



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 25 162 T2** 2005.07.28

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 989 830 B1**

(51) Int Cl.⁷: **A61F 2/01**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 25 162.8**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/IB98/00948**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 924 506.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/058599**

(86) PCT-Anmeldetag: **19.06.1998**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **30.12.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **05.04.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **21.07.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **28.07.2005**

(30) Unionspriorität:
151497 20.06.1997 CH

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:
**Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne,
Lausanne, CH**

(72) Erfinder:
**STERGIOPULOS, Nikolaos, CH-1025
Saint-Sulpice, CH**

(74) Vertreter:
**Dreiss, Fuhlendorf, Steimle & Becker, 70188
Stuttgart**

(54) Bezeichnung: **INTRAVASKULÄRER STENT MIT EINER ABLENKVORRICHTUNG**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein intravaskuläres Implantat, das eine radiale Dilatation der Arterienwandungen ermöglicht. Diese Implantate oder Erweiterer sind im Gebiet der transluminalen Angioplastie unter dem Namen von Stents bekannt. Die transluminale Angioplastie besteht darin, kranke Bereiche des arteriellen Systems durch die Einführung von Geräten und insbesondere Kathetern über die natürlichen Wege zu behandeln. Dies ermöglicht lokalisierte Eingriffe, ohne klassische chirurgische Eingriffe vornehmen zu müssen, die wegen ihrer Schwere zahlreiche Nachteile für die Patienten aufweisen. Diese Technik wird namentlich dann eingesetzt, wenn eine Verengung oder Stenose der Arterien diagnostiziert wird. Man führt dann durch die Oberschenkel Schlagader einen Katheter ein, der an seinem distalen Ende mit einem aufblasbaren Angioplastieballon versehen ist. Dieser Katheter wird dann unter radioskopischer Kontrolle durch das Arteriennetz bis zum kranken Arterienbereich geschoben und geleitet. Nach Erreichen dieses Bereichs wird der Ballon aufgeblasen, um den verengten Bereich der Arterie zu erweitern. Diese Operation wird wiederholt, bis man über die Mittel der radioskopischen Kontrolle feststellt, dass die Arterie erneut einen Durchmesser aufweist, der genügt, um einen annehmbaren Blutdurchsatz zu gewährleisten. Diese Eingriffe weisen dennoch bestimmte Nachteile auf. Klinische Beobachtungen zeigen nämlich, dass in etwa einem Drittel der behandelten Fälle die Arterie sich nach Ablauf einer Zeit von einigen Tagen bis einigen Monaten erneut verengt. Diese Erscheinung, die als Restenose bezeichnet wird, verlangt einen erneuten Eingriff an der kranken Arterie, und zwar entweder nach dem gleichen Verfahren oder vermittels schwererer chirurgischer Techniken.

[0002] Als Versuch zur Lösung dieses Problems ist vorgeschlagen worden, in die Arterie in definitiver Form Erweiterer oder Stents zu implantieren, um zu vermeiden, dass sie sich erneut verengt. Diese Implantate weisen gewöhnlich eine rohrförmige, an den Enden offene Struktur auf, um die Blutströmung nicht zu stören. Unabhängig von ihrem konkreten Aufbau weisen diese Vorrichtungen allgemein die folgenden Merkmale auf: sie können radial von einem ersten Durchmesser, der ihre Einführung in die Arterie mit Hilfe eines Katheters gestattet, zu einem zweiten, grösseren Durchmesser entfaltet werden, der im Wesentlichen dem Arterien Durchmesser entspricht. Nach Erweiterung der Arterie werden sie in diese implantiert und stützen sich an der Innenwandung der Arterie ab, wodurch sie mit mechanischer Wirkung verhindern, dass sich die Arterie von neuem verengt. Nach ihrer Implantation weisen diese Stents einen gewissen Widerstand gegen ein radiales Zusammendrücken auf und halten somit die Arterie offen, während sie den Durchfluss des Blutes gestatten. In der Praxis werden derzeit zwei verschiedene Typen von Stents eingesetzt. Die ersten werden bei ihrem Einsetzen durch das Aufblasen eines Ballons verformt; die zweiten werden als selbstentfaltend bezeichnet. Die selbstentfaltenden Stents erfordern keine äussere mechanische Einwirkung, um von einem ersten Durchmesser bei Einführung zu einem zweiten, grösseren Durchmesser in der Arbeitsstellung zu wechseln. Diese Wirkung wird entweder durch den Einsatz eines Formgedächtniswerkstoffes wie des Nitinols (eingetragenes Warenzeichen) oder durch Federwirkung erreicht. Ebenfalls ist zum Beispiel im europäischen Patent EP-433 011 B1 ein Stent vorgeschlagen worden, der ein radioaktives Isotop umfasst, um zu versuchen, die Erscheinung der Restenose durch Radiotherapie zu verringern. In weiteren Ausgestaltungen umfasst die Stentoberfläche, die mit der Innenwandung der Arterie oder des Gefässes in Berührung steht, eine geeignete Oberflächenbehandlung, die die lokale Verteilung von antithrombogenen chemischen Substanzen ermöglicht.

