



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 696 30 977 T2 2004.12.23

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 0 957 970 B1

(51) Int Cl.⁷: A61M 29/00

(21) Deutsches Aktenzeichen: 696 30 977.7

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US96/08784

(96) Europäisches Aktenzeichen: 96 922 386.6

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 96/040348

(86) PCT-Anmeldetag: 05.06.1996

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 19.12.1996

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 24.11.1999

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 03.12.2003

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 23.12.2004

(30) Unionspriorität:

484429 07.06.1995 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,
LU, MC, NL, PT, SE

(73) Patentinhaber:

Boston Scientific Corp., Natick, Mass., US

(72) Erfinder:

RAVENS CROFT, C., Adrian, Boston, US;
SANDOCK, L., David, .., US; SANDOCK, R. +ef,
Edna, Littleton, US

(74) Vertreter:

Patent- und Rechtsanwälte Bardehle, Pagenberg,
Dost, Altenburg, Geissler, 81679 München

(54) Bezeichnung: AUSDEHNBARER KATHETER

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 eingelebt, 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] Diese Erfindung betrifft einen Katheter, der ein ausdehnbares Glied, z. B. einen Ballon, zur Erweiterung oder dem Transport einer Endoprothese umfaßt.

[0002] Katheter mit einem ausdehnbaren Glied, wie einem Ballon, werden zur Behandlung körperlicher Lumen benutzt, welche verschlossen oder durch eine Krankheit geschwächt sind. In der Angioplastie, z. B., wird ein Katheter durch die Vaskulatur gefädelt, um den Ballon an der Stelle eines Verschlusses zu lokalisieren, wo der Ballon aufgebläht wird um das Lumen zu erweitern. Um das Lumen in dem erweiterten Zustand zu erhalten, kann eine röhrenförmige endovaskulare Prothese an der Stelle angebracht werden. Die Prothese ist über dem Ballon platziert, derart, dass, wenn der Ballon aufgebläht wird, die Prothese bis zum Kontakt mit der Wand ausgedehnt wird, um das Lumen offen zu halten. Um ein Aneurysma zu behandeln, kann ein Transplantat über dem Ballon angebracht werden. Die Enden des Transplantats sind an den gesunden Bereichen des Lumens an jeder Seite des Aneurysmas befestigt, so dass der Körper des Transplantats die geschwächte Fläche überbrückt.

[0003] EP-0553960-A und US-5066298-A offenbaren beide ein System zum Platzieren einer Endoprothese an einer Implantierungsstelle im Körper eines Patienten, das einen Katheter umfasst, der einen proximalen Bereich besitzt, der außerhalb des Körpers bleibt, und einen flexiblen Schaft, der innerhalb des Körpers positioniert werden kann, wobei der Schaft in einem distalen Bereich ein selektiv ausdehnbares Glied, das von einem niedrigen Profil ausgedehnt werden kann, um die Endoprothese in einer kompakten Konfiguration zur Beförderung an die Stelle zu empfangen, und ein ausgedehntes Profil, um die Prothese an der Stelle zu implantieren, besitzt, und einen Streifen, der in spiralförmiger Weise um das ausdehbare Glied gewickelt ist, so dass der Streifen gestreckt ist, wenn das ausdehbare Glied zu dem ausgedehnten Profil ausgedehnt wird.

[0004] Die vorliegende Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, dass der Streifen mit dem Katheterschaft verbunden ist, an einer proximal zu dem ausdehbaren Glied befindlichen Stelle und einer distal zu dem ausdehbaren Glied befindlichen Stelle.

[0005] Bei Benutzung wird der Katheter an die Stelle gebracht und das ausdehbare Glied zum Behandeln der Stelle ausgedehnt.

[0006] Weitere Merkmale des Systems sind in den abhängigen Ansprüchen unten definiert.

[0007] Zum Beispiel können Ausführungsbeispiele

auch eines oder mehrere der folgenden Merkmale umfassen. Der Streifen kann in einem Bereich des ausdehbaren Glieds einen größeren Dehnungswiderstand aufweisen als in einem anderen Bereich des ausdehbaren Glieds, so dass die Bereiche sich nacheinander ausdehnen, wenn die Ausdehnungskraft erhöht wird. Der zentrale Bereich des ausdehbaren Glieds dehnt sich vor den hierzu proximal und distal liegenden Endbereichen aus. Der distale Endbereich dehnt sich vor den hierzu proximal liegenden Bereichen aus. Der Streifen wird in einer Weise gewickelt, dass der Wicklungs-Winkel der schraubenförmigen Wicklungen an Stellen, die verschiedenen Bereichen des ausdehbaren Glieds entsprechen, variiert. Der Wicklungs-Winkel ist größer an einer Stelle, die einem ersten Bereich des ausdehbaren Glieds entspricht, als an einer Stelle, die einem zweiten Bereich des ausdehbaren Glieds entspricht, um die Aufblähung des ersten Bereichs vor dem zweiten Bereich zu erlauben, während die Ausdehnungskraft erhöht wird. Der Wicklungs-Winkel ist größer in einem zentralen Bereich als in hierzu proximal und distal liegenden Bereichen. Der Wicklungs-Winkel zwischen schraubenförmigen Wicklungen ist größer in einem distalen Bereich als in proximalen Bereichen.

[0008] Verkörperungen können ebenfalls eines oder mehrere der folgenden Merkmale umfassen. Der Streifen ist einer Weise gewickelt, dass die Spannung des Streifens an Stellen die verschiedenen Teile des ausdehbaren Glieds entsprechen, variiert. Die Geometrie des Streifens variiert an Stellen, die verschiedenen Teilen des ausdehbaren Glieds entsprechen. Der Streifen ist an einer Stelle, die einem Bereich entspricht, breiter als an einer Stelle, die einem anderen Bereich entspricht. Der Streifen ist an einer Stelle, die einem Bereich entspricht, dicker als an einer Stelle, die einem anderen Bereich entspricht. Der Streifen ist mit dem Katheterschaft an einer Stelle proximal und distal zu dem ausdehbaren Glied verbunden. Der Streifen hat eine Oberfläche mit relativ geringer Reibung, die zur Prothese gewandt ist, und eine Oberfläche mit relativ hoher Reibung, die zum Ballon gewandt ist. Das ausdehbare Glied ist ein mit einem Fluid aufblähbarer Ballon. Der Ballon wird durch ein nicht-dehnbares Polymer gebildet. Die Prothese wird mit polymerischem Material gebildet. Die Prothese umfasst polymerisches Material mit Metall-Stents an ihren Enden. Der Katheter wird durch ein Endoskop eingeführt und zurückgezogen. Das System umfasst ferner Glieder, die sich über die Enden der Prothese erstrecken, wenn die Enden in einem kompakten Profilzustand sind, und die Glieder von den Enden gleiten können, wenn die Enden zu dem ausgedehnten Profil ausgedehnt werden.

[0009] Verkörperungen können einen oder mehrere der folgenden Vorteile umfassen. Der spiralförmig gewickelte Streifen kann benutzt werden, um die

Aufblähungs-Folge verschiedener Bereiche des ausdehbaren Glieds wie einen Ballon und einer darüber liegenden Prothese, zu variieren, indem die Natur der Wicklung über die entsprechenden Bereiche variiert wird, um einen unterschiedlichen Widerstand zur Ausdehnungskraft zu erreichen. In besonderen Fällen wird der Streifen in einer Weise gewickelt, dass ein zentraler Bereich sich vor distalen und proximalen Bereichen aufbläht oder in einer Weise, dass ein distaler Bereich sich vor den proximalen Bereichen aufbläht. Diese Aufblähungs-Folgen können bestimmte Vorteile haben, wenn das System zum Ausdehnen einer Prothese benutzt wird, die ein hochverformbares Material wie PTFE oder ein anderes Polymer umfasst.

[0010] Durch Ausdehnung des zentralen oder des distalen Bereichs zuerst wird das verformbare Implantat nicht von dem Ende des Katheters geschoben werden, wie es der Fall sein kann, wenn der proximale Bereich zuerst aufgebläht wird. Auch wird die Prothese nicht axial zusammengepresst, wie es vorkommen kann, wenn sowohl der proximale als auch der distale Bereich vor dem zentralen Bereich aufgebläht werden.

[0011] Zusätzlich kann die Wicklung eine im Vergleich zu konventionellen Ballonmaterialien, wie z. B. PET, rutschige Oberflächen haben, so dass eine Polymerprothese leicht von dem Ballon gelöst werden kann, nachdem er ausgedehnt wurde. (Die Klebrigkeit zwischen PET und PTFE wird, vermutet man, durch eine Interaktion der Oberflächenspannung zwischen diesen beiden Materialien mit glatter Oberfläche oder durch lokalisierte Vakuumeffekte, verursacht durch die poröse Natur des PTFE, verursacht.) Ferner, in Fällen in denen die Wicklung Elastizität aufweist, vermag dies das Profil des Ballons bei Druckverlust zu reduzieren, indem der Ballon beim Zusammenfalten unterstützt wird.

[0012] Weitere Merkmale, Aspekte und Vorteile folgen.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0013] **Fig. 1** ist eine Montagezeichnung, die eine Seitenansicht eines Katheters einschließlich eines ausdehbaren Glieds mit einem spiralförmig gewickelten Streifen, und einen Querschnitt, eine Prothese, die über dem zusammengewickelten, ausdehbaren Glied positioniert werden kann, umfasst, während **Fig. 1A** einen Querschnitt entlang der Linie 1A-1A aus **Fig. 1** darstellt;

[0014] **Fig. 2** ist eine Seitenansicht des distalen Bereichs des Systems aus **Fig. 1**, mit dem ausdehbaren Glied und der Prothese in einem initialen Stadium der Ausdehnung, während **Fig. 2A** ein Querschnitt entlang der Linie 2A-2A in **Fig. 2** ist;

[0015] **Fig. 3** ist eine Seitenansicht, als teilweiser Querschnitt, des distalen Bereichs des Katheters in **Fig. 2**, mit dem ausdehbaren Bereich und der Prothese voll expandiert, während **Fig. 3A** ein stark vergrößerter Querschnitt der Fläche in Kreis 3A in **Fig. 3** ist;

[0016] **Fig. 4** ist eine Seitenansicht des Katheters in **Fig. 3**, nachdem das ausdehbare Glied kollabiert wurde, während **Fig. 4A** ein Querschnitt entlang der Linie 4A-4A in **Fig. 4** ist;

[0017] **Fig. 5** ist eine Sicht eines elastischen Streifens, bevor dieser gewickelt wird, während **Fig. 5A** ein Schema darstellt, welches die spiralförmige Wicklung des Streifens um das ausdehbare Glied illustriert;

[0018] **Fig. 6** ist die Ansicht eines anderen Streifens, der spiralförmig um das ausdehbare Glied gewickelt werden kann;

[0019] **Fig. 7** ist ein weiterer Streifen, der spiralförmig um ein ausdehnbares Glied gewickelt werden kann;

[0020] **Fig. 8** ist eine Seitenansicht eines Katheters, einschließlich des in **Fig. 7** spiralförmig um das ausdehbare Glied gewickelten Streifens, und in einem initialen Stadium der Ausdehnung;

[0021] **Fig. 9** ist eine Ansicht ähnlich zu der aus **Fig. 9**, mit dem voll ausgedehnten ausdehbaren Glied;

[0022] **Fig. 10** ist eine Ansicht eines weiteren Streifens, der spiralförmig um ein ausdehbaren Glied gewickelt werden kann;

[0023] **Fig. 11** ist die Seitenansicht eines weiteren Katheters, einschließlich eines ausdehbaren Glieds und eines spiralförmig gewickelten Streifens, während **Fig. 11A** eine stark vergrößerte Ansicht der Region in Zirkel 11A in **Fig. 11** ist;

[0024] **Fig. 12** ist eine Seitenansicht ähnlich **Fig. 11**, mit dem ausdehbaren Glied in einem Zustand der initialen Ausdehnung; und

[0025] **Fig. 13** ist eine Seitenansicht ähnlich **Fig. 12**, mit dem voll ausgedehnten ausdehbaren Glied.

Struktur und Bedienung

[0026] Bezug nehmend auf **Fig. 1** bis 4A schließt ein System 10 zum Platzieren einer Prothese 26 im Körper einen Katheter 12 ein, der einen flexiblen Schaft 14 mit einem ausdehbaren Bereich 16 nahe seinem distalen Ende besitzt. Der ausdehbare Be-

reich **16** schließt einen aufblähbaren Ballon **28** und einen Streifen **18** ein, der spiralförmig um den Ballon herumgewickelt wurde. Die Prothese **26**, die ein ausdehnbares PTFE-Implantat sein kann, hat einen kleinen Durchmesser und ist über dem spiralförmig gewickelten Streifen zum Einführen in den Körper positioniert.

[0027] Der Streifen ist in einer Weise gewickelt, dass benachbarte Wicklungen **30, 32** des Streifens sich überlappen (**Fig. 3A**). Der Wicklungs-Winkel der spiralförmigen Wicklungen (und somit, der Abstand, oder Wicklungsabstand, zwischen Wicklungen und dem Ausmaß an Überlappung zwischen benachbarten Wicklungen) variiert in verschiedenen Bereichen entlang der Länge des Ballons. Im proximalen Bereich **20** und im distalen Bereich **22** ist der Wicklungs-Winkel θ_1 , größer als der Wicklungs-Winkel θ_2 , im zentralen Bereich **24**. Weiter unten wird genau ausgeführt werden, dass durch Verkleinern des Wicklungs-Winkels des spiralförmigen Musters eine größere Überlappung von Material und hierdurch ein größerer Widerstand gegen die radiale Ausdehnungskraft auftritt, was die Ausdehnung des zentralen Bereichs vor der Ausdehnung des distalen und proximalen Bereichs erlaubt, während der Ausdehnungsdruck erhöht wird.

[0028] Insbesondere Bezug nehmend auf die **Fig. 1** und **1A**, ist der Ballon **28** vor dem Einführen in den Körper in einem niedrigen Profil, einem entleerten Zustand. Typischerweise ist der Ballon um den Katheter-Körper in einer Reihe von überlappenden Flügeln oder Faltungen (**Fig. 1A**) herumgewickelt. Der Streifen, der aus einem elastischen Material gebildet ist, ist spiralförmig gewickelt, um sich dem gefalteten Ballon genau anzupassen und diesen leicht zusammenzupressen. Die Prothese **26** kann, in einem Zustand mit kleinem Querschnittsprofil über den spiralförmig gewickelten Streifen gestreift werden. Um die Prothese während des Einführens in den Körper zurückzuhalten, kann der Ballon teilweise aufgebläht werden, um die Prothese sicher zu fassen oder der Streifen kann eine aufgerauta äußere Oberfläche mit hoher Reibung besitzen. Alternativ kann eine zurückziehbare Umhüllung über der Prothese angebracht werden. Der Katheter **12** umfasst ferner einen außerhalb des Körpers bleibenden proximalen Bereich, der eine zentrale Stelle **15** mit einer Öffnung **17** für die Einleitung eines Aufblähungs-Fluids in ein internes Lumen, welches mit dem Inneren des Ballons kommuniziert, und eine Öffnung **19** umfasst, die mit einem inneren Lumen in einer Weise kommuniziert, die die Beförderung des Geräts über einen Führungsdraht zulässt.

[0029] Insbesondere Bezug nehmend auf **Fig. 2** und **2A**, nachdem der Katheter in den Körper gefädelt wird, um die Prothese an der gewünschten Implantationsstelle (nicht gezeigt) zu lokalisieren, wird der

Ballon bis zu einem initialen Aufblähungs-Druck aufgebläht, der ausreicht, um den Widerstand des spiralförmig gewickelten Streifens im zentralen Bereich **24** zu überwinden. Der Streifen dehnt sich elastisch, während der Ballon sich entfaltet und ausdehnt, wodurch der korrespondierende zentrale Bereich der Prothese **26** bis zur Wand des körperlichen Lumens an der Implantationsstelle ausgedehnt wird. Jedoch bleiben die proximalen und distalen Bereiche **20, 22**, wo der Streifen so gewickelt wurde, dass er größeren radialen Widerstand leistet, im Wesentlichen unausgedehnt. Die proximalen und distalen Bereiche umfassen die sich verjüngenden Regionen des Ballons, die sich nicht unter der Prothese befinden, um die sich verjüngenden Bereiche an der Ausdehnung gegen das körperliche Lumen zu hindern und um den ausgedehnten zentralen Bereichen eine einheitlichere zylindrische Form zu geben.

[0030] Bezug nehmend auf **Fig. 3** wird, bei Aufblähung zu höheren Drücken, der Widerstand gegen die Ausdehnung an den proximalen **20** und distalen Bereichen **22** überwunden, wodurch sich diese Bereiche ausdehnen können und die korrespondierenden Bereiche der Prothese bis zum Kontakt mit der körperlichen Lumenwand ausgedehnt werden.

[0031] Bezug nehmend auf **Fig. 4** und **4A** wird, nachdem die Prothese voll ausgedehnt wurde, der Druck aus dem Ballon herausgelassen. Der spiralförmig gewickelte Streifen zieht sich elastisch zusammen und der Katheter wird aus dem Körper entfernt, während die Prothese an der Implantationsstelle zurückgelassen wird.

[0032] Der elastische Streifen kann ebenfalls dabei helfen, den Ballon um den Katheter zusammenzufalten. Während des Aufblähens ist die Wicklung Gegenstand nicht-einheitlicher Belastungen, da der Ballon sich dreht während er sich entfaltet. Der Effekt dieser nicht-einheitlichen Belastung wird von der Wicklung erinnert. Bei Ablassen des Drucks erholt sich der spiralförmig gewickelte Streifen von diesen nicht-einheitlichen Kräften, indem er sich leicht um den Schaft dreht. Zusätzlich können die spiralförmigen Wicklungen während des Aufblähens relativ zueinander leicht rotieren, abhängig von den lokal zugrunde liegenden Kräften, und dann, während der Druck abgelassen wird, zurück rotieren, was ebenso beim Zusammenfalten des Ballons hilft.

[0033] Das auf einem spiralförmig gewickelten Streifen basierende Einführungssystem kann insbesondere Vorteile beim Einführen polymerischer Implantate, wie solche einschließlich PTFE, bieten. Die Einrichtung des Systems derart, dass der zentrale Bereich vor den Endbereichen ausgedehnt wird, vermeidet das Zusammenpressen einer Prothese, die aus relativ verformbaren Polymermaterialien gemacht ist, die vorkommen können, wenn die Endbe-

reiche vor dem zentralen Bereich ausgedehnt werden. Diese Vorteile sind von zentraler Bedeutung, wenn ein Transplantat benutzt wird, in dem der zentrale Bereich durch ein Polymer, z. B. PTFE, gebildet wird, der nicht von einem Metall-Stent unterstützt wird. Beispielsweise kann das Transplantat ein durchgehender Schlauch aus Polymer sein, einschließlich metallverankerter Stents an den proximalen und distalen Enden. Zusätzlich kann der Streifen aus einem Material gebildet sein, das weniger haftend ist und nicht in dem Maße an der Prothese anhaftet wie ein glasiges, kristallines Ballonpolymer sowie PET, welches es der Prothese ermöglicht, nach Ausdehnung leichter vom Katheter freigegeben zu werden.

Herstellung

[0034] Bezug nehmend auf **Fig. 5 bis 5B**, wird der Streifen **18** spiralförmig gewickelt, indem ein Ende **29** mit dem Katheterschaft an einer Stelle, die distal an den Ballon angrenzt (**Fig. 5A**), befestigt wird. Die Enden des Streifens sind vor dem Wickeln zu einem gewissen Punkt zurechtgestutzt, um einen Überschuss am vorderen und am hinteren Ende zu vermeiden. Der Streifen wird dann in eine leichte Spannung versetzt, während er um den Katheter (Pfeil **41**) rotiert wird, in einer Weise, dass jede Wicklung der Spirale die vorhergehende Wicklung überlappt, was die vorhergehende Wicklung darin hindert, sich wieder aufzuwickeln. Nachdem die gesamte Länge des Ballons umwickelt worden ist, wird das entgegengesetzte Ende des Streifens mit dem Katheter an einer Stelle, die proximal zum Ballon liegt, verbunden.

[0035] Der Streifen kann aus elastischem Material mit einer Dehnung von ungefähr 550 bis 800% oder mehr gemacht sein. Beispiele umfassen Urethane, Silastika und Latex. In einer besonderen Verkörperung ist der Streifen aus einem elastischen Urethan (erhältlich als HT-7 von Apex Corp, CA) und ist zugeschnitten auf eine Länge von ungefähr 8 bis 10 cm (abhängig von der Ballonlänge), eine Breite von ungefähr 12 mm, und eine Dicke von ungefähr 0,002". Der Katheter ist ein Angioplastie-Katheter aus Nylon mit einem Flügel-gefalteten PET-Ballon mit einer Länge von ungefähr 2 bis 10 cm und einem Aufblähungs-Durchmesser von ungefähr 6 bis 10 mm, der als der Ultrathin, ST-UT Ballon Catheter von der Boston Scientific Corporation, Natick, Massachusetts erhältlich ist. Dieser Katheter umfasst einen Ballon mit relativ kurzen auslaufenden Bereichen, 5 bis 8 mm (abhängig vom Aufblähungs-Durchmesser), was die Länge des über die Prothese hinausgehenden Balloons reduziert, der mit dem Streifen umwickelt werden muss. In dem Wicklungs-Schritt wird der Streifen typischerweise um weniger als 200% gedehnt, um Kaltfluss-Effekte während der Lagerung, insbesondere wenn Latex benutzt wird, zu vermeiden. Ein größerer Widerstand gegen die Ausdehnungskraft kann

bewirkt werden, durch Erhöhen der Anzahl der Wicklungen über einem Bereich des Ballons, was die Überlappung benachbarter Wicklungen erhöht, und kann durch Erhöhen des Wicklungs-Winkels θ erreicht werden. In diesem besonderen Fall kann der Wicklungs-Winkel ungefähr 50 bis 60° über eine Länge von ungefähr 2 bis 3 cm in proximalen und distalen Bereichen betragen und der Wicklungs-Winkel kann ungefähr 4 bis 5 cm (abhängig von der Ballonlänge) in dem zentralen Bereich betragen. Bei einem Wicklungs-Winkel von ungefähr 45° bläht sich der Ballon typischerweise bei einem Minimaldruck von ungefähr 1,5 bis 3 atm auf. Bei einem Wicklungs-Winkel von ungefähr 50 bis 60° bläht sich der Ballon bei ungefähr 4 bis 5 atm auf. Die Prothese wird aus polymerischem Material gebildet, wie etwa ausgedehnten, und ausdehnbaren, PTFE. Geeignete Prothesen dieses Typs werden gelehrt in Colone, USSN 08/239,239, angemeldet am 6. Mai 1994 und USSN 08/265,794, angemeldet am 27. Juni 1994 und einer PCT-Anmeldung mit dem Titel "Radial ausdehbare Polytetrafluoroethylene und hiermit gebildete ausdehbare endovaskuläre Stents", angemeldet am 7. Juni 1995. Die PTFE-Prothese kann Stent-Verankerungen aus Metall umfassen, die aus Wärmewirkungs-Gedächtniseffekt-Nitinol gebildet werden, wie in Simo et al., US 5,354,308 gelehrt. In Verkörperungen kann die Prothese einen Metall-Stent entlang ihrer gesamten Länge enthalten. Der Stent kann auch aus Ballon-ausdehbaren Materialien wie rostfreiem Stahl oder Tantalum gebildet sein. Der Stent kann sich über die volle Länge des PTFE-Transplantats erstrecken. Der Stent kann an dem Polymer befestigt sein, z. B. mit einer Naht, oder in dem Polymer ohne Befestigung positioniert sein.

Weitere Verkörperungen

[0036] Ein elastischer Streifen kann über seine elastische Grenze hinaus gedehnt werden, so dass er sich nur teilweise zusammenzieht. Diese Vorgehensweise kann bei größeren Ballons benutzt werden, z. B. bei einem Durchmesser von 12 bis 14 mm in aufgeblähtem Zustand. Der Streifen kann auch durch ein nicht-elastisches aber verformbares Material gebildet sein, z. B. Teflon. In solchen Fällen kann der Streifen die Ausdehnungs-Folge durch Variieren der Wicklungs-Parameter oder der Streifenkonstruktion entlang seiner Länge und plastisches Dehnen kontrollieren, aber der Streifen zieht sich nicht bei Druckverlust elastisch zusammen.

[0037] Der Streifen kann auf einer Seite haftend sein z. B. der Seite, die in Kontakt mit dem Ballon steht, und rutschig auf der anderen Seite, die dem Inneren der Prothese ausgesetzt ist, um die Freigabe der Prothese nach Ausdehnung zu erleichtern. Dieser Effekt kann durch Aufrauen der inneren Oberfläche des Streifens erzielt werden, z. B. indem der Streifen durch Tauchen unter Benutzung eines Dorns

mit aufgerauter Oberfläche gebildet wird. Der Streifen kann auch mit einer Beschichtung mit niedriger Reibung ausgestattet sein, sowie Teflon oder einem Hydrogel. Ein Material geringer Reibung kann durch Koextrusion mehrere Schichten auf dem Streifen hergestellt werden.

[0038] Die Wicklung kann auch mit einem Medikament getränkt sein, so wie Heparin, das aus dem Polymer herausgepresst wird, wenn die Wicklung während der Ausdehnung gestreckt wird. Das Medikament kann während der Herstellung des Streifens absorbiert werden. Alternativ kann das Medikament durch Eintauchen in eine Medikamenten-Lösung vor Benutzung vom Streifen absorbiert werden. Zum Beispiel kann der Ballon aufgebläht, in eine Medikamenten-Lösung getaucht, während er in der Lösung ist, um Medikament in das Polymer zu ziehen, entleert und dann aus der Medikamenten-Lösung entfernt werden.

[0039] Bezug nehmend auf **Fig. 6** kann der Wicklungs-Winkel variiert werden, indem der Streifen einschließlich zuvor ausgewählter, gewinkelter Übergänge konstruiert wird. Ein Streifen **30** z. B. enthält Bereiche **31, 32**, die um die Enden des Ballons gewickelt werden, wobei der Übergang gegenüber einem Bereich **33** abgewickelt ist, der um den zentralen Bereich des Ballons gewickelt ist. Die Übergangswinkel vermeiden ein zusätzliches Zusammenpressen an der spiralförmigen Wicklung, wo der Wicklungs-Winkel sich ändert.

[0040] Bezug nehmend auf **Fig. 7** bis **9** umfasst ein Streifen **40** einen relativ breiten distalen Bereich **42** der Breite **W1** und einen relativ schmalen proximalen Bereich **44** der Breite **W2** (**Fig. 7**). Während die Breite des Streifens sich erhöht, sinkt der Widerstand für einen Streifen, der mit konstantem Winkel und Spannung gewickelt ist. Bei einem initialen Aufblähungs-Druck wird der distale Bereich des Ballons, der der Position des distalen Bereichs des Streifens **42** entspricht, ausgedehnt, was die Ausdehnung des entsprechenden distalen Bereichs der Prothese **46** (**Fig. 8**) verursacht. Beim Aufblähen mit höheren Drücken dehnt sich der proximale Bereich, der dem proximalen Bereich **44** des Streifens entspricht, aus, was es den mehr proximalen Bereichen der Prothese **46** erlaubt, sich auszudehnen (**Fig. 9**). Durch Arrangieren des Systems, so dass sich der distale Bereich vor den mehr proximalen Bereichen ausdehnt, wird die Wahrscheinlichkeit, dass die Prothese von dem Ende des Katheters geschoben oder gedrückt wird, minimiert, insbesondere im Fall von Polymer-Transplantaten.

[0041] Der Widerstand zur Ausdehnungskraft kann durch Variieren von anderen Parametern des Streifens variiert werden. Zum Beispiel kann die Spannung des Streifens während des Wickelns variiert

werden, mit der Wirkung, dass größere Spannung eine Erhöhung des Widerstands zur Ausdehnungskraft bewirkt. Die Dicke des Streifens kann entlang seiner Länge variiert werden. Die Zusammensetzung des Streifens kann auch entlang seiner Länge variiert werden. In Verkörperungen müssen die benachbarten Wicklungen sich nicht überlappen. Zum Beispiel können sich die benachbarten Wicklungen nur in den Endbereichen, die den Ballon-Ausläufern entsprechen, überlappen, um die Wicklung am Rutschen oder sich zusammenschieben in den auslaufenden Bereichen zu hindern, wenn der zentrale Bereich ausgedehnt wird. Mehrere, konzentrisch gewickelte Streifen können ebenfalls benutzt werden. Der Streifen kann auch ein Komposite oder ein Laminat verschiedener Materialien sein, um die oben beschriebenen Effekte zu erreichen.

[0042] Kombinationen von Parametern können benutzt werden, um den Widerstand zu erhöhen. Zum Beispiel kann der Widerstand durch Variieren sowohl des Wicklungs-Winkels und der Wicklungs-Spannung in den verschiedenen Bereichen variiert werden. Der Streifen kann für größeren Widerstand bei proximalen und distalen Bereichen gewickelt werden, die nur den auslaufenden Bereichen des Ballons entsprechen und sich nicht unter der Prothese fortsetzen. Der Streifen kann auch gewickelt werden, um einen konstanten Widerstand gegen die Ausdehnungskraft entlang der gesamten Länge des Ballons bereitzustellen, um die gleichzeitige Aufblähung des gesamten Ballons zu erlauben.

[0043] Bezug nehmend auf **Fig. 10** ermöglicht ein weiterer Streifen **34** das doppelte Umwickeln eines ausdehbaren Glieds. Der Streifen umfasst einen Endbereich **35**, verzweigte Zentralbereiche **36, 37** und zweite Endbereiche **38, 39**. Die verzweigten zentralen und zweiten Bereiche können aus den gleichen oder verschiedenen Materialien gebildet sein, befestigt, z. B., durch Schmelze oder eine adhäsive Verbindung oder Koextrusion. Der Streifen **34** wird durch zunächst schraubenförmiges Wickeln des Endbereichs **35**, des Zentralbereichs **36** und des Endbereichs **38** gewickelt. Der Zentralbereich **37** und der Endbereich **39** werden über die Bereiche **36, 38** gewickelt. Die zweite Wicklung kann mit von der ersten Wicklung verschiedenen Wicklungs-Merkmalen durchgeführt werden.

[0044] Der Ballonkatheter kann ein konventioneller Dilatations-Katheter sein, mit einem Dilatations-Ballon, der aus PET, Nylon, PE oder einem anderen geeigneten Material gebildet ist. Die Prothese kann gleichzeitig mit der Dilatation des Lumens ausgedehnt werden oder danach, nach einer separaten Dilatations-Prozedur. In typischen vaskulären Anwendungen hat der Ballon eine Länge zwischen ungefähr 2 bis 10 cm und einen Durchmesser im aufgeblähten Zustand von ungefähr 5 bis 8 mm. Wie oben bereits

diskutiert, können auch längere Ballons verwendet werden. Ballons mit größerem Durchmesser können ebenfalls benutzt werden, z. B. Ballons in der Größenordnung von 10 bis 14 mm Durchmesser. Der Ballon kann nicht Flügel-gefaltet, sondern einheitlich um den Katheterschaft zusammengepresst werden.

[0045] Bezug nehmend auf **Fig. 11** bis **13** kann ein Katheter **50** in Verkörperungen mit Gliedern **52, 54** (im Querschnitt gezeigt) ausgestattet sein, die die Enden der Prothese festhalten, während der zentrale Bereich ausgedehnt wird, aber axial gleiten, während die Enden ausgedehnt werden. Insbesondere Bezug nehmend auf **Fig. 11A**, umfassen die Glieder **52, 54** einen proximalen Bereich **56** mit einem schmalen inneren Durchmesser, bemessen um enganliegend über einen Katheter-Körper **60** zu passen und ein breites Ende **62**, dessen innerer Umfang bemessen ist, um über den spiralförmig gewickelten Ballon **64** und die Prothese **66** zu passen. Das Ende mit dem großen Durchmesser umfasst eine elastische Erweiterung **68**, die das Äußere der Prothese festhält. Die Prothese **68** umfasst Stents mit Metall-Verankerungen **75, 75'** an ihren Enden. Die Stents sind z. B. aus einem selbst-ausdehnenden Wärmewirkungs-Ge-dächtniseffekt-Material, welches sich bei einer Erhöhung der Temperatur zu einem größeren Durchmes-ser ausdehnt.

[0046] Insbesondere Bezug nehmend auf **Fig. 11** werden der zentrale Bereich des Ballons und die Prothese beim ersten Aufblähen ausgedehnt, während die Endbereiche im Wesentlichen unausgedehnt bleiben. Die Glieder **52, 54** hindern den Stent daran, sich axial zu bewegen.

[0047] Bezug nehmend auf **Fig. 11** dehnen sich die Endbereiche, beim Aufblähen zu einem höheren Druck, aus, wodurch die Glieder **52, 54** veranlasst werden, axial (Pfeile **70, 72**) zu gleiten und das volle Aufblähen zu erlauben. (Der distale Bereich des Katheters umfasst eine Protrusion **74** um das Glied **54** am Abgleiten vom Ende zu hindern.)

[0048] In einer besonderen Verkörperung sind die Glieder **52, 56** aus FEP (Perfluorolethylen Copolymer) mit schlauchförmigen Erweiterungen **52** aus Si-lastik gebildet. Die Glieder können konstruiert sein, um die auslaufenden Bereiche des Ballons am Auf-blähen zu hindern, bevor der zentrale Bereich aufge-bläht wird, in dem sie hinreichenden Widerstand auf-weisen, in Kombination mit der spiralförmigen Wick-lung, um das Aufblähen des Ballons zu formen und die Ausdehnung der auslaufenden Bereiche zu ver-hindern. Die Glieder **52, 56** können auch benutzt werden, um die Endbereiche am Aufblähen in einem System ohne spiralförmige Wicklung zu hindern. Die Glieder können auch selbst-ausdehnende Metall-Stents am Ende der Prothese darin hindern, sich vor dem Aufblähen des Ballons auszudehnen. Ein

gleitendes Glied wird auch in Roberts, USSN 08/269,064, angemeldet am 30 Juni 1994, diskutiert. Weitere Verkörperungen können eine elastische Hül-se über den Enden der Prothese aufweisen. Eine Hülse wird gelehrt in Savin, US 4,950,227.

[0049] Die Prothese kann in Verkörperung aus ei-nem Polymer, wie PTFE, gemacht sein, über einem Metall-Stent, der sich über die volle Länge der Pro-theze erstreckt. Verkörperungen der Prothese kön-nen vollständig aus einem Polymer, so wie PTFE, ge-macht sein ohne eine Metall-Stentstruktur. Die Pro-theze kann auch ein Metall-Stent ohne ein Polymerelement sein. Der Metall-Stent kann ein ballonartig ausdehnbares Metall oder ein selbst-ausdehnendes Material sein, sowie ein hochelastisches Nitinolma-te-rial oder ein Wärmewirkungs-Gedächtniseffekt-Mate-rial, welches mit Hilfe des Ballons implantiert wird. Das System kann auch besondere Vorteile für den Transport einer relativ langen Prothese, z. B. 15 bis 20 cm Länge, bieten, da die Wicklung das Zusam-menfalten von langen Ballons die auf einem steifen, nicht dehbaren Polymer, so wie PET, gemacht sind, unterstützen.

[0050] Das System kann benutzt und angepasst werden für Prozeduren wie die Dilatation oder das Einsetzen eines Stents in ein Gefäß, z. B. von koro-naren oder peripheren Arterien. Das System kann eben-falls konstruiert und arrangiert werden zum Plat-zieren eines Transplantats zur Behandlung eines An-eurysmas, z. B. in der Aorta. Das System kann eben-falls konstruiert und arrangiert werden zur Benutzung in nicht-vaskulären Körperlumen und anderen Kör-per-Stellen um Verstopfungen und andere Krankhei-ten zu behandeln. Zum Beispiel kann das System in endoskopischen Anwendungen benutzt werden, in denen der Katheter und Ballon durch den engen Ar-bitskanal eines Endoskops eingeführt wird und wie-der entfernt werden. Beispiele schließen die Behand-lung esophagealer und pylorischer Verengen ein und in den das System durch einen endoskopischen Kan-al mit einem inneren Durchmesser von ungefähr 2,8 mm hindurchtreten muss, oder die Behandlung kolo-nischer oder anastomonischer Verengen, in denen das System durch einen Arbeitskanal von ungefähr 3,2 mm treten muss, oder die Behandlung biliarer Verengungen, in denen das System durch ein Ar-bitskanal von ungefähr 2,8 bis 4,2 mm im Durch-messer treten muss. Das System kann auch in Dilata-tions-Operationen benutzt werden, ohne eine Pro-theze zu transportieren.

[0051] Weitere Verkörperungen fallen unter die fol-genden Ansprüche.

Patentansprüche

1. Ein System (**10**) zum Platzieren einer Endo-prothese (**26**) an einer Implantierungsstelle im Körper

eines Patienten, bestehend aus:

einem Katheter (**12**) mit einem proximalen Bereich, der außerhalb des Körpers bleibt, und einem flexiblen Schaft (**14**), der in dem Körper positioniert werden kann, wobei der Schaft in seinem distalen Bereich ein selektiv ausdehnbares Glied (**28**), welches von einem niedrigen Profil, um die Endoprothese in einer kompakten Konfiguration zur Beförderung an die Stelle zu empfangen, ausgedehnt werden kann, und ein ausgedehntes Profil, um die Prothese an der Stelle zu implantieren, besitzt, und einem Streifen (**18**), der in spiralförmiger Weise um das ausdehbare Glied gewickelt ist, so dass der Streifen gestreckt ist, wenn das ausdehbare Glied zu dem ausgedehnten Profil ausgedehnt wird,
dadurch gekennzeichnet, dass der Streifen (**18**) mit dem Katheter-Schaft (**14**) verbunden ist, an einer proximal zu dem ausdehbaren Glied befindlichen Stelle (**20**) und an einer distal zu dem ausdehbaren Glied befindlichen Stelle (**22**).

2. System (**10**) gemäß Anspruch 1, wobei ein zentraler Bereich (**24**) des ausdehbaren Glieds (**28**) sich vor den hierzu proximal (**20**) und distal (**22**) liegenden Endbereichen ausdehnt.

3. System (**10**) gemäß Anspruch 1, wobei sich ein distaler Endbereich (**22**) vor dem hierzu proximal liegenden Bereich (**20**) ausdehnt.

4. System (**10**) gemäß Anspruch 1, wobei der Streifen (**18**) in der Weise gewickelt ist, dass der Wicklungs-Winkel der schraubenförmigen Drehungen an Stellen, die verschiedenen Teilen des ausdehbaren Glieds (**28**) entsprechen, variiert.

5. System (**10**) gemäß Anspruch 4, wobei der Wicklungs-Winkel an einer Stelle, die einem ersten Teil des ausdehbaren Glieds (**28**) entspricht, größer ist als an einer Stelle, die einem zweiten Teil des ausdehbaren Glieds entspricht, um das Aufblähen des ersten Teils vor dem zweiten Teil zu gestatten, wenn die Ausdehnungskraft erhöht wird.

6. System (**10**) gemäß Anspruch 5, wobei der Wicklungs-Winkel in einem zentralen Bereich (**24**) größer ist als in den hierzu proximal (**20**) und distal (**22**) liegenden Bereichen.

7. System (**10**) gemäß Anspruch 5, wobei der Wicklungs-Winkel zwischen schraubenförmigen Drehungen in einem distalen Bereich (**22**) größer ist als in einem proximalen (**20**) Bereich.

8. System (**10**) gemäß Anspruch 1, wobei der Streifen (**18**) in der Weise gewickelt wird, dass die Spannung des Streifens an Stellen, die verschiedenen Teilen des ausdehbaren Gliedes (**28**) entsprechen, variieren.

9. System (**10**) gemäß Anspruch 1, wobei die Geometrie des Streifens (**18**) an Stellen, die verschiedenen Teilen des ausdehbaren Glieds (**28**) entsprechen, variiert.

10. System (**10**) gemäß Anspruch 9, wobei der Streifen (**18**) an Stellen, die einem Bereich entsprechen, breiter ist als an Stellen, die einem anderen Bereich entsprechen.

11. System (**10**) gemäß Anspruch 9, wobei der Streifen (**18**) an Stellen, die einem Bereich entsprechen, dicker ist als an Stellen, die einem anderen Bereich entsprechen.

12. System (**10**) gemäß Anspruch 1, wobei der Streifen (**18**) elastisch gedehnt wird, wenn das ausdehbare Glied (**28**) ausgedehnt wird, und sich elastisch zusammenzieht, wenn das ausdehbare Glied nach der Ausdehnung kollabiert wird.

13. System (**10**) gemäß Anspruch 1, wobei der Streifen (**18**) eine der Prothese (**26**) zugewandte Oberfläche mit relativ geringer Reibung und eine dem ausdehbaren Glied (**28**) zugewandte Oberfläche mit relativ hoher Reibung besitzt.

14. System (**10**) gemäß Anspruch 1, wobei das ausdehbare Glied (**28**) ein mit einem Fluid aufblähbarer Ballon ist.

15. System (**10**) gemäß Anspruch 1, wobei der Ballon (**28**) aus einem nicht-dehnbaren Polymer gebildet ist.

16. System (**10**) gemäß Anspruch 1, wobei die Prothese (**26**) aus polymerischem Material gebildet ist.

17. System (**10**) gemäß Anspruch 1, wobei die Prothese (**26**) ein polymerisches Material mit Metall-Stent-Verankerungen an seinen Enden einschließt.

18. System (**10**) gemäß Anspruch 1, ferner Glieder (**52, 54**) einschließend, die sich über die Enden der Prothese (**26**) erstrecken, wenn die Enden in einem kompakten Profil-Zustand sind und die Glieder von den Enden gleiten können, wenn die Enden zu dem ausgedehnten Profil ausgedehnt werden.

19. System (**10**) gemäß Anspruch 1, wobei das selektiv ausdehbare Glied (**28**) ein selektiv ausdehnbarer, aufblähbarer Ballon ist, das niedrige Profil ein kleines Querschnittsprofil ist, das ausgedehnte Profil ein großes, ausdehnbares Querschnittsprofil ist, und der Streifen (**18**) ein elastischer Streifen ist, der in einer Reihe von überlappenden Drehungen um den Ballon gewickelt ist.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

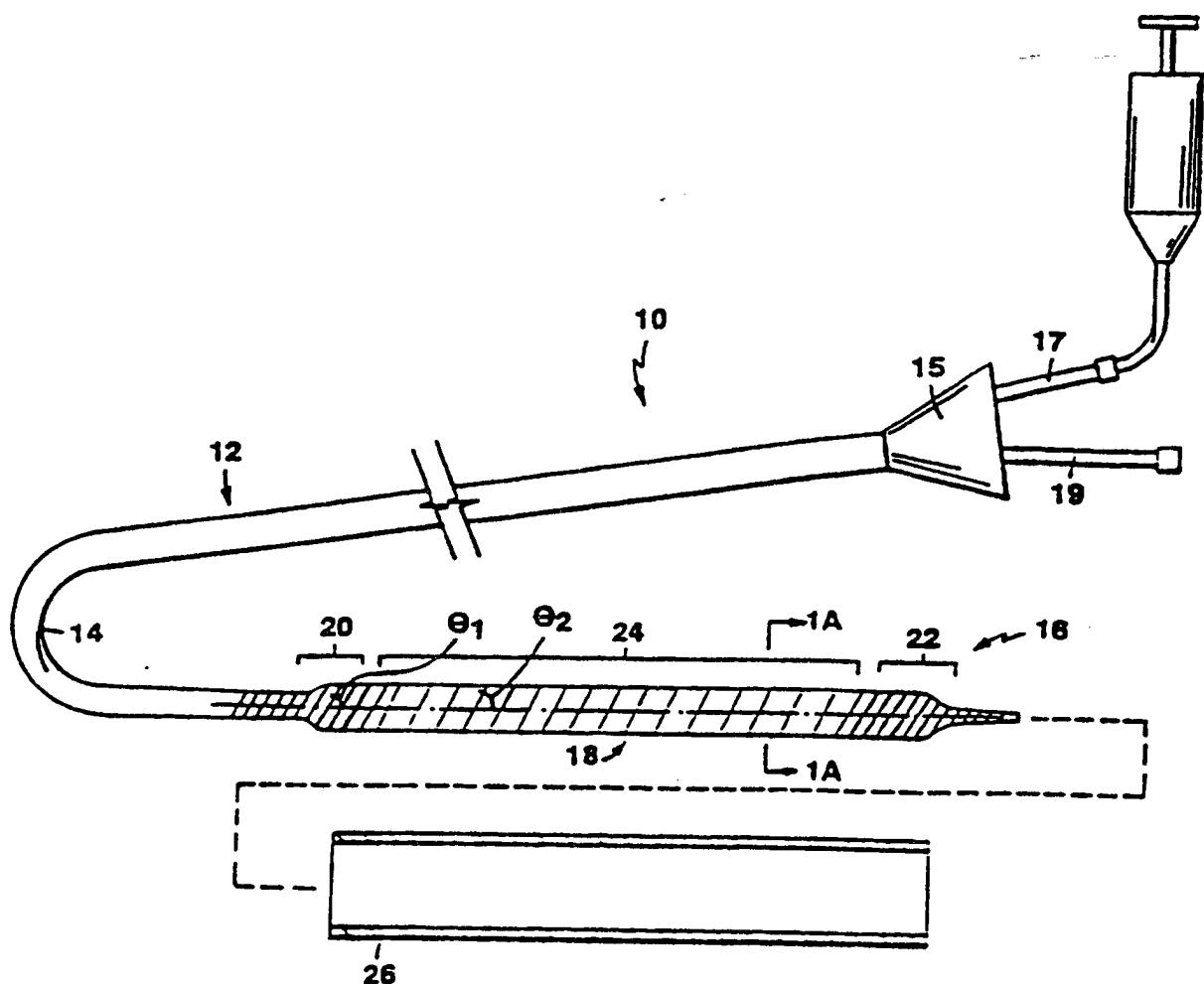


FIG. 1

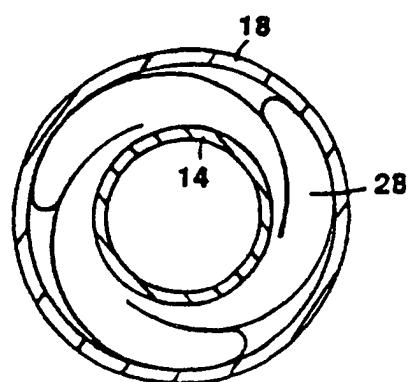


FIG. 1A

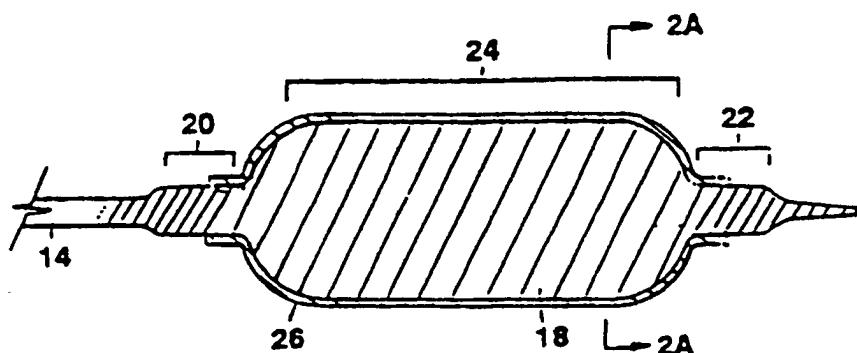


FIG. 2

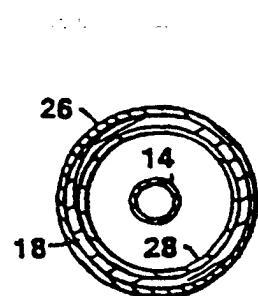


FIG. 2A

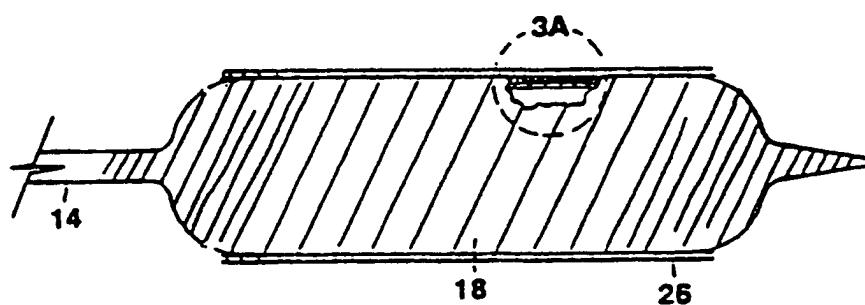


FIG. 3

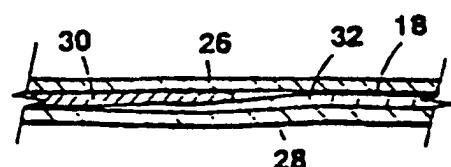


FIG. 3A

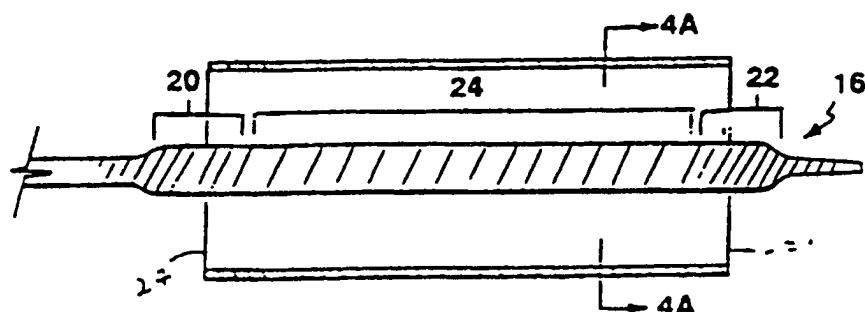


FIG. 4

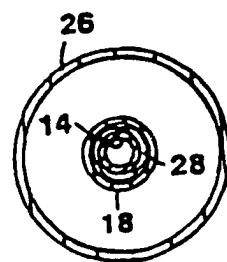


FIG. 4A

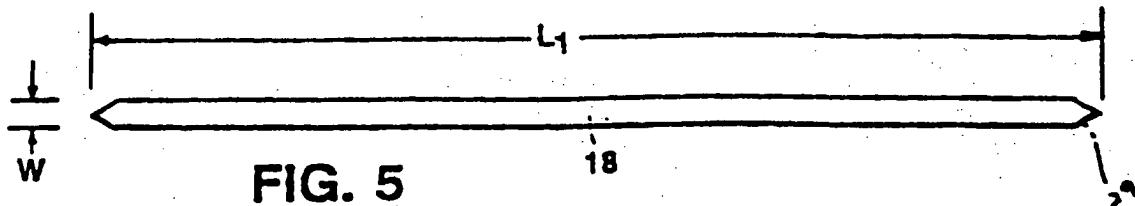


FIG. 5

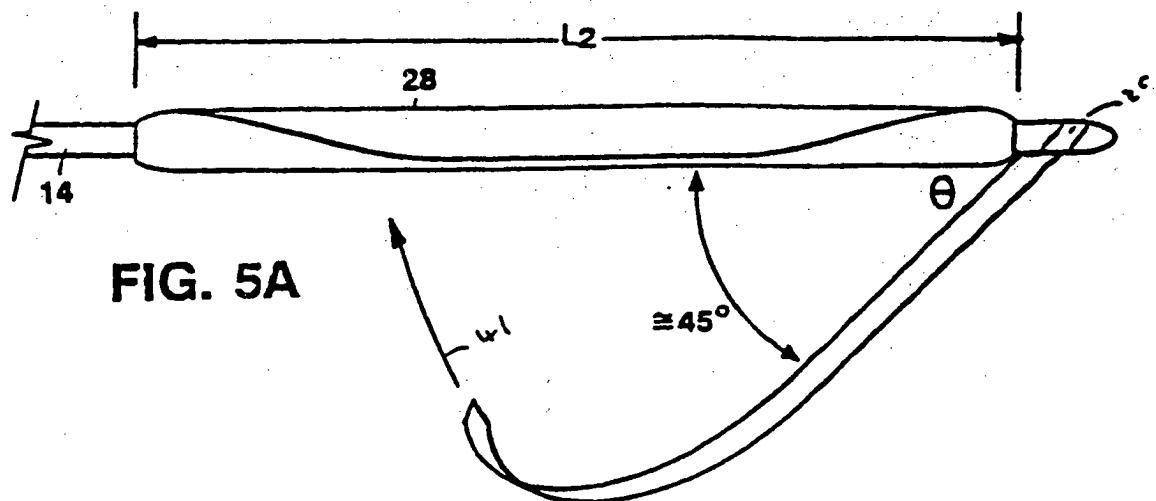


FIG. 5A

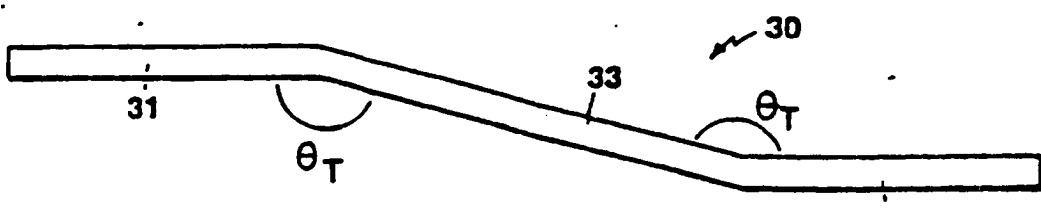


FIG. 6

FIG. 7

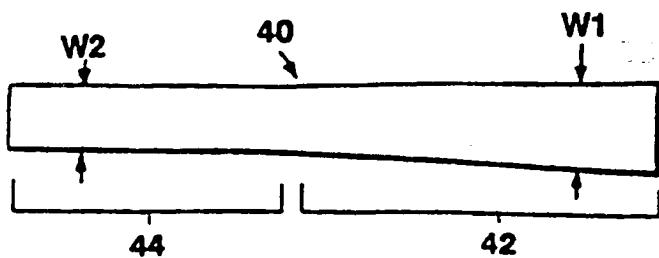


FIG. 8

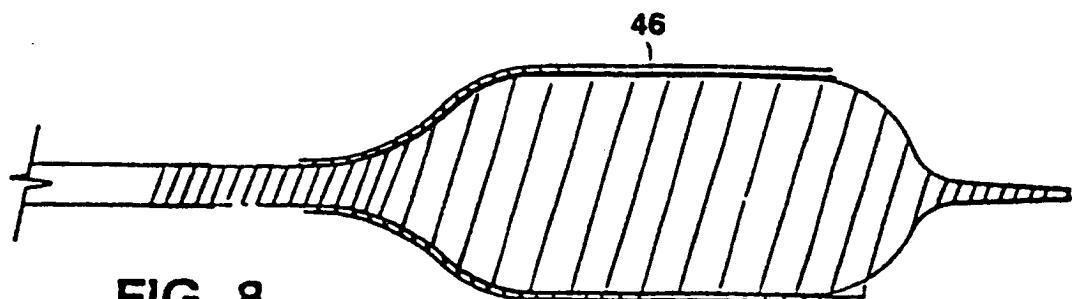


FIG. 9

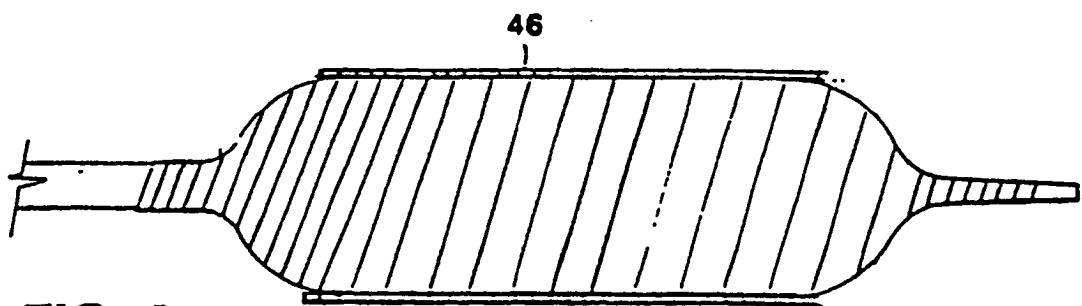
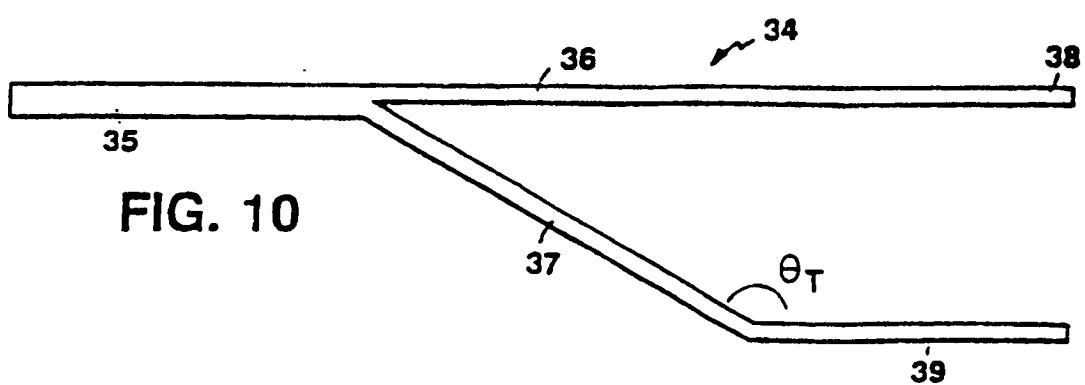


FIG. 10



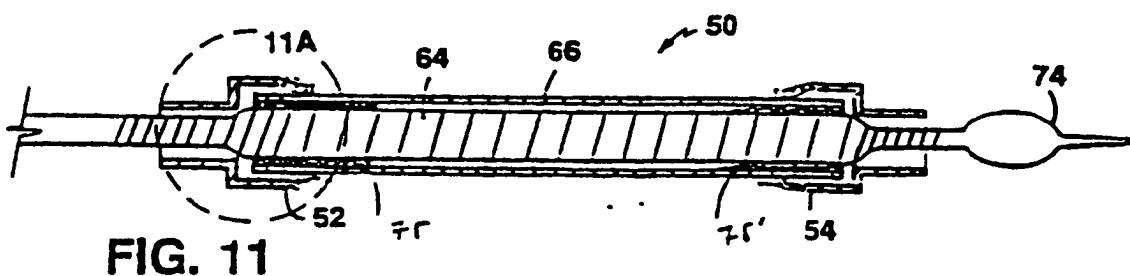


FIG. 11

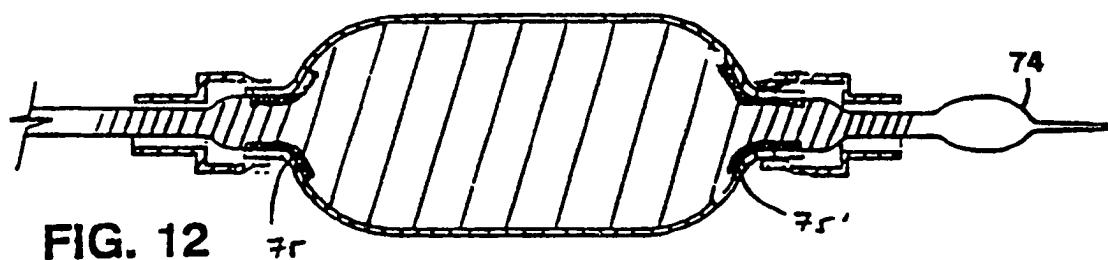


FIG. 12

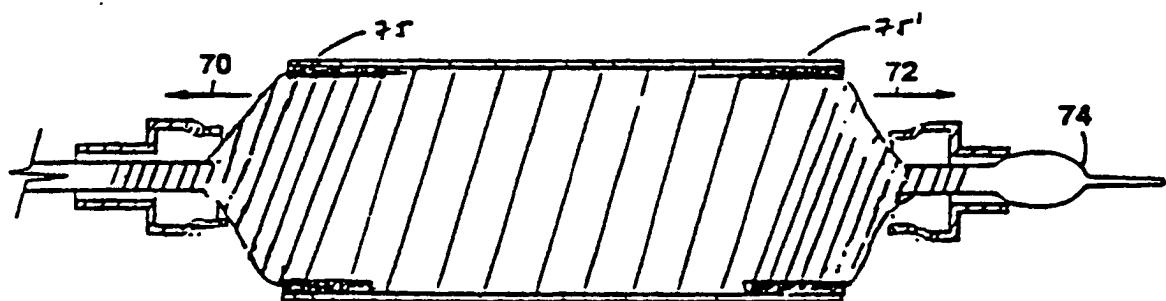


FIG. 13

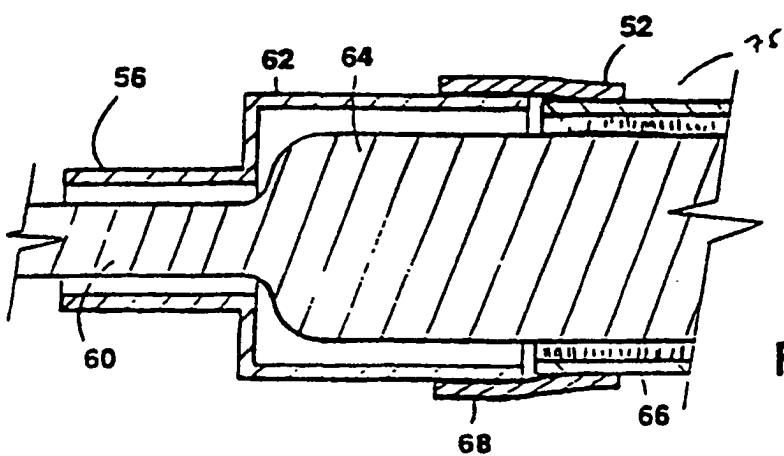


FIG. 11A