



(10) **DE 10 2010 019 795 B4** 2016.10.27

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2010 019 795.5**
(22) Anmeldetag: **06.05.2010**
(43) Offenlegungstag: **10.11.2011**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **27.10.2016**

(51) Int Cl.: **A61M 25/10** (2013.01)
A61M 25/088 (2006.01)
A61M 39/12 (2006.01)
A61M 39/22 (2006.01)
A61F 2/958 (2013.01)

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:

**Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-
Universität Mainz, 55131 Mainz, DE**

(74) Vertreter:

**Patentanwälte Möll, Bitterich & Dr. Keller, 76829
Landau, DE**

(72) Erfinder:

**Tchirikov, Michael, Univ.-Prof. Dr., 55116 Mainz,
DE**

(56) Ermittelter Stand der Technik:

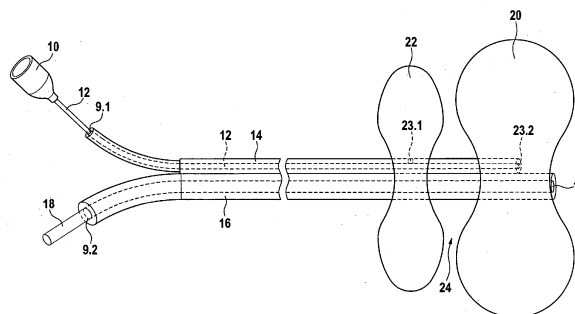
US	2005 / 0 027 247	A1
US	2 799 273	A
US	4 836 204	A
US	5 211 624	A
US	3 154 077	A
EP	0 121 571	A1

(54) Bezeichnung: **Ballonkathetersystem zur Abdichtung von Punktionsstellen bei Körperhöhlen, Hohlorganen oder bei perkutanen Systemen in Säugetieren**

(57) Hauptanspruch: Ballonkathetersystem zur Abdichtung von Punktionsstellen oder Öffnungen in Körperhöhlen, Hohlorganen oder bei perkutanen Drainagen in Säugetieren, bestehend aus

– einem Füllkatheter (14) für ein Füllmedium mit einem Schaft, an dessen distalem Ende ein erster, mit dem Füllmedium befüllbarer Ballon (20) und davon proximal beabstandet ein weiterer, mit dem Füllmedium befüllbarer Ballon (22) angeordnet ist, welche die Punktionsstelle oder die Öffnung im befüllten Zustand der Ballons (20, 22) beidseitig verschließen, und

– einer in dem Lumen des Füllkatheters (14) fuhrbaren, am Schaft oder Schaftende offenen Hohnadel (12) zum Befüllen der beiden Ballons (20, 22) mit dem Füllmedium, wobei die Hüllen der beiden Ballons (20, 22) den Schaft des Füllkatheters (14) umschließen und der Füllkatheter (14) zum Befüllen der beiden Ballons (20, 22) jeweils eine im Ballonlumen angeordnete Öffnung (23.1, 23.2) aufweist, wodurch beim Zurückziehen der Hohnadel (12) zuerst der distale Ballon (20) und anschließend der proximal davon beabstandete Ballon (22) mit dem Füllmedium befüllbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass an dem Füllkatheter (14) ein weiterer Infusionskatheter (16) angeordnet ist, dessen distales Ende (17) durch die beiden Ballons (20, 22) hindurchgeht, wobei die Hüllen der beiden Ballons (20, 22) sowohl den Füllkatheter (14) als auch den Infusionskatheter (16) umschließen.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Ballonkathetersystem zur Abdichtung von Punktionsstellen bei Körperhöhlen, Hohlorganen oder bei perkutanen Systemen in Säugetieren. Der Katheter ist geeignet für die Behandlung bei einem vorzeitigen Blasensprung (PPROM, PROM), einem perkutanen Gastrostoma sowie zur perkutanen Drainage. Insbesondere betrifft die Erfindung einen Ballonkatheter zur Abdichtung von Punktionsstellen oder Öffnungen in Körperhöhlen, Hohlorganen oder bei perkutanen Drainagen in Säugetieren. Das erfindungsgemäße Ballonkathetersystem eignet sich zur Behandlung eines vorzeitigen Blasensprungs (PPROM) durch Amnioinfusion, einer Magen-Darm-Anastomose, eines Darmverschlusses (Ileus), Ableitung von Gallenflüssigkeit aus der Gallenblase, eines Pleuraergusses, eines Perikardergusses oder eines perianalen Abszesses.

