



(10) **DE 10 2016 102 212 A1** 2017.08.24

(12) **Offenlegungsschrift**

(21) Aktenzeichen: **10 2016 102 212.8**

(22) Anmeldetag: **09.02.2016**

(43) Offenlegungstag: **24.08.2017**

(51) Int Cl.: **A61F 2/95 (2013.01)**

(71) Anmelder:
Bentley InnoMed GmbH, 72379 Hechingen, DE

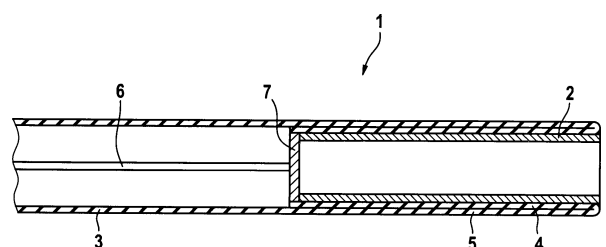
(72) Erfinder:
Obradovic, Milisav, 79539 Lörrach, DE

(74) Vertreter:
**Schneiders & Behrendt Rechts- und
Patentanwälte, 44787 Bochum, DE**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Freisetzungssystem für eine selbst expandierende Endoprothese**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Freisetzungssystem für eine selbst expandierende Endoprothese mit einem Katheter, einer Endoprothese (2), die unter äußerem Zwang eine erste volumenreduzierte Form aufweist und nach Wegfall des äußeren Zwangs eine zweite expandierte Form am Ort des Einsatzes annimmt und beweglich im Katheter angeordnet ist, einem Mittel (6, 7) zum Halten der Endoprothese (2) im Katheter sowie einem Mittel, das geeignet ist, den äußeren Zwang auf die Endoprothese (2) auszuüben, wobei das Mittel zur Ausübung des äußeren Zwangs auf die Endoprothese eine Schlauchfolie (3) ist, die mit ihrem distalen Ende die Endoprothese (2) in ihrer volumenreduzierte Form einschließt und mit ihrem proximalen Ende zum proximalen Ende des Katheters reicht dergestalt, dass sie von der Endoprothese (2) unter Aufhebung des äußeren Zwangs abgezogen werden kann.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Freisetzungssystem für eine selbst expandierende Endoprothese mit einem Katheter, einer Endoprothese, die unter einem äußeren Zwang eine erste volumenreduzierte Form aufweist und nach Wegfall des äußeren Zwangs eine zweite expandierte Form am Ort des Einsatzes annimmt und beweglich im Katheter angeordnet ist, ein Mittel zum Halten der Endoprothese im Katheter sowie einem Mittel, das geeignet ist, den äußeren Zwang auf die Endoprothese auszuüben. Die Endoprothese ist insbesondere ein vaskulärer Stent.

[0002] Endoprothesen, insbesondere Stents für das vaskuläre System, sind in vielerlei Form bekannt. Unterschieden wird bei Stents zwischen ballonexpandierbaren Stents und selbst expandierenden Stents. Beide Varianten werden über speziell dafür konstruierte Katheter implantiert. Bei der Implantierung kommt es sehr darauf an, dass der Stent exakt platziert wird. Dies ist insbesondere bei längeren selbst expandierenden Stents, wie sie häufig peripher eingesetzt werden, ein Problem.

[0003] Selbst expandierende Stents werden aus einer Formgedächtnislegierung, beispielsweise Nickel-Titan-Legierungen (Nitinol) gefertigt und für die Platzierung im Katheter in eine erste volumenreduzierte Form gebracht, d. h. sie haben einen reduzierten Durchmesser. Im Katheter behalten sie durch den äußeren Zwang, den das Katheterrohr ausübt, diesen reduzierten Durchmesser bei. Beim Herausschieben aus dem Katheter nehmen diese Stents dann ihre zweite expandierte Form mit einem größeren Durchmesser an, den sie am Implantationsort beibehalten. Da die Expansion unmittelbar bei Verlassen des Katheters eintritt und damit diese Stents vorübergehend ein expandiertes distales Ende und ein volumenreduziertes proximales Ende aufweisen, und bei der Freisetzung aus dem Katheter Reibungskräfte wirksam werden, leidet die Präzision der Platzierung. Hierzu trägt auch bei, dass bei der Expansion des Stents bei Austritt aus dem Katheter eine Längenreduktion stattfindet.

