

(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

22. November 2012 (22.11.2012)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer

WO 2012/156069 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61B 17/221 (2006.01) A61F 2/90 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP2012/002060

(22) Internationales Anmeldedatum:

14. Mai 2012 (14.05.2012)

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache:

Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

10 2011 101 522.5 13. Mai 2011 (13.05.2011) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): PHENOX GMBH [DE/DE]; Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): MONSTADT, Hermann [DE/DE]; Haarstr. 61, 44797 Bochum (DE). HANNES, Ralf [DE/DE]; Kuithanstr. 75, 44137 Dortmund (DE). ASCHERFELD, Jörg [DE/DE]; Hochstr. 58, 45529 Hattingen (DE).

(74) Anwalt: SCHNEIDERS & BEHRENDT; Huestrasse 23, 44787 Bochum (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, 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, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

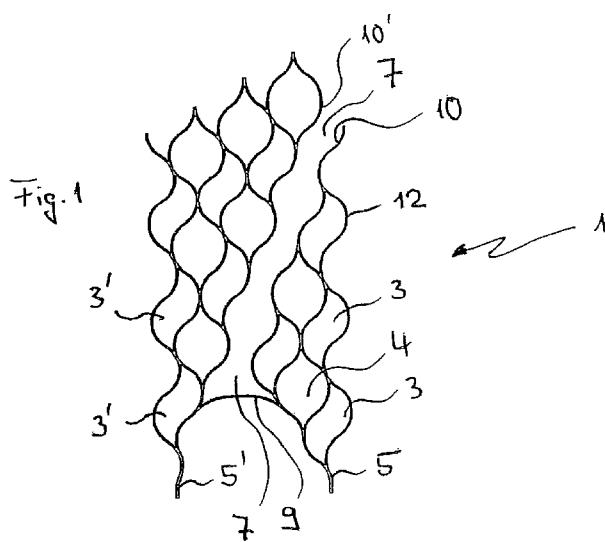
(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

(54) Title: THROMBECTOMY DEVICE

(54) Bezeichnung : THORNBEKTROMIEVORRICHTUNG



(57) Abstract: The invention relates to a thrombectomy device with a substantially cylindrical stent structure (1), which has a multiplicity of meshes (3, 4) and two connectors (5, 5') that are arranged on different meshes (3) at the proximal end of the stent structure (1), and with a guide wire (2), which has a coupling element (11) to which the connectors (5, 5') are coupled, with a slit (7), which extends in a helical formation across the jacket surface (8) of the stent structure (1), and with a tensioning bow (9), which spans the slit (7) at the proximal end.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Thrombektomievorrichtung mit einer im Wesentlichen zylindrischen Stentstruktur (1), die eine Vielzahl von Maschen (3, 4) aufweist sowie zwei Verbinder (5, 5'), die an verschiedenen Maschen (3) am proximalen Ende der Stentstruktur (1) angeordnet sind und einem Führungsdräht (2), der ein Kopplungselement (11) aufweist, an das die Verbinder (5, 5') angekoppelt sind sowie einem Schlitz (7), der sich wendelförmig über die Mantelfläche (8) der Stentstruktur (1) erstreckt und einem Spannbügel (9) der am proximalen Ende den Schlitz (7) überspannt.

Thrombektomievorrichtung

5 Die Erfindung betrifft eine Thrombektomievorrichtung mit einer im Wesentlichen zylindrischen Stentstruktur, die eine Vielzahl von Maschen aufweist sowie zwei Verbinder, die an verschiedenen Maschen am proximalen Ende der Stentstruktur angeordnet sind und einem Führungsdräht, der ein Kopplungselement aufweist, an das die Verbinder angekoppelt sind. Die 10 Thrombektomievorrichtung ist insbesondere dafür bestimmt, Thromben im zerebralen Bereich, wie sie häufig bei Schlaganfällen zu finden sind, für den Patienten schonend und zuverlässig zu entfernen.

Thromboembolische Erkrankungen wie Herzinfarkt, Lungenembolie, periphere Thrombose, Organembolien, etc. werden typischerweise durch einen 15 Thromboembolus (im Folgenden kurz: Thrombus), also einem viskoelastischen Blutklumpen aus Blutplättchen, Fibrinogen, Gerinnungsfaktoren etc., ausgelöst, der sich in einem Blutgefäß festgesetzt hat und diese ganz oder teilweise verschließt. Der Verschluss von Organarterien führt dabei zu einer Unterbrechung der Versorgung des abhängigen Gewebes mit Sauerstoff und 20 Nährstoffen. Der Störung des Funktionsstoffwechsels mit Funktionsverlust folgt innerhalb kurzer Zeit das Erliegen des Strukturstoffwechsels mit dem Untergang des betroffenen Gewebes (Infarkt). Die häufigsten hiervon beim Menschen betroffenen Organe sind das Herz und das Gehirn. Solche Veränderungen betreffen aber auch die Extremitätenarterien und die Lungenarterien. Venöse 25 Thrombosen und thromboembolische Verschlüsse kommen auch gehäuft in den Bein- und Beckenvenen vor. Das Krankheitsbild eines thrombotischen Verschlusses eines intrakraniellen Sinus kann durch die Störung der venösen Drainage des Hirngewebes zu schweren Hirnblutungen führen.

Angesichts der Schwere der durch Thromboembolien ausgelösten Krankheitsbilder und der Häufigkeit dieser Erkrankungen sind verschiedene Techniken zur Auflösung oder Entfernung von Thromben bekannt.

So ist es bekannt, solche Patienten mit thrombolytischen Mitteln wie 5 Streptokinase oder Urukinase oder mit Antikoagulantien zu behandeln, was der Thrombolyse oder der Eindämmung des Thrombenwachstums dient. Da diese Behandlungsmethoden meist zeitintensiv sind, werden sie oftmals mit Methoden kombiniert, die der medizinischen Zerkleinerung oder Entfernung des Thrombus bzw. Embolus dienen.

10 Neben offenen chirurgischen Eingriffen kommen im Stand der Technik zunehmend transluminale bzw. endovaskuläre Katheter-geführte interventionelle Therapieformen zum Einsatz, da diese weniger invasiv sind. So ist es bekannt, den Thrombus mittels Unterdruck erzeugenden Saugkathetern oder mechanisch 15 mit Kathetern, welche mit Fangkörben, Wendeln, Haken oder dergleichen versehen sind, aus dem Körper des Patienten zu entfernen, siehe US 6,245,089 B1; US 5,171,233 A1, Thomas E. Meier et al., Stroke 2002 (9) 2232.

