

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
14. Juni 2007 (14.06.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2007/065408 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61F 5/56 (2006.01)

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2006/002137

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(22) Internationales Anmeldedatum:
1. Dezember 2006 (01.12.2006)

Erklärung gemäß Regel 4.17:

— hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, die Priorität einer früheren Anmeldung zu beanspruchen (Regel 4.17 Ziffer iii)

(25) Einreichungssprache: Deutsch
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
(30) Angaben zur Priorität:
10 2005 058 242.7
6. Dezember 2005 (06.12.2005) DE
10 2006 040 301.0 29. August 2006 (29.08.2006) DE

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

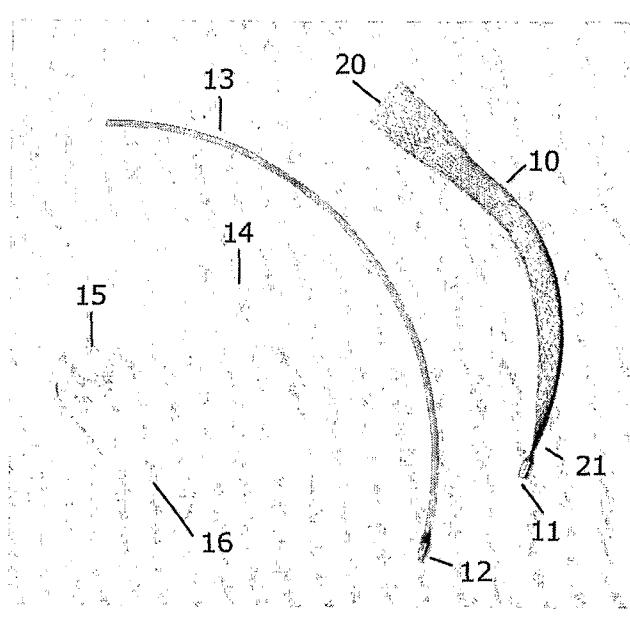
[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): AIS GMBH AACHEN INNOVATIVE SOLUTIONS [DE/DE]; Feldstr. 8, 52070 Aachen (DE).

(72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): MAHR, Richard [DE/DE]; Riederwaldsiedlung 28, 88529 Schobenhausen (DE). PFEFFER, Joachim, Georg [DE/DE]; Feldstrasse 8, 52070 Aachen (DE).
(74) Gemeinsamer Vertreter: AIS GMBH AACHEN INNOVATIVE SOLUTIONS; Feldstr. 8, 52070 Aachen (DE).

(54) Title: DEVICE FOR SPLINTING A CAVITY, ORGAN DUCT AND/OR VESSEL

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR SCHIENUNG EINES HOHLRAUMS, ORGANWEGS UND/ODER GEFÄSSES



(57) Abstract: The invention relates to a device for splinting and/or maintaining a cavity, an organ duct and/or a vessel in a human or animal body, said device comprising at least one compressible and self-expanding stent provided with an enlarged phase.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Schienung und/oder Offenhaltung eines Hohlraums, eines Organwegs und/oder eines Gefäßes im menschlichen oder tierischen Körper mit zumindest einem komprimierbaren und selbstexpandierenden Stent, der zumindest eine aufgeweitete Phase aufweist.

WO 2007/065408 A2



Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Vorrichtung zur Schienung eines Hohlraums, Organwegs und/oder Gefäßes**Beschreibung**

- 5 [0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Schienung und/oder Offenhaltung eines Hohlraums, eines Organwegs und/oder eines Gefäßes im menschlichen oder tierischen Körper mit zumindest einem komprimierbaren und selbstexpandierenden Stent, der zumindest eine aufgeweitete Phase aufweist.

10 Stand der Technik

- [0002] Krankheitsbilder, die auf dem zumindest partiellen Verschluß von Hohlräumen, Organwegen und/oder Gefäßen beruhen, nehmen zivilisationsbedingt stark zu. Ein wichtiger Bereich solcher Krankheitsbilder bezieht sich auf die 15 Atemwege. So ist die obstruktive Schlafapnoe eine lebensbedrohliche Erkrankung, die aus dem Verschluß der hinteren Atemwege durch Muskelerschlaffung während des Schlafes resultiert. Durch wiederholten, teilweise sehr häufigen kurzzeitigen Atemstillstand wird der Patient während des Schlafs nicht ausreichend mit 20 Sauerstoff versorgt, im Extremfall bis hin zur Todesfolge. Zivilisationsbedingte Faktoren wie z.B. starke Fettleibigkeit oder übermäßiger Alkoholgenuss verstärken das Erkrankungsrisiko deutlich. Das Schnarchen ist eine leichtere Effektausprägung als die Schlafapnoe, resultierend aus den gleichen organischen Ursachen. Während das Schnarchen dem Menschen offensichtlich ist, werden die schwerwiegenden 25 gesundheitsgefährdenden Folgen vor allem des starken Schnarchens und der Schlafapnoe oft nicht registriert, da der Patient sich der Folgen der organischen Mängelscheinungen nicht bewußt wird.

- [0003] Fig. 1 zeigt freie Atemwege, bei denen eine normale Atmung gegeben ist. Die beim Schlafen eintretende Entspannung der Zunge und der umgebenden 30 Muskeln im Rachenraum führt durch die hereinströmende Atemluft zu Schwingungen des Gaumensegels und der Weichteile des Rachen, was zum Schnarchgeräusch führt. Starkes Erschlaffen des Rachen Gewebes und das Zurückfallen des Zungengrundes kann zum völligen Verschluß der Atemwege führen (Fig. 2). Nach einer gewissen Zeit (ca. 60 – 90 Sekunden) wird durch das 35 Gehirn eine Weckreaktion hervorgerufen. Der Übergang vom Schnarchen zur Apnoe ist fließend. Der Atemstillstand kann bis zu 1,5 Minuten andauern und sich 200-400 Mal während der Nacht wiederholen, was für den Patienten keinen Tiefschlaf zuläßt.

- Die Folgen sind unruhiger Schlaf, Tagesmüdigkeit, Bluthochdruck, Herzbeschwerden, Antriebslosigkeit, usw. Wird die Krankheit nicht behandelt, so kann sich der Körper im Schlaf nicht ausreichend regenerieren, was zu einer geringeren Lebenserwartung führt. Verstärkte Druckschwankungen innerhalb des
- 5 Brustkorbes können u.U. das Herz-Kreislaufsystem negativ beeinflussen. Folgen des Schnarchens sind Bluthochdruck und Abfall des Sauerstoffgehalts im Blut. Man nimmt heute an, daß insbesondere durch Schlafapnoe, aber auch durch Schnarchen wesentliche organische Folgeerkrankungen eintreten können.
- 10 [0004] Der Health Technology Assessment Report, Band 25 „Das Schlaf-Apnoe-Syndrom“ von Perlith et al., Asgard Verlag St. Augustin 2003, konstatiert auf der Basis epidemiologischer Untersuchungen eine Prävalenz der Schlafapnoe von ca. 2-4% der Bevölkerung in Deutschland, also bei etwa 2 bis 3 Millionen betroffenen Menschen. Bei den in Schlaflabors durchgeführten diagnostischen Testungen
- 15 erwiesen sich demnach etwa die Hälfte aller Patienten als von Apnoe betroffen und dringend behandlungsbedürftig. Andere Quellen gehen von einer Quote von nur 5% für die diagnostizierten und therapierten Erkrankungen aus. Nach Angaben von Prof. Dr. Frank Michael Baer, Universitätsklinikum Köln, gehört ein Drittel der männlichen Bevölkerung in Deutschland zu den regelmäßigen Schnarchern. Bei 4%
- 20 der Männer und 2% der Frauen zwischen 30 und 60 Jahren müßte das Schnarchen behandelt werden. Dabei ist die Inzidenz des Schnarchens mit dem Alter stark ansteigend. So schnarchen im 20. Lebensjahr nur etwa 10% der Bevölkerung, im 50. Lebensjahr aber bereits etwa 50%. Zusammenfassend handelt es sich bei der Schnarchapnoe um eine Erkrankung von volkswirtschaftlich relevantem Charakter
- 25 mit zunehmender Verbreitung und Bedeutung, wobei nur ein geringer Teil der Betroffenen erkannt ist und therapiert wird. Demnach besteht insbesondere auch ein Bedarf für neue, einfache, aber wirksame Therapiemöglichkeiten.
- 30 [0005] Die Standardtherapie bei Schlafapnoe ist heute die aktive Versorgung des Patienten mit Atemluft unter Überdruck durch ein n-CPAP-Beatmungsgerät (nasal continuous positive airway pressure). Durch das nächtliche Tragen einer Atemmaske, durch die ein kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck erzeugt wird, werden die Atemwege ausreichend offen gehalten. Das Wirkungsprinzip ist in Fig. 3 dargestellt. Wesentliche Nachteile dieser Standardtherapie, die bisher die einzige
- 35 Behandlungsmöglichkeit mit medizinischer Effizienz ist, sind die Unannehmlichkeiten für den Patienten, die vor allem durch das luftdichte Tragen der Sauerstoffmaske während der ganzen Nacht, fixiert über ein ausreichend festes

