

(19)



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de l'Économie

(11)

N° de publication :

LU103154

(12)

BREVET D'INVENTION**B1**

(21)

N° de dépôt: LU103154

(51)

Int. Cl.:

A61L 31/02, A61L 31/14, A61F 2/24, A61L 31/10

(22)

Date de dépôt: 15/06/2023

(30)

Priorité:

(72)

Inventeur(s):

Dr. SCHMITT Boris – Deutschland

(43)

Date de mise à disposition du public: 16/12/2024

(74)

Mandataire(s):

Fortmann Tegethoff Patent- & Rechtsanwälte –
10117 Berlin (Deutschland)

(47)

Date de délivrance: 16/12/2024

(73)

Titulaire(s):

Charité - Universitätsmedizin Berlin – 10117
Berlin (Deutschland)

(54)

STENT FÜR DIE IMPLANTATION VON HERZKLAPPEN.

(57)

Die vorliegende Erfindung betrifft und offenbart einen Stent, wobei der klappentragende, biodegradierbare, resorbierbare Stent ein Gerüst umfasst, bestehend aus einer Metall-Legierung aus Magnesium und seltenen Erden, welches mit einem Polymer ummantelt ist, wobei das ummantelte Gerüst rautenförmig angeordnete Streben zur Befestigung von Herzklappen aufweist und benachbarte Rauten miteinander verbunden sind, wobei der Umfang des Stents eine durch 3 teilbare Anzahl an Rauten aufweist.

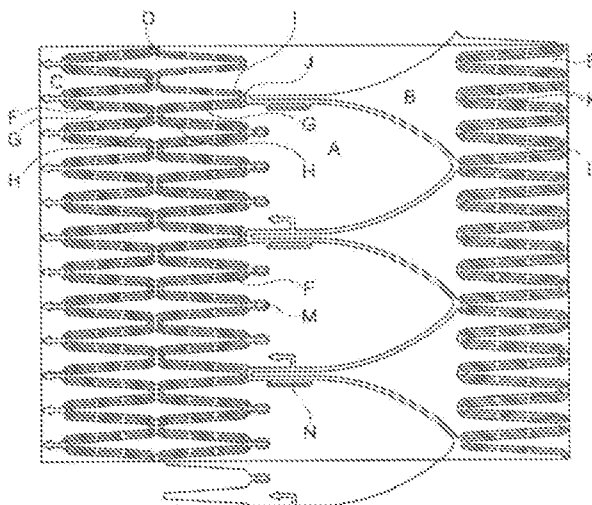


Fig. 1

STENT FÜR DIE IMPLANTATION VON HERZKLAPPEN

BESCHREIBUNG

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Stents zur Implantation von Herzklappen, insbesondere bei Kindern.

Kurze Beschreibung des Hintergrunds der Erfindung

[0002] Angeborene Herzfehler betreffen schätzungsweise jedes 100. Neugeborene. Diese Fehlbildungen am Herzen können unterschiedlich ausgeprägt sein und dementsprechend auch unterschiedliche Strukturen des Herzens eines Neugeborenen betreffen. Die Behandlung angeborener Herzfehler hängt von der Art und Schwere des vorhandenen Defekts ab. Einige betroffene Säuglinge und Kinder benötigen möglicherweise eine oder mehrere Operationen, damit Herz oder Blutgefäße ordnungsgemäß funktionieren können.

[0003] So kann es beispielsweise erforderlich sein, dass so genannte Stents eingesetzt werden müssen. Unter dem Begriff Stent werden Gefäßprothesen oder „Stützen“ zusammengefasst, die mittels einer Intervention eingesetzt werden, um beispielsweise verengte Gefäße an Stenosen zu weiten. Stents werden aber auch dafür eingesetzt, um Herzklappen im Gefäßsystem zu verankern. Derzeit werden aus Mangel an kindgerechten Produkten permanent verbleibende, nicht-resorbierbare Stents verwendet, welche für adulte Patienten entwickelt wurden.

[0004] Eine besondere Problematik bei der Implantation von Stents in Kinder, und insbesondere in Neugeborene, ist dem Umstand geschuldet, dass die Stents nicht „mitwachsen“ können, wodurch das physiologische Wachstum von umgebenden Strukturen, wie beispielsweise Gefäßen, behindert wird.

[0005] Aus dem Stand der Technik sind im Wesentlichen zwei Arten von permanenten Stents bekannt: ballon-expandierbare und selbstexpandierende Stents. Zur Versorgung von Gefäßstenosen werden bisher meist ballon-expandierbare, permanente Stents verwendet. Ballon-expandierbare Stents bestehen meist aus deformierbaren Metallen oder Metall-Legierungen. Selbstexpandierende Stents bestehen zumeist aus einer Nickel-Titan-Mischung (Nitinol). Nitinol weist als charakteristische Eigenschaften die Pseudoclastizität und den Form-Gedächtnis-Effekt auf. Ballon-expandierbare Stents können nach Implantation in ein wachsendes Kind ggf. nachdilatiert werden, so dass eine Durchmesserzunahme erzielt wird. Eine Nachdilataion ist nicht immer möglich (abhängig vom Einwacheverhalten und von der Lokalisation des Stents). Teilweise werden bei einer Nachdilataion die Umgebungsstrukturen verletzt oder zerrissen. Selbstexpandierende Stents werden nicht nachdilatiert; sie öffnen sich in der Regel bis zu ihrem festgelegten Enddurchmesser in Abhängigkeit von ihrer Radialkraft und dem der Radialkraft entgegenwirkenden Umgebungsdruck des Gefäßes zur Versorgung von Gefäßstenosen.

[0006] Die veröffentlichte internationale Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen WO 2011/000354 A2 offenbart einen Klappenstent, der aus einer Mehrzahl von koaxial hintereinander angeordneten Kronenelementen besteht, die jeweils aus mehreren U-förmigen Bögen mit mindestens einer Basis und 2 Enden gebildet sind. Erfindungsgemäß sind die Basen eines Kronenelementes über Verbindungsstege mit den Enden eines Kronenelementes verbunden. Zur Herstellung dieses Klappenstents wird eine 3-D-Tröpfchendosiertechnik zur Ausbildung einer dünnwandigen Sandwichstruktur verwendet. Die Erfindung betrifft ferner eine zur Applizierung eines Stents geeignete Vorrichtung mit Positionierdrähten, die an ihren Enden Klemmen besitzen, die mit den Fixierhaken der Enden der Kronenelemente kraftschlüssig verbindbar sind.

[0007] Die veröffentlichte internationale Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen WO 2016/071357 A1 betrifft ein Stentgraft-System mit einem ersten hohlzylindrischen Stentgraftkörper und zumindest einem zweiten hohlzylindrischen Stentgraftkörper, wobei der erste und der zweite Stentgraftkörper zwei baulich voneinander getrennte Stentgraftkörper sind. Die Stentgraftkörper weisen jeweils ein erstes Ende, ein zweites Ende sowie eine Längsachse auf, wobei jeweils der erste und der zweite Stentgraftkörper einen Stentgraft-Abschnitt und einen Stent-Abschnitt aufweisen. Der Stent-Abschnitt des ersten Stentgraftkörpers und der

Stent-Abschnitt des zweiten Stentgrafikörpers sind derart ausgebildet, dass sie zumindest teilweise ineinander einführbar sind zur Ausbildung eines von Prothesenmaterial freien gemeinsamen Stent-Abschnitts.

[0008] In der veröffentlichten internationalen Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen WO 2016/055564 A1 wird ein Gefäßprothesen-System zur Einführung in und Unterstützung eines Blutgefäß eines Patienten beschrieben, wobei das Gefäßprothesen-System (i) ein Stentgraft-Element mit einem hohlzylindrischen Körper, wobei das Stentgraft-Element mäandrierend umlaufenden Stützen und ein an den Stützen befestigtes und diese verbindendes Prothesenmaterial aufweist zur Ausbildung eines umfänglich gecoverten Stentgraft-Elements aufweist, und (ii) ein Stent-Element mit einem hohlzylindrischen Körper, wobei das Stent-Element ein Stent-Stützgerüst aufweist, das frei von Prothesenmaterial ist, zur Ausbildung eines ungedeckten Stent-Elements. Ferner ist ein streifenförmiger Prothesenmaterial-Abschnitt vorgesehen, über welchen das Stentgraft-Element und das Stent-Element miteinander verbunden sind, derart, dass der streifenförmige Prothesenmaterial-Abschnitt mit einem ersten Ende lediglich am ersten, proximalen Stentgraft-Element-Ende und mit seinem zweiten Ende am ersten, proximalen Stent-Element-Ende zur Ausbildung einer Prothesenmaterial-Brücke fixiert ist.

[0009] Die veröffentlichte internationale Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen WO 2000/062708 A1 betrifft einen mehrteiligen Stent, der eine Verbindungsstruktur umfasst, die es den Stentabschnitten ermöglicht, sich relativ zueinander zu bewegen und zu biegen. Zur Entfaltung und Positionierung verbindet die Verbindungsstruktur die mehreren Stentabschnitte und hält die Stentabschnitte im Wesentlichen stationär zueinander. Nach der Entfaltung ermöglicht die Verbindungsstruktur, dass sich die mehreren Stentabschnitte relativ zueinander bewegen können. Die beweglichen Stentabschnitte ermöglichen eine Biegung des Stents bei der Entfaltung in einem Körperlumen. Diese biegsame Struktur ermöglicht eine bessere Anpassung des Stents an die Form des Körperlumens und übt insgesamt weniger Druck auf die Lumenwand aus, wodurch die Gefahr eines Traumas verringert wird. Nach der Entfaltung können die verschiedenen Stentabschnitte vollständig voneinander gelöst werden. Alternativ können die Stentabschnitte teilweise so verbunden bleiben, dass sie sich weitgehend unabhängig voneinander bewegen können. Die Verbindungsstruktur kann so hergestellt

werden, dass sie sich bei der Entfaltung trennt, z. B. durch Bruch oder Degradation innerhalb des Körperlumens, in dem der Stent positioniert ist.