Der Nachteil thrombolytischer Behandlungsmethoden liegt darin, dass sie nach Ablauf des Zeitfensters nur noch selten Erfolg haben. Auch die bekannten transluminalen Vorrichtungen können einen Thrombus häufig nicht vollständig 20 entfernen, wobei auch die Gefahr besteht, dass der Thrombus oder Fragmente davon freikommen und im Blutstrom zu kleinlumigeren Gefäßen verfrachtet werden, wo sie schwerer zu erreichen und zu behandeln sind. Des Weiteren eignen sich die im Stand der Technik bekannten Vorrichtungen aufgrund ihrer 25 Dimensionen und/oder geringen Flexibilitäten nur ungenügend zur Entfernung von Thromben aus besonders kleinlumigen oder stark gewundenen Gefäßen, wie denen des Gehirns.

Aus der WO 2004/008991 A1 ist ein medizinisches Implantat in Form eines offenen Stents bekannt, das zur Behandlung von Aneurysmen und anderen 30 vaskulären Fehlbildungen bestimmt ist. Dieses Implantat wird mit Hilfe eines Führungsdrähts zum Einsatzort geführt und dort abgelöst. Es wurde vorgeschlagen, diese Kombination aus Implantat und Führungsdräht zur

Extraktion von Thromben einzusetzen, wobei naturgemäß die Ablösung des Implantatteils vom Führungsdraht unterbleibt. Nachteil dieser Konstruktion aus Implantat und Führungsdraht ist allerdings eine relativ geringe Spann- oder Federkraft. Das Konstrukt entfaltet eine nicht immer ausreichende Scherwirkung auf den in der Gefäßwandung sitzenden Thrombus, so dass Reste im Gefäß verbleiben. Die Anbindung an den Führungsdraht über eine sich verjüngende Struktur (Träne) führt insbesondere zu einer Verschlankung des proximalen Bereichs der Struktur unter Zug, die der Effizienz des Konstrukts entgegensteht.

Angesichts der mit dem Stand der Technik verbundenen Nachteile besteht die Aufgabe der Erfindung in der Bereitstellung einer Vorrichtung zur Entfernung von Fremdkörpern und Thromben aus Blutgefäßen, welche insbesondere die Entfernung von Thromben aus kleinlumigen Gefäßen erlaubt und dabei über eine gute Manövriertfähigkeit in stark gewundenen Gefäßen aufweist und über eine große Wirkfläche verfügt.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit einer Vorrichtung der eingangs genannten Art gelöst, die über einen sich wendelförmig über die Mantelfläche der Stentstruktur erstreckenden Schlitz verfügt, für welchen am proximalen Ende der Stentstruktur von einem Spannbügel überspannt ist.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung besteht aus einer zylinderischen Struktur, wie sie auch Stents aufweisen, mit einer Vielzahl von Maschen. Sie ist über zwei Verbinder mit einem Führungsdraht verbunden, der die präzise Platzierung erlaubt. Die Verbinder sind am proximalen Ende in einer Maschenstruktur angeordnet und enden in einem Kopplungselement, das seinerseits das distale Ende des Führungsdrähts darstellt.

Der hier gebrauchte Begriff „proximal“ bezeichnet die zum behandelnden Arzt weisende Seite, „distal“ dagegen die vom Arzt wegweisende Seite, beispielsweise der Stentstruktur oder des Führungsdrähts.

Die Maschenstruktur des Stents kann eine geflochtene Struktur sein, d. h. aus einzelnen Drähten bestehen, ist aber vorzugsweise eine geschnittene Struktur, bei der aus einem Rohr geeigneten Durchmessers mit Hilfe eines Lasers die

Maschenstruktur herausgeschnitten wird. Das Material ist in der Regel ein Metall, kann aber auch ein Kunststoff sein. Es muss über eine hinreichende Elastizität verfügen, die eine Kontraktion auf den Durchmesser eines üblichen Katheters erlaubt und andererseits bei der Freisetzung aus dem Katheter die Expansion auf den gewünschten und vorgegebenen Durchmesser.

Als Stentmaterialien kommen neben Eisenlegierungen (Edelstahl, Federstahl) und Kobalt-Chrom-Legierungen insbesondere Formgedächtnislegierungen in Frage, etwa binäre Nickel-Titan-Legierungen (Nitinol) und ternäre Nickel-Titan-Chrom-Legierungen (Chrom-dotierte Legierungen). Insbesondere Nitinol ist für die Anwendung in selbstexpandierenden Stentstrukturen im neurovaskulären Bereich bekannt.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist im Prinzip eine flächige Struktur, die zu einem rohrförmigen Gebilde gerollt ist und einen Schlitz aufweist, der sich wendel- oder helixförmig über die Mantelfläche der Stentstruktur erstreckt.

Dieser Schlitz kann dabei eine vollständige Wendel von 360° darstellen, aber auch eine nur partielle von beispielsweise etwa 180° oder 120°. Die Mantelfläche der Stentstruktur klafft im Bereich dieses Schlitzes auf, wobei die Breite des Schlitzes am Einsatzort jeweils auch vom Lumen des Gefäßes bestimmt wird, da sich die Stentstruktur nach der Freisetzung aus dem Katheter nur so weit entfalten kann, wie es das Gefäßlumen zulässt.

Um die Stentstruktur zum einen räumlich zu fixieren und andererseits mit einer gewissen Spannung zu versehen, erstreckt sich am proximalen Ende der Stentstruktur ein Spannbügel über den Schlitz. Der Spannbügel erhöht die Radialkraft der selbstexpandierenden Struktur, dient aber auch dazu, die einander gegenüberliegenden Kanten der Stentstruktur entlang des Schlitzes in ihrer Position zueinander festzuhalten.

Die erfindungsgemäße Thrombektomievorrichtung kann über dem proximalen Spannbügel hinaus weitere Spannbügel im zentralen und distalen Bereich aufweisen. Bei Verwendung von Formgedächtnismaterialien mit hinreichender Vorspannung kann aber auch auf jeglichen Spannbügel verzichtet werden.