Kopfband und über den Versorgungsschlauch angebunden an das Beatmungsgerät, durch eine Austrocknung der Schleimhäute bzw. die Notwendigkeit der Befeuchtung der Atemluft sowie durch die Betriebsgeräusche des Beatmungsgeräts hervorgerufen werden. Zusätzlich zu der stark eingeschränkten Bewegungsfreiheit

5 während des Schlafs kommt das Risiko, daß durch Undichtigkeiten zwischen der Atemmaske und der Gesichtshaut Luft entweicht und somit der Überdruck unbeabsichtigt reduziert wird, was zu einem nicht mehr ausreichend hohen Überdruck führen kann. Außerdem ist verständlicherweise die Akzeptanz für das

10 nächtliche Tragen der Atemmaske bei vielen Patienten zeitlich sehr begrenzt, obwohl eine lebenslange Therapie erforderlich ist. Der o.g. HTA-Report berichtet, daß die Akzeptanz der CPAP-Behandlung insbesondere langfristig relativ gering ist. Weniger als die Hälfte der Patienten, denen CPAP empfohlen wurde, führen die Behandlung längerfristig (d.h. mehr als einen Monat) fort. Bemerkenswerterweise wird trotz nachweislich nur bei der CPAP-Maske gegebener signifikanter

15 therapeutischer Wirksamkeit von den Patienten subjektiv eine intraorale Schiene eindeutig präferiert, was auf die geringere subjektive Belastung durch die Therapie zurückzuführen sein dürfte. Die intraorale Schiene soll zumindest eine teilweise Verbesserung der Symptome durch die Sicherstellung der Mundatmung bewirken. Ein weiterer Nachteil der CPAP-Maske ist die Notwendigkeit, das Beatmungsgerät

20 auch auf Reisen mitführen zu müssen. Dazu kommt der Reinigungs- und Wartungsaufwand.

[0006] Aufgrund dieser starken Belastungen und Einschränkungen für den Patienten besteht ein hoher Leidensdruck unter den Apnoe-Patienten und ein

25 starkes Interesse an alternativen und subjektiv verträglicheren Therapiemöglichkeiten. Nach vorherrschender Meinung ist bis heute keine effiziente alternative Behandlungsmöglichkeit entwickelt worden, die routinemäßig einsetzbar, praktikabel und kosteneffizient ist.

30 [0007] Eine Vielzahl von Vorschlägen zur mechanischen Verhinderung des Schnarchens und der Apnoe sind gemacht worden, von denen sich aber keiner auf dem Markt etablieren konnte. In DE 195 01 363 wird eine durch den Mund einzuführende Vorrichtung beschrieben, die durch ein in den Schlund einführbares und dort fixierbares Rohr gekennzeichnet ist und das Zusammenfallen der

35 Weichteile im Schlund verhindern soll. Als ein Nachteil wird das notwendige Überwinden des Brechreizes vom Erfinder aufgeführt. Der hier beschriebene Weg über den Mund ist erfahrungsgemäß nicht praktikabel und führt zu keiner

ausreichenden Minderung der Symptome. Eine ähnliche Vorrichtung zur Stützung der weichen Gaumenteile im Nasen- und Rachenbereich, die allerdings durch die Nase eingeführt werden soll, wird in DE 100 28 013 vorgeschlagen. Die Wirkung ist vergleichbar gering der des vorgenannten Instruments. Alternativ wird in 5 WO 98/23233 vorgeschlagen, durch die Nase ein Doppelrohr zur Sicherstellung des Belüftungskanals einzuführen, das allerdings ähnlich wenig wirksam ist wie die vorgenannten beiden Instrumente. DE 102 40 725 beschreibt eine am Ende mittels eines Zugelementes aufweitbare Sonde gegen Apnoe und Schnarchen. Hierbei ist nicht beschrieben, wie in der Praxis das Aufweiten mittels des Zugelementes und 10 die Stabilisierung der aufgeweiteten Sonde im Atemweg erfolgen soll.

Aufgabenstellung

[0008] Der vorliegenden Erfindung liegt nun die Aufgabe zugrunde, einerseits die 15 vorstehend genannten Nachteile des Standes der Technik zu vermeiden und andererseits eine praktikable Schienung und/oder Offenhaltung von Hohlräumen, Organwegen und/oder Gefäßen im menschlichen oder tierischen Körper zu ermöglichen, wobei für die Behandlung von Krankheiten wie Schnarchen und/oder Schlafapnoe eine täglich wiederholte Benutzung einer erfindungsgemäßen 20 Vorrichtung notwendig ist und dadurch besondere Anforderungen an die Haltbarkeit eines derartigen medizinischen Instruments zu stellen sind. Dabei soll das erfindungsgemäße Prinzip für die Vorrichtung nicht nur spezifisch in den Atemwegen zur Behandlung von Schnarchen und/oder Schlafapnoe wirksam sein, sondern auch zur Schienung und/oder Offenhaltung anderer Hohlräume, 25 Organwege und/oder Gefäße im menschlichen oder tierischen Körper angewendet werden können.

[0009] Die Aufgabe wird durch eine Vorrichtung zur Schienung und/oder Offenhaltung eines Hohlräums, Organwegs und/oder Gefäßes im menschlichen oder 30 tierischen Körper mit zumindest einem in einem Schlauch komprimierbaren und selbstexpandierenden Stent gelöst, wobei der Stent mindestens zwei Phasen ausbildet, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine Phase des Stents eine größere Aufweitung, also einen größeren Durchmesser im expandierten Zustand, aufweist. In einer bevorzugten Ausführungsform ist das distale Ende des zumindest 35 einen Stents aufgeweitet. Die Aufgabe wird weiterhin dadurch gelöst, daß der zumindest eine Stent in einer weiteren bevorzugten Ausführungsform mindestens dreiphasig ausgebildet werden kann und die verschiedenen Phasen des zumindest

- einen Stents unterschiedlich stark aufgeweitet werden können, wobei die mindestens eine Übergangsphase die mindestens zwei funktionalen Phasen so miteinander verbindet, daß diese voneinander unbeeinflußt ihre Konfiguration einnehmen können. In einer noch mehr bevorzugten Ausführungsform wird die
- 5 mindestens eine Übergangsphase durch die mindestens einmalige Umschlingung von mindestens zwei Drähten, Fasern und/oder Fäden („Verzwirbelung“) ausgebildet. Weiterbildungen der Erfindung sind in den jeweils abhängigen Ansprüchen definiert.
- 10 [0010] Dadurch wird eine Vorrichtung geschaffen, die im komprimierten Zustand in den Hohlraum, den Organweg und/oder das Gefäß eingeführt wird, wonach durch Zurückziehen eines äußeren Schlauches der innere zumindest eine Stent freigesetzt wird, sich selbstständig aufweitet und sich zumindest mit der am stärksten aufgeweiteten Phase an die Wand des Hohlraums, Organwegs und/oder Gefäßes
- 15 anlegt. Durch erneutes Aufschieben des Schlauches über den aufgeweiteten Stent kann die Vorrichtung wieder komprimiert und aus dem Hohlraum, Organweg und/oder Gefäß leicht entfernt werden. Durch den aufgeweiteten Stent wird der Hohlraum, der Organweg und/oder das Gefäß geschiert und/oder offengehalten. Dabei ist der Schlauch mit dem beinhalteten komprimierten Stent so bemessen,
- 20 daß er leicht in den Hohlraum, Organweg und/oder das Gefäß eingeführt werden kann, auch im kollabierte Zustand des Hohlraums, Organwegs und/oder Gefäßes. Vorzugsweise besteht der Stent aus einem Formgedächtnismaterial. Die Vorrichtung ist im Arbeitszustand vorzugsweise nur zu einem kleineren Teil in einer Phase des Stents aufgeweitet, wiederum bevorzugt am distalen Ende, wobei der
- 25 andere Teil am anderen Ende des Stents nur eine geringere Aufweitung durch die Freisetzung aus dem Schlauch erfährt. Die Größen- und Längenverhältnisse der Phasen des zumindest einen Stents zueinander sind frei wählbar.
- 30 [0011] Durch die elastische Konstruktion des Stents und die Elastizität des umgebenden Schlauches kann die Vorrichtung leicht und effektiv einer Krümmung des Hohlraums, Organwegs und/oder Gefäßes folgen. Eine optimale Anpassung des Stents an die Anatomie des Hohlraums, Organwegs und/oder Gefäßes ist durch die variabel gestaltbare elastische Aufweitung des Stents sehr einfach möglich.
- 35 [0012] Vorzugsweise weist der Stent eine Netzstruktur und/oder eine Vielzahl von Öffnungen mit unterschiedlichen Öffnungswinkeln und/oder Öffnungsweiten in den Phasen auf. Besonders bevorzugt besteht der Stent aus einem Geflecht und/oder