[0002] Ein früher vorzeitiger Blasensprung (preterm premature rupture of membranes (PPROM)) tritt bei etwa 3–17% aller Schwangerschaften auf und führt in den meisten Fällen innerhalb von wenigen Tagen zu einer Frühgeburt. PPRM ist damit die Ursache für die kindliche Morbidität und Mortalität in den frühen Schwangerschaftswochen, insbesondere vor der vollendeten 34. Schwangerschaftswoche. Ein Grund für das Auftreten eines vorzeitigen Blasensprungs sind aszendierende Infektionen aus dem unteren Genitaltrakt, welche über die Erhöhung des intraamniotischen Drucks und durch das Auftreten von Scherkräften zu PPRM führen können.

[0003] Therapeutische Maßnahmen zur Behandlung von PPRM zielen auf die Wiederherstellung und Erhaltung des normalen Flüssigkeitsvolumens im Amnion ab. Zur Erhöhung des amniotischen Flüssigkeitsindex (AFI) wird das Flüssigkeitsvolumen des Amnions über eine Amnioinfusion kontinuierlich erhöht (Tan L.-K. et al., Test Amnioinfusion to Determine Suitability for Serial Therapeutic Amnioinfusion in Midtrimester Premature Rupture of Membranes, *Fetal Diagn Ther* (2003), 18: 183–189; Luigi A. et al., Transabdominal amnioinfusion in preterm premature rupture of membranes: a randomised controlled trial, *BJOG: an International Journal of Obstetrics and Gynaecology* (2005), Vol. 112, pp. 759–763; Tian-Lun Hsu et al., The Experience of Amnioinfusion for Oligohydramnios during the early second trimester, *Taiwan J Obstet Gynecol* (2007), Vol. 46 (4)).

[0004] Die bislang bekannten Verfahren zur Amnioinfusion zur Behandlung von PROM können nicht befriedigen, da das von außen eingefüllte künstliche Fruchtwasser (physiologische Kochsalzlösung) sehr schnell wieder aus der Gebärmutter abfließt, wodurch die Wirkung der Amnioinfusion stark vermindert ist. Die bekannten Verfahren betrafen beispielsweise ei-

ne zervikale Okklusion mit einem Fibringel (Zamlynski J, Bodzek P, Olejek A, Grettka K, Manka G., Results of amnioinfusion in pregnancies with oligohydramnios and non-ruptured fetal membranes, *Med Wieku Rozwoj* 2003; 7: 187–94) oder die Infusion einer Flüssigkeit über einen transzervikalen Katheter (Machalski T, Sikora J, Bakon I, Magnucki J, Grzesiak-Kubica E, Szkodny E. Short-term and long-term fetal heart rate variability after amnioinfusion treatment of oligohydramnios complicated pregnancy, *Ginekol Pol* 2001; 72: 1107–11).

[0005] Katheter werden in den unterschiedlichsten Bereichen der Medizin eingesetzt. In der EP 1 557 193 B1 wird ein Ballonkatheter beschrieben, welcher zur Behandlung einer angeborenen Herzkrankheit wie Trikuspidalatresie, reiner Pulmonalatresie oder einer vollständigen Umstellung großer Gefäße benutzt wird. In der US 5,226,889 A wird ein Ballonkatheter beschrieben, der aus einem flexiblen Schaft und wenigstens einem Paar aufblasbarer Ballons besteht, wobei der proximal gelegene Ballon eine Gefäßstütze (Stent) trägt. Über dem Ballonkatheter soll die Gefäßstütze in einen Patienten implantiert werden. Die zuvor genannten Katheter wären für den Einsatz bei einer Amnioinfusion nicht geeignet. Ein Problem besteht darin, dass die Katheter nicht in der Gebärmutterwand fixiert werden können. Ferner besteht das Problem des Flüssigkeitsverlustes bei der Amnioinfusion durch die undichte Punktionsstelle in der Gebärmutterwand, wodurch eine kontinuierliche Flüssigkeitsversorgung bei der Amnioinfusion notwendig ist. Durch die Abdichtung mit dem erfindungsgemäßen Ballonkathetersystem wird die Gefahr einer Peritonitis vermindert oder verhindert.