[0004] Um diesem Problem zu begegnen wurden verschiedene Techniken entwickelt. Eine Methode beruht auf der Anwendung einer mechanischen Platzierungshilfe, die den Stent kontrolliert aus dem Katheter hinausschiebt. Bekannt ist auch der Einschluss des Stents in eine Hülle, die am Einsatzort mit Hilfe eines im Stent angeordneten Ballons zum Platzen gebracht wird; der Stent kann expandieren, der Ballon wird mit dem Katheter aus dem Gefäßsystem zurückgezogen. Beide Methoden sind konstruktiv aufwendig. Bei letzterer Methode kann Hüllenmaterial im Gefäßsystem verbleiben.

[0005] Der Erfindung liegt damit die Aufgabe zu Grunde, ein Freisetzungssystem für selbst expandierende Endoprothesen, insbesondere Stents, bereitzustellen, das es erlaubt, die Endoprothese am Einsatzort mit einfachen Mitteln zuverlässig und präzise freizusetzen.

[0006] Diese Aufgabe wird mit einem Freisetzungssystem der eingangs genannten Art gelöst, bei dem das Mittel zur Ausübung des äußeren Zwangs auf die Endoprothese eine Schlauchfolie ist, die die Endoprothese in ihrer volumenreduzierten Form einschließt und mit ihrem proximalen Ende zum proximalen Ende des Katheters reicht, dergestalt, dass sie von der Endoprothese unter Aufhebung des äußeren Zwangs abgezogen werden kann.

[0007] Im Folgenden wird die Erfindung anhand eines selbst expandierenden Stents beschrieben, der von einer Schlauchfolie in der volumenreduzierten Form gehalten wird.

[0008] Die Schlauchfolie stellt ein wirksames Mittel zum Einschluss des Stents dar. Der Schlauch kann mit geringem Kraftaufwand abgezogen werden und damit der Stent expandiert werden. Es versteht sich, dass der Stent während des Freisetzungsprozesses über das Haltemittel, etwa einen freigelegten Pusher, in seiner Position gehalten werden muss.

[0009] Vorzugsweise liegt die Schlauchfolie distal mit ihrer Aussenseite an dem Stent an, verläuft zum distalen Ende des Stents und ist dort auf sich selbst zurückgeschlagen (umgekrempelt) um über den Stent zum proximalen Ende des Katheters zurück zu laufen.

[0010] Insbesondere setzt die Schlauchfolie am proximalen Ende des Stents an, verläuft über die gesamte Länge des Stents, um an dessen distalem Ende umzukehren und zum proximalen Katheterende zurück zu laufen. Die Schlauchfolie deckt somit den Stent über seine gesamte Länge doppelt ab. Dabei kann der äußere Schlauch, auf dem die Zugbelastung liegt, stärker und stabiler ausgeführt sein, als der auf dem Stent aufliegende Teil.

[0011] Die Schlauchfolie, wie sie erfindungsgemäß eingesetzt wird, stellt eine Hülle dar, die den Stent in seiner volumenreduzierten ersten Form einschließt und hält. Für die Freisetzung wird er vom behandelnden Arzt durch die Schleuse des Katheters hindurch soweit zurückgezogen, dass der Stent freigesetzt wird. Vorzugsweise wird gleichzeitig mit der Freisetzung des Stents auch dessen Verbindung zum Haltemittel gelöst.

[0012] Die doppelte Abdeckung des Stents durch die Schlauchfolie hat den Vorteil, dass das Abziehen mit einem sehr geringen Kraftaufwand erfolgen kann.

Das für die Schlauchfolie verwandte Material, insbesondere ein medizinisch unbedenklicher Kunststoff und vorzugsweise PTFE, weist eine gute Gleitfähigkeit gegenüber sich selbst und anderen Materialien auf und damit eine geringe Friktion. Dies erleichtert das Hinausschieben des Stents aus dem Katheter und seine Freisetzung. Gerade bei peripheren Stents mit einer großen Länge ist die Friktion des Stents an der Katheterwand und die Kompression des Stents beim Hinausschieben ein häufig auftretendes Problem.

[0013] Um das Abziehen der Schlauchfolie zu erleichtern, kann sie mit Perforationen und Schlitzen ausgestattet sein, die beim Zurückziehen zum Aufreißen der Schlauchfolie führen. Diese Perforationen oder Schlitze sind zweckmäßigerweise entlang wenigstens einer Linie in Längsrichtung angeordnet. Dies vermeidet ein Abreißen der Schlauchfolie, die nicht in der Vaskulatur verbleiben soll.

[0014] Es ist ferner zweckmäßig, den Katheter im distalen Bereich, in dem der Stent transportiert wird, mit Perforationen zu versehen und eine Spülmöglichkeit vorzusehen, was die Gleitfähigkeit des umhüllten Stents im Katheter weiter erhöht. Die Spülflüssigkeit kann über die Perforationen oder Schlitze der Schlauchfolie auch zum umhüllten Stent durchdringen. Die Spülflüssigkeit übt im Zusammenhang eine erwünschte Schmierwirkung aus.

[0015] Zudem können Katheter, Schlauchfolie und/oder Stent eine hydrophile Beschichtung zur Verbesserung der Gleitfähigkeit aufweisen. Solche Beschichtungen sind an und für sich bei Kathetern bekannt.

[0016] Das Mittel zum Halten und Verschieben des Stents kann ein Führungsdraht oder Pusher sein, der jeweils mit dem Stent gekoppelt ist oder an den Stent angrenzt. Nach der Trennung des Stents vom Katheter wird die Haltefunktion benötigt, um den Stent während des Abziehens der Folie in Position zu halten. Beispielsweise kann der Führungsdraht oder Pusher über eine geeignet gestaltete Haltevorrichtung an seinem distalen Ende von innen in die Maschen des nicht expandierten Stents eingreifen; diese Verbindung löst sich mit der Freisetzung des Stents und seiner Expansion.

[0017] Bevorzugt ist ein Führungsdraht oder Pusher, der über die Schlauchfolie mit dem Stent verbunden ist und durch Abziehen der Schlauchfolie von dem Stent getrennt wird. Dazu kann der Führungsdraht an seinem distalen Ende beispielsweise eine Scheibe aufweisen, die in ihrem Durchmesser dem Durchmesser des Stents in seiner volumenreduzierten Form entspricht und die unmittelbar an den Stent heranreicht. Sobald die Schlauchfolie vom Stent abgezogen ist, expandiert der Stent über seine gesam-

te Länge und ist vom Führungsdraht bzw. verliert seinen Kontakt zum angrenzenden Pusher getrennt.

[0018] Als Pusher kommt auch ein separater Schlauch infrage, der mit seinem distalen Ende an das proximale Ende des Stents reicht und geeignet ist, diesen beim Zurückziehen des Katheters in Position zu halten. Hierzu kann das proximale Ende dieses separaten Schlauches verstärkt sein, als Wulst ausgebildet sein oder umgeschlagen sein, um ein ausreichendes Widerlager für den Stent auszubilden. Der separate Schlauch läuft coaxial innerhalb der Schlauchfolie zum proximalen Ende des Katheters und kann vom behandelnden Arzt durch die Schleuse bedient werden.

[0019] Wird der Pusher von einem separaten Schlauch gebildet, hat dieser in der Regel eine stärkere Wandung, als die Schlauchfolie, damit er die zum Verschieben des Stents notwendige Schubwirkung übertragen kann.

[0020] Der separate Schlauch des Pushers kann gemäß einer weiteren Ausführungsform mit der Schlauchfolie, die den Stent einschließt, verbunden sein, beispielsweise verschweißt sein. In diesem Fall schließt er an das unmittelbar auf dem Stent liegende distale Ende der Schlauchfolie an.

[0021] Um die Reibung zwischen den beiden Schichten der Schlauchfolie, d. h. dem distalen Ende der Schlauchfolie, das unmittelbar auf den Stent angeordnet ist, und dem proximalen Teil, der vom distalen Ende des Stents zum proximalen Ende des Katheters zurückläuft und auf das distale Ende der Schlauchfolie umgeschlagen ist, gering zu halten, kann es sinnvoll sein, den proximalen Teil der Schlauchfolie im Durchmesser etwas weiter zu halten, als das distale Ende.

[0022] Es ist ferner möglich, für den über den Stentverlauf hinausgehenden Teil des proximalen Teils der Schlauchfolie ein Schlauchmaterial zu verwenden, das über eine größere Zugfestigkeit verfügt.

[0023] Andere Ablösemekanismen können ebenfalls eingesetzt werden. Beispielsweise kann eine mechanische Verbindung des Führungsdrahts zum Stent in bekannter Weise elektrolytisch gelöst werden.