Gewebe und/oder Gelege, insbesondere aus einem Draht-, Faden- und/oder Fasergeflecht bzw. -gewebe bzw. -gelege. In einer anderen Ausführungsform kann der zumindest eine Stent aus einem zumindest über einen Teil seiner Länge geschlitzten Rohr bestehen, besonders bevorzugt hergestellt z.B. durch

5 Laserschneiden eines Metall- oder Nitinolrohres.

[0013] Durch die aufgeweitete Phase mit dem größeren Durchmesser des zumindest einen Stents ist eine sichere und definierte Aufweitung zur Schienung und/oder Offenhaltung des Hohlraums, Organwegs und/oder Gefäßes nur in einem

10 bestimmten, vordefinierten Bereich des Stents gewährleistet. In der mindestens einen proximalen Phase weist der Stent vorzugsweise kleinere Öffnungswinkel in der Längsrichtung des Stents auf, in der mindestens einen distalen Phase vorzugsweise größere Öffnungswinkel in der Längsrichtung des Stents, damit die erforderliche Kraft zur Aufweitung, Schienung und/oder Offenhaltung des

15 Hohlraums, Organwegs und/oder Gefäßes in diesem Bereich erreicht werden kann. In einer anderen bevorzugten Ausführungsform können die Öffnungswinkel in der Längsrichtung des Stents in der mindestens einen proximalen Phase größer und in der mindestens einen distalen Phase kleiner sein. In einer bevorzugten Ausführungsform mit mindestens drei Phasen besteht der Stent zur Schaffung eines

20 Übergangsbereichs zwischen zwei funktionalen Phasen des Stents in der mindestens einen Übergangsphase vorzugsweise aus Öffnungen, die größer sind als diejenigen in den funktionalen Phasen, damit diese voneinander unbeeinflußt ihre Konfiguration nach der Freisetzung aus dem Schlauch annehmen können. Besonders bevorzugt wird dies erreicht durch eine Verzwirbelung von mindestens

25 zwei Drähten, -fasern und/oder -fäden. In einer anderen bevorzugten Ausführungsform können diese Öffnungen durch Laserschneiden in einem Metall- oder Nitinolrohr erzeugt werden.

[0014] Das Material des zumindest einen Stents kann mit einer Beschichtung versehen werden, insbesondere mit einer biokompatiblen Oberflächenbeschichtung, Heparin, einer Carbonisierung von Nitinol, einer nanotechnologischen Beschichtung, röntgendichten Partikeln, einer einen Wirkstoff freisetzenden Beschichtung, einer insbesondere mikroporösen biotechnologischen oder einer anderen Beschichtung. Durch Vorsehen einer solchen Beschichtung kann zusätzlich zu der mechanischen

30 Wirkung z.B. eine pharmazeutische Wirkung bezweckt werden. Bei Vorsehen einer die Oberfläche des Stents aufrauhenden Beschichtung ist außerdem eine bessere

35 Fixierung des Stents am Wirkort möglich. Hierbei wird jedoch vorzugsweise darauf

geachtet, daß eine Beschädigung der jeweiligen Wandung des Hohlraumes, Organwegs und/oder Gefäßes im menschlichen oder tierischen Körper, in dem der Stent angewendet wird, vermieden wird.

5 [0015] Vorzugsweise besteht der zumindest eine Stent aus einem biokompatiblen Formgedächtnismaterial, insbesondere einem Metall oder einer Metallegierung, insbesondere einem Edelstahl oder Nitinol oder einem anderen biokompatiblen Material, wie insbesondere einem Kunststoff oder monofilien und/oder multifilen und/oder kompositen Glasfasern. Da der Stent zumindest einige Stunden bis Tage 10 im menschlichen Körper verbleibt, erweist sich die Verwendung eines biokompatiblen Materials zum Vermeiden von Abstoßungseffekten und allergischen Reaktionen als besonders vorteilhaft. Um dem Stent die aufgeweitete Form einzuprägen, ihn nachfolgend zu komprimieren und sich selbstexpandierend öffnen zu lassen, wird vorteilhaft ein Formgedächtnismaterial gewählt.

15

[0016] In einer noch bevorzugteren Ausführungsform weist der Stent am distalen Ende runde Enden auf, d.h. der Draht bzw. die Faser bzw. der Faden ist in das Geflecht bzw. Gewebe bzw. Gelege zurückgeführt, ohne daß offene Draht- bzw. Faser- bzw. Fadenenden am distalen Ende des Stents entstehen, die zu einer 20 Verletzung der jeweiligen Wandung des Hohlraumes, Organweges und/oder Gefäßes führen könnten. In einer noch mehr bevorzugten Ausführungsform sind die runden Enden am distalen Ende leicht nach innen gebogen.

[0017] In einer bevorzugten Ausführungsform wird das proximale Ende des Stents 25 mit zumindest einem konstruktionsbedingten offenen Ende des Drahts bzw. der Faser bzw. des Fadens in einem Verschluß fixiert, z.B. geklebt, mit dem auch die Verbindung zu einem Zugelement hergestellt werden kann, mit dessen Hilfe der Stent mitsamt dem Schlauch in den Hohlraum, Organweg und/oder das Gefäß eingeführt und wieder aus diesem entfernt werden kann. In einer noch bevorzugteren Ausführungsform ist dieser Verschluß ein Gewindeverschluß.

[0018] Zur Sicherung des Stents gegen Hineinrutschen in den Hohlraum, Organweg und/oder das Gefäß kann der Stent am proximalen Ende mit einer 35 Verriegelung ausgestattet werden, die in einer bevorzugten Ausführungsform variabel auf die jeweiligen anatomischen Gegebenheiten eingestellt werden kann. Der Schlauch kann länger, gleich lang oder kürzer sein als der Stent, ggf. noch verlängert um ein für die Handhabung notwendiges zusätzliches Stück abwärts des

Stents, z.B. über das Zugelement hinweg, und kann damit den jeweiligen Einsatzbedingungen flexibel angepaßt werden. Die Vorrichtung kann in einer bevorzugten Anwendungsweise direkt bis zum Anwendungsort vorgeschoben und dort durch Zurückziehen des Schlauches der Stent freigesetzt werden. Der Schlauch 5 kann dabei teilweise oder ganz zurückgezogen werden. In einer anderen bevorzugten Ausführungsform kann die Vorrichtung auch nur bis kurz vor den Anwendungsort vorgeschoben und dann der Stent aus dem Schlauch heraus an den Anwendungsort geschoben werden, wonach dann der Schlauch ganz oder teilweise zurückgezogen oder auch gar nicht zurückgezogen wird.

10

[0019] Für die Behandlung von Schnarchen und/oder Apnoe wird die Vorrichtung vorzugsweise so dimensioniert, daß das distale Ende des zumindest einen Stents gerade den Kehldeckel erreicht, um eine Reizung des Schlunds und Brechreiz zu vermeiden. Dabei wird die distale aufgeweitete Phase des Stents vorzugsweise in 15 einer Länge von 0,5 cm bis 20 cm ausgebildet. Der gesamte Stent hat vorzugsweise eine Länge von 2 cm bis 50 cm. Der Schlauch hat vorzugsweise eine Länge von 0,5 cm bis 50 cm. In einer am meisten bevorzugten Ausführungsform hat der gesamte Stent eine Länge von 10 cm bis 35 cm mit einer distalen aufgeweiteten Phase zwischen 1 cm und 10 cm Länge und mit einem 10 cm bis 35 20 cm langen Schlauch. Es zeigt sich, daß mit einer derartigen Vorrichtung in den beschriebenen Bemaßungen bei der Anwendung beim Menschen zuverlässig und reproduzierbar die Atemwege während des Schlafes offen gehalten werden können und die Sauerstoffsättigung im Blut bei einem Apnoeiker über den kritischen Grenzwert von 90% hinaus ansteigen kann. Somit ist ein Ersatz der n-CPAP- 25 Atemmaske durch die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Schienung und/oder Offenhaltung eines Hohlraums, Organwegs und/oder Gefäßes effizient, einfach und sehr gut körperverträglich möglich.