[0006] Ein Doppelballonkatheter zur Behandlung von PPRM besteht aus einer Silikonröhre mit zwei getrennten Ballons in der Nähe der zervikalen Spitze und einem Loch zwischen diesen Ballons, so dass so eine antiseptische Lösung, welche von dem äußeren Ende eingefüllt wird, durch die Wände und verzweigten Kanäle in jeden Ballon strömen kann (Gramellini D, Fieni S, Kaihura C, Faiola S, Vadora E., Transabdominal antepartum amnioinfusion, *Int J Gynaecol Obstet* 2003; 83: 171–8). Der beschriebene Katheter wird über die Zervix eingeführt und die Ballons werden durch Infusion mit PVP-Iodidlösung durch die verzweigten Kanäle befüllt. Die Ballons fixieren den Katheter in dem zervikalen Kanal, der teilweise durch Operationsklemmen zwischen den beiden Ballons verschlossen und nach deren Befüllung gefestigt wird. Der darin beschriebene Katheter soll den Ausfluss von amniotischer Flüssigkeit über die Zervix verhindern. Bei Anwendung dieses Verfahrens besteht jedoch das Risiko eines Amnioninfektionssyndroms (AIS) durch infiziertes Fruchtwasser und Fremdkörper (Katheter) in der Cervix, da keine kontinuierliche Amnioinfusion mit frischer Kochsalzlösung erfolgt.

[0007] In der US 2005/0027247 A1 wird ein Doppelballonkathetersystem beschrieben, das zur Behandlung von Gefäßerkrankungen eingesetzt wird. Die beiden Ballons werden über getrennte Inflations-Lumen gefüllt. Über ein spezielles Infusions-Lumen werden beispielsweise Medikamente zur Behandlungsstelle transportiert. Die Ballons dienen der Fixierung und Abdichtung des Gefäßes, indem die Ballonhaut gegen die Gefäßinnenwand drückt.

[0008] In der US 4,836,204 wird ein Doppelballon-Kathetersystem beschrieben, das bei einem akuten myokardialen Infarkt einsetzbar ist.

[0009] Die US 3,154,077 beschreibt ein Doppelballon-Kathetersystem zur analen Abdichtung, beispielsweise bei einer ano-rektalen Operation. Ähnliche Ballonkathetersysteme sind auch in der US 2,799,273, der EP 0121571 und der US 5,211,624 beschrieben. Problematisch bei diesen Ballonkathetersystemen ist die Art der Befüllung, die nur sehr schwer kontrolliert erfolgen kann.

[0010] Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen alternativen Ballonkatheter bereitzustellen, der einerseits sicher und atraumatisch an der Punktionsstelle fixiert werden kann und andererseits den Stichkanal der Öffnung flüssigkeitsfest abdichtet.

[0011] Diese Aufgabe wird gelöst durch ein Ballonkathetersystem zur Abdichtung von Punktionsstellen oder Öffnungen in Körperhöhlen, Hohlorganen oder bei perkutanen Drainagen in Säugetieren mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Bevorzugte Ausführungsformen finden sich in den Unteransprüchen wieder.

[0012] Das erfindungsgemäße Ballonkathetersystem ist allgemein zur Abdichtung von Punktionsstellen oder Öffnungen in Körperhöhlen, Hohlorganen oder bei perkutanen Drainagen in Säugetieren geeignet und besteht aus einem Füllkatheter oder einem Füllkanal für ein Füllmedium mit einem Schaft, an dessen distalen Ende ein erster, mit dem Füllmedium befüllbarer Ballon und davon proximal beabstandet ein weiterer, mit dem Füllmedium befüllbarer Ballon angeordnet sind, welche die Punktionsstelle oder die Öffnung beidseitig verschließen. In dem Lumen des Füllkatheters ist eine führungsfähige, am Schaft oder Schaftende offene Hohnadel zum Befüllen der beiden Ballons mit dem Füllmedium angeordnet. Die beiden Ballons umhüllen den Schaft des Füllkatheters. Zum Befüllen der beiden Ballons weist der Füllkatheter jeweils eine im Ballonlumen angeordnete Öffnung auf, wodurch beim Zurückziehen der Hohnadel zuerst der distale Ballon und anschließend der proximal davon beabstandete Ballon mit dem Füllmedium befüllt wird.

