



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 103 01 600 A1** 2004.07.29

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **103 01 600.7**

(22) Anmeldetag: **16.01.2003**

(43) Offenlegungstag: **29.07.2004**

(51) Int Cl.7: **A61F 2/06**

(71) Anmelder:
DENDRON GmbH, 44799 Bochum, DE

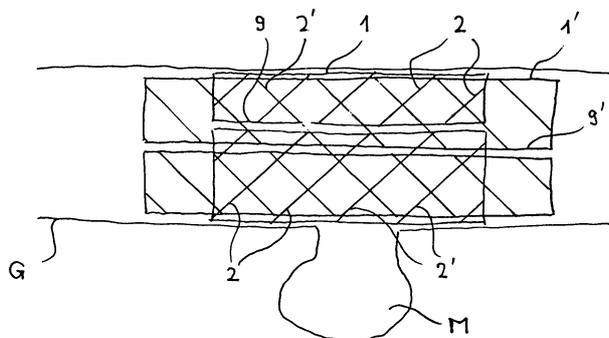
(74) Vertreter:
**Schneiders & Behrendt Rechts- und
Patentanwälte, 44787 Bochum**

(72) Erfinder:
**Monstadt, Hermann, Dr.-Ing., 44797 Bochum, DE;
Henkes, Hans, Dr., 44799 Bochum, DE; Flesser,
Achim, 40822 Mettmann, DE; Bodenbug, Ralph,
44801 Bochum, DE; Kontek, Ronald, 44651 Herne,
DE**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Kombination von Stents**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Kombination von Stents, insbesondere zur Anwendung bei der Behandlung von vaskulären Fehlbildungen, wobei wenigstens ein Stent eine Gitter- oder Maschenstruktur aus einem Material mit Formgedächtniseigenschaften aufweist und zur Entnahme einer übergeordneten Struktur am Implantationsort vorgeformt ist, jedoch während der Implantation in einer volumenreduzierten Form vorliegt, bei der beide Stents zur Implantation am gleichen Ort bestimmt sind, wobei der zweite Stent innerhalb des ersten angeordnet ist, dergestalt, daß sich durch die Überlagerung der Gitter- oder Maschenstruktur eine erhöhte Mantelflächendichte ergibt, sowie ein Kit, das Stents zur Ausbildung einer solchen Kombination enthält.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Kombination von Stents, von der wenigstens ein Stent eine Gitter- oder Maschenstruktur aus einem Material mit Formgedächtniseigenschaften aufweist und zur Einnahme einer übergeordneten Struktur am Implantationsort vorgeformt ist, jedoch während der Implantation in einer volumenreduzierten Form vorliegt.

[0002] Die Erfindung betrifft weiterhin die Verwendung dieser Kombination als Stent zur Behandlung von vaskulären Erkrankungen und Fehlbildungen, insbesondere von Stenosen und als Neurostent bei der Behandlung von Aneurysmen sowie ein diese Kombination enthaltendes Kit.

[0003] Es ist bekannt, Gefäßverengungen (Stenosen) durch den Einsatz von Stents (Gefäßendoprothesen, Gefäßstützen) zu behandeln, welche in den stenotischen Bereich eingeschoben werden und dort durch ihre Eigensteifigkeit das Gefäßlumen offen halten. Auch ist bekannt, solche Stents zum Verschuß von Gefäßwandaussackungen (Aneurysmen) oder Fisteln einzusetzen.

[0004] Herkömmlicherweise werden dabei ballondilatierbare Stents eingesetzt. Diese werden zur Einbringung in nicht-dilatierem Zustand auf einen nicht-expandierten Ballon aufgekrimpt, über ein Kathetersystem an die zu behandelnde Stelle geführt und dort durch Expansion des Ballons dilatiert und so im Gefäß verankert. Da zur Einführung ballondilatierbarer Stents keine aufwendigen Stütz- und Überhüllen notwendig sind, können diese auch in sehr feine Gefäße eingeführt werden. Problematisch ist jedoch, daß sie aufgrund ihrer plastischen Verformbarkeit durch Druckeinwirkung von außen einfach zusammengedrückt werden können. Ein weiterer Nachteil besteht darin, daß sie zur Verankerung mittels Beaufschlagung mit hohem Druck zunächst über den Umfang ausgedehnt werden müssen, den sie letztlich einnehmen. Diese Aufweitung über den notwendigen Umfang birgt die Gefahr einer Gefäßverletzung, was die Bildung von Thromben nach sich ziehen kann.

[0005] Ein weiterer Nachteil dieser herkömmlichen ballondilatierbaren Stents beruht darauf, daß sie aufgrund ihrer Struktur nicht einfach durch einen gelegten Mikrokatheter hindurch an den Bestimmungsort geschoben werden können, sondern in einem speziell dafür ausgelegten Mikrokatheter in dessen distalen Bereich angeordnet werden müssen, um über einen sogenannten Pusher an den Implantationsort befördert zu werden. Dies macht die dazu benötigte Kathetertechnik aufwendig und schwer handhabbar. Ein weiteres Problem ist, daß ein einmal ausgebrachter Stent, wenn überhaupt, nur sehr schwer relokalisiert oder zurückgeholt werden kann. Ein einmal dilatierter Stent kann, wenn er falsch plaziert wurde, in der Regel nicht mehr in seiner Position verändert oder wieder entfernt werden.

[0006] Es ist ferner bekannt, selbstexpandierende Stents einzusetzen, die aus Formgedächtnismateria-

lien gefertigt sind. Diese besitzen eine geflechtartige Struktur und werden zunächst in kollabiertem Zustand durch einen Katheter an den Zielort geführt, wo sie sich in Folge der Temperaturveränderung (thermischer Formgedächtniseffekt) oder durch den Wegfall des durch den Katheter ausgeübten mechanischen Zwanges (Superelastizität) aufweiten. Solche Stents weisen ebenfalls den Nachteil auf, daß die zur Einführung notwendigen Vorrichtungen relativ aufwendig und platzintensiv sind. So ist bei den bekannten superelastisch expandierbaren Stents stets eine Stütz- und Überhülle nötig, was einen relativ großen Katheterumfang bedingt und die Einbringung solcher Stents durch einen bereits gelegten Katheter ebenfalls ausschließt.

[0007] Für den Einsatz in besonders kleinlumigen intracraniellen Gefäßen ist es ferner bekannt, Stents aus Formgedächtnismaterial einzusetzen, die zunächst als lang gestrecktes Filament vorliegen und erst bei Austritt durch den Katheter durch die Temperaturveränderung oder den Wegfall des zuvor aus dem Katheter ausgeübten Zwangs die röhrenförmige Struktur eines Stents annehmen.

[0008] Aus der DE 197 03 482 A1 ist es bekannt, zur Behandlung von Aneurysmen und dergleichen einen Stent aus zwei lang gestreckten Filamenten einzusetzen, welche durch den mechanischen Zwang des Stranges spannungsinduziert in der lang gestreckten Form gehalten werden und nach Wegfall dieses Zwanges, bei Herausschieben aus dem Katheter, die eigentliche Stent-Form einnehmen. Hierdurch wurde erstmals der Einsatz von Stents mit Formgedächtniseigenschaften auch in sehr kleinlumigen Gefäßen in Folge der intracraniellen und zerebralen Gefäßäste möglich.