[0003] Obwohl diese Vorrichtungen sicher zu einer Verringerung des Auftretens von Restenose beigetragen haben, haben sie doch das Problem nicht ganz gelöst. Man stellt nämlich in etwa 22 % der durch Angioplastie und Anlegen eines Stents behandelten Fälle eine Gewebereaktion fest, die zur Verdickung der Innenschicht der Arterie führt. Wenn sich diese Erscheinung nicht stabilisiert und die Schicht weiter wächst, verschliesst sich die Arterie erneut.

[0004] Die vorliegende Erfindung hat das Ziel, die oben erwähnten Nachteile abzustellen, indem ein Erweiterungsimplantat vorgeschlagen wird, das eine Verringerung des Auftretens von Restenose begünstigt, und zwar insbesondere durch seine Einwirkung auf die Innenwand der Arterie. Ein weiterer Gegenstand der Erfindung besteht im Einsatz einer solchen Vorrichtung, um die Scherbeanspruchung der Blut/Wand-Grenzfläche in einer Arterie oder einem Blutgefäss zu erhöhen. Schliesslich hat die Erfindung auch ein Verfahren zum Gegenstand, das die Erhöhung der Scherbeanspruchungen der Arterienwandung begünstigt. Der erfindungsgemässe Stent zeichnet sich daher durch die in Anspruch 1 definierten Merkmale aus. Weitere Vorteile erhellen aus der folgenden Beschreibung und aus den abhängigen Ansprüchen.

[0005] Die Erfindung wird jetzt unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben, die schematisch und als ein nicht einschränkendes Beispiel eine Ausführungsform des erfindungsgemässen intravaskulären Stents darstellen.

[0006] [Fig. 1](#) ist eine schematische Ansicht, die das Profil der Geschwindigkeiten in einer Arterie ohne Implantat veranschaulicht.

[0007] [Fig. 2](#) ist eine schematische Ansicht, die das Profil der Geschwindigkeiten in einer Arterie veranschaulicht, die in ihrer Mitte eine Strömungsablenkvorrichtung umfasst.

[0008] [Fig. 3](#) ist eine graphische Darstellung, die die relative intimale Scherwirkung in Abhängigkeit von den Abmessungen der Ablenkvorrichtung im Verhältnis zu den Abmessungen der Arterie veranschaulicht.

[0009] [Fig. 4](#) ist eine Seitenansicht eines Stents gemäss vorliegender Erfindung.

[0010] [Fig. 5](#) ist eine Endansicht des in [Fig. 4](#) dargestellten Stents.

[0011] Wissenschaftliche Untersuchungen, die durch klinische Beobachtungen bestätigt wurden, haben gezeigt, dass die Restenose einer zellularen Proliferation des intimalen Gewebes, die intimale Hyperplasie genannt wird, zuzuschreiben ist. Die Mechanismen dieser Reaktion sind bis heute noch nicht ganz verstanden. Es ist aber sicher, dass die Verhinderung oder Linderung der intimalen Hyperplasie ein Schlüsselement für Erfolg bei der Behandlung der Stenosen oder arteriellen Verschlüsse ist. Beim Tier ist festgestellt worden, dass sich die intimale Hyperplasie verringert, wenn der Blutdurchsatz im betroffenen Gefäss beträchtlich ist. Wenn hingegen dieser Durchsatz schwach ist, wächst die intimale Schicht. Die gleiche Feststellung ist durch Kardiologen und Radiologen gemacht worden, die beobachtet haben, dass nach einer Angioplastie die Stents offen bleiben, wenn der Durchsatz beträchtlich ist, und dass sie dazu neigen zu verstopfen, wenn der Blutdurchsatz schwach ist. Folglich besteht eine bestimmte Beziehung zwischen dem Blutdurchsatz und der intimalen Hyperplasie. Diese Tatsache wird durch mehrere medizinische Untersuchungen bestätigt, die darauf hindeuten, dass die intimale Hyperplasie kein pathologischer Prozess, sondern vielmehr eine adaptive Antwort der Arterie oder des Gefässes ist, die sich so umgestaltet, dass ein optimales Niveau von Scherbeanspruchungen an der Wand aufrechterhalten oder wiederhergestellt wird.