[0013] Die beiden Ballons drücken sich gegen die Wandungen der Körperhöhle oder des Hohlorgans, so dass die Punktionsstelle oder die Öffnung beim Befüllen der Ballons verschlossen wird. Das Ballonkathetersystem ist über eine Hohnadel (z. B. 18 G Nadel) in die Körperhöhle (z. B. Gebärmutter bei der Amnioinfusion) unter sonographischer Kontrolle einführbar. Für die Infusion unter Drainage von Flüssigkeit in oder aus Körperhöhlen, Hohlorganen oder bei perkutanen Durchgängen in Säugetieren umfasst das Ballonkathetersystem neben dem Füllkatheter einen weiteren Infusionskanal oder Infusionskatheter. Erfindungsgemäß ist an dem Füllkatheter ein weiterer Infusionskatheter angeordnet, der mit seinem distalen Ende durch die beiden Ballons hindurchgeht. Zur Abdichtung umschließen die Hüllen der beiden Ballons sowohl den Füllkatheter als auch den Infusionskatheter. Der Füllkatheter dient zum Befüllen der beiden Ballons, während der Infusionskatheter für die Infusion von Infusionsflüssigkeit in die Körperhöhle verwendbar ist. Alternativ ist der Infusionskanal auch für die Ableitung von Flüssigkeiten aus Organen oder Drainagen geeignet. In einer Ausführungsform ist der Infusionskatheter gegenüber dem Führungskatheter durch die Ballons hindurch beweglich.

[0014] In einer bevorzugten Ausführungsform liegen der Füllkatheter und der Infusionskatheter in einem Bauteil vor, d. h. das Bauteil besitzt einen Kanal für die Befüllung der Ballons und einen weiteren Infusionskanal für die Flüssigkeitszu- oder -ableitung.

[0015] Mit der durch den Füllkatheter führungsfähigen Hohnadel wird zunächst der Ballon am distalen Ende des Füllkatheters mit dem Füllmedium (z. B. physiologische Kochsalzlösung) befüllt. Der Befüllungsvorgang für den proximalen Ballon erfolgt durch das Zurückziehen der Hohnadel, so dass über die im Führungskatheter vorhandene Öffnung der proximal gelegene Ballon befüllt werden kann. Damit die beiden Ballons aufgeblasen bleiben, ist der Füllkatheter ständig mit Füllmedium gefüllt und steht somit unter Druck. Alternativ können im Füllkanal auch Rückschlagklappen vorgesehen sein. Diese können sich entweder am Fußende der Ballons oder direkt im Füllkatheter befinden. Alternativ können die Rückschlagklappen auch am Adapter oder der Befüllungseinrichtung angeordnet sind. Diese Ventile verhindern ein Zurückströmen des Füllmediums durch den Ballondruck.

[0016] Die Befüllung der beiden Ballons erfolgt vorzugsweise über ein Portsystem oder eine sonstige subkutane Befüllungseinrichtung, das/die mit dem proximalen Ende des Füllkatheters und/oder der Hohnadel verbunden ist. Das Portsystem wird dem Patienten unter die Haut implantiert. Über eine Membran kann es zur Befüllung der Ballons. Zur Infusion von physiologischer Kochsalzlösung oder zur Drainage über den Infusionskatheter kann ein weiteres Port-

system subkutan implantiert werden. Das Portsystem ermöglicht dadurch eine kontrollierte Nachbefüllung der beiden Ballons sowie die Infusion oder Drainage von Flüssigkeit in oder aus den/dem Körper durch den Infusionskatheter bzw. Infusionskanal. Vorzugsweise handelt es sich bei dem Portsystem um ein Doppelport für den Füllkatheter und den Infusionskatheter. Die Hohlneedle ist vorzugsweise mit einem Adapter für das Portsystem oder der subkutanen Befüllungseinrichtung verbunden.

[0017] Nachdem die beiden Ballons aufgeblasen sind, wird der Führungskatheter bis zur Haut zurückgezogen und durch den Operateur zweckmäßigerweise mit einer weichen Klemme abgeklemmt, um ein Zusammenfallen der Ballons und dadurch eine Dislokation der Katheter zu vermeiden.

[0018] Falls der Füllkatheter und der Infusionskatheter nicht in einem Bauteil ausgeführt sind, kann es zweckmäßig sein, dass in dem Lumen des Infusionskatheters zusätzlich ein aus dem Katheter herausziehbarer Führungsdraht angeordnet ist. Dadurch wird der Infusionskatheter versteift und kann besser zur Punktionsstelle der Körperhöhle oder dem Hohlorgan geführt werden.

[0019] Die Art des Füllmediums ist von dem jeweiligen Einsatzzweck des erfindungsgemäßen Ballonkathetersystems abhängig. Für die Behandlung eines vorzeitigen Blasensprungs (PPROM) durch Amnioinfusion handelt es sich bei dem Füllmedium um physiologische Kochsalzlösung. Über den Infusionskatheter oder den Infusionskanal können kontinuierliche Amnioinfusionen durchgeführt werden, wodurch der Effekt der Amnioinfusion bei der Behandlung von PPROM erheblich gesteigert wird. Bei Anwendung bei Patienten kann das Füllmedium auch ein Kontrastmittel sein.