[0020] Analog zur Behandlung des Schnarchens und/oder der Schlafapnoe ist die 30 Anwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung beispielsweise zur Behandlung von Tracheal- und Bronchialstenosen, Gallengangverengungen und zur Schienung und/oder Offenhaltung von Blutgefäßen, Lymphgefäßen, harnabführenden Wegen, Eileitern, Darmabschnitten möglich. Diese Aufzählung soll nicht limitierend sein für 35 den Anwendungsbereich einer erfindungsgemäßen Vorrichtung, vielmehr nur die Breite des Anwendungsbereiches sichtbar machen.

Ausführungsbeispiel

[0021] Zur näheren Erläuterung der Erfindung werden im folgenden Ausführungsbeispiele anhand der Zeichnungen näher beschrieben. In den 5 Zeichnungen zeigen

[0022] Fig. 1 den freien Luftweg während des Schlafens,

[0023] Fig. 2 den blockierten Lufweg während des Schlafens als Ursache des 10 Schnarchens und der obstruktiven Schlafapnoe, und

[0024] Fig. 3 die Öffnung der Atemwege durch n-CPAP-Therapie.

[0025] Fig. 4 zeigt eine Ansicht der Bauteile einer ersten Ausführungsform einer 15 erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Schienung und/oder Offenhaltung eines Hohlraums, Organwegs und/oder Gefäßes mit einem dreiphasigen Stent.

[0026] Fig. 5 zeigt eine Ansicht eines dreiphasigen Stents einer ersten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung.

[0027] Fig. 6 zeigt ein Flechtmuster mit runden Enden am distalen Ende des Geflechts bzw. Gewebes bzw. Geleges eines Stents einer zweiten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung, wobei immer nur ein Draht bzw. eine Faser bzw. ein Faden einzeln direkt zurückgeführt wird.

[0028] Fig. 7 zeigt ein Flechtmuster mit runden Enden am distalen Ende des Geflechts bzw. Gewebes bzw. Geleges eines Stents einer dritten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung, wobei sich immer zwei Drähte bzw. Fasern bzw. Fäden im Rückführungspunkt kreuzen.

[0029] Fig. 8 zeigt ein Flechtmuster mit runden Enden am distalen Ende des Geflechts bzw. Gewebes bzw. Geleges eines Stents einer dritten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung, wobei zumindest zwei Drähte bzw. Fasern bzw. Fäden zumindest teilweise parallel zurückgeführt werden.

[0030] Fig. 1 zeigt die Nasenhöhle (1), den harten Gaumen (2), die Luftröhre (3), den weichen Gaumen (4), die Mundhöhle (5), die freien Atemwege (6) sowie die

Zunge (7). Dargestellt ist der freie Luftweg während des Schlafens beim gesunden Menschen. In Fig. 2 wird der verschlossene Luftweg (8) im Schlund, wie dies bei der obstruktiven Schlafapnoe eintritt, dargestellt. Fig. 3 zeigt die Anwendung des n-CPAP-Beatmungsgeräts mit der angelegten Atemmaske (9) und den durch den 5 Überdruck geöffneten Atemwegen.

[0031] Fig. 4 zeigt eine Ansicht der Bauteile einer ersten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Schienung und/oder Offenhaltung eines Hohlraums, Organwegs und/oder Gefäßes in einem menschlichen oder tierischen 10 Körper. Die Vorrichtung umfaßt einen dreiphasigen Stent (10), der an seinem proximalen Ende (21) über ein Verbindungselement (11) mit dem Verbindungselement (12) eines Zugelementes (13) verbunden ist. Zum Einführen des Stents in den Hohlraum, Organweg und/oder das Gefäß wird der Stent mit Hilfe des Zugelementes in den Schlauch (14) eingeführt und komprimiert. An seinem 15 proximalen Ende (21) wird der Stent (10) in einem Verbindungselement (11) fest fixiert. Hierdurch wird bei einem ggf. konstruktionsbedingten Vorhandensein von mindestens einem offenen Draht- bzw. Faser- bzw. Fadenende am proximalen Ende (21) des Stents (10) gleichzeitig dessen Zusammenhalt gewährleistet. Außerdem wird über das Verbindungselement (11), welches z.B. ein Schraubgewinde 20 enthalten kann, die Verbindung zum Verbindungselement (12) des Zugelements (13), welches ebenfalls ein Schraubgewinde enthalten kann, hergestellt. Der Schlauch (14) kann vorzugsweise aus einem Kunststoffpolymer bestehen, beispielsweise ein PTFE-, PVC-, PE-, PU-, Silikon- oder Teflonschlauch, oder ein 25 Katheter sein. Das Zugelement (13) kann bevorzugt aus einem Kunststoff, einem Metall oder einer Metalllegierung oder Glasfaserwerkstoffen bestehen. In einer anderen Ausführungsform können die beiden Verbindungselemente (11) und (12) auch als ein einziges festes Element ausgebildet werden, so daß der Stent (10) fest mit dem Zugelement (13) verbunden ist.

30 [0032] Für die Anwendung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Behandlung von Schnarchen und/oder Schlafapnoe wird die Vorrichtung in im Schlauch (14) komprimiertem Zustand in eines der beiden Nasenlöcher eingeführt und vorzugsweise bis maximal zum Kehlkopfdeckel vorgeschoben und an ihrem Anwendungsort platziert. Durch Zurückziehen des Schlauches (14) wird der Stent 35 (10) freigesetzt und expandiert selbständig in seine vorgeprägte Größe. Dadurch wird das Zusammenfallen des Schlundes und das Verschließen der Atemwege verhindert. Ein freier Luftstrom und eine normale Atmung wird dadurch ermöglicht.

Zur Festlegung der Einführungstiefe und zur Sicherung gegen unbeabsichtigtes Hineinrutschen des Stents in den Atemweg kann in einer weiteren Ausführungsform eine Verriegelung (15) am proximalen Ende (21) des Stents (10) fixiert werden. Zur Sicherung gegen unbeabsichtigtes Hineinrutschen des Stents in die Atemwege 5 und den Schlund kann außerdem eine Befestigungsplatte (16) montiert werden. Nach Einführung der Vorrichtung und Freisetzung des Stents (10) durch Zurückziehen des Schlauches (14) wird das Zugelement (13) mittels Lösen des Verbindungselements (12) vom Verbindungselement (11) vom Stent getrennt und entfernt. In dieser Platzierung und fixiert durch die Verriegelung (15) und ggf. die 10 Befestigungsplatte (16) wird der Stent während des Schlafens getragen. In einer weiteren Ausführungsform kann noch eine weitere Befestigung des Stents am Kopf als Sicherung gegen Herausrutschen aus dem Atemweg erfolgen. Diese kann beispielsweise durch ein weiches Kopfband erfolgen, welches an der Befestigungsplatte befestigt werden kann.

15

[0033] In Fig. 5 ist eine Ansicht eines dreiphasigen Stents (10) in einer ersten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Schienung und/oder Offenhaltung eines Hohlraums, Organwegs und/oder Gefäßes in einem menschlichen oder tierischen Körper für die Behandlung von Schnarchen und/oder 20 Schlafapnoe dargestellt. Die distale funktionale Phase (17) des Stents ist in dieser ersten Ausführungsform der therapeutisch aktive Teil des medizinischen Instruments, der soweit aufgeweitet wird, daß er die Atemwege offenhält. Die proximale funktionale Phase (19) des Stents kann insbesondere der Fixierung des Stents im Nasenbereich dienen und wird dementsprechend nur geringer 25 aufgeweitet. Die distale Phase (17) weist also einen größeren Aufweitungsdurchmesser auf als die proximale Phase (19). Um die unterschiedliche Aufweitung der distalen Phase (17) und der proximalen Phase (19) des Stents (10) sicher zu gewährleisten und dies auch für eine vielfach wiederholte Benutzung der Vorrichtung, die jeweils aus einem Öffnungs- und aus einem Schließungsvorgang 30 besteht, zu erreichen, sind die distale Phase (17) und die proximale Phase (19) durch eine vorzugsweise verzwirbelte Übergangsphase (18) miteinander verbunden, die durch die Stabilität der verzwirbelten Drähte, Fasern bzw. Fäden den endständigen Phasen die voneinander unbeeinflußte Einnahme ihrer Konfiguration nach Freisetzung aus dem Schlauch ermöglicht. Die Ausführung des 35 Stents (10) in dieser mindestens dreiphasigen Form aus mindestens zwei funktionalen Phasen und mindestens einer Übergangsphase ist ein wesentliches Element einer Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung und

unterscheidet den Stent (10) somit wesentlich von den heute allgemein üblichen Stents zur Kanalisierung oder Offenhaltung von z.B. Blutgefäßen.

