



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 37 049 T2** 2007.12.27

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 859 644 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 37 049.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US96/17795**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 940 309.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1997/017094**

(86) PCT-Anmeldetag: **06.11.1996**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **15.05.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **26.08.1998**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **25.04.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **27.12.2007**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61M 5/00** (2006.01)  
**A61F 2/06** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

<b>6259 P</b>	<b>07.11.1995</b>	<b>US</b>
<b>25284 P</b>	<b>19.09.1996</b>	<b>US</b>

(73) Patentinhaber:

**Boston Scientific Ltd., St. Michael, Barbados, BB**

(74) Vertreter:

**Mitscherlich & Partner, Patent- und  
Rechtsanwälte, 80331 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**BE, DE, DK, FI, FR, GB, IE, IT, NL**

(72) Erfinder:

**CLAYMAN, Ralph V. Boston Scien, Natick, MA  
01760-1537, US; DASSA, Alyssa J. Boston Scien,  
Natick, MA 01760-1537, US; FISHBEIN,  
Christopher Boston Scien, Natick, MA 01760-1537,  
US; GODSHALL, Douglas E. Boston Scien, Natick,  
MA 01760-1537, US; WHITMORE, Willet F. III  
Boston Scien, Natick, MA 01760-1537, US**

(54) Bezeichnung: **Harnleiter-Stent mit kleinen Harnblasenenden**

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**

## Gebiet der Erfindung

**[0001]** Diese Anmeldung bezieht sich auf Harnleiter-Stents.

## Hintergrund der Erfindung

**[0002]** Harnleiter-Stents werden verwendet, um bei Patienten mit einem Verschluss oder einer Verletzung des Harnleiters den Harnabfluss aus der Niere in die Blase zu unterstützen, oder um die Unversehrtheit des Harnleiters bei einer Vielzahl chirurgischer Eingriffe zu schützen. Spezieller können Stents verwendet werden, um Verschlüsse des Harnleiters (wie zum Beispiel Harnleitersteine oder Harnleitertumore), die den Harnfluss von den Nieren zu der Blase unterbrechen, zu behandeln oder zu vermeiden. Ernsthafte Verschlüsse können bewirken, dass sich Harn in den Nieren anstaut, wodurch die Nierenfunktion bedroht wird. Harnleiter-Stents können auch nach endoskopischer Untersuchung des Harnleiters verwendet werden.

**[0003]** Harnleiter-Stents weisen typischerweise eine röhrenförmige Form auf, wobei sie mit zwei gegenüberliegenden Enden abschließen: einem Nieren- (oberen) Ende und einem Blasen- (unteren) Ende. Die Enden können zu einer Ringelschwanz- oder einer J-Form aufgerollt werden, um die Aufwärts- oder Abwärtswanderung des Stents, zum Beispiel durch physiologische Bewegungen, zu verhindern. Die Nierenspirale ist so geschaffen, dass sie den Stent innerhalb des Nierenbeckens der Niere zurückhält und verhindert, dass der Stent den Harnleiter hinab wandert. Die Blasenspirale sitzt in der Blase und ist so geschaffen, dass sie verhindert, dass der Stent aufwärts zu den Nieren hin wandert. Die Blasenspirale wird auch verwendet, um die Entnahme und Entfernung des Stents zu erleichtern.

**[0004]** Harnleiter-Stents, insbesondere der Abschnitt, der in dem Harnleiter in der Nähe der Blase und innerhalb der Blase angeordnet ist, können nachteilige Effekte erzeugen, einschließlich Blut im Urin, einen beständigen Harndrang, Harnzwang und einen Flankenschmerz, der den Harnrückfluss den Stent hinauf begleitet (zum Beispiel beim Entleeren), wenn der Druck innerhalb der Blase auf die Niere übertragen wird. Kurz gesagt, Stents können erhebliche Beschwerden und ernsthafte medizinische Probleme beim Patienten verursachen oder dazu beitragen.