[0010] Die veröffentlichte internationale Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen WO 2019/052610 A1 betrifft eine implantierbare Klappenprothese, insbesondere zur Verhinderung von Blutrückfluss einem Herzvorhof in eine in den Herzvorhof mündende Vene. Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Alternative zu den bisher verfügbaren Mitteln zur Behandlung einer Mitralklappen- oder Trikuspidalklappeninsuffizienz zur Verfügung zu stellen. Zur Lösung der Aufgabe stellt die Erfindung eine implantierbare Klappenprothese bereit, umfassend –einen allgemein röhrenförmigen Stent, der verzweigt oder unverzweigt sein kann und mindestens einen ersten Endabschnitt mit einer ersten Endöffnung und einen zweiten Endabschnitt mit einer zweiten Endöffnung aufweist, und –einen flexiblen Schlauch, der verzweigt oder unverzweigt sein kann und mindestens einen ersten Endabschnitt mit einer ersten Endöffnung und einen zweiten Endabschnitt mit einer durch Kollabieren des Schlauches verschließbaren zweiten Endöffnung aufweist, der zumindest in einem Teilbereich des zweiten Endabschnitts des Stents auf dessen äußerer Umfangsfläche so angeordnet ist, dass der Schlauch mit seinem zweiten Endabschnitt und der zweiten Endöffnung über die zweite Endöffnung des Stents hinaussteht, wobei die zweite Endöffnung des Schlauches im drucklosen Zustand offen ist.

[0011] Die veröffentlichte deutsche Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen DE 42 22 610 A1 beschreibt einen Stent für Klappen- und Schließorgane, insbesondere für Herzklappenprothesen, welcher einen Basisring besitzt, der mindestens zwei symmetrisch zueinander versetzte, im wesentlichen in Ringachse-richtung weisende, über bogenförmige, der Befestigung mindestens zweier flexibler Segel dienende Leisten miteinander verbundene Pfosten trägt, zu schaffen, mit dem ein Klappen- oder Schließorgan, insbesondere eine Herzklappenprothese hergestellt werden kann, die auch bei unterschiedlichen Schließdruckdifferenzen, d. h. insbesondere auch bei variierenden, physiologischen Belastungszuständen, zuverlässig arbeitet, wird der Stent nur bereichsweise und begrenzt flexibel gehalten, und zwar durch eine starre Ausbildung der freien Pfostenenden und/oder eine anschlagbegrenzte Flexibilität der Pfostenbasen und/bzw. eine anschlagbegrenzte Flexibilität der Leisten.

[0012] Die veröffentlichte US Patentanmeldung US 2009/0312834 A1 betrifft Stentstrukturen mit verbesserter Migrationsresistenz. Insbesondere bezieht sich die US 2009/0312834 A1 auf Mesh-Stents, wie z.B. geflochtene oder gedrehte Stents, bei denen mindestens ein Teil des Stents über sich selbst zurückgefaltet ist, um eine mehrschichtige Stentvorrichtung zu bilden. Solche mehrschichtigen Abschnitte sorgen neben anderen Vorteilen für Migrationsresistenz.

[0013] Die veröffentlichte US Patentanmeldung US 2012/0290073 A1 offenbart ein bioabsorbierbares Gerüste, welches zumindest teilweise aus einem Komposit auf Poly(L-Lactid)-Basis bestehen. Der Verbundstoff enthält Poly(4-Hydroxybutyrat) oder Poly(L-Lactid)-b-Polycaprolacton-Blockcopolymer, das die Bruchzähigkeit oder Bruchfestigkeit des Gerüsts erhöht. Der Verbundstoff kann außerdem biokeramische Partikel, L-Lactid-Monomer oder beides enthalten, die im gesamten Verbundstoff verteilt sind. Die biokeramischen Teilchen verbessern die radiale Festigkeit und Steifigkeit des Gerüsts. Das L-Lactid-Monomer wird verwendet, um die Absorptionsrate des Gerüsts zu steuern.

[0014] Die veröffentlichte internationale Anmeldung WO 2016/127542 A1 offenbart ein mehrschichtiges, expandierbares Gefäßgerüst, das mindestens zwei Schichten aus gitterförmigen Gerüstwänden aus einer Magnesiumlegierung und einen Gerüstinnenhohlraum aufweist. Ein expandierbarer Ballon ist innerhalb des Gerüstinnenraums angeordnet. Während der Expansion des mehrschichtigen expandierbaren Gefäßgerüsts überschreitet die Gerüstwand nahe der äußeren Schicht ihre Dehnungsrate und bricht aufgrund der relativ großen Ausdehnung. Durch die Bereitstellung der mehrschichtigen, gitterartigen Gerüstwand gemäß der WO 2016/127542 A1 wird verhindert, dass das Gefäßgerüst bricht und die Gerüstfunktion verliert, die durch den Bruch der äußeren Schicht während der Expansion verursacht wird. Ein Bruch der äußeren Schicht während der Ausdehnung, und die Sicherheit wird zudem verbessert.