[0012] Der Blutfluss in einer Arterie baut durch Reibung Kräfte auf, die auf die Innenwandung der Arterie wirken. Wenn der Durchsatz beträchtlich ist, sind die auf die Endothelzellen der Arterienwandung wirkenden Scherkräfte hoch. Diese Kräfte sind hingegen bei Vorliegen eines ungenügenden Durchsatzes schwach. Es ist übrigens bekannt, dass die Scherbeanspruchung der Innenwand dem Durchsatz (Q) direkt proportional und der dritten Potenz des Arterienradius umgekehrt proportional ist. Daraus folgt, dass die intimale Hyperplasie den Arterienradius verringern wird, um den normalen Wert der Beanspruchung wiederherzustellen, solange die Durchblutungsrate gering ist. Wenn ein geringer Durchsatz andauert oder der Durchsatz weiter abnimmt, kann die normale Scherbeanspruchung nicht wieder hergestellt werden und die intimale Hyperplasie wirkt weiter bis zur Restenose. Wenn hingegen der Durchsatz genügend hoch ist, um ein Niveau der Beanspruchung wieder herzustellen, das der normalen Beanspruchung gleicht oder sogar höher ist, hört die intimale Hyperplasie auf und die Arterie bleibt dauerhaft offen.

[0013] Es folgt aus den oben gemachten Feststellungen, dass es notwendig ist, lokal die Scherbeanspruchung der Wandung zu erhöhen, insbesondere wenn der Durchsatz gering ist, um die intimale Hyperplasie anzuhalten und zu eliminieren. Es ist gerade das Ziel der Erfindung, eine bedeutsame lokale Erhöhung der Scherbeanspruchung der Wandung zu ermöglichen.

[0014] Da man weiss, dass der Blutdurchsatz lokal nicht erhöht werden kann, weil er über Widerstände, die durch die peripheren Gefässe geboten werden, vom Organismus automatisch geregelt wird, ist es folglich angezeigt, lokal den offenen Querschnitt der Arterie so zu verringern, dass sich die Scherbeanspruchung der Arterienwandung erhöht. Dazu wird vorgeschlagen, bevorzugt in die Mitte der Arterie zumindest einen Körper zu platzieren und ihn dort zu halten, der als eine Ablenkvorrichtung für den Blutstrom in Richtung auf die Arterienwandung wirkt. Diese Strömungsablenkvorrichtung ermöglicht es somit, lokal in signifikanter Weise die Scherbeanspruchungen zu erhöhen, die auf die Endothelzellen wirken. [Fig. 1](#) veranschaulicht schematisch das Profil der Geschwindigkeiten in einer Arterie des Radius r_0 . [Fig. 2](#) veranschaulicht das gleiche Profil der Geschwindigkeiten, das sich ergibt, wenn eine Strömungsablenkvorrichtung **1** von zylindrischer Gestalt in der Mitte der Arterie angeordnet worden ist. Die Ablenkvorrichtung **1** lenkt die Stromlinien in radialer Richtung zu den Arterienwandungen **2** hin und führt in der Nähe der Arterienwandungen **2** zu einem grösseren radialen Geschwindigkeitsgradienten. Daher wird die Scherbeanspruchung an der Blut/Wand-Grenzfläche erhöht. Unter Bezugnahme auf [Fig. 2](#) und unter der Annahme, dass die Strömung fertig ausgebildet ist, ergibt die Navier-Stokes-Gleichung entlang der längs verlaufenden Symmetrieachse:

$$\frac{1}{r} \cdot \frac{\partial}{\partial r} \left(r \frac{\partial u}{\partial r} \right) = -\frac{1}{\mu} \frac{\partial P}{\partial x}, \quad (1)$$

wo u die axiale Geschwindigkeit, P der Druck und μ die Viskosität des Blutes ist. Durch doppelte Integration erhält man

$$u(r) = \frac{1}{4\mu} \frac{\partial P}{\partial x} r^2 + c_1 \ln(r) + c_2. \quad (2)$$