[0020] Prinzipiell können die beiden Ballons über die erwähnten entsprechenden Öffnungen im Füllkatheter auch gleichzeitig mit dem Füllmedium befüllt werden. Zur Fixierung des Katheters unter sonographischer Kontrolle ist jedoch eine serielle Befüllung vorzuziehen. Eine weitere Möglichkeit zur seriellen Befüllung der beiden Ballons besteht darin, dass die beiden Ballons aus Hüllen bestehen, welche unterschiedliche Aufblaswiderstände besitzen. Dadurch wird zunächst der Ballon mit dem geringeren Blaswiderstand aufgeblasen. Erst wenn der Druck weiter gesteigert wird, wird auch der Ballon mit dem höheren Blaswiderstand befüllt.

[0021] Statt eines Portsystems kann die Hohlneedle und/oder der Füllkatheter auch mit einem Adapter verbunden sein, der bevorzugt mit einer Rückschlagklappe ausgerüstet ist, so dass kein Füllmedium aus den Ballons entweichen kann. In einer Variante befin-

det sich die Rückschlagklappe in dem Katheter selbst oder am Fußende des Ballons.

[0022] Je nach Einsatzzweck kann es vorteilhaft sein, wenn die beiden Ballons und/oder die Katheter aus biodegradierbarem Material bestehen, so dass sich die Bestandteile des Ballonkathetersystems nach einer gewissen Zeit von selbst auflösen. Dadurch wird ein erneuter operativer Eingriff vermieden.

[0023] Das erfindungsgemäße Ballonkathetersystem kann generell überall dort eingesetzt werden, wo Punktionsstellen oder Öffnungen verschlossen oder Flüssigkeiten aus oder in Organe(n) oder Körperhöhlen abgeleitet/zugeleitet werden müssen.

[0024] Ein Einsatzgebiet des erfindungsgemäßen Ballonkathetersystems ist bei der Amnioinfusion zur Behandlung eines vorzeitigen Blasensprungs (PPROM), insbesondere vor der 34. vollendeten Schwangerschaftswoche. Dieser Verwendungszweck wird in dem nachfolgenden Beispiel näher erläutert.

[0025] Daneben ist das erfindungsgemäße Ballonkathetersystem für die Infusion oder Drainage von Flüssigkeit in oder aus Körperhöhlen, Hohlorganen (n) oder bei perkutanen(n) Durchgängen(n) von (nicht menschlichen) Säugetieren verwendbar. Das erfindungsgemäße Ballonkathetersystem ist auch für die Behandlung einer Magen-Darm-Anastomose geeignet. Bei einem Darmverschluss kann das erfindungsgemäße Ballonkathetersystem zur Entlastung beitragen, wodurch eine Peritonitis verhindert wird. Ferner ist es zur Ableitung von Gallenflüssigkeit aus der Gallenblase (beispielsweise bei einem Pankreaskarzinom) geeignet. Ein weiteres Einsatzgebiet liegt in der Ableitung von Flüssigkeit bei einem Pleuraerguss oder einem Perikarderguss. Ein weiteres Anwendungsbeispiel sind perianale Abszesse, bei denen ebenfalls eine transkutane oder transrektale Ableitung über das erfindungsgemäße Ballonkathetersystem erfolgen kann.

[0026] Die Funktionsweise des erfindungsgemäßen Ballonkathetersystems soll anhand eines Beispiels näher erläutert werden.

Beispiel

[0027] Das erfindungsgemäße Ballonkathetersystem wird zusammen mit einem Portsystem für die Behandlung eines vorzeitigen Blasensprungs (PPROM) vor der vollendeten 34. Schwangerschaftswoche eingesetzt. Bislang wurde PPROM über repetitive Amnioinfusionen behandelt. Das eingefüllte Fruchtwasser (physiologische Kochsalzlösung) fließt jedoch bei dem Patienten sehr schnell ab, wodurch der Effekt der Amnioinfusion nur gering ist. Das Ballonkatheter-