[0009] Diese Stents, die für gewisse Einsatzzwecke gut geeignet sind, weisen aber eine Reihe von Nachteilen auf, darunter ihre relativ schwere Verschiebbarkeit im und die fehlende Rückführmöglichkeit in den Katheter, letzteres bei Fehlplatzierung. Auch ist der Stent, aufgrund seiner sehr filigranen Struktur, wenig geeignet, Aussackungen und Fisteln in den Gefäßen so abzudecken, daß darin plazierte Okklusionsmittel zurückgehalten werden.

[0010] Ein besonders Problem beim Setzen von Stents ergibt sich häufig bei der Verwendung im intracraniellen Bereich in kleinlumigen Gefäßen mit zahlreichen Windungen. In diesem Fall müssen sehr flexible Stents gesetzt werden, die geeignet sind, durch einen vielfach gewundenen Mikrokatheter an den Einsatzort vorgeschoben zu werden. Die Flexibilität eines Stents ist aber u. a. abhängig von der Gitter- oder Maschenweite. Je weiter die Maschen sind, desto flexibler ist der Stent und desto einfacher ist seine Platzierung unter den genannten einschränkenden Bedingungen.

[0011] Die Platzierungsproblematik verschärft sich dann, wenn es darauf ankommt, bei der Behandlung von Fisteln oder Aneurysmen ein Gefäß "zu schieben", d. h. der Stent dazu dient, eine Aussackung

oder Abzweigung so abzudecken, daß sie mit einem Okklusionsmittel, etwa einer Okklusionsspirale, gefüllt werden kann. Zweck des Stents ist in diesem Fall die Rückhaltung des Okklusionsmittels, d. h. die Verhinderung des Austritts des Okklusionsmittels in die Blutbahn. Gleichzeitig kommt es gegebenenfalls aber auch darauf an, Gefäßabzweigungen frei und durchgängig zu halten. Dies setzt eine ausgesprochen hohe Flexibilität des Stents voraus, Möglichkeiten, diesen Punkt genau zu setzen, auch in Bezug auf die Anordnung der Maschen, und gegebenenfalls fehlplazierte Stents zurückzuholen.

[0012] Angesichts der mit dem Stand der Technik verbundenen Nachteile besteht die Aufgabe der Erfindung in der Bereitstellung von Implantaten, welche auch in stark gewundene kleinlumige intracraniale Gefäße durch herkömmliche Mikrokatheter hindurch eingebracht werden können, gut positionierbar und repositionierbar sind, bei Bedarf in den Mikrokatheter zurückgeführt werden können, und geeignet sind, Gefäßaussackungen und Fisteln so zu überbrücken, daß diese mit Okklusionsmitteln gefüllt werden können. Zudem wäre es wünschenswert, über Implantate zu verfügen, die sich dem Gefäßkaliber relativ frei anpassen können, d. h. nicht auf ein besonderes Gefäßkaliber hin gefertigt sind.

[0013] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch eine Stentkombination der eingangs genannten Art gelöst, bei der beide Stents zur Implantation am gleichen Ort bestimmt sind, wobei der zweite Stent innerhalb des ersten angeordnet ist dergestalt, daß sich durch die Überlagerung der Gitter- oder Maschenstruktur eine erhöhte Mantelflächendichte ergibt.

[0014] Die Erfindung sieht vor, daß zur Erhöhung der Manteldichte zwei einander überlagernde Stents eingesetzt werden. Die Erhöhung der Manteldichte ergibt sich daraus, daß sich die Maschen der beiden Stents bei richtiger Platzierung so überlagern, daß sich ein dichteres Maschennetz ergibt.

[0015] Im folgenden werden die Bezeichnungen Gitter oder Masche weitgehend Synonym verwendet, auch wenn sich Gitterstrukturen im wesentlichen auf geschnittene Stents beziehen, während der Begriff Maschenstruktur auf aus Filamenten durch Verschweißen oder Verflechten geformte Stents bezogen ist.

[0016] Erfindungsgemäß können die hier im einzelnen beschriebenen Stents jeweils in Kombination miteinander oder auch in Kombination mit einem auf herkömmliche Weise gefertigten und plazierten Stent verwandt werden. Bevorzugt ist allerdings die Verwendung einer Kombination von zwei Stents, die beide über die hier im Zusammenhang mit der Erfindung beschriebenen Merkmale verfügen.

[0017] Vorzugsweise weist wenigstens ein Stent eine Maschenstruktur aus miteinander verbundenen Filamenten auf.

[0018] Vorzugsweise weist wenigstens ein Stent der erfindungsgemäßen Kombination eine längs offene schlauchartige Geflechtstruktur auf. In seiner volu-

menreduzierten Form hat dann dieser Stent beispielsweise eine eingerollte Struktur, aufgerollt nach Art einer Spiralfeder.

[0019] Anders ausgedrückt besteht ein solcher Stent aus einem flächigen Gegenstand, der aufgrund der ihm aufgeprägten übergeordneten Struktur die Form eines aufgeschlitzten Rohres oder Schlauches mit einer Maschenstruktur einnimmt, wobei sich die freien Schenkel überlappen können. In seiner volumenreduzierten Form in einem üblichen Mikrokatheter liegt er weiter eingerollt und/oder gestreckt vor, d. h. der Durchmesser des Stents in seiner volumenreduzierten Form ist gegenüber dem der übergeordneten Struktur deutlich verringert. Nach Freisetzung des Implantates trachtet dieses, die ihm aufgeprägte Struktur einzunehmen und weitet sich aus, soweit es das den Stent umgebende Gefäß zuläßt. Diese Aufweitung nach Art einer sich aufweitenden Spiralfeder führt zu einer automatischen Anpassung des Stents an das Gefäßkaliber bzw. -lumen dergestalt, daß es in Gefäßen unterschiedlichen Kalibers eingesetzt werden kann.

[0020] Die Verwendung zweier derartiger Stents in einer erfindungsgemäßen Kombination führt dazu, daß der äußere, zuerst eingeführte Stent eine Mindestabdeckung der Gefäßwand mit sich bringt, die sich aus der durch die äußeren Bedingungen vorgegebenen Flexibilität des Stents und der danach maximal möglichen Maschenweite ergibt. Durch den Spiralfedereffekt lehnt sich dieser erste äußere Stent eng an die Gefäßwand an und bildet deren Konturen nach. Der danach gesetzte zweite innere Stent springt innerhalb des ersten Stents zu seiner maximalen Weite auf und schmiegt sich an die Innenseite des äußeren Stents an. Seine Stege bzw. Filamente, die so plaziert werden, daß sie sich nicht mit den Stegen bzw. Filamenten des äußeren Stents überdecken, ergeben eine zusätzliche "Vergitterung" der Gefäßwand. Innerer und äußerer Stent gemeinsam bedingen die Mantelflächedichte der Kombination.

[0021] Vorzugsweise hat wenigstens einer der beiden Stents eine Maschenstruktur aus untereinander verbundenen Stegen oder Filamenten. Stege treten auf, wenn das Implantat geschnittene Strukturen aufweist, beispielsweise aus einer Folie oder einem Rohr gefertigt ist, wie sie beispielsweise bei Coronarstents häufig verwandt werden, eine Maschenstruktur aus Drähten bzw. Filamenten dann, wenn die Implantate als Matten mit gewirkter oder geflochtener Struktur oder aus miteinander verschweißten Einzel-filamenten vorliegen.