Die erfindungsgemäße Thrombektomievorrichtung wird so eingesetzt, dass sie mittels eines Katheters an den Einsatzort verbracht wird und dort entweder im Thrombus selbst oder distal vom Thrombus freigesetzt wird. Die Vorrichtung expandiert im Gefäß und passt sich an das Gefäßlumen an. Entweder schon 5 beim Aufspannen oder beim Zurückziehen verfängt sich das Thrombusmaterial in der Maschenstruktur und wird beim Zurückziehen der Vorrichtung in den Katheter mitgenommen. An der Gefäßwand anhaftende Teile des Thrombus werden durch die Scherwirkung der Maschen und der Kanten entlang des Schlitzes mitgenommen. Der Thrombus wird in den Katheter eingezogen und 10 mit dem Katheter aus dem Körper entfernt.

Bei der Extraktion des Thrombus hat der wendelförmige Verlauf des Schlitzes über die Mantelfläche den besonderen Vorteil, dass die Kanten der Stentstruktur entlang des Schlitzes bei Zug tangential entlang des Umfanges der Gefäßwandung wandern. Dies verbessert die Scherwirkung. Gleichzeitig 15 verbessert (vermindert) sich durch den wendelförmigen Verlauf die Biegesteifigkeit der gestalt, dass eine bessere Anpassung an kurvige Gefäße möglich ist. Dies erleichtert sowohl die Platzierung als auch die Extraktion von Thromben aus komplexen Gefäßstrukturen.

Der proximale Bügel verbessert den Radialkraftverlauf der Stentstruktur im 20 proximalen Bereich. Insbesondere vermindert der Bügel eine Verschlankung der Stentstruktur und der Zugbelastung, wie sie beim Einziehen in den Katheter auftritt. Gleichzeitig wird eine zusätzliche Schälwirkung erreicht, wie sie auch von den Maschen und Kanten der Stentstruktur ausgeübt wird.

Von Bedeutung ist aber insbesondere die Verbesserung der Aufspannkraft im 25 proximalen Bereich, die eine optimale Anpassung der Stentstruktur an das Gefäßlumen ermöglicht. Gleichzeitig werden die vom Schlitz voneinander getrennten Bereiche des Stents daran gehindert, sich gegeneinander zu verschieben.

Um ein problemloses Einziehen der Stentstruktur mit dem Bügel in den Katheter 30 zu ermöglichen, weist der Spannbügel zum distalen Ende der Stentstruktur hin. Dies bedeutet, dass der Bogen des Bügels nach distal geschlossen ist, dagegen

nach proximal zusammen mit den Verbindern eine Schlaufe bildet, die im Kopplungselement zusammenläuft, ähnlich der Öffnung eines Fangkorbs.

Alternativ überspannt der Spannbügel den Schlitz der Stentstruktur in einem wellenförmigen Verlauf, etwa dergestalt, dass der Bügel den Verlauf des

5 Randes der Maschenstruktur auf einer Seite des Schlitzes aufnimmt und zur anderen Seite fortsetzt.

Gemäß einer Variante kann die erfindungsgemäße Stentstruktur am distalen Ende durch eine Maschenstruktur verschlossen sein, so dass sich thrombotisches Material darin wie in einem Fangkorb sammelt

10 Wie schon festgestellt, wird die erfindungsgemäße Stentstruktur vorzugsweise aus einem zylindrischen Rohr mit Hilfe eines Lasers geschnitten. Dies erlaubt es, den einzelnen Maschen einen besonderen Querschnitt zu verleihen, beispielsweise quadratisch, rechteckig oder trapezförmig. Bei den rechteckigen und trapezförmigen Ausführungsformen kann zum einen die schmale Seite des

15 Querschnitts an der Außenfläche liegen, zum anderen die lange Seite. Bevorzugt ist es, dass die schmale Seite sowohl des Rechtecks wie insbesondere des Trapezes zur Gefäßwand weist, was ein leichteres Eindringen des Thrombus in die Maschenstruktur ermöglicht und die gute Verdrängung des Thrombusmasse bei der Expansion der Stentstruktur erlaubt.

20 Die am proximalen Ende der Stentstruktur angeordneten Verbinder führen von an den Schlitz angrenzenden proximalen Waben zu einem Kopplungselement, in dem sie zusammengeführt sind. Sie sind Teile der Stentstruktur und bestehen deshalb aus dem gleichen Material.

25 Der Führungsdraht der erfindungsgemäßen Thrombektomievorrichtung ist ein üblicher Führungsdraht, wie er für endovaskuläre und insbesondere neuroradiologische Zwecke eingesetzt wird. Er endet distal in dem Kopplungselement, das seinerseits die proximalen Enden der Verbinder aufnimmt.

Das Kopplungselement selbst kann ein einfacher Schweißpunkt sein, in dem Führungsdrat und Verbinder zusammengeführt sind. Es kann weiterhin aber auch ein übliches Kopplungselement sein, das die Freisetzung der zylindrischen Stentstruktur erlaubt, die insbesondere dann geboten ist, wenn eine Rückholung

5 aus medizinischen Gründen nicht angezeigt ist, beispielsweise weil sie zu Schäden beim Patienten führen würde. In diesem Fall kann die Stentstruktur als Stent im Körper verbleiben und ihre Wirkung dadurch entfalten, dass sie im Thrombus einen Kanal ausbildet; der Thrombus wird durch die Maschenstruktur an die Gefäßwand gepresst.

10 Für letzteren Fall ist das Kopplungselement beispielsweise ein mechanisches Kopplungselement, das geeignet ist, bei Austritt aus dem Katheter die Verbinder freizusetzen. Zahlreiche solcher Systeme sind in der Fachliteratur beschrieben. Ebenfalls beschrieben sind hydraulische Ablösesysteme. Besonders geeignet sind elektrolytische Ablösungssysteme, bei denen ein elektrolytisch

15 korrodierbares Teil durch Stromeinwirkung aufgelöst wird und die Verbindung zwischen Stentstruktur und Führungsdrat durchtrennt. Gemäß einer ersten Variante kann das Kopplungselement als solch ein elektrolytisch auflösbare

20 Teil gestaltet sein, gemäß einer zweiten Variante sind die Verbinder mit einer solchen Ablösestelle bzw. einem separaten Ablöseelement versehen, das sich bei Stromeinwirkung auflöst. Geeignet als Ablöseelemente sind vorkorroderte Edelstahlelemente, Magnesiumelemente oder Kobalt-Chrom-Legierungen. Solche Systeme sind in der Literatur beschrieben.