[0034] Grundsätzlich ist es frei wählbar, welche Phase der mindestens drei Phasen des zumindest einen Stents (10) den größten Durchmesser im aufgeweiteten Zustand einnimmt. Dabei kann eine Übergangsphase (18) entweder den gleichen oder einen größeren oder auch einen kleineren Durchmesser aufweisen als die funktionalen Phasen. Die Übergangsphase (18) wird vorzugsweise durch Verzwirbelung von mindestens zwei Drähten bzw. Fasern bzw. Fäden konstruiert, während die anderen Phasen vorzugsweise durch Kreuzung von mindestens einem Faden konstruiert werden. Für die Konstruktion der weniger aufgeweiteten Phase wird vorzugsweise ein Geflecht, Gewebe und/oder Gelege mit kleineren Öffnungswinkeln in der Längsrichtung des Stents gewählt. Für die Konstruktion der stärker aufgeweiteten Phase wird vorzugsweise ein Geflecht, Gewebe und/oder Gelege mit größeren Öffnungswinkeln in Längsrichtung des Stents gewählt.

[0035] Um eine besonders gute Stabilität des Stents bei gleichzeitiger optimaler Luftdurchlässigkeit zu erreichen, weist dieser eine Netzstruktur auf. Diese kann z.B. durch ein Draht-, Faden- und/oder Fasergeflecht bzw. -gewebe bzw. -gelege gebildet werden. Alternativ kann auch ein geschnittenes Röhrchen mit einer solchen Struktur unterschiedlich großer Öffnungen versehen werden, besonders bevorzugt durch Laserschneiden eines Metall- oder Nitinolrohres. Wichtig sind dabei eine Anzahl von Öffnungen, um einen ungehinderten Luftstrom zu ermöglichen. Der Stent kann somit ein sehr feines Netzwerk aufweisen oder ein größeres. In einer bevorzugten Ausführungsform wird der Stent aus einem Formgedächtnismaterial hergestellt. Dies kann beispielsweise Nitinol, Edelstahl, Kunststoff oder monofil, multifiles und/oder komposites Glasfasermaterial sein. In einer bevorzugten Ausführungsform wird der Stent durch manuelles oder maschinelles Flechten in vordefinierten Mustern zur Erzeugung der unterschiedlichen Phasen hergestellt.

30

[0036] Ein besonderes Problem beim wiederholten Einführen und Entfernen einer erfindungsgemäßen Vorrichtung einerseits und der möglichen Anwendung in offenen Hohlräumen andererseits liegt darin, daß bei offenen Enden eines Materials, aus dem das Geflecht bzw. Gewebe bzw. Gelege des Stents (10) hergestellt wird, möglicherweise eine Reizung der Wandung des Hohlräums, Organweges und/oder Gefäßes resultieren kann. Um dies zu vermeiden, sind geschlossene Enden des Stents (10) zumindest am distalen Ende (20) des Stents zu bevorzugen.

Geschlossene Enden vor allem in geflochtenen Systemen sind heute kein allgemeingültiger Stand bei kommerziell erhältlichen Stents. Vielmehr enthalten diese üblicherweise beidseitig offene Enden. Für die erfindungsgemäße Vorrichtung wurden daher spezielle neuartige Flechtmuster entwickelt und erfindungsgemäße

5 Stents hergestellt. Dabei kann der Stent (10) vorzugsweise aus nur einem Draht bzw. einer Faser bzw. einem Faden hergestellt werden, was am distalen Ende (20) des Stents (10) ausschließlich geschlossene Enden produziert und am proximalen Ende (21) des Stents (10) zwei offene Draht- bzw. Faser- bzw. Fadenenden. In einer anderen bevorzugten Ausführungsform werden soviele Drähte bzw. Fasern

10 bzw. Fäden zur Herstellung des Stents (10) eingesetzt, wie geschlossene Enden erzeugt werden sollen. Dies können beispielsweise 12, 18 oder 24 Drähte bzw. Fasern bzw. Fäden für 12, 18 oder 24 geschlossene Enden am distalen Ende (20) des Stents (10) sein. Dadurch entstehen 24, 36 oder 48 offene Draht- bzw. Faser- bzw. Fadenenden am proximalen Ende (21) des Stents (10). Da das proximale

15 Ende (21) des Stents (10) in dem Verbindungselement (11) fest fixiert wird, sind alle offenen Enden der Drähte bzw. Fasern bzw. Fäden am proximalen Ende (21) des Stents (10) in jedem Fall fest eingebunden und stellen keine Gefährdung des Patienten dar.

20 [0037] Bei der Auswahl der Stärke des Drahtes bzw. der Faser bzw. des Fadens sind die Materialeigenschaften ausgewogen abzustimmen mit den mechanischen Eigenschaften des Geflechts bzw. Gewebes bzw. Geleges. In einer bevorzugten Ausführungsform wird der Stent (10) aus Nitinoldraht mit einem Durchmesser von 0,001 mm bis 2 mm hergestellt, noch mehr bevorzugt mit einem Durchmesser von

25 0,05 mm bis 0,5 mm, und am meisten bevorzugt mit einem Durchmesser von 0,1 mm bis 0,2 mm. Der Durchmesser des Nitinoldrahtes, die Dichte und der Öffnungswinkel des Geflechts bestimmen die Kräfte, mit denen die stärker aufgeweitete Phase des Stents (10) den Hohlraum, Organweg und/oder das Gefäß aufweitet und offenhält. Diese Kräfte tragen bei bestimmten Behandlungsformen

30 wie der von Schnarchen und/oder Schlafapnoe wesentlich zur Erreichung des Wohlbefindens des Patienten bei.

[0038] In Fig. 6 wird ein Flechtmuster mit runden Enden am distalen Ende (20) des Stents (10) in einer bevorzugten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen

35 Vorrichtung dargestellt, wobei immer nur ein Draht bzw. eine Faser bzw. ein Faden einzeln in das Geflecht zurückgeführt wird. In einer bevorzugten Ausführungsform wird der/die ankommende Draht bzw. Faser bzw. Faden direkt rund zurückgeführt

in das Geflecht. In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform (Fig. 7) wird der/die ankommende Draht bzw. Faser bzw. Faden so zurückgeführt, daß sich immer zwei Drähte bzw. Fasern bzw. Fäden im Rückführungspunkt kreuzen. Diese Ausführungsbeispiele sollen nicht limitierend sein für mögliche Flechtmuster zur

5 Rückführung eines/einer ankommenden Drahtes bzw. Faser bzw. Fadens, vielmehr sind viele weitere entsprechende Ausführungsformen unter dem im Vorstehenden Beschriebenen und in den Fig. 6 und 7 Dargestellten möglich, um runde Enden am distalen Ende (20) des Stents (10) in einem Geflecht zu erhalten, wobei jeweils nur ein(e) einzelne(r) Draht bzw. Faser bzw. Faden zurückgeführt wird. Diese werden

10 hier eingeschlossen.

[0039] In Fig. 8 wird ein Flechtmuster mit runden Enden am distalen Ende (20) des Stents (10) in einer bevorzugten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung dargestellt, wobei zumindest zwei Drähte bzw. Fasern bzw. Fäden zumindest teilweise parallel zurückgeführt werden. In einer bevorzugten Ausführungsform wird der/die ankommende Draht bzw. Faser bzw. Faden rund zurückgeführt in die zweite Position innerhalb des Flechtmusters. In weiteren bevorzugten Ausführungsformen wird der/die ankommende Draht bzw. Faser bzw. Faden rund zurückgeführt in die dritte oder danach folgende Positionen innerhalb 20 des Flechtmusters. Diese Ausführungsbeispiele sollen nicht limitierend sein für mögliche Flechtmuster zur Rückführung eines/einer ankommenden Drahtes bzw. Faser bzw. Fadens, vielmehr sind viele weitere entsprechende Ausführungsformen unter dem im Vorstehenden Beschriebenen und in der Fig. 8 Dargestellten möglich, um runde Enden am distalen Ende (20) des Stents (10) in einem Geflecht zu erhalten, wobei zumindest zwei Drähte bzw. Fasern bzw. Fäden zumindest teilweise parallel zurückgeführt werden. Diese werden hier eingeschlossen. Der Vorteil der in 25 Fig. 7 und 8 dargestellten und ähnlicher Flechtmuster liegt darin, daß einerseits das distale Ende (20) des Stents (10) eine höhere Stabilität erhält, andererseits eine größere Rundung gegenüber den in Fig. 6 dargestellten und ähnlichen 30 Flechtmustern erzielt werden können. Letzteres trägt zum Anwendungskomfort für den Patienten bei.