[0022] Besonders vorteilhaft für die Erfindung ist, wenn das Implantat eine Flächenstruktur ist, die zu einem längs offenen schlauchartigen Gebilde geformt ist, das sich an die Wandung des damit zu beaufschlagenden Gefäßes eng anlegen kann.

[0023] Die einseitig zu einer sich verjüngenden Struktur in einen Verbindungspunkt zusammenlaufenden Stege oder Filamente gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform erlauben es, ein noch

mit einem Führungsdraht verbundene Implantat im Falle einer Fehlplatzierung oder unzureichenden Anpassung an den Implantationsort problemlos in den Katheter zurückzuziehen, um es gegen ein anderes Implantat auszutauschen oder es nach Repositionierung des Katheters erneut zu implantieren. Durch die sich verjüngende Struktur rollt sich das Implantat bei Eintritt in den Mikrokatheter enger zusammen und nimmt erneut seine volumenreduzierte Form an, wobei die Zugkraft des Führungsdrahtes und die vom Katheterrand ausgeübten Kräfte zusammenwirken.

[0024] Im Katheter selbst liegt das Implantat in seiner volumenreduzierten Form, etwa wie aufgerollter oder langgezogener, gestreckter Maschendraht vor. Unter der Einwirkung des Führungsdrahtes kommt bei Anwendung von Schubkräften eine axiale Kompression hinzu, bei Entspannung und Einnahme der übergeordneten Struktur gegebenenfalls eine beherrschbare Längenkontraktion. Die bei dilatierbaren Stents beobachtete unkontrollierte Längenkontraktion tritt bei den erfindungsgemäßen Stents nur unwesentlich auf.

[0025] Ein Verbindungspunkt des medizinischen Stents, am Ende der verjüngten Struktur ist gleichzeitig der Anknüpfungspunkt an den Führungsdraht, entweder direkt oder über ein Verbindungselement. Im Falle einer geschnittenen oder Streckmetallfolie handelt es sich dabei um den Punkt, in dem die Stege des Implantates oder Stents zusammenlaufen. Bei einer Maschenstruktur aus einzelnen Filamenten laufen dort wenigstens zwei Filamente zusammen und sind durch Verschweißen oder Verkrimpen miteinander verbunden.

[0026] In der Regel ist der Verbindungspunkt gleichzeitig das Verbindungselement bzw. ein Teil desselben, welches nach der Ablösung des Stents vom Führungsdraht zumindest teilweise am Implantat verbleibt. Es kann zweckmäßig sein, diesen Verbindungspunkt in einer Platinspirale anzuordnen oder über eine Platinspirale mit einem Verbindungselement zu verbinden, welche gleichzeitig bei der Positionierung als röntgendichter Marker dienen kann. Besonders bevorzugt sind elektrolytisch korrodierbare Verbindungselemente, wie sie beispielsweise in der DE 100 10 840 A1 beschrieben sind. Derartige Verbindungselemente ermöglichen es, das Implantat nach seiner korrekten Positionierung durch kurzfristige Stromeinwirkung von beispielsweise 10 bis 150 s vom Führungsdraht abzulösen.

[0027] Es ist weiterhin möglich, an den zum Einsatz kommenden medizinischen Stents zwei Verbindungspunkte vorzusehen und den Stent über zwei Ablösestellen mit dem Führungsdraht zu verbinden. Diese Maßnahme erlaubt eine bessere und gleichmäßigere Führung des Stents durch den Führungsdraht im Mikrokatheter und im Gefäß. Die Kraftübertragung ist gleichmäßiger, eine Deformation daher weniger wahrscheinlich.

[0028] Es ist ferner möglich die erfindungsgemäße Kombination von Stents nur temporär zu verwenden.

Dies ist beispielsweise dann angesagt, wenn die Okklusion eines Aneurysmas mit einer Methode erfolgt, die zu einem schnellen völligen Verschluss führt, so daß die Rückhaltewirkung der Stentkombination nicht länger erforderlich wird. In diesem Fall erübrigt sich die Ablösung der Stents vom Führungsdraht; vielmehr werden ein oder beide Stents nach Verschluss des Aneurysmas vorsichtig in den Mikrokatheter zurückgezogen und wieder entfernt.

[0029] Wie bereits dargestellt, besteht das medizinische Implantat vorzugsweise aus einem flächigen Gebilde, das sich aufgrund der ihm vorgegebenen übergeordneten Struktur zu einem Schlauch zusammenrollt. Vorzugsweise kommt es dabei zu einer wenigstens geringen Überdeckung der freien Schenkel des Implantates.

[0030] Das Implantat selbst kann aus einer Folie bestehen, die, beispielsweise durch Lasertechnik, mit den entsprechenden Stegmustern versehen ist. Die Stegbreite beträgt beispielsweise 0,05 bis 0,2 mm. Die Fertigungstechnik ist die gleiche, wie sie bei röhrenförmigen Coronarstents angewandt wird. Alternativ dazu können auch Streckmetallfolien eingesetzt werden, wobei die Stegbreiten sich in der gleichen Größenordnung bewegen. Hierbei ist es bevorzugt, die Folie anschließend zu glätten, so daß sich alle Stege in einer Ebene befinden. Die Foliendicke liegt in der Regel im Bereich von 0,02 bis 0,2 mm. Die größeren Folienstärken erlauben auch den Einsatz in anderen Bereichen, beispielsweise als Coronarstents oder in anderen Körperbereichen, etwa im Gallengang oder im Harnleiter.

[0031] Die Maschenweite, je nach Außendurchmesser, liegt in der Regel im Bereich von 0,5 bis 6 mm und kann innerhalb eines Implantates variieren. Gleiches gilt auch für die Stegbreite. So ist es im allgemeinen bevorzugt, im Bereich der Verjüngung größere Maschenweiten und -längen und/oder größere Stegbreiten oder stärkere Filamente zu verwenden. Im Bereich der sich verjüngenden Struktur ist im allgemeinen keine besonders große Stützwirkung und Abdeckung der Gefäßwand erforderlich, andererseits eine erhöhte Zug- und Schubfestigkeit.

[0032] Bei der Verwendung von auf Filamenten aufbauenden Maschenstrukturen können gewirkte oder gestrickte Strukturen verwendet werden wie auch durch Verschweißung verbundene Filamente. Die Filamentstärken liegen im allgemeinen im Bereich von 0,01 bis 0,1 mm und vorzugsweise bei 0,02 bis 0,076 mm. Für die Maschenweiten gilt das bereits oben gesagte.

[0033] Soweit die Maschenstruktur aus miteinander verschweißten einzelnen Filamenten besteht, wird vorzugsweise eine Laserschweißtechnik angewandt.

[0034] Bei einem Maschengeflecht einzelner Filamente werden an und für sich bekannte Flecht-, Wirk- oder Stricktechniken angewandt, wie sie beispielsweise aus der Maschendrahtfertigung oder der Textiltechnik bekannt sind.

[0035] Soweit die erfindungsgemäß zum Einsatz

kommenden Stents bzw. Implantate aus einzelnen Filamenten oder Drähten bestehen, ist es besonders bevorzugt, diese aus Zweikomponenten zu fertigen, nämlich einem Kern aus einem röntgendichten Material und einem Mantel aus einem Material mit Formgedächtniseigenschaften. Der röntgendichte Kern kann beispielsweise aus Gold, Silber, Platin oder anderen Metallen der Platingruppe, wie Iridium oder Palladium, Tantal oder Legierungen dieser Metalle bestehen. Besonders bevorzugt sind Platin und Platin-Iridium-Legierungen. Für den Mantel des Drahts kommen insbesondere Nickel-Titan-Legierungen zum Einsatz, wie sie herkömmlicherweise für Formgedächtnislegierungen eingesetzt werden.