Bei der Gestaltung des proximalen Bereichs der zylindrischen Stentstruktur ist eine kurze Ausführung der Verbinder bevorzugt. Der Weg zwischen proximalem

25 Ende der Maschenstruktur und Kopplungselement soll kurz gehalten werden. Dies verkürzt zum einen die ungenutzte Länge der Vorrichtung und erhöht andererseits die Spannung in der mit dem Spannbügel gebildeten Fangschlinge am proximalen Ende der Struktur.

Gemäß einer besonderen Ausführungsform kann der distale Bereich der

30 zylindrischen Stentstruktur kegelförmig oder trompetenförmig aufgeweitet sein, um in diesem Bereich eine gute Anpassung an das Gefäßlumen zu ermöglichen. Bei der Extraktion von Thromben aus einem Gefäß kommt es auf

einen möglichst großen Wirkbereich an, d. h. auf den Kontakt der Mantelfläche mit der Gefäßwand. Je größer die Kontaktfläche, desto größer die Chance, den Thrombus vollständig zu entfernen.

5 Führungsdrähte und/oder Stentstruktur können in üblicher Weise mit Markern versehen sein, die röntgendicht sind, beispielsweise in Form von Spiralen oder Manschetten.

Die Erfindung wird durch die beiliegenden Abbildungen näher erläutert. Es zeigen:

10 Figur 1 in flächiger Darstellung eine erste Variante der erfindungsgemäßen Stentstruktur;

Figur 2 eine räumliche Darstellung der Stentstruktur von Figur 1;

15 Figur 3 eine flächige Darstellung einer zweiten Variante einer erfindungsgemäßen Stentstruktur;

Figur 4 eine räumliche Darstellung der Stentstruktur von Figur 3 mit angekoppeltem Führungsdrähten;

20 Figur 5 eine perspektivische Darstellung einer erfindungsgemäßen Stentstruktur mit zwei Verbindern;

Figur 6 eine Darstellung der Stegquerschnitte der Stentstruktur;

25 Figur 7 eine schematische Darstellung der erfindungsgemäßen Thrombektomievorrichtung,

Figur 8 eine weitere Ausführungsform in flächiger Darstellung und

Figur 9 eine räumliche Darstellung der Stentstruktur von Figur 8.

Figur 1 und 3 zeigen zwei Varianten einer erfindungsgemäßen zylindrischen Stentstruktur 1 mit den einzelnen Maschen 3 und 4 und den Verbinder 5 und 5'. Die Maschen 3 und 4 sind von zwei verschiedenen Typen, die einen (3) haben eine Wellenform, die anderen (4) eine bauchige Form mit zwei Spitzen. Im Zusammenwirken geben diese beiden Formen der Gesamtstruktur sowohl Stabilität als auch Flexibilität.

In der flächigen Darstellung der Abbildungen 1 und 3 verläuft durch die Stentstruktur ein Schlitz oder Kanal 7, der am proximalen Ende der Struktur von dem Spannbügel 9 überbrückt wird. Der Schlitz 7 wird begrenzt durch die Ränder 10 und 10' der Maschenstruktur. Der Schlitz 7 verläuft nicht parallel zur Längsachse der Struktur sondern schräg zur Längsachse, was sich in der räumlichen Darstellung als wendelförmiger Verlauf entlang der Mantelfläche (siehe Figur 2/4) darstellt.

Die Darstellung in Figur 1 und 3 ist eine flächige Darstellung der aufgeschnittenen Stentstruktur 1; die räumlichen Darstellungen sind in Figur 2 und 4 wiedergegeben. In der flächigen Darstellung grenzen die Maschen 3 unmittelbar an die Maschen 3' dergestalt, dass sich ein insgesamt rohrförmiges Gebilde mit in etwa halb um die Mantelfläche 8 umlaufendem Schlitz oder Kanal 7 ergibt.

Die Varianten von Figur 1 und 3 unterscheiden sich in der Form der Verbinder 5 und 5', die im Falle von Figur 3 länger ausgebildet sind und in einem Kopplungselement 11 zusammengeführt sind (siehe Figur 4). Das Kopplungselement 11 kann beispielsweise ein elektrolytisch korrodierbares System sein, das es erlaubt, die Stentstruktur 1 vom Führungsdrat 12 abzulösen (siehe Figur 4). In der Variante gemäß Figur 2 können zwei Ablöseelemente 6, 6' zur elektrolytischen Ablösung vorgesehen sein.

Beiden Ausführungsformen ist gemein, dass der Schlitz 7 von dem Bügel 9 überbrückt wird. Der Bügel 9 selbst setzt an den Rändern 10, 10' des

Maschenkonstrukts liegenden Waben an und weist mit seinem Bogen zur distalen Seite der Stentstruktur. Dies erlaubt das problemlose Einziehen der Stentstruktur in einen Katheter. Mit den angrenzenden Verbindern 5 und 5' bildet der Spannbogen 9 eine im Kopplungselement 11 (Figur 4) 5 zusammenlaufende Fangschlaufe bzw. Öffnung eines Fangkorbs. Hierzu kann das distale Ende der Stentstruktur ebenfalls mit einer Maschenstruktur verschlossen sein.

In den Darstellungen von Figur 2 und 4, die die räumliche Wiedergabe der Stentstrukturen von Figur 1 und 3 sind, sind die auf der Rückseite liegenden 10 Stege der Stentstruktur hell dargestellt. Zu erkennen ist der am proximalen Ende der Struktur unter dem Spannbogen 9 durchlaufende Schlitz 7, der sich zur rechten Seite hin um die Mantelfläche 8 der Stentstruktur windet. Der Schlitz 7 endet distal auf der Unterseite der Stentstruktur 1 und beschreibt damit eine Drehung um etwa 180°.

15 Figur 5 zeigt die räumliche Darstellung einer erfindungsgemäßen Stentstruktur, wobei die Verbinder 5 und 5' mit einwärts gerichteten Haken versehen sind, die in eine entsprechende Aufnahme eines Kopplungselementes 11 eines Führungsdrähtes 12 eingreifen. Solange sich das Kopplungselement mit dem proximalen Ende der Verbinder 5 und 5' in einem Katheter befindet, ist die 20 Stentstruktur 1 an den Führungsdräht gekoppelt. Bei Herausschieben aus dem Katheter erlischt die Verbindung zwischen den Verbinder 5, 5' und dem Kopplungselement 11 und die Struktur ist als Stent zum Verbleib im Gefäßsystem freigesetzt. Die Abkopplung wird aber nur in besonderen (Not)Fällen stattfinden, etwa wenn die Vorrichtung nicht ohne weiteres wieder in 25 den Katheter zurückgezogen werden kann.

