



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 22 940 T2** 2004.05.13

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 925 043 B1**

(51) Int Cl.⁷: **A61F 2/06**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 22 940.8**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/14539**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 937 313.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/007389**

(86) PCT-Anmeldetag: **19.08.1997**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **26.02.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **30.06.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **18.06.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **13.05.2004**

(30) Unionspriorität:

697057 19.08.1996 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT, NL

(73) Patentinhaber:

Cook Inc., Bloomington, Ind., US

(72) Erfinder:

**PAVCHNIK, Dusan, Portland, US; KELLER, S.,
Frederick, Portland, US; UCHIDA, T., Barry,
Portland, US**

(74) Vertreter:

derzeit kein Vertreter bestellt

(54) Bezeichnung: **INTRAVASKULÄRE PROTHESE**

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

Technisches Gebiet

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein medizinische Vorrichtungen und insbesondere eine endovaskuläre Prothesenvorrichtung mit mindestens einem expandierbaren röhrenförmigen Rahmenkörper, der mit mindestens einer Abdeckung auf einem biokompatiblen Material versehen ist.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Jährlich tritt bei fast 200.000 Amerikanern ein Aortenaneurysma auf, das für einen Patienten ein erhebliches Mortalitätsrisiko darstellt. Eine Ruptur des Aneurysmas führt häufig zum Tod des Patienten. Auch eine offene invasive elektive Operation zur Reparatur eines Aortenaneurysmas birgt ein erhebliches Mortalitätsrisiko, das mit zwei bis drei Prozent beziffert wird. Deshalb sind minimal invasive chirurgische Eingriffe zur Reparatur von Aortenaneurysmen äußerst wünschenswert und bevorzugt. Eine solche endovaskuläre Prothese mit einer Prothesenvorrichtung der oben erwähnten Art ist aus EP 0539237 bekannt. Diese Prothese besitzt einen Hauptkörper, der mit zwei Prothesenschenkeln verbunden ist. Bei der Einführung müssen alle drei Elemente der Prothese in einen Katheter gelegt werden, wodurch der Katheter einen großen Durchmesser aufweisen muss. Die Folge davon ist, dass eine echte perkutane Einführung in die A. femoralis unmöglich ist. Ein Nachteil ist auch, dass der Rahmenkörper der Prothesenvorrichtung vom Kopfende des Prothesenhauptkörpers auf seinem Umfang abgedeckt wird, denn der Prothesenhauptkörper begrenzt die maximale radiale Expansion des Rahmenkörpers und somit den radialen Druck des Rahmenkörpers auf die Aorta.

[0003] WO95/16406 offenbart eine andere endovaskuläre Prothese für die Reparatur von Bauchaortenaneurysmen mit einem beutelförmigen Prothesenhauptkörper und zwei Prothesenschenkeln, die getrennt voneinander femoral eingeführt und durch Auslassöffnungen im Boden des beutelförmigen Hauptkörpers eingeführt und im Beutel befestigt werden. Der Rahmenkörper der Prothesenvorrichtung ist auch in diesem Fall auf seinem Umfang vom Kopfende des Prothesenhauptkörpers abgedeckt und im radial komprimierten Zustand des Rahmenkörpers ist das umliegende Prothesenmaterial außerhalb des Rahmenkörpers angebracht, so dass der Durchmesser der komprimierten Vorrichtung vergrößert wird und so ein größerer Einführungskatheter benötigt wird. Ferner kann es bei der Anordnung der Schenkel schwierig sein, die Auslassöffnungen im lose nach unten hängenden Unterteil des Beutels zu erreichen.

[0004] US Patent 5.316.023 schlägt eine Methode zur Reparatur eines Bauchaortenaneurysmas vor, bei der ein Rohr femoral durch die A. iliaca vorgeschoben wird und die Kopfenden der Rohre in der

Aorta vor dem Aneurysma angeordnet werden, worauf die Kopfenden mithilfe von aufblasbaren Ballons so expandiert werden, dass sie miteinander und mit der Aorta in Kontakt kommen. Dabei besteht die Gefahr, dass die expandierten Rohrenden den Blutfluss zum Aneurysma nur unvollständig blockieren, insbesondere in zwei keilförmigen Bereichen an gegenüberliegenden Seiten des mittleren Kontaktbereichs zwischen den beiden Rohren.

[0005] WO 95/21592 offenbart eine gegabelte endovaskuläre Prothese für die Reparatur von Bauchaortenaneurysmen, umfassend einen proximalen Teil, der in der Bauchaorta angeordnet werden soll, und distale kegelstumpfförmige Abschnitte, die zumindest teilweise in einem der beiden verzweigten Gefäße angeordnet werden sollen. Jeder der beiden transversal beabstandeten kegelstumpfförmigen Abschnitte des distalen Teils der Prothese weist eine Öffnung zur Aufnahme verzweigter Gefäßstents auf. Die Prothese umfasst einen Drahtskelettkörper und eine Prothesenschicht, die den gesamten Körper abdeckt, mit Ausnahme der proximalen Öffnung und des proximalen Endes der Prothese und die Öffnungen der distalen kegelstumpfförmigen Abschnitte. Die Prothese kann auch radial zu einer Einführungsschleuse zur Abgabe an eine Gefäßstelle komprimiert werden, aber in diesem komprimierten Zustand vergrößert das Prothesenmaterial den Durchmesser der komprimierten Vorrichtung, so dass ein größerer Einführungskatheter erforderlich ist.

[0006] Ein Bauchaortenaneurysma, das repariert werden muss, ist ein schwerwiegender und häufig tödlich verlaufender Zustand bei Patienten, die oft schon durch andere Erkrankungen geschwächt sind. Mit den existierenden minimal invasiven Techniken für die Reparatur von Aortenaneurysmen können nur 20 bis 30 Prozent der insgesamt entdeckten Aneurysmen behandelt werden und die Versagerquote ist zu hoch, wenn das Aneurysma mit den existierenden Techniken repariert werden soll. Ein besonderes Problem der endovaskulären Prothese des Standes der Technik ist das damit einhergehende Risiko, dass Blut am Kopfende der Prothese vorbei in das Aneurysma fließt. Solche Lecks können entstehen, wenn das Aortenlumen bei der anfänglichen Anordnung der Prothese in der Aorta nur unvollständig verschlossen wird oder wenn die Prothese den Blutfluss über den vollen Umfang des Kopfendes der Prothese vorbei während Stunden oder Tagen nach Anbringung der Prothese nicht kontinuierlich verhindern kann.

Zusammenfassung der Erfindung

[0007] Die Erfindung stellt vorteilhaft eine endovaskuläre Prothesenvorrichtung mit einem Rahmenkörper bereit, der gut mit einer Gefäßwand in Kontakt bleiben kann, sogar wenn die Wand bei Bewegungen des Patienten in einem lokalen Bereich ihre Gestalt verändert.

[0008] Die Erfindung stellt weiterhin vorteilhaft eine Prothesenvorrichtung bereit, die einen gut definierten Teilverschluss eines Körpergefäßes bewirken kann.

[0009] Die Erfindung stellt weiterhin vorteilhaft eine Prothesenvorrichtung bereit, die zu einer Gestalt mit so kleinen Außenabmessungen komprimiert werden kann, dass die Vorrichtung in eine Schleuse oder einen Katheter mit einem Innenlumen von 14 French oder weniger geschoben werden kann.