[0040] In dem im Vorstehenden Beschriebenen und in den in den Figuren dargestellten Ausführungsformen einer Vorrichtung zur Schienung und/oder 35 Offenhaltung eines Hohlraums, Organweges und/oder Gefäßes im menschlichen oder tierischen Körper können noch zahlreiche weitere Ausführungsformen gebildet werden. Insbesondere kann die Form des Stents auf die Form des Hohlraums bzw.

Organwegs bzw. Gefäßes angepaßt werden. Teilweise eignen sich eher kürzere Stents mit einem größeren Öffnungs durchmesser, bei anderen Anwendungsstellen können eher schmalere, längere Stents vorteilhaft sein. In den im Vorstehenden Beschriebenen und in den in den Figuren dargestellten Ausführungsformen eines 5 mindestens dreiphasigen Stents können ebenfalls noch zahlreiche weitere Ausführungsformen gebildet werden. Bei jeder dieser Ausführungsformen ist mindestens eine funktionale Phase des Stents mit mindestens einer weiteren funktionalen Phase durch eine Übergangsphase, die die freie Ausbildung der beiden unterschiedlichen Konfigurationen der funktionalen Phasen befördert, verbunden.

Bezugszeichenliste

- 1 Nasenhöhle
- 2 Harter Gaumen
- 5 3 Luftröhre
- 4 Weicher Gaumen
- 5 Mundhöhle
- 6 Freie Atemwege
- 7 Zunge
- 10 8 verschlossene Luftwege
- 9 Nasenmaske des n-CPAP-Gerätes
- 10 Stent
- 11 Verbindungselement
- 12 Verbindungselement
- 15 13 Zugelement
- 14 Schlauch
- 15 Verriegelung
- 16 Befestigungsplatte
- 17 distale funktionale Phase des Stents
- 20 18 Übergangsphase des Stents
- 19 proximale funktionale Phase des Stents
- 20 distales Ende des Stents
- 21 proximales Ende des Stents

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Schienung und/oder Offenhaltung eines Hohlraums, Organwegs und/oder Gefäßes im menschlichen oder tierischen Körper mit zumindest einem in einem Schlauch (14) komprimierbaren und selbstexpandierenden Stent (10), dadurch gekennzeichnet, daß der Stent aus mindestens drei Phasen aufgebaut ist, wobei mindestens zwei dieser Phasen funktionale Phasen (17,19) und mindestens eine dieser Phasen Übergangsphasen (18) sind.

10

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens zwei funktionalen Phasen (17,19) eine unterschiedliche Aufweitung aufweisen und wobei der Hohlraum, Organweg und/oder das Gefäß durch die diejenigen funktionalen Phasen des Stents (10) mit der größeren Aufweitung geschient und/oder offengehalten wird.

15

3. Vorrichtung nach Anspruch 2 für die Behandlung des Schnarchens und/oder der Schlafapnoe, dadurch gekennzeichnet, daß die distale Phase (17) des Stents (10) eine größere Aufweitung aufweist als die proximale Phase (19).

20

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die distale Phase (17) des Stents (10) eine Länge von 0,5 cm bis 20 cm aufweist, der Schlauch (14) eine Länge von 0,5 cm bis 50 cm und der gesamte Stent (10) eine Länge von 2 cm bis 50 cm.

25

5. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die distale Phase (17) des Stents (10) eine Länge von 1 cm bis 10 cm aufweist, der Schlauch (14) eine Länge von 10 cm bis 35 cm und der gesamte Stent (10) eine Länge von 10 cm bis 35 cm.

30

6. Komprimierbarer, selbstexpandierender Stent (10) dadurch gekennzeichnet, daß der Stent aus mindestens drei Phasen aufgebaut ist, wobei mindestens zwei dieser Phasen funktionale Phasen (17,19) und mindestens eine dieser Phasen Übergangsphasen (18) sind.

35

7. Komprimierbarer, selbstexpandierender Stent (10) nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens zwei funktionalen Phasen eine unterschiedlich große Aufweitung aufweisen.

5 8. Komprimierbarer, selbstexpandierender Stent (10) nach einem der Ansprüche 6 oder 7 mit einer distalen funktionalen Phase (17), einer Übergangsphase (18) und einer proximalen funktionalen Phase (19).

10 9. Stent nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die distale Phase (17) eine größere Aufweitung aufweist als die proximale Phase (19).

10. Stent nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die distale Phase (17) eine kleinere Aufweitung aufweist als die proximale Phase (19).

15 11. Stent nach einem der Ansprüche 6 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent (10) eine Netzstruktur und/oder eine Vielzahl von Öffnungen aufweist, wobei die Öffnungen der Übergangsphase (18) größer sind als die der funktionalen Phasen (17, 19).

20 12. Stent nach einem der Ansprüche 6 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die funktionalen Phasen (17, 19) und/oder die Übergangsphasen (18) aus mindestens einem Geflecht und/oder Gewebe und/oder Gelege bestehen.

25 13. Stent nach einem der Ansprüche 6 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß in der Übergangsphase (18) jeweils mindestens zwei Drähte, Fasern oder Fäden miteinander verzwirbelt sind.

30 14. Stent nach einem der Ansprüche 6 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Draht, die Faser oder der Faden für die Herstellung des Stents vorzugsweise einen Durchmesser von 0,001 mm bis 2 mm hat.

15. Stent nach einem der Ansprüche 6 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Draht, die Faser oder der Faden für die Herstellung des Stents vorzugsweise einen Durchmesser von 0,05 mm bis 0,5 mm hat.

16. Stent nach einem der Ansprüche 6 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Draht, die Faser oder der Faden für die Herstellung des Stents vorzugsweise einen Durchmesser von 0,1 mm bis 0,2 mm hat.
- 5 17. Stent nach einem der Ansprüche 6 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent aus einem zumindest über einen Teil seiner Länge geschlitzten Rohr besteht.
- 10 18. Stent nach einem der Ansprüche 6 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent aus einem Formgedächtnismaterial hergestellt ist.
- 15 19. Stent nach einem der Ansprüche 6 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent aus einem biokompatiblen Formgedächtnismaterial besteht, insbesondere einem Metall oder einer Metallegierung, insbesondere einem Edelstahl oder Nitinol oder einem anderen biokompatiblen Material, wie insbesondere einem Kunststoff oder monofilen und/oder multifilen und/oder kompositen Glasfasern.
- 20 20. Stent nach einem der Ansprüche 6 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Ende (20) ausschließlich geschlossene Enden aufweist.
- 25 21. Stent nach einem der Ansprüche 6 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß das zumindest eine offene Ende am proximalen Ende (21) in einem Verschlußelement (11) fest fixiert ist.
22. Stent nach einem der Ansprüche 6 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende (20) 12 geschlossene Enden aufweist.
- 30 23. Stent nach einem der Ansprüche 6 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende (20) 18 geschlossene Enden aufweist.
24. Stent nach einem der Ansprüche 6 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende (20) 24 geschlossene Enden aufweist.
- 35 25. Stent nach einem der Ansprüche 6 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß das Material des Stents mit einer Beschichtung versehen ist, insbesondere einer biokompatiblen Oberflächenbeschichtung, Heparin, einer Carbonisierung von

Nitinol, einer nanotechnologischen Beschichtung, röntgendichten Partikeln, einer einen Wirkstoff freisetzenden Beschichtung, einer insbesondere mikroporösen biotechnologischen oder einer anderen Beschichtung.

