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

(10) **DE 694 34 819 T2** 2007.02.22

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 699 087 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **694 34 819.8**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US94/05551**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **94 917 431.2**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1994/027667**
(86) PCT-Anmeldetag: **18.05.1994**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **08.12.1994**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **06.03.1996**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **09.08.2006**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **22.02.2007**

(51) Int Cl.[8]: ***A61F 2/06*** (2006.01)

(30) Unionspriorität:
65238 **20.05.1993** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, ES, FR, GB, IT

(73) Patentinhaber:
Boston Scientific Corp., Natick, Mass., US

(74) Vertreter:
Schwabe, Sandmair, Marx, 81677 München

(72) Erfinder:
RAVENSCROFT, Adrian C., Boston, MA 02113, US;
ROBERTS, T., George, Weston, MA 02193, US

(54) Bezeichnung: **EINSETZEN EINER PROTHESE**

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

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

Beschreibung

[0001] Diese Erfindung betrifft das Einsetzen von Prothesen in den Körper.

[0002] Prothesen wie Stents, Implantate und dergleichen werden im Körper platziert, um die Funktion eines Körperhohlraums/Lumens zu verbessern. Zum Beispiel können Stents mit einer beträchtlichen Elastizität verwendet werden, um eine radiale Kraft auf einen eingeengten Bereich einer Hohlraumwand auszuüben, so dass der Hohlraum auf annähernd normale Größe geöffnet wird.

[0003] Diese Stents können in den Hohlraum mittels eines Systems eingesetzt werden, das einen Katheter, wobei der Stent in der Nähe seines distalen Endes gehalten wird, und eine Hülle aufweist, die koaxial um den Katheter und über den Stent positioniert ist.

[0004] Sobald sich der Stent an dem eingeengten Bereich des Hohlraums befindet, wird die Hülle entfernt, um den Stent freizulegen, der expandiert ist, so dass er mit der Hohlraumwand in Kontakt kommt. Der Katheter wird anschließend aus dem Körper entfernt, indem er in die proximale Richtung durch den größeren Lumen-/Hohlraumdurchmesser gezogen wird, der durch die expandierte Prothese gebildet wurde, die im Körper zurückgelassen wird.

[0005] Die Druckschrift US-A-5 026 377 offenbart ein Instrument zum Anordnen eines selbst expandierenden Stents in einem Körper.

[0006] Die Druckschrift US-A-4 954 126 offenbart eine Prothese, die einen Durchmesser hat, der durch axiale Bewegung der Enden der Prothese relativ zueinander variabel ist.

[0007] Die Druckschrift US-A-5 201 757 offenbart ein Prothesen-Einsetzsystem zum Einsetzen einer Prothese an einer distalen Einsatzstelle im Inneren eines Körperhohlraums/Lumens von einer proximalen Zugangsstelle außerhalb des Körperhohlraums, wobei das System aufweist: eine Prothese mit einem proximalen Ende und mit einem distalen Ende, sowie einem radialen kompakten Zustand, in dem die Prothese in den Hohlraum eingeführt werden kann, und einem radial expandierten Zustand, in dem sie in dem Hohlraum/Lumen eingesetzt wird, und wenigstens einer Öffnung in der Nähe des distalen Endes; und ein Katheter mit einem Bereich zur Halterung der Prothese in dem kompakten Zustand während des Einsetzens und zum Expandieren der Prothese in Kontakt mit Gewebe, wobei der Bereich wenigstens ein Element hat, das sich in der Nähe des distalen Endes der Prothese befindet, um einen entsprechenden Bereich des distalen Endes der Prothese in dem radialen kompakten Zustand in einer vorher bestimmten axialen Lage während des Einsatzes des proximalen Endes der Prothese zu halten.

[0008] Die vorliegende Erfindung ist gekennzeichnet durch: das Element zum Eingriff der Prothese mit einem lang gestreckten Element mit einem freien Ende, das angepasst ist, um sich durch die Öffnung in der Prothese zu erstrecken, wobei der entsprechende Bereich des distalen Endes der Prothese angepasst ist, um von dem Katheter an einer axialen Stelle, die im Wesentlichen der vorher bestimmten axialen Stelle entspricht, durch Relativbewegung zwischen dem Element und der Prothese freigegeben zu werden.

[0009] Die Erfindung stellt ein gleichmäßiges Einsetzen und eine genaue Positionierung von Prothesen im Körper zur Verfügung. Die Prothese kann vom Katheter durch relative axiale Bewegung des Katheters und der lang gestreckten Elemente freigegeben werden, so dass die freien Enden von den Öffnungen in der Prothese entfernt werden. Bei Ausführungsbeispielen halten die lang gestreckten Elemente das distale Ende eines selbst expandierenden Stents an einer gewünschten axialen Stelle und in radialer Komprimierung, wenn eine Rückhaltehülle abgezogen wird. Die Reibung zwischen der Hülle und dem Stent bringt den Stent unter Spannung, wodurch die radiale Kraft an der Hüllenwand verringert wird, wodurch ein gleichmäßigeres Zurückziehen ermöglicht wird. Die proximalen Bereiche des Stents expandieren radial und werden axial verkürzt. Das distale Ende wird jedoch an der gewünschten axialen Stelle gehalten und vom Katheter freigegeben, um mit der Wand des Körperhohlraums ohne wesentliche axiale Verkürzung in Kontakt zu kommen.

[0010] Die Prothese hat in der Nähe ihres distalen Endes eine Öffnung durch den mit dem Gewebe in Eingriff kommenden Körper; das Element erstreckt sich im Wesentlichen längs der Achse des Katheters zu einem freien Ende, das mit der Prothese in Eingriff kommt, indem es sich durch die Öffnung erstreckt, und der Bereich der Prothese, der der Öffnung entspricht, wird durch axiale Bewegung freigegeben, so dass das freie Ende des Elements von der Öffnung entfernt wird. Ausführungsbeispiele können eines oder mehrere der folgenden Merkmale aufweisen. Die Öffnung kann eine Reihe von Öffnungen umfassen, die um den Umfang der Prothese positioniert sind, wobei das Element eine entsprechende Reihe von lang gestreckten Elementen ist, die durch die Reihe von Öffnungen geführt werden. Das Element erstreckt sich distal zum freien Ende, so dass die Prothese vom Katheter durch Bewegen der Elemente proximal relativ zur Prothese freigegeben wird. Das Element ist am Katheter befestigt, so dass die Prothese vom Katheter durch Bewegen des Katheters relativ zur Prothese freigegeben wird. Das lang gestreckte Element erstreckt sich in einem Winkel mit

Bezug auf die Achse des Katheters, um einen vorher definierten Keilraum zwischen dem Element und dem Katheter zum Eingriff der Prothese zu bilden. Der Winkel beträgt etwa 3 – 8°. Das Element ist aus einem flexiblen Material gebildet, das sich als Reaktion auf die radiale Kraft nach außen verbiegt, um das freie Ende des Elements von der Öffnung freizugeben. Das Element ist ein superelastischer Draht. Die Länge des Bereiches des Elements, das durch die Öffnung geführt wird, ist kleiner als der expandierte Durchmesser der Prothese. Die Prothese ist eine Prothese in Röhrenform, die koaxial um den Halterungsbereich des Katheters in der radial kompakten Form positioniert ist. Die Prothese wird aus einem in Mustern angeordneten Faden bzw. Filament gebildet, wobei die Öffnung durch das Muster gebildet wird. Die Prothese ist gewirkt, wobei die Öffnung durch Maschenschleifen im Strick- bzw. Wirk- bzw. Maschenmuster ausgebildet ist. Die Öffnung ist die Endschleife das Maschenmusters. Die Prothese ist selbst expandierend. Bereiche des Elements werden durch das Element in kompakter Form gehalten, wobei Bereiche, die vom Element entfernt sind, durch ein Rückhaltmittel in kompakter Form gehalten werden. Das Rückhaltmittel ist eine axial zurückziehbare Hülle, wobei die Prothese mit der Hülle mit wesentlicher bzw. starker Reibung in Eingriff kommt, um die Prothese unter Spannung zu setzen, wenn die Hülle zurückgezogen wird.