[0010] Die Erfindung will auch eine endovaskuläre Prothesenvorrichtung bereitstellen, die eine transluminale Reparatur von Aneurysmen in gegabelten Lumina ermöglicht.

[0011] Die Erfindung stellt weiterhin vorteilhaft eine endovaskuläre Prothesenvorrichtung bereit, die nur geringe Blutverlustrisiken aufweist.

[0012] Zur Erzielung dieser Vorteile und weiterer Vorteile ist die Prothesenvorrichtung so hergestellt, dass die Abdeckung aus biokompatiblen Material sich über den Querschnittsdurchmesser des Innenlumens des röhrenförmigen Rahmenkörpers an seinen beiden Enden erstreckt und mehrere Öffnungen aufweist. Jede Öffnung hat einen Durchmesser, der kleiner ist als die Hälfte des größeren Durchmessers des Rahmenkörpers, und die Abdeckung wird durch die Expansion des röhrenförmigen Rahmens zu einer im Wesentlichen planaren Gestalt ausgezogen.

[0013] Durch Anbringung des Rahmenkörpers an der gewünschten Gefäßstelle wird die Abdeckung, die sich über den Querschnittsdurchmesser des Innenlumens des Rahmenkörpers an jedem Ende erstreckt, dazu gebracht, dass sie sich über den Querschnittsdurchmesser erstreckt und so dass Innenlumen des Gefäßes in dem die Öffnungen umgebenden Bereich verschließt. Die für den Verschluss des Lumens in einer quer zur Längsrichtung des Gefäßes liegenden Richtung erforderliche Abdeckungsfläche ist erheblich kleiner als die für die Abdeckung des Umfangs des Rahmenkörpers benötigte Abdeckungsfläche. Die in der vorliegenden Vorrichtung zum Einsatz kommende geringe Abdeckungsfläche erleichtert die Einführung der Vorrichtung in einen Katheter kleinen Durchmessers. Ein weiterer erheblicher Vorteil ist, dass die Abdeckung nur die radiale Ausdehnung des Rahmenkörpers an der durch den Außenrand der Abdeckung beschriebenen Umfangsfläche einschränkt, während die radiale Ausdehnung des restlichen Teils oder der restlichen Teile des Rahmenkörpers von der Abdeckung nicht eingeschränkt wird. In diesen nicht eingeschränkten Teilen kann der Rahmenkörper sich frei an Veränderungen der Gefäßwand anpassen. Die Anbringung der Abdeckung im Rahmenkörper bietet den zusätzlichen Vorteil, dass die Abdeckung bei der Expansion des Rahmenkörpers in den zweiten Zustand nicht zwischen der Außenseite des Rahmenkörpers und der Gefäßwand eingeklemmt wird. Bei den Vorrichtungen des Standes der Technik, wo die Abdeckung auf der Außenseite des Rahmenkörpers vorgesehen ist, kann ein gefalteter Abschnitt der Abdeckung zwischen dem

Rahmenkörper und der Gefäßwand eingeklemmt werden, so dass eine vollständige Expansion des Rahmenkörpers verhindert wird. Dieses Risiko ist für die vorliegende Erfindung nicht relevant.

[0014] Die Abdeckung kann in jeder Position auf dem Rahmenkörper befestigt werden, z. B. in der Mitte der Länge des Rahmenkörpers. Dies kann von Vorteil sein, wenn der Gefäßverschluss an einer Gefäßstelle erfolgen soll, an der das Gefäß eine ausgeprägte Eieruhrgestalt aufweist. Die Abdeckung wird jedoch vorzugsweise an einem Ende oder an beiden Enden des röhrenförmigen Körpers angebracht. In manchen Fällen ist es wünschenswert, die Vorrichtung so zu verwenden, dass nur eine den Verschluss herbeiführende Abdeckung am stromabwärts liegenden Ende des Rahmenkörpers angeordnet ist. Wenn ein Bauchaortenaneurysma sehr nahe an den Ästen der Nierenarterien endet, ist die Länge des infrarenalen Aortenabschnitts vor dem Aneurysma nur kurz. In diesem Fall kann die Vorrichtung so angeordnet werden, dass ihr die Abdeckung tragendes Ende auf der stromabwärts von den Ästen der Nierenarterien und ihr gegenüberliegendes Ende auf der stromaufwärts liegenden Seite angeordnet werden. Bei Verschluss der Aorta an der Abdeckung kann der Blutfluss zu den Ästen der Nierenarterien in erheblichem Maße und ununterbrochen durch das offene stromaufwärts gelegene Ende und aus der offenen Seite des röhrenförmigen Körpers hinaus fortgesetzt werden. Ein weiterer Vorteil der Vorrichtung ist ihre Fähigkeit, in einen Katheter mit kleinem Durchmesser geladen zu werden, weil die Abdeckung als Verlängerung des Rahmenkörpers im Katheter platziert werden kann.

[0015] Bei ca. 80% aller Bauchaortenaneurysmen, die repariert werden müssen, beträgt die Länge des nicht dilatierten infrarenalen Aortenabschnitts vor dem Aneurysma mindestens ca. 2,7 cm. Hier ist es möglich, die gesamte Prothesenvorrichtung stromabwärts von den Ästen der Nierenarterien anzuordnen und gleichzeitig eine sichere Fixierung des Rahmenkörpers an der Gefäßwand zu erreichen. In diesem Fall besitzt der röhrenförmige Körper vorzugsweise an einem seiner Enden eine Abdeckung mit zwei Öffnungen. Mit einer solchen trommelförmigen Konfiguration der Prothesenvorrichtung wird ein Blutverlust an zwei in Längsrichtung voneinander beabstandeten Stellen in der Arterie verhindert, so dass Lecks an der stromaufwärts liegenden Abdeckung vorbei von der stromabwärts liegenden Abdeckung gestoppt werden.

[0016] In der Vorrichtung können eine Vielzahl verschiedener röhrenförmiger Körper verwendet werden. Solche röhrenförmigen Körper werden in der Regel als Stents bezeichnet. Ein Beispiel ist ein röhrenförmiger Körper aus mehreren elastischen Fäden oder Drähten, die spiralförmig in entgegengesetzten Richtungen aufgewickelt sind. Der röhrenförmige Körper kann mit einem Ballon aufblasbar sein, aber vorzugsweise ist er nach Freisetzung aus dem Einführungskatheter selbstexpandierend. In einer bevor-

zugten Ausführungsform der Vorrichtung umfasst der röhrenförmige Körper einen flexiblen Faden, der zu einer geschlossenen Zickzack-Gestalt geformt ist und eine endlose Reihe von geraden Abschnitten aufweist, die von Biegungen an gegenüberliegenden Enden der geraden Abschnitte geformt werden.

[0017] Die die Prothesenvorrichtung enthaltende endovaskuläre Prothese ist so ausgelegt, dass der Rahmenkörper eine sich über das Innenlumen des röhrenförmigen Rahmenkörpers erstreckende Abdeckung mit zwei Öffnungen aufweist, wobei jede Öffnung einen Durchmesser aufweist, der kleiner ist als die Hälfte des größeren Durchmessers des Rahmenkörpers. Ferner weist der erste Schenkel ein Kopfende zur Anbringung in einer der Öffnungen und ein Schwanzende zur Anordnung im ersten Zweiglumen auf, und der zweite Schenkel weist ein Kopfende zur Anbringung an der anderen Öffnung und ein Schwanzende zur Anordnung im zweiten Zweiglumen auf. Die Abdeckung verhindert, dass Blut am Rahmenkörper vorbei fließt, wobei das Blut aber in die ersten und zweiten, in den beiden Öffnungen befestigten Prothesenschenkel fließen kann.