[0036] Die Stents können auf an und für sich bekannte Art und Weise beschichtet sein, beispielsweise mit (biologisch abbaubaren) Kunststoffen oder Metall, etwa mit Gold.

[0037] Ein besonderer Vorteil solcher Art gefertigter medizinischer Stents ist deren besonders gute Röntgensichtbarkeit bei denen nicht nur Markerelemente sichtbar werden, sondern die gesamte Maschenstruktur. Damit ist eine außerordentlich präzise Platzierung möglich, die den Besonderheiten des Implantationsortes gerecht wird. Für die erfindungsgemäße Kombination ist von Bedeutung, daß der zweite, innere Stent der zu bildenden Kombination Punkt genau gesetzt werden kann, daß sich bei der Mantelflächendichte die einzelnen Stege bzw. Filamente nicht überlagern, sondern zu einem engeren Maschengeflecht der Kombination ergänzen.

[0038] Ein weiterer besonderer Vorteil der erfindungsgemäßen medizinischen Implantate gegenüber herkömmlichen aufweitbaren Stents besteht darin, daß bei der Anpassung an das zu beaufschlagende Gefäß keine Längenkontraktion mehr stattfindet. Die längs offene Struktur mit der vorgegebenen „Wicklung“ hat keinerlei Einfluß auf die Längenausdehnung des Stents. Die Folienstrukturen selbst haben sich auch bei der Positionierung unter Schub- und Zugwirkung als ausgesprochen dimensionsstabil erwiesen. Entsprechendes gilt für die Wirkstruktur und die Maschenstruktur aus verschweißten einzelnen Filamenten.

[0039] Soweit den Implantaten die übergeordnete Struktur nicht aufgrund der Wirk-, Strick- oder Flechttechnik aufgegeben werden kann, ist, wie schon erwähnt, der Einsatz von Materialien sinnvoll, die über Formgedächtniseigenschaften verfügen. Solche Legierungen sind beispielsweise Titan und Nickel enthaltende Legierungen, die unter der Bezeichnung Nitinol bekannt geworden sind, Eisenbasis- oder Kupferbasislegierungen. Formgedächtniseigenschaften können auf einer spannungsinduzierten martensitischen Transformation beruhen wie auch auf einer temperaturinduzierten martensitischen Transformation oder Kombinationen der beiden.

[0040] Als Materialien für die Filamente kommen des weiteren auch Platin, Platinlegierungen, Gold und nichtrostender Stahl in Frage. Im allgemeinen

können alle Dauerimplantatwerkstoffe der Medizintechnik eingesetzt werden, die über die benötigten Eigenschaften verfügen.

[0041] Die erfindungsgemäß zum Einsatz kommenden Stents können insbesondere auch herkömmliche röntgendichte Marker aufweisen, die die Überwachung der Positionierung und Implantation erlauben. Als solche Marker können proximal, insbesondere am Verbindungspunkt der Stege bzw. Filamente angeordnete Spiralen dienen. Vorzugsweise befinden sich solche röntgendichte Marker auch am distalen Ende des Implantates, insbesondere in Form von in die Maschenstruktur eingearbeiteten oder an die Maschenstruktur angehängten Platin- oder Platin/Iridiumelementen.

[0042] Sinnvoll ist ferner die Kombination der vorstehend beschriebenen Stents bzw. Implantate mit einem Führungsdraht, der das jeweilige Implantat an seinem distalen Ende lösbar angeordnet aufweist. Die Lösbarkeit wird insbesondere durch ein durch Stromeinwirkung korrodierbares Element herbeigeführt, wie es aus dem Stand der Technik bekannt ist. Bei dem Führungsdraht handelt es sich um einen ansonsten üblichen Führungsdraht, der aus medizinischem Stahl, aber auch aus Nitinol gefertigt sein kann und der geeignet ist, sowohl das Implantat durch einen Mikrokatheter hindurch zum Einsatzort zu schieben und auch im Falle der Fehlpositionierung in den Katheter hinein zurückzuziehen. Naturgemäß kann die Korrosionsstelle auch im Bereich des Führungsdrahtes selbst liegen oder auf einer an und für sich bekannten mechanischen oder thermischen Ablösetechnik beruhen.

[0043] Die in der erfindungsgemäßen Kombination zu verwendenden Stents weisen, wie schon erwähnt, vorzugsweise gleiche Merkmale und Bauart auf. Sie können sich aber hinsichtlich der Maschenweite und hinsichtlich der Länge unterscheiden, um örtlichen Gegebenheiten gerecht zu werden oder eine optimale Überdeckung zu gewährleisten. Bei Verwendung unterschiedlicher Maschenweiten ist beispielsweise die Optimierung der Mantelflächendichte einfacher als bei Verwendung von Stents gleicher Maschenweite, da Überdeckungen bei den Stegen oder Filamenten der einzelnen Stents weniger wahrscheinlich auftreten. Es muß entsprechend weniger Sorgfalt auf die Platzierung gelegt werden.

[0044] Werden erfindungsgemäß herkömmliche Stents mit Stents der hier bevorzugten längs offenen Struktur verwandt, ist es zweckmäßig, die herkömmlichen Stents außen zu verwenden und die hier im einzelnen beschriebenen bevorzugten Stents als inneren Stent, da sie einfacher zu handhaben und präziser zu platzieren sind. In jedem Fall erlaubt es die Erfindung, für die genannten Zwecke sehr flexible Stents mit großer Maschenweite zu verwenden, die für sich alleine nicht geeignet wären, den gewünschten Zweck zu erfüllen, da sich durch die Kombination eine Reduzierung der Maschenweite bzw. Erhöhung der Mantelflächendichte im gewünschten Ausmaß

ergibt. Gleichzeitig erlaubt die Flexibilität der hier im einzelnen beschriebenen Stents eine optimale Anpassung an die Besonderheiten einer Gefäßsituation bzw. an die in Kontur des äußeren, zuerst gesetzten Stents.

[0045] Schließlich betrifft die Erfindung auch ein Kit zur Verwendung bei der Behandlung insbesondere von Aneurysmen oder anderer vaskulärer Fehlbildungen, das über zwei Stents verfügt, von denen wenigstens einer, vorzugsweise aber beide den hier geschilderten Kriterien gerecht werden. Vorzugsweise sind diese Stents bereits mit einem für die Platzierung geeigneten üblichen Führungsdraht verbunden, wobei diese Verbindung eines elektrolytisch korrodierbaren Ablöseelements haben kann, das beispielsweise über zwei Platinspiralen mit dem Führungsdraht und dem Stent verbunden ist. Es ist ebenfalls möglich, den Führungsdraht in seinem distalen Bereich mit einer elektrolytisch korrodierbaren Stelle zu versehen, so daß die Führungsdrahtspitze mit dem Stent/Implantat durch Anlegen von Strom abgelöst werden kann.

[0046] Die Erfindung wird durch die nachfolgend beschriebenen Abbildungen näher beschrieben. Es zeigen:

[0047] **Fig. 1** Ein erfindungsgemäßes Implantat mit einer Wabenstruktur;

[0048] **Fig. 2** einen erfindungsgemäßen Stent samt Führungsdraht und Katheter;

[0049] **Fig. 3** schematisch ein erfindungsgemäßes Implantat in seiner übergeordneten und in seiner volumenreduzierten Form;

[0050] **Fig. 4** schematisch zwei Ablösestellen, über die das erfindungsgemäße Implantat lösbar mit einem Führungsdraht verbunden werden kann.

[0051] **Fig. 5** schematische Darstellung der erfindungsgemäßen Kombination.

[0052] **Fig. 6** eine Photographie einer erfindungsgemäßen Stentkombination.

[0053] Das Implantat gemäß **Fig. 1** besteht aus einer Maschen- oder Wabenstruktur, die im vorliegenden Fall aus einer Mehrzahl von Filamenten besteht, die mit Hilfe von Laserschweißtechnik miteinander verbunden wurden. Das Implantat gliedert sich in einen eigentlichen funktionellen Teil A und die sich verjüngende proximale Struktur B, die sich u. a. durch eine unterschiedliche Maschengröße unterscheiden. Zur Wahrnehmung ihrer Rückhaltefunktion sind im funktionellen Teil A die Maschen **3** relativ eng, so daß sie geeignet sind, in einem Aneurysma angeordnete Okklusionsspiralen zurückzuhalten. Im sich verjüngenden proximalen Teil B des Implantats herrscht eine weite Maschenstruktur **4** vor, die auf eine minimale Okklusionswirkung hin optimiert wurde. Im Bereich der sich verjüngenden Struktur **2** weisen die Filamente vorzugsweise eine größere Stärke auf, um die im Verbindungspunkt **5** ansetzenden Schub- und Zugkräfte des Führungsdrahts beim Setzen des Implantats auf den funktionellen Teil A besser übertragen zu können. Filamentstärken im funktionellen Teil A

liegen im allgemeinen in einer Größenordnung von 0,02 bis 0,076 mm im Teil B bei 0,076 mm und darüber.

[0054] Der proximale Teil B bildet im Verbindungspunkt **5** vorzugsweise einen Winkel von 45° bis 120° aus, insbesondere etwa 90°. Die Filamentstärke (bzw. Stegbreite) wie auch die Maschengröße und -form kann in weiten Bereichen variieren, je nach Anforderung an Stabilität, Flexibilität und dergleichen. Es versteht sich, daß sich auch der proximale Teil an die Gefäßwandung anlehnt und den Blutfluß im Gefäß nicht behindert.

[0055] Am distalen Ende laufen die Filamente **2** zu einer Reihe von „Schwänzen“ **6** aus, die geeignet sind, Platinmarker zu tragen, die die Positionierung des Implantats erleichtern. Alternativ können die einzelnen Drähte einen Kern aus einer Platin-Iridium-Legierung enthalten, die röntgendicht ist, und einen Nitiolmantel mit Formgedächtniseigenschaften. Derartige Drähte sind beispielsweise von der Firma Furukawa Techno Material Co., Ltd., 5-1-8, Higashi-Yawata, Hiratsuka-City, Kanagawa Pref. 254-0016, Japan, erhältlich.

[0056] In seiner übergeordneten Struktur ist das Implantat **1** so aufgerollt, daß die Ränder **7** und **8** einander zumindest nahe sind, vorzugsweise sogar im Randbereich überlappen. In der volumenreduzierten Form ist das Implantat **2** nach Form einer Maschen-drahtrolle soweit aufgerollt, daß die gebildete Rolle problemlos in einen Mikrokatheter eingeschoben und darin bewegt werden kann. Nach Freisetzung aus dem Mikrokatheter springt die aufgerollte Struktur auf und trachtet die ihm aufgeprägte übergeordnete Struktur einzunehmen und legt sich dabei an die Innenwand des zu beaufschlagenden Gefäßes eng an, wobei eine dort vorhandene Fistel, Gefäßabzweigung oder ein Aneurysma oberflächlich abgedeckt werden. Der Grad des „Aufrollens“ wird dabei vom Gefäßvolumen bestimmt; in engeren Gefäßen kommt es zu einer stärkeren Überdeckung der Ränder **7** und **8** des Implantats **1**, in weiten Gefäßen zu einer geringen Überdeckung oder sogar Unterdeckung, wobei darauf geachtet werden muß, daß das Implantat noch eine Restspannung aufweist.

[0057] **Fig. 2** zeigt eine Kombination eines Führungsdrahts **21** mit daran festgelegtem Implantat **1**, daß aus einzelnen miteinander verschweißten Filamenten **2** besteht. Deutlich zu erkennen sind die distalen Enden **6** und der Verbindungspunkt **5**, an dem die Filamente des Implantats in der sich verjüngenden Struktur zusammenlaufen und der gleichzeitig die Verbindung zum Führungsdraht **21** herstellt. Der Führungsdraht **21** wird in einen Mikrokatheter **22** geführt, bei dem es sich um ein herkömmliches Fabrikat handelt.

[0058] Durch Verschieben des Führungsdrahts **21** im Katheter **22** wird das Implantat **1** herausgeschoben bzw. hineingezogen. Beim Hinausschieben aus dem Mikrokatheter trachtet die Maschenstruktur danach, die ihr aufgegebenen übergeordnete Struktur

einzunehmen, beim Hineinziehen rollt, bzw. faltet sich die Maschenstruktur entsprechend des räumlichen Gegebenheiten im Mikrokatheter wieder zusammen.

[0059] Aufgrund der Steifigkeit der Maschenstruktur kann das Implantat über den Führungsdraht **21** nahezu beliebig hin und her bewegt werden, bis es seine optimale Anordnung im Gefäßsystem gefunden hat.

[0060] Wie schon dargelegt, können herkömmliche Mikrokatheter eingesetzt werden. Der Vorteil des erfindungsgemäßen Implantats und der erfindungsgemäßen Kombination aus Implantat und Führungsdraht besteht allerdings darin, daß nach Setzen des Mikrokatheters mit einem üblichen Führungsdraht/Markersystem die erfindungsgemäße Kombination aus Führungsdraht **21** und Implantat **1** in den Mikrokatheter eingeschoben, durch diesen hindurch an den Einsatzort verbracht und dort ausgebracht werden kann. Alternativ ist es möglich, Führungsdraht **21** und Implantat **1** in einem zweiten Mikrokatheter kleineren Kalibers unterzubringen und mit diesem zweiten Mikrokatheter innerhalb des ersten gesetzten Mikrokatheters an den Einsatzort zu verschieben. In jedem Fall ergibt sich die einfache Führung des Implantats in beide Richtungen.

[0061] **Fig. 3** zeigt schematisch ein erfindungsgemäßes Implantat in seiner übergeordneten und in seiner volumenreduzierten Form. In seiner expandierten Struktur gemäß **Fig. 3a** bildet das Implantat **1** eine ringförmige Struktur mit leichter Überlappung der Ränder **7** und **8**. Die Abbildung zeigt das Implantat **1** von seinem proximalen Ende her in der Draufsicht, mit dem Verbindungspunkt **5** in etwa gegenüberliegend zu den Rändern **7** und **8**. Am Verbindungspunkt **5** schließt sich in der erfindungsgemäßen Kombination der Führungsdraht **21** an.

