



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 27 636 T3** 2009.05.07

(12) **Übersetzung der geänderten europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 787 020 B2**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 29/00** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 27 636.0**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US95/13249**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 937 462.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1996/012517**

(86) PCT-Anmeldetag: **19.10.1995**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **02.05.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **06.08.1997**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **31.07.2002**

(97) Veröffentlichungstag
des geänderten Patents beim EPA: **18.06.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **07.05.2009**

Patentschrift wurde im Einspruchsverfahren geändert

(30) Unionspriorität:

326023	19.10.1994	US
478192	07.06.1995	US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

(73) Patentinhaber:

Medtronic AVE, Inc., Santa Rosa, Calif., US

(72) Erfinder:

JENDERSEE, Bradley, Petaluma, US; LASHINSKI, Robert, Windsor, US; BONEAU, D., Michael, Sunnyvale, US

(74) Vertreter:

Hössle Kudlek & Partner, Patentanwälte, 80331 München

(54) Bezeichnung: **STENT UND VERFAHREN ZU SEINER HERSTELLUNG**

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

Gebiet der Erfindung

[0001] Diese Erfindung bezieht sich auf medizinische Implantationsvorrichtungen. Genauer bezieht sich die Erfindung auf einen Stent, der von einem ausdehnbaren Ballon eingekapselt ist, um in sich verengende koronare oder periphere Gefäße in menschlichen Körpern eingeführt und dort positioniert zu werden.

Beschreibung des Standes der Technik

[0002] Herzgefäßerkrankungen, einschließlich Arteriosklerose, sind die Haupttodesursache in den Vereinigten Staaten von Amerika. Die Medizin hat mehrere Verfahren und Vorrichtungen zum Behandeln von koronaren Herzerkrankungen entwickelt, von denen einige speziell dazu vorgesehen sind, Komplikationen zu behandeln, die sich aus der Arteriosklerose sowie aus weiteren Formen der koronaren Arterienverengung ergeben.

[0003] Eine wichtige Entwicklung zum Behandeln von Arteriosklerose sowie weiteren Formen der koronaren Verengung ist die perkutane transluminale koronare Angioplastie, die hier nachfolgend als "Angioplastie" oder "PTCA" bezeichnet wird. Die Aufgabe der Angioplastie besteht darin, das Lumen bzw. den Hohlraum der betroffenen koronaren Arterie durch eine radiale hydraulische Erweiterung zu vergrößern. Die Prozedur wird ausgeführt, indem ein Ballon in dem verengten Lumen der koronaren Arterie aufgeblasen wird. Eine radiale Erweiterung der koronaren Arterie erfolgt in mehreren unterschiedlichen Dimensionen und ist von der Natur des Belags abhängig.

[0004] Weiche fettige Ablagerungen werden durch den Ballon geebnet, während erhärtete Ablagerungen zerbrochen und zersplittert werden, um das Lumen zu vergrößern. Außerdem wird die eigentliche Arterienwand gedehnt, wenn der Ballon aufgeblasen wird.

[0005] Angioplastie wird typischerweise wie folgt ausgeführt: ein dünnwandiger hohler Führungskatheter wird über ein verhältnismäßig großes Gefäß, wie etwa die Oberschenkelarterie in der Leistengegend oder die Großarterie im Arm, in den Körper eingeführt. Wenn der Zugang zur Oberschenkelarterie hergestellt ist, wird eine kurze hohle Hülse oder ein Führungskatheter eingeführt, um den Durchgang während der Prozedur aufrechtzuerhalten. Der flexible Führungskatheter muss eine 180°-Drehung durch den Aortabogen überwinden, um sich in die Aortaspitze abzusenken, wo nach Bedarf ein Zugang entweder in die rechte oder in die linke Koronararterie erreicht wird.

[0006] Nachdem der Führungskatheter zu dem Bereich, der durch Angioplastie zu behandeln ist, vorgeschoben wurde, wird ein flexibler Führungsdraht in den Führungskatheter mit Hilfe eines aufblasbaren Ballons (der später beschrieben wird) eingeführt und zu dem zu behandelnden Bereich vorgeschoben. Der Führungsdraht wird in Vorbereitung des Vorschubens eines Ballonkatheters mit einem aufblasbaren Ballonabschnitts, der aus Polyethylen, Polyvinylchlorid, Polyolefin oder anderen geeigneten Substanzen hergestellt ist, über die Läsion vorgeschoben oder die Läsion wird über den Führungsdraht "verdrahtet". Gegenwärtig verwenden die meisten Ballone zwei gefaltete Flügel, die um das hohle Katheterrohr gewickelt sind. Der Ballonkatheter wird in Position gebracht, indem er längs des Führungsdrahts gleitet. Die Verwendung des verhältnismäßig starren Führungsdrahts ist wegen der Lenkbarkeit erforderlich, um den Katheter durch das verengte Lumen der Arterie vorzuschieben und den Ballon, der typischerweise relativ flexibel ist, über der Läsion anzuordnen. Röntgenpositive Markierungen im Ballonsegment des Katheters erleichtern das Positionieren über der Läsion. Der Ballonkatheter wird dann mit Kontrastmaterial aufgeblasen, um eine fluoroskopische Betrachtung während der Behandlung zu ermöglichen. Der Ballon wird abwechselnd aufgeblasen und entleert, bis das Lumen der Arterie zufrieden stellend vergrößert wurde.

[0007] Während die betroffene Arterie im Allgemeinen vergrößert werden kann, ist das Gefäß in einigen Fällen leider chronisch durch Restenose geschädigt oder schließt sich akut, wodurch die positive Wirkung der Angioplastie-Prozedur negiert wird. In der Vergangenheit hat eine derartige Restenose häufig eine wiederholte PTCA oder eine Operation am offenen Herzen erforderlich gemacht. Während eine solche Restenose in der überwiegenden Anzahl der Fälle nicht auftritt, tritt sie dennoch in einer Häufigkeit auf, dass solche Komplikationen einen bedeutenden Prozentsatz der gesamten Ausfälle der PTCA-Prozedur umfassen, z. B. 25 bis 35% der derartigen Ausfälle.

[0008] Zur Verringerung des Risikos der Restenose sind mehrere Vorrichtungen vorgeschlagen worden, um das betroffene Gefäß nach Beendigung der Angioplastie-Prozedur mechanisch offen zu halten. Solche mechanischen endoprosthetischen Vorrichtungen, die allgemein als Stents bezeichnet werden, werden typischerweise in das Gefäß eingeführt, über der Läsion positioniert und anschließend ausgedehnt, um den Durchlass frei zu halten. Der Stent überwindet wirkungsvoll das natürliche Bestreben der Gefäßwände einiger Patienten, sich wieder zu schließen, und hält dadurch eine in stärkerem Maße normale Strömung von Blut durch das Gefäß aufrecht als diese ohne Anordnung des Stents möglich wäre.