[0018] Die drei Teile der Prothese, d. h. die Prothesenvorrichtung und die ersten und zweiten Schenkel, können problemlos in Katheter mit kleinem Durchmesser geladen und femoral in das Gefäßsystem eingeführt werden. Wenn die Prothesenvorrichtung korrekt an der gewünschten Stelle platziert wurde und zur zweiten Gestalt expandiert wird, kann jeder Prothesenschenkel eingeführt und stromaufwärts vorgeschoben werden, bis das Kopfende des Schenkels sich in der Nähe der entsprechenden Öffnung in der Abdeckung befindet. Die Abdeckung ist von geringer Größe und ist so am expandierten röhrenförmigen Körper befestigt, dass die Öffnungen eine gut definierte Position aufweisen und offen sind, wodurch das Ende des den Schenkel haltenden Katheters problemlos durch die Öffnung eingeführt werden kann, wonach der Katheter relativ zum Schenkel zurückgezogen wird, der sich aufweitet und am Randbereich der Öffnung arretiert. Wenn beide Schenkel angebracht sind, verschließt die Prothese die Aorta vor dem Aneurysma, so dass Blut nur über die Schenkel in die erste und zweite A. iliaca fließen kann.

[0019] Die Schenkel können vorzugsweise einfach durch den radialen Auswärtsdruck des Schenkels auf den Rand der zugehörigen Öffnung auf der Prothesenvorrichtung gehalten werden. Um ein Lösen eines Schenkels von der Öffnung sicher zu verhindern, ist es jedoch auch möglich, dass jeder Prothesenschenkel an seinem Kopfende mit einem Befestigungsmittel zum Greifen der die Öffnung umgebenden Abdeckung versehen wird, beispielsweise sich radial erstreckende Finger oder ein Kragen, der die Kopfendenöffnung des Schenkels umgibt und sich von ihr radial nach außen erstreckt, wenn der Schenkel sich in seinem expandierten Zustand auf der Prothesenvorrichtung befindet.

[0020] Die Anbringung der Prothese kann durch

Verwendung einer endovaskulären Prothesenvorrichtung, die vor der Ablage im Gefäßsystem im ersten Zustand komprimiert zusammen mit zwei bereits geladenen Führungsdrähten, die sich jeweils durch eine der Öffnungen in der Abdeckung erstrecken, in einem Einführungskatheter angeordnet wird, noch weiter vereinfacht werden. Wenn die Vorrichtung in der Aorta angeordnet ist und der Einführungskatheter entfernt wurde, erstrecken sich die beiden Führungsdrähte in die erste A. iliaca. Danach wird ein Draht mit einem Greifmittel durch die zweite A. iliaca stromaufwärts vorgeschoben und mit einem der Führungsdrähte in Eingriff gebracht, der aus der ersten A. iliaca heraus und in die zweite A. iliaca hinein geschoben wird, so dass sich sein Schwanzende durch die femorale Punktionsstelle nach außen erstreckt. Die Prothesenschenkel in entsprechenden Kathetern werden dann über die Führungsdrähte vorgeschoben und in das Gefäßsystem hinein geschoben, bis das Kopfende des Schenkels die zugehörige Öffnung passiert hat, wonach der Katheter zurückgezogen wird, damit der Schenkel expandieren kann. Zur abschließenden Anbringung jedes Schenkels wird der Schenkel einfach nach hinten gezogen, bis das sich radial erstreckende Befestigungsmittel mit der kranial angeordneten Abdeckung in Kontakt kommt. Diese Vorgehensweise ist sehr einfach und unkompliziert und kann innerhalb kurzer Zeit durchgeführt werden.

Kurze Beschreibung der Zeichnung

[0021] **Fig. 1** zeigt eine diagrammatische Ansicht einer bevorzugten Ausführungsform der drei Hauptkomponenten, aus denen die erfindungsgemäße Prothese besteht.

[0022] **Fig. 2** zeigt eine teilweise aufgeschnittene Seitenansicht einer in einen Einführungskatheter geladenen Prothesenvorrichtung,

[0023] **Fig. 3–7** veranschaulichen aufeinanderfolgende Schritte der Ablage einer Prothese zur Reparatur eines Bauchaortenaneurysmas,

[0024] **Fig. 8** zeigt eine Seitenansicht der installierten Prothese, mehrere Tage nach der Ablage,

[0025] **Fig. 9** ist eine perspektivische Ansicht des Kopfendes einer Prothese im expandierten Zustand, und

[0026] **Fig. 10** ist ein Kopfteil einer zweiten Ausführungsform der Prothese.

Detaillierte Beschreibung

[0027] **Fig. 1** zeigt eine endovaskuläre Prothesenvorrichtung **1** und einen ersten und einen zweiten Prothesenschenkel **1**, **2**, **3**. Die Vorrichtung **1** umfasst einen röhrenförmigen Rahmen oder Stent **4** und zwei Abdeckungen **5**, **6** aus einem für Blut undurchdringlichen Material. Beispiele für solche Materialien sind Polyester (z. B. DacronTM), PTFE, Polyurethan, Polyethylen, Propylen, Nylon oder ein anderes biokompatibles Material, das eine Blutströmung blockieren

kann. PTFE (Polytetrafluorethylen) wird als Material bevorzugt, weil es stark und vollständig biologisch inert ist.

[0028] Der Stent **4** besteht aus Fäden aus Edelstahl, Nitinol, Titan, Tantal, einer Kupferlegierung (die möglicherweise mit PTFE oder Polyester beschichtet ist) oder einem anderen biologisch kompatiblen Material, das eine expandierte Gestalt in dem Gefäß, in dem die Vorrichtung abgelegt wird, aufrechterhalten kann, beispielsweise modifiziertes Butadien oder ein anderes synthetisches Material mit guten nachgiebigen Eigenschaften. Wenn der Stent selbstexpandierend ist, wird Nitinol aufgrund seiner hervorragenden elastischen Eigenschaften und der Widerstandsfähigkeit gegen elastische Verformungen als Material bevorzugt. Edelstahl ist ebenfalls ein bevorzugtes Material, insbesondere wenn der Stent mit einem Ballon zu der expandierten Gestalt aufgeweitet werden soll. Der Stent kann einen typischen Außendurchmesser im expandierten Zustand im Bereich von 15 bis 30 mm aufweisen und der Durchmesser wird in Abhängigkeit von Innendurchmesser des intakten infrarenalen Aortenabschnitts vor dem Aneurysma gewählt. Kleinere Durchmesser, beispielsweise 6 bis 15 mm, können gewählt werden, wenn die Vorrichtung in anderen gegabelten Gefäßen als der Bauchorta abgelegt werden soll.