[0015] Mit den Randbedingungen von $u(r = r_i) = u(r = r_o) = 0$ und die Ableitung bildend, erhält man den fertigen Ausdruck für die Geschwindigkeitsverteilung:

$$u(r) = \frac{1}{4\mu} \frac{\partial P}{\partial x} \left[r^2 - r_o^2 + \frac{r_i^2 - r_o^2}{\ln\left(\frac{r_o}{r_i}\right)} \ln\left(\frac{r}{r_i}\right) \right]. \quad (3)$$

[0016] Der Durchsatz Q kann dann durch einfache Integration berechnet werden:

$$Q = \int_{r_i}^{r_o} u(r) (2\pi r) dr = -\frac{\pi}{8\mu} \frac{\partial P}{\partial x} \left[r_o^4 - r_i^4 - \frac{(r_o^2 - r_i^2)^2}{\ln\left(\frac{r_o}{r_i}\right)} \right]. \quad (4)$$

[0017] Die auf die Arterienwandung wirkenden Scherbeanspruchungen τ sind gegeben durch

$$\tau = -\mu \frac{\partial u}{\partial r} \Big|_{r=r_o}, \quad (5)$$

was unter Benutzung der Gleichung (3) für $u(r)$

$$\tau = -\frac{1}{4} \frac{\partial P}{\partial x} \left[2r_o + \frac{1}{r_o} \frac{r_i^2 - r_o^2}{\ln\left(\frac{r_o}{r_i}\right)} \right] \quad (6)$$

ergibt. Gleichung (6) kann ebenfalls durch den Durchsatz Q ausgedrückt werden, indem Gleichung (4) für den Druckgradienten verwendet wird:

$$\tau = \frac{2\mu}{\pi} \frac{Q}{r_o^4 - r_i^4 - \frac{(r_o^2 - r_i^2)^2}{\ln\left(\frac{r_o}{r_i}\right)}} \left[2r_o + \frac{1}{r_o} \frac{r_i^2 - r_o^2}{\ln\left(\frac{r_o}{r_i}\right)} \right]. \quad (7)$$

[0018] Um die Wirkung der Ablenkvorrichtung **1** auf die Scherkräfte besser beurteilen zu können, werden diese bezüglich der Scherbeanspruchung auf eine laminare Strömung vom Poiseuille-Typ, aber mit dem gleichen Durchsatz wie in einer offenen Arterie normalisiert. Für eine Strömung des Poiseuille-Typs ist bekannt, dass

$$\tau_{Pois} = \frac{4\mu}{\pi r_o^3} Q. \quad (8)$$

[0019] Man erhält dann den folgenden Ausdruck:

$$\frac{\tau}{\tau_{Pois}} = \frac{1}{2} \frac{r_0^3}{r_0^4 - r_i^4 - \frac{(r_0^2 - r_i^2)^2}{\ln\left(\frac{r_0}{r_i}\right)}} \left[2r_0 + \frac{1}{r_0} + \frac{r_i^2 - r_0^2}{\ln\left(\frac{r_0}{r_i}\right)} \right]. \quad (9)$$

[0020] Somit ist es möglich, das Verhältnis zwischen den Radien der Ablenkvorrichtung und der Arterie als einen Parameter

$$\gamma = \frac{r_i}{r_0}$$

zu definieren, um Gleichung (9) dimensionslos zu machen:

$$\frac{\tau}{\tau_{Pois}} = \frac{1 + \frac{\gamma^2 - 1}{2 \ln(\gamma)}}{1 - \gamma^4 - \frac{(1 - \gamma^2)^2}{\ln\left(\frac{1}{\gamma}\right)}}. \quad (10)$$

[0021] Die Abhängigkeit der Scherkräfte vom Parameter $\tilde{\alpha}$ ist in [Fig. 3](#) dargestellt, in der auf der Ordinate die relative intimale Scherwirkung und auf der Abszisse das Verhältnis zwischen dem Radius der Ablenkvorrichtung und dem Radius der Arterie aufgetragen ist. Wenn man als Beispiel eine zylindrische Ablenkvorrichtung annimmt, deren Radius etwa einem Drittel des Radius der Arterie entspricht, so erhöht sich die intimale Scherwirkung an der Wand um einen Faktor von zwei. Wenn, wie in dem oben erwähnten Beispiel, das Verhältnis zwischen dem Radius der Ablenkvorrichtung und dem der Arterie ein Drittel beträgt, stellt die durch die Ablenkvorrichtung eingenommene Oberfläche nur etwa 11 % des Querschnitts der Arterie dar und verursacht daher nach den Gesetzen der Fluidmechanik nur einen vernachlässigbaren Widerstand für den Blutdurchfluss.

