



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 30 605 T2** 2006.05.11

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 028 672 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 30 605.8**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/23609**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 958 475.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 99/023977**

(86) PCT-Anmeldetag: **05.11.1998**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **20.05.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **23.08.2000**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **15.06.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **11.05.2006**

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

(30) Unionspriorität:

**64916**                      **07.11.1997**                      **US**

(73) Patentinhaber:

**Expandable Grafts Partnership, Dallas, Tex., US**

(74) Vertreter:

**Hansmann & Vogeser, 81369 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**DE, FR, GB**

(72) Erfinder:

**PALMAZ, C., Julio, San Antonio, US; SPRAGUE, A., Eugene, San Antonio, US**

(54) Bezeichnung: **INTRAVASKULARER STENT SOWIE HERSTELLUNGSVERFAHREN DAFÜR**

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

### Hintergrund der Erfindung

#### 1. Anwendungsgebiet der Erfindung

**[0001]** Die Erfindung betrifft einen intravaskulären Stent und ein Verfahren zur Herstellung eines intravaskulären Stents, wobei die Innenfläche des intravaskulären Stents behandelt ist, um die Migration der Endothelzellen auf der Innenfläche des intravaskulären Stents zu begünstigen.

#### 2. Beschreibung des Standes der Technik

**[0002]** Verschiedene Arten intravaskulärer Stents wurden in den letzten Jahren angewandt. Ein intravaskulärer Stent bezieht sich im Allgemeinen auf eine Vorrichtung, die für die Unterstützung lebenden Gewebes während der Heilphase einschließlich für die Unterstützung innerer Strukturen verwendet wird. Intravaskuläre Stents oder Stents, die intraluminal, wie durch die Verwendung einer Kathetervorrichtung eingesetzt werden, haben sich bei der anfänglichen Wiederherstellung der Durchlässigkeit von Stellen vaskulärer Okklusion als hochwirksam erwiesen. Intravaskuläre Stents oder Stents können vom ballon-expandierenden Typ sein, wie die der US-Patente Nr. 4.733.665, 5.102.417 oder 5.195.984, die von Johnson & Johnson Interventional Systems, Warren, New Jersey als ballon-expandierbare Stents Palmaz™ und Palmaz-Schatz™ vertrieben werden oder ballon-expandierbarer Stents anderer Hersteller, wie sie im Stand der Technik bekannt sind. Andere Arten intravaskulärer Stents sind als selbst-expandierende Stents wie die Nitinol-Spiralen-Stents oder selbst-expandierbare Stents, die aus rostfreiem Stahldraht hergestellt sind, der in eine Zickzack-Tubusform gebracht wird, bekannt.

**[0003]** Das Dokument US-A-4 869 714 offenbart einen intravaskulären Stent, der mit Ausnehmungen versehen ist, um die Verankerung von Blutbestandteilen darin zu begünstigen.

**[0004]** Intravaskuläre Stents werden im Allgemeinen als ein mechanisches Mittel wie als elastische Spirale verwendet, um die meisten allgemeinen Probleme perkutaner Ballonangioplastie und intimaler Dissektion zu lösen. Ein Problem, das der intraluminalen Stenteinsatz mit anderen Revaskularisationsmethoden einschließlich der Bypass-Chirurgie und der Ballonangioplastie teilt, ist die Arterienrestinose. Ein wichtiger Faktor, der zu dieser möglichen Reokklusion am Ort des Stenteinsatzes beiträgt, ist die Verletzung und der Verlust der natürlichen nonthrombogenen Auskleidung des artiiellen Lumens, des Endotheliums. Der Verlust des Endotheliums, der die thrombogenen arteriellen Wandmatrixproteine freilegt, initiiert zusammen mit der allgemein thromboge-

nen Art prosthetischer Materialien eine Plateletablagerung und Aktivierung der Koagulationskaskade. In Abhängigkeit von einer Vielzahl von Faktoren wie der Aktivität des fibrinolytischen Systems, der Verwendung von Antikoagulanzen und der Art des Läsionssubstrats, kann das Ergebnis dieses Prozesses von einem kleinen muralen bis zu einem okklusiven Thrombus führen. Weiterhin kann der Verlust des Endotheliums an der Eingriffsstelle für die Entwicklung und das Ausmaß einer eventuellen intimalen Hyperplasie an der Einsatzstelle kritisch sein. Frühere Studien zeigten, dass das Vorhandensein einer intakten Endothelschicht an einer verletzten artiiellen Stelle das Ausmaß einer muskelzellenbezogenen intimalen Hyperplasie signifikant hemmen kann. Die schnelle Reendothelialisierung der artiiellen Wand ebenso wie die Endothelialisierung der prosthetischen Oberfläche bzw. der inneren Oberfläche des Stents sind daher für die Verhinderung einer Low-flow-Thrombose und für eine fortgesetzte Durchlässigkeit kritisch. Wenn nicht Endothelzellen aus einer anderen Quelle in irgendeiner Form eingeführt oder an der Einsatzstelle ausgesät werden, wird zuerst eine Abdeckung des verletzten Bereichs des Endotheliums hauptsächlich wenigstens anfänglich durch Migration von Endothelzellen aus benachbarten arteriellen Bereichen des intakten Endotheliums erzielt.

**[0005]** Obwohl eine in-vitro-biologische Beschichtung eines Stents in Form gesäter Endothelzellen an Metallstents früher vorgeschlagen wurde, glaubte man, dass ernsthafte logistische Probleme bezüglich der Lebendzellenaussaat bestehen, die sich als unüberwindbar erweisen können. Es wäre somit von Vorteil, die Rate zu erhöhen, mit der Endothelzellen aus benachbarten arteriellen Bereichen eines intakten Endotheliums auf die Innenfläche des Stents migrieren, der zum Blutfluss durch die Arterie freiliegt. Derzeit werden die meisten intravaskulären Stents aus rostfreiem Stahl hergestellt, und diese Stents werden in die Arterienwand durch Gewebewachstum über Wochen bis zu Monaten nach dem Einsetzen eingebettet. Dieses günstige Ergebnis tritt stets bei jeder Stentkonstruktion auf, vorausgesetzt, dass er eine niedrige Metalloberfläche hat und den Fluid- bzw. Blutfluss durch die Arterien nicht behindert. Außerdem ist es aufgrund der Strömungsdynamik längs der inneren Arterienwände, die durch das Pumpen des Blutes durch die Arterien hervorgerufen wird, in Verbindung mit der Blut-/Endotheliumgrenzsschicht selbst erwünscht, dass die Stents eine sehr glatte Oberfläche haben, um die Migration von Endothelzellen auf der Oberfläche des Stents zu erleichtern. Tatsächlich wurde berichtet, dass die Glätte der Stentoberfläche nach Expansion für die Biokompatibilität eines Stents entscheidend ist, und daher ist jede Oberflächentopographie anders als glatt nicht erwünscht (Christoph Hehrlein, et. al., Influence of Surface Texture and Charge On the Biocompatibility of Endovascular Stents, Coronary Artery Disease, Vol. 6, Seiten