[0009] Es sind verschiedene Typen von Stents vor-

geschlagen worden, einschließlich Stents, die sich selbsttätig ausdehnen, und ausdehbare Stents, obwohl sich bis heute kein Stent als vollkommen zufrieden stellend erwiesen hat. Ausdehbare Stents werden im Allgemeinen an Ballonkathetern oder weiteren ausdehbaren Vorrichtungen zu dem zu behandelnden Bereich befördert. Zum Einsetzen wird der Stent in einer komprimierten Form längs der Zuführungsvorrichtung positioniert, wie etwa ein Ballonkatheter, der einen Ballon mit zwei gefalteten und umwickelten Flügeln definiert, um den Stentdurchmesser so klein wie möglich zu machen. Nachdem der Stent über der Läsion angeordnet ist, wird er durch die Zuführungsvorrichtung erweitert, die bewirkt, dass sich die Länge des Stents verringert und der Durchmesser ausdehnt. In Abhängigkeit von den bei der Herstellung des Stents verwendeten Materialien behält der Stent die neue Form durch mechanische Kräfte oder auf andere Weise bei.

[0010] Ein derartiger ausdehnbarer Stent zur Zuführung an einem Ballonkatheter ist der Palmaz-Stent (US-Patent Nr. 4.733.665), den man sich als Edelstahlzylinder vorstellen kann, der an seinem Umfang mehrere Schlitze aufweist, was im ausgedehnten Zustand ein Netz ergibt. Der Edelstahlzylinder wird auf die Außenseite eines nicht ausgedehnten Ballonkatheters gedrückt, der an jedem Ende des Stents Stenthalterungen aufweist, um das Halten des Stents auf dem Ballon zu unterstützen. Es ist außerdem ratsam, eine Hülse über der Baueinheit aus zusammengedrückten Stent und Ballon anzuordnen, um den Stent auf dem Ballon zu halten und um eine gleichmäßige äußere Oberfläche auf der Baueinheit für den Vortrieb durch die verengten Gefäße zu erzeugen. Das US-Patent Nr. 5.292.331 an Boneau schafft einen einteiligen drahtähnlichen Stentaufbau, der so konfiguriert ist, dass er mehrere obere und untere axiale Spitzen bildet, und der in ähnlicher Weise zugeführt und ausgedehnt wird.

[0011] US 5.242.399 offenbart ein Zuführungssystem für einen ausdehbaren Stent, bei dem der Stent mit Hilfe eines Ballons ausgedehnt wird. Der Stent ist vorzugsweise im ausgedehnten Zustand selbstverriegelnd, so dass der ausgedehnte Ballon entleert und entfernt werden kann.

[0012] Bei der Positionierung bekannter Stents des Standes der Technik sind bedeutende Schwierigkeiten aufgetreten, einschließlich die Schwierigkeiten, den Stent auf dem Ballon zu halten und eine symmetrischen Ausdehnung des Stents zu erreichen, wenn er positioniert wurde. Gegenwärtig halten einige Stentzuführungssysteme den Stent auf dem Zuführungskatheter entweder (a) mit Hilfe einer plastischen Verformung des Stents, so dass er auf dem Ballon plissiert oder gekräuselt ist, oder (b) indem bewirkt wird, dass der Stent einen ausreichend kleinen Durchmesser aufweist, so dass er wie ein Presssitz

am äußeren Durchmesser des Ballonkatheters wirkt. Der Nachteil bei diesen Verfahren besteht darin, dass die geringe Befestigung zwischen dem Stent und dem Ballon nicht immer ausreichend ist, um sicherzustellen, dass der Stent in geeigneter Weise am Verwendungsort bleibt, während der Stent zur Zielläsion und durch diese vorgeschoben wird.

[0013] Außerdem ist die äußere Oberfläche der Zuführungsvorrichtung uneben, da der Stent im Allgemeinen über den Ballon hinaus übersteht und eine verengte Gefäßwand berühren und verschoben werden kann, wenn der Katheter ein verengtes Gefäß überwindet. Die meisten bekannten Zuführungssysteme für ausdehbare Stents verwenden ein System mit entfernbarer Hülse an der Außenseite des Stents mit bzw. ohne Halteringe, die entfernt wird, wenn der Stent an der Zuführungsstelle ist. Dieses Verfahren schützt den Stent und schafft eine glatte Oberfläche für einen leichteren Durchgang durch Gefäße, das Verfahren vergrößert jedoch das Querschnittsprofil der Zuführungsvorrichtung, wodurch die Fähigkeit der Vorrichtung vermindert wird, verengten und geschädigten Gefäßen zu folgen. Diese sowie weitere Komplikationen haben ein geringes Akzeptanzniveau für derartige Stents in der Medizin zu Folge, und bis heute sind Stents als praktisches Verfahren zur Behandlung von chronischer Restenose nicht akzeptiert worden.

[0014] Es gibt einen lange bestehenden Bedarf an einem Verfahren zum Zuführen und Positionieren von Stents, das eine Positionsstabilität des Stents während der Zuführung ohne Notwendigkeit einer äußeren Hülse sicherstellt, wodurch im Wesentlichen das Querschnittsprofil der Ballonzuführungsvorrichtung vermindert wird, und das eine symmetrische Ausdehnung des Stents an der Positionierungsstelle sicherstellt.

[0015] Gemäß einem Aspekt schafft die vorliegende Erfindung ein Stentzuführungssystem wie in Anspruch 1 definiert.

[0016] Gemäß einem zweiten Aspekt wird ein Verfahren zur Herstellung eines Stentzuführungssystems geschaffen wie in Anspruch 8 definiert.

[0017] Der Stent dieser Erfindung schafft einen erstarrten Ballon, der mit einem Stent in engem Kontakt ist und/oder diesen umgibt, um die Stentbefestigung an dem Ballon sicherzustellen, d. h. eine Einkapselung. Das ist besonders nützlich an den nahen (proximalen) und fernen (distalen) Enden des Stents für Zuführungszwecke, da zwischen den fernen und nahen Oberflächen des Ballonkatheters und den fernen und nahen Ende des Stents ein gleichmäßiger Übergang erfolgt, und ist außerdem im Wesentlichen über die gesamte Länge des Stents wirksam. Die Form des erstarrten Ballons wird durch die Einkapse-

lung des Stents erreicht, so dass sich der Ballon teilweise um den Stent ausdehnen kann und an diesem anhaftet. Das bevorzugte Verfahren zum Einkapseln des Stents und des Ballons enthält die Schritte des Zusammendrückens des Stents an der Außenseite des Ballons, des Anordnens einer Hülse über dem zusammengedrückten Stent, um eine Expansion zu verhindern, und des Aussetzens des umhüllten Stents und des Ballons einer erhöhten Temperatur, während der Ballon mit Druck beaufschlagt wird. Die erhöhte Temperatur und die Beaufschlagung mit Druck bewirken, dass sich der Ballon unter dem Stent ausdehnt und wenigstens einen gewissen Teil des Raums zwischen dem Stent und der Hülse ausfüllt. Nach der Expansion und dem Aussetzen einer erhöhten Temperatur werden der Ballon und der Stent abgekühlt, während der Druck im Ballon aufrechterhalten wird, so dass das Ballonprofil um den Stent herum "eingefroren" wird (wobei der Ballon wie der Stent geformt ist und etwas daran anhaftet). Alternativ kann Wärme ohne Druckbeaufschlagung des Ballons für das Einkapseln ausreichend sein, wenn die Druckkräfte der Hülse gegen den Stent, der gegen den erwärmten Ballon gedrückt wird, die Einkapselung des Stents ermöglichen.

[0018] Bei Bedarf kann der eingekapselte Stent herkömmliche Halterungen an den fernen und/oder nahen Enden des Ballons enthalten. Solche Halterungen können an der Oberseite des Ballons oder im Ballon angeordnet sein. Außerdem kann der Ballon selbst verwendet werden, um eine oder mehrere Stenthalterungen während der Einkapselung zu bilden. Bei diesem Aspekt der Erfindung ist ein Raum zwischen dem Ballon und der Hülse nahe am und/oder entfernt vom Stent definiert, so dass sich der Ballon ausdehnt und den Raum einnimmt und während des Prozesses der Einkapselung eine oder mehreren Halterungen bildet. Halterungen unterstützen die Zuführung, indem sie einen glatten Übergang zwischen dem eingekapselten Stent und der Katheteroberfläche schaffen.

[0019] Der bevorzugte Ballon für das obenbeschriebene Verfahren definiert mehrere (drei oder mehr) gefaltete und umgeschlagene "Flügel" und radiale Erweiterungen an einer Ballonzuführungsvorrichtung, um während der Positionierung eine radial symmetrische Stentausdehnung sicherzustellen. Der bevorzugte Ballon verwendet vier Flügel für einen Boneau-Stent mit vier axialen Windungen an jedem Ende, wobei die Ballonlänge und die Anzahl der Flügel auf den speziellen Stent oder die Stents, die zu positionieren sind, zugeschnitten sein können. Durch die Verwendung von mehr als zwei Flügeln, kann eine bessere symmetrische Stentpositionierung und Gefäßüberdeckung erreicht werden. Eine symmetrische Stentpositionierung hat eine symmetrische Expansion und Unterstützung der Zielläsion zur Folge, was die Verwendung von mehreren Falten für Stan-

dard-PTCA-Ballonkatheter mit oder ohne Stents nahelegt.

[0020] Das Verfahren der Zuführung kann bei den meisten sich selbstständig ausdehnenden und ausdehnbaren Stents des Standes der Technik verwendet werden, wie etwa rohrförmige geschlitzte Stents, die verbundene Stents, gelenkige Stents und mehrfach verbundene und nicht verbundene Stents enthalten. Es ist vorzuziehen, eine Stentvorrichtung zu verwenden, wie etwa den Boneau-Stent, die vorzugsweise aus einem einzelnen Stück Draht gebildet ist, der zwischen geraden Segmenten axiale Windungen und Drehungen definiert. Die Stentvorrichtung kann dann in der hier beschriebenen Weise unter Verwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens an einem Ballonkatheter eingekapselt, dem betroffenen Gefäß zugeführt und am Verwendungsort ausgelehnt werden. Einige der vorgesehenen Verwendungen enthalten Stents des PTCA-Typs, Stents des PTA-Typs, Stents zur Unterstützung und Zuführung von Transplantaten, für die INR-Anwendung, für die GI-Trakt-Anwendung, für die Arzneimittel-Zuführung und Biliari-Stents.

[0021] Es ist eine allgemeine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Stent zu schaffen, der die Nachteile und Einschränkungen des Standes der Technik überwindet.

[0022] Es ist eine spezielle Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Stent zu schaffen, der die Notwendigkeit einer Positionierungshülse eliminiert und eine Vorrichtung mit geringem Querschnitt zur Folge hat, die eine regelmäßigerere äußere Oberfläche besitzt, die durch geschädigte verengte Gefäße zugeführt werden kann.

[0023] Es ist eine weitere spezielle Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Stent zu schaffen, der den Ballon und den Stent eingekapselt, um dadurch den Stent am Ballon zu befestigen und den Querschnitt von Stent und Ballon zu vermindern.

[0024] Es ist eine weitere spezielle Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Stent zu schaffen, der einen Ballon mit drei oder mehr eingehüllten und gefalteten Flügeln enthält, um eine symmetrische Positionierung des Stents und die Ausdehnung der zu behandelnden Läsion sicherzustellen.

[0025] Es ist eine weitere spezielle Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen eingekapselten Stent und einen Ballon zu schaffen, die an dem fernen (distalen) und/oder nahen (proximalen) Ende des Stents eine Halterung aufweisen, um den Stent am Ballon zu halten und um eine glatte äußere Oberfläche an der eingekapselten Stentvorrichtung zu bilden.

[0026] Es ist eine weitere spezielle Aufgabe der Er-

findung, ein Verfahren zum Einkapseln der meisten ausdehnbaren und sich selbst ausdehnenden Stents zum Behandeln von Gefäßen im Menschen zu schaffen.

[0027] Diese sowie weitere Aufgaben, Vorteile und Merkmale der vorliegenden Erfindung werden bei Betrachtung der folgenden genauen Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen, die in Verbindung mit der beigefügten Zeichnung erfolgt, deutlicher.

Kurzbeschreibung der Zeichnung

[0028] **Fig. 1** ist eine Längsschnittansicht von zwei eingekapselten Stents und einem Ballon, die die Prinzipien der vorliegenden Erfindung ausführen und an einer Ballonkathetervorrichtung gezeigt sind.

[0029] **Fig. 2** ist eine Längsschnittansicht der Stents von **Fig. 1**, die auf einen Ballon eines Ballonkatheters gedrückt sind und vor dem Einkapselungsprozess gezeigt werden.

