(19) **Bundesrepublik Deutschland**
**Deutsches Patent- und Markenamt**

(10) **DE 695 33 029 T2** 2005.04.28

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 743 864 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 33 029.2**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US95/00970**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 910 881.2**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 95/020986**
(86) PCT-Anmeldetag: **31.01.1995**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **10.08.1995**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **27.11.1996**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **12.05.2004**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **28.04.2005**

(51) Int Cl.[7]: **A61M 5/00**
**A61M 27/00, A61F 2/06**

(30) Unionspriorität:
**190465** **02.02.1994** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**DE, FR, GB, IE, NL**

(73) Patentinhaber:
**Checkmed Systems, Inc., Camp Hill, Pa., US**

(74) Vertreter:
**Kohler Schmid Möbus Patentanwälte, 70565 Stuttgart**

(72) Erfinder:
**PASRICHA, J., Pankaj, Columbia, US; KALLOO, N., Anthony, Columbia, US**

(54) Bezeichnung: **STENT MIT FLÜGELN FÜR DEN GALLENGANG**

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

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

## Beschreibung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf einen Stent, der verwendet werden kann zur Aufrechterhaltung eines Flusses in Körperkanälen und insbesondere, jedoch nicht ausschließlich, auf einen Stent zur Gallendrainage bei Patienten, deren Gallengänge zum Beispiel aufgrund von Krebs oder gutartigen Krankheiten blockiert sind.

### Beschreibung des Stands der Technik

**[0002]** Es gibt mindestens 4000 neue Fälle von Gallenkrebs und mehr als 25000 Fälle von Bauchspeicheldrüsenkrebs pro Jahr, wobei die Tendenz zu steigen scheint. Diese Krebsarten treten in Verbindung mit Gelbsucht auf, da der Gallengang blockiert ist. Wenn dieses Stadium erreicht ist, ist der Tumor leider normalerweise in einem fortgeschrittenen Zustand und nicht heilbar. Die Behandlung in diesem Stadium ist deshalb meistens nur palliativ.

**[0003]** Obwohl chirurgische Bypass-Verfahren für palliative Zwecke effektiv sind, sind die meisten Patienten mit diesen Krebsarten entweder zu krank, um sich einer großen Operation unterziehen zu können oder ihre Lebenserwartung ist zu gering, als dass sich eine Operation lohnen würde. Aus diesem Grund erfolgt die Linderung von Gelbsucht bei diesen Gallen-Krebsarten meistens durch endoskopische Einführung eines Gallenstents oder einer Endoprothese durch den blockierten Bereich. Es gibt zwei Arten: 1) Kunststoffstents und 2) expandierbare Metallstents. Bei beiden Arten von herkömmlichen Stents gibt es Probleme bei der Verwendung. Herkömmliche Kunststoffstents tendieren dazu, dass sie relativ schnell durch Ablagerungen und Biofilm verstopfen. Metallstents lösen dieses Problem, indem sie ein größeres Anfangslumen haben, jedoch auch zum Verstopfen neigen, in diesem Fall durch einwachsende Tumore. Metallstents sind auch extrem teuer, ca. 20 mal teuerer als Kunststoffstents. Darüberhinaus sind die Metallstents technisch schwieriger einzuführen und können, sobald sie an der entsprechenden Stelle sind, nicht mehr entfernt werden.

**[0004]** Eine bekannte Fließvorrichtung für die medizinische Anwendung ist im Dokument GB 189,127 offenbart.

### Zusammenfassung der Erfindung

**[0005]** Die vorliegenden Erfinder haben die obengenannten Probleme gelöst und haben einen Stent erfunden, welcher einen Fluss entlang den Oberflächen und nicht einen Fluss in einem zentralen Lumen nutzt, um den Flüssigkeitsfluss in Gallengängen oder einem anderen Kanal in einem Körper aufrecht zu halten.

**[0006]** Somit ist es eine Aufgabe der Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, einen Stent bereitzustellen, welcher die vielen Vorteile eines Kunststoffstents vereint und gleichzeitig die Probleme durch den Aufbau von Biofilm und Blockieren des Stents vermeidet. Ein Stent gemäß der vorgeschlagenen Erfindung braucht keinen Lumenfluss durch ein blockiertes zentrales Lumen wie die bekannten Vorrichtungen. Stattdessen stützen sich die Ausführungsformen auf einen Fluss entlang einer Mehrzahl von Oberflächen.