[0029] Der Faden oder Draht kann einen typischen Durchmesser im Bereich von 0,4 bis 1,3 mm (0,016 bis 0,05 Zoll) aufweisen, wenn der röhrenförmige Stent oder Rahmenkörper aus einem einzelnen Faden mit einer zickzackförmigen Gestalt und einer endlosen Reihe von geraden Abschnitten **8** besteht, die durch Biegungen **9** an gegenüberliegenden Enden der Abschnitt **8** miteinander verbunden sind. Falls der Stent aus mehreren spiralförmig gewickelten und möglicherweise miteinander verflochtenen, sich gegenseitig kreuzenden Fäden besteht, kann der Durchmesser der Fäden kleiner als erwähnt sei, beispielsweise von 0,05 bis 0,76 mm (0,002 bis 0,03 Zoll).

[0030] An den Biegungen **9** kann der Faden einfach gewölbt, nach hinten gebogen oder mit Öffnungen versehen sein, wobei sich an jeder Biegung eine kleine Öse befindet. Die Abdeckungen **5**, **6** können einen kreisförmigen Außenumfang aufweisen, der durch Nähte an den Biegungen am Faden befestigt ist. Wenn die Fadenbiegungen mit Öffnungen versehen sind, kann der Umfang der Abdeckung am Stentende arretiert werden, indem ein Faden oder eine Naht durch die Ösen läuft und durch die Abdeckung zwischen den Ösen festgenäht wird. Eine alternative Fixierungsmethode ist Schweißen. Die Abdeckung kann auch mehrere Schichten aufweisen und die Schichten können aneinander befestigt werden, nachdem die Fadenbiegungen zwischen den Schichten eingeführt wurden. Jede Abdeckung **5**, **6** ist mit einer ersten und einer zweiten Öffnung **10**, **11** versehen und die beiden ersten Öffnungen **10** und die beiden zweiten Öffnungen **11** in den Abdeckungen **5**, **6**

sind übereinander ausgerichtet, wenn sich der röhrenförmige Körper im expandierten Zustand befindet, damit die ersten und zweiten Prothesenschenkel **2**, **3** durch die ersten Öffnungen bzw. die zweiten Öffnungen eingeführt werden können.

[0031] Jeder Prothesenschenkel **2**, **3** umfasst ein oder mehrere selbstexpandierbare Stents aus einem ähnlichen Fadenmaterial wie der Stent **4** und sind mit einem für Blut undurchdringlichen Material bedeckt, das unter den gleichen Materialtypen wie die Abdeckungen ausgewählt werden kann. Das Material kann ein gewebtes Multifilamentmaterial sein oder ein kohärentes röhrenartiges Material. Die Prothesenschenkel können zu einer ersten Gestalt mit einem kleineren Durchmesser zusammengezogen werden, um in eine Einführungsschleuse oder einen Einführungskatheter mit einem Innendurchmesser von vorzugsweise 14 French (4,67 mm) oder weniger und einem Außendurchmesser von 16 French (5,33 mm) oder weniger geladen werden zu können, weil dies die Einführung mit wirklich perkutanen Techniken ermöglicht. Wenn der Prothesenschenkel aus dem Katheter freigegeben wird, indem der Katheter mit einem Druckmittel zurückgezogen wird, expandiert er von selbst in die in **Fig. 1** gezeigte Gestalt.

[0032] Der Prothesenschenkel weist im zweiten expandierten Zustand einen Kopfeinlassöffnung **12** auf, deren Durchmesser etwas größer ist als der Durchmesser der zugehörigen Öffnung in der Kopföffnung **5**, um eine hämostatische Dichtung zwischen der Außenseite der Prothese und der Abdeckung **5** zu gewährleisten. Der Prothesenschenkel kann auch ein glockenförmiges oder aufgeweitetes Kopfeinde aufweisen, das zurückgezogen werden kann und dichtend am Rand der Öffnung anliegt. In diesem Fall fungiert der kranial vorstehende Prothesenschenkelabschnitt mit dem größeren Durchmesser als Befestigungsmittel. Alternativ kann das Befestigungsmittel als Kragen **13** gestaltet sein, der von Kopfeinde des Schenkels radial nach außen vorsteht, wie in **Fig. 9** gezeigt. Dies hat den Vorteil, dass die Einlassöffnung **12** mit der Abdeckung **5** in der fertigen Prothese im Wesentlichen bündig ist. Das Befestigungsmittel kann auch aus mehreren radial vorstehenden Dornen oder Falzen **13'** bestehen, wie in **Fig. 10** gezeigt. [0033] An seinem Schwanzende besitzt der Prothesenschenkel eine Auslassöffnung **14**, die in der A. iliaca communis oder in einem anderen Gefäß stromabwärts von der Gabelung im relevanten gegabelten Gefäß befestigt wird.

[0034] Die trommelförmige Prothesenvorrichtung **1** kann in mehreren Größen hergestellt und geliefert werden, beispielsweise mit Außendurchmessern von 15, 20, 25 und 30 mm, und mit mehreren Längen, beispielsweise 15, 20, 25 und 30 mm, und die Prothesenschenkel können in mehreren Größen geliefert werden, beispielsweise mit Durchmessern am Schwanzende von 8, 10, 12, 14 und 16 mm, und möglicherweise auch in verschiedenen Längen, falls es wünschenswert ist, einen langen Schenkel vor

dem Einführen auf die gewünschte Länge zuzuschneiden. Bei der Durchführung der Reparatur eines Bauchaortenaneurysmas können die Teile mit der richtigen Größe dem Vorrat entnommen werden, um problemlose eine Prothese zu erhalten, deren Größe speziell auf den jeweiligen Patienten abgestimmt ist. Durch Wahl des korrekten Durchmessers des Prothesenschenkels passt das Schwanzende des Schenkels in den meisten Fällen so in die A. iliaca communis, dass eine hämostatische Dichtung entsteht. Wenn zusätzliche Sicherheit gegen kaudale Lecks in das Aneurysma gewünscht ist, kann auch ein relativ starker Stent in das Schwanzende des Schenkels gesetzt werden.

[0035] Die Prothesenvorrichtung **1** wird vor dem Einführen in ein Gefäßsystem in eine erste Einführungsschleuse oder einen ersten Einführungskatheter **15** (**Fig. 2**) geladen. Die beiden Abdeckungen **5, 6** können beim Laden vom röhrenförmigen Rahmenkörper weg verlängert werden, um den Außendurchmesser der Vorrichtung in ihrem kontrahierten ersten Zustand zu minimieren. Dadurch kann die Vorrichtung in einen Katheter mit einem Innenlumen von 14 French oder weniger geladen werden und alle drei Teile der Prothese können mit einer wirklich perkutanen Technik eingeführt werden. Der Vorteil dabei ist, dass der gesamte Vorgang der Aneurysmareparatur ohne Allgemeinnarkose oder eine große Operation und mit einem Minimum an Trauma für den Patienten durchgeführt werden kann.

[0036] Der röhrenförmige Rahmenkörper kann zur Verankerung der Vorrichtung in der Gefäßwand mit mehreren chirurgischen Widerhaken **16** (siehe **Fig. 10**) versehen sein. Die Widerhaken **16** können durch Schweißen, Löten oder dergleichen bekannten Techniken des Standes der Technik an den geraden Fadenabschnitten befestigt werden. Ferner können die Widerhaken auch mechanisch an den geraden Fadenabschnitten befestigt werden, indem der Zwischenabschnitt des Widerhakens einmal oder mehrmals um einen geraden Fadenabschnitt gewickelt wird.

[0037] Die Methode zur Reparatur des Bauchaortenaneurysmas mit der erfindungsgemäßen Prothese wird hiernach detailliert beschrieben.