[0011] Das Positionieren einer Prothese im Körper kann die Bereitstellung eines Systems, wie es oben beschrieben ist, das Positionieren des Systems in einem Körperhohlraum, wobei sich das distale Ende der Prothese in der kompakten Form im Wesentlichen in der Nähe der axialen Stelle der Hohlraumwand befindet, die der gewünschten distalen Ausdehnung der Prothese entspricht, das Expandieren der Bereiche der Prothese, proximal vom distalen Ende, um mit der Wand des Hohlraums in Eingriff zu kommen, und die proximale Entnahme des Katheters umfassen, so dass das distale Ende vom Katheter gelöst und gegen die Hohlraumwand expandiert wird. Die Prothese kann an einer Stelle in der Nähe eines Seitengangs positioniert sein, die vom Hohlraum abzweigt. Der Körperhohlraum kann der Gallengang sein. Es sind viele Verfahren anhand der folgenden Beschreibung offenkundig.

[0012] Die Vorteile der Erfindung sind zahlreich. Zum Beispiel können Systeme der Erfindung eine genaue Positionierung einer Prothese, selbst eines selbst expandierenden Stents, der bei der Expansion seine axiale Länge ändert, zur Verfügung stellen. Eine genaue Positionierung der Prothese ist in Fällen besonders wichtig, in denen sich der Bereich des zu behandelnden Körperhohlraums in der Nähe eines Gewebemerkmals wie einem anderen Körperhohlraum befindet, der nicht durch die Prothese verschlossen werden sollte. Ein Tumor in einem Gallengang, der sich in der Nähe des Zwölffingerdarms befindet, ist ein Beispiel. Es ist wünschenswert, die Prothese um den Tumor zu zentrieren, wobei man aber darauf achten muss, dass sich das Ende der Prothese nicht über den Zwölffingerdarm hinaus erstreckt. Ansonsten kann die Körperbewegung oder der Strom von Nahrungsteilchen den Stent vom Gallengang wegziehen.

[0013] Weitere Merkmale und Vorteile folgen.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0014] Es zeigen:

[0015] Fig. 1 eine Seitenansicht mit einer Hülle im Querschnitt eines erfindungsgemäßen Einsetzsystems;

[0016] Fig. 1a eine erweiterte Perspektivansicht mit der teilweise weg geschnittenen Prothese des distalen Endes des Systems nach Fig. 1, wobei die Hülle teilweise zurückgezogen ist;

[0017] Fig. 2 – Fig. 2f die Wirkungsweise und die Verwendung des Systems nach Fig. 1.

Beschreibung des Aufbaus des bevorzugten Ausführungsbeispiels.

[0018] Mit Bezug auf Fig. 1 – Fig. 1a umfasst ein erfindungsgemäßes System **2** zum Einsetzen einer Prothese in den Gallengang einen Katheterkörper **4**, der eine Prothese **6** trägt, die für den größten Teil ihrer Länge durch eine zurückziehbare Rückhaltehülle **8** in einem kompakten Zustand gehalten wird. Die Prothese **6** ist ein selbst expandierender Stent in Maschenform mit einer Reihe von Endschleifen **10**. Das distale Ende **14** des Katheters weist eine Reihe von flexiblen, lang gestreckten Elementen **16** auf, die im Allgemeinen parallel zur Achse des Katheters verlaufen. Ein Ende der Elemente **16** ist am Katheterkörper **4** befestigt. Das andere freie Ende **17** der Elemente **16** erstreckt sich durch die Endschleifen **10**, hält die Endschleifen an einer vorher bestimmten, axialen Position und in kompakter Form, selbst wenn die proximalen Bereiche **18** des Stents **6** nach dem Zurückziehen (Pfeil **20**) der Hülle **8** nach außen expandieren. Wie unten ausführlicher erläutert wird, können die Endschleifen **10** der Prothese **6** vom Katheter freigegeben und gegen die Hohlraumwand an einer vorher bestimmten Stelle expandiert werden, nachdem der größte Teil der Länge des Stents expandiert ist, um mit dem Hohlraum in Eingriff zu kommen, indem der Katheterkörper **4** axial herausgezogen wird, so dass die freien Enden **17** der Elemente **16** durch die Endschleifen **10** zurück gleiten. Auf diese Weise werden die Endschleifen **10** an einer definierten Stelle längs der Hohlraumwand positioniert, auch wenn der selbst expandierende Stent seine axiale Länge bei

der radialen Expansion auf Grund der elastischen Rückfederungswirkung und dem lose gewirkten Charakter der Struktur verringert. Darüber hinaus ist das Zurückziehen der Hülle gleichmäßiger, da der Stent durch das Zurückziehen der Hülle in Spannung gebracht wird, wodurch gleichzeitig die axiale Kraft auf die Hüllenwand verringert wird.

[0019] Die Vorrichtung **2** hat eine Gesamtlänge L_1 von etwa 80 cm. Der Katheterkörper **4** (Nylon) hat einen proximalen Bereich **22** mit einem konstanten Durchmesser von etwa 2,794 mm (0,11 Zoll) über eine Länge L_2 von etwa 69 cm und einen distalen Bereich **24**, der einen Konus **26** auf einen kleineren Durchmesser von etwa 1,346 mm (0,053 Zoll) über eine Länge L_3 von etwa 1,0 cm aufweist. Hinter dem Konus **26** erstreckt sich ein Bereich **27** mit einem konstanten Durchmesser für eine Länge L_4 von etwa 10 cm, entlang der der Stent **6** positioniert ist. Der Katheterkörper **4** umfasst weiterhin eine erweiterte Spitze **30** (Nylon mit einem strahlungsundurchlässigen Füllstoff) mit einer Länge L_5 von etwa 22 mm und einem maximalen Außendurchmesser von 0,787 mm (0,031 Zoll) mit einem distalen Konus **32** (8 – 9 mm Länge) für einen atraumatischen Vorschub, einen Stufenbereich **33** (4 mm Länge), der mit der Hülle in Eingriff kommt, wenn die Hülle während des Eindringens in den Körper distal vollständig gestreckt ist, und einen proximalen Konus **34** (8 – 9 mm Länge). Ein Führungsdraht-Hohlraum **37** (Phantombild Fig. 1) von etwa 0,991 mm (0,039 Zoll) zum Einsetzen der Vorrichtung über einen Führungsdraht erstreckt sich an der Länge des Katheterkörpers **4**, wobei er distal an einer Endöffnung **39** in der erweiterten Spitze **30** (Fig. 1a) endet. Das proximalste Ende des Körpers weist eine Luer-Lock-Vorrichtung **7** auf. Der Katheter umfasst drei strahlungsundurchlässige Marker (Tantal-Bänder). Ein proximaler Marker **9** zeigt das proximale Ende des Stents im kompakten Zustand an. Ein mittlerer Marker **11** zeigt das proximale Ende des Stents im expandierten Zustand an. Ein distaler Marker **13** zeigt das distale Ende des Stents an. Wie unten erörtert wird, biegt der distale Marker **13** außerdem die Drähte, die die Elemente **16** bilden, von der Achse des Katheterkörpers weg.

[0020] Der Stent ist ein selbst expandierender, gewirkter Stent, der aus einem elastischen Drahtmaterial (0,127 mm (0,005 Zoll) Durchmesser) wie einem superelastischen Nitinol-Material (z. B. Strecker Stent®, Boston Scientific, Watertown, Massachussetts) gewirkt ist. Der Stent umfasst längs seiner Länge 40 Reihen mit 8 Maschenschleifen in jeder Reihe längs ihrer Länge, mit 8 Maschenschleifen in jeder Reihe um den Umfang herum. Im kompakten Zustand (Fig. 1) beträgt der Außendurchmesser des Stents etwa 2,8 mm und die Länge L_6 etwa 10 cm. Bei voller Expansion hat der Stents einen Außendurchmesser von 10 mm und ist auf eine Länge von etwa 6 cm axial verkürzt. Ein Merkmal dieser Erfindung ist, dass der Stent trotz der axialen Verringerung der Länge bei der Expansion genau positioniert werden kann, indem die axiale Position des distalen Endes des Stents mit Elementen **16** im kompakten Zustand gehalten wird, während die proximalen Bereiche radial expandieren und sich axial entspannen können. Nach den Änderungen an den proximalen Bereichen wird das distale Ende von den Elementen freigegeben, so dass es ohne wesentliche axiale Änderung expandiert und mit der Hohlraumwand an einer vorher bestimmten Stelle in Kontakt kommt, die durch axiales Ausrichten des strahlungsundurchlässigen Markers **13** bestimmt wird.

[0021] Die Rückhaltehülle **8** (Teflon) hat eine Länge L_7 von etwa 60 cm und eine Wanddicke von etwa 0,152 mm (0,006 Zoll). Ein Handgriff **28**, der sich an Bereichen der Hülle außerhalb des Körpers befindet, wird axial proximal verschoben, um die Hülle zurückzuziehen und den Stent freizulegen. Wie besonders in Fig. 1a veranschaulicht ist, kommt der Stent **6** auf Grund des elastischen Charakters des Stents mit der Innenwand der Hülle **8** in Eingriff, wodurch bewirkt wird, dass er im kompakten Zustand radial nach außen drückt. Ein Merkmal der Erfindung ist es, dass das Zurückziehen in der Hülle einfacher und gleichmäßiger gemacht wird. Die Reibung zwischen der Innenwand der Hülle und dem Stent bringt den Stent während des Zurückziehens der Hülle unter Spannung, wobei nur das distale Ende des Stents durch die Elemente **16** axial festgehalten wird, wodurch bewirkt wird, dass der Stent elastisch leicht lang gestreckt wird. Diese Spannung verringert die radiale Kraft des Stents an der Innenwand und verhindert außerdem, dass sich die Schleifen in den benachbarten Maschenreihen ineinander verwinkeln und radial nach außen aufweiten.

[0022] Die Elemente **16** sind abstandsgleich mit einem Element für jede der acht Endschleifen des Stents radial um den Katheter **4** positioniert. (In Fig. 1a sind nur fünf Elemente sichtbar, während die anderen drei Elemente an der gegenüberliegenden Seite des Katheters positioniert sind.) Die Elemente **16** sind aus geraden Drähten (0,152 mm (0,006 Zoll) Durchmesser) mit einer Gesamtlänge von 13 mm ausgebildet. Ein proximaler Bereich **15**, Länge L_8 von etwa 4 mm ist am Katheter durch eine Schicht **19** aus UV-Epoxidharz befestigt. (Ein weiteres strahlungsundurchlässiges Band kann die Drähte im Bereich zwischen dem Epoxidharz und dem Marker **13** abdecken, wobei ein wärmeschrumpfbares Rohr verwendet werden kann, um die ganze Befestigungsanordnung vom Epoxidharz **19** bis zum Marker **13** abzudecken.) Der vom Epoxidharz distale Bereich des Katheterkörpers umfasst einen strahlungsundurchlässigen Marker **13**, ein Tantal-Band (etwa 1,524 mm (0,060 Zoll) breit) (Nobel Met, Inc., Roanoke, VA), das eine leichte (0,0762 mm (0,003 Zoll)) radiale Stufe vom Katheterkörper erzeugt, die bewirkt, dass die

normalerweise geraden Drähte in einem Winkel von etwa 3 – 8° gebogen werden, wenn die Hülle zurückgezogen wird. (Mit der über den Drähten positionierten Hülle kommen die freien Enden der Drähte mit der Innenwand der Hülle in Eingriff, wobei die Drähte leicht nach innen gebogen und teilweise gegen den proximalen Konus **34** des erweiterten Endes **30** gestützt werden.) Der gebogene Bereich der Drähte erstreckt sich über den Marker **13** längs der Katheterachse für einen Abstand L_9 von etwa 6 mm zu den freien Enden **17** hinaus. Die Biegung der Drähte und der Konus **34** des erweiterten Endes **30** erzeugen einen vorher bestimmten Raum direkt distal vom Marker **13**, dessen Breite etwas kleiner ist als der Durchmesser des Stentdrahtes, wo die Endschleifen positioniert sind. Wie besonders in Fig. 1a veranschaulicht wird, sind die Endschleifen in diesem Raum zwischen den Elementen **16** und dem Konus **34** verkeilt. In dieser Position werden die Endschleifen axial und radial stabil gehalten, wenn die Hülle zurückgezogen wird, sind aber auch leicht aus der verkeilten Position herausnehmbar, wenn der Katheterkörper proximal bewegt wird, nachdem proximale Bereiche des Stents expandiert sind, um mit der Hohlraumwand in Eingriff zu kommen. Der Winkel der Elemente entspricht etwa dem Winkel des Konus **34** (z. B. etwa 8°). (Der Winkel der Elemente kann größer als der Winkel des hinteren Konus **34** hergestellt sein, wobei so die Reibung zwischen den Endschleifen und dem hinteren Konus verringert wird, wenn der Katheter proximal herausgezogen wird.) Bei diesem Ausführungsbeispiel werden die Endschleifen an einer Stelle zum proximalen Ende der Elemente **16**, etwa 1 mm vom strahlungsundurchlässigen Marker **13** entfernt, verkeilt. In dieser Position überwindet die radiale Expansionskraft des Stents nicht die Steifheit der Drähte und bewirkt, dass sie nach außen gebogen werden und den Stent vorzeitig freigeben. Wenn der Katheter proximal verschoben wird, werden die Endschleifen leicht aus der verkeilten Stelle herausgenommen und längs der Elemente geschoben, bis die radiale Kraft die Steifheit der Elemente überwindet, wobei bewirkt wird, dass sie sich nach außen biegen und die Endschleifen freigegeben werden. Die Länge der Elemente ist kleiner gehalten als der expandierte Radius des Stents, doch lang genug, um die Endschleifen kompakt zu halten. Weiterhin werden die Elemente aus einem elastischen Material wie einem superelastischen Nitinol-Material ausgebildet, das sich beim Verbiegen der Elemente nicht plastisch verformt, wenn die Prothese freigegeben oder die Vorrichtung längs einer verdrehten Bahn in einem Kanal eingesetzt wird. Andere Ausführungsbeispiele können Fäden bzw. Filamente verwenden, die aus anderen Materialien, zum Beispiel steifen Polymeren, ausgebildet sind. Ausführungsbeispiele können auch Fäden verwenden, die eine hohe Steifheit haben und sich nicht bei der radialen Expansion des Stents bei einem beliebigen Positionieren der Endschleifen längs ihrer Länge verbiegen, wobei stattdessen die Endschleifen nur durch die axiale Bewegung der Fäden entfernt werden. Systeme wie die oben beschriebenen können das distale Ende eines Stents innerhalb von ± 5 mm einer gewünschten axialen Stelle gemäß der Verwendung in einer Operation positionieren, wie im Folgenden beschrieben wird.

Verwendung und Wirkungsweise

[0023] Mit Bezug nun auf Fig. 2 – Fig. 2f wird die Verwendung des Einsetzsystems zum Positionieren eines Stents im Gallengang veranschaulicht. Mit Bezug auf Fig. 2 kann das System verwendet werden, um eine Verengung **40** wie einen Tumor im Gallengang **42** zu behandeln. Der Gallengang erstreckt sich von der Leber **44** zum Zwölffingerdarm **48**. Das System **2** ist besonders nützlich zum Positionieren einer Prothese in Fällen, in denen sich die Einengung **40** in der Nähe des Zwölffingerdarms **48** befindet. In solchen Fällen ist es besonders wichtig, das distale Ende der Prothese so zu positionieren, dass das Überlappen mit dem Zwölffingerdarm minimiert wird. Ansonsten kann die Wirkung des Zwölffingerdarms die Prothese axial aus dem Gallengang in den Darm ziehen.

[0024] Typischerweise verschließt der Verschluss im Wesentlichen den Gallengang, der einen gesunden Hohlraumdurchmesser von etwa 8 – 10 mm hat. Die Einengung ist typischerweise etwa 4 cm lang. Um den Gang für die Prothese vorzubereiten, verschafft sich der Arzt Zugang zur Leber mit einer Zugangshülle **46**. Es wird ein Cholangiogramm genutzt, um den Verschluss zu lokalisieren. Mittels Ultraschall oder Fluoroskopie wird ein Führungsdraht **49** (0,965 mm (0,038 Zoll)) durch die Zugangshülle, die Leber **44** und in den Gallengang **42** positioniert, so dass er die krankhafte Veränderung bzw. Läsion **40** kreuzt und sich in den Zwölffingerdarm **48** erstreckt. Eine Reihe von Dilatoren bzw. Dehnsonden (nicht dargestellt), zum Beispiel hartes Teflon, wird über den Führungsdraht gesteckt, um den Gallengang, ein Gewebe aus einem Schuhleder-ähnlichen Gefüge, in Vorbereitung für den Stent aufzuweiten. Der größte Dilator nähert sich dem Durchmesser des völlig gesunden Hohlraums. Alternativ nähert sich der Dilator dem maximalen Außendurchmesser des Systems, wobei sich die Prothese im kompakten Zustand befindet. Es können Expansionsvorrichtungen mit Ballon für die gleiche Wirkung verwendet werden, bevor das System im Gang positioniert wird (oder manchmal, nachdem der Stent im Hohlraum angeordnet wurde). Nach der Vorbereitung des Hohlraums wird das System **2** über den Führungsdraht, durch die Hülle **46**, die Leber **44** und in den Gallengang **42** geführt.

[0025] Mit Bezug auf Fig. 2a wird das System axial distal verschoben, bis der distale strahlungsundurchlässige Marker **13** axial an einer Stelle wenigstens etwa 1 cm distal von dem Verschluss **40** entfernt po-

sitioniert ist. Diese Stelle entspricht im Wesentlichen der Position, mit der das distale Ende des Stents, wenn der expandiert ist, mit der Hohlraumwand in Eingriff kommen wird. Die Stelle wird so ausgewählt, dass der Stent **6** über den Verschluss **40** hinaus, aber nicht zu nahe am Ende **47** des Gallengangs positioniert ist. Der Marker **11** zeigt die Position des proximalen Endes des Stents in der expandierten Position an und ist so, dass das proximale Ende der Prothese mit dem gesunden Gewebe über eine Länge von wenigstens 1 cm in Eingriff kommen wird. Wo es möglich ist, wird der Stent basierend auf der vollständig expandierten Länge, die durch die Marker **11**, **13** angezeigt wird, um die Einengung zentriert. Der Marker **9** zeigt das proximate Ende des Stents an, wenn sich der Stent in der völlig kompakten Form befindet, die eine Gesamtlänge L_6 von etwa 10 cm hat.

[0026] Mit Bezug auf Fig. 2b wird die Hülle in einer durchgehenden Bewegung zurückgezogen. (Nachdem das Zurückziehen bei diesem Ausführungsbeispiel beginnt, kann die Hülle nicht distal verlängert werden, ohne die expandierten Bereiche des Stents zu erfassen und möglicherweise den Stent distal von den Elementen **16** zu drücken.) Mit der teilweise zurückgezogenen Hülle **8** (Pfeil **20**) expandieren die Bereiche **18** der Prothese (Pfeil **21**), obwohl nicht auf den vollständig expandierten Durchmesser. Die Endschleifen **10** der Prothese werden in dem kompakten Zustand und ohne axiale Bewegung durch die Elemente **16** gehalten, die sich leicht nach außen biegen (Pfeil **23**), wenn die Hülle entfernt wird. Mit dem durch die Elemente **16** axial gehaltenen, distalen Ende des Stents bringt die Reibung zwischen der Innenwand der Hülle **8** und den Bereichen der Prothese, die durch die Hülle bedeckt sind, den Stent unter Spannung, wobei bewirkt wird, dass sich die Prothese elastisch (Pfeil **31**) auf eine Länge L_6' von etwa 10,2 – 10,4 cm leicht verlängert. Das Verlängern der Prothese hat einen gleichzeitigen Effekt, dass die radiale Kraft, die der Stent auf die Wand der Hülle ausübt, und daher die Reibungskraft zwischen der Innenwand der Hülle und dem Stent verringert wird, wobei ein gleichmäßigeres Zurückziehen der Hülle mit geringerer axialer Kraft möglich wird.

[0027] Wenn mit Bezug auf Fig. 2c das Zurückziehen der Hülle proximal über etwa 60% des Abstands zwischen den Markern **9** und **13** fortgesetzt wird, wird die Reibungskraft zwischen dem Stent und der Wand der Hülle durch die elastischen Kräfte des Stents überwunden, wobei die Spannung am Stent entfernt und bewirkt wird, dass sich das distale Ende des Stents distal entspannt (Pfeil **23**). Wie veranschaulicht wird, geht das Entspannen der weitgehend unabhängigen Maschenreihen von distalen Bereichen zu proximalen Bereichen weiter, wobei mehr distale Bereiche auf den vollen Durchmesser expandieren (Pfeil **25**) und mit dem Gewebe in Eingriff kommen. Das distalste Ende einschließlich der Endschleifen bleibt kompakt und axial stabil.

[0028] Nach dem das Zurückziehen der Hülle mit Bezug auf Fig. 2d fortgesetzt wird, in der Regel aber bis zu einem Punkt kleiner als dem Marker **9**, tritt das proximate Ende der expandierenden (Pfeil **25**) und sich zusammenziehenden (Pfeil **23**) Prothese aus der Hülle aus und kommt mit der Hohlraumwand in Eingriff, wobei ein Öffnen des Hohlraums auf seinen normalen Durchmesser und festes Verankern des Stents erzwungen wird, so dass er einer axialen Bewegung standhält. (In einigen Fällen öffnet der Stent den Hohlraum über einen längeren Zeitraum.) Die Endschleifen **10** bleiben auf Grund der Stränge **16** kompakt und axial stabil, wenn sich die elastischen Kräfte während der Expansion der proximalen Bereiche entspannen. Der Stent hat in diesem Zustand eine kürzere Länge L_6" von etwa 6 cm.

[0029] Mit Bezug auf Fig. 2e wird die Prothese vom Katheter freigegeben, indem der Katheter proximal (Pfeil **27**) gezogen wird, wodurch bewirkt wird, dass die Endschleifen an mehr distalen Positionen längs der Elemente **16** positioniert sind, bis die radiale Kraft der Prothese bewirkt, dass sich die Elemente nach außen biegen (Pfeil **29**), wobei die Endschleifen von den Elementen auf dem Katheterkörper freigegeben werden, so dass die Endschleifen auf den vollen Durchmesser expandieren. Da der Stent während der Expansion der proximalen Bereiche im Wesentlichen entspannt wurde, kommen die Endschleifen mit der Hohlraumwand an der gewünschten axialen Stelle in Eingriff, ohne axial wesentlich zurückzufedern. Nachdem die Endschleifen von den Elementen freigegeben wurden, biegen sich die freien Enden der Elemente zurück in ihre Ruhepositionen näher am Konus **34**.

[0030] Mit Bezug auf Fig. 2f wird dann der Katheter vom Körper entfernt, wobei die Prothese richtig positioniert zurückbleibt.

Weitere Ausführungsbeispiele

[0031] Es sind viele weitere Ausführungsbeispiele möglich. Es können weitere Arten von Stents, z. B. nicht gewirkte Stents wie gewebte Stents verwendet werden. Der Eingriff des distalen Endes des Stents kann neben den oben veranschaulichten Öffnungen in der Wand und den Drähten des Stents durch andere Anordnungen erreicht werden. Zum Beispiel könnten die Systeme ein separates Element, um das distale Ende des Stents axial, und ein separates Element umfassen, um das distale Ende des Stents radial kompakt zu halten. Die separaten Elemente können getrennt zu betätigen sein. Während die oben erörterten Systeme besondere Vorteile zur Verfügung stellen, wenn selbst expandierende Stents positioniert werden, in denen das Zurückziehen der Hülle leichter gemacht wird, können Vorteile wie eine ge-

naue Platzierung mit anderen Stents wie nicht selbst expandierenden, plastisch verformbaren Stents gewonnen werden. Die Systeme können für die Verwendung in verschiedenen Körperhohlräumen wie dem Gallenstamm oder den Blutgefäßen oder beliebigen anderen Hohlräumen dimensioniert und konfiguriert sein, in denen eine genaue Lokalisierung eines Stents erwünscht ist, z. B. wenn sich der Verschluss in der Nähe einer seitlichen Verzweigung befindet.

[0032] Noch weitere Ausführungsbeispiele sind in den folgenden Ansprüchen enthalten.

Patentansprüche

1. System zum Einsetzen einer Prothese (**2**), um eine Prothese (**6**) an einer distalen Einsatzstelle im Inneren eines Körperhohlraums/Lumens von einer proximalen Zugangsstelle außerhalb des Körperhohlraums einzusetzen, wobei das System aufweist:
eine Prothese (**6**) mit einem proximalen Ende und mit einem distalen Ende sowie mit einem mit Gewebe in Eingriff kommenden Körper dazwischen, sowie einem radialen kompakten Zustand, in dem die Prothese in den Hohlraum eingeführt werden kann, und einem radial expandierten Zustand, in dem sie in dem Hohlraum/Lumen eingesetzt wird, und wenigstens einer Öffnung (**10**) durch den mit dem Gewebe in Eingriff kommenden Körper in der Nähe des distalen Endes; und
ein Katheter mit einem Bereich zur Halterung der Prothese in dem kompakten Zustand während des Einsetzens und zum Expandieren der Prothese in Kontakt mit Gewebe,
wobei der Bereich wenigstens ein Element hat, das sich in der Nähe des distalen Endes der Prothese befindet, um einen entsprechenden Bereich des distalen Endes der Prothese (**6**) in dem radialen kompakten Zustand in einer vorher bestimmten axialen Lage während des Einsatzes des proximalen Endes der Prothese zu halten, wobei das Einsetzsystem gekennzeichnet ist durch:
das Element zum Eingriff der Prothese weist ein lang gestrecktes Element (**16**) mit einem freien Ende (**17**) auf, das angepasst ist, um sich durch die Öffnung (**10**) in der Prothese (**6**) zu erstrecken, wobei der entsprechende Bereich des distalen Endes der Prothese angepasst ist, um von dem Katheter (**4**) an einer axialen Stelle, die im wesentlichen der vorher bestimmten axialen Stelle entspricht, durch Relativbewegung zwischen dem Element (**16**) und der Prothese (**6**) frei gegeben zu werden.

2. Einsetzsystem nach Anspruch 1, wobei das Katheter (**4**) eine longitudionale Achse hat und das lang gestreckte Element (**16**) sich von dem Katheter in einem Winkel von 3-8° in Bezug auf die longitudionale Achse erstreckt.

3. Einsetzsystem nach Anspruch 2, wobei das lang gestreckte Element (**16**) sich von dem Katheter (**4**) längs einer Geraden, ungebeugten Bahn erstreckt.

4. Einsetzsystem nach den Ansprüchen 1 bis 3, wobei sich das lang gestreckte Element (**16**) in einem Winkel relativ zu der logitudionalen Achse des Katheters erstreckt, um einen vorher bestimmten Keilraum zwischen dem lang gestreckten Element und dem Katheter (**4**) für den Eingriff der Prothese (**6**) zu bilden.

5. System nach Anspruch 4, wobei der Winkel in einem Bereich von 3 bis 8° liegt.

6. System nach Anspruch 4, wobei das Katheter weiterhin eine radiale Stufe (**13**) aufweist, gegen die eine Basis des lang gestreckten Elementes verbogen wird, um den Winkel zu bilden.

7. System nach Anspruch 6, wobei die radiale Stufe einen strahlungsundurchlässigen Marker (**13**) aufweist, der an den Katheter angebracht ist.

8. System nach Anspruch 7, wobei der strahlungsundurchlässige Marker ein Tantal-Band (**13**) aufweist.

9. System nach den Ansprüchen 2 bis 8, wobei das Katheter (**4**) einen Bereich mit einem konisch zulaufenden Durchmesser (**34**) hat.

10. System nach Anspruch 7, wobei der Bereich (**34**) mit konisch zulaufenden Durchmesser des Katheters (**4**) einen Konuswinkel in Bezug auf die logitudionale Achse des Katheters hat, der gleich oder etwas kleiner als der Winkel des lang gestreckten Elementes (**16**) in Bezug auf die logitudionale Achse des Katheters ist.

11. System nach den Ansprüchen 1 bis 10, wobei das lang gestreckte Element (**16**) ein flexibles Material aufweist und angepasst ist, um als Reaktion auf eine radiale Kraft sich nach außen zu verbiegen, um das freie Ende (**17**) des lang gestreckten Elementes von der Öffnung (**10**) frei zu geben.

12. System nach Anspruch 11, wobei die radiale Kraft eine radiale Selbstexpansionskraft der Prothese (**6**) aufweist.

13. System nach den Ansprüchen 1 bis 12, wobei die Prothese (**6**) einen expandierten Radius in dem radial expandierten Zustand und das lang gestreckte Element (**6**) eine vorstehende Länge zwischen dem Katheter (**4**) und dem freien Ende (**17**) hat, die kleiner als der expandierte Radius der Prothese (**6**) ist.

14. System nach den Ansprüchen 1 bis 13, wobei

das lang gestreckte Element (**16**) einen superelastischen Draht aufweist.

15. System nach den Ansprüchen 1 bis 14, wobei die Prothese (**6**) einen Faden bzw. ein Filament aufweist, das bzw. der in einem Muster angeordnet ist, wobei das Muster die wenigstens eine Öffnung (**10**) definiert.

16. System nach Anspruch 15, wobei das Muster ein Strick- bzw. Wirk- bzw. Maschenmuster ist und die Öffnung eine Endschleife (**10**) des Maschenmusters aufweist.

17. System nach den Ansprüchen 1 bis 16, wobei das lang gestreckte Element an dem Katheter durch ein Epoxydharz und optional ein strahlungsundurchlässiges Band (**13**) und/oder ein wärmeschrumpfbares Rohr angebracht ist.

18. System nach den Ansprüchen 1 bis 17, wobei das Katheter (**4**) einen Bereich aufweist, der angepasst ist, um koaxial in der radial kompakten Prothese (**6**) während der Einführung in den Hohlraum positioniert zu werden und das lang gestreckte Element von dem Bereich des Katheters seinen Ausgang nimmt, der sich koaxial in der Prothese befindet.

19. System nach den Ansprüchen 1 bis 18, wobei die Prothese (**6**) selbstexpandierend ist.

20. System nach den Ansprüchen 1 bis 19, wobei das distale Ende der Prothese (**6**) in kompakter Form durch das lang gestreckte Element (**16**) gehalten und ein Bereich der Prothese entfernt von dem lang gestreckten Element in kompakter Form durch ein Rückhaltmittel (**8**) gehalten ist.

21. System nach Anspruch 20, wobei das Rückhaltmittel eine axial zurückziehbare Hülle (**8**) aufweist.

22. System nach Anspruch 21, wobei die Prothese (**6**) mit der Hülle (**8**) mit wesentlicher bzw. starker Reibung in Eingriff kommt, um die Prothese unter Spannung zwischen der Hülle und dem lang gestreckten Element (**16**) zu setzen, wenn die Hülle zurückgezogen wird.

23. System nach den Ansprüchen 1 bis 22, wobei das wenigstens eine lang gestreckte Element mehrere lang gestreckte Elemente (**16**) aufweist.

24. System nach Anspruch 23, wobei die Vielzahl der lang gestreckten Elemente (**16**) längs eines Umfangs des Katheters (**4**) in einer einzigen axialen Stelle verteilt ist.

Es folgen 8 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

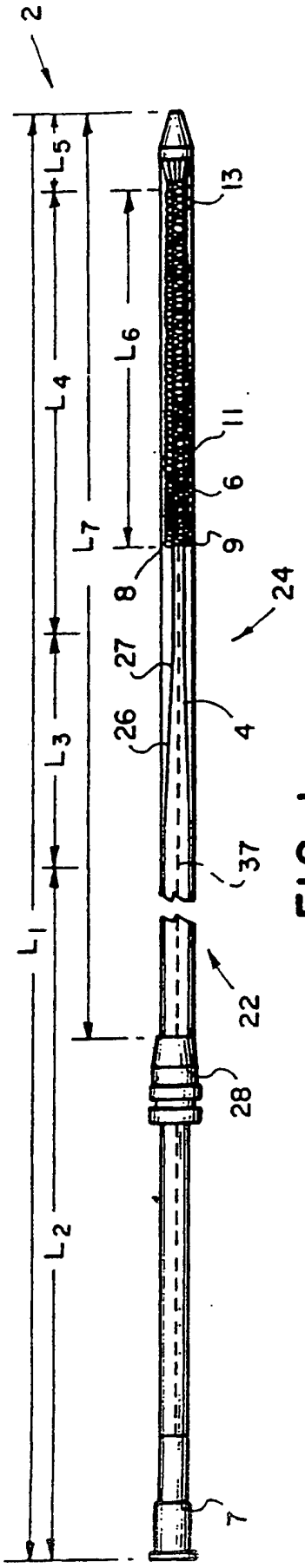

FIG. 1

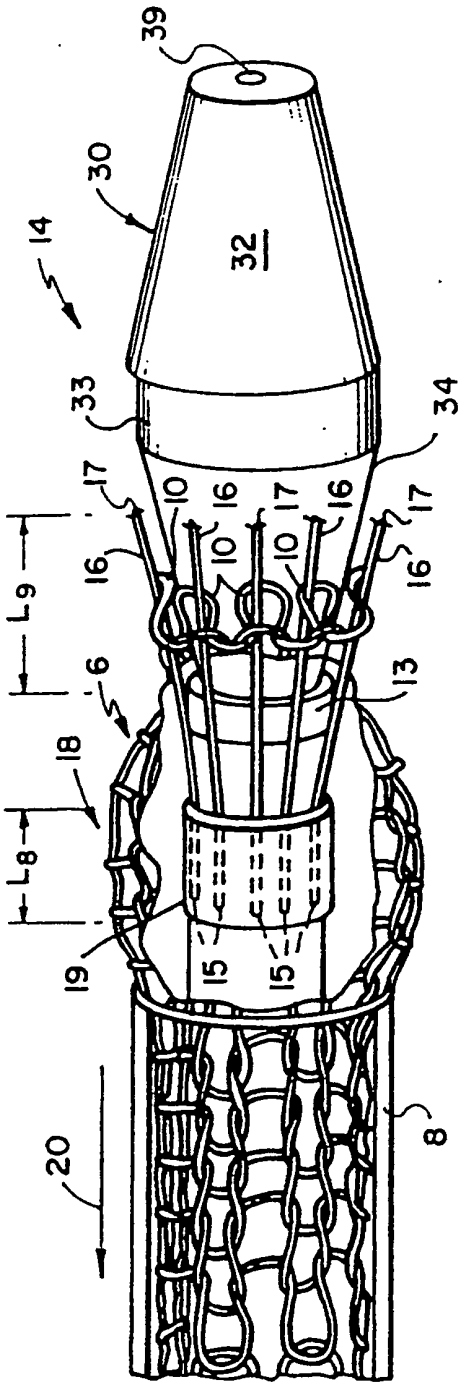

FIG. 1a

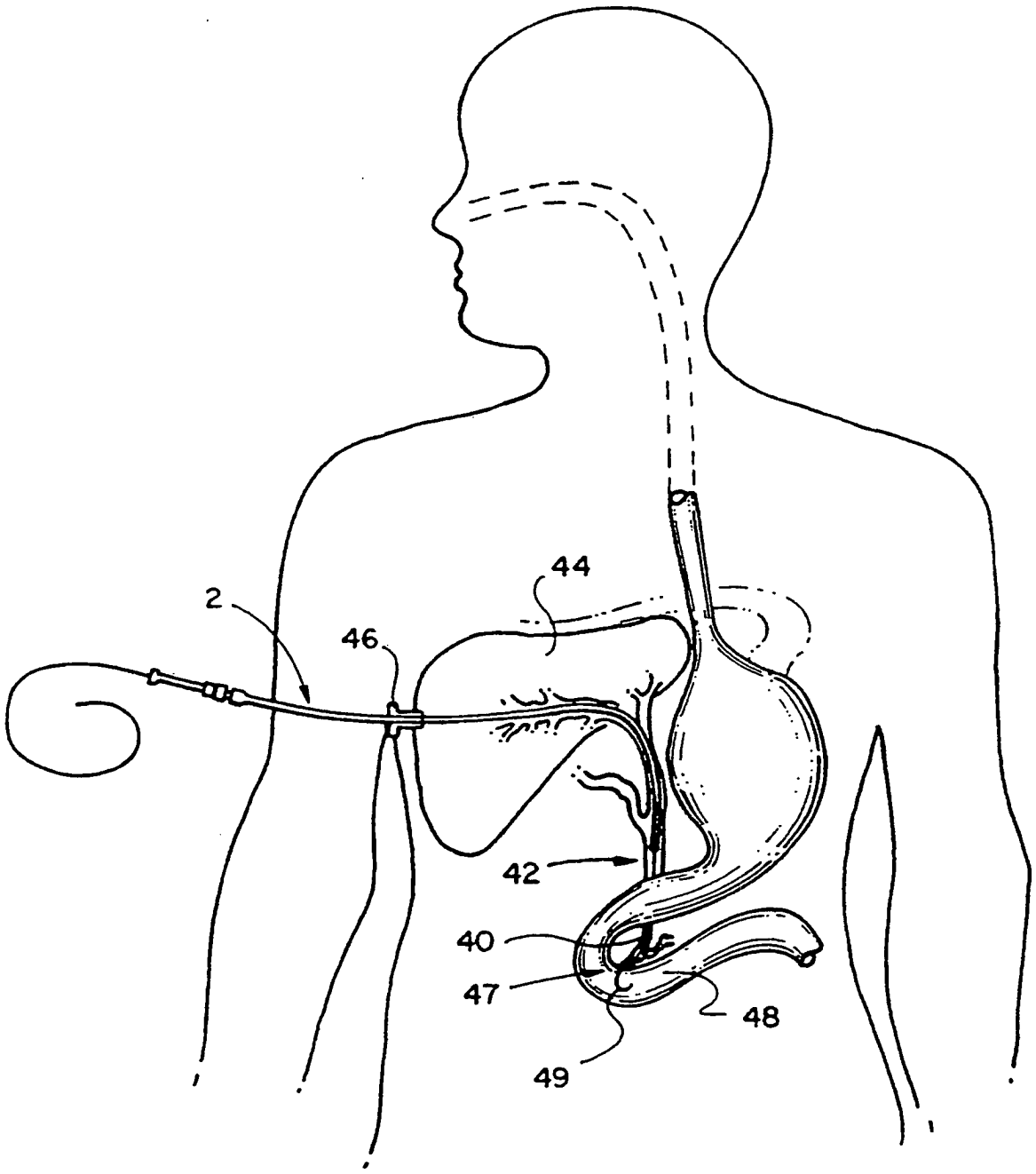

FIG. 2

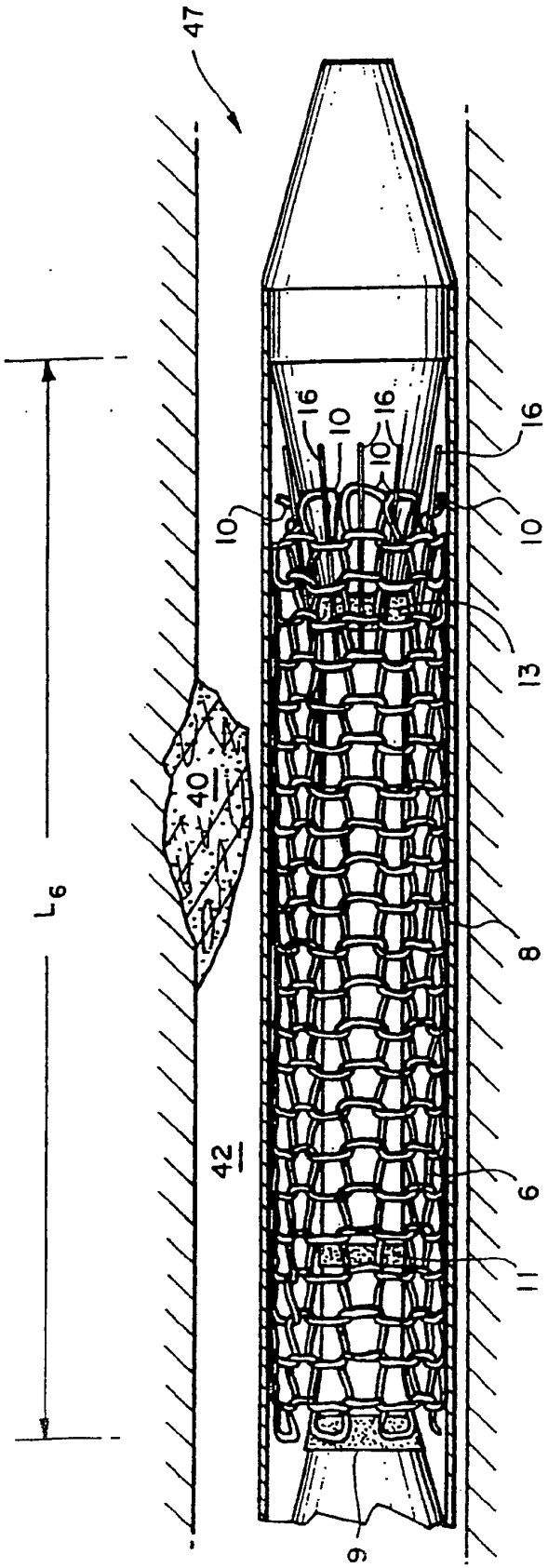

FIG. 2a

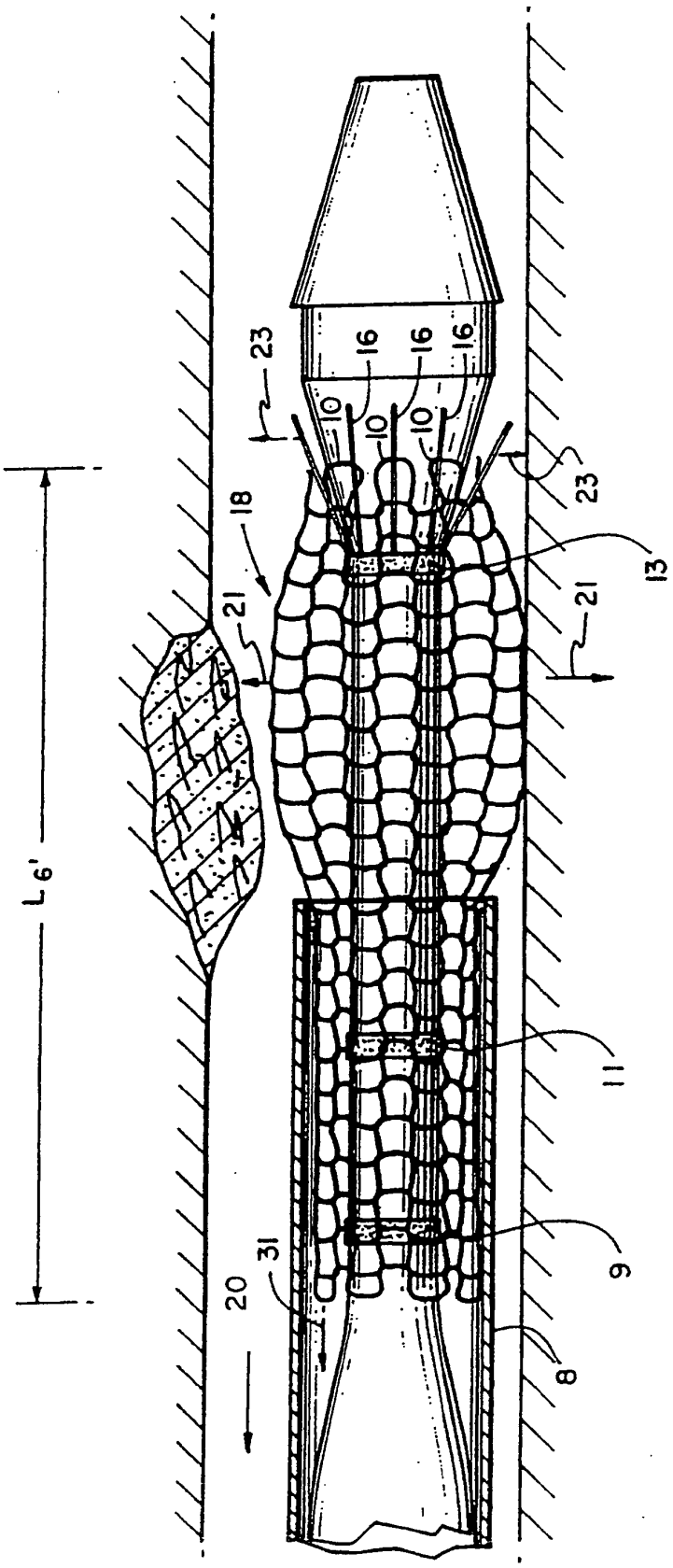

FIG. 2b

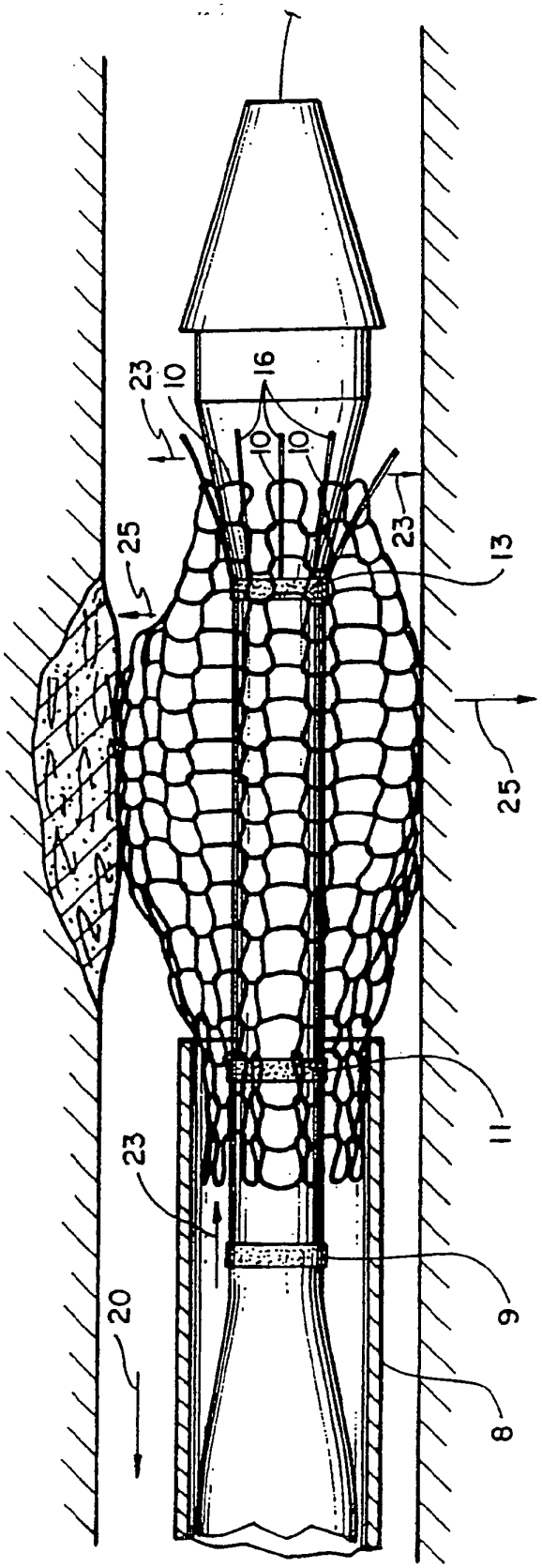

FIG. 2c

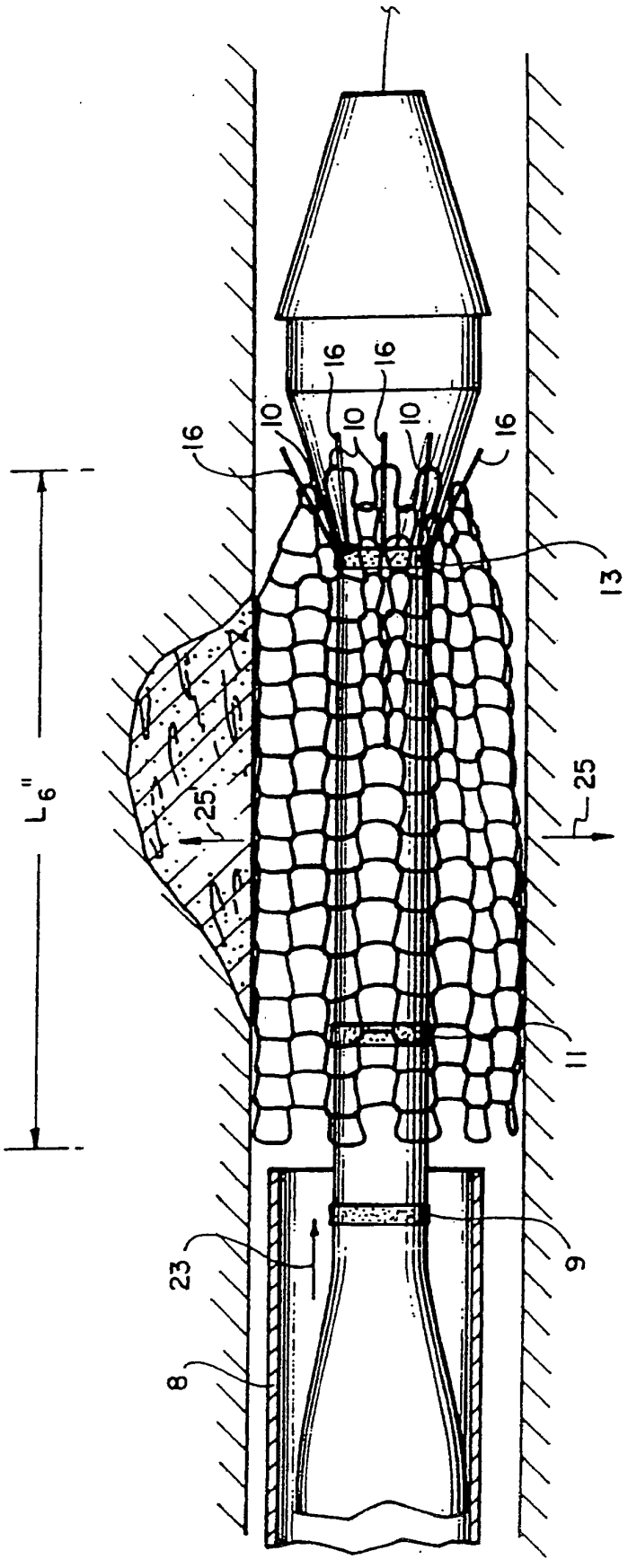

FIG. 2d

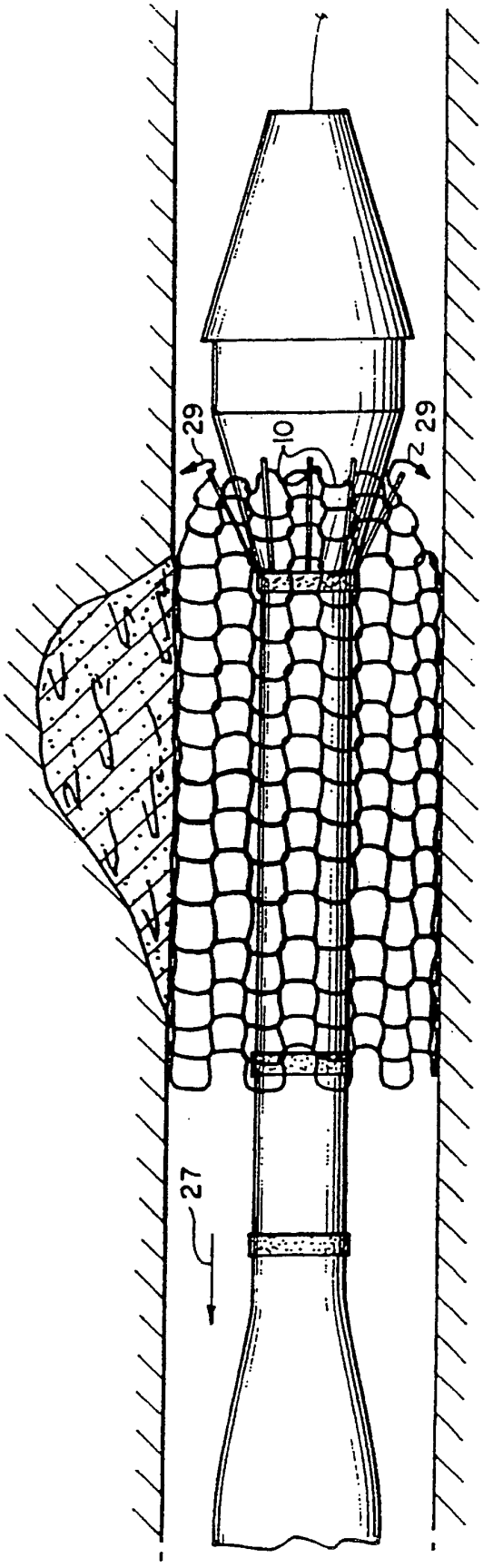

FIG. 2e

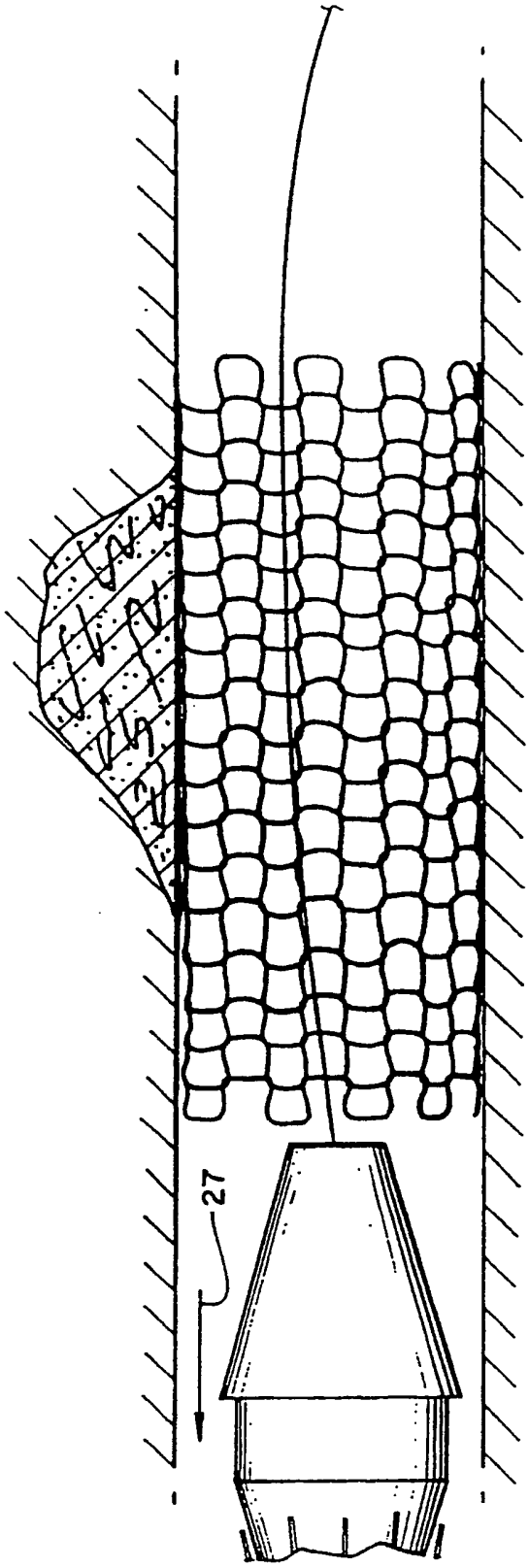

FIG. 2f