[0030] **Fig. 3** ist eine Längsschnittansicht der Stents und des Ballons während des Einkapselungsprozesses, die so gezeigt sind, dass sie in inneren und äußeren Hülsen angeordnet sind.

[0031] **Fig. 4** ist eine Schnittansicht längs der Linien 4-4 von **Fig. 2** und zeigt vier gefaltete und umgeschlagene Flügel des Ballons unter einem der Stents.

[0032] **Fig. 5** ist eine Schnittansicht, die die teilweise aufgeblasene Form des Ballons rund um den Stent zeigt.

[0033] **Fig. 6** ist eine Schnittansicht längs der Linien 6-6 von **Fig. 1** und zeigt die erstarrte Form des Ballons rund um den Stent.

[0034] **Fig. 7** ist eine Längsschnittansicht der zwei eingekapselten Stents und des Ballons, die Halterungen an der Außenseite des Ballons zeigt.

[0035] **Fig. 8** ist eine Längsschnittansicht von eingekapselten Stents und einem Ballon, die Halterungen an der Innenseite des Ballons zeigt, die am Ballonkatheter angebracht sind.

Genauere Beschreibung von bevorzugten Ausführungsformen

[0036] **Fig. 1** zeigt eine eingekapselte Stentbaueinheit **20**, die die Prinzipien der vorliegenden Erfindung ausführt. Es sind zwei Stentsegmente **10** gezeigt und ein Fachmann wird erkennen, dass in Abhängigkeit von der Größe und der Konfiguration der zu behandelnden verengten Gefäße ein Stentsegment **10** oder mehrere davon verwendet werden können. Wenn mehr als ein Stentsegment **10** verwendet wird, kön-

nen die Segmente außerdem durch gelenkige oder starre Gelenkverbindungen miteinander verbunden sein oder es können mehrere einzelne Stentsegmente am Ballonkatheter **30** verwendet werden.

[0037] Der Ballonkatheter **30** hat vorzugsweise einen Aufbau mit geringem Querschnitt, der eine konisch zulaufende ferne (distale) Spitze **32** aufweist sowie ein inneres Lumen **34** zum Einsetzen eines herkömmlichen (nicht gezeigten) Führungsdrahts. Jede herkömmliche oder modifizierte Ballonkathetervorrichtung wie ein PTCA-Ballonkatheter kann verwendet werden und es ist vorzuziehen, dass der ausdehnbare Ballonabschnitt **36** so am Katheter **30** angebracht ist, dass der zusammengefallene Ballon drei oder mehr gefaltete Flügel **38** definiert, die um die Außenseite des Katheterrohrs **40** gewickelt sind, wie am besten in **Fig. 4** gezeigt ist. In der Ausführungsform von **Fig. 4** definiert der Ballon **36** vier Falten **38**, die in Uhrzeigerrichtung um das Katheterrohr **40** gewickelt sind.

[0038] Der bevorzugte Ballon **36** ist aus einem Material wie Polyethylen, Polyethylenterephthalat (PET) oder aus Nylon oder dergleichen gebildet. Die Länge und der Durchmesser des Ballons können so ausgewählt sein, dass die spezielle Konfiguration des Stents, der eingekapselt werden soll, aufgenommen werden kann. Der Ballon kann an jedem Katheter getragen werden, obwohl PCTA-Katheter mit geringem Querschnitt und über einem Draht angeordnete Katheter bevorzugt sind. Die Flügel des Ballons werden gebildet, indem der Ballonkatheter durch ein Formungswerkzeug gezogen wird, das einen im Allgemeinen zylindrischen Querschnitt besitzt und eine Endöffnung definiert, um die gewünschte Anzahl von Flügeln im Ballon zu erzeugen. Die Konfiguration dieser Endöffnung kann z. B. drei oder vier Schlitze enthalten, die sich in Abhängigkeit von der Anzahl der zu erzeugenden Falten vom Ende des Formungswerkzeugs radial nach außen erstrecken. Wenn der Ballonkatheter durch das Formungswerkzeug gezogen wird, wird der Ballon durch die konfigurierte Endöffnung gedrückt und tritt mit beispielsweise drei separaten Rillen aus. Der Ballonkatheter, der den mit Rillen versehenen Ballonabschnitt trägt, wird anschließend in eine Hülse gezogen, die vorzugsweise eine zweiteilige Hülse aus Teflon oder anderen geeigneten Materialien ist, so dass sich die Rillen falten und in Uhrzeigerrichtung um den Katheter wickeln, um eine im Allgemeinen spiralförmige Konfiguration rund um den Katheter zu bilden. Die Baueinheit aus Hülse und Ballonkatheter wird Wärme ausgesetzt, vorzugsweise indem die Baueinheit in einem Heißfixierungsofen angeordnet wird, um im Wesentlichen an der Länge jeder der gefalteten Rillen eine Bördelung bzw. Kräuselung zu bilden. Die Hülse kann außerdem einen einteiligen Aufbau besitzen. Nach der Heißfixierung behält der Ballon **36** die Bördelungen, die in den Flügeln gebildet sind, und definiert einen im Allgemei-

nen symmetrischen zylindrischen Querschnitt, der am besten in [Fig. 4](#) zu erkennen ist.

[0039] In den [Fig. 1](#) bis [Fig. 5](#) ist ein Boneau-Stent, der im US-Patent Nr. 5.292.331 beschrieben ist, lediglich für Erläuterungszwecke dargestellt.

[0040] Jedes der Stentsegmente **10** ist vorzugsweise ein kurzer Einzeldrahtstent **10** mit einem ausdehnungsfähigen, im Allgemeinen zylindrischen Körperabschnitt, der eine innere Oberfläche und eine äußere Oberfläche definiert. In dem gezeigten Stentsegment **10** ist ein einzelnes Stück Draht gebogen, um mehrere obere und untere axiale Windungen **2** zu bilden. Die mehreren oberen Windungen **2** sind mit den mehreren unteren Windungen **2** durch im Wesentlichen gerade Abschnitte **4** verbunden. Die axialen Windungen **2** ermöglichen offensichtlich, dass das Stentsegment **10** über einen weiten Bereich zusammengedrückt oder ausgedehnt wird, und trotzdem eine bedeutende mechanische Kraft aufrechterhält, die erforderlich ist, um ein Gefäß vor Restenose zu bewahren oder um ein Zurückfedern zu verhindern.