[0024] Die hier verwandten Begriffe „proximal“ und „distal“ sind gleichbedeutend mit „dem behandelnden Arzt oder Katheterende zugewandt“ bzw. „vom behandelnden Arzt oder Katheterende wegweisend“.

[0025] Die Erfindung wird durch die Abbildungen bevorzugter Ausführungsformen näher erläutert. Es versteht sich, dass die darin gezeigten und nachstehen näher beschriebenen Merkmale generell auf die

hier beschriebene Erfindung gelesen werden können und nicht nur auf den dargestellten Einzelfall bezogen sind.

[0026] Von den Abbildungen zeigt

[0027] Fig. 1 schematisch und im Schnitt eine 1. Variante eines erfindungsgemäßen Freisetzungssystems;

[0028] Fig. 2 eine 2. Variante eines erfindungsgemäßen Freisetzungssystems;

[0029] Fig. 3 einen Schnitt entlang der Linie A-A durch das Freisetzungssystem gemäß Fig. 2; und

[0030] Fig. 4 das Freisetzungssystem gemäß Fig. 2 von der Stirnseite her.

[0031] Fig. 1 zeigt im Schnitt eine erste Variante eines erfindungsgemäßen Freisetzungssystems **1**, bei dem ein Stent **2** innerhalb einer Schlauchfolie **3** angeordnet ist. Die Schlauchfolie **3** weist ein distales Ende **4** auf, das unmittelbar auf dem Stent **2** aufliegt und diesen in seiner volumenreduzierte Form hält. Der Stent **2** besteht aus einem Formgedächtnismaterial, vorzugsweise einer Nickel-Titan-Legierung, etwa Nitinol, das unter einem äußeren Zwang in seiner volumenreduzierten Form gehalten wird. Der äußere Zwang wird durch die Schlauchfolie **3** ausgeübt.

[0032] Die Schlauchfolie **3** ist unterteilt in den distalen Teil **4** und den proximalen Teil **5**, wobei der distale Teil unmittelbar auf dem Stent aufliegt und diesen einschließt und der proximale Teil **5** auf den distalen Teil **4** umgeschlagen ist und zum proximalen Ende des Katheters (nicht dargestellt) zurückläuft. Der Katheter schließt die Kombination aus Stent **2** und Schlauchfolie **3** ein.

[0033] Um den Stent **2** vom Katheter zu befreien, befindet sich an dessen proximalem Ende ein Pusher, der im dargestellten Fall aus einem Pusherdraht **6** und einer am proximalen Ende des Stents **2** anliegenden Scheibe **7** besteht. Mithilfe des Pusherdrahtes **6** und der Scheibe **7** kann auf den Stent **2** die erforderliche Kraft ausgeübt werden, um ihn in seiner Position zu halten, wenn der Katheter zurückgezogen wird.

[0034] Die Freisetzung des Stents **2** erfolgt durch das Abziehen der Schlauchfolie **3**. Dadurch, dass das proximale Ende **5** der Schlauchfolie auf das distale Ende **4** zurückgeschlagen ist, kann die Schlauchfolie **3** insgesamt leicht vom Stent **2** abgezogen werden. Das Abziehen kann durch die Einbringung von Perforationen, Schlitten oder Schwächungszonen, die in Längsrichtung verlaufen, erleichtert werden. In diesem Fall lässt sich der Stent **2** freilegen, wie beim Schälen einer Banane.

[0035] Im dargestellten Fall sind Stent **2** und Scheibe **7** des Pushers nicht miteinander verbunden und werden nur über die Schlauchfolie **3** zusammengehalten. Sobald die Schlauchfolie **3** vollständig vom Stent **2** abgezogen ist, expandiert der Stent **2** und trennt sich von der Scheibe **7** des Pushers.

[0036] Fig. 2 zeigt eine weitere Variante eines erfindungsgemäßen Freisetzungssystems **1**. Der Stent **2** wird vom distalen Ende **4** der Schlauchfolie **3** in seiner volumenreduzierten Form gehalten. Wie in Fig. 1 ist die Schlauchfolie **3** mit ihrem proximalen Ende **4** auf den distalen Teil **2** zurückgeschlagen. Die Bezugsziffer **8** bezeichnet den Umschlagsbereich der Schlauchfolie, die Bezugsziffer **9** auf der Schlauchfolie **3** in Bereich des Stents **2** angeordnete und längs verlaufende Schlitzte, die das Aufreißen und Zurückziehen erleichtern. Generell befinden sich derartige Schwächungen der Schlauchfolie nur in dem Bereich, der den Stent **2** abdeckt.

[0037] Die Schlauchfolie **3** verläuft durch die gesamte Länge des nicht dargestellten Katheters. Sie kann vom behandelnden Arzt über ihr durch die Einführschleuse hinausragende Ende vom Stent **2** abgezogen werden.

[0038] Im dargestellten Fall besteht der Pusher aus einem Schlauch oder flexiblen Rohr **10**, das innerhalb der Schlauchfolie **3** verläuft. Der Schlauch **10** ist hinreichend steif, um die zur Trennung des Stents **2** vom Katheter notwendige Kraft zu übertragen. Der Schlauch **10** ist durch Verschweißen bei **11** an das distale Ende des distalen Teils **4** der Schlauchfolie **3** angeschlossen. Alle Schläuche bzw. Schlauchteile verlaufen coaxial

[0039] Zwischen dem unmittelbar auf dem Stent **2** aufliegenden distalen Teil **4** der Schlauchfolie **3** und deren zurückgeschlagenem proximalen Teil **5** befindet sich ein Freiraum **12**, der sich aus den unterschiedlichen Durchmesser der Schlauchfolienteile ergibt. Dies vermindert die Reibung und erleichtert das "Abpellen".

[0040] Fig. 3 zeigt einen Querschnitt A-A durch das Freisetzungssystem gemäß Fig. 2. Zu erkennen ist der schichtweise Aufbau mit dem innen angeordneten Stent **2**, dem darüber angeordneten Teil **4** der Schlauchfolie, dem Zwischenraum **12** zwischen den beiden Schlauchfolienlagen und der außen nach proximal zurücklaufenden Schlauchfolie **5**. Zu erkennen sind ferner Schlitzte **9**, die das Aufreißen der Schlauchfolie **3** beim Abziehen erleichtern.

[0041] Fig. 4 zeigt in einer Stirnansicht das distale Ende der Einführvorrichtung **1** mit dem Umschlagsbereich **8** der Schlauchfolie, dem innen angeordneten Stent **2** und den Schlitzten **9**, durch die das zu-

rücklaufende proximale Ende **5** der Schlauchfolie **3** zu erkennen ist.

Patentansprüche

1. Freisetzungssystem für eine selbst expandierende Endoprothese, mit einem Katheter, einer Endoprothese (**2**), die unter einem äußeren Zwang eine erste volumenreduzierte Form aufweist und nach Wegfall des äußeren Zwangs eine zweite expandierte Form am Ort des Einsatzes annimmt und beweglich im Katheter angeordnet ist, einem Mittel zum Halten (**6, 7**) der Endoprothese (**2**) sowie einem Mittel, das geeignet ist, den äußeren Zwang auf die Endoprothese (**2**) auszuüben, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Mittel zur Ausübung des äußeren Zwangs auf die Endoprothese (**2**) eine Schlauchfolie (**3**) ist, die mit ihrem distalen Ende (**4**) die Endoprothese (**2**) in ihrer volumenreduzierten Form einschließt und mit ihrem proximalen Ende (**5**) zum proximalen Ende des Katheters reicht, dergestalt, dass sie von der Endoprothese (**2**) unter Aufhebung des äußeren Zwangs abgezogen werden kann.
2. Freisetzungssystem nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Schlauchfolie (**3**) mit dem distalen Ende (**4**) an der Endoprothese (**2**) anliegt, zum distalen Ende der Endoprothese (**2**) verläuft, am distalen Ende der Endoprothese (**2**) auf sich selbst zurückgeschlagen ist und über die Endoprothese (**2**) zum proximalen Ende des Katheters zurückläuft.
3. Freisetzungssystem nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Schlauchfolie (**3**) mit ihrem distalen Ende (**4**) am proximalen Ende der Endoprothese (**2**) anliegt.
4. Freisetzungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Endoprothese (**2**) ein vaskulärer Stent ist.
5. Freisetzungssystem nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Stent (**2**) ein peripherer Stent ist.
6. Freisetzungssystem nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Schlauchfolie (**3**) mit Perforierungen oder Schlitten (**9**) versehen ist, die beim Abziehen ein Aufreißen der Schlauchfolie (**3**) ermöglichen.
7. Freisetzungssystem nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Perforierungen oder Schlitten (**9**) entlang wenigstens einer Längslinie angeordnet sind.
8. Freisetzungssystem nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Schlauchfolie (**3**) aus einem medizinisch unbedenklichen Kunststoffmaterial besteht.
9. Freisetzungssystem nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Schlauchfolie (**3**) aus PT-FE besteht.
10. Freisetzungssystem nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Katheter im distalen Bereich Perforationen aufweist.
11. Freisetzungssystem nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Katheter und/oder die Schlauchfolie (**3**) und/oder die Endoprothese (**2**) eine hydrophile Beschichtung aufweisen.
12. Freisetzungssystem nach Anspruch 10 oder 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Katheter eine Spülvorrichtung aufweist.
13. Freisetzungssystem nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Mittel zum Halten (**6, 7**) der Endoprothese (**2**) im Katheter ein Pusher ist, der innerhalb der Schlauchfolie (**3**) angeordnet ist.
14. Freisetzungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Mittel zum Halten (**6, 7**) der Endoprothese (**2**) im Katheter ein Pusher ist, der lösbar mit der Endoprothese (**2**) verbunden ist und in der Schlauchfolie (**3**) verläuft.
15. Freisetzungssystem nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Pusher (**6, 7**) über die Schlauchfolie (**3**) selbstlösend mit der Endoprothese (**2**) verbunden ist, dergestalt, dass bei Freisetzung der Endoprothese (**2**) am Anwendungsort die Verbindung gelöst wird.
16. Freisetzungssystem nach Anspruch 14 oder 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Pusher (**6, 7**) ein Schlauch ist.

Es folgen 2 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig. 1

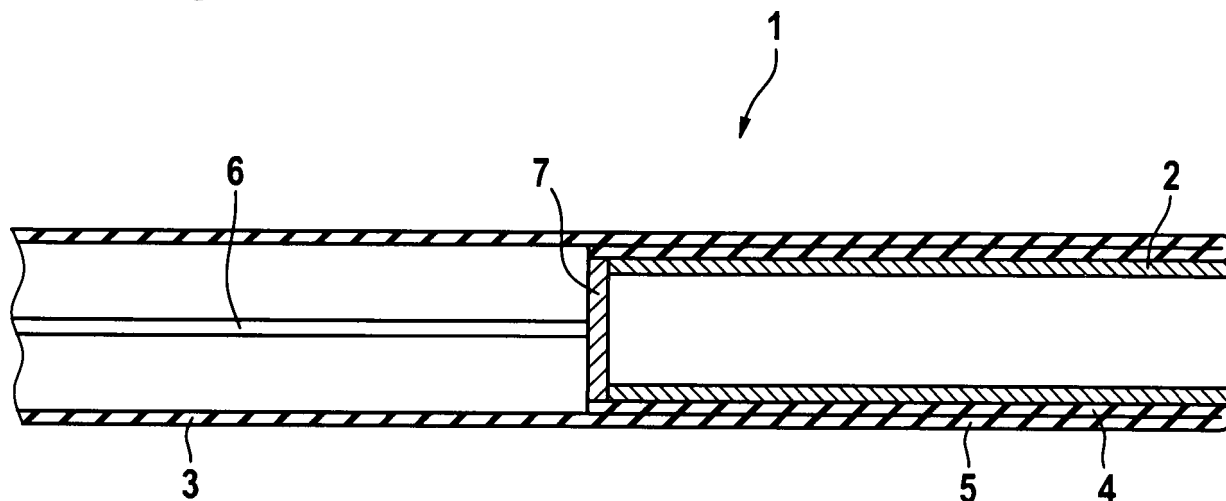


Fig. 3

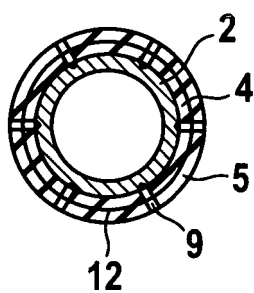


Fig. 4

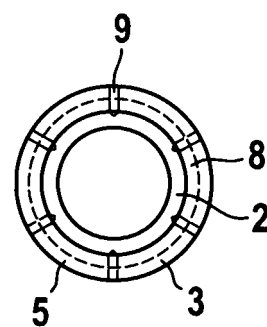


Fig. 2