[0062] **Fig. 3b** zeigt das gleiche Implantat in seiner volumenreduzierten Form, wie es beispielsweise eingerollt in einem Mikrokatheter angeordnet ist. Im dargestellten Fall ergeben sich insgesamt zwei Wicklungen des eingerollten Implantats **1** mit dem Verbindungspunkt **5** an der proximalen Seite und den beiden Seitenrändern **7** und **8** als Anfangs- und Endpunkte der Rolle bzw. Spirale. Die Struktur wird durch den Mikrokatheter **22** in der volumenreduzierten Form gehalten; bei Herausschieben des Implantats **1** aus dem Mikrokatheter **22** springt dieses auf zur expandierten Form von **Fig. 3a**, vergleichbar einer Spiralfeder.

[0063] **Fig. 4** zeigt schematisch zwei Varianten einer Ablösestelle **4a** und **4b**, über die das erfindungsgemäße Implantat lösbar mit einem Führungsdraht verbunden ist. In beiden Fällen besteht die Ablösestelle **23** aus einem hantelförmigen Element, daß sich unter dem Einfluß von Strom bei Kontakt mit einem Elektrolyten auflöst. Das hantelförmige Element **23** gemäß **Fig. 4a** weist an seinem proximalen (führungsdrahtseitigen) Ende eine Spiralstruktur **25** auf, die mit einer Verstärkungsspirale **26** des Führungsdrahts zusammenwirkt. Am distalen Ende befindet

sich ein kugelförmiges Element **27**, daß über Laserschweißtechnik mit einer Platinspirale **28** verbunden ist, die ihrerseits mit dem Verbindungspunkt **5** am proximalen Ende des Implantats verbunden ist. Die Platinspirale **28** dient zugleich als proximaler röntgendichter Marker des Implantats **1**.

[0064] Zur Verstärkung der Verbindung zwischen dem kugelförmigen Element **27** und dem Verbindungspunkt **5** kann ein Verstärkungsdraht **29** sinnvoll sein. Alternativ kann aber auch die Platinspirale **28** konstruktiv so ausgelegt sein, daß sie den auf sie ausgeübten Zug- und Schubkräften Stand hält.

[0065] Für das Ablöseelement **23** kommt insbesondere Stahl in Frage, der unter dem Einfluß von Strom in einem Elektrolyten korrosionsanfällig ist. Zur Beschleunigung der Korrosion und Verminderung der Ablösezeit ist eine strukturelle oder chemische Schwächung der Hantel sinnvoll, beispielsweise durch Anschleifen oder eine thermische Behandlung.

[0066] Im allgemeinen hat der für den Elektrolyten zugängliche Bereich der Hantel **23** eine Länge von 0,1 bis 0,5 mm, insbesondere 0,3 mm.

[0067] Die Spiralstruktur **25** ist über Schweißpunkte sowohl mit dem hantelförmigen Element **23** als auch mit der Verstärkungsspirale **26** des Führungsdrahts **21** verbunden. Der Führungsdraht **21** selbst ist im Mikrokatheter **22** verschiebbar gelagert.

[0068] **Fig. 4b** zeigt eine zweite Ausführungsform, die sich von der **Fig. 4a** dadurch unterscheidet, daß das hantelförmige Element **23** an beiden Enden ein kugelförmiges Element **27** aufweist, welche ihrerseits distal mit dem Verbindungspunkt **5** des Implantats und proximal mit dem Führungsdraht **21** über Spiralen **28** bzw. **26** verbunden sind.

[0069] Es versteht sich, daß andere Ablöseprinzipien verwandt werden können, etwa solche, die auf mechanischen Prinzipien beruhen oder auf dem Abschmelzen von Kunststoffverbindungen basieren.

[0070] **Fig. 5** zeigt schematisch die erfindungsgemäße Kombination nach der Einbringung in ein Gefäß G zum Verschuß einer Fehlbildung M in Form eines Aneurysmas. Die Darstellung ist der Übersichtlichkeit halber rein schematisch, wobei bei den Stents auf die Darstellung der sich verjüngenden Struktur am proximalen Ende wie auf die Einzelheiten der Maschenstruktur verzichtet wurde. In der Darstellung ist der äußere Stent **1** mit von rechts oben nach links unten verlaufenden Stegen **2** dargestellt, der in den äußeren Stent **1** eingeschobene und expandierte innere Stent **1'** mit von links oben nach rechts unten verlaufenden Stegen **2'**. Beide Stents verfügen über die längs offene schlauchartige Struktur mit Längsrändern **9** (äußerer Stent) und **9'** (innerer Stent). Im Bereich der Überlappung der beiden Stents – der innere Stent ist aus Gründen der Übersichtlichkeit länger dargestellt als der äußere Stent – ergänzen sich die Stege **2** und **2'** zu einem verdichteten Maschenmuster, das geeignet ist, das Aneurysma M vom Verlauf des Gefäßes abzuschließen. Im Inneren der Stentkombination ist der Blutfluß ungehindert. Die

vollständige Okklusion des Aneurysmas M mit Hilfe von Okklusionsspiralen oder anderer Techniken ist möglich, ohne daß diese Okklusionsmittel in das Gefäß G zurücktreten können. Die Überdeckung bzw. Mantelflächendichte ist im Bereich der Überlagerung der Stents additiv.

[0071] Die sich auf der Betrachter abgewandten Seite des Stents ebenfalls fortsetzenden Stege sind aus Übersichtlichkeitsgründen ebenfalls nicht dargestellt.

[0072] **Fig. 6** zeigt eine photographische Darstellung eines erfindungsgemäßen Doppelstents mit den sich verjüngenden proximalen Enden bzw. Übergängen zu den (abgelösten) Führungsdrähten. Deutlich zu erkennen ist die sich aus der Überlagerung der Stege ergebenden höheren Mantelflächendichte.

Patentansprüche

1. Kombination von Stents, insbesondere zur Anwendung bei der Behandlung von vaskulären Fehlbildungen, wobei wenigstens ein Stent eine Gitter- oder Maschenstruktur aus einem Material mit Formgedächtniseigenschaften aufweist und zur Einnahme einer übergeordneten Struktur am Implantationsort vorgeformt ist, jedoch während der Implantation in einer volumenreduzierten Form vorliegt, **dadurch gekennzeichnet**, daß beide Stents zur Implantation am gleichen Ort bestimmt sind, wobei der zweite Stent innerhalb des ersten angeordnet ist dergestalt, daß sich durch die Überlagerung der Gitter- oder Maschenstruktur eine erhöhte Mantelflächendichte ergibt.

2. Kombination nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein Stent eine Gitter- oder Maschenstruktur aus miteinander verbundenen Stegen oder Filamenten aufweist.

3. Kombination nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die übergeordnete Struktur die Form eines längs offenen schlauchartigen Gitters oder Geflechts hat.

4. Kombination nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein Stent eine volumenreduzierte Form mit einer eingerollten und/oder gestreckten Struktur aufweist.

5. Kombination nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein Stent mit der Spitze eines Führungsdrahtes lösbar verbunden ist.

6. Kombination nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein Stent an seinem proximalen Ende eine sich verjüngende Struktur aufweist, in der die Stege oder Filamente in einen Verbindungspunkt zusammenlaufen.

7. Kombination nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die sich verjüngende Struktur in einem mittig angeordneten Verbindungspunkt endet und in einer Platinspirale zusammenläuft.