Deutlich zu erkennen in Figur 5 ist die Schlaufenstruktur aus Bogen 9 und Verbinder 5, 5' und der Verlauf der Stege 12 der Stentstruktur entlang der Mantelfläche 8, die mit ihrem Kanten dazu dienen, auf das zu entfernende Thrombusmaterial einzuwirken und dieses von der Gefäßwand abzuscheren.

30 Figur 6 zeigt die beiden bevorzugten Ausführungsformen von den Stegen 12 mit rechteckigem und trapezförmigem Querschnitt, wobei die schmale Seite jeweils

zur Mantelfläche 8 der Stentstruktur 1 bzw. zur Gefäßwand 13 zeigt. Diese Ausführungsvarianten gewährleisten die notwendige Stabilität des Maschennetzes einerseits und eine gute Scher- und Verdrängungswirkung auf den Thrombus andererseits.

5 Figur 7 zeigt schematisch den Aufbau einer erfindungsgemäßem Thrombektomievorrichtung mit dem Führungsdrat 12, dem Kopplungselement 11, dem Bereich der proximalen Anbindung mit den Verbinder 5, 5', dem Wirkbereich mit der Mantelfläche 8 und dem distalen Bereich 13 mit einer trompetenförmigen Erweiterung.

10 Figur 8 zeigt eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Thrombektomievorrichtung, die in wesentlichen Punkten mit der entsprechenden Vorrichtung gemäß Figur 1 übereinstimmt. Dieser gegenüber verändert ist die Ausführung des Spannbügels 9, der den Schlitz 7 proximal überspannt bzw. überbrückt. Dabei nimmt der Spannbügel 9 den Verlauf der Seitenfläche bzw. 15 des Randes der Maschenstruktur 10 mit seinem wellenförmigen Verlauf auf und setzt diesen zum gegenüberliegenden Rand 10' fort. Die Verbinder 5, 5' mit den daran anschließenden Maschenrändern und der Spannbügel 9 bilden insgesamt eine Art Schlaufe, ähnlich der Öffnung eines Fangkorbs, der das Einziehen der Thrombektomievorrichtung in einen Katheter erleichtert und gleichzeitig 20 geeignet ist, an Gefäßwänden anhängende Thromben oder Thrombenreste abzuscheren.

Es versteht sich, dass Figur 8, wie auch Figur 1 und 2, die erfindungsgemäße Vorrichtung in aufgeschnittenem Zustand, also flächig zeigen. Tatsächlich handelt es sich um eine räumliche rohrförmige Struktur, wie in Figur 9 25 eingepasst in ein Rohr, gezeigt.

Die Darstellung in Figur 9 zeigt die Thrombektomievorrichtung von Figur 8 in räumlicher Darstellung, wobei die auf der Vorderseite liegenden Stege und Maschen mit ausgezogenen Linien dargestellt sind und die auf der Rückseite liegenden in gestrichelter Form. Die beiden Verbinder 5 und 5' sind im 30 Kopplungselement 11 zusammengeführt und bilden mit den daran anschließenden Maschenrändern und dem Spannbügel 9 den vorstehend

beschriebenen „Fangkorb“. Zu erkennen ist der wendelartige Verlauf des Schlitzes 7. Der Schlitz 7 wird begrenzt durch die Maschenränder 10 und 10' und überbrückt durch den Spannbügel 9.

In den Abbildungen stellen gleiche Bezugszeichen gleiche Sachverhalte dar.

Patentansprüche

1. Thrombektomievorrichtung mit

5 einer im Wesentlichen zylindrischen Stentstruktur (1), die eine Vielzahl von Maschen (3, 4) aufweist sowie zwei Verbinder (5, 5'), die an verschiedenen Maschen (3) am proximalen Ende der Stentstruktur (1) angeordnet sind und

einem Führungsdräht (2), der ein Kopplungselement (11) aufweist, an das die Verbinder (5, 5') angekoppelt sind,

10 gekennzeichnet durch einen Schlitz (7), der sich wendelförmig über die Mantelfläche (8) der Stentstruktur (1) erstreckt und einen Spannbügel (9), der am proximalen Ende der Stentstruktur (1) den Schlitz (7) wellenförmig überspannt.

15 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie aus einem Formgedächtnismaterial besteht, vorzugsweise aus Nitinol oder einer Nickel-Titan-Chrom-Legierung.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Spannbügel (9) mit seinem Bogen zum distalen Ende der Stentstruktur (1) weist.

20 4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Spannbügel (9) und die Verbinder (5, 5') eine Schlaufe bilden, die im Kopplungselement (11) zusammenläuft.

5. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie einen oder mehrere weitere Bügel (9) im zentralen und/oder distalen Teil der Stentstruktur (1) aufweist.

5 6. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Stentstruktur (1) aus einem Rohr geschnitten ist und rechteckige oder trapezförmige Stegquerschnitte aufweist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Stegquerschnitte mit ihrer schmalen Seite die Mantelfläche (8) der Stentstruktur (1) bilden.

10 8. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Stentstruktur (1) mechanisch, hydraulisch oder elektrochemisch vom Führungsdraht (2) ablösbar ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Kopplungselement (11) als Ablöselement ausgebildet ist.

15 10. Vorrichtung nach Anspruch 8, gekennzeichnet durch zwei Ablösestellen, vorzugsweise mit elektrochemischer Ablösung.

11. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Kopplungselement (11) peripher angeordnet ist.

20 12. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ende der Stentstruktur (1) kegelig oder trompetenförmig aufgeweitet ist.

13. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch Markerelemente.