[0041] Die Stentsegmente **10** sind vorzugsweise aus implantierungsfähigen Materialien aufgebaut, die eine gute mechanische Festigkeit besitzen, wie etwa implantierungsfähiger rostfreier Qualitätsdraht. Die Außenseite der Stentsegmente kann wahlweise mit Platin und aus anderen implantierungsfähigen röntgenpositiven Substanzen beschichtet sein, um eine verbesserte Sichtbarkeit während der Fluoroskopie zu schaffen. Die Querschnittform des fertigen Stentsegments **10** kann kreisförmig, ellipsenförmig, rechteckig, sechseckig, quadratisch oder in Form eines weiteren Polygons sein, wobei gegenwärtig angenommen wird, dass kreisförmige oder ellipsenförmige Querschnitte vorzuziehen sind.

[0042] Die minimale Länge jedes Stentsegments **10** oder der Abstand zwischen den oberen und unteren Windungen **2** wird in großem Umfang durch die Größe des Gefäßes bestimmt, in das der Stent **10** implantiert wird. Jedes Stentsegment **10** kann außerdem eine Anzahl von N Windungen definieren, wobei N vorzugsweise zwischen 2 und 10 liegt. Bei den in der Zeichnung gezeigten Stentsegmenten **10** definieren die Segmente vier obere und vier untere axiale Windungen **2**. Die Stentsegmente **10** können durch gelenkige oder starre Gelenkverbindungen miteinander verbunden sein oder sie können in einer mehrfach voneinander beabstandeten, nicht verbundenen Konfiguration positioniert sein. Die implantierte eingekapselte Stentbaueinheit **20** besitzt vorzugsweise eine ausreichende Länge, um ihre axiale Ausrichtung im Gefäß ohne eine Verschiebung unter den hydraulischen Kräften der Blutströmung (oder eines anderen Fluids, das in verschiedenen Typen von Gefäßen strömt) beizubehalten, wobei sie außerdem lang genug ist, damit sie sich über wenigstens einen wesent-

lichen Abschnitt des betroffenen Bereichs erstreckt. Der eingekapselte Stent **20** sollte gleichzeitig kurz genug sein, um nicht unnötig große Mengen von Material einzuführen, was übermäßige Thrombose bewirken könnte.

[0043] Nach der Auswahl der Konfiguration und der Größe eines Stentsegments **10** oder mehrerer verbundener oder nicht verbundener Stentsegmente werden die Segmente auf die Außenseite des Ballons **36** des Ballonkatheters **30** gedrückt, wie am besten in den [Fig. 2](#) und [Fig. 4](#) gezeigt ist. Eine innere Hülse **42** wird über jedem Ende des Ballonkatheters **30** angeordnet und eine äußere Hülse **44** wird über der inneren Hülse **42** angeordnet, die die Stentsegmente **10** überdeckt und die innere Hülse **42** überlappt. Die Hülsen **42**, **44** sind vorzugsweise nicht ausdehnbar und besitzen eine solche Größe, dass sie die am Ballon angebrachten Stentsegmente **10** aufnehmen können. Die Hülsen **42**, **44** sind lediglich beispielhaft gezeigt und ein Fachmann wird erkennen, dass der Ballonkatheter und die darauf gedrückten Stentsegmente außerdem in einer Vertiefung angeordnet sein können, um eine Ausdehnung des Stents zu verhindern, und so konfiguriert sein können, dass sie bei Bedarf die Ausdehnung des Ballons ermöglichen.

[0044] Anschließend wird der Ballonkatheter **30** vorzugsweise mit Druck beaufschlagt, indem Luft oder ein Inertgas, wie etwa Stickstoff, durch das Lumen **34** in das Innere des Ballons eingeführt wird, um den Ballon **34** innerhalb der Hülsen **42**, **44** teilweise auszu dehnen. Die Baueinheit wird dann einer erhöhten Temperatur ausgesetzt, wobei die Druckbeaufschlagung des Ballons aufrechterhalten wird. Der Druck kann z. B. etwa 484 kPa (70 psi) betragen und die erhöhte Temperatur kann erreicht werden, indem die mit Hülsen versehene Baueinheit in einen Ofen bei etwa 66°C (150°F) eingesetzt wird, um den Erwärmungsschritt auszuführen.

[0045] Die [Fig. 4](#) bis [Fig. 6](#) demonstrieren jeweils die Konfiguration des Ballons **36** vor der Druckbeaufschlagung, die Konfiguration während des Aufblasens und die Konfiguration mit erstarrter Form um ein Stentsegment **10** herum und an diesem anhängend.

[0046] Der Ballon **36** und die Flügel **38** dehnen sich teilweise nach außen aus, um die Räume rund um die axialen Windungen **2** und zwischen den geraden Abschnitten **4** einzunehmen, so dass der Ballon **36** und die Stentsegmente **10** in engem Kontakt sind. Ein Fachmann wird erkennen, dass die Ausdehnung des Ballons außerdem von der Form des jeweiligen Stents abhängt, der für die Einkapselung ausgewählt wurde. Der Druck zwischen dem Stent und dem Ballon während der Erwärmung und die Druckbeaufschlagung des Ballons bewirken beim Abkühlen ein Anhaften. Das Anhaften ist erforderlich für das Ein-

kapseln, das sowohl einen engen Kontakt zwischen dem Stent und dem Ballon sowie einen Kontakt an der Stelle, an der der Ballon wenigstens einen Abschnitt des Stents umgibt, schafft.

[0047] Alternativ ist die Druckbeaufschlagung des Ballons während des Erwärmungsschritts nicht erforderlich, wenn die Hülsen **42**, **44** dicht an der Baueinheit Stent-Ballon anliegen. Druck, der sich von den Hülsen **42**, **44** nach innen ausbreitet, um gegen die Stents **10** zu drücken, bewirkt, dass die Stents **10** gegen den erwärmten Ballon drücken, um eine Einkapselung zu erreichen.

[0048] Nach dem Erwärmen wird die Baueinheit Ballon-Stent aus dem Wärmeofen entnommen und ihr wird die Möglichkeit zum Abkühlen in der Hülse gegeben. In den Fällen, bei denen der Ballon während des Erwärmens mit Druck beaufschlagt wurde, wird der innere Druck aufrechterhalten. Das Abkühlen bestimmt die Form des Ballons **36**, der nach dem Abkühlen am Stent **10** anhängt, wodurch das Entfernen der Hülsen **42**, **44** zum Zuführen der Baueinheit **20** in ein Gefäß möglich wird. Wegen der Haftung zwischen dem Stentsegment **10** und dem Ballon **36** der eingekapselten Stentbaueinheit **20** und dem gleichmäßigeren Oberflächenbereich, der durch das Einkapseln der Segmente der Stentbaueinheit erzeugt wird, kann die eingekapselte Stentbaueinheit **20** ohne äußere Hülse zugeführt werden.

