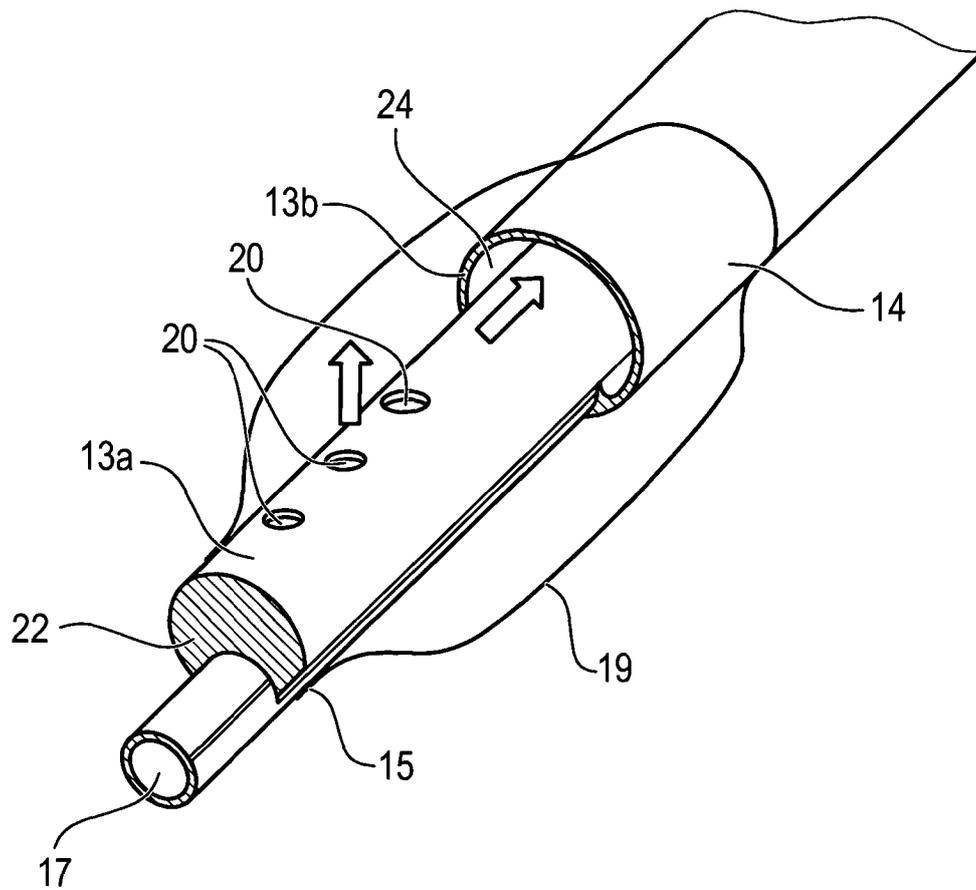


FIG. 8

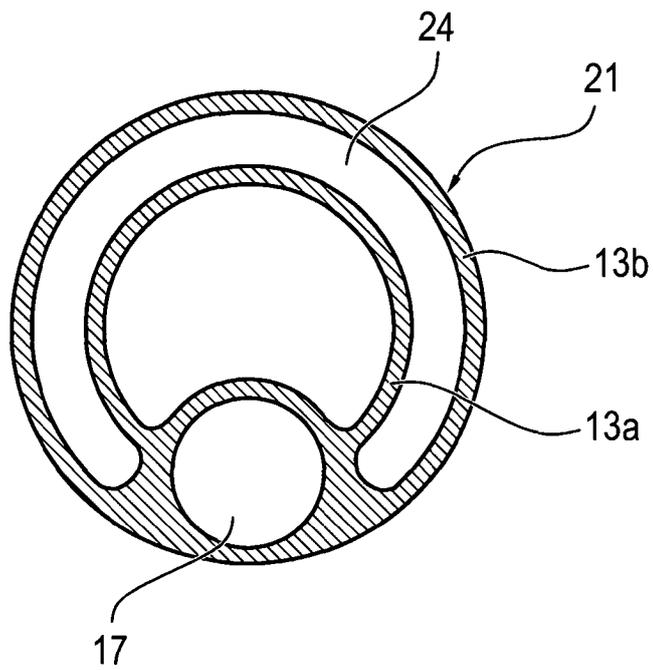


FIG. 9