[0015] Die veröffentlichte US Patentanmeldung US 2021/0338422 A1 offenbart Klappenprothesen mit mechanisch gekoppelten Segelklappen. Die in diesem Dokument beschriebenen Ausführungsformen sind auf zentral öffnende Klappenprothesen mit einem Klappenrahmen und einer mechanisch gekoppelten Klappe gerichtet. Die beschriebenen Klappenrahmen haben Vorsprünge, die so konfiguriert sind, dass sie mit einem Klappenbefestigungsbereich einer Klappe verbunden werden können. Einige Ausführungsformen umfassen eine Klappenhaltevorrichtung, die in die Vorsprünge des Klappenrahmens eingreift und dazu dient, die Klappe am Klappenrahmen zu befestigen.

Weiterhin wird noch ein Verfahren zur Herstellung und Verwendung solcher Klappenprothesen beschrieben.

[0016] Alle zuvor beschriebenen Lösungen sind mit dem Problem verbunden, dass stentversorgte Herz- und Gefäßabschnitten am Wachstum gehindert werden. Das Fremdmaterial (Stent, Okkluder etc.) wächst in das Gewebe ein. Die Verwachsung fixiert den Stent in seiner Position, das Gewebe nimmt die Form des Stentes an und verbleibt ebenfalls in dieser Position. Damit wird durch Verwendung herkömmlicher Stent das Größenwachstum von versorgten Herz- und Gefäßabschnitten behindert.

[0017] Insbesondere für die Implantation von Herzklappen bei Kindern ist ein permanenter Stent nachteilig, da er aufgrund der im Stent befindlichen Herzklappe noch schlechter nachdilatiert werden kann als ein nicht klappentragender ballon-expandierbarer Stent. Die Herzklappe könnte bei der Nachdilatation Schaden nehmen, da das Herzklappengewebe zwischen Hochdruckballon und Stent gequetscht würde.

[0018] Zartner *et al.* haben 2007 eine erste Anwendung eines Magnesiumstentes bei Kindern mit hypoplastischen Lungenarterien beschrieben (Zartner, P., *et al.* Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2007, 69(3), 443-446). Nachteilig an dem in dieser Publikation beschriebenen Stent war jedoch, dass sich dieser so schnell auflöste, dass damit kein Langzeitergebnis erzielt werden konnte.

[0019] Ebenfalls 2007 veröffentlichte Waksman eine Zusammenstellung von Möglichkeiten bioresorbierbarer Stents (Waksman, R., Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2007, 70(3), 407-414). Als nachteilig kann bei den in dieser Publikation beschriebenen Stents die Resorptionszeit von 6 bis 24 Monaten angesehen werden, da diese zu lang ist bei einer Anwendung für wachsende Kleinkinder.

[0020] Somit besteht weiterhin ein Bedarf an einem Stent, welcher insbesondere bei Kindern eingesetzt werden kann.

Aufgabe der Erfindung

[0021] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung betrifft somit die Bereitstellung eines Stents

zur Gefäßversorgung, welcher ein Wachstum der Gefäße nicht behindert. Ein derartiger Stent soll insbesondere bei Neugeborenen und Kinder eingesetzt werden.

Zusammenfassung der Erfindung

[0022] Die vorliegende Erfindung offenbart einen Stent, wobei der klappentragende, biodegradierbare, resorbierbare Stent ein Gerüst umfasst, bestehend aus einer Metall-Legierung aus Magnesium und seltenen Erden, welches mit einem Polymer ummantelt ist, wobei das ummantelte Gerüst rautenförmig angeordnete Streben zur Befestigung von Herzklappen aufweist und benachbarte Rauten miteinander verbunden sind, wobei der Umfang des Stents eine durch 3 teilbare Anzahl an Rauten aufweist.

[0023] In einer weiteren Ausführungsform des Stents ist vorgesehen, dass die seltenen Erden aus der Gruppe der Lanthanoide ausgewählt sind.

[0024] Weiterhin kann vorgesehen sein, dass der Umfang 24, 21, 18, 15 oder 12 Rauten aufweist.

[0025] Ein weiterer Aspekt eines erfindungsgemäßen Stents sieht vor, dass die Streben einer Raute abgeflacht sind.

[0026] Erfindungsgemäß ist weiterhin vorgesehen, dass die Streben einer Raute geschlitzt sind.

[0027] Die Streben eines Stents nach der vorliegenden Offenbarung können Widerhaken zur Fixierung einer Herzklappe aufweisen.

[0028] In einer weiteren Ausführungsform eines Stent nach der vorliegenden Erfindung ist vorgesehen, dass das Polymer der Ummantelung biodegradierbar ist, wobei es sich bei dem Polymer um Poly(DL-lactide-co-glycolide) handeln kann.

[0029] Die Erfindung betrifft ebenfalls eine Ausführungsform des Stents, wobei die Widerhaken des Stents an dessen Stentstreben angeordnet sind und einen Durchmesser von bis zu 50 µm aufweisen.

[0030] Die Widerhaken eines Stents nach der vorliegenden Erfindung können in einem Winkel zwischen 45° bis 90° nach innen, in Bezug auf den Stent, gebogen sein.

[0031] Ein weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung betrifft ein System zur Implantation eines Stents umfassend eine Vorrichtung zu Implantation eines Stents wie zuvor beschrieben.

[0032] Weiterhin betrifft die vorliegende Erfindung die Verwendung eines Stents wie zuvor beschrieben, oder eines Systems wie zuvor beschrieben, zur Implantation des Stents bei angeborenen Herzfehlern zur Eröffnung einer Pulmonalarterie, zum Offenhalten eines Ductus arteriosus Botalli, zum Offenhalten einer Aortenisthmusstenose zur Schaffung eines Wachstumsanreizes bei hypoplastischen Lungenarterien, oder als Ösophagusstent, oder als Ureterstütze.

Zusammenfassung der Abbildungen

[0033] Die Erfindung wird anhand von Figuren beschrieben. Es ist für den Fachmann offensichtlich, dass die in den Figuren beschriebenen Ausführungsformen und Aspekte der Erfindung nur Beispiele sind und den Schutzbereich der Ansprüche in keiner Weise einschränken. Die Erfindung wird durch die Ansprüche und ihre Entsprechungen definiert. Es versteht sich, dass Merkmale eines Aspekts oder einer Ausführungsform der Erfindung mit einem Merkmal eines anderen Aspekts oder Aspekten anderer Ausführungsformen der Erfindung kombiniert werden können, dabei zeigt:

[0034] FIG. 1 schematisch eine Übersicht einer Ausführungsform der Struktur eines erfindungsgemäßen Stents.

[0035] FIG. 2 schematisch einen röhrenförmigen Stent.

[0036] FIG. 3 schematisch einen Ausführungsform der Widerhaken.

Ausführliche Beschreibung der Erfindung

[0037] Die technische Aufgabe wird durch die unabhängigen Ansprüche gelöst. Die abhängigen Ansprüche behandeln weitere Ausführungsformen der Erfindung.

[0038] Unter dem Begriff biodegradierbar soll im Sinne der vorliegenden Erfindung eine Eigenschaft der Metalllegierung, Polymere oder Polymermischungen verstanden werden, dass diese im menschlichen oder tierischen Körper biologisch ohne Gefährdung für die Gesundheit von Mensch oder Tier, abgebaut werden können.

[0039] Das zuvor beschrieben und der Erfindung zugrunde liegende Problem wird durch einen klappentragenden, biodegradierbaren, resorbierbaren Stent aus einer Metall-Legierung aus Magnesium und seltenen Erden in Kombination mit einer Ummantelung aus einer Polymer-Mischung gelöst. Der gesamte Stent aus Metalllegierung und Polymerbeschichtung ist biodegradierbar, was im Zusammenhang mit der vorliegenden Offenbarung eine chemische Zersetzung in kleinere Moleküle, Verbindungen oder sogar in Elemente durch biologische Prozesse bezeichnet. Ein Beispiel für ein biodegradierbares Polymer im Sinne der vorliegenden Offenbarung ist Poly(DL-lactide-co-glycolide).

[0040] Die Struktur des Stents basiert auf durchgehend rautenförmig angeordnete Streben (sogenannte „Diamanten“). Da die Streben des Stents der Befestigung der Klappe dienen, muss für jedes der drei Klappensegel die gleiche Anzahl an Diamanten zur Verfügung stehen. Die Anzahl der Diamanten im Umfang eines Stents ist deshalb eine durch 3 teilbare Zahl, vorzugsweise 24 oder 21, bei Stents mit kleinerem Zieldurchmesser 18, 15 oder 12. Der aus einem Rohr geschnittene Stent wird mit Widerhaken (Spikes) hergestellt, die der Fixierung einer Herzklappe dienen (Herzklappenhalterung). Es ist erfindungsgemäß vorgesehen, dass ein Stent im Umfang nur eine Reihe von Rauten umfasst, mehrere Reihen von Rauten direkt nebeneinander und miteinander verbunden angeordnet sind, oder dass die Rauten im Umfang über Streben miteinander verbunden sind.

[0041] Ein weiteres Element der vorliegenden Erfindung stellen neben der rautenförmigen Struktur - mit einer im Umfang durch 3 teilbaren Anzahl an Rauten - integrierte Widerhaken (sogenannte Spikes) dar, mit deren Hilfe die aus Perikard bestehende Herzklappe im Stent befestigt wird.

[0042] Die Erfindung basiert auf einer Verbindung (Legierung) aus Magnesium und seltenen Erden, beispielsweise aus der Gruppe der Lanthanoide wie Gadolinium, in Kombination mit einer Mischung aus Polymeren. Magnesium hat eine kurze Resorptionszeit. Aus diesem Grund wird bei einem Stent gemäß der vorliegenden Offenbarung eine Kombination aus wenig Polymer auf einem Magnesiumgerüst vorgeschlagen, um eine exakt einstellbare Resorptionszeit zu erreichen. Der Stent besteht aus einem Gerüst, welches durch eine rautenförmig netzartige Struktur aus einem Geflecht der Metall-Legierung gebildet wird, welche mit einem Polymer ummantelt ist. Dabei sind in einer Ausführungsform abgeflachte Metallstreben rautenförmig miteinander verbunden.

[0043] Es kann in einer Ausführungsform vorgesehen sein, dass die Streben abgeflacht sind und in der Fläche Ausnehmungen aufweisen; die Streben, welche die Rauten bilden sind also geschlitzt. Ein Abschnitt der wabenartigen Netzstruktur aus Streben ist über seitliche Streben mit einem weiteren Abschnitt einer rautenförmigen, wabenartigen Netzstruktur verbunden. Dieser Aufbau ermöglicht eine Anpassung der Größe des Stents sowohl in der Breite als auch in der Länge abhängig von der vorgesehenen Anwendung.

[0044] Die rautenförmige Struktur des Stents wird mit einer Polymerummantelung überzogen. Die Polymerummantelung sorgt dafür, dass die Resorptionszeit des Stents auf einen definierten Zeitraum (angestrebt sind 3-6 Monate) eingestellt werden kann.

[0045] Die Stentstreben können Widerhaken mit einem Durchmesser im Bereich von 20 µm aufweisen. Nach dem Schneiden, Polieren und Ummanteln des Magnesium-Polymerstents werden die Spikes in einem Winkel von 45-90° nach luminal (stenteinwärts) gebogen und ragen nun in das Stentinnere.

[0046] Nach Formung einer Herzklappe aus körpereigenem Gewebe wird der Stent über die Herzklappe gezogen. Dabei stechen die Widerhaken in das Perikard ein und verankern sich dort. Die Herzklappe wird auf diese Weise bis auf wenige Sicherheitsnähte ohne Naht im Stent verankert. Da normalerweise das Einnähen einer Herzklappe in einen Stent einen Großteil der

Herstellungszeit des Herzklappenstentes beansprucht (nach unserer Erfahrung während der präklinischen Versuche zwischen 40 und 60 min), wird durch die Erfindung der Widerhaken wertvolle Interventionszeit und damit Narkosezeit für den Patienten gespart.

[0047] Der Herzklappenstent wird mittels eines Ablagesystems eingebracht, welches einen Ballonkatheter beinhaltet, durch den der Mg/seltene Erden/Polymer-Stent in Kindern mit angeborenen Herzklappenfehlern verankert werden kann.

[0048] Es handelt sich bei dem erfindungsgemäßen Stent um einen ballonexpandierbaren Stent, dessen Streben geschlitzet sein können und mit Polymer gefüllt sind. Es ist vorgesehen, dass die Streben mit Polymerumantelung als Doppel-T-Träger ausgebildet sein können, um eine höhere mechanische Stabilität zu erzielen.

[0049] Die Form des Stents wird in vorzugsweise in Abhängigkeit vom jeweiligen Einsatzort gewählt: Für den Einsatz in einer Pulmonalkappenposition wird der Stent in Länge und Zirkumferenz durchgehend aus Diamanten bestehen. Jeder der Diamanten steht an seinen vier Eckpunkten mit den Nachbardiamanten in Verbindung. Das bedeutet, alle Diamanten weisen eine geschlossene Konfiguration auf (vgl. FIG. 1 und FIG. 2). Für den Einsatz in Aortenklappenposition wird ein oberer Ring aus Diamanten erstellt (Kranz/Crown), gefolgt von langen, längsverlaufenden, gebogenen Streben im Bereich der Kommissuren und einem konisch verlaufenden Randsaum (Skirt) aus zwei Reihen von Diamanten im Bereich des linksventrikulären Ausflusstraktes.

[0050] Erfindungsgemäß sind auch Einsatzbereiche ohne Verwendung einer Herzklappe denkbar: Für den Einsatz in einem hypoplastischen Aortensegment (Aortenisthmusstenose) wird ein Stent mit einer hohen Anzahl an kurzen Streben und dadurch kleinen Diamanten hergestellt. Alle Streben werden untereinander durch jeweils einen Konnektor verbunden sein. Dadurch erhält der Stent eine hohe Radialkraft bei geringer longitudinaler Verkürzung.

[0051] Für den Einsatzbereich in Pulmonalarterien wird eine geringere Anzahl längerer Streben verwendet. Nicht jede Raute (= Diamant; von Streben umgebenes Viereck) wird über Konnektoren mit jedem anderen Diamanten verbunden. Dadurch wird eine höhere longitudinale Verformbarkeit zur besseren Manövrierbarkeit und zur Vorbeugung von Stentbrüchen erzielt.

[0052] Für Einsatzbereiche außerhalb des kardiovaskulären Systems kann der erfindungsgemäße Stent entsprechend den jeweiligen Anforderungen, zu denen beispielsweise ein Bedarf an Radialkraft, geplanter Verweildauer, des benötigten Durchmessers gehören, ausgeführt werden. Ein erfindungsgemäßer Vorteil besteht darin, dass der Stent an unterschiedliche Anforderungen angepasst werden kann.

[0053] Weitere Vorteile und Verbesserungen gegenüber bekannten Stents aus dem Stand der Technik ist das zeitlich steuerbare Auflösungsverhalten des Stents. Es erlaubt, Gefäßengen über einen zeitlich exakt definierten Zeitraum zu versorgen und dadurch ein Weiterwachsen der versorgten Gefäß- und Herzabschnitte zu ermöglichen. Dies ist besonders bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern vorteilhaft, da diese eine hohe Wachstumsgeschwindigkeit von Herz und Gefäßen aufweisen. Eine Versorgung mit herkömmlichen Stents und Prothesen führt bei Kindern und Neugeborenen erfahrungsgemäß innerhalb kurzer Zeit häufig zu Stenosen. Der erfindungsgemäße biodegradierbare Stent hingegen lässt ein normales Wachstum der Gefäße von Kindern und Neugeborenen zu.

[0054] Aus dem Stand der Technik ist bisher kein Stent bekannt, bei dem eine Verankerung von Herzklappengewebe in einem Stent mittels Wiederhaken erreicht wird.

[0055] FIG. 3 zeigt schematisch eine Ausführungsform der Wiederhaken eines erfindungsgemäßen Stents.

[0056] Ein biodegradierbarer Stent gemäß der vorliegenden Erfindung kann als Gefäßstütze bei verschiedenen angeborenen Herzfehlern Verwendung finden, z.B. zur Eröffnung einer Pulmonalatresie, zum Offenhalten eines Ductus arteriosus Botalli, zum Offenhalten einer Aortenisthmusstenose, zur Schaffung eines Wachstumsanreizes bei hypoplastischen Lungenarterien („artificial growth“).

[0057] Weiterhin sind Anwendungen des erfindungsgemäßen Stents außerhalb der kardiovaskulären Medizin könnten solche Stents denkbar, so beispielsweise als Ösophagusstents, als Ureterstütze und bei Urethra Klappen.

[0058] Die vorliegende Erfindung betrifft auch ein System bestehend aus einer Vorrichtung zur Implantation eines Stents, wie zuvor beschrieben, zusammen mit dem Stent. Eine derartige Vorrichtung ist beispielsweise in der veröffentlichten deutschen Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen DE 10 2013 224 298 A1 beschrieben und umfasst eine Vorrichtung zum transluminalen Einführen und zur Ablage eines selbstexpandierbaren Stents, insbesondere eines Herzklappenstents, in ein Hohlorgan, wobei der Stent in einem komprimierten Zustand am distalen Ende eines schlauchförmigen, flexiblen Implantationskatheters angeordnet ist, dadurch gekennzeichnet, dass der einen schlauchförmigen Außerkatheter, einen schlauchförmigen Innenkatheter und eine zumindest am distalen Ende des Implantationskatheters zwischen dem Außerkatheter und dem Innenkatheter angeordnete schlauchringförmige Schraubenzugfeder aufweist, die mit ihrem distalen Ende das proximale Ende des Stents abstützt, der sich am Implantationsort durch Zurückziehen des Außerkatheters gegenüber der Schraubenzugfeder zur Anlage an das Hohlorgan entfaltet.

[0059] Die vorstehende Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wurde zum Zwecke der Veranschaulichung und Beschreibung dargestellt. Es ist nicht beabsichtigt, erschöpfend zu sein oder die Erfindung auf die genaue Form offenbart zu begrenzen, und Modifikationen und Variationen sind möglich im Lichte der obigen Lehren oder können aus der Praxis der Erfindung erworben werden. Die Ausführungsform wurde gewählt und beschrieben, um die Prinzipien der Erfindung und ihre praktische Anwendung zu erläutern, damit der Fachmann die Erfindung in verschiedenen Ausführungsformen nutzen kann, die für die jeweilige Anwendung geeignet sind. Es ist beabsichtigt, dass der Umfang der Erfindung durch die beigefügten Ansprüche und deren Äquivalente definiert werden. Die Gesamtheit der vorgenannten Dokumente ist durch Bezugnahme hierin enthalten.

Bezugszeichen

- A Bereich des Sinus der Taschenklappe
- B Bereich des Trigonum intervalvulare
- C Wiederhaken
- D Stentstrebe
- E Ausflusstraktnaher Stentbereich
- F, G, H, I, K, L Schlitz innerhalb einer Strebe
- J Öse für Nahtbefestigung
- M Öhr
- N Vorrichtung für Repositionierung mittels Ablagesystem

ANSPRÜCHE

1. Ein Stent, wobei der klappentragende, biodegradierbare, resorbierbare Stent ein Gerüst umfasst, bestehend aus einer Metall-Legierung aus Magnesium und seltenen Erden, welches mit einem Polymer ummantelt ist, wobei das ummantelte Gerüst rautenförmig angeordnete Streben zur Befestigung von Herzklappen aufweist und benachbarte Rauten miteinander verbunden sind, wobei der Umfang des Stents eine durch 3 teilbare Anzahl an Rauten aufweist.
2. Der Stent nach Anspruch 1, wobei die Gerüststruktur aus einer Legierung von Magnesium und seltenen Erden, insbesondere aus der Gruppe der Lanthanoide, besteht.
3. Der Stent nach einem der Ansprüche 1 oder 2, wobei der Umfang 24, 21, 18, 15 oder 12 Rauten aufweist.
4. Der Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei die Streben einer Raute abgeflacht sind.
5. Der Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei die Streben einer Raute geschlitzt sind.
6. Der Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei Streben Widerhaken zur Fixierung einer Herzklappe aufweisen.
7. Der Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei das Polymer der Ummantelung biodegradierbar ist.
8. Der Stent nach Anspruch 7, wobei es sich bei dem Polymer um Poly(DL-lactide-co-glycolide) handelt.
9. Der Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei die Widerhaken des Stents an dessen Stentstreben angeordnet sind und einen Durchmesser von bis zu 50 µm aufweisen.

10. Der Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei die Widerhaken in einem Winkel zwischen 45° bis 90° nach innen, in Bezug auf den inneren Stent, gebogen sind.
11. Ein System zur Implantation eines Stents, umfassend eine Vorrichtung zur Implantation eines Stents nach einem der Ansprüche 1 bis 9.
12. Die Verwendung eines Stents nach einem der Ansprüche 1 bis 9 oder eines Systems nach Anspruch 10 zur Implantation des Stents bei angeborenen Herzfehlern zur Eröffnung einer Pulmonalarterie, zum Offenhalten eines Ductus arteriosus Botalli, zum Offenhalten einer Aortenisthmusstenose zur Schaffung eines Wachstumsanreizes bei hypoplastischen Lungenarterien, oder als Ösophagusstent, oder als Ureterstütze.

1/3

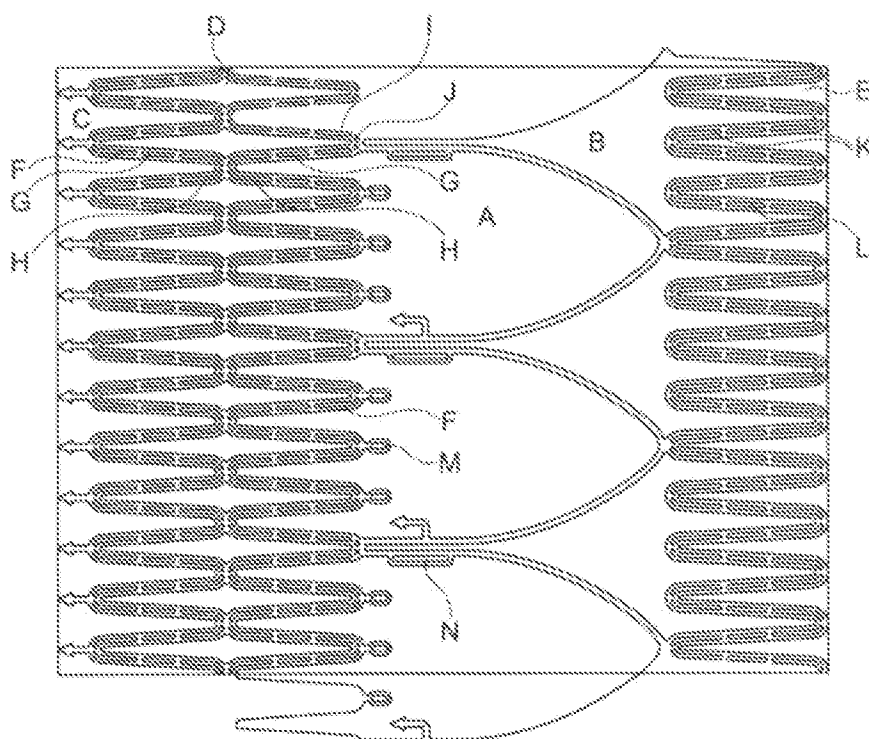


Fig. 1

2/3

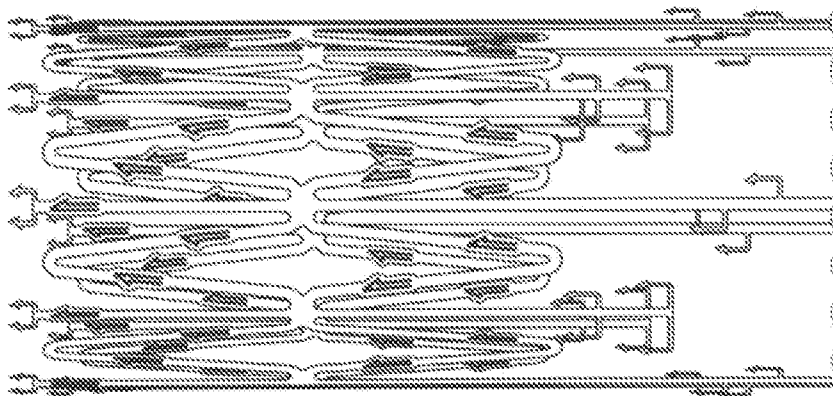


Fig. 2

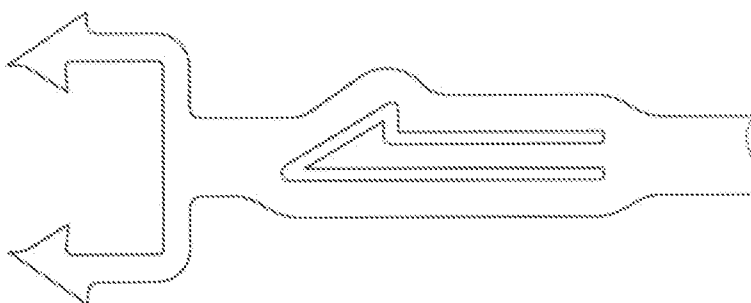


Fig. 3