[0038] Wie in **Fig. 3** gezeigt ist ein Aneurysma **20** im infrarenalen Abschnitt der Bauchaorta zwischen den Nierenarterienästen **21** und der Gabelung in die erste und zweite A. iliaca communis **22, 23** angeordnet. Mit der Seldinger-Technik wird der Einführungskatheter **15** mit einer bereits geladenen Prothesenvorrichtung **1** transfemorale eingeführt und über die erste A. iliaca communis **22** bis zum unbeschädigten infrarenalen Aortenabschnitt **24** vor dem Aneurysma vorgeschoben. Es wird bevorzugt, ist aber nicht unbedingt notwendig, dass ein erster und zweiter Führungsdraht **25, 26** zusammen mit der Vorrichtung **1** geladen wird, so dass der erste Führungsdraht **25** sich durch die ersten Öffnungen **10** in den Abdeckungen **5, 6** und der zweite Führungsdraht **26** sich durch die zweiten

Öffnungen in den Abdeckungen **5, 6** erstreckt.

[0039] Wenn sich die Spitze des Katheters **15** am Aortenabschnitt **24** befindet, wird die Prothesenvorrichtung **1** aus dem Katheter freigesetzt. Dies kann durch Verschieben eines Schubelements durch den Katheter zum Hinausschieben der Vorrichtung oder durch axilläre Einführung eines Katheters mit einem Draht **27** mit einem Greifmittel **28** in der stromabwärts gelegenen Richtung geschehen, bis er sich in der Nähe der Katheterspitze **15** befindet, wonach das Greifmittel so bewegt wird, dass es mit der Vorrichtung **1** in Eingriff gerät, vorzugsweise durch Durchleiten des Greifmittels **28** durch die ersten und zweiten Öffnungen in der kranialen Abdeckung **5**, und der Draht **27** wird dann in kraniale Richtung gezogen, so dass die Vorrichtung **1** den Einführungskatheter verlässt, oder aber durch eine Kombination dieser beiden Techniken.

[0040] Wenn die Prothesenvorrichtung aus dem ersten Katheter geschoben wird, expandiert der röhrenförmige Rahmen von selbst zu einer zweiten Gestalt mit einem größeren Durchmesser und entfaltet dabei gleichzeitig die beiden Abdeckungen **5, 6**. Bei der Expansion werden der Rahmen und die Außenränder der beiden Abdeckungen mit der Aorta in Kontakt gebracht und üben einen radialen Auswärtsdruck auf den Aortenabschnitt **24** aus, wie in **Fig. 4** gezeigt. In seiner zweiten Gestalt ist der Außendurchmesser des Rahmens **4** größer als der Innendurchmesser des Aortenabschnitts **24** und der Rahmen erweitert so den Abschnitt **24** und schafft so eine hämostatische Dichtung zwischen den Außenrändern der Abdeckungen **5, 6** und dem Aortenabschnitt **24**. Der ersten Katheter wird dann zurückgezogen und die ersten und zweiten Führungsdrähte und die Vorrichtung **1** bleiben an Ort und Stelle, wo die Vorrichtung die Aorta teilweise verschließt, denn eine Blutströmung ist nur durch die Öffnungen in den Abdeckungen **5, 6** möglich.

[0041] Mit der Seldinger-Technik wird ein Katheter **29** mit einem Draht mit Greifmittel **30** transfemorale eingeführt und durch die zweite A. iliaca communis **23** vorgeschoben. Das Greifmittel wird mit dem zweiten Führungsdraht **26** in Eingriff gebracht und das Schwanzende wird aus der ersten A. iliaca **22** und in die zweite A. iliaca und dann weiter durch die femorale Punktionsstelle gezogen.

[0042] Danach wird ein zweiter Einführungskatheter **31** mit dem bereits geladenen ersten Prothesenschenkel **2** über den ersten Führungsdraht **25** durch die ersten beiden Öffnungen in der Vorrichtung **1** vorgeschoben, wie in **Fig. 5** gezeigt, und der erste Führungsdraht wird zurückgezogen. Ein Schubelement wird durch den zweiten Katheter **31** vorgeschoben und wenn das Kopfende des ersten Schenkels **2** außerhalb der Katheterspitze beginnt zu expandieren, wird der Katheter **31** auf kontrollierte Weise zurückgezogen. Gleichzeitig wird der Druck auf das Schubelement aufrechterhalten, so dass der erste Prothesenschenkel in der Vorrichtung **1** und in der ersten A.

iliaca communis korrekt expandiert, wie in [0043] **Fig. 6** gezeigt. Anschließend wird der Vorgang mit einem dritten Katheter mit dem bereits geladenen zweiten Prothesenschenkel **3** wiederholt, der über den zweiten Führungsdraht bis durch die zwei zweiten Öffnungen in der Vorrichtung **1** vorgeschoben wird. Wenn der zweite Schenkel **3** seine expandierte Stellung erreicht hat, ist der Vorgang der Ablage der Prothese abgeschlossen, wie in **Fig. 7** gezeigt, und der Blutfluss zum Aneurysma ist vollständig blockiert. In den folgenden Stunden und Tagen findet in dem Hohlraum um die Prothese eine hämostatische Reaktion statt, die zur vollständigen Blockade des Hohlraums wie in **Fig. 8** gezeigt führt. In diesem Zeitraum erfüllt die Vorrichtung **1** eine wichtige Funktion für den vollständigen Verschluss des Hohlraums vom stromaufwärts gelegenen Aortenabschnitt und bei Bewegungen des Patienten.

[0044] Wenn der Aortenabschnitt **24** sehr kurz ist, kann es von Vorteil sein, eine leicht abgewandelte Ausführungsform der Vorrichtung **1** in der Prothese zu verwenden. Die in **Fig. 10** gezeigte Prothesenvorrichtung **1'** besitzt nur eine Abdeckung **5'**, die am Schwanzende des Rahmenkörpers befestigt ist. Durch die sehr offene Seitenwand des röhrenförmigen Rahmens kann der Blutfluss zu den Nierenarterienästen trotz Platzierung der Vorrichtung **1'** außerhalb dieser Äste ungehindert beibehalten werden. Am Kopfende des röhrenförmigen Körpers ist ein Faden oder Nahtmaterial **32** an den Biegungen angebracht, um den maximalen expandierten Durchmesser dieses Rahmenendes auf etwas denselben Durchmesser wie der des Schwanzendes zu begrenzen. Abgesehen von der etwas höheren Platzierung der Vorrichtung **1'** in der Aorta und der Befestigung der Prothesenschenkel an der Abdeckung am Schwanzende des Rahmenkörpers erfolgt die Befestigung der Prothese wie oben beschrieben.

[0045] Die oben erwähnten Einzelheiten in den verschiedenen Ausführungsformen können nach Wahl zu weiteren Ausführungsformen kombiniert werden, und andere Variationen sind innerhalb des Umfangs der Ansprüche möglich, beispielsweise die Verwendung von Stents mit Fäden, die zu verschiedenen Zellformen geknotet sind, oder von Stents aus gelochten Materialbahnen, in den Prothesenschenkeln und/oder in der Vorrichtung **1**.