system, welches aus einem Füllkatheter für die beiden Ballons sowie einem weiteren Infusionskatheter besteht, wird unter sonographischer Kontrolle in die Gebärmutter über eine 18 G Nadel eingeführt. Ein Portsystem wird unter die Haut des Patienten implantiert. Der am Ende des Katheters angeordnete distale Ballon wird mit einer in dem Führungskatheter geführten Hohnadel mit physiologischer Kochsalzlösung befüllt. Dann wird der Füllkatheter mit dem distalen Ballon bis zur Gebärmutterwand zurückgezogen, so dass dieser die Punktionsstelle von Innen abdichtet. Die Hohnadel wird zurückgezogen, um darauf den außerhalb der Gebärmutter liegenden proximal gelegenen zweiten Ballon über die Öffnung im Füllkatheter zu füllen. Die durch die Punktion entstandene Öffnung der Gebärmutter wird beidseitig durch die beiden Ballons abgedichtet. Der Führungskatheter kann dann bis zur Haut zurückgezogen und mit einer weichen Klemme abgeklemmt werden, um das Ablassen der Ballons und damit Translokation des Katheters zu vermeiden. Gegebenenfalls müssen die Ballons nachgefüllt werden, was über den Füllkatheter und das unter der Haut implantierte Portsystem erfolgt. Der Füllzustand der Ballons ist über Ultraschall kontrollierbar. Für die kontinuierliche Amnioinfusion wird physiologische Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) über den Infusionskatheter in die Gebärmutter eingeleitet.

[0028] Die Befüllung der beiden Ballons bewirkt eine atraumatische Fixierung des Katheters sowie eine Abdichtung der Öffnung in der Gebärmutter zwischen den beiden Ballons. Die Gefahr einer durch infiziertes Fruchtwasser in die Bauchhöhle ausgelösten ascendierenden Peritonitis ist dadurch stark verringert. Durch die Anwendung einer kontinuierlichen Amnioinfusion wird die Entstehung einer Lungenhypoplasie und damit das Risiko eines neonatalen Todes des Kindes bei einem vorzeitigen Blasensprung vermindert. Dies ermöglicht eine Verlängerung der Schwangerschaft um bis zu mehrere Monate.

[0029] Ein weiterer Vorteil des erfindungsgemäßen Ballonkathetersystems ist darin zu sehen, dass der Infusionskatheter über eine größere Hohnadel zur Punktionsstelle oder Öffnung einführbar ist. Dadurch wird die Verletzungsgefahr durch Schmerzen bei der Implantation für den Patienten erheblich vermindert. Ein weiterer Vorteil gegenüber bekannten Systemen und Verfahren liegt darin, dass das Ballonkathetersystem mit dünneren Hohnadeln geführt werden kann. Um die Führung des Infusionskatheters zu erleichtern, wird ein im Lumen verlaufender Führungsdraht verwendet. Dieser kann nach erfolgter Platzierung des Katheters wieder leicht entfernt werden.

[0030] Durch die Verwendung von biodegradierbarem Material löst sich das Latex des Ballons in wenigen Monaten auf, wodurch die Entfernung des pränatalen Katheters deutlich erleichtert wird.

[0031] Bei einem vorzeitigen Blasensprung dislozieren die bislang verwendeten Katheter regelmäßig nach etwa einer Woche aus der Gebärmutter, was mit Hilfe des erfindungsgemäßen Ballonkathetersystems vermieden werden kann, da der Katheter sichtbar in der Fruchthöhle fixierbar ist.

[0032] Die Erfindung wird in der nachfolgenden Zeichnung näher erläutert.

[0033] In Fig. 1 ist eine Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Ballonkathetersystems gezeigt. In dem Füllkatheter **14** ist eine Hohnadel **12** angeordnet. Am distalen Ende des Füllkatheters **14** befinden sich zwei befüllbare Ballons **20**, **22**. Das proximale Ende der Hohnadel **12** ist mit einem Adapter **10** zur Befüllung der beiden Ballons **20**, **22** verbunden. Das Füllmedium (z. B. physiologische NaCl-Lösung) wird über die Hohnadel **12** bzw. den Füllkatheter **14** (nach Entfernung der Hohnadel **12**) in die Ballons **20**, **22** eingeführt. Die beiden Ballons **20**, **22** umhüllen den Füllkatheter **14** und besitzen zur Befüllung jeweils eine im Ballonlumen angeordnete Öffnung **23.1**, **23.2**.