- 5 26. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet daß der Stent (10) ein Stent nach einem der Ansprüche 6 bis 25 ist.
- 10 27. Verfahren zur Herstellung eines komprimierbaren, selbstexpandierenden Geflechts und/oder Gewebes und/oder Geleges mit runden Enden in Längsrichtung, dadurch gekennzeichnet daß immer nur ein Draht bzw. eine Faser bzw. ein Faden einzeln in das Geflecht und/oder Gewebe und/oder Gelege direkt rund zurückgeführt wird.
- 15 28. Verfahren zur Herstellung eines komprimierbaren, selbstexpandierenden Geflechts und/oder Gewebes und/oder Geleges mit runden Enden in Längsrichtung, dadurch gekennzeichnet daß immer nur ein Draht bzw. eine Faser bzw. ein Faden einzeln in das Geflecht und/oder Gewebe und/oder Gelege so zurückgeführt wird, daß sich immer zwei Drähte bzw. Fasern bzw. Fäden im Rückführungspunkt kreuzen.
- 20 29. Verfahren zur Herstellung eines komprimierbaren, selbstexpandierenden Geflechts und/oder Gewebes und/oder Geleges mit runden Enden in Längsrichtung, dadurch gekennzeichnet daß zumindest zwei Drähte bzw. Fasern bzw. Fäden zumindest teilweise parallel zurückgeführt werden.
- 25 30. Verfahren nach einem der Ansprüche 27 bis 29 zur Herstellung eines komprimierbaren, selbstexpandierenden Stents (10) mit ausschließlich geschlossenen Enden am distalen Ende (20) nach einem der Ansprüche 6 bis 25.
- 30 31. Verfahren nach einem der Ansprüche 27 bis 29 zur Herstellung einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5 oder 26.
- 35 32. Vorrichtung für die Behandlung des Schnarchens und/oder der Schlafapnoe mit zumindest einem durch die Nase einführbaren, in einem Schlauch komprimierbaren und selbstexpandierenden Stent, dessen distales Ende bei Gebrauch aufgeweitet ist und die Atemwege schient und/oder offenhält,

dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung einen Schlauch aufweist, in den der Stent vor Gebrauch eingezogen ist, wobei nach Einführung der Vorrichtung in die Nase bis an den Anwendungsort der Schlauch unter Freisetzung des Stents aus dem Schlauch wieder aus der Nase gezogen wird und der Stent sich dabei aufweitet und sich mindestens im Bereich des distalen Endes an die Innenwände der Atemwege anlegt.

33. Vorrichtung nach Anspruch 32, dadurch gekennzeichnet, daß der zumindest eine Stent aus einem Geflecht und/oder Gewebe und/oder Gelege besteht.

10

34. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 32 oder 33, dadurch gekennzeichnet, daß der zumindest eine Stent an seinem proximalen Ende über Verbindungselemente mit einem Zugelement verbunden werden kann, mit dessen Hilfe der zumindest eine Stent in den Schlauch eingezogen werden kann.

15

35. Vorrichtung nach Anspruch 34, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungselemente Teile einer Gewinneverbindung sind.

20 36. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 32 bis 35, dadurch gekennzeichnet, daß der zumindest eine Stent ein Stent nach einem der Ansprüche 6 bis 25 ist.

25 37. Vorrichtung nach Anspruch 36, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens zwei funktionalen Phasen (17,19) eine unterschiedliche Aufweitung aufweisen und wobei die Atemwege durch die distale funktionale Phase des Stents (10) mit der größeren Aufweitung geschient und/oder offen gehalten werden.

30 38. Vorrichtung nach Anspruch 37, dadurch gekennzeichnet, daß die distale Phase (17) des Stents (10) eine Länge von 0,5 cm bis 20 cm aufweist, der Schlauch (14) eine Länge von 0,5 cm bis 50 cm und der gesamte Stent (10) eine Länge von 2 cm bis 50 cm.

35 39. Vorrichtung nach Anspruch 37, dadurch gekennzeichnet, daß die distale Phase (17) des Stents (10) eine Länge von 1 cm bis 10 cm aufweist, der Schlauch (14) eine Länge von 10 cm bis 35 cm und der gesamte Stent (10) eine Länge von 10 cm bis 35 cm.