**[0005]** [Fig. 10](#) ist eine schematische Zeichnung des menschlichen Harntrakts ohne einen Stent, wobei das Nierenbecken, die Niere, der Harnleiter und die Harnleiteröffnungen, die in die Blase münden, gezeigt sind. [Fig. 11](#) stellt einen typischen Dop-

pel-J-Stent **10** dar, der eine kleine Röhre **12** umfasst, die in dem Harnsystem sitzt und den Harnfluss von der Niere (Nierenbecken) zu der Blase unterstützt. [Fig. 12](#) stellt einen dauerhaft im Körper bleibenden Harnleiter-Stent **10** nach dem Stand der Technik in Position befindlich dar. Solche Stents sind typischerweise aus biokompatiblen Kunststoff-, beschichtetem Kunststoff- oder Silikonmaterial hergestellt. Der Außendurchmesser von Röhre **12** variiert typischerweise in ihrer Größe von 1,35 mm bis 2,7 mm (4–8 fr. (Umfangs-mm)), und sie hat über ihre gesamte Länge eine Vielzahl an kleinen Löchern. Eine Spiralförmigkeit, die an jedem Ende **14** und **16** vorgeformt ist, ist ausgelegt, ihre Bewegung innerhalb des Harnsystems zu beschränken, so dass sie in der gewünschten Position bleibt. Das obere (Nieren-) Ende **14** des Stents kann geschlossen oder verjüngt sein, abhängig vom Einführungsverfahren (zum Beispiel die Verwendung eines Führungsdrahts). Der röhrenförmige Stent erstreckt sich durch die Harnleiteröffnung **18a** und in die Blase, wobei Öffnung **18a** offen gehalten wird, wodurch die Gelegenheit für Rückfluss erhöht wird. Der Harnleiter, der durch die Öffnung **18b** in die Blase **20** eintritt, ist der Klarheit wegen nicht gezeigt. Ein einfädiger Zwirn **22** kann dem Blasenende des Stents zur Entfernung angefügt werden, für gewöhnlich ohne Zystenendoskopie.

**[0006]** Das U.S. Patent No. 4,531,933 ("das '933 Patent") offenbart einen Harnleiter-Stent mit schraubenförmigen Spiralen an jedem Ende, die vorgesehen sind, Migration und Ausstoß zu verhindern.

**[0007]** Ein Dokument, das die Merkmale des Oberbegriffs aus Anspruch 1 aufweist, ist die DE 4103573.

## Zusammenfassung der Erfindung

**[0008]** Wir haben eine Ausgestaltung eines Harnleiter-Stents entdeckt, die die Beschwerden für den Patienten und Harnrückfluss aufwärts zu der Niere hin vermeidet. Anstatt auf einer röhrenförmigen Struktur zu beruhen, die den gesamten (oder in einigen Ausführungsbeispielen einen gewissen) Harnfluss entlang des Harnleiters aufnimmt und erleichtert, weist die Erfindung ein dünnes, elastisches, längliches Fortsatzglied mit einer länglichen außenseitigen Harntransport-Oberfläche auf. Harn fließt entlang der außenseitigen Oberfläche der Struktur, zwischen dieser Oberfläche und der Innenwand des Harnleiters. Ohne uns auf einen spezifischen Mechanismus zu beschränken, scheint es, dass der Harn an der außenseitigen Harntransport-Oberfläche haften bleibt und daran entlang fließt. Die Verwendung eines Fremdkörpers an dem unteren (Blasen-) Ende des Harnleiters und in der Blase selbst, der so klein wie möglich ist, verringert die Beschwerden für den Patienten. Typischerweise weist die außenseitige Harntransport-Oberfläche eine solche Größe auf und ist gestaltet, dass sie sich entlang zumindest eines Teils

des Harnleiters nahe der Blase durch die Harnleiter/Blasenverbindung und von dort durch die Harnleiteröffnung in die Blase erstreckt.

**[0009]** Obwohl der größte Teil der Länge des Stents auf einer solchen außenseitigen Oberfläche basieren sein, den Fluss zu unterstützen, umfasst der Stent auch ein oberes längliches, röhrenförmiges Segment, um den Harn entlang eines wesentlichen Abschnitts des oberen Harnleiters zu transportieren. Das obere röhrenförmige Segment hat an seinem unteren Ende einen länglichen Fortsatz, der die oben beschriebene außenseitige Harntransport-Oberfläche hat. Das obere röhrenförmige Segment umfasst: a) einen oberen Bereich mit zumindest einer ersten Öffnung; b) einen unteren Bereich mit zumindest einer zweiten Öffnung zur Anordnung in dem Harnleiter außerhalb der Blase und c) einen zentralen lichten Innenraum, der die erste Öffnung mit der zweiten Öffnung verbindet. Der längliche Fortsatz ist ein dünnes elastisches Endglied oder ein Faden (Fäden), der von dem unteren Bereich des röhrenförmigen Segments an einer Stelle außerhalb der Blase herausragt, um Harn aus der zweiten Öffnung des röhrenförmigen Segments aufzunehmen und den Harn entlang des Harnleiters von dem unteren Bereich des röhrenförmigen Segments durch die Harnleiter/Blasenverbindung und in die Blase zu transportieren. Typischerweise, aber nicht ausschließlich, ist der obere Bereich des röhrenförmigen Segments zur Anordnung in der Nierenhöhle gestaltet und weist eine entsprechende Größe auf.

**[0010]** Typischerweise umfasst das längliche Endglied zumindest einen (und stärker bevorzugt zumindest zwei) Zwirn-Faden (Fäden). Zwei oder mehrere Fäden können als zumindest eine Fadenschleife gestaltet werden, und der Fortsatz umfasst vorteilhaft keine Fäden ohne Schleife, so dass der Fortsatz frei von losen Enden ist. Die Schleife (Schleifen) kann (können) hergestellt werden, indem die Enden eines einzelnen Fadens verbunden werden, wobei in diesem Fall die Fadenschleife eine Verbindung einzelner Faden-Enden umfasst, und wobei die Verbindung typischerweise an der Stelle angeordnet ist, an der der Fortsatz auf das längliche röhrenförmige Segment trifft. Vorzugsweise ist der Fortsatz lang genug, um wirksam die Migration des gesamten Fortsatzes in den Harnleiter zu verhindern, und der Fortsatz hat einen kleineren Außendurchmesser als der Außendurchmesser des röhrenförmigen Segments.

**[0011]** Das röhrenförmige Stent-Segment ist steif genug, um Wellen Schlägen während der Einführung durch den Harnleiter zu verhindern, so dass es mit den typischen Verfahren eingeführt werden kann. Andererseits ist der Fortsatz im Vergleich zu dem röhrenförmigen Segment extrem elastisch (weich), und er hat einen viel kleineren Durchmesser als das röhrenförmige Segment, um Beschwerden zu vermei-

den. Sogar ziemlich dünne Strukturen sorgen für Harntransport, und je dünner und je elastischer der Fortsatz ist, desto weniger wahrscheinlich ist es, dass dem Patienten Beschwerden bereitet werden. Andererseits sollte der Fortsatz (und seine Verbindung mit dem Rest des Stents) eine ausreichende Festigkeit haben, so dass der Stent entnommen werden kann, indem der Fortsatz in der Blase angeordnet ist und an dem Fortsatz gezogen wird, um den Stent aus der Niere und dem Harnleiter zu entnehmen. Details der Fortsatzgröße werden nachfolgend erörtert. Die Verwendung von verstärkten Materialien (zum Beispiel Nahtfaden, wie nachfolgend beschrieben) erlaubt die Verwendung dünnerer Fortsätze, während immer noch die Möglichkeit zur Verfügung gestellt ist, den Fortsatz in der Blase anzuordnen und den Stent zu entnehmen.

**[0012]** Die außenseitige Harntransport-Oberfläche des Fortsatzes kann konvex (kreisförmig oder oval im Schnitt), konkav oder flach sein. Der Fortsatzfaden kann gerillt sein. Der Fortsatz kann, aber muss nicht, ein präzise geformtes Ankersegment umfassen, um Aufwärtswanderung in den Harnleiter zu steuern. Der Fortsatz kann entweder fest oder hohl sein; sogar wenn er hohl ist, ist er nicht ausgelegt, eine wesentliche Harnmenge durch das Innere zu transportieren. Der Fortsatz muss sich also verjüngen.

**[0013]** Der obere Bereich des röhrenförmigen Segments kann einen Abschnitt aufweisen, der zur Anordnung in der Nierenhöhle geschaffen ist, wobei der Abschnitt einen erweiterten Durchmesser und/oder gerade Seiten und Ecken hat. Der Stent kann auch einen Zugfaden umfassen, der an dem unteren Ende des länglichen Endglieds angefügt ist.

**[0014]** Um den Stent herzustellen, kann der Fortsatz in einem Stück mit dem röhrenförmigen Segment ausgeformt werden. Ein Stent außerhalb des Schutzbereichs der Erfindung kann einen Nahtfaden umfassen, der den Fortsatz an dem röhrenförmigen Segment befestigt, und der Nahtfaden kann in den Fortsatz eingearbeitet sein, um dem Fortsatz Festigkeit zu verleihen, so dass der Fortsatz verwendet werden kann, den Stent zu entnehmen. Wenn der Fortsatz einen hohlen lichten Innenraum umfasst, können die Nahtfäden in diesem lichten Innenraum angeordnet sein. Der Nahtfaden kann an dem röhrenförmigen Segment an einer Stelle in dem Bereich des Blasenendes des röhrenförmigen Segments angefügt sein, und der Nahtfaden kann sich von der Anfügungsstelle durch eine Öffnung im Bereich des Blasenendes bis zu dem zentralen lichten Innenraum des röhrenförmigen Segments und von dort bis zu dem hohlen Fortsatz erstrecken.

**[0015]** Alternativ kann zumindest der Blasen-Endbereich des röhrenförmigen Segments zwei lichte Innenräume umfassen, einen Hauptinnenraum für

Harntransport und einen Blaseninnenraum, um die Naht zu umgeben, so dass die Naht nicht verkrustet.

**[0016]** Der Außendurchmesser des röhrenförmigen Segments kann verjüngt sein, so dass er sich mit Annäherung an seinen unteren Bereich verringert. Der untere Bereich des röhrenförmigen Segments kann eine Vielzahl von Öffnungen umfassen, die zum Beispiel axial entlang seiner Länge oder radial um seinen Umfang oder in anderen Mustern angeordnet sind. Zusätzlich kann sich der Außendurchmesser des röhrenförmigen Stent-Segments mit Annäherung an den oberen Bereich verringern.

**[0017]** Mit anderen Worten, der maximale Durchmesser kann an der Verletzungsstelle liegen, um einen ausreichend großen Innendurchmesser in der wiederhergestellten Struktur zu unterstützen, und der Außendurchmesser des röhrenförmigen Segments kann sich mit Entfernung von der Stelle des maximalen Durchmessers zu Abschnitten des normalen Harnleiters verringern, die keine breite Stützstruktur erfordern. Typischerweise ist der Außendurchmesser des oberen Endes des röhrenförmigen Segments größer als der Außendurchmesser des Blasen-Endes. Der obere Bereich kann eine Vielzahl an Öffnungen (Einlässen) umfassen.

**[0018]** In einem alternativen Ausführungsbeispiel ist die längliche außenseitige Harntransport-Oberfläche eine durchgängige Oberfläche, die sich von der Niere bis zur Blase erstreckt, zum Beispiel ist sie die äußere Oberfläche eines festen Glieds, das sich von der Niere bis zur Blase erstreckt.

**[0019]** Es wird auch ein Verfahren beschrieben, einen Harnleiter-Stent (oben beschrieben) in einen Patienten einzuführen, indem (a) der Nierenendbereich des röhrenförmigen Segments innerhalb des Nierenbeckens angeordnet wird; und (b) das (die) längliche(n) elastische(n) Glied(er) in der Blase angeordnet wird (werden).

**[0020]** Es wird auch ein Verfahren beschrieben, einen Harnleiter-Stent, wie oben beschrieben, herzustellen. Das Verfahren umfasst: (a) Bereitstellen einer Polymer-Vor-Form mit einer röhrenförmigen Form; (b) Ausformen eines länglichen, röhrenförmigen Stent-Segments aus der Polymer-Vor-Form und (c) Bereitstellen von einem Endglied (von Endgliedern) an einem Endbereich des röhrenförmigen Segments, das ausgelegt ist, in Richtung der Patientenblase angeordnet zu werden.

**[0021]** Wie nachfolgend detaillierter beschrieben, kann der Stent aus einer Polymerform mit einer röhrenförmigen Form hergestellt werden, indem die Form auf einen Aufziehdorn gezogen wird, um die gewünschte dreidimensionale Form (Spiralen, etc.) zu erzeugen. Das röhrenförmige Glied (die röhrenförmigen Glieder) und das längliche Glied bilden einen einstückigen Stent.

migen Glieder) und das längliche Glied bilden einen einstückigen Stent.

**[0022]** Die Verwendung eines relativ dünnen, elastischen, länglichen Glieds (von relativ dünnen, elastischen, länglichen Gliedern), um den Harnfluss über die Harnleiterblasenverbindung und in die Blase zu unterstützen, kann den Rückfluss und Reizung verringern, und dadurch Beschwerden für den Patienten und medizinische Probleme, die mit Harnleiter-Stents zusammenhängen, reduzieren.

**[0023]** Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der folgenden Beschreibung der bevorzugten Ausführungsbeispiele und aus den Ansprüchen.

#### Kurze Beschreibung der Figuren

**[0024]** [Fig. 1](#) ist eine Seitenansicht eines Harnleiter-Stents, wobei ein zentraler Abschnitt des röhrenförmigen Segments weggelassen ist.

**[0025]** [Fig. 2](#) ist eine Querschnittsansicht entlang der Linie 2-2 in [Fig. 1](#).

**[0026]** [Fig. 3](#) ist eine vergrößerte Seitenansicht eines Abschnitts des Harnleiter-Stents aus [Fig. 1](#).

**[0027]** [Fig. 4A](#) ist eine Ansicht einer alternativen Ausführungsform des Stents aus [Fig. 1](#), und [Fig. 4B](#) ist ein Querschnitt, der entlang 4B-4B aus [Fig. 4A](#) aufgenommen wurde.

**[0028]** [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) sind schematische Darstellungen eines weiteren Stents gemäß der Erfindung zusammen dargestellt.

**[0029]** [Fig. 6A-Fig. 6D](#) stellen alternative Querschnitte des Fortsatzes eines Stents entsprechend [Fig. 5](#) dar.

**[0030]** [Fig. 7](#) ist eine schematische Darstellung von noch einem weiteren Stent gemäß der Erfindung mit einem Zugfaden.

**[0031]** [Fig. 7A](#) ist eine Vergrößerung eines Abschnitts aus [Fig. 7](#).

**[0032]** [Fig. 8-Fig. 8](#) ist eine schematische Darstellung des Stents aus [Fig. 7](#), in Position befindlich gezeigt.

**[0033]** [Fig. 8A](#) ist ein Detail der Verbindung zwischen dem Fortsatz und dem Zugfaden.

**[0034]** [Fig. 8B](#) ist ein Querschnitt von Zwirnen mit unterschiedlicher Weichheit, und zeigt die Wirkung auf interstitielle Räume unter Druck.

[0035] [Fig. 9](#) zeigt ein alternatives Ausführungsbeispiel des Stents.

[0036] [Fig. 10](#) ist eine schematische Zeichnung des menschlichen Harntrakts ohne einen Stent, wobei das Nierenbecken, die Niere, der Harnleiter und die Harnleiteröffnungen, die in die Blasen münden, gezeigt sind.

[0037] [Fig. 11](#) stellt einen Doppel-J-Stent nach Stand der Technik außerhalb des Körpers dar.

[0038] [Fig. 12](#) stellt einen dauerhaft im Körper bleibenden J-Harnleiter-Stent nach dem Stand der Technik in Position befindlich dar.

Beschreibung der bevorzugten Ausführungsbeispiele

[0039] In [Fig. 1](#) umfasst der Harnleiter-Stent **100** einen länglichen, röhrenförmigen Körper **130**, der ein spiralförmiges Ende **140** mit einem geraden Endbereich **120** verbindet. Der röhrenförmige Körper **130** ist ausgelegt, sich vom Nierenbecken durch den Harnleiter bis zu einem stromaufwärts der Blase liegenden Endpunkt zu erstrecken. Der Fortsatz **110** ist an den geraden Endbereich **120** angefügt, und der Fortsatz **110** erstreckt sich entlang des Harnleiters, durch die Harnleiter/Blasenverbindung und in die Blase.

[0040] Die zwei gegenüberliegenden Endbereiche **120** und **140** des länglichen, röhrenförmigen Körpers **130** sind in [Fig. 1](#) dargestellt. Der spiralförmige Endbereich **140** ist ausgelegt, im Nierenbecken der Niere angeordnet zu werden. Zu Darstellungszwecken ist der spiralförmige Endbereich **140** mit einer schraubenförmigen Ringelschwanz-Spirale gezeigt, obwohl jede Form, die den Stent an Ort und Stelle innerhalb der Niere hält, geeignet ist. Der spiralförmige Endbereich **140** umfasst mehrere Öffnungen **125**, die entlang der Wand des röhrenförmigen Körpers angeordnet sind; die Öffnungen können in verschiedenen Geometrien angeordnet sein (zum Beispiel axial, umfänglich, spiralförmig). Das gesamte röhrenförmige Segment, einschließlich des Bereichs zwischen den Nieren- und den Blasenendbereichen, kann zusätzliche Öffnungen umfassen.

[0041] Der Blasenendbereich **120** des röhrenförmigen Stent-Segments ist ausgelegt, in dem Harnleiter stromaufwärts der Blase zu enden. Zum Zweck der weiteren Beschreibung wird der Endbereich des Stents **100**, der in der Niere aufgenommen wird, als das Nierenende bezeichnet und das gegenüberliegende Ende des Stents **100** in Richtung der Blase wird als das Blasenende bezeichnet.

[0042] [Fig. 2](#) ist eine Querschnittsansicht des Stents **100** aus [Fig. 1](#). Der längliche, röhrenförmige Körper **130** in [Fig. 2](#) hat ringförmige Wände **250** mit einem Innen- und Außendurchmesser. Der Außen-

durchmesser des röhrenförmigen Körpers **130** kann im Wesentlichen gleichförmig über einen Großteil der Länge der Röhre sein, oder er kann sich von einem relativ kurzen Bereich mit größerem Durchmesser (der Stelle zur Wiederherstellung, an der ein Risiko besteht, dass der Heilungsprozess wesentlich den Fluss in dem lichten Innenraum beschränken wird) zu einem Bereich von grundsätzlich kleinem Durchmesser verjüngen. Die genaue Gestaltung kann von dem Harnleiterdefekt abhängen, der korrigiert werden soll. Nur eine der vielen Verfahrenskategorien, die von dem Stent profitieren, sind Endopyelotomie-Verfahren zur Behandlung eines Verschlusses der Harnleiterbeckenverbindung (UPJ) durch einen Schnitt, der den Harnleiter an der Verengung perforiert. In diesen und anderen Verfahren hält der Stent den Harnleiter-Innendurchmesser während des Heilungsprozesses offen, so dass der Innendurchmesser der ergebenden verheilten Struktur ausreichend ist. Der Abschnitt des röhrenförmigen Segments an dem Defekt ist groß genug, um das Wachstum von Erneuerungsgewebe mit einem ausreichenden Innendurchmesser zu unterstützen. An anderen Abschnitten des Harnleiters (zum Beispiel Abschnitte, die nicht chirurgisch wiederhergestellt werden), kann der Außendurchmesser des röhrenförmigen Segments viel kleiner sein, der Innendurchmesser muss jedoch ausreichend für den Durchtritt über einen Führungsdraht sein. Zum Beispiel beträgt der Außendurchmesser des Blasenendbereichs des röhrenförmigen Segments typischerweise 0,7 mm–4 mm Außendurchmesser (2 Fr.–12 Fr.). Vorzugsweise ist der Außendurchmesser des röhrenförmigen Körpers **130** an dem Verschluss der Harnleiterbeckenverbindung am größten, beginnt sich jedoch mit Annäherung an jedes Ende zu verjüngen. Für einen Patienten mit einem Verschluss des oberen Harnleiters kann alternativ der obere (Nieren-) Abschnitt des röhrenförmigen Glieds **130** gleichmäßig bzgl. des Durchmessers sein und sich nur an dem unteren (Blasen-) Abschnitt verjüngen.

[0043] Das röhrenförmige Glied **130** definiert einen zentralen lichten Innenraum oder einen Durchgang **260**, der sich vom Nierenendbereich **140** bis zum Blasenendbereich **120** erstreckt. Der Innendurchmesser des lichten Innenraums **260** ist ausreichend, um den Durchtritt über einen Führungsdraht zu erlauben. Der röhrenförmige Körper **130** kann auch Öffnungen **125** aufweisen, die sich durch seine Wände **250** erstrecken, um den Harnfluss aus den Nieren in den zentralen lichten Innenraum **260** zu ermöglichen, und Öffnungen **127**, um den Fluss aus dem zentralen lichten Innenraum **260** heraus zu erleichtern.

[0044] In [Fig. 3](#) verjüngt sich der Außendurchmesser des länglichen, röhrenförmigen Körpers **130** nahe dem Blasenendbereich **120**. Der Außendurchmesser des Blasenendbereichs **120** kann so klein wie möglich gemacht werden, solange die Möglichkeit zum



Durchtritt eines Führungsdrahts beibehalten wird. Der längliche, röhrenförmige Körper **130** kann (muss aber nicht) im Wesentlichen gerade in dem Blasenendbereich **120** sein, d. h. er rollt sich nicht auf oder krümmt sich nicht, wenn keine Kraft wirkt. Wenn der Fortsatz **110** ein einzelner Faden ist, ist er typischerweise dünner als sogar der schmalste Abschnitt des Blasenendbereichs **120** des röhrenförmigen Stent-Segments. Alternativ kann es wünschenswert sein, den Fortsatz aus einer Vielzahl von Fäden zu schaffen, von denen jeder an sich viel dünner als der Blasenendbereich des röhrenförmigen Stent-Segments ist. Zusammen hat ein solcher Mehrfach-Faden-Fortsatz einen größeren effektiven Durchmesser, wodurch zusätzliche Fülle bereitgestellt wird, während der Komfort beibehalten wird. Der Fortsatz **110** kann an oder nahe dem Ende des Bereichs **120** angefügt sein, und er erstreckt sich von dieser Anfügungsstelle in die Blase. Der Fortsatz **110** ist entweder fest oder hohl. Er kann grundsätzlich eine zylindrische Form aufweisen; alternativ kann er gerillt, konkav (Viertel-Mond)-förmig sein oder er kann andere Formen annehmen.

**[0045]** Der Fortsatz kann einen Außendurchmesser haben, der wesentlich geringer als der Innendurchmesser des Harnleiters (typischerweise 2–5 mm) und nicht größer als der Außendurchmesser des röhrenförmigen Segments ist, aus dem er herausragt. Der Durchmesser des Fortsatzes beträgt beispielsweise weniger als 3,3 mm Außendurchmesser (10 Fr.) und ist so gering wie ein Nahtfaden (ungefähr 0,15 mm Außendurchmesser (ungefähr 0,5 Fr.)). Vorzugsweise liegt der Durchmesser des Fortsatzes zwischen 0,7 mm und 1,35 mm Außendurchmesser (2 Fr. und 4 Fr.). Die Länge des Fortsatzes **110** liegt vorzugsweise zwischen 1 und 100 cm. In einem Ausführungsbeispiel ist der Fortsatz lang genug, so dass zumindest ein Abschnitt davon in der Blase verbleibt und der gesamte Fortsