



(12)

PATENTSCHRIFT

(21) Anmeldenummer: 8018/96

(51) Int.Cl.⁶ : **A61M 29/00**

(22) Anmeldetag: 11.12.1995

(42) Beginn der Patentdauer: 15. 5.1998

(45) Ausgabetag: 28.12.1998

(56) Entgegenhaltungen:

US 5383892A WO 91/16005A1 US 5242399A US 5234457
US 5161547

(73) Patentinhaber:

HASSAN ALI DR.
A-1210 WIEN (AT).
GLOGAR HELMUT DIETMAR DR.
A-1010 WIEN (AT).

(54) **EINRICHTUNG (STENT) ZUM STABILISIEREN VON STENOSIERTEN BZW. ANGIOPLASTISCH BEHANDELTEN
TEILBEREICHEN EINER GEFÄßWAND**

(57) Die Erfindung betrifft eine Einrichtung zum Stabilisieren von stenosierten bzw. angioplastisch behandelten Teilbereichen einer Gefäßwand besteht aus einem aufweitbaren Stützteil (Stent), wobei der Stützteil (Stent) als rohrförmiger Körper (1) ausgebildet ist, dessen Wandung mehrere sich über die gesamte axiale Länge des Stents erstreckende und in Umfangsrichtung mäanderförmig oder zick-zack-förmig geformte Tragelemente (2,2') aufweist. Die Tragelemente sind so ausgebildet, daß sie in radialer Richtung unterschiedlich wirksame Stützkräfte ausüben, wobei der aufgeweitete Stent in bekannter Weise über seine axiale Länge im wesentlichen den gleichen Durchmesser aufweist.

AT 404 557 B

Die Erfindung bezieht sich auf eine Einrichtung zum Stabilisieren von stenosierten bzw. angioplastisch behandelten Teilbereichen einer Gefäßwand bestehend aus einem aufweitbaren Stützteil (Stent).

Intraluminale Gefäßprothesen, wie sie üblicherweise als Stent bezeichnet werden, können Plaqueanteile aus dem Gefäßlumen fernhalten und haben eine gefäßwandstützende Wirkung. Somit wird ein hämodynamisch adäquates Gefäßlumen auf langer Sicht gewährleistet. Die Gefäßwand selbst ist in der Regel elastisch ausgebildet und die aufzuwendenden Stützkkräfte müssen jeweilige Rückstellkräfte der elastischen Gefäßwand antagonisieren.

Die Ballonangioplastie hat sich zu einer sehr wirkungsvollen und wenig belastenden Therapie bei gefährlich verengten Herzkranzgefäßen entwickelt. Die Hauptlimitation des ansonsten eleganten Verfahrens ist die hohe Anzahl an Rezidivstenosen: Bei jedem dritten Patienten tritt die Engstelle in den ersten 3-6 Monaten nach dem Eingriff wieder auf; die Konsequenzen sind von großer klinischer und gesundheitsökonomischer Relevanz.

Die Implantation von intraluminale gefäßwandstützenden Prothesen hat sich als besonders erfolgreich bewährt. Der wesentliche Vorteil der Implantation eines Stents liegt in den signifikant niedrigen Restenoseraten gegenüber der Ballondilatation (Benestent-I-Studie: 22% Restenosen), sowie in den durch moderne Antikoagulationsschemata und Beschichtung mit verschiedenen Pharmaka reduzierten Komplikationen nach der Implantation (Benestent-II-Studie).

Die Stents variieren hinsichtlich ihrer Materialien, Designs und Dimensionen. Bezüglich des Implantationsmechanismus unterscheidet man selbstentfaltende (self-expandable) und ballon-entfaltbaren (balloon-expandable) Stents. Der an einem Ballon-Katheter (delivery system) fixierte Stent wird über eine Führungsspirale in das stenosierte Gefäßlumen eingeführt, dann wird der Implantationsmechanismus ausgelöst (im Falle eines balloon-expandable stents wird der Ballon mit Hilfe eines Fluiddrucksystems für eine gegebene Zeitspanne im Sekundenbereich aufgebläht), anschließend wird das delivery system aus dem Gefäßsegment entfernt, während der Stent seine Funktion als lebenslange intraluminale Gefäßprothese wahrnimmt.

Gegenwärtig bekannte Stent sind für die Behandlung von komplexen bzw. langstreckigen Stenosen nicht optimal geeignet, dabei bestehen technische Schwierigkeiten bei der Stentplatzierung durch erhöhte Inflexibilität sowie höheren Restenoseraten. Während der Stentimplantation wird die Orientierung nur durch die Angiographie gewährleistet, wobei diese Platzierung durch den Herzschlag erschwert ist. Unter erschwerten Bedingungen kommt es relativ oft zur Implantation mehrerer Stents zur Revaskularisation einer komplexen bzw. langen Läsion, was mit relativ hohen Restenoseraten assoziiert ist, da der mechanische und thrombogene Zustand innerhalb solcher Stentketten nicht gesichert ist. Weiters werden durch multiple Stentimplantation angrenzende "normale" Gefäßstrukturen einem inadäquaten mechanischen und thrombogenen Trauma ausgesetzt.

Die US-PS 5 383 892 zeigt und beschreibt einen Stent, welcher elastisch aufweitbare Teile und starre Endbereiche aufweist. Die einzelnen Teilbereiche bestehen aus unterschiedlichen, miteinander verbundenen Abschnitten, welche flexibel miteinander verbunden werden.

Die WO 91/16005 zeigt und beschreibt einen Stent, welcher aus schraubenlinienförmig gewundenen Stützelementen besteht, wobei die Stützelemente über die axiale Länge unterschiedlichen Durchmesser aufweisen.

Die Erfindung zielt nun darauf ab, eine Stenteinrichtung der eingangs genannt Art dahingehend weiterzubilden, daß eine solche Gefäßprothese sowohl einfache als auch komplexe bzw. langstreckige Stenosen adäquat abdecken kann, wobei eine gleichzeitige Anpassung an die longitudinale Abdeckstrecke und Minimierung des mechanischen, thrombogenen und wie auch immer gearteten, für die Revaskularisation mit Hilfe der Stentimplantation unumgänglich erscheinende Trauma an die angrenzenden "normalen" Gefäßstrukturen erzielt wird.

Zur Lösung dieser Aufgabe besteht die erfindungsgemäße Einrichtung im wesentlichen darin, daß der Stützteil (Stent) als rohrförmiger Körper ausgebildet ist, dessen Wandung mehrere sich über die gesamte axiale Länge des Stents erstreckende und in Umfangsrichtung mäanderförmig oder zick-zack-förmig geformte Tragelemente aufweist, die so ausgebildet sind, daß sie in radialer Richtung unterschiedlich wirksame Stützkkräfte ausüben, wobei der aufgeweitete Stent in bekannter Weise über seine axiale Länge im wesentlichen den gleichen Durchmesser aufweist. Eine derartig über die axiale Länge unterschiedliche Ausbildung des Stents kann in der Folge durch unterschiedliche Dichte oder wie es einer bevorzugten Weiterbildung entspricht, dadurch ausgebildet werden, daß der Stent in axialer Richtung verschieden steif ausgebildet ist. Durch diese in axialer Richtung unterschiedlich wirksam werdenden Kräfte wird zum einen die Manövrierbarkeit und damit die Sicherheit der Positionierung an der gewünschten Stelle wesentlich verbessert. Zum anderen können wesentlich längere Stents sicher eingebracht werden, wodurch insgesamt die Gefahr einer Disslozierung und damit einer Komplikation wesentlich verringert wird. Gegenüber der üblichen Verwendung von mehreren sequentiell implantierten Stents (Stentkette) kann hier mit einem

einzigsten über einen langen Läsionsbereich wirksamen Teilbereich der Gefäßwand die gewünschte Stützkraft sichergestellt werden, wobei eine wesentlich einfachere und sichere Platzierung gelingt. Die unterschiedliche Steifigkeit erlaubt es auch, den Stent an komplexe Gefäßformen optimal anzupassen.

Mit Vorteil ist die erfindungsgemäße Ausbildung so getroffen, daß in axialer Richtung gestaffelte Bereiche des Stents mit unterschiedlich gekrümmten Federelementen als Tragelemente, wie z.B. Drahtschleifen, zur Ausbildung von in axialer Richtung verschiedenen Aufweitekräften bzw. Stützkraften vorgesehen sind. Prinzipiell können klassische Bauweisen, wie beispielsweise Gitterelemente oder spiral- bzw. schraubenlinienförmig gewickelte Federelemente zum Einsatz gelangen. In besonders einfacher Weise kann jedoch die in radialer Richtung wirksame Kraft durch Verwendung unterschiedlich gekrümmter Federelemente realisiert werden, wobei zik-zak-Faltungen, Sinusoidal-Schleifen, Ring-Schleifen, oder zik-zak-Schleifen, insbesondere von einem einzigen Draht abgewickelt werden, wobei sich zwischen zwei in axialer Richtung benachbarten Bereichen unterschiedlicher radialer Kraftausübung eine entsprechend verbesserte Flexibilität bzw. Manövrierbarkeit ergibt. Neben den in radialer Richtung wirksamen mechanischen Kräften sind andere Arten von Kräften (radioaktiv, pharmakologisch, thermisch etc.), die ebenfalls in axialer Ausdehnung unterschiedlich stark wirken, zu überlegen.

In besonders vorteilhafter Weise wird für das Einbringen derartiger Stents so vorgegangen, daß der Stent auf zur Platzierung auf einen an sich bekannten Angioplastie-Ballon-Katheter mit in axialer Richtung verschieden steif ausgebildeter Ballonwand aufgeschoben ist, wodurch die erforderliche Aufweitung auch bei unterschiedlicher radialer Rückstellkraft des Stents zu einem im wesentlichen rohrförmigen Stützteil gelingt. Alternativ kann in besonders einfacher Weise die Anwendung so gestaltet werden, daß der Stent in einem an einer vorbestimmten Stelle abnehmbaren Hüllschlauch angeordnet ist.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines in der Zeichnung schematisch dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert.

In der Zeichnungsfigur ist mit 1 ein Stent bezeichnet, welcher in axialer Richtung aneinander anschließende Teilbereiche a bis e aufweist. Die Teilbereiche a und e zeichnen sich durch relativ weitmaschig gekrümmte Versteifungselemente 2 aus Draht aus, sodaß in diesen Teilbereichen nach dem Aufweiten auf den gewünschten Durchmesser g eine vorbestimmte Rückstellkraft bzw. Stützkraft erzielt wird. In den zwischen den endständigen Bereichen a und e liegenden Teilbereichen b, c und d, welche in axialer Richtung aneinander anschließen, ist der Stützdraht 2' zu engeren Maschen gewickelt, wodurch eine höhere Steifheit auch in aufgeweitetem Zustand gewährleistet ist. Wenn in diesen Bereich b, c und d in der Folge eine höhere elastische Rückstellkraft der Gefäßwand auftreten sollte, kann diese Rückstellkraft durch die Stützkraft der Drahtschleifen in den Bereichen b, c und d sicher aufgenommen werden, wohingegen in den endständigen Bereichen a und e geringere Stützkraften ausgeübt werden. Insgesamt ergibt sich somit eine selektive Anpassung der jeweils erforderlichen Stützkraften an den Verlauf, und die Art der Läsion der Gefäßwand, wobei durch die Unterteilung des Stents in in axialer Richtung aneinander anschließende Abschnitte a bis e mit unterschiedlichen radialen Rückstellkräften gleichzeitig die Manövrierbarkeit des Stents wesentlich verbessert wird.

Patentansprüche

40

1. Einrichtung zum Stabilisieren von stenosierten bzw. angioplastisch behandelten Teilbereichen einer Gefäßwand bestehend aus einem aufweitbaren Stützteil (Stent), **dadurch gekennzeichnet**, daß der Stützteil (Stent) als rohrförmiger Körper (1) ausgebildet ist, dessen Wandung mehrere sich über die gesamte axiale Länge des Stents erstreckende und in Umfangsrichtung mäanderförmig oder zick-zackförmig geformte Tragelemente (2,2') aufweist, die so ausgebildet sind, daß sie in radialer Richtung unterschiedlich wirksame Stützkraften ausüben, wobei der aufgeweitete Stent in bekannter Weise über seine axiale Länge im wesentlichen den gleichen Durchmesser aufweist.
2. Einrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Tragelemente (2,2') in axialer Richtung verschieden steif ausgebildet sind.
3. Einrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß in axialer Richtung gestaffelte Bereiche (a, b, c, d, e) des Stents (1) mit unterschiedlich gekrümmten Federelementen (2,2') als Tragelemente, wie z.B. Drahtschleifen, zur Ausbildung von in axialer Richtung verschiedenen Aufweite- bzw. Stützkraften vorgesehen sind.
4. Einrichtung nach Anspruch 1, 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Stent (1) zur Platzierung auf einen an sich bekannten Angioplastie-Ballon-Katheter mit in axialer Richtung verschieden steif

55

AT 404 557 B

ausgebildeter Ballonwand aufgeschoben ist.

Hiezu 1 Blatt Zeichnungen

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