[0034] Zunächst wird der distale Ballon **20** mit dem Füllmedium über die Öffnung **23.2** des Füllkatheters **14** mit der Hohnadel **12** gefüllt. Der Füllkatheter **14** wird mit dem befüllten distalen Ballon **20** bis zur Gebärmutterwand zurückgezogen. Dann wird die Hohnadel **12** durch den Füllkatheter **14** bis zum proximal gelegenen Ballon **22** zurückgezogen, so dass dieser über die Öffnung **23.1** mit dem Füllmedium befüllt werden kann. Die Befüllung der beiden Ballons **20**, **22** erfolgt unter sonographischer Kontrolle. Beide Ballons **20**, **22** dichten im befüllten Zustand eine Punktionsstelle oder Öffnung ab. Die Hohnadel **12** wird aus dem Füllkatheter **14** herausgezogen und das proximale Ende **9.1** des Füllkatheters **14** entweder mit einem Portsystem, Adapter oder einer sonstigen Befüllungseinrichtung verbunden. Für die Infusion oder Drainage ist ein weiterer Kanal vorgesehen, der in der gezeigten Ausführungsform als Infusionskatheter **16** dargestellt ist. Zur erleichterten Einführung wird in dem Infusionskatheter ein Führungsdraht **18** geführt, der nach erfolgter Platzierung des Katheters wieder herausgezogen werden kann. Das proximale Ende **9.2** des Infusionskatheters **16** wird mit einem Portsystem (z. B. Doppelport zusammen mit dem Füllkatheter **14**) verbunden. Das distale Ende **17** des Infusionskatheters **16** ragt in das Körperlumen hinein. Zur Amnioinfusion wird physiologische Kochsalzlösung über den Infusionskatheter **16** in die Gebärmutter kontinuierlich eingelassen.

[0035] Die Befüllung der beiden Ballons **20**, **22** erfolgt vorzugsweise unter sonographischer Kontrolle.

[0036] Die Punktionsstelle wird abgedichtet und das Kathetersystem fixiert. Eine Dislokation des Katheters wird vermieden, was einen entscheidenden Vor-

teil gegenüber herkömmlich verwendeten Kathetern darstellt.

Patentansprüche

1. Ballonkathetersystem zur Abdichtung von Punktionsstellen oder Öffnungen in Körperhöhlen, Hohlorganen oder bei perkutanen Drainagen in Säugtieren, bestehend aus

– einem Füllkatheter (14) für ein Füllmedium mit einem Schaft, an dessen distalem Ende ein erster, mit dem Füllmedium befüllbarer Ballon (20) und davon proximal beabstandet ein weiterer, mit dem Füllmedium befüllbarer Ballon (22) angeordnet ist, welche die Punktionsstelle oder die Öffnung im befüllten Zustand der Ballons (20, 22) beidseitig verschließen, und
– einer in dem Lumen des Füllkatheters (14) führbaren, am Schaft oder Schaftende offenen Hohnadel (12) zum Befüllen der beiden Ballons (20, 22) mit dem Füllmedium,

wobei die Hüllen der beiden Ballons (20, 22) den Schaft des Füllkatheters (14) umschließen und der Füllkatheter (14) zum Befüllen der beiden Ballons (20, 22) jeweils eine im Ballonlumen angeordnete Öffnung (23.1, 23.2) aufweist, wodurch beim Zurückziehen der Hohnadel (12) zuerst der distale Ballon (20) und anschließend der proximal davon beabstandete Ballon (22) mit dem Füllmedium befüllbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass an dem Füllkatheter (14) ein weiterer Infusionskatheter (16) angeordnet ist, dessen distales Ende (17) durch die beiden Ballons (20, 22) hindurchgeht, wobei die Hüllen der beiden Ballons (20, 22) sowohl den Füllkatheter (14) als auch den Infusionskatheter (16) umschließen.

2. Ballonkathetersystem nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Füllkatheter (14) und der Infusionskatheter (16) bzw. die Katheterkanäle in einem Bauteil ausgebildet sind.

3. Ballonkathetersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass in dem Lumen des Infusionskatheters (16) zusätzlich ein aus dem Katheter herausziehbarer Führungsdraht (18) angeordnet ist.

4. Ballonkathetersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das proximale Ende (9.1) des Füllkatheters (14) und/oder der Hohnadel (12) zur Befüllung der beiden Ballons (20, 22) mit einem Portsystem oder einer sonstigen subkutanen Befüllungseinrichtung verbunden ist.

5. Ballonkathetersystem nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass auch das proximale Ende (9.2) des Infusionskatheters (16) mit einem Portsystem oder einer sonstigen subkutanen Befüllungseinrichtung verbunden ist.

6. Ballonkathetersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Hohnadel (12) und/oder der Füllkatheter mit einem Adapter (10) verbunden sind/ist, der mit einer Rückschlagklappe ausgerüstet ist.

7. Ballonkathetersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass es sich bei dem Füllmedium um physiologische Kochsalzlösung handelt.

8. Ballonkathetersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die beiden Ballons (20, 22) aus Hüllen bestehen, die unterschiedliche Aufblaswiderstände besitzen.

9. Ballonkathetersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die beiden Ballons (20, 22) und/oder die Katheter (14, 16) aus biodegradierbarem Material bestehen.

10. Ballonkathetersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Füllkatheter (14) und/oder der Infusionskatheter (16) über eine größere Hohnadel zur Punktionsstelle oder Öffnung einführbar sind/ist.

11. Ballonkathetersystem gemäß einem der Ansprüche 1 bis 10 zur Behandlung eines vorzeitigen Blasensprungs (PPROM) durch Amnioinfusion, einer Magen-Darm Anastomose, eines Darmverschlusses (Ileus), Ableitung von Gallenflüssigkeit aus der Gallenblase, eines Pleuraergusses, eines Perikardergusses oder eines perianalen Abszesses.

Es folgt eine Seite Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

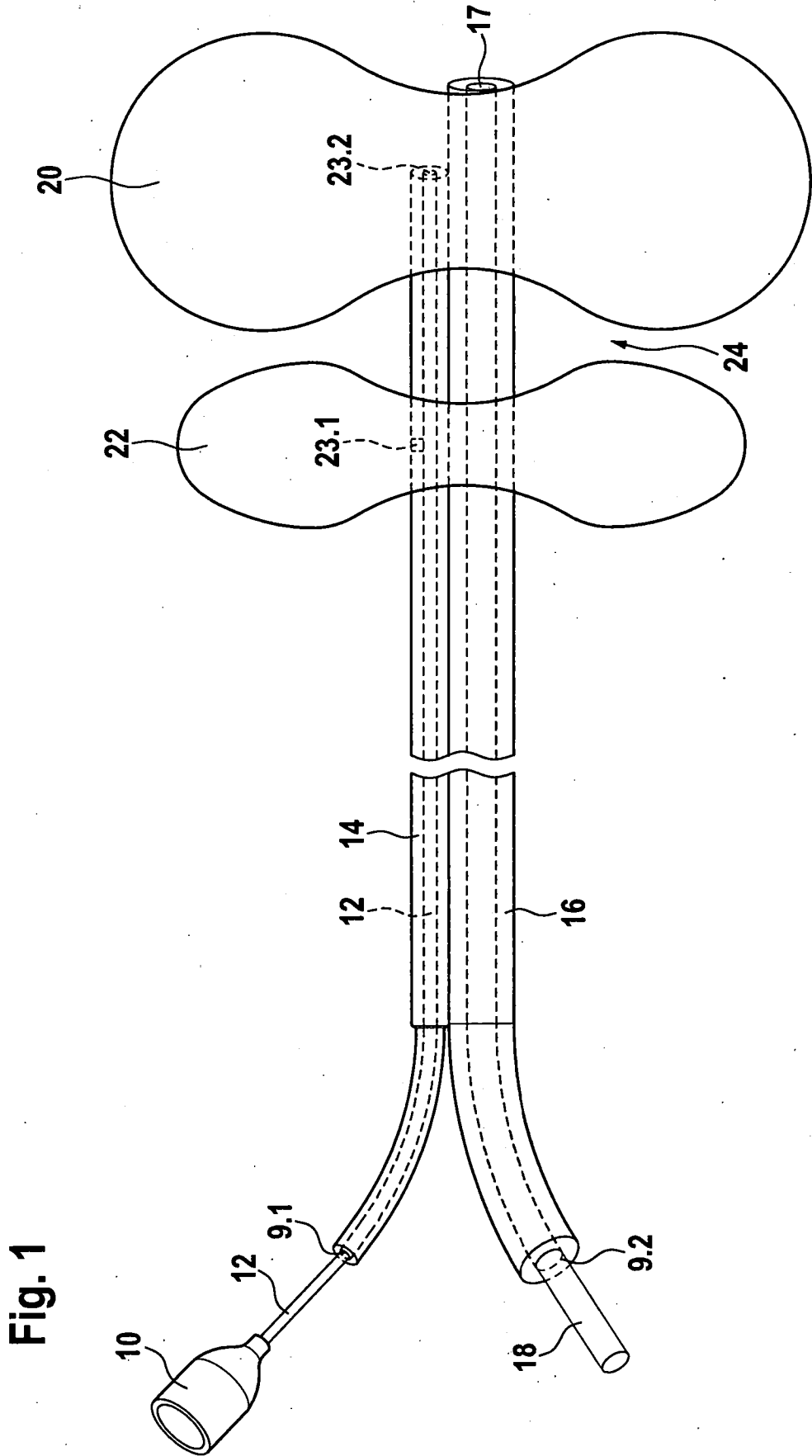


Fig. 1