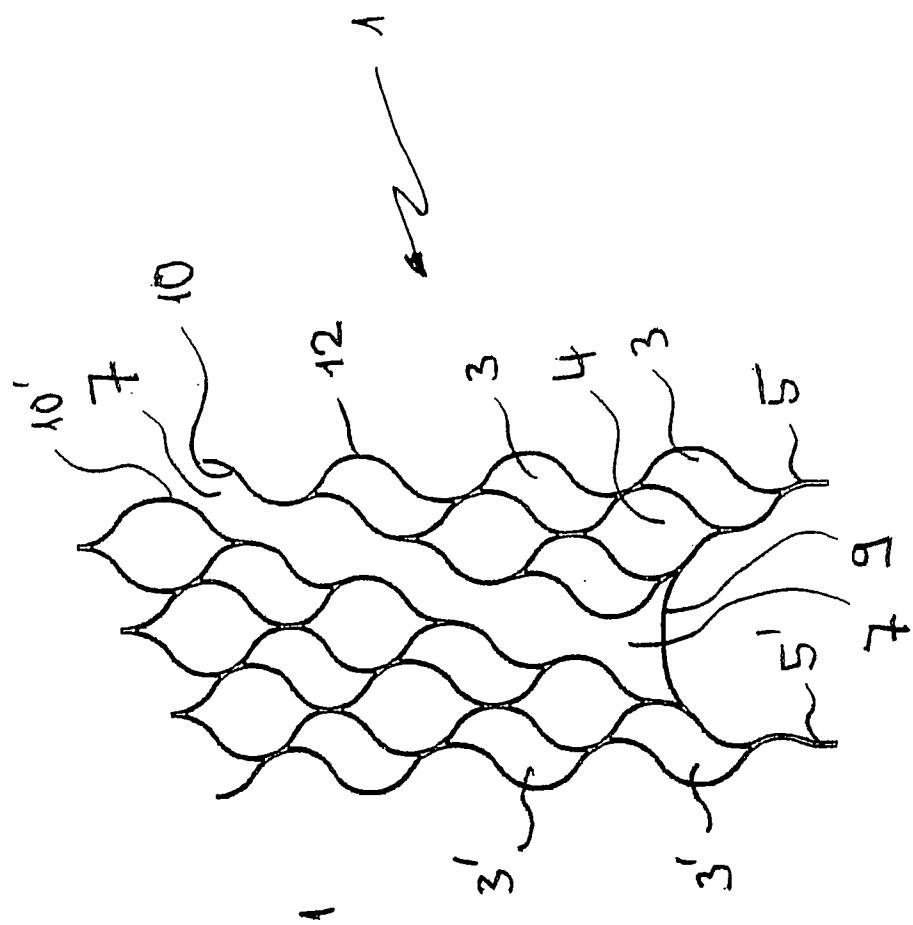


Fig. 1

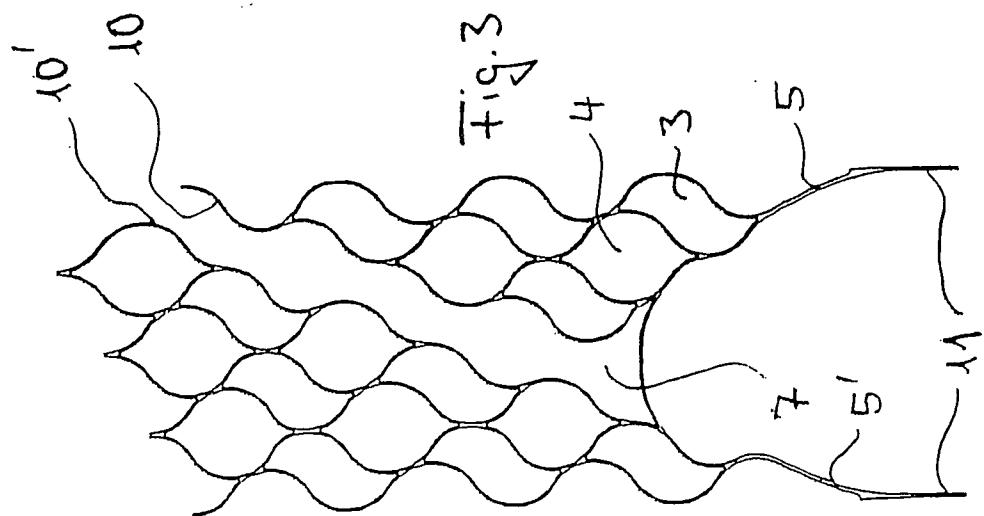


Fig. 3

Fig. 2

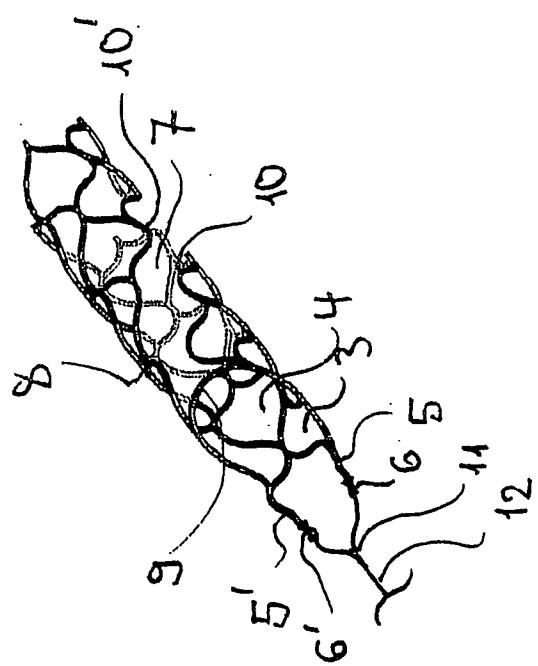
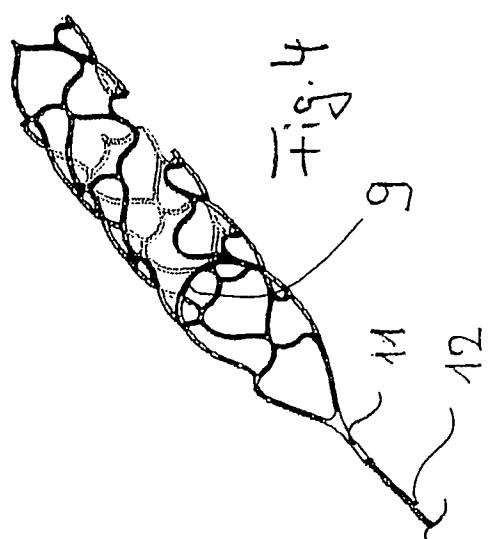