[0022] Durch das Vorhandensein eines zylindrischen Körpers in der Mitte der Arterie, der eine Ablenkung der Blutströmung hervorruft, erhöht man lokal in signifikanter Weise die Scherbeanspruchung der Wandung. Durch seine Abmessungen verringert dieser Körper den Blutdurchsatz nicht in erheblichem Umfang.

[0023] [Fig. 4](#) stellt eine mögliche Ausführungsform unter den zahlreichen Varianten eines Stents gemäss vorliegender Erfindung dar. Dieser Stent ist in einer Arterie oder einem Gefäss angeordnet, von dem die Wände **2** schematisch dargestellt sind. Er umfasst einen zentralen Teil **3**, der als Strömungsblenkvorrichtung wirkt. Diese Ablenkvorrichtung **3** ist durch eine Windung an Windung gewickelte Feder realisiert worden, in der jede Windung zum Beispiel durch eine Laserschweissung mit der benachbarten Windung verbunden ist. Die Schweisspunkte **6** sind einer Spirale entlang über die ganze Länge der Feder hinweg aufgeteilt. Auf diese Weise kann sich die Ablenkvorrichtung nicht der Längsachse entlang verformen, behält aber trotzdem eine bestimmte Nachgiebigkeit, was ihr Heranbringen an den zu behandelnden Bereich erleichtert. An den beiden Enden der Ablenkvorrichtung **3** wie auch an mehreren, über ihre Länge verteilten Stellen sind kleine Spiralwindungen **4** an die zentrale Ablenkvorrichtung **3** angeschweisst. Diese Spiralwindungen **4** lassen sich radial von einem ersten Durchmesser, der ungefähr dem Durchmesser der Ablenkvorrichtung **3** entspricht, zu einem zweiten, grösseren Durchmesser ausstrecken, der dem Arterienradius entspricht. In der Arbeitsstellung ruhen die Spiralwindungen **4** an den Innenwandungen **2** der Arterie und üben die gleiche mechanische Wirkung auf die Wand aus wie herkömmliche, selbstentfaltende Stents. Nachdem sie mit der Arterienwandung in Berührung gekommen sind, halten diese Spiralwindungen **4** die Ablenkvorrichtung **3** in der Mitte der Arterie an ihrer Stelle und verhindern es, dass diese Vorrichtung selbst mit der ringförmigen Arterienwandung in Berührung kommt. Unter Bezugnahme auf [Fig. 5](#) sieht man dort einen Durchlass **5** in der Mitte der Ablenkvorrichtung **3**. Dieser Längsdurchlass **5**, der sich über die gesamte Länge der Ablenkvorrichtung **3** erstreckt, erlaubt es, den Stent am Ende eines Angioplastiekatheters auf einen Führungsdraht zu montieren, um sein Heranbringen an das behandelte Gefäss zu erleichtern. Für die Herstellung der Spiralwindungen **4** wird man bevorzugt einen Werkstoff benutzen, der bei einer bestimmten Temperatur vorgespannt werden kann und seine ursprüngliche Gestalt bei einer höheren Temperatur wieder erlangt. Legierungen auf der Basis von Nickel und Titan wie das Nitinol (eingetragenes Warenzeichen) eignen sich perfekt für die Herstellung der Spiralwindungen **4**. So wer-

den während der Fertigung des Stents die Spiralwindungen **4** abgekühlt und daher sehr geschmeidig. Sie werden dann um die Ablenkvorrichtung **3** herum aufgerollt. Der Stent wird dann in einen Katheter verpackt. Nach dem Einsetzen des Stents und der Trennung des Stents vom Katheter erwärmen sich die Spiralwindungen **4** in Berührung mit dem Blut und entfalten sich radial, um mit den Wandungen des Blutgefässes in Berührung zu kommen. Es versteht sich, dass andere, bekannte Methoden aus dem Gebiet der selbstentfaltenden Stents ebenfalls genutzt werden können. Die zentrale Ablenkvorrichtung **3** kann sich auch in der Gestalt eines vollen zylindrischen Körpers darbieten, der mit einer zentralen Längsbohrung versehen ist, oder aus einem zylindrischen Hohlkörper bestehen, der gegebenenfalls als Vorratsbehälter für eine in situ zu verabreichende Substanz dienen kann. Andere Ausführungsvarianten der Ablenkvorrichtung **3** sind möglich, insbesondere der Einsatz mehrerer zusammengefügt Elemente wie zum Beispiel einer Doppelfeder. Es ist ebenfalls möglich, mehrere Strömungsablenkvorrichtungen **3** kleineren Durchmessers vorzusehen, die miteinander verbunden sind, zum Beispiel drei Ablenkvorrichtungen, die an den Spitzen eines gleichschenkligen Dreiecks angeordnet sind. Um den Blutdurchsatz im Gefäss oder der Arterie nicht zu stören, wird man ein Verhältnis zwischen dem Radius der Ablenkvorrichtung **3** und dem der Arterie wählen, der zwischen 0,1 und 0,8 liegt, bevorzugt bei 0,3. Um den Stent gemäss vorliegender Erfindung zu realisieren, werden bevorzugt biologisch verträgliche Werkstoffe wie das Nitinol (eingetragenes Warenzeichen) oder rostfreier Stahl eingesetzt. Es sei bemerkt, dass bestimmte Kupferlegierungen nach einer geeigneten Oberflächenbehandlung, zum Beispiel durch einen Überzug aus Polyester oder Teflon (eingetragenes Warenzeichen), ebenfalls in Betracht gezogen werden können.

[0024] Um die Erscheinung der intimalen Hyperplasie auf ein Minimum zu reduzieren, wie im einführenden Abschnitt der Beschreibung erwähnt, wird eine lokale therapeutische Wirkung in Betracht gezogen, und zwar entweder durch eine Oberflächenbehandlung, die die lokale Verteilung einer antirestenotischen Substanz ermöglicht, oder durch Radiotherapie. Diese Techniken lassen sich auf den den Gegenstand der vorliegenden Erfindung darstellenden Stent leicht anwenden. Es genügt nämlich, eine geeignete Oberflächenbehandlung der Spiralwindungen **4** vorzusehen, die in Berührung mit der Arterienwandung stehen. Die kumulative Wirkung einer Erhöhung der Scherbeanspruchungen der Wandung wird so mit einer radiotherapeutischen oder chemischen Wirkung kombiniert. Es sei bemerkt, dass nicht nur die direkt mit der Arterienwandung in Berührung stehenden Teile eine geeignete Oberflächenbehandlung aufweisen können, sondern auch die Ablenkvorrichtung **3**.

[0025] Es ist offensichtlich, dass der Stent gemäss vorliegender Vorrichtung andere Formen annehmen kann, da das wesentliche Merkmal in dem Vorhandensein einer Strömungsablenkvorrichtung liegt, die die Scherbeanspruchung der Innenwand der Arterien erhöht und in der Arterie an Ort und Stelle gehalten wird, bevorzugt in der Mitte der Arterie. Insbesondere könnte der Stent in Gestalt eines rohrförmigen, an seinen beiden Enden offenen Körpers erscheinen, der in seiner Mitte einen zylindrischen Körper umfasst, der in elastischer Weise mit dem äusseren rohrförmigen Körper verbunden ist.

[0026] In bestimmten Fällen ist es nicht erwünscht, den Stent definitiv in der Arterie zu belassen. Dazu werden bestimmte Stents aus biologisch abbaubaren Werkstoffen hergestellt. Diese Werkstoffe können natürlich eingesetzt werden, um einen Stent gemäss vorliegender Erfindung zu realisieren.

[0027] Das Verfahren, das es ermöglicht, lokal die Scherbeanspruchung an der Wandung eines Gefässes oder einer Arterie zu erhöhen, umfasst die folgenden Schritte. Man führt mit Hilfe eines Katheters und eines Führungsdrahtes einen intravaskulären Stent des oben beschriebenen Typs bis zum kranken Bereich der zu behandelnden Arterie ein. Während des Heranbringens des Stents durch das Arteriennetz hat der Stent einen Durchmesser, der ungefähr mit dem des Katheters identisch ist. Dann schreitet man zum Anlegen des Stents, indem man ihn vom Katheter löst; während dieses Arbeitsschrittes spreizen sich die Spiralwindungen **4** des Stents radial nach aussen und ruhen dann auf der Innenwandung der Arterie. Schliesslich wird der Katheter und danach der Führungsdraht herausgezogen.

[0028] Es sei noch bemerkt, dass der den Gegenstand der vorliegenden Erfindung bildende Stent leicht herzustellen ist und so in einen Katheter verpackt werden kann, dass er direkt durch den Arzt verwendet werden kann.

Patentansprüche

1. Stent, dazu bestimmt, in eine Arterie oder ein Blutgefäss eingeführt zu werden, **dadurch gekennzeichnet**, dass er zumindest eine Strömungsablenkvorrichtung (**3**) umfasst, die es gestattet, die Strömungslinien radial in Richtung auf die Arterienwandungen abzulenken und so in der Nähe der Arterienwandungen (**2**) einen grösseren radialen Geschwindigkeitsgradienten zu induzieren, was lokal die Scherbeanspruchung der Arteri-

eninnenwandung (2) erhöht; und dadurch, dass diese Strömungsablenkvorrichtung (3) mit Haltemitteln (4) versehen ist, die in der Arbeitsstellung auf der Innenseite des Gefäßes (2) ruhen, wobei diese Mittel (4) die Ablenkvorrichtung (3) daran hindern, mit der Gefäßinnenwand (2) in Berührung zu kommen, und eine mechanische Haltewirkung auf die Arterienwandung ausüben.

2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Verhältnis zwischen dem Radius der Ablenkvorrichtung und dem Radius der Arterie zwischen 0,1 und 0,8 und bevorzugt bei 0,3 liegt.

3. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Strömungsablenkvorrichtung(en) (3) eine allgemein zylindrische Gestalt aufweisen.

4. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Ablenkvorrichtung (3) aus einer Windung an Windung gewickelten Feder besteht, wo jede Windung mit der folgenden durch einen Schweisspunkt (6) verbunden ist, und dadurch, dass die Haltemittel aus zumindest zwei nachgiebigen, radial ausstreckbaren Windungen (4) bestehen, die mit einem ihrer Enden mit der Ablenkvorrichtung (3) verbunden sind.

5. Stent nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Schweisspunkte (6) einer Spirale entlang angeordnet sind, die sich über die ganze Länge der Ablenkvorrichtung (3) erstreckt.

6. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass er eine Mehrzahl von radial ausstreckbaren Windungen (4) umfasst, die mit der Ablenkvorrichtung (3) verbunden und in regelmäßigen Abständen über die Längsachse der Ablenkvorrichtung (3) verteilt sind.

7. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass er aus einem Gedächtnismaterial gefertigt ist.

8. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass er ein Radioisotop enthält, das wirksam ist, um die intimale Hyperplasie der Arterienwandung zu verringern.

9. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die radial ausstreckbaren Haltemittel (4) und/oder die Ablenkvorrichtung (3) eine spezielle Oberflächenbehandlung aufweisen oder aus einem Biomaterial bestehen, wodurch die Diffusion einer Substanz ermöglicht wird, die eine Wirkung auf die Arterienwandung besitzt.

10. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Ablenkvorrichtung (3) einen zentralen Durchlass (5) umfasst, der sich über ihre gesamte Länge erstreckt.

11. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass er aus einem biologisch abbaubaren Material gefertigt ist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

FIG. 1

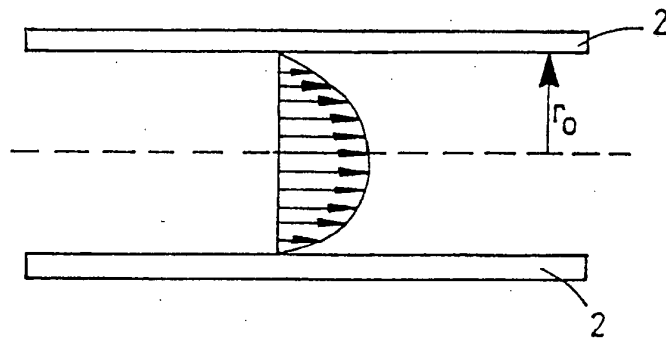


FIG. 2

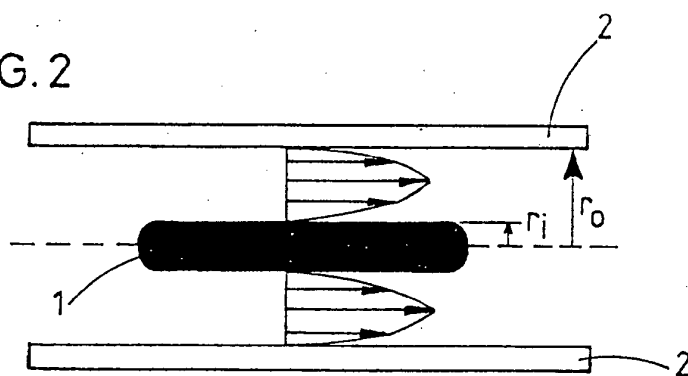


FIG. 3

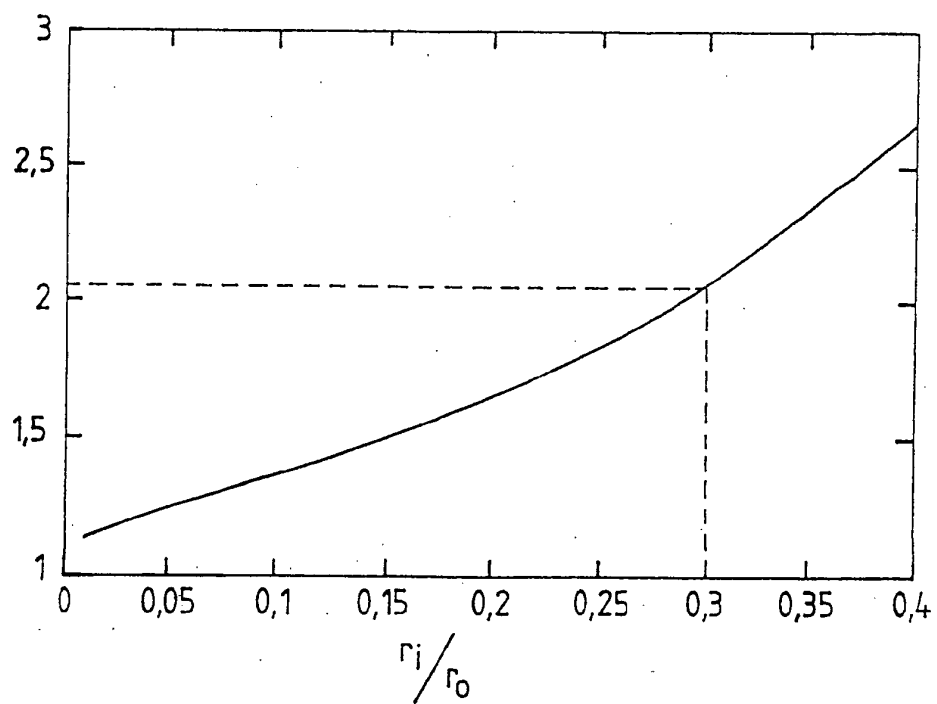


FIG. 4

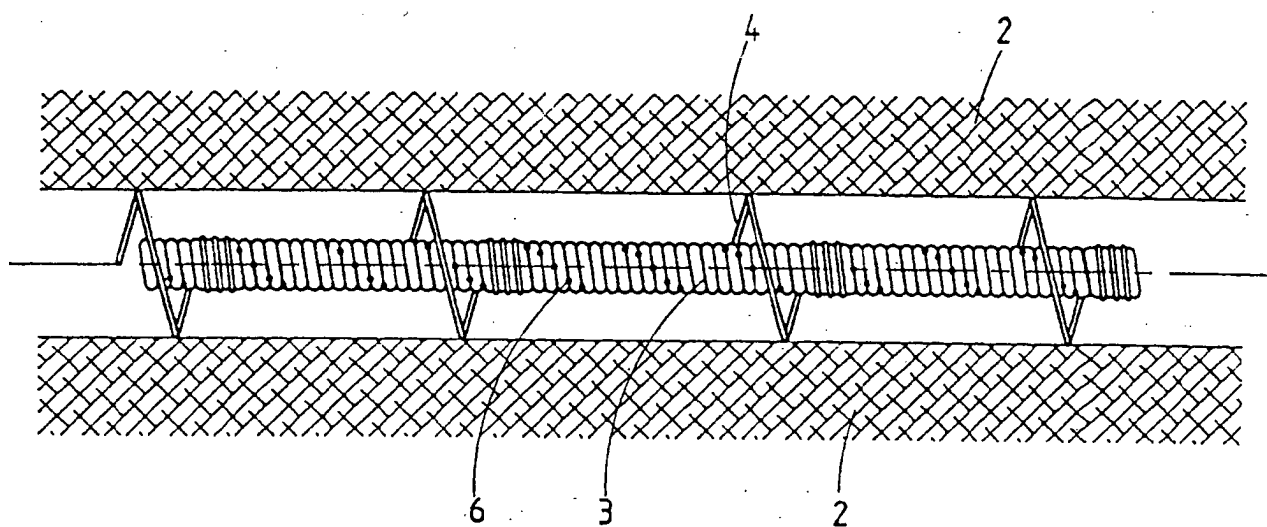


FIG. 5