**[0007]** Gemäß der vorliegenden Erfindung ist eine Fließvorrichtung wie in Anspruch 1 definiert bereitgestellt.

**[0008]** Ein Stent gemäß der Erfindung weist einen verlängertes Hauptkörperelement oder Kernelement mit einem Führungsdraht oder Drahtstylet und einer Mehrzahl von Flügelelementen auf, die sich von dem Kernelement nach außen erstrecken. Die Flügelelemente können gleichmäßig um den Umfang des Kernelements herum verteilt sein. Jeder Flügel hat eine Länge, die ungefähr mindestens so groß ist wie die Länge des Kernelements und eine Breite, die vorzugsweise wesentlich größer ist als eine Querschnittsdimension des Kernelements. Wenn eine Leitlinie oder Drahtstylet zum Anordnen des Stents verwendet wird, kann das Kernelement ein kleines Lumen haben, das zentral zur Anordnung der Leitlinie begrenzt ist.

**[0009]** Die gegenwärtig bevorzugte Ausführungsform hat eine Mehrzahl von Flügelelementen und jedes Flügelelement hat eine Mehrzahl von Nuten auf jeder seiner Oberfläche, für einen laminaren Fluidfluss entlang derselben. Weiterhin kann der Kern selbst schraubenförmig gedreht sein.

**[0010]** Weitere Aufgaben, Merkmale und Eigenschaften der vorliegenden Erfindung sowie der Einsatzmöglichkeiten und Funktionen der zugehörigen Elemente der Struktur und die Kombination der Teile und Wirtschaftlichkeit in der Herstellung ergeben sich deutlicher aus der folgenden detaillierten Beschreibung und den beiliegenden Ansprüchen in Bezug auf die beiliegenden Zeichnungen, die alle Teil dieser Beschreibung bilden, wobei entsprechende Bezugszeichen entsprechende Teile in den verschiedenen Figuren bezeichnen.

### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0011]** **Fig.** 1 ist eine vergrößerte, schematische, teils perspektivische Ansicht eines Stents, der die Erfindung verkörpert; und

**[0012]** **Fig.** 2 ist eine Ansicht ähnlich zu **Fig.** 1, jedoch eines alternativen Stents, der die Erfindung verkörpert.

Detaillierte Beschreibung der gegenwärtig bevorzugten beispielhaften Ausführungsformen

**[0013]** Gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist ein Stent **10** vorgesehen, welcher einen länglichen Kern- oder Hauptkörper **12** beinhaltet sowie eine Mehrzahl von Flügeln oder Rippen **14**, die sich generell radial von dem Kern **12** erstrecken. In der gezeigten Ausführungsform sind acht gleichmäßig verteilte Rippen **14** vorgesehen. Es sollte jedoch beachtet werden, dass weniger oder mehr Rippen sich als vorteilhaft erweisen können, je nachdem, in welchen Körperdurchgang oder -kanal der Stent **10** eingepasst wird und wie die Rippen **14** an dem Kern **12** angeordnet sind.

**[0014]** Bei der gezeigten Ausführungsform erstrecken sich die Flügel oder Rippen **14** jeweils im Wesentlichen kontinuierlich entlang der gesamten Länge des Kerns oder des Hauptkörpers **12**. Weiterhin ist jede Rippe oder Flügel **14** parallel zu dem Kern **12** und erstreckt sich in dessen Längsrichtung. Es muss jedoch beachtet werden, dass die Erfindung nicht unbedingt auf die gezeigte Konfiguration beschränkt ist. Die einzige Erfordernis besteht darin, dass eine Mehrzahl von Oberflächen vorhanden ist, die den Fluss entlang dieser Oberflächen unterstützen.

**[0015]** Gemäß der bevorzugtesten Ausführungsform weist jeder Flügel **14** eine Nut oder Rillung auf jeder Seite auf und/oder die Flügel **14** sind gewellt, so dass sie zahlreiche kleine Nuten **16** auf jeder Seite definieren, um einen Kapillarflußeffekt entlang ihrer Länge bereitzustellen. Der Kern **12** des Stents **10** selbst kann schraubenförmig verdreht sein oder die Flügel **14** können anders geformt sein, so dass sie eine Schraube beschreiben, was in **Fig.** 2 gezeigt ist.

**[0016]** Es gibt kein Lumen als solches durch den Kern der offenbarten Ausführungsform des Stents. Stattdessen ist nur ein Führungsdraht- oder ein Drahtstyletlumen **18** vorgesehen. Ein Fluss entlang des Körperdurchgangs, in welchem der Stent **10** angeordnet ist, wie der Gallenkanal, verläuft deshalb entlang der Kapillare wie die Nuten **16** auf den Oberflächen der Flügel **14** und zwischen den Flügeln **14**. Die Nuten **16** bieten einen größeren Oberflächenbereich und je größer der Oberflächenbereich, umso mehr Fluiddruck zieht das Fluid entlang. Somit verstärken die Nuten **16** entlang der Flügelfläche den Fluss, indem sie einen kapillarähnlichen Fluss bereitstellen. Somit wird, durch Eliminieren eines großen zentralen Lumens für den Fluss, die Turbulenz in dem Fluss, die unvermeidbar die Bildung von Biofilm bewirkt, ebenfalls vermieden. Dies war ein Hauptproblem bei herkömmlichen Kunststoffstents.

**[0017]** Der Stentkern **12** und die Flügel **14** sind vorzugsweise integral aus Kunststoffmaterial geformt, wie z.B. Polyethylen, beschichtet mit einer hydrophilen Substanz, wie Hydromer, um den Aufbau von Biofilm weiterhin zu reduzieren. Es ist nicht anzunehmen, dass das Einwachsen eines Tumors die Funktion des hier offenbarten Stents beeinträchtigt, da die einzigartige Konfiguration des Stents erfordert, dass, um einen Fluss vollkommen zu blockieren, der Tumor physisch in jeden der Kanäle **16** in jedem Flügel **14** wachsen muss. Es ist extrem unwahrscheinlich, dass ein solches Einwachsen während der erwarteten Lebensdauer des Patienten stattfindet. Es können auch andere Substanzen in die Oberfläche eingebracht werden, die den Stent beschichten, wie Antibiotika (zum Verhindern von Bakterienwachstum), tumorizide Medikamente oder Mittel oder eine andere therapeutische Substanz.

**[0018]** Ein Stent gemäß der Erfindung kann endoskopisch, perkutan oder chirurgisch eingeführt werden. Insbesondere wird zuerst ein Führungsdraht (nicht gezeigt) durch die blockierte Läsion und darüberhinaus eingeführt. Danach wird der Stent über den Führungsdraht durch das Styletlumen **18** eingeführt. Der Stent wird dann mit einer Schieberohr (nicht gezeigt) durch die blockierende Läsion geschoben, welches so angeordnet ist, dass es den Führungsdraht ebenfalls in der herkömmlichen Weise umgibt. Das Schieberohr und der Führungsdraht werden dann entfernt.

**[0019]** Während eine Ausführungsform insbesondere in Bezug auf eine Gallengangverstopfung offenbart wurde, ist zu beachten, dass die Ausführungsformen der Erfindung bei Pankreasläsionen oder einer Vielzahl von Kanalobstruktionen an anderen Stellen des Körpers wie die Harnröhre, Eileiter oder anderen Körperdurchgängen nützlich sind.

**[0020]** Obwohl dies nicht im einzelnen gezeigt ist, kann es unter bestimmten Umständen erwünscht sein, eine Haltestruktur an jedem Längsende des Stents bereitzustellen, um einer Bewegung in dem Kanal standzuhalten, in welchem er angeordnet ist.

**[0021]** Während die Erfindung in Verbindung mit der momentan am praktischsten und bevorzugtesten betrachteten Ausführungsform beschrieben wurde, ist klar, dass die Erfindung nicht auf die offenbarte Ausführungsform beschränkt ist, sondern im Gegensatz dazu verschiedene Modifikationen und entsprechende Anordnungen umfassen soll, die im Rahmen der beiliegenden Ansprüche liegen.

**Patentansprüche**

1. Fließvorrichtung, umfassend
ein verlängertes Hauptkörperelement (**12**) mit ersten und zweiten Längsenden und
einer sich dazwischen erstreckenden Längsachse;
eine Mehrzahl von Flügelelementen (**14**), die sich von dem Hauptkörperelement (**12**) nach außen erstre-

cken, wobei die Flügelelemente im Wesentlichen gleichmäßig über den Außenumfang des Hauptkörperelements verteilt sind, wobei jedes Flügelelement (**14**) eine Länge, die wenigstens annähernd so groß wie eine Länge des Hauptkörperelements (**12**) ist, und eine Breite aufweist, die im Wesentlichen größer als eine Querschnittdimension des Hauptkörperelements ist, wobei jedes Flügelelement (**14**) erste und zweite Längsseitenflächen hat, und
**dadurch gekennzeichnet**, dass die Fließvorrichtung ein Stent ist und jedes Flügelelement eine Mehrzahl von sich längs erstreckenden Nuten (**16**) aufweist, die auf wenigstens einer Seitenfläche davon definiert sind.

2. Stent nach Anspruch 1, wobei beide Längsseitenflächen eine Mehrzahl von Nuten (**16**) aufweisen, die darin definiert sind und sich längs davon erstrecken.

3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Flügelelemente derart vorgeformt sind, dass sie sich in spiralförmiger Konfiguration entlang des Hauptkörperelements erstrecken.

4. Stent nach Anspruch 3, wobei sich jedes Flügelelement (**14**) in spiralförmiger Konfiguration entlang des Hauptkörperelements derart erstreckt, dass es eine Länge größer die Länge des Hauptkörperelements hat, wobei jedes Flügelelement (**14**) die Längsseitenflächen derart aufweist, dass Flüssigkeit auf Grund der Wirkung von Oberflächenspannung, die sich an derartigen Oberflächen ergibt, abfließt.

5. Stent nach Anspruch 1 oder 2, wobei jedes Flügelelement (**14**) radial nach außen von dem Hauptkörperelement absteht.

6. Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das Hauptkörperelement (**12**) zur Platzierung eines Führungsdrahtes ein axial hindurch definiertes Styletlumen (**18**) aufweist, das mit der Längsachse zusammenfällt.

7. Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei wenigstens vier Flügelelemente (**14**) vorgesehen sind.

8. Stent nach Anspruch 7, wobei acht Flügelelemente (**14**) vorgesehen sind.

9. Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das Hauptkörperelement (**12**) aus Polyethylen gebildet ist.

10. Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Flügelelemente (**14**) mit einer hydrophilen Substanz beschichtet sind.

11. Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Flügelelemente (**14**) mit einer therapeutischen Substanz beschichtet sind.

12. Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Flügelelemente (**14**) integral mit dem Hauptkörperelement gebildet sind.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

**Anhängende Zeichnungen**

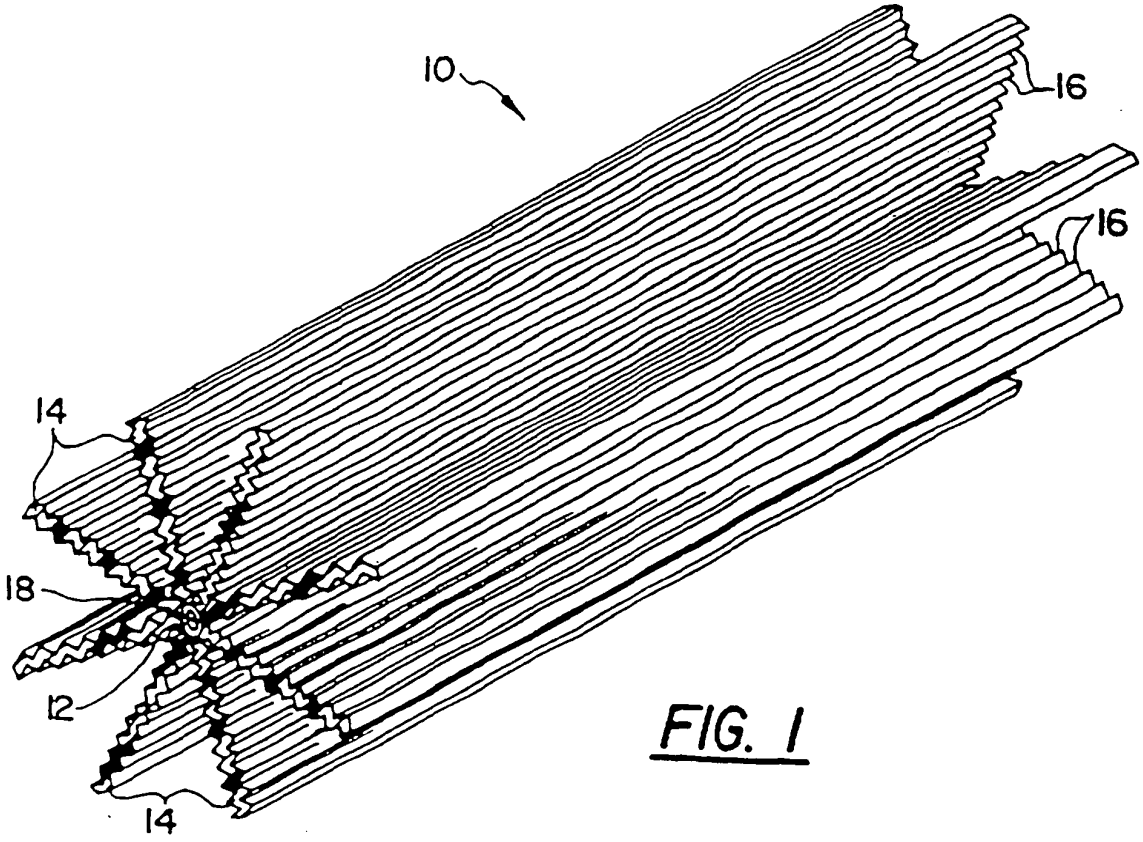


FIG. 1

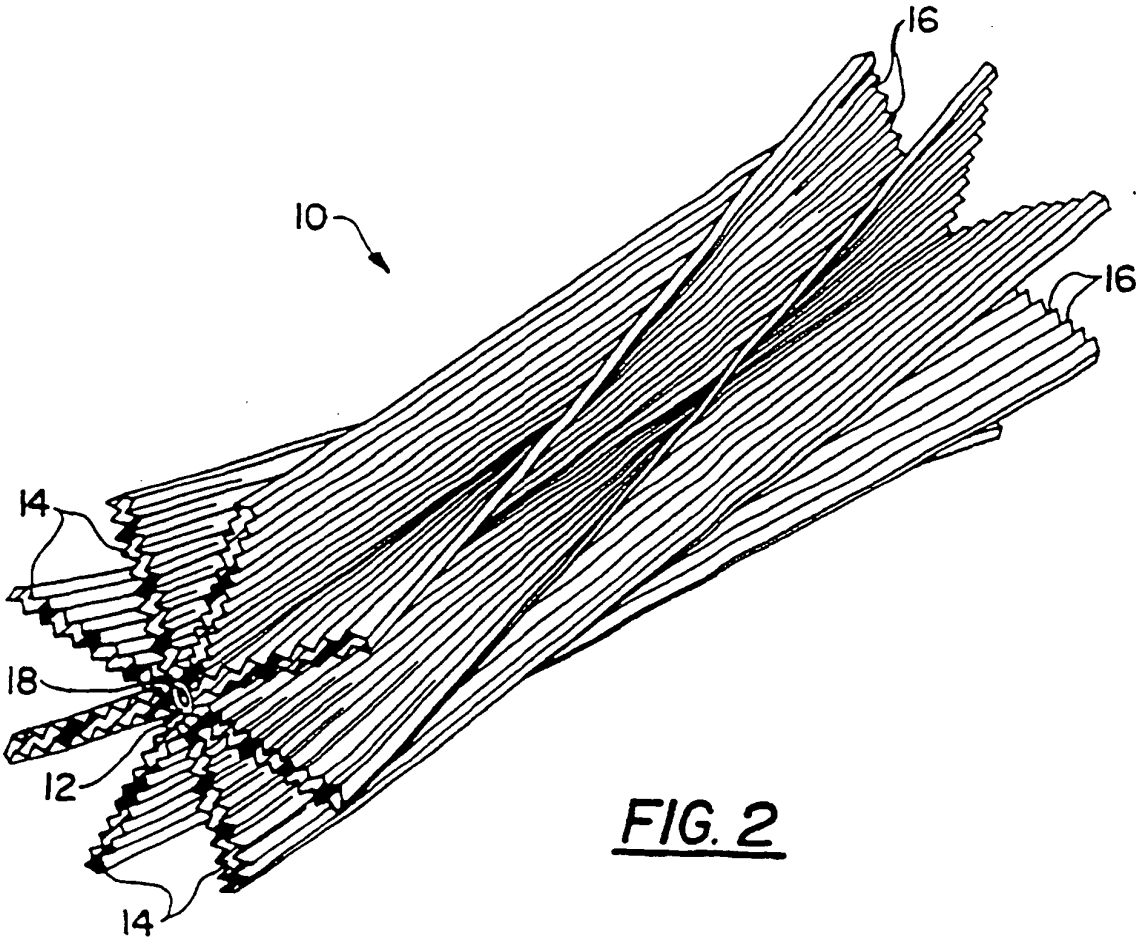


FIG. 2