8. Kombination nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein Stent aus einer zu einem längs offenen schlauchartigen Gitter gerollten geschnittenen Folie oder einem geschnittenen Rohr besteht.

9. Kombination nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein Stent aus einzelnen Filamenten besteht, die zu einer Maschenstruktur verschweißt oder zu einem Maschengeflecht verwoben sind.

10. Kombination nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein Stent in seiner Maschenstruktur miteinander verbundene Drähte aufweist, die einen Kern aus einem röntgendichten Material und einen Mantel aus einem Material mit Formgedächtniseigenschaften aufweisen.

11. Kombination nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das röntgendichte Material Silber, Gold, Platin, eine Platinlegierung, Palladium, Iridium oder Tantal ist.

12. Kombination nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Material mit den Formgedächtniseigenschaften eine Nickel-Titan-Legierung ist.

13. Kombination nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Stents unterschiedliche Maschenweiten aufweisen.

14. Kombination nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Stents unterschiedliche Längen aufweisen.

15. Kombination nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein Stent über ein Verbindungselement mit dem distalen Ende eines Führungsdrahts verbunden ist.

16. Kombination nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein Stent über ein unter dem Einfluß von Strom korrodierbares Verbindungselement und eine Platinspirale mit dem Führungsdraht verbunden ist.

17. Kombination nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß das unter dem Einfluß von Strom korrodierbare Verbindungselement zwischen einer distalen Platinspirale des Führungsdrahts und einer proximalen Platinspirale des Implantats angeordnet ist.

18. Verwendung einer Stentkombination nach einem der vorstehenden Ansprüche zur Behandlung von vaskulären Erkrankungen oder Fehlbildungen, insbesondere von Fisteln und Aneurysmen.

19. Kit zur Anwendung bei der Behandlung von vaskulären Fehlbildungen, insbesondere von Fisteln und Aneurysmen, dadurch gekennzeichnet, daß es eine Kombination von Stents nach einem der Ansprüche 1 bis 17 enthält.

20. Kit nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Stents über elektrolytisch korrodierbare Verbindungselemente mit zur Einführung durch Mikrokatheter geeigneten Führungsdrähten verbunden sind.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Fig. 1

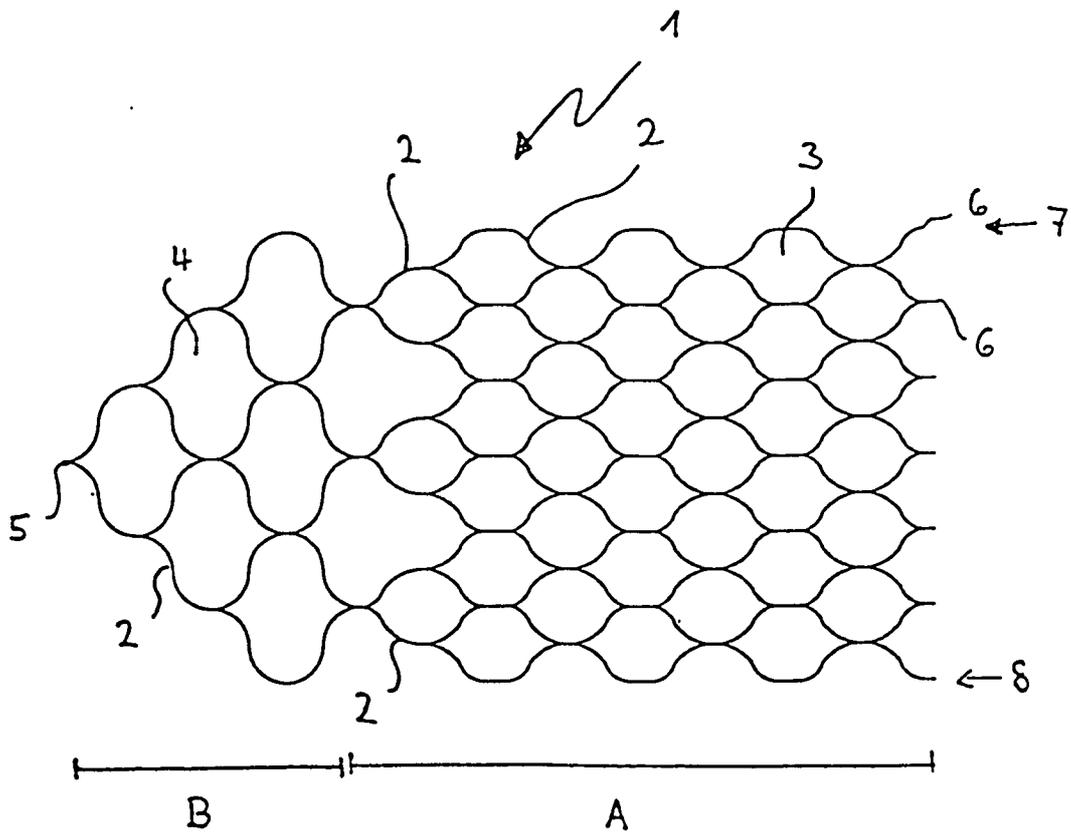
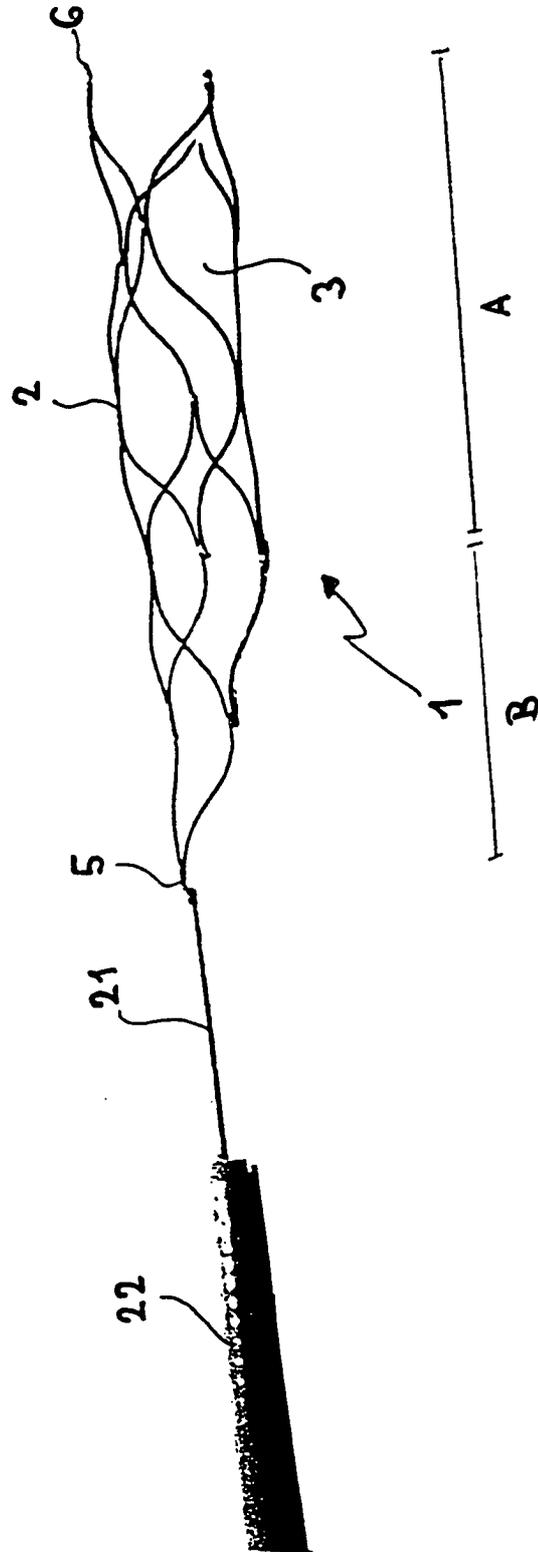