581–586 [1995]). Nachdem der Stent mit Serumproteinen beschichtet wurde, wächst das Endothelium in Tagen bis Wochen auf der fibrinbeschichteten Metallfläche der Innenfläche des Stents, bis eine kontinuierliche Endothelschicht die Stentoberfläche bedeckt. Das Endothelium schützt die thrombogene Metalloberfläche gegen eine Thrombusablagerung, die sich vermutlich mit einer langsamen oder turbulenten Strömung bildet. Derzeit sind alle intravaskulären Stents, die aus rostfreiem Stahl oder anderen Legierungen oder Metallen hergestellt werden, mit einer extrem glatten Oberfläche versehen, wie sie üblicherweise durch elektrolytisches Polieren der Metallstentoberflächen erhalten wird. Obwohl sich derzeit bekannte intravaskuläre Stents, speziell einschließlich der Palmaz™ und Palmaz-Schatz™ ballonexpandierbaren Stents als erfolgreich bei der Behandlung einer Koronarerkrankung erwiesen haben, könnten ergänzend zur Ballonangioplastie intravaskuläre Stents noch erfolgreicher und wirksamer sein, wenn die Rate und/oder Geschwindigkeit der endothelialen Zellmigration auf der Innenfläche des Stents erhöht werden könnte. Daher wurde im Stand der Technik nach einem intravaskulären Stent und einer Methode zur Herstellung eines intravaskulären Stents gesucht, die die Migrationsrate der Endothelzellen auf der Innenfläche des Stents nach seiner Implantation erhöhen kann.

#### Zusammenfassung der Erfindung

**[0006]** Gemäß der Erfindung wurde der zuvor erwähnte Vorteil durch den vorliegenden intravaskulären Stent, der eine Außenfläche und eine Innenfläche hat, erzielt. Die vorliegende Erfindung umfasst die Verbesserung solcher intravaskulärer Stents und eine Verbesserung der Methode zur Herstellung intravaskulärer Stents dadurch, dass wenigstens eine Nut an der Innenfläche des Stents angeordnet ist. Ein weiteres Merkmal der vorliegenden Erfindung besteht darin, dass wenigstens eine Nut eine Breite, Länge und Tiefe haben kann, und dass sich die Breite und Tiefe über die Länge der wenigstens einen Nut nicht ändern darf. Weitere Merkmale der vorliegenden Erfindung bestehen darin, dass sich die Breite der Nut über die Länge der wenigstens einen Nut ändern darf, dass sich die Tiefe der Nut über die Länge der wenigstens einen Nut ändern darf, und dass sich die Breite und die Tiefe über die Länge der wenigstens einen Nut ändern dürfen.

**[0007]** Ein weiteres Merkmal der vorliegenden Erfindung besteht darin, dass wenigstens eine Nut eine Länge, eine Längsachse und eine Querschnittsform hat, und dass sich die Querschnittsform der wenigstens einen Nut über die Länge der wenigstens einen Nut ändert. Ein weiteres Merkmal der vorliegenden Erfindung besteht darin, dass sich die Querschnittsform der wenigstens einen Nut über die Länge der wenigstens einen Nut nicht ändert. Weitere Merkma-

le der vorliegenden Erfindung bestehen darin, dass die Querschnittsform der wenigstens einen Nut um die Längsachse der wenigstens einen Nut im Wesentlichen symmetrisch ist, um die Längsachse der wenigstens einen Nut im Wesentlichen asymmetrisch ist, im Wesentlichen dreieckförmig ist, im Wesentlichen rechteckförmig ist, im Wesentlichen quadratförmig ist, im Wesentlichen U-förmig ist, oder im Wesentlichen V-förmig ist.

**[0008]** Ein weiteres Merkmal der vorliegenden Erfindung besteht darin, dass die Längsachse der wenigstens einen Nut im Wesentlichen parallel zur Längsachse des Stents, im Wesentlichen senkrecht zur Längsachse des Stents, unter einem stumpfen Winkel bezüglich der Längsachse des Stents oder unter einem spitzen Winkel bezüglich der Längsachse des Stents angeordnet sein kann. Ein weiteres Merkmal der vorliegenden Erfindung besteht darin, dass die Nut eine Tiefe in einem Bereich von etwa einem halben bis 10 Mikron haben kann, und dass die wenigstens eine Nut eine Breite in einem Bereich von etwa 2 bis etwa 40 Mikron haben kann.

**[0009]** Es wird angenommen, dass die Verbesserung der intravaskulären Stents und der Methoden zur Herstellung intravaskulärer Stents der vorliegenden Erfindung im Vergleich zu den derzeit bekannten intravaskulären Stents und die Methoden zur Herstellung solcher Stents den Vorteil der Erhöhung der Migrationsrate der Endothelzellen auf der Innenfläche des intravaskulären Stents haben.

#### Kurzbeschreibung der Zeichnungen

**[0010]** In den Zeichnungen ist bzw. sind:

**[0011]** [Fig. 1](#) in einem Teilquerschnitt eine perspektivische Darstellung eines Abschnitts eines intravaskulären Stents, der in eine Arterienwand eines Patienten eingesetzt ist,

**[0012]** [Fig. 2](#) eine auseinander gezogene Darstellung des mit **2** bezeichneten umrandeten Abschnitts der [Fig. 1](#),

**[0013]** [Fig. 3](#) in einem Teilquerschnitt eine perspektivische Darstellung entsprechend [Fig. 1](#) nach Zeitablauf,

**[0014]** [Fig. 4](#) eine auseinander gezogene Darstellung des mit **4** bezeichneten umrandeten Abschnitts der [Fig. 3](#),

**[0015]** [Fig. 5](#) eine Teilquerschnittsdarstellung des Stents und der Arterie der [Fig. 1](#) und [Fig. 3](#) nach einem weiteren Zeitablauf,

**[0016]** [Fig. 6](#) eine auseinander gezogene Darstellung des mit **5** bezeichneten umrandeten Abschnitts

der [Fig. 5](#),

[0017] [Fig. 7](#) eine Teilquerschnittsdarstellung des Stents und der Arterie der [Fig. 5](#) längs der Linien 7-7 der [Fig. 5](#), die die schnelle Endothelialisierung veranschaulicht, die sich in einer dünnen neointimalen, den Stent bedeckenden Schicht ergibt,

[0018] [Fig. 8](#) eine Aufsicht eines inneren Abschnitts eines nicht expandierten intravaskulären Stents gemäß der vorliegenden Erfindung, und

[0019] [Fig. 9–Fig. 16](#) verschiedene Ausführungsformen einer auseinandergezogenen Darstellung einer Nut längs der Linie 9-9 der [Fig. 8](#), die verschiedene Querschnittsformen und Charakteristiken verschiedener Ausführungsformen von Nuten gemäß der vorliegenden Erfindung zeigen.

[0020] Obwohl die Erfindung in Verbindung mit der bevorzugten Ausführungsform beschrieben wird, soll sie selbstverständlich nicht auf diese Ausführungsform beschränkt sein. Vielmehr sollen alle möglichen Alternativen, Abwandlungen und Äquivalente im Umfang der Erfindung, wie er durch die beigefügten Ansprüche definiert ist, liegen.

#### Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0021] Bezug nehmend auf die [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) ist ein intravaskulärer Stent **200** gezeigt, der in einer Arterie **290** an einer Arterienwand **210** angreifend angeordnet ist. Nur zum Zwecke der Darstellung ist der intravaskuläre Stent, der in den [Fig. 1–Fig. 6](#) gezeigt ist, ein Palmaz<sup>TM</sup>-Ballon-expandierbarer Stent, wie er im Stand der Technik bekannt ist, wobei der Stent **200** eine Innenfläche **201** und eine Außenfläche **202** hat. Die [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) zeigen den Stent **200** kurz nachdem er in die Arterie **290** eingesetzt und nachdem der Stent **200** in die Arterienwand **210** eingebettet wurde, wie dies im Stand der Technik bekannt ist. Die [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) zeigen, was allgemein als ein einwandfreies Einsetzen eines intravaskulären Stents charakterisiert wird. Der Stent **200** hat vorzugsweise mehrere Metallelemente bzw. Stege **203**, die aus rostfreiem Stahl oder anderen Metallmaterialien hergestellt werden können, wie sie im Stand der Technik bekannt sind. Wie die [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) zeigen, führt das korrekte Einsetzen des Stents **200** zu Gewebeerhebungen **211**, die zwischen den Stegen **203** vorstehen, nachdem die Stege **203** in die Arterienwand **210** eingebettet wurden. Die Stege bilden auch Mulden bzw. lineare Vertiefungen **204** in der Arterienwand **210**. In Abhängigkeit vom Grad der Blockierung der Arterie **290** und der Instrumentierungsart und -menge, die vor dem Einsetzen des Stents angewandt wird, können die Gewebeerhebungen **211** Endothelzellen zurückhalten (nicht gezeigt).

[0022] Bezug nehmend auf die [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) füllt

mit der Zeit eine dünne Thrombusschicht **215** die Vertiefungen **204** und bedeckt die Innenflächen **201** des Stents **200**. Wie [Fig. 4](#) zeigt, gehen die Ränder **216** des Thrombus **215** in die Gewebeerhebungen **211** über, die zwischen den Stegen **203** vorstehen. Die Endothelzellen, die an den Gewebeerhebungen **211** zurückgehalten werden, können für eine Reendothelialisierung der Arterienwand **210** sorgen.

[0023] Bezug nehmend auf die [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) schreitet die endotheliale Regenerierung der Arterienwand **210** in multizentraler Art weiter, wie durch die Pfeile **217** gezeigt ist, wobei die Endothelzellen zu den und über die Stege **203** des Stents **200** migrieren, der vom Thrombus **215** bedeckt ist. Nimmt man an, dass der Stent **200** einwandfrei implantiert bzw. eingesetzt wurde, wie die [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) zeigen, führt die zufriedenstellende, schnelle Endothelialisierung zu einer dünnen Gewebeschicht **218**, wie [Fig. 7](#) zeigt. Wie im Stand der Technik bekannt, muss, um die richtige Anordnung bzw. Einbettung des Stents **200** zu erzielen, der Stent **200** etwas überexpandiert werden. Im Falle eines Stents **200**, der ein Ballon-expandierbarer Stent ist, muss der Ballondurchmesser für die Endexpansion des Stents **200** 10% bis 15% größer als der entsprechende Durchmesser der Arterie bzw. des Gefäßes nach der Implantationsstelle sein. Wie [Fig. 7](#) zeigt, ist der Durchmesser Di des Lumens **219** der Arterie **290** zufrieden stellend. Wenn die Reendothelialisierung der Arterienwand **210** durch Unterexpansion des Stents oder durch exzessive Demutation der Arterienwand vor dem Einsetzen oder während des Einsetzens beeinträchtigt wird, tritt eine langsamere Reendothelialisierung ein. Dies führt zu einer erhöhten Thrombusablagerung, einer Proliferation der Muskelzellen und einem verringerten Luminaldurchmesser Di in Folge der Bildung einer dickeren neointimalen Schicht.

[0024] Bezug nehmend auf [Fig. 8](#) ist ein intravaskulärer Stent **300** gemäß der vorliegenden Erfindung gezeigt. Nur für Darstellungszwecke ist die Struktur des intravaskulären Stents **300** als ein Palmaz<sup>TM</sup>-ballon-expandierbarer Stent, wie er im Stand der Technik bekannt ist, in seiner anfänglichen, nicht expandierten Form gezeigt. Selbstverständlich wird angenommen, dass die Verbesserung der vorliegenden Erfindung für jeden intravaskulären Stent geeignet ist, der eine beliebige Konstruktion hat oder aus einem beliebigen Material hergestellt ist, wie nachfolgend beschrieben wird. In gleicher Weise wird auch angenommen, dass die Verbesserung der vorliegenden Erfindung bei den Methoden zur Herstellung intravaskulärer Stents ebenfalls auf die Herstellung jeder Art von intravaskulärem Stent anwendbar ist, wie ebenfalls nachstehend beschrieben wird.

[0025] Wie [Fig. 8](#) zeigt, hat der intravaskuläre Stent bzw. der Stent **300** eine Innenfläche **301** und eine Außenfläche **302**, wobei die Außenfläche **302** normaler-

weise in die Arterienwand **210** anliegend eingebettet ist. Gemäß der vorliegenden Erfindung ist die Innenfläche **301** des Stents **300** mit wenigstens einer Nut **400** versehen. Gewünschtenfalls können, wie nachstehend detaillierter beschrieben wird, mehrere Nuten **400** an bzw. in der Innenfläche **301** des Stents **300** vorgesehen sein. Die Verwendung des Ausdrucks „Nut“ in dieser Beschreibung und in den Ansprüchen ist als ein Kanal bzw. eine Vertiefung, eine Einkerbung oder eine V-förmige oder runde Vertiefung oder ein Kratzer oder eine Markierung, die mit etwas Scharfem oder Gezahnten hergestellt wurde. Die wenigstens eine Nut bzw. die Nuten der vorliegenden Erfindung können in oder an der Innenfläche **301** des Stents **300** in irgendeiner geeigneten Weise wie durch Abtragen der Innenfläche **301** des Stents **300** erzeugt werden, um wenigstens eine Nut **400** zu erzeugen, durch einen chemischen oder mechanischen Ätzprozess, die Verwendung eines Lasers oder durch Anwendung eines Laser-Ätzverfahrens, durch Verwendung eines mit einer Diamantspitze versehenen Werkzeugs, durch Verwendung irgendeines abrasiven Materials, durch Verwendung irgendeines Werkzeugs oder Anwendung irgendeines Prozesses, die die gewünschte Nut bzw. die Nuten **400** in der oder an der Innenfläche **301** des Stents **300** erzeugen können, wie nachstehend detaillierter beschrieben wird.

[0026] Wie [Fig. 8](#) zeigt, kann die wenigstens eine Nut bzw. können die Nuten **400** ihrer Längsachse **410** im Wesentlichen parallel zur Längsachse **305** des Stents **300** angeordnet sein. Alternativ kann die Längsachse **410** der wenigstens einen Nut **400** im Wesentlichen senkrecht zur Längsachse **305** des Stents **300** angeordnet sein, wie durch die Nut **400''''** gezeigt ist, oder die Längsachse **410** der Nut kann unter einem stumpfen oder einem spitzen Winkel bezüglich der Längsachse **305** des Stents **300** angeordnet sein, wie durch die Nut **400'** gezeigt ist. Der Winkel der Nut **400'** bildet bezüglich der Längsachse **305** entweder einen spitzen oder einen stumpfen Winkel in Abhängigkeit davon, aus welcher Richtung der Winkel bezüglich der Längsachse **305** des Stents **300** gemessen wird. Wenn z.B. der Winkel zwischen der Längsachse der Nut **400'** und der Längsachse **305** wie durch die Pfeile A angegeben gemessen wird, ist der Winkel ein spitzer Winkel. Wenn der Winkel wie bei den Pfeilen B gemessen wird, ist der Winkel ein stumpfer Winkel.

[0027] Weiter Bezug nehmend auf [Fig. 8](#) können mehrere Nuten **400** an der Innenfläche **301** des Stents **300** vorgesehen sein, wobei zum Zwecke der Erläuterung nur zwei Nuten **400** gezeigt sind. Anstelle mehrerer einzelner Nuten wie den Nuten **400** könnte eine einzige Nut **400''** serpentinenartig vorgesehen sein, um die Innenfläche **301** des Stents **300** gewüshtenfalls soweit wie möglich zu bedecken. In gleicher Weise können die Nuten kreuzweise oder in

einem kreuzweisen Muster vorgesehen sein, wie durch die Nuten **400'''** gezeigt ist. Die Nuten **400**, **400'**, **400''**, **400'''** und **400''''** könnten alleine oder gewüshtenfalls in Kombination mit anderen vorgesehen sein, um gewüshtenfalls jedes Nutenmuster zu bilden, einschließlich eines symmetrischen oder eines asymmetrischen Nutenmusters. Es ist zu beachten, dass die Winkelordnung und Lage der verschiedenen Nuten **400–400''''** schwankt und bei der Expansion des Stents **300** in der Arterie **201** ([Fig. 1](#)) geändert wird, wobei der Stent **300** in [Fig. 8](#) in seiner nicht expandierten Form gezeigt ist. In ähnlicher Weise würde, wenn der Stent **300** ein Stent wäre, der aus einem Draht bzw. aus Drahtstücken hergestellt ist, die Anordnung und Winkelorientierung der Nuten, die auf solch einem Draht bzw. auf solchen Drahtelementen gebildet werden, in gleicher Weise bei der Expansion und Implantation solch eines Stents geändert. Weiterhin ist zu beachten, dass, wie zuvor erläutert, die Nut bzw. die Nuten der vorliegenden Erfindung in der oder an der Innenfläche jedes intravaskulären Stents vorgesehen werden können, um die Migrationsrate der Endothelzellen an der bzw. über die Innenfläche des intravaskulären Stents zu erhöhen.

[0028] Bezug nehmend auf die [Fig. 9–Fig. 16](#) werden verschiedene Ausführungsformen der Nut **400** detaillierter beschrieben. Im Allgemeinen hat, wie [Fig. 9](#) zeigt, die Nut eine Breite W und eine Tiefe D und eine Länge L ([Fig. 8](#)). Die Breite W und die Tiefe D können gleich sein und sich über die Länge L der Nut **400** nicht ändern. Alternativ kann sich die Breite W der Nut über die Länge L der Nut **400** ändern. Alternativ kann sich die Tiefe D der Nut über die Länge L der wenigstens einen Nut ändern. Alternativ können sich die Breite W und die Tiefe D der Nut **400** über die Länge der wenigstens einen Nut ändern. In gleicher Weise können sich die Lage und die Winkelordnung der Nut bzw. Nuten **400** wie anhand der [Fig. 8](#) beschrieben, die Breite W, die Tiefe D und die Länge L der Nut bzw. der Nuten **400** gewüshtenfalls ändern, und unterschiedliche Arten und Muster von Nuten **400** können an der Innenfläche **301** des Stents **300** angeordnet werden.

[0029] Wie die [Fig. 9–Fig. 16](#) zeigen, kann die Nut **400** verschiedene unterschiedliche Querschnittsformen haben. Gewüshtenfalls kann sich die Querschnittsform der Nut bzw. Nuten **400** über die Länge L der Nut ändern, oder die Querschnittsform der Nut kann sich über die Länge der wenigstens einen Nut **400** nicht ändern. In gleicher Weise können Kombinationen solcher Querschnittsformen für die Nuten angewandt werden. Die Querschnittsform der Nut bzw. Nuten **400** kann um die Längsachse **410** der Nut **400** im Wesentlichen symmetrisch sein, wie die [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) zeigen, oder die Querschnittsform der wenigstens einen Nut kann um die Längsachse **410** der wenigstens einen Nut im Wesentlichen asymmetrisch sein, wie die [Fig. 14](#) und [Fig. 16](#) zei-

gen. Die Querschnittsform der Nut **400** kann verschiedene Formen annehmen, von denen einige in den [Fig. 9–Fig. 16](#) gezeigt sind und Querschnittsformen umfassen, die im Wesentlichen quadratisch ([Fig. 9](#)), U-förmig ([Fig. 10](#)), dreieckig oder V-förmig ([Fig. 11](#)), rechteckig ([Fig. 12](#)) und dreieckig oder keilförmig ([Fig. 13](#)) sind. Die Wandoberfläche **303** jeder Nut **400** kann im Wesentlichen glatt sein, wie die [Fig. 9–Fig. 13](#) zeigen, oder die Wandfläche **303** kann gezahnt oder aufgerauht sein, wie die [Fig. 14](#) und [Fig. 16](#) zeigen. Wie [Fig. 15](#) zeigt, kann die Wandoberfläche **303** auch mit wenigstens einem Vorsprung **304** und wenigstens einer Vertiefung **305** gewünschtenfalls versehen sein, und zusätzliche Vorsprünge und Vertiefungen **304**, **305** können gewünschtenfalls vorgesehen sein.

**[0030]** Die Tiefe D der Nut bzw. Nuten **400** kann in einem Bereich von einem halben bis etwa 10 Mikron liegen. Die Breite W der Nut bzw. Nuten **400** kann in einem Bereich von etwa 2 bis etwa 40 Mikron liegen. Selbstverständlich können die Breite W und die Tiefe D abweichend von den vorherigen Bereichen geändert werden, vorausgesetzt, dass die Migrationsrate der Endothelzellen auf dem Stent **300** nicht beeinträchtigt wird. Die Länge L der Nut **400** kann über die gesamte Länge des Stents **300** wie die Nut **400** der [Fig. 8](#) ausgedehnt werden, oder die Länge L' einer Nut kann geringer als die Gesamtlänge des Stents **300** sein, wie die Nut **400''''** in [Fig. 8](#). Die Nut bzw. Nuten der vorliegenden Erfindung können kontinuierliche oder diskontinuierlich längs der Innenfläche **301** des Stents **300** sein.

**[0031]** Der Abschnitt der Innenfläche **301** des Stents **300**, der nicht mit einer Nut oder Nuten **400** gemäß der vorliegenden Erfindung vorgesehen ist, kann irgendeine geeignete oder gewünschte Oberflächenbeschaffenheit haben, wie eine durch Elektrolyse polierte Oberfläche, wie dies im Stand der Technik bekannt ist, oder kann mit jeglicher Oberflächenbeschaffenheit oder jeglicher Beschichtung gewünschtenfalls versehen sein. Man nimmt an, dass, wenn wenigstens eine Nut gemäß der vorliegenden Erfindung auf der bzw. in der Innenfläche **301** eines intravaskulären Stents **300** angeordnet bzw. ausgebildet ist, nach Implantation des intravaskulären Stents die Migrationsrate der Endothelzellen auf der Innenfläche **301** des Stents **300** über die Migrationsrate erhöht wird, die erhalten werden könnte, wenn die Innenfläche **301** nicht mit wenigstens einer Nut gemäß der vorliegenden Erfindung versehen wäre.

**[0032]** Selbstverständlich ist die Erfindung nicht auf die exakten Details der Konstruktion, der Wirkungsweise, der exakten Materialien oder Ausführungsformen, die gezeigt und beschrieben wurden, beschränkt, da offensichtlich Modifikationen und Äquivalente für den Fachmann offensichtlich sind. Demgemäß ist die Erfindung daher nur durch den Umfang

der beigefügten Ansprüche begrenzt.

## Patentansprüche

1. Intravaskulärer Stent (**300**) mit einer Außenfläche (**302**) und einer Innenfläche (**301**), wobei die Verbesserung umfasst: wenigstens eine Nut (**400**), die in der Innenfläche (**301**) des Stents (**300**) angeordnet ist, wobei die wenigstens eine Nut (**400**) eine Breite, eine Länge mit einer Abmessung größer als die Breite und eine Tiefe geringer als der Abstand zwischen der Innenfläche und der Außenfläche des Stents hat, und die wenigstens eine Nut (**400**) die Migration von Endothelzellen auf die innere Oberfläche (**301**) des Stents (**300**) fördert, wenn der Stent (**300**) implantiert ist.
2. Stent (**300**) nach Anspruch 1, bei dem sich die Breite und Tiefe längs der wenigstens einen Nut (**400**) nicht ändern.
3. Stent (**300**) nach Anspruch 1, bei dem sich die Breite der Nut (**400**) längs der wenigstens einen Nut (**400**) ändert.
4. Stent (**300**) nach Anspruch 1, bei dem sich die Tiefe der Nut längs der wenigstens einen Nut (**400**) ändert.
5. Stent (**300**) nach Anspruch 1, bei dem sich die Breite und Tiefe längs der wenigstens einen Nut (**400**) ändern.
6. Stent (**300**) nach Anspruch 1, bei dem die wenigstens eine Nut (**400**) eine Länge, eine Längsachse (**410**) und eine Querschnittsform hat.
7. Stent (**300**) nach Anspruch 6, bei dem sich die Querschnittsform der wenigstens einen Nut (**400**) längs der wenigstens einen Nut (**400**) ändert.
8. Stent (**300**) nach Anspruch 6, bei dem sich die Querschnittsform der wenigstens einen Nut (**400**) längs der wenigstens einen Nut (**400**) nicht ändert.
9. Stent (**300**) nach Anspruch 6, bei dem die Querschnittsform der wenigstens einen Nut (**400**) um die Längsachse (**410**) der wenigstens einen Nut (**400**) im Wesentlichen symmetrisch ist.
10. Stent (**300**) nach Anspruch 6, bei dem die Querschnittsform der wenigstens einen Nut (**400**) um die Längsachse (**410**) der wenigstens einen Nut (**400**) im Wesentlichen asymmetrisch ist.
11. Stent (**300**) nach Anspruch 6, bei dem die Querschnittsform im Wesentlichen dreieckig ist.
12. Stent (**300**) nach Anspruch 6, bei dem die Querschnittsform im Wesentlichen rechteckig ist.

13. Stent (300) nach Anspruch 6, bei dem die Querschnittsform im Wesentlichen quadratisch ist.

14. Stent (300) nach Anspruch 6, bei dem die Querschnittsform im Wesentlichen U-förmig ist.

15. Stent (300) nach Anspruch 6, bei dem die Querschnittsform im Wesentlichen V-förmig ist.

16. Stent (300) nach Anspruch 1, bei dem der Stent (300) und die wenigstens eine Nut (400) jeweils eine Längsachse (410) haben, und die Längsachse (410) der wenigstens einen Nut (400) im Wesentlichen parallel zur Längsachse des Stents (300) ist.

17. Stent (300) nach Anspruch 1, bei dem der Stent (300) und die wenigstens eine Nut (400) jeweils eine Längsachse (410) haben, und die Längsachse (410) der wenigstens einen Nut (400) im Wesentlichen senkrecht zur Längsachse des Stents (300) ist.

18. Stent (300) nach Anspruch 1, bei dem der Stent (300) und die wenigstens eine Nut (400) jeweils eine Längsachse (410) haben, und die Längsachse (410) der wenigstens einen Nut (400) unter einem stumpfen Winkel zur Längsachse des Stents (300) verläuft.

19. Stent (300) nach Anspruch 1, bei dem der Stent (300) und die wenigstens eine Nut (400) jeweils eine Längsachse (410) haben, und die Längsachse (410) der wenigstens einen Nut (400) unter einem spitzen Winkel zur Längsachse des Stents (300) angeordnet ist.

20. Stent (300) nach Anspruch 1, bei dem die wenigstens eine Nut (400) eine Tiefe in einem Bereich von etwa 0,5 bis etwa 10 Mikron hat.

21. Stent (300) nach Anspruch 1, bei dem die wenigstens eine Nut (400) eine Breite in einem Bereich von etwa 2 bis etwa 40 Mikron hat.

22. Stent (300) nach Anspruch 1, bei dem wenigstens zwei Nuten (400) an der Innenfläche (301) des Stents (300) angeordnet sind, und die wenigstens zwei Nuten (400) in einem kreuzweisen Muster auf der Innenfläche (301) des Stents (300) angeordnet sind.

23. Verfahren zur Herstellung eines intravaskulären Stents (300) nach Anspruch 1, wobei der Stent (300) eine Außenfläche (302) und eine Innenfläche (301) hat, umfassend:

die Bildung wenigstens einer Nut (400) an der Innenfläche (301) des Stents (300), wobei die wenigstens eine Nut (400) eine Breite, eine Länge mit einer Abmessung größer als die Breite, und eine Tiefe geringer als der Abstand zwischen der Innenfläche und der Außenfläche des Stents (300) hat, und die we-

nigstens eine Nut (400) die Migration von Endothelzellen auf die innere Oberfläche (301) des Stents (300) fördert, wenn der Stent (300) implantiert ist.

24. Verfahren nach Anspruch 23, umfassend den Schritt, die Breite und die Tiefe längs der wenigstens einen Nut (400) nicht zu ändern.

25. Verfahren nach Anspruch 23, umfassend den Schritt, die Breite der Nut (400) längs der wenigstens einen Nut (400) zu ändern.

26. Verfahren nach Anspruch 23, umfassend den Schritt, die Tiefe der Nut (400) längs der wenigstens einen Nut (400) zu ändern.

27. Verfahren nach Anspruch 23, umfassend den Schritt, die Breite und die Tiefe längs der wenigstens einen Nut (400) zu ändern.

28. Verfahren nach Anspruch 23, bei dem die wenigstens eine Nut (400) eine Länge, eine Längsachse (410) und eine Querschnittsform hat.

29. Verfahren nach Anspruch 28, umfassend den Schritt, die Querschnittsform der wenigstens einen Nut (400) längs der wenigstens einen Nut (400) nicht zu ändern.

30. Verfahren nach Anspruch 28, umfassend den Schritt, die Querschnittsform der wenigstens einen Nut (400) längs der wenigstens einen Nut (400) zu ändern.

31. Verfahren nach Anspruch 28, umfassend den Schritt, die Querschnittsform der wenigstens einen Nut (400) um die Längsachse (410) der wenigstens einen Nut (400) im Wesentlichen symmetrisch auszubilden.

32. Verfahren nach Anspruch 28, umfassend den Schritt, die Querschnittsform der wenigstens einen Nut (400) um die Längsachse (410) der wenigstens einen Nut (400) im Wesentlichen asymmetrisch auszubilden.

33. Verfahren nach Anspruch 28, umfassend den Schritt, die Querschnittsform im Wesentlichen dreieckig auszubilden.

34. Verfahren nach Anspruch 28, umfassend den Schritt, die Querschnittsform im Wesentlichen rechteckig auszubilden.

35. Verfahren nach Anspruch 28, umfassend den Schritt, die Querschnittsform im Wesentlichen quadratisch auszubilden.

36. Verfahren nach Anspruch 28, umfassend den Schritt, die Querschnittsform im Wesentlichen U-för-

mig auszubilden.

37. Verfahren nach Anspruch 28, umfassend den Schritt, die Querschnittsform im Wesentlichen V-förmig auszubilden.

38. Verfahren nach Anspruch 23, wobei der Stent (300) und die wenigstens eine Nut (400) jeweils eine Längsachse haben, und umfassend den Schritt, die Längsachse der wenigstens einen Nut (400) im Wesentlichen parallel zur Längsachse des Stents (300) auszubilden.

39. Verfahren nach Anspruch 23, bei dem der Stent (300) und die wenigstens eine Nut (400) jeweils eine Längsachse haben, und umfassend den Schritt, die Längsachse der wenigstens einen Nut (400) im Wesentlichen senkrecht zur Längsachse des Stents (300) auszubilden.

40. Verfahren nach Anspruch 23, bei dem der Stent (300) und die wenigstens eine Nut (400) jeweils eine Längsachse haben, und umfassend den Schritt, die Längsachse (410) der wenigstens einen Nut (400) unter einem stumpfen Winkel zur Längsachse des Stents (300) anzuordnen.

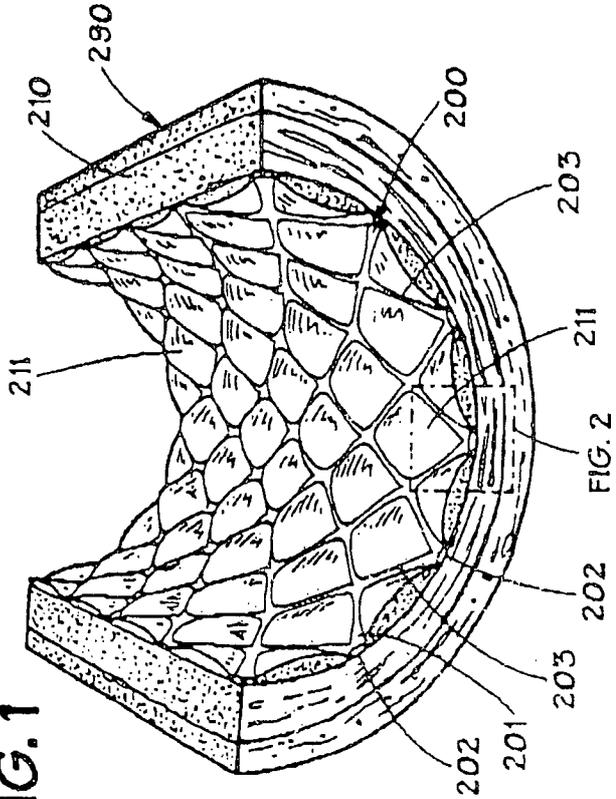
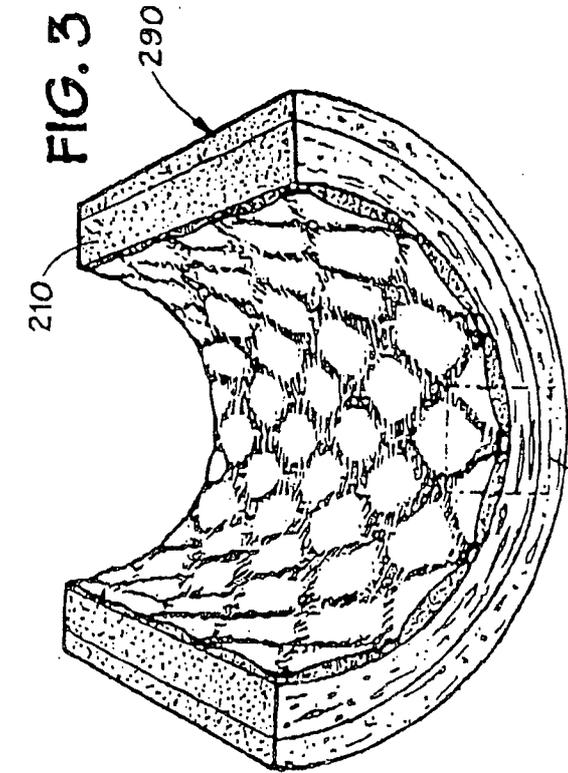
41. Verfahren nach Anspruch 23, bei dem der Stent (300) und die wenigstens eine Nut (400) jeweils eine Längsachse haben, und umfassend den Schritt, die Längsachse (410) der wenigstens einen Nut (400) unter einem spitzen Winkel zur Längsachse des Stents (300) anzuordnen.

42. Verfahren nach Anspruch 24, umfassend den Schritt, die wenigstens eine Nut (400) mit einer Tiefe in einem Bereich von etwa 0,5 bis etwa 10 Mikron auszubilden.

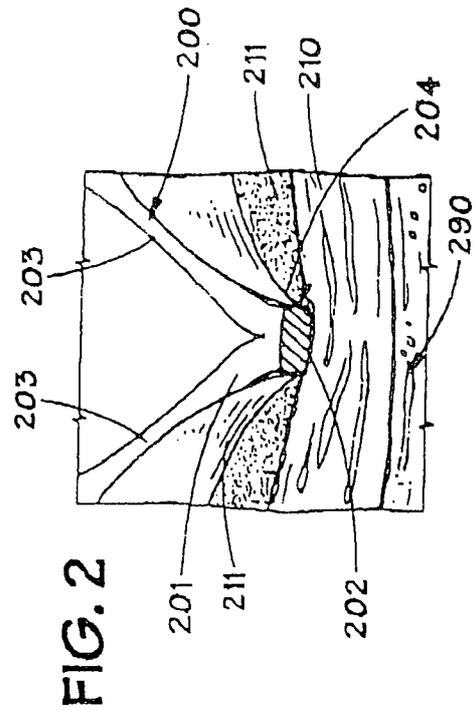
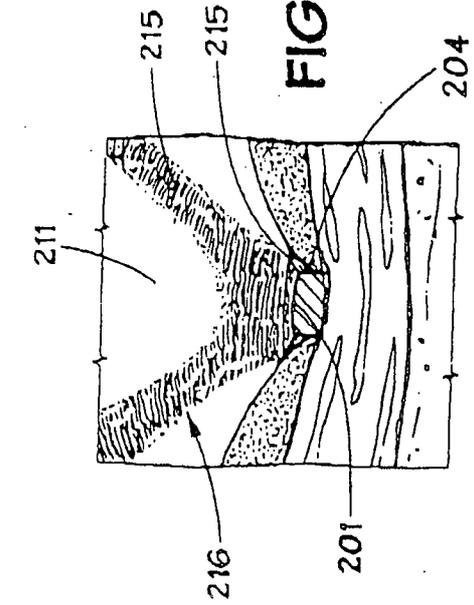
43. Verfahren nach Anspruch 24, umfassend den Schritt, die wenigstens eine Nut (400) mit einer Breite in einem Bereich von etwa 2 bis etwa 40 Mikron auszubilden.

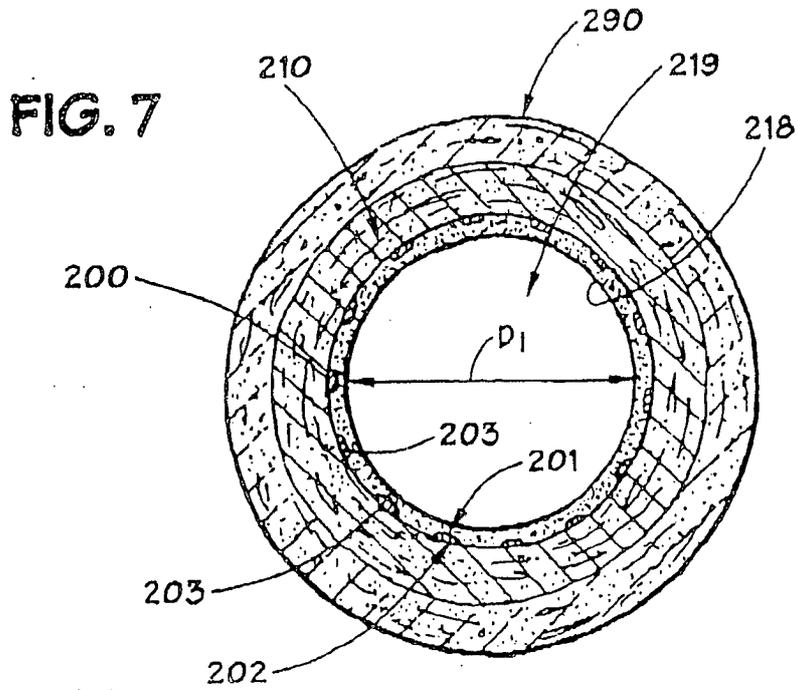
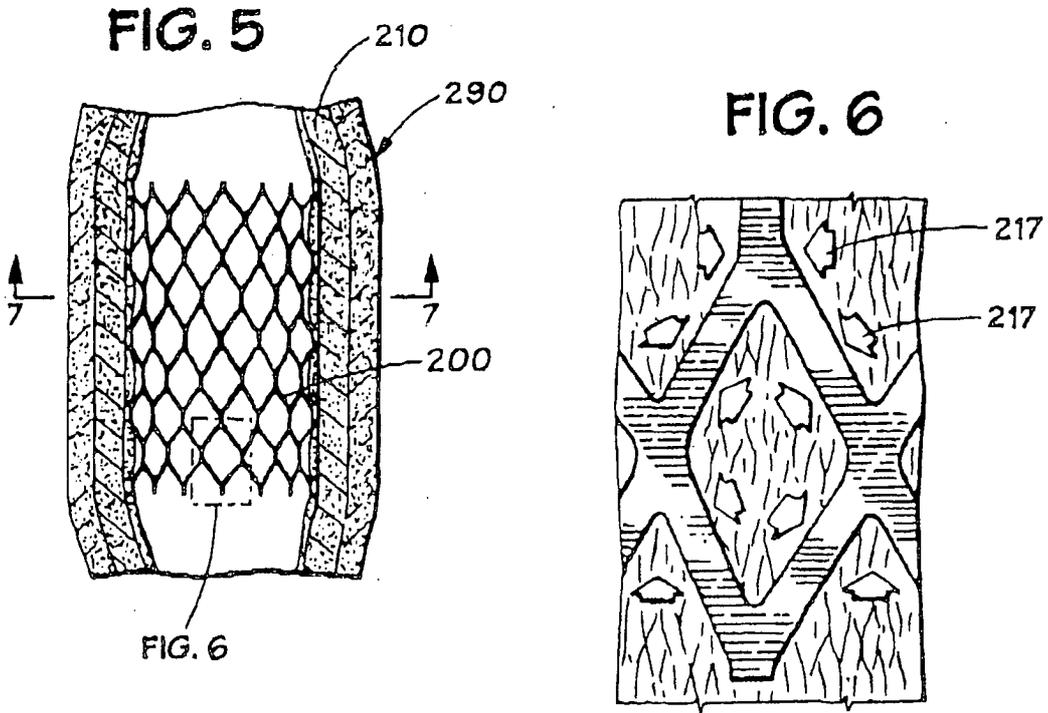
44. Verfahren nach Anspruch 24, umfassend den Schritt, wenigstens zwei Nuten (400) in der Innenfläche (301) des Stents (300) und die wenigstens zwei Nuten (400) in einem kreuzweisen Muster auszubilden.

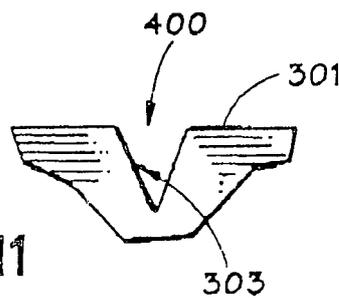
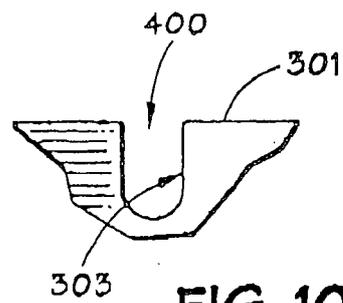
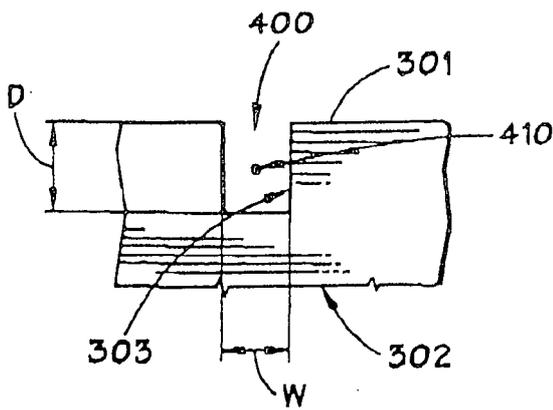
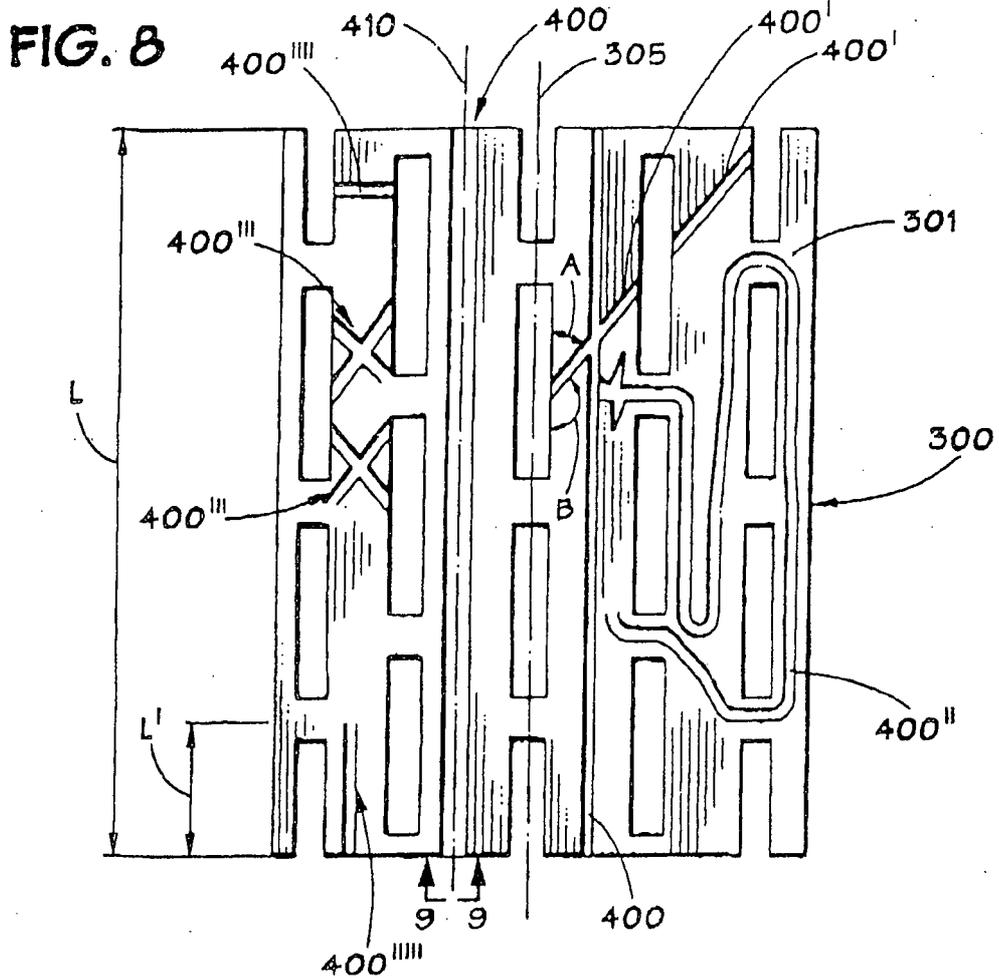
Es folgen 4 Blatt Zeichnungen



**FIG. 3**







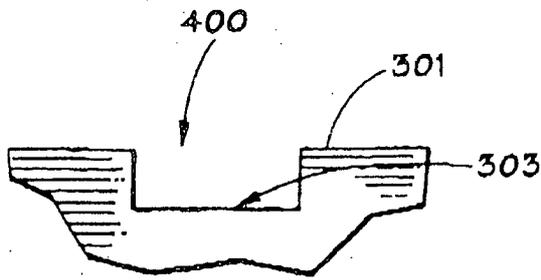


FIG. 12

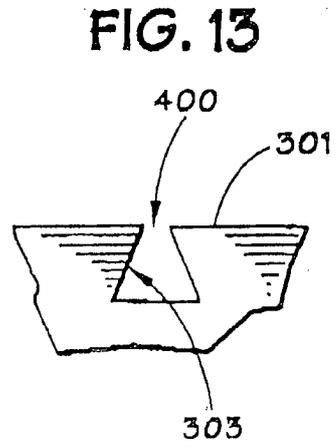


FIG. 13

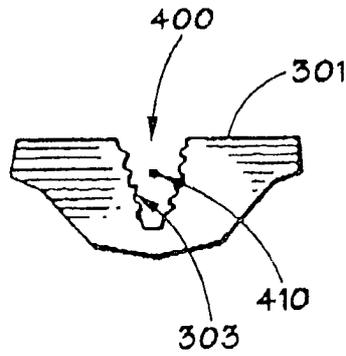


FIG. 14

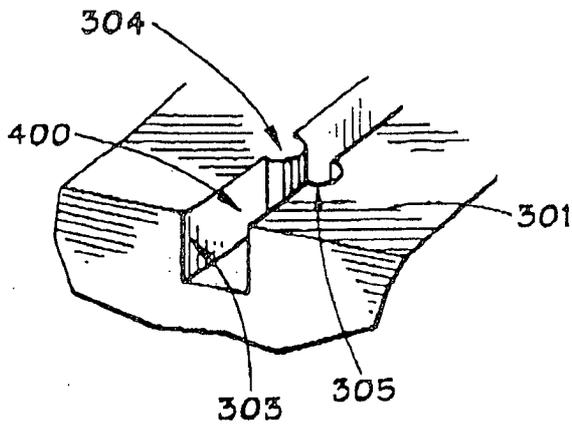


FIG. 15

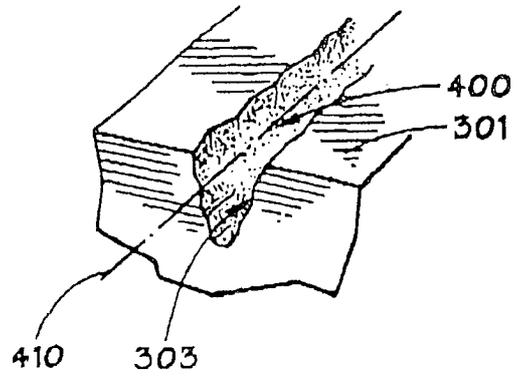


FIG. 16