[0049] Wie am besten in [Fig. 3](#) und in [Fig. 1](#) ersichtlich ist, kann die eingekapselte Stentbaueinheit **20** eine ferne (distale) Halterung **50** und/oder eine nahe (proximale) Halterung **52** aufweisen. Die Halterungen **50**, **52** befestigen das Stentsegment **10** zusätzlich am Ballon **36** und erzeugen einen glatten Übergang zwischen dem Bereich Ballon/Stent der Zuführungsvorrichtung und den fernen und nahen Oberflächen der Zuführungsvorrichtung der eingekapselten Stentbaueinheit **20**. Die Halterungen **50**, **52** können durch den Ballon selbst während des Einkapselungsprozesses gebildet werden, wobei die Konfiguration der gebildeten Halterungen **50**, **52** durch die Dimensionen der Räume zwischen der inneren Hülse **42** und den Stentsegmenten **10** bestimmt wird. Die gebildeten Halterungen **50**, **52** können konisch zulaufen oder nicht. Alternativ können herkömmliche Halterungen **54** vor dem Einkapseln über dem Ballon **36** angebracht werden, wie in [Fig. 7](#) gezeigt ist, oder die Halterungen **54** können im Ballon **36** angeordnet sein, wie in [Fig. 8](#) gezeigt ist. Es können ein oder zwei Halterungen **54** verwendet werden und herkömmliche Halterungen können aus jedem implantierungsfähigen Material hergestellt sein, wie etwa implantierungsfähiger Edelstahl oder Polymere. In Abhängigkeit von der Konfiguration der eingekapselten Stentbaueinheit **20** besitzen die Halterungen im Allgemeinen eine Länge im Bereich von 0 bis 20 mm.

[0050] Die eingekapselte Stentbaueinheit **20** wird der gewünschten Stelle mit oder ohne Führungskatheter und unter Verwendung eines herkömmlichen Führungsdrahts zur Lenkbarkeit zugeführt, um den zu behandelnden Bereich zu überwinden. Herkömmliche röntgenstrahlungsdurchlässige Markierungen und Fluoroskopie können verwendet werden, um die eingekapselte Stentbaueinheit zu positionieren und die Ausdehnungsprozedur zu betrachten. Wenn die eingekapselte Stentbaueinheit am Verwendungsort über der Läsion ist, kann der Ballon auf herkömmliche Weise aufgeblasen werden. In den Ausführungsformen, die in den [Fig. 4](#) bis [Fig. 6](#) gezeigt sind, dehnen sich die vier Flügel **38** gleichmäßig aus, um vier symmetrisch ausgedehnte Rillen zu bilden, die den Innendurchmesser des eingekapselten Stents durch Vergrößerung des Winkels der axialen Krümmung symmetrisch ausdehnen. Während typische Ballonausdehnungsdrücke von etwa 620 kPa (6 Atmosphären oder 90 psi) im menschlichen Körper und bei Körpertemperatur auftreten, verschwinden die heißfixierten Bördelungen. Die Konfiguration mit gefalteten und umwickelten Flügeln des Ballons stellt sicher, dass der Ballon ein radial gleichförmiges Aufblasen erreicht, so dass sich der Stent im Wesentlichen gleichförmig entlang aller Spitzen ausdehnt. Mit einer gleichförmigen symmetrischen Ausdehnung von eingekapseltem Stent und Ballon erfolgt eine gleichförmige Ausdehnung des Lumens des Gefäßes. Der Umfang des Aufblasens und der vergleichbare Umfang der Ausdehnung des Stents können so verändert werden, wie es die Läsion selbst erfordert, was die Stentbaueinheit der vorliegenden Erfindung bei der Behandlung von chronischer Restenose und bei einem plötzlichen Wiederverschluss besonders flexibel macht.

[0051] In Folge des Aufblasens des Ballons und der Ausdehnung der Arterienwand des Gefäßes, wird die Arterienwand radial ausgebaucht. Gleichzeitig wird die Plaque, die sich im Inneren des Gefäßes abgelagert hat, verschoben und verdünnt und der Stent wird in die Plaque oder anderes faserartiges Material, das im Inneren des Gefäßes anhängt, eingebettet.

[0052] Nach dem Aufblasen des Ballons und der Ausdehnung des eingekapselten Stents im Gefäß wird der Ballon entleert, so dass er zum Entfernen vom Stent abgezogen wird. Der entleerte Ballon bildet im Allgemeinen 1 1/2 bis 2 3/4 Flügel mit einer im allgemeinen U-förmigen entleerten Form und die entleerten Flügel enthalten nicht mehr die Bördelungen des obenbeschriebenen heißfixierenden Prozesses der Ballonbildung. Der entleerte Ballon faltet sich zum Entfernen einfach um den Ballonkatheter.

[0053] Die äußere Wand des Gefäßes versucht, durch elastische Federung in ihre ursprüngliche Form zurückzukehren. Der Stent bleibt jedoch im Gefäß in seiner ausgedehnten Form und verhindert ein

weiteres Zurückfedern sowie eine Restenose des Gefäßes. Der Stent hält einen offenen Durchgang durch das Gefäß aufrecht. Wegen der geringen Masse der bevorzugten Hilfsvorrichtung der vorliegenden Erfindung ist es weniger wahrscheinlich, dass Thrombose auftritt. Im Idealfall hat die Verschiebung der Plaqueablagerungen und die Implantation des Stents einen verhältnismäßig glatten Innendurchmesser des Gefäßes zur Folge.

[0054] Obwohl gegenwärtig angenommen wird, dass die Hauptanwendung des Stents in der Behandlung von Herzgefäßerkrankungen, wie etwa Arteriosklerose oder andere Formen der Koronarverengung, liegt, kann der Stent der vorliegenden Erfindung außerdem für die Behandlung von Gefäßen in der Niere, im Bein, in der Halsschlagader oder an anderen Stellen im Körper verwendet werden. In diesen anderen Gefäßen kann es erforderlich sein, dass die Größe des Stents eingestellt wird, um die unterschiedlichen Größen des zu behandelnden Gefäßes auszugleichen.

[0055] Während diese Erfindung in Verbindung mit deren bevorzugten Ausführungsformen beschrieben wurde, ist es offensichtlich, dass daran durch Fachmänner Modifikationen und Änderungen ausgeführt werden können, ohne vom Umfang der Erfindung abzuweichen. Das Verfahren zum Einkapseln und Positionieren ist z. B. nicht auf eine bestimmte ausdehbare Stentvorrichtung beschränkt. Dementsprechend dienen die hier erläuterten Aspekte lediglich der Veranschaulichung und sollten den Umfang der Erfindung, der in den Ansprüchen definiert ist, nicht einschränken.