Fig. 2



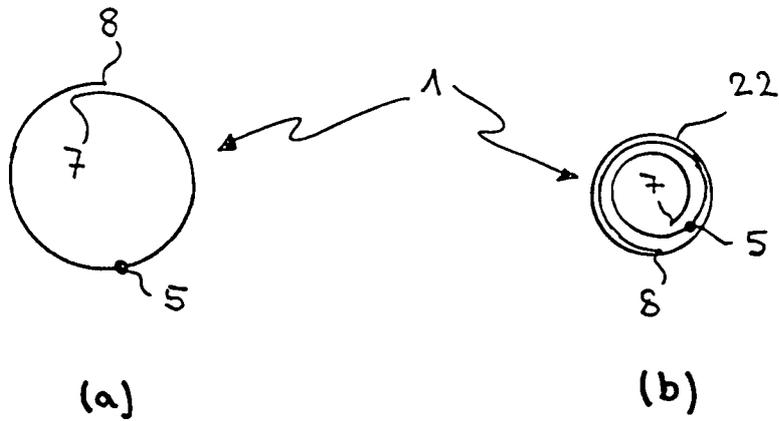


Fig. 3

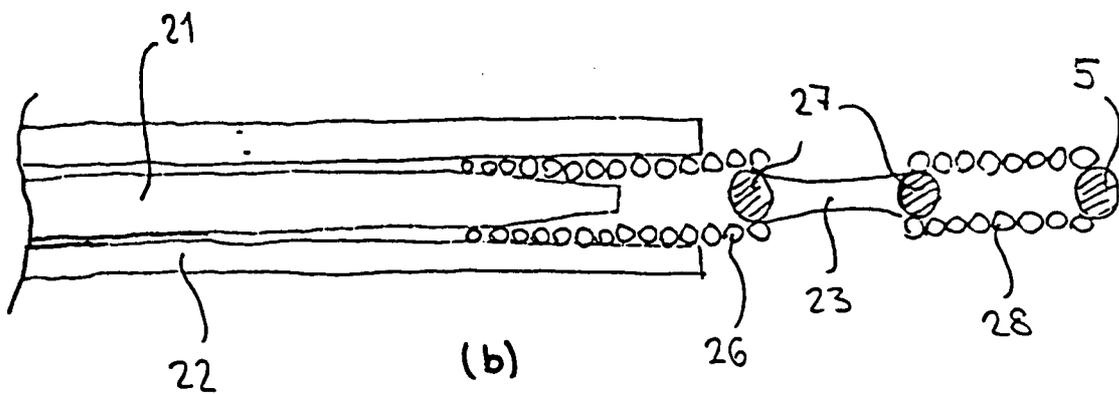
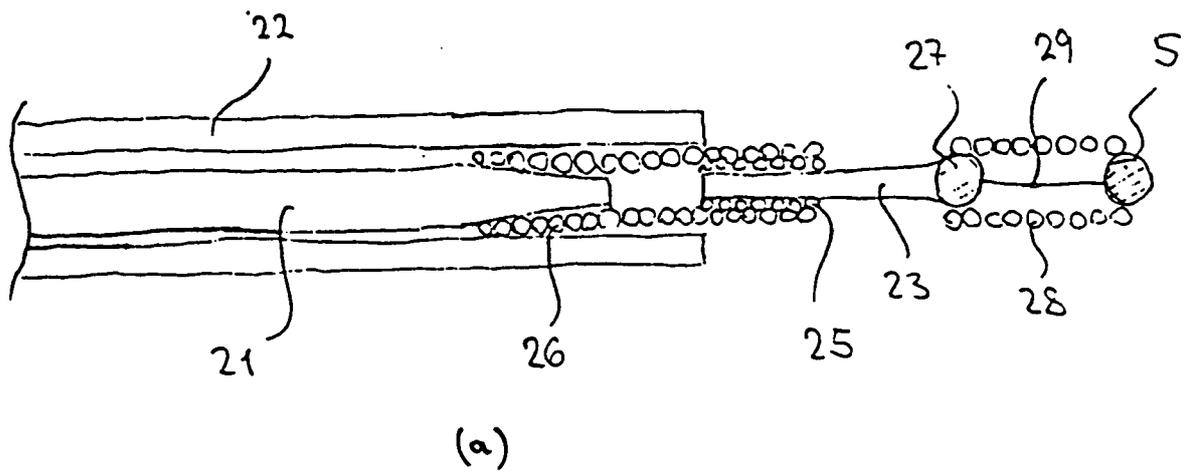


Fig. 4

Fig. 5

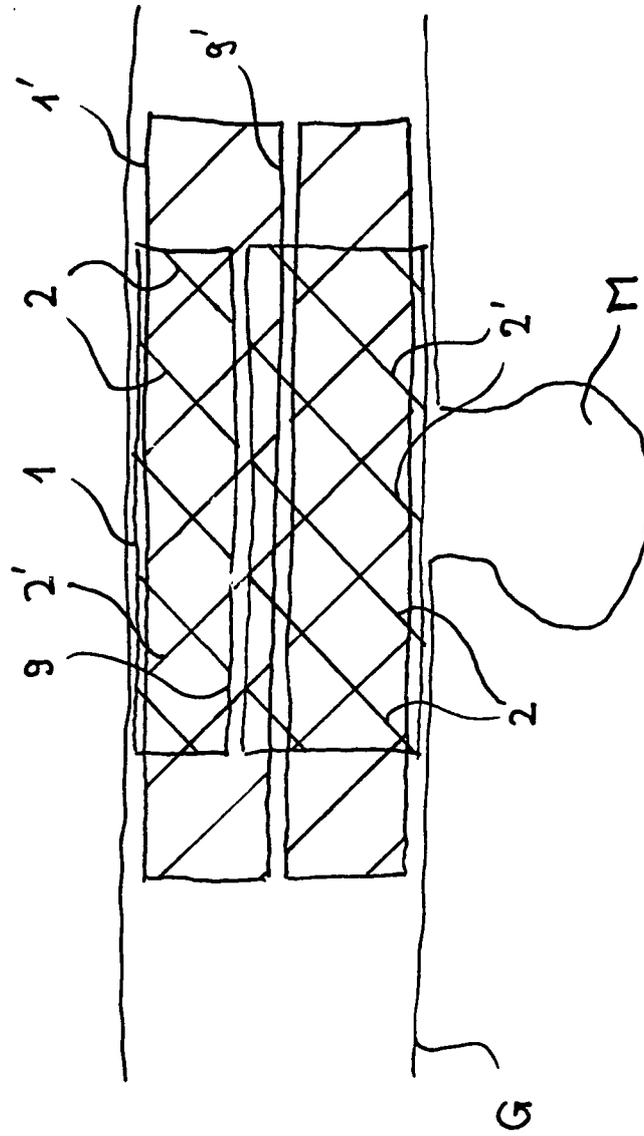


Fig. 6