Fig. 1

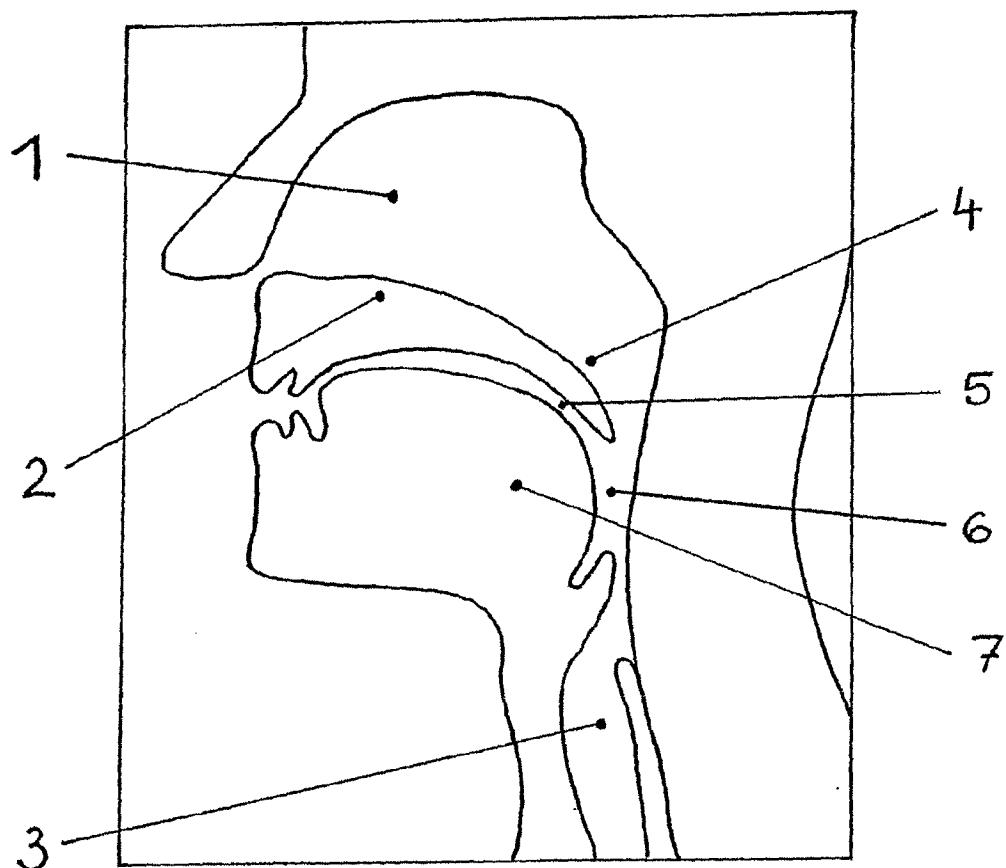


Fig. 2

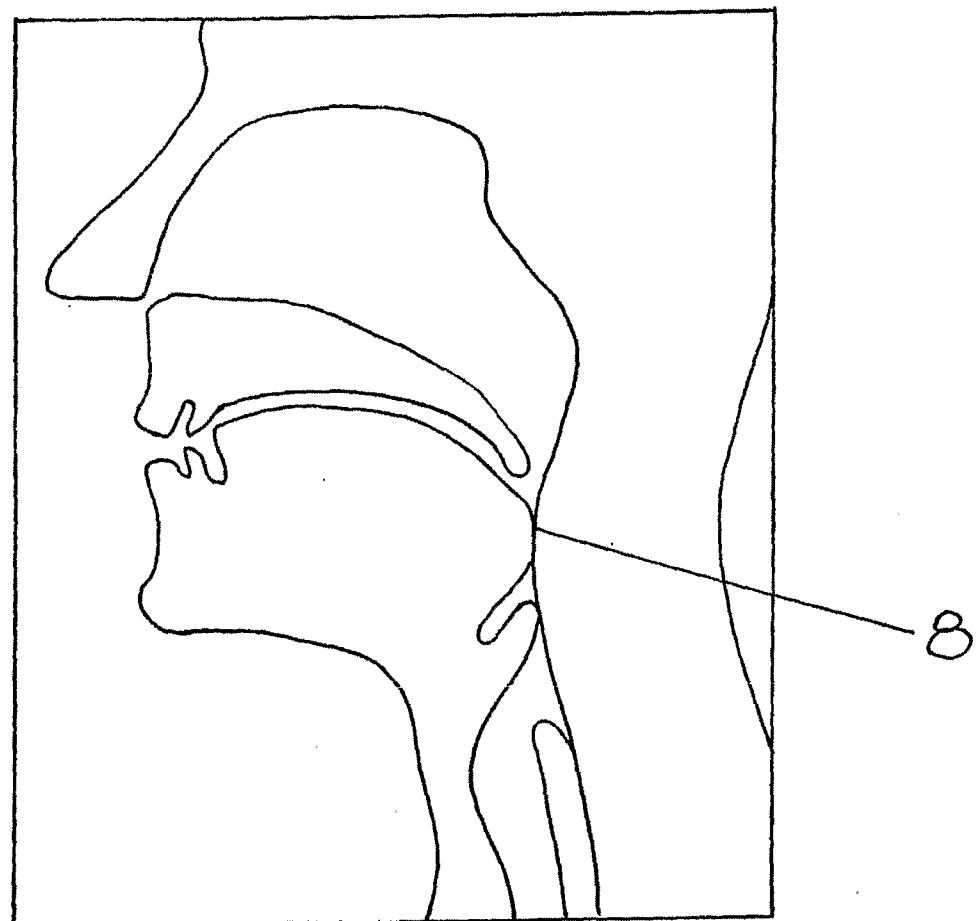
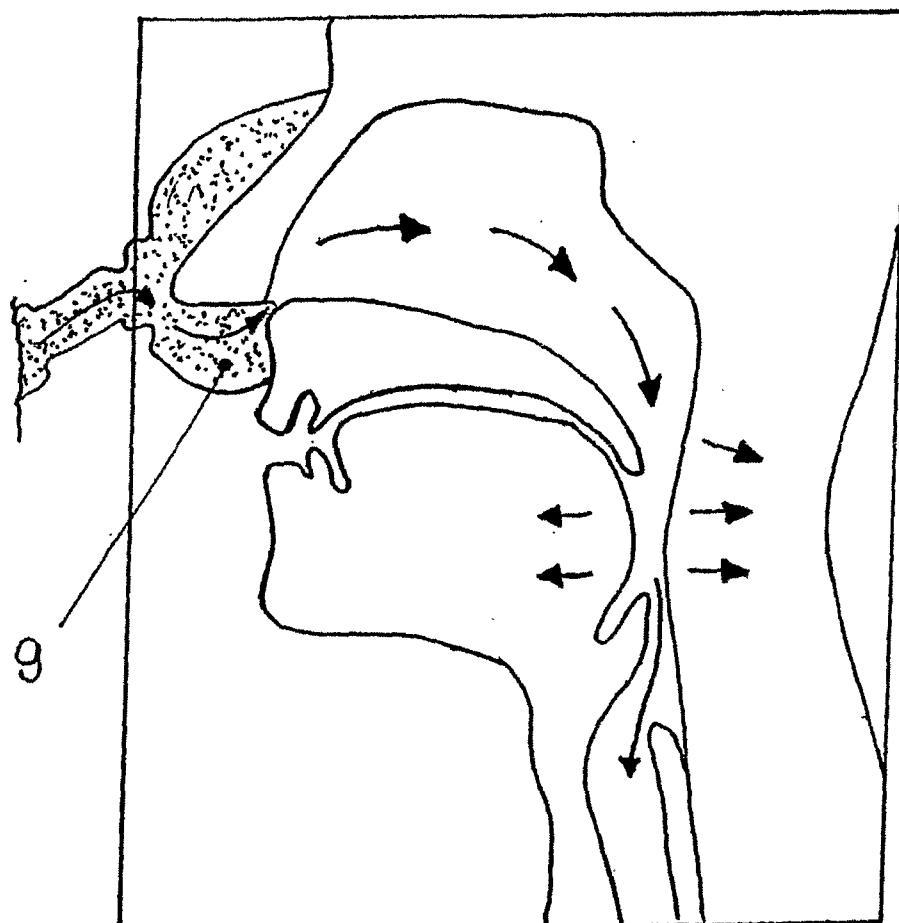


Fig. 3



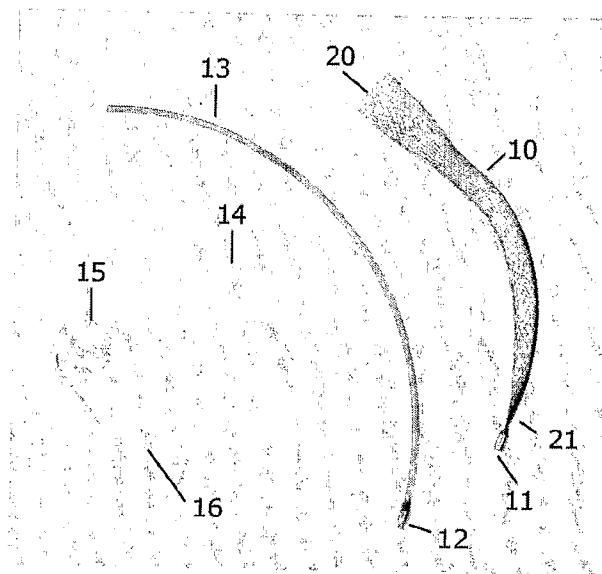


Fig. 4

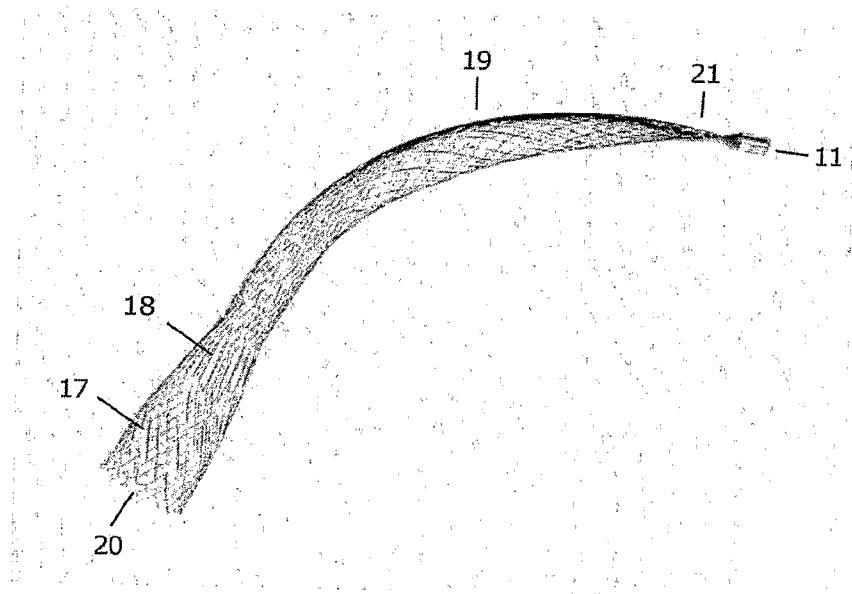
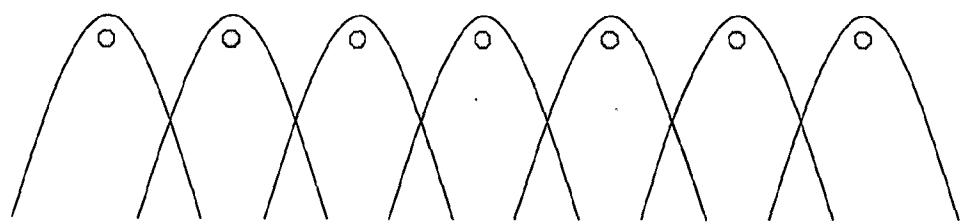
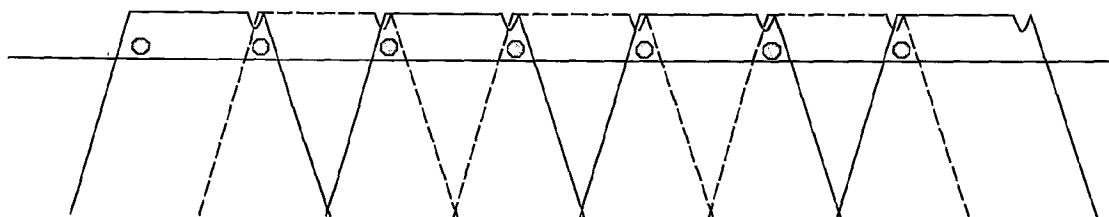


Fig. 5



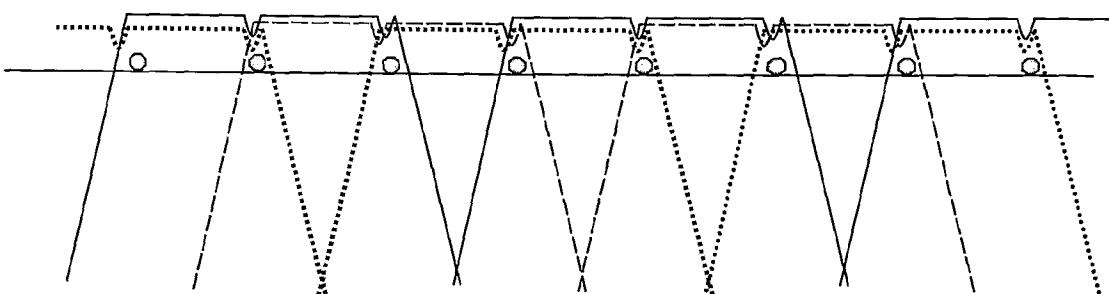
○ = Rückführungspunkt

Fig. 6



○ = Rückführungspunkt

Fig. 7



○ = Rückführungspunkt

Fig. 8