Patentansprüche

1. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung, umfassend:
mindestens einen expandierbaren röhrenförmigen Rahmenkörper (**4**), der zum Einführen in eine Stelle in einem Gefäß zu einem kleineren Durchmesser zusammengezogen und zu einem größeren Durchmesser und einem Innenlumen radial ausgedehnt werden kann; und
mindestens eine Abdeckung (**5, 5', 6**) aus biokompatiblen Material für den Rahmenkörper (**4**), wobei sich

die Abdeckung über das Innenlumen des röhrenförmigen Rahmenkörpers erstreckt und zwei Öffnungen (**10, 11**) besitzt, und wobei jede Öffnung einen Durchmesser aufweist, der kleiner als die Hälfte des größeren Durchmessers des Rahmenkörpers (**4**) ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Abdeckung (**5, 5', 6**) durch Ausdehnung des röhrenförmigen Rahmenkörpers (**4**) zu einer im Wesentlichen planaren Gestalt ausgedehnt werden kann.

2. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung nach Anspruch 1, bei der die mindestens eine Abdeckung (**5, 5', 6**) an einem Ende des röhrenförmigen Körpers (**4**) angeordnet ist, wenn der röhrenförmige Körper ausgedehnt ist.

3. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung nach Anspruch 1, bei der der röhrenförmige Körper (**4**) an seinen beiden Enden eine Abdeckung (**5, 5', 6**) mit jeweils zwei Öffnungen (**10, 11**) aufweist.

4. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung nach Anspruch 1, bei der der röhrenförmige Körper (**4**) einen flexiblen Faden enthält, der zu einer geschlossenen Zickzack-Gestalt mit einer endlosen Reihe von geraden Abschnitten (**8**), die an gegenüberliegenden Enden der geraden Abschnitte durch Biegungen (**9**) verbunden sind, geformt ist.

5. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung nach Anspruch 4, bei der die mindestens eine Abdeckung (**5, 5', 6**) an den Biegungen (**9**) an einem Ende des röhrenförmigen Körpers (**4**) befestigt ist und der röhrenförmige Körper an seiner Peripherie, die sich zwischen den Körperenden erstreckt, ohne Abdeckung ist.

6. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung nach Anspruch 1 zur Anordnung an einem Aneurysma in der Nähe einer Gabelung in einem Arteriensystem mit einem Hauptlumen und einem ersten und zweiten Zweiglumen, wobei die Prothese eine endovaskuläre Prothesenvorrichtung mit mindestens einem ausdehnbaren röhrenförmigen Rahmenkörper (**4**) zur Anordnung im Hauptlumen und einen ersten (**2**) und zweiten (**3**) Prothesenschenkel umfasst, wobei der Rahmenkörper zum Einführen in eine stromaufwärts des Aneurysmas gelegene Gefäßstelle zu einem kleineren Durchmesser zusammengezogen und zu einem größeren Durchmesser und einem Innenlumen radial ausgedehnt werden kann, wobei der Rahmenkörper (**4**) eine Abdeckung (**5, 5', 6**) aufweist, die sich über das Innenlumen des röhrenförmigen Rahmenkörpers (**4**) erstreckt und zwei Öffnungen (**10, 11**) aufweist, und jede dieser Öffnungen einen Durchmesser aufweist, der kleiner als halb so groß ist wie der größere Durchmesser des Rahmenkörpers (**4**), wobei der erste Schenkel (**2**) ein Kopfende (**12**) zur Befestigung an einer der Öffnungen und ein Schwan-

zende (14) zur Anordnung im ersten Zweiglumen aufweist und der zweite Schenkel (3) ein Kopfende (12) zur Befestigung an der anderen Öffnung und ein Schwanzende (14) zur Anordnung im zweiten Zweiglumen aufweist, und

wobei die Abdeckung (5, 5', 6) den Blutfluss am Rahmenkörper vorbei behindert, außer den Blutfluss in den an den beiden Öffnungen (10, 11) befestigten ersten (2) und zweiten (3) Prothesenschenkel.

7. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung nach Anspruch 6, bei der die Abdeckung (5, 5', 6) an einem Ende des Rahmenkörpers angeordnet ist, wenn der Rahmenkörper (4) ausgedehnt ist.

8. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung nach Anspruch 6, bei der der Rahmenkörper (4) an seinen beiden Enden eine Abdeckung (5, 5', 6) mit jeweils zwei Öffnungen (10, 11) aufweist.

9. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung nach Anspruch 6, bei der der Rahmenkörper (4) einen flexiblen Faden enthält, der zu einer geschlossenen Zickzack-Gestalt mit einer endlosen Reihe von geraden Abschnitten (8), die an gegenüberliegenden Enden der geraden Abschnitte durch Biegungen (9) verbunden sind, geformt ist.

10. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung nach Anspruch 9, bei der die Abdeckung (5, 5', 6) an den Biegungen an einem Ende des Körpers befestigt ist und der röhrenförmige Körper an seiner Peripherie, die sich zwischen den Körperenden erstreckt, ohne Abdeckung ist.

11. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung nach Anspruch 6, bei der der erste (2) und zweite (3) Prothesenschenkel am Kopfende (12) jeweils ein Befestigungsmittel (13, 13') zum Greifen der die Öffnung umgebenden Abdeckung (5, 5', 6) aufweisen.

12. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung nach Anspruch 11, bei der der erste (2) und zweite (3) Prothesenschenkel zum Einführen in die Gefäßstelle, an der die Prothesenvorrichtung platziert wird, zu einem kleineren Durchmesser zusammengezogen und zu einem größeren Durchmesser ausgedehnt werden kann.

13. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung nach Anspruch 12, bei der sich das Befestigungsmittel (13, 13') vom Kopfende (12) des Prothesenschenkels (2, 3) zu einem Durchmesser, der größer ist als der Durchmesser der Öffnung, radial erstreckt.

14. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung nach Anspruch 13, bei der das Befestigungsmittel (13, 13') ein Kragen ist, der eine Öffnung (12) am Kopfende des Prothesenschenkels (2, 3) umgibt.

15. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung nach Anspruch 12, bei der der erste (2) und zweite (3) Prothesenschenkel in einem Einführungskatheter (15) mit einem Außendurchmesser von höchstens 16 F zu einem kleineren Durchmesser zusammengezogen werden können.

16. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung nach Anspruch 6, bei der die endovaskuläre Prothesenvorrichtung in einem Einführungskatheter (15) mit einem Außendurchmesser von höchstens 16 F zu einem kleineren Durchmesser zusammengezogen werden kann.

17. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung nach Anspruch 6, bei der die endovaskuläre Prothesenvorrichtung in einem Einführungskatheter zusammen mit zwei bereits geladenen Führungsdrähten (25, 26), die sich jeweils durch eine Öffnung (10, 11) in der Abdeckung (5, 5', 6) erstrecken, zu einem kleineren Durchmesser zusammengezogen werden kann.

18. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung nach Anspruch 6, bei der der Rahmenkörper (4) selbstausdehnend ausgebildet ist.