Patentansprüche

1. Stentzuführungssystem mit:
 einem Ballonkatheter (30) mit einem Katheterkörper, einem auf dem Katheterkörper positionierten Ballon (36) und einem Abschnitt, der ein Aufblaslumen bzw. einen Aufblashohlraum (34) zum wahlweisen Aufblasen und Entleeren des Ballons definiert;
 einem Stent (20) mit einer im Wesentlichen rohrförmigen Form und einem ersten Durchmesser für eine intraluminale Zuführung, wobei der Stent zu seiner Positionierung in einem Gefäß auf einen zweiten Durchmesser ausdehnbar ist;
 wobei der Stent (20) auf dem Ballon (36) des Ballonkatheters für eine Implantation in einem Gefäß in dem menschlichen Körper angebracht ist, wobei der Ballon wenigstens teilweise der allgemeinen rohrförmigen Form des Stents entspricht,
dadurch gekennzeichnet,
 dass der Stent auf den Ballon plissiert bzw. gekräuselt ist und einen Innendurchmesser D_1 aufweist, wobei Abschnitte des Ballons vorstehen und einen inneren Durchmesser größer als D_1 aufweisen.

2. Stentzuführungssystem nach Anspruch 1, bei welchem der Ballon (36) an dem Stent (20) anhaftet.

3. Stentzuführungssystem nach einem der Ansprüche 1 oder 2, ferner mit wenigstens einem Zurückhaltungsmittel (50, 52) zur Erleichterung der Zuführung des Stents für die Implantation.

4. Stentzuführungssystem nach einem der Ansprüche 1, 2 oder 3, bei welchem der Stent wenigstens ein drahtartiges Element (10) in Form einer Anzahl von im Wesentlichen geraden, nicht überlappenden Abschnitten (4), welche über axiale Krümmungen (2) miteinander verbunden sind, aufweist.

5. Stentzuführungssystem nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei welchem der Ballon (36) wenigstens drei Flügel (38) definiert, welche den Ballonkatheter zur im Wesentlichen symmetrischen Expansion des Stents (20) umgeben.

6. Stentzuführungssystem nach Anspruch 4, bei welchem der Ballon eine Anzahl von Flügeln (38) definiert, welche relativ zu der Anzahl der axialen Krümmungen (2) des Stents (20) ausgewählt ist bzw. sind.

7. Stentzuführungssystem nach Anspruch 4, bei welchem der Stent (20) wenigstens zwei miteinander verbundene drahtartige Elemente (10) aufweist.

8. Verfahren zur Herstellung eines Stentzuführungssystems mit folgenden Schritten:
 Anbringung wenigstens eines Stents (20) auf einem Ballon (36) eines Ballonkatheters (30),
 Bedecken des angebrachten Stents mit Halterungsmitteln (42, 44), welche zur Vermeidung einer Expansion des angebrachten Stents eingerichtet sind;
 Erwärmen des angebrachten Stents innerhalb der Halterungsmittel, um zu bewirken, dass der Ballon der Form des Stents entspricht, und
 Abkühlen des Ballonkatheters innerhalb der Halterungsmittel, so dass der Ballon an dem Stent anhaftet;
 dadurch gekennzeichnet,
 dass der Anbringungsschritt die Schritte des Bördelns bzw. Kräuselns des Stents (20) auf den Ballon (36) umfasst, so dass dieser einen Innendurchmesser D_1 hat, und wobei Abschnitte des Ballons auf einen inneren Durchmesser von größer als D_1 während des Erwärmungsschrittes expandieren und nach dem Abkühlungsschritt auf einem inneren Durchmesser größer als D_1 verbleiben.

9. Verfahren nach Anspruch 8, ferner mit dem Schritt der Anbringung von positivem Druck auf das Innere des Ballons (36) während des Erwärmungsschrittes.

10. Verfahren nach Anspruch 8, ferner mit dem Schritt des Anbringens positiven Druckes auf das In-

nere des Ballons (**36**) während der Erwärmungs- und Abkühlungsschritte.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 8, 9 oder 10, ferner mit dem Schritt des Entfernens der Halterungsmittel (**42, 22**) nach dem Abkühlungsschritt.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