Fig. 4



3/4

Fig. 5

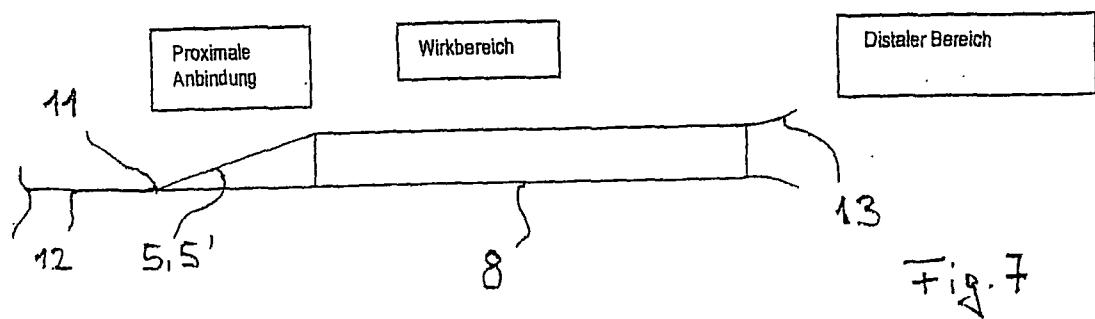
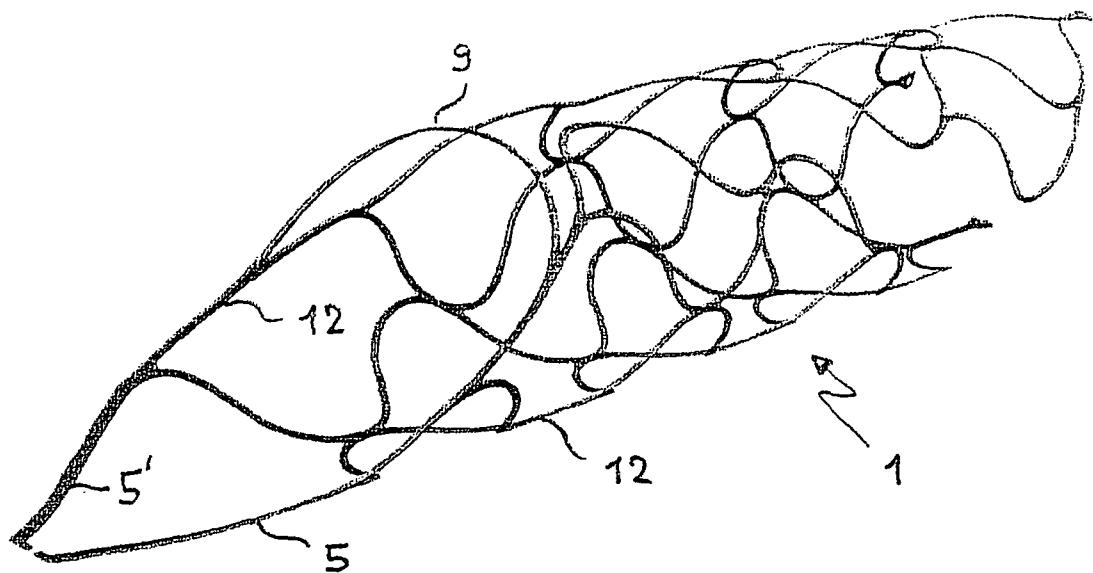


Fig. 7

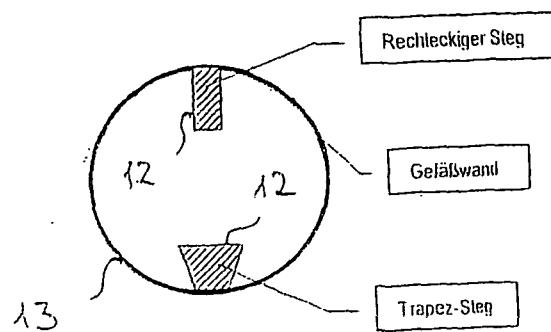
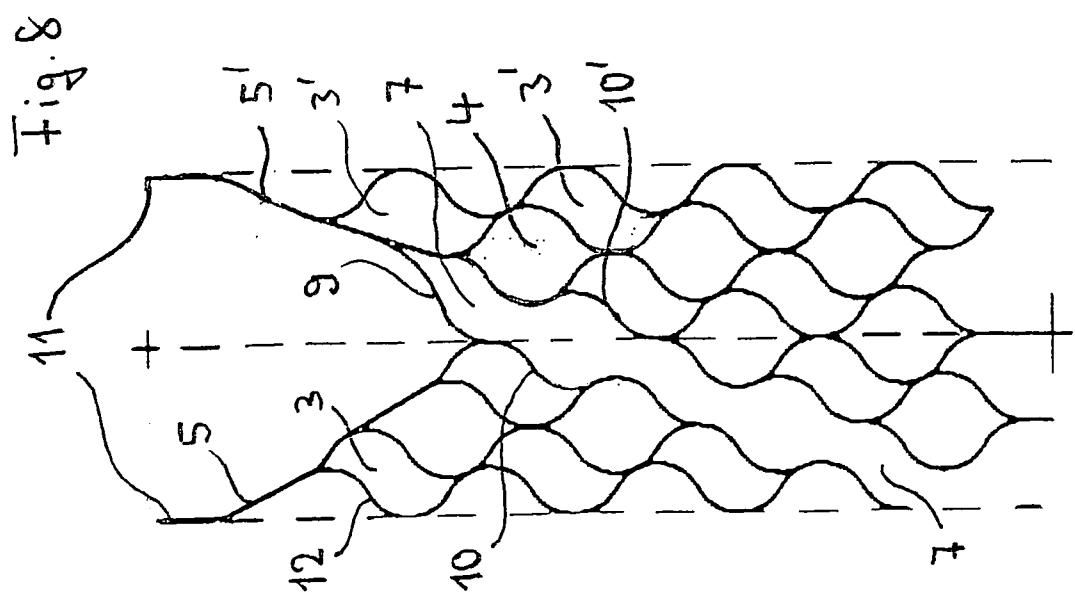
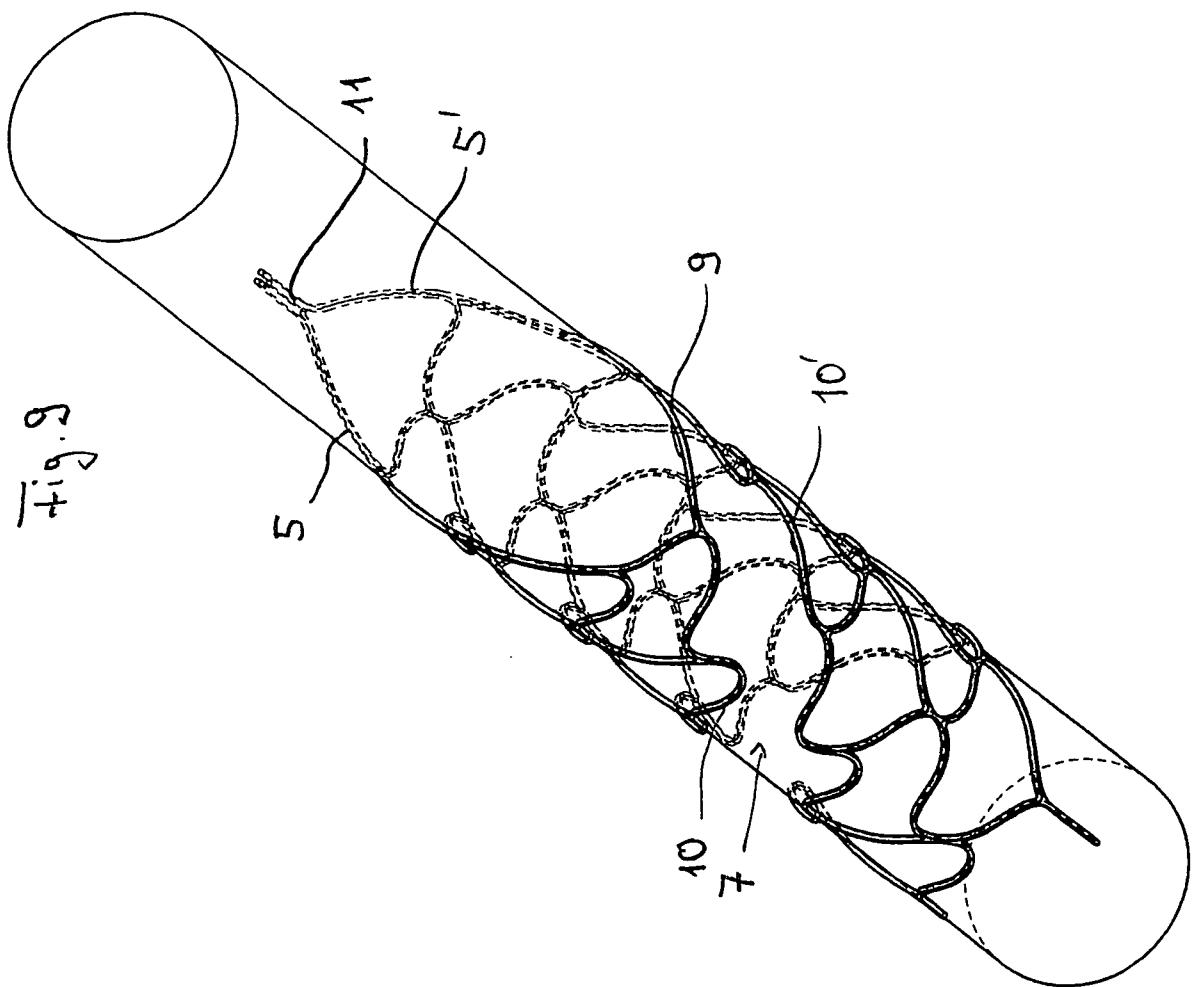


