



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 02 805 T2 2009.10.01**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 131 018 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61F 2/06 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 02 805.1**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/26389**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 963 872.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2000/028921**

(86) PCT-Anmeldetag: **08.11.1999**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **25.05.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **12.09.2001**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **04.09.2002**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **01.10.2009**

(30) Unionspriorität:  
**192977 16.11.1998 US**

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

(73) Patentinhaber:  
**Endotex Interventional Systems, Inc., Cupertino,  
Calif., US**

(72) Erfinder:  
**KHOSRAVI, Farhad, San Mateo, US; PATEL, N.,  
Himanshu, San Jose, US; FRANTZEN, J., John,  
Laguna Nigel, US**

(74) Vertreter:  
**Meissner, Bolte & Partner GbR, 80538 München**

(54) Bezeichnung: **STENT TRANSPLANTAT**

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

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

## Beschreibung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein Kunstglieder bzw. Prothesen zur Implantierung in Körperlumina und insbesondere einen dehnbaren Stent.

**[0002]** Transplantatprothesen werden häufig in Blutgefäße implantiert, und zwar speziell in die Aorta oder andere Arterien, die der Bildung von Aneurysmen und/oder schweren arteriosklerotischen Erkrankungen, bei denen vielfache Stenosen auftreten können, unterliegen. Beispielsweise kann sich ein Aortenaneurysma bei einem Patienten etwa in der Bauchschlagader oder an der aortoiliakalen Gabelung entwickeln und eine Behandlung erforderlich machen, bevor die Gefäßwand reißt. Zur Reparatur eines Blutgefäßes, das durch eine solche Erkrankung geschädigt ist, wird im allgemeinen ein Verfahren durchgeführt, bei dem eine Transplantatprothese verwendet wird.

**[0003]** Es sind zahlreiche Transplantatprothesen vorgeschlagen worden, die ein rohrförmiges Transplantat aufweisen, das an einem Stent angebracht ist. Das rohrförmige Transplantat kann eine biokompatible poröse oder nichtporöse rohrförmige Struktur sein, an der eine Stentstruktur wie etwa ein Drahtnetz angebracht sein kann. Die Stentstruktur kann vorgespannt sein, um eine erweiterte Konfiguration anzunehmen, die einer Zielbehandlungsstelle entspricht, kann aber in einem kontrahierten Zustand eingegrenzt sein, um die Einführung in das Gefäßsystem eines Patienten zu erleichtern. Die Transplantatprothese kann in dem kontrahierten Zustand perkutan eingeführt, bis zu einer Behandlungsstelle innerhalb eines Blutgefäßes vorwärtsbewegt und losgelassen werden, um den erweiterten Zustand anzunehmen und die Behandlungsstelle zu reparieren und/oder zu umgehen.

**[0004]** Ein bei solchen Prothesen häufig auftretendes Problem besteht darin, das rohrförmige Transplantat an der Behandlungsstelle wirksam zu befestigen. Die losgelassene Transplantatprothese kann eventuell nicht in ausreichendem Eingriff mit der Gefäßwand in der Nachbarschaft der Behandlungsstelle sein, was eventuell dazu führt, daß sich die Transplantatprothese nach der Implantierung bewegt, wodurch die beschädigte Gefäßwand exponiert werden könnte. Plastisch verformbare aufweitbare Stentstrukturen können vorgesehen werden, um eine etwas direktere Kontrolle des Eingriffs zwischen der Transplantatprothese und der Gefäßwand zu versuchen. Solche aufweitbaren Strukturen erfordern aber eventuell den Einsatz eines Ballons oder eines anderen aufweitbaren Elements, um die Stentstruktur in den vergrößerten Zustand aufzuweiten, was die Gefahr einer ungleichmäßigen Aufweitung der Stentstruktur und/oder ein Reißen des Ballons in sich birgt.

**[0005]** Außer plastisch verformbaren Stents sind Stentstrukturen aus gewickelten Flächenkörpern vorgeschlagen worden. Stents aus gewickelten Flächenkörpern können eine verbesserte Verankerung innerhalb des Blutgefäßes bieten, weil die Größe des völlig aufgeweiteten Stents präziser kontrolliert werden kann. Ein Stent aus gewickeltem Flächenkörper kann jedoch quer zu seiner Längsachse im wesentlichen steif sein, was potentiell zu einer weniger flexiblen Transplantatprothese führt, die eventuell nicht effektiv in eine gewundene Anatomie implantiert werden kann.

**[0006]** Es besteht daher ein Bedarf für ein verbessertes Stent-Transplantat, das verbesserte Flexibilität bieten kann und doch gleichzeitig eine starke Verankerung in einem Blutgefäß ermöglicht.

**[0007]** Die vorliegende Erfindung richtet sich auf einen dehnbaren Stent gemäß der Definition in Anspruch 1.

**[0008]** [Fig. 1](#) zeigt eine Perspektivansicht eines Stent-Transplantats mit Außenskelett zum Gebrauch mit dem dehnbaren Stent der vorliegenden Erfindung;

**[0009]** [Fig. 2](#) ist eine Seitenansicht eines Details des Stent-Transplantats von [Fig. 1](#), wobei eine Vielzahl von serpentinartigen Elementen gezeigt ist, die das Außenskelett definieren;

**[0010]** [Fig. 3](#) ist eine Seitenansicht eines vollständig dehnbaren Stents gemäß der vorliegenden Erfindung zum Gebrauch mit einem Transplantat-Stent;

**[0011]** [Fig. 4A](#) und [Fig. 4B](#) sind eine End- bzw. eine Seitenansicht eines Stents mit einem Antiknicksegment; und

**[0012]** [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) sind eine Seiten- bzw. eine Perspektivansicht eines Stents mit dehnbaren Enden.

**[0013]** In den Zeichnungen zeigt [Fig. 1](#) ein Stent-Transplantat **10**, das ein rohrförmiges Transplantat **12**, ein Außenskelett **14** sowie einen ersten und einen zweiten Stent **16**, **18** aus gewickeltem Flächenkörper aufweist. Das rohrförmige Transplantat **12** hat ein erstes und ein zweites Ende **20**, **22**, die zwischen sich eine Längsachse **24** definieren, und eine Außenumfangswand **26**, die einen Umfang **28** und darin ein Lumen **30** definiert. Das rohrförmige Transplantat **12** kann aus vielen verschiedenen biokompatiblen Materialien gebildet sein, bevorzugt aus einem Polymermaterial wie Polyester, Polytetrafluorethylen, Dacron, Teflon und Polyurethan.

**[0014]** Das Außenskelett **14** ist an der Umfangswand **26** angebracht und weist eine Vielzahl von Ser-

pentinenelementen **32** auf. Das Außenskelett **14** kann aus vielen verschiedenen halbsteifen Materialien geformt sein, bevorzugt aus einem biokompatiblen metallischen Material wie Nitinol oder rostfreiem Stahl. Das Material kann elastisch verformbar sein, kann Formgedächtnis-Eigenschaften haben und/oder plastisch verformbar sein, wie nachstehend noch im einzelnen beschrieben wird, um die Gelenkigkeit des Stent-Transplantats **10** und/oder das Kollabieren und/oder die Aufweitung des Außenskeletts **14** zwischen einem kontrahierten Zustand und einem vergrößerten Zustand zu erleichtern. Das Außenskelett **14** kann aus flachem Flächenkörpermaterial gebildet sein, in dem die einzelnen Serpentinelemente **32** durch Ätzen, Stanzen aus dem Flächenkörpermaterial oder auf andere Weise gebildet sind. Alternativ kann das Außenskelett **14** aus drahtähnlichen Materialien gebildet sein, beispielsweise durch Formen jedes Serpentinelements **32** aus einer einzigen Drahtlitze.

**[0015]** Das Außenskelett **14** kann an der Außenseite der Umfangswand **26** oder an der Innenseite der Umfangswand **26** angebracht oder alternativ in die Umfangswand **26** eingebettet sein, wobei der Ausdruck "Außenskelett" jede dieser Stellen einschließen und nicht auf eine Stelle gegenüber einer anderen beschränkt sein soll. Das Außenskelett **14** kann mit mechanischen Befestigungsmitteln wie etwa Nahtmaterial, Drähten, Heftklammern und dergleichen, mit einem Klebstoff oder durch ein Bondverfahren wie etwa Thermobonden, chemisches Bonden oder Ultraschallbonden befestigt werden.

**[0016]** Jedes Serpentinelement **32** erstreckt sich sowohl "umfangsmäßig" als auch "axial" entlang mindestens einem Bereich der Umfangswand **26**. "Umfangsmäßig" bezieht sich auf jedes Serpentinelement **32**, das sich auf eine Weise erstreckt, die die Umfangswand **26** im allgemeinen umgibt, was bevorzugt kreisförmig oder elliptisch sein kann, z. B. im allgemeinen um den Umfang oder einen anderen Umkreis der Umfangswand **26** herum, während sich "axial" auf das Serpentinelement **32** bezieht, das sich entlang der Umfangswand **26** im allgemeinen parallel zu der Längsachse **24** erstreckt. Somit definiert jedes Serpentinelement **32** eine allgemeine "Zickzack"-Gestalt, die beispielsweise aus abrupten "Z"- und/oder gerundeten "U"-förmigen Elementen besteht, die integral miteinander verbunden sind.

**[0017]** In den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) sind die Serpentinelemente **14** durch eine Vielzahl von Zickzackelementen definiert, die im allgemeinen gerade axiale Zonen **32a** und gekrümmte Umfangszonen **32b** aufweisen, die integral miteinander ausgebildet sind und sich im wesentlichen umfangsmäßig um die Umfangswand **26** herum erstrecken. Somit bilden die Serpentinelemente **32** ein vielzelliges Außenskelett **14**, das die Beweglichkeit zwischen benachbar-

ten Serpentinelementen **32** erleichtern kann, wenn das Stent-Transplantat **10** in bezug auf die Längsachse **24** im wesentlichen quer gerichtet wird.

**[0018]** Bei einer Ausführungsform sind die Serpentinelemente **32** durch Verbinderelemente **34** miteinander verbunden, die sich bevorzugt im wesentlichen axial zwischen benachbarten Serpentinelementen **32** erstrecken. Die Verbinderelemente **34** können geformt sein, sie können geätzt oder ausgestanzt sein, wenn die Serpentinelemente aus einem flachen Flächenkörper gebildet sind, oder die Verbinderelemente **34** können Drahtlitzen sein, die an den Serpentinelementen **32** auf eine herkömmliche Weise angebracht sind. Alternativ können die Serpentinelemente **32** separate Strukturen sein, die einzeln an der Umfangswand **26** des rohrförmigen Transplantats **12** angebracht sind.

**[0019]** Die Stents **16**, **18** aus gewickeltem Flächenkörper können an den jeweiligen Enden **20**, **22** des rohrförmigen Transplantats, bevorzugt an der Innenseite der Umfangswand **26**, angebracht sein, obwohl die Stents **16**, **18** aus gewickeltem Flächenkörper alternativ als von dem rohrförmigen Transplantat **12** separate Komponenten vorgesehen sein können. Die Stents **16**, **18** aus gewickeltem Flächenkörper können sich automatisch aufweiten, sind aber bevorzugt mechanisch aufweitbar, beispielsweise sind sie schrittweise auf größere Durchmesser aufweitbar, indem beispielsweise ein Ballon oder ein anderes aufweitbares Element (nicht gezeigt) verwendet wird.

**[0020]** Die Stents **16**, **18** aus gewickeltem Flächenkörper haben eine dehnbare Konstruktion, ein dehnbare knickfestes Segment und/oder ein dehnbare Kronenende. Beispielsweise zeigt [Fig. 3](#) einen vollständig dehnbaren Stent **410** aus gewickeltem Flächenkörper, der aus einer im wesentlichen flachen Netzstruktur **412** gebildet ist, die einzelne elastische Netzelemente **420** definiert und Zähne **414** entlang einem Seitenrand **416** davon hat, die in den Netzelementen **420** aufzunehmen sind. Die Netzstruktur **412** kann gerollt oder gewickelt werden, um eine Längsachse **418** und einen Umfang oder Umkreis (nicht gezeigt) in einer Ebene zu definieren, die zu der Längsachse **418** im wesentlichen senkrecht ist. Die Netzstruktur **412** kann aus rostfreiem Stahl bestehen.

**[0021]** Bei der bevorzugten Ausführungsform ist die Netzstruktur **412** jedoch aus Nitinol oder einem gleichartigen Formgedächtnis-Material gebildet, das beispielsweise poliert und/oder wärmebehandelt wurde. In einem spannungsfreien Zustand, z. B. in der austenitischen Phase, definieren die Netzelemente **420** bevorzugt einen "gedehnten" Zustand, d. h. sie sind um den Umfang der Netzstruktur **412** herum erweitert, so daß die Netzstruktur **412** vorgespannt ist, um eine größere Größe anzunehmen, z. B. im wesentlichen gleichartig mit dem Querschnitt

eines Blutgefäßes, in das der Stent **410** zu implantieren ist. Die Netzelemente **420** können eine "nichtgedehnte" Konfiguration annehmen, d. h. sie können um den Umfang der Netzstruktur **412** herum komprimiert werden, so daß die Netzstruktur **412** eine erheblich verringerte Größe annimmt. Dies kann erreicht werden durch Umwandlung des Nitinolmaterials der Netzstruktur **412** in eine martensitische Phase, beispielsweise beim Abkühlen nach einer Wärmebehandlung. Der Stent **410** kann dann zu einem verringerten Versandprofil gerollt und/oder kollabiert werden, um an einem Stent-Transplantat angebracht zu werden, wie oben beschrieben wurde.

**[0022]** Wenn der Stent **410** in ein Blutgefäß implantiert wird, kann sich die Netzstruktur **412** ausdehnen oder in ihren spannungsfreien Zustand, z. B. die austenitische Phase, zurückkehren und sich aufweiten, um mit der Gefäßwand in Eingriff zu gelangen. Wenn von dem Blutgefäß ein radialer Druck auf den Stent **410** aufgebracht wird, können die Netzelemente **420** um den Umfang herum komprimiert werden, wodurch sich der Stent **410** wieder aufwickeln kann und die Gefahr eines Knickens des Stents **410**, die auftreten kann, wenn ein herkömmlicher Stent aus gewickelterm Flächenkörper erheblichen radialen Kompressionskräften ausgesetzt wird, im wesentlichen beseitigt ist.

**[0023]** Die [Fig. 4A](#) und [Fig. 4B](#) zeigen eine andere Ausführungsform eines Stents **510** aus gewickeltem Flächenkörper, der ein dehnbare knickfestes Segment **512** hat, das aus einer Netzstruktur gebildet ist, die an einem gewickelten Flächenkörperbereich **514** angebracht ist. Der gewickelte Flächenkörperbereich **514** weist Zähne **516** entlang einem Seitenrand **518** auf und kann so gerollt oder gewickelt sein, daß er überlappte innere und äußere Längsabschnitte **524**, **526**, eine Längsachse **520** und einen Außenumfang **522** definiert, so daß sich das knickfeste Segment **512** in Axialrichtung, d. h. im wesentlichen parallel zu der Längsachse **520** erstreckt. Ebenso wie bei der vorhergehenden Ausführungsform kann das knickfeste Segment **512** aus Nitinol gebildet sein, das wärmebehandelt und gedehnt werden kann und danach abkühlt und ungedehnt ist. Das axial orientierte knickfeste Segment **512** erleichtert das Wiederaufrollen des gesamten Stents **510**, wenn er radialen Kompressionskräften ausgesetzt ist, indem Netzelemente **524** vorgesehen sind, die um den Umfang **522** herum zusammengedrückt werden können, wie oben beschrieben wird. Somit kann der Stent **510** die Vorteile sowohl eines Stents aus gewickeltem Flächenkörper, der um seinen Umfang herum im allgemeinen nichtkompressibel ist, als auch einer drehbaren Stentstruktur in sich vereinen.

**[0024]** Die [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) zeigen eine andere Ausführungsform eines Stents **610**, der ein knickfestes Segment oder "Kronenende" **616** an einem Ende

**614** eines gewickelten Flächenkörperbereichs **612** aufweist. Der gewickelte Flächenkörperbereich **612** und das knickfeste Segment **616** weisen Zähne **618a**, **618b** entlang einem Seitenrand **620** davon auf und können so gerollt sein, daß eine Längsachse **622** und ein Umkreis **624** definiert sind. Das knickfeste Segment **616** ist bevorzugt poliert, zu einer gewünschten Gestalt wärmebehandelt, abgekühlt und ungedehnt und dann zu seinem kollabierten und gerollten Versandprofil gewickelt. Nach dem Implantieren können Netzelemente **626** in dem knickfesten Segment **616** ähnlich wie die oben beschriebenen Ausführungsbeispiele komprimiert werden, wenn der Stent **610** radialen Kompressionskräften ausgesetzt wird, so daß die Enden des Stents **610** sich konisch verjüngen. Alternativ kann das Ende **628** des knickfesten Segments **616** nach außen aufgeweitet sein (nicht gezeigt), um sich dadurch unter radial kompressiven Kräften teilweise wieder aufzuwickeln, so daß der Stent beim Implantieren in ein Blutgefäß eine im wesentlichen gleichmäßige Größe annimmt.

**[0025]** Die Stents **16**, **18** aus gewickelten Flächenkörper weisen ferner nach außen orientierte Haken oder Dorne (nicht gezeigt) zur besseren Verankerung des Stent-Transplantats **10** in einer Körperpassage auf. Gerinnungsförderndes Material (nicht gezeigt) kann an den äußeren Oberflächen der Stents **16**, **18** aus gewickeltem Flächenkörper oder alternativ an den Enden **20**, **22** des rohrförmigen Transplantats **12** vorgesehen sein, um den dichten Abschluß an der Wand der Körperpassage zu verstärken.

## Patentansprüche

1. Dehnbarer Stent (**510**), der folgendes aufweist: einen gewickelten Flächenkörper, der einen inneren und einen äußeren Längsabschnitt (**524**, **526**) aufweist, die einander überlappen, und der zwischen einer ersten Größe und ein oder mehreren größeren Größen radial aufweitbar ist, wobei der gewickelte Flächenkörper einen Umfang (**522**) in einer Ebene definiert, die zu einer Längsachse (**520**) davon im wesentlichen senkrecht ist; eine Vielzahl von Zähnen (**516**), die sich von dem inneren Längsabschnitt (**524**) erstrecken, um mit Öffnungen in dem äußeren Längsabschnitt (**526**) in Eingriff zu gelangen, um den gewickelten Flächenkörper in der einen oder den mehreren größeren Größen selektiv festzulegen; und einen dehnbaren Bereich (**512**), der eine Vielzahl von elastischen Netzelementen aufweist, die sich entlang einem Bereich des gewickelten Flächenkörpers erstrecken, wobei die Netzelemente in eine gedehnte Konfiguration vorgespannt sind, die um den Umfang des gewickelten Flächenkörpers herum eine größere Größe annimmt, wobei die Netzelemente zu einer ungedehnten Konfiguration kompressibel sind, die um den Umfang des gewickelten Flächenkörpers herum eine kleinere Größe als die gedehnte Konfiguration

definiert, wenn der Stent in Radialrichtung wirkenden Druckkräften ausgesetzt ist.

2. Stent (**510**) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sich der dehnbare Bereich (**512**) in Längsrichtung zwischen dem ersten und dem zweiten Ende des gewickelten Flächenkörpers (**510**) erstreckt.

3. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der dehnbare Bereich an einem Ende des gewickelten Flächenkörpers (**610**) eine Hülse (**616**) aufweist.

4. Stent (**510**) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der gewickelte Flächenkörper Nitinol aufweist.

5. Stent (**510**) nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der gewickelte Flächenkörper so vorgespannt ist, daß er eine zweite Größe annimmt, die größer als die erste Größe ist, wenn das Nitinol in seiner austenitischen Phase ist, wodurch die Netzelemente in die gedehnte Konfiguration vorgespannt werden.

6. Stent (**510**) nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der gewickelte Flächenkörper (**510**) zu einer dritten Größe kompressibel ist, die kleiner als die zweite Größe ist, wenn das Nitinol in einer martensitischen Phase ist, wodurch die Netzelemente die ungedehnte Konfiguration definieren.

7. Stent (**510**) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der gewickelte Flächenkörper einen ungedehnten Bereich aufweist, der um den Umfang herum allgemein nicht kompressibel ist.

8. Stent (**410**) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der gesamte Stent (**410**) aus elastischen Netzelementen (**412**) besteht.

9. Stent nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent (**410**) aus Nitinol besteht, wobei die Netzelemente (**412**) so kompressibel sind, daß sie den ungedehnten Zustand definieren, wenn das Nitinol in einer martensitischen Phase ist, und wobei die Netzelemente (**412**) in einer austenitischen Phase in den gedehnten Zustand vorgespannt werden.

10. Stent nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent so konfiguriert ist, daß er in einem Blutgefäß die austenitische Phase annimmt.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen