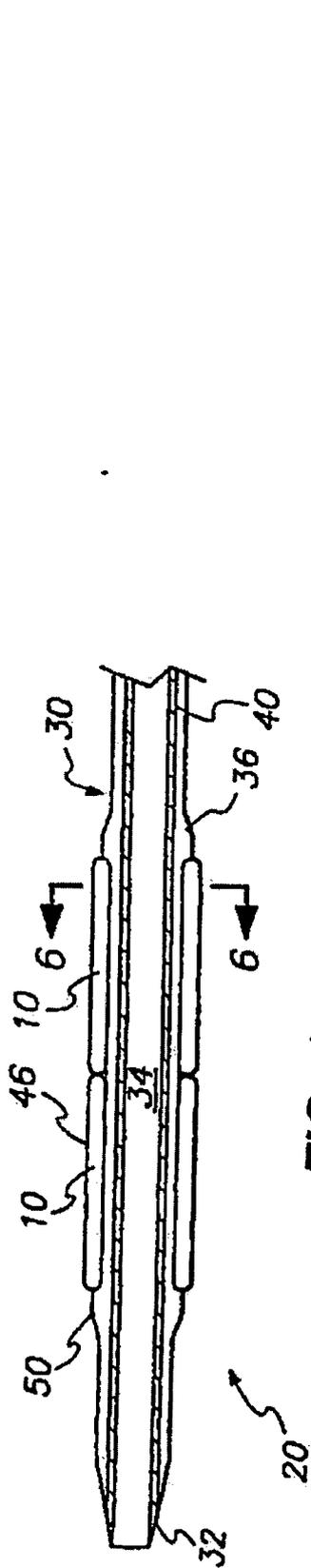


FIG. 1

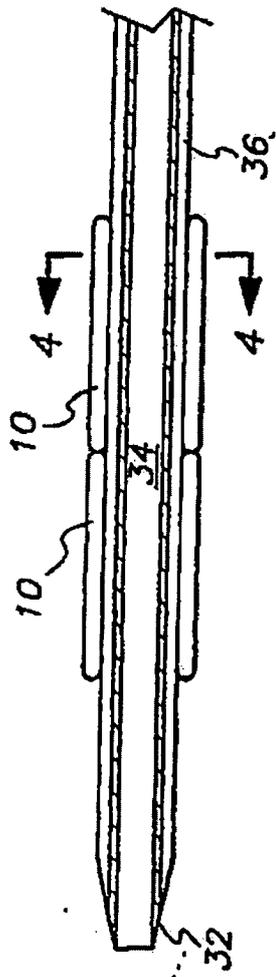


FIG. 2

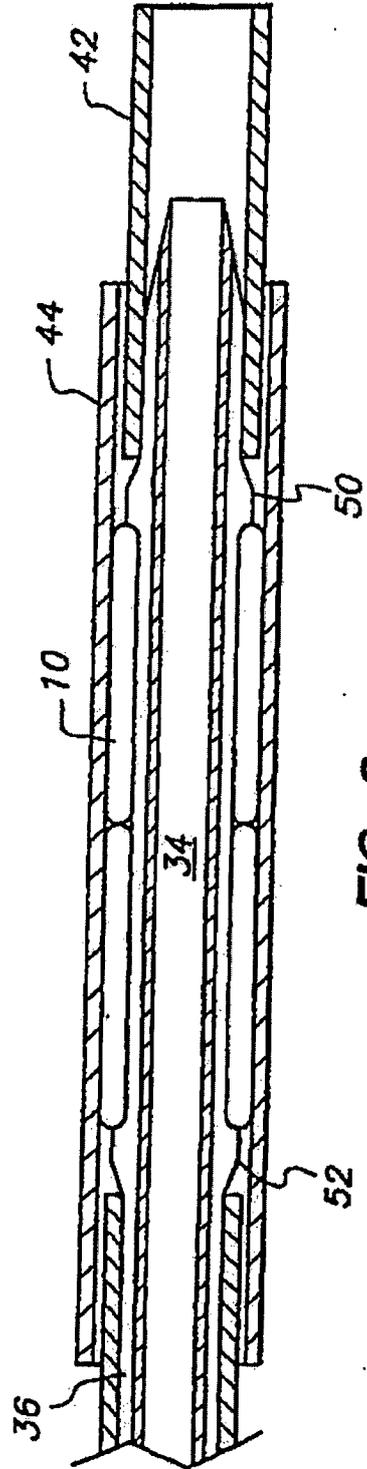


FIG. 3

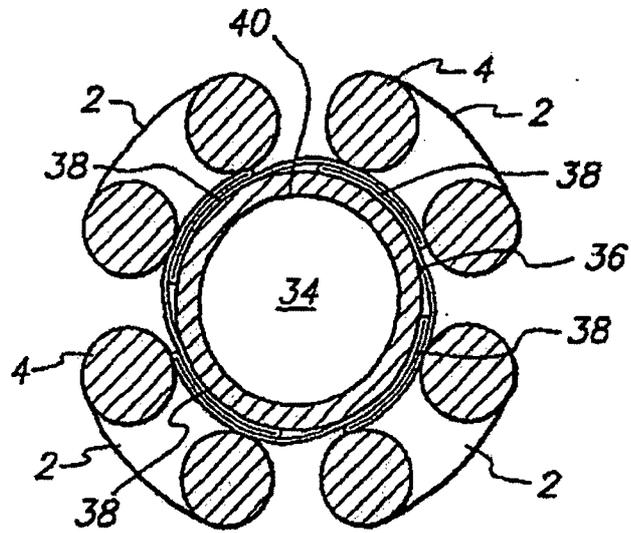


FIG. 4

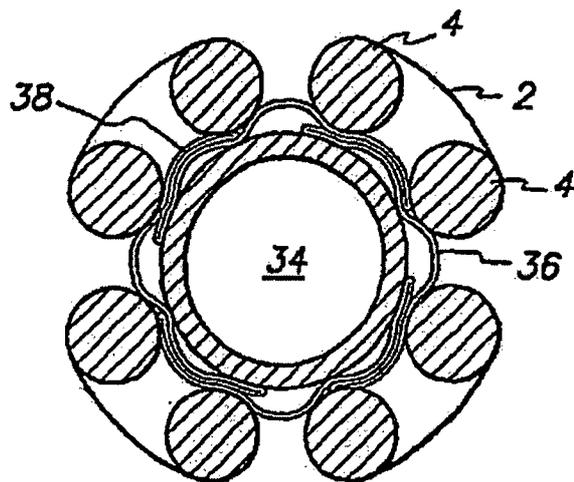


FIG. 5

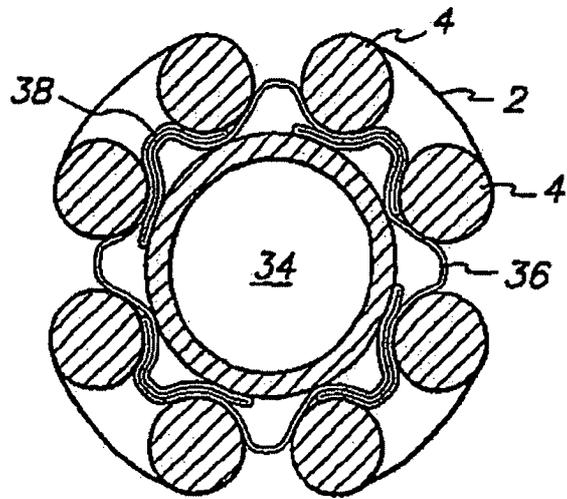


FIG. 6

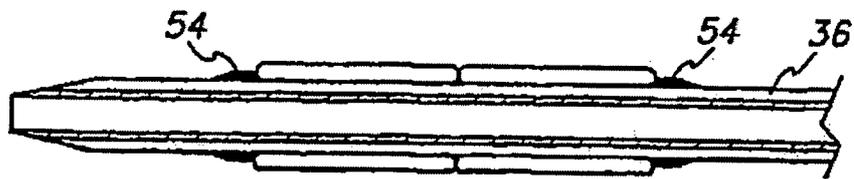


FIG. 7

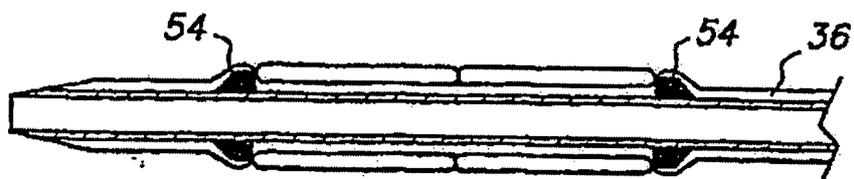


FIG. 8