19. Endovaskuläre Prothesenvorrichtung nach Anspruch 6, bei der der Rahmenkörper (4) mit Verankerungsmitteln, wie z. B. Widerhaken (16), ausgestattet ist.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

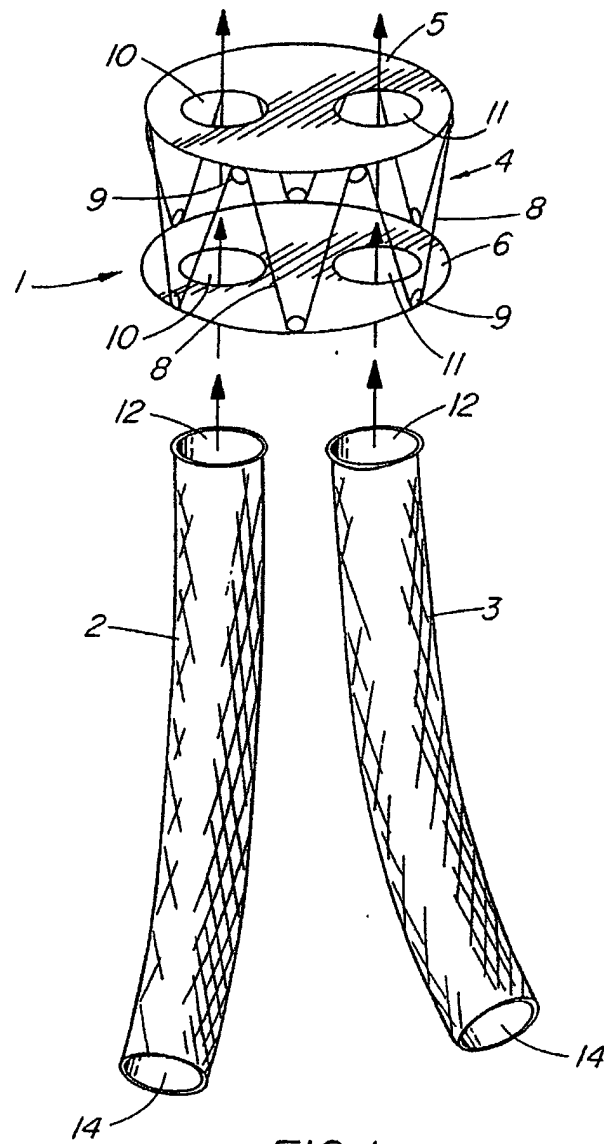
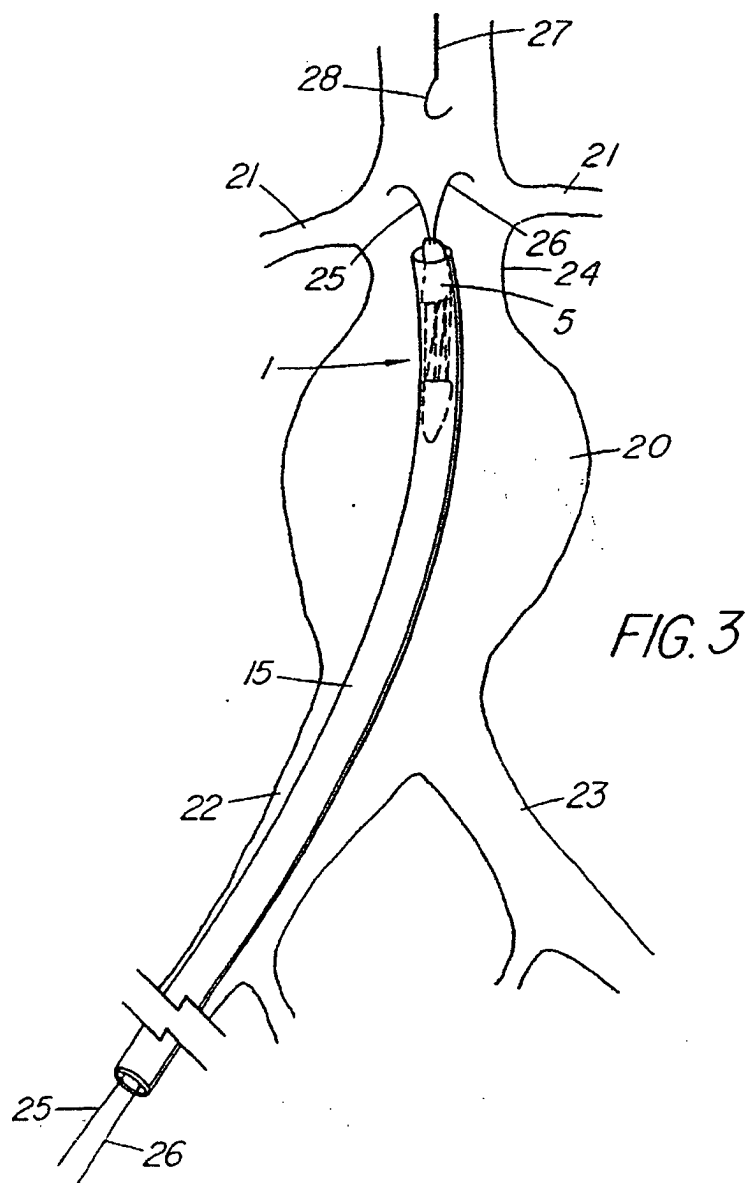
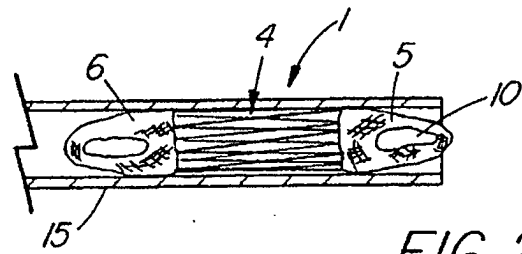
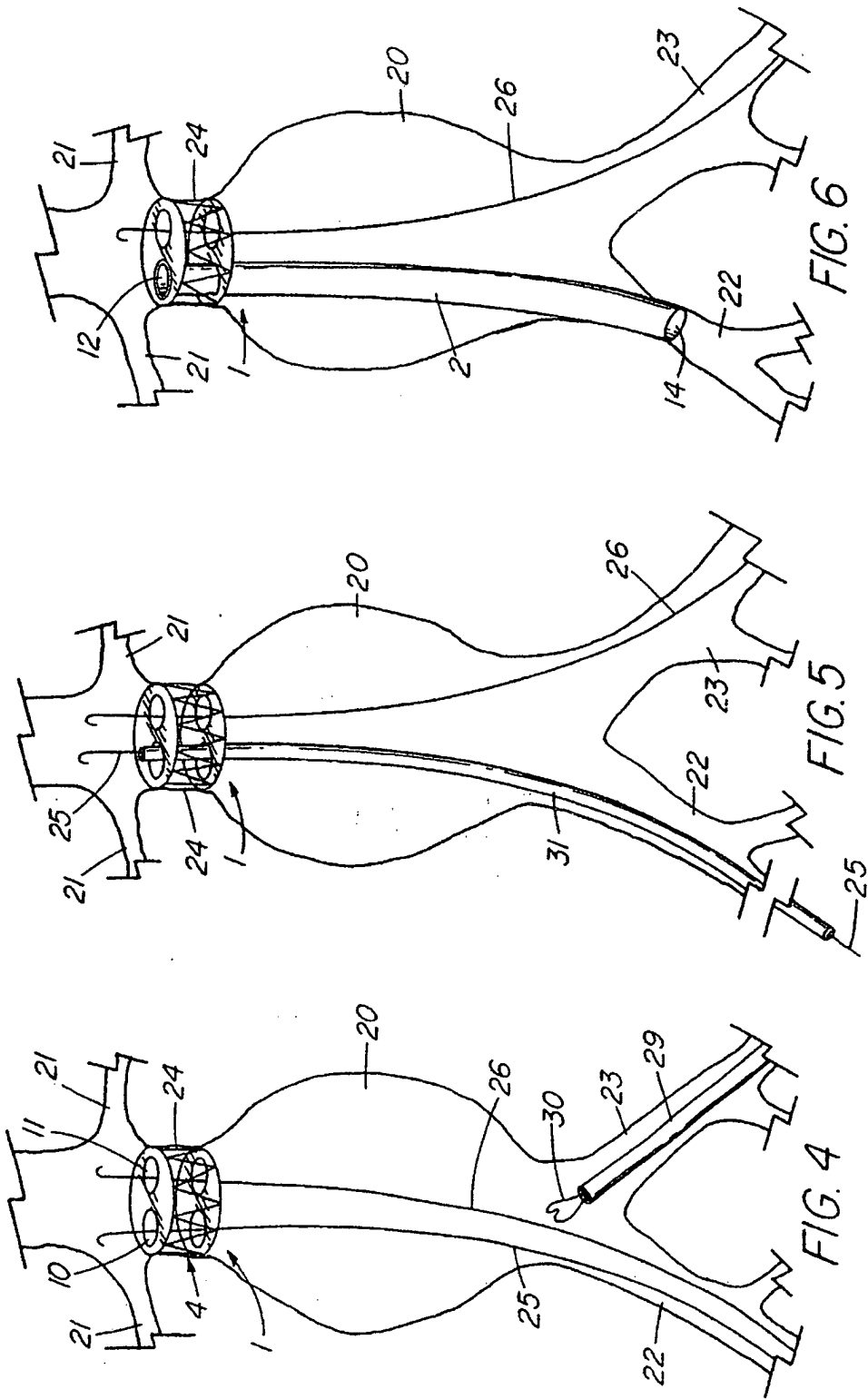
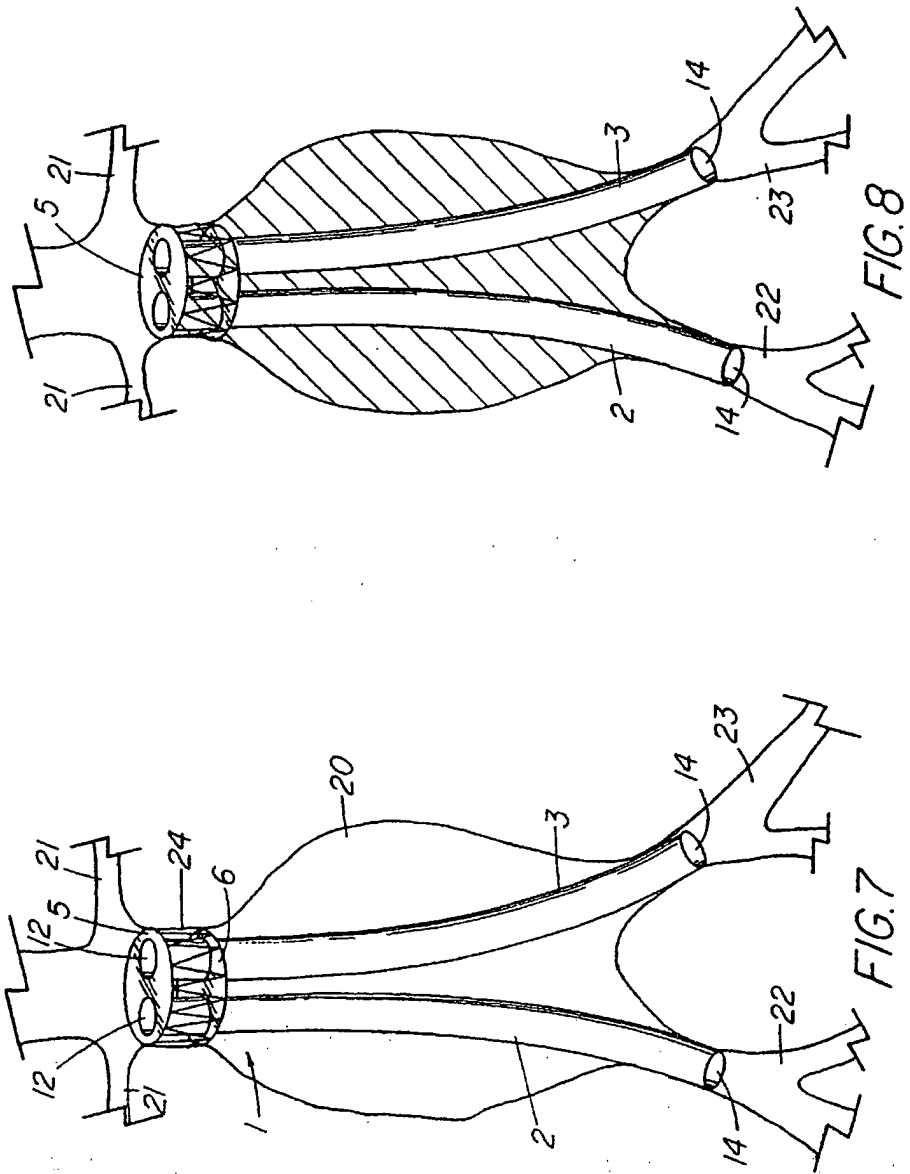


FIG. 1







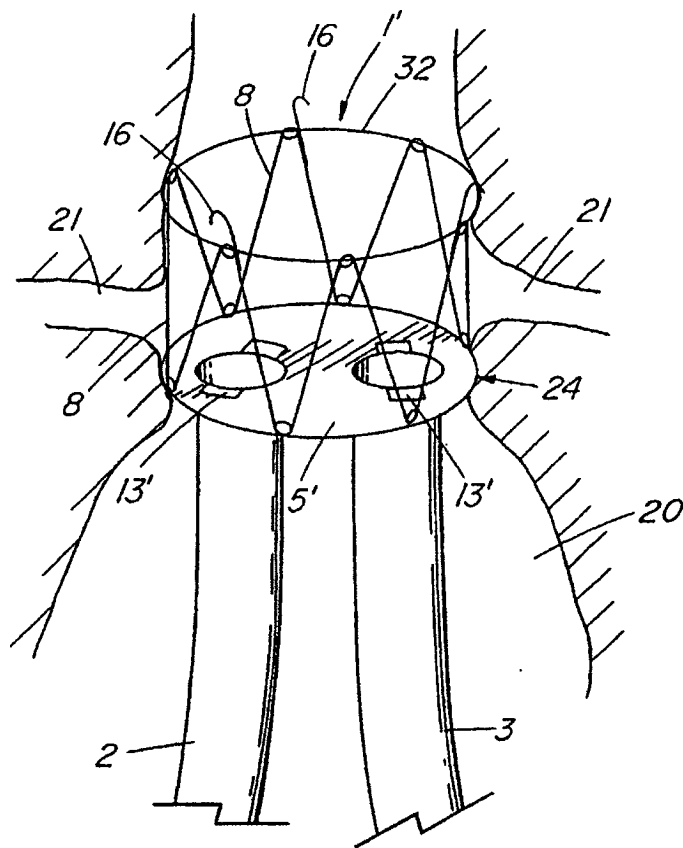


FIG. 10