Fig. 6



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2012/002060

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B17/221 A61F2/90
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2011/009875 A1 (GRANDFIELD RYAN M [US] ET AL) 13 January 2011 (2011-01-13) figure 1A -----	1-13
A	US 2009/292297 A1 (FERRERE DAVID [US] FERRERA DAVID A [US] ET AL) 26 November 2009 (2009-11-26) figure 8 -----	1-13
A	WO 99/48440 A1 (ENDOTEX INTERVENTIONAL SYS INC [US]) 30 September 1999 (1999-09-30) figures -----	1-13
A	WO 2004/008991 A1 (DENDRON GMBH [DE]; HENKES HANS [DE]; FLESSER ACHIM [DE]; KONTEK RONALD) 29 January 2004 (2004-01-29) cited in the application figures -----	1-13



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
23 August 2012	06/09/2012
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Held, Günter

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2012/002060

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 2011009875	A1 13-01-2011	NONE		
US 2009292297	A1 26-11-2009	US 2009292297 A1 US 2012116443 A1		26-11-2009 10-05-2012
WO 9948440	A1 30-09-1999	US 6425915 B1 WO 9948440 A1		30-07-2002 30-09-1999
WO 2004008991	A1 29-01-2004	AU 2003254553 A1 CA 2492978 A1 DE 10233085 A1 EP 1542617 A1 EP 2415424 A2 JP 4919217 B2 JP 2005532887 A JP 2010264261 A US 2005209678 A1 US 2008125855 A1 WO 2004008991 A1		09-02-2004 29-01-2004 29-01-2004 22-06-2005 08-02-2012 18-04-2012 04-11-2005 25-11-2010 22-09-2005 29-05-2008 29-01-2004

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2012/002060

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61B17/221 A61F2/90
ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61B A61F

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 2011/009875 A1 (GRANDFIELD RYAN M [US] ET AL) 13. Januar 2011 (2011-01-13) Abbildung 1A -----	1-13
A	US 2009/292297 A1 (FERRERE DAVID [US] FERRERA DAVID A [US] ET AL) 26. November 2009 (2009-11-26) Abbildung 8 -----	1-13
A	WO 99/48440 A1 (ENDOTEX INTERVENTIONAL SYS INC [US]) 30. September 1999 (1999-09-30) Abbildungen -----	1-13
A	WO 2004/008991 A1 (DENDRON GMBH [DE]; HENKES HANS [DE]; FLESSER ACHIM [DE]; KONTEK RONALD) 29. Januar 2004 (2004-01-29) in der Anmeldung erwähnt Abbildungen -----	1-13



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

23. August 2012

06/09/2012

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Held, Günter

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2012/002060

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie			Datum der Veröffentlichung
US 2011009875	A1	13-01-2011	KEINE			
US 2009292297	A1	26-11-2009	US 2009292297	A1	26-11-2009	
			US 2012116443	A1	10-05-2012	
WO 9948440	A1	30-09-1999	US 6425915	B1	30-07-2002	
			WO 9948440	A1	30-09-1999	
WO 2004008991	A1	29-01-2004	AU 2003254553	A1	09-02-2004	
			CA 2492978	A1	29-01-2004	
			DE 10233085	A1	29-01-2004	
			EP 1542617	A1	22-06-2005	
			EP 2415424	A2	08-02-2012	
			JP 4919217	B2	18-04-2012	
			JP 2005532887	A	04-11-2005	
			JP 2010264261	A	25-11-2010	
			US 2005209678	A1	22-09-2005	
			US 2008125855	A1	29-05-2008	
			WO 2004008991	A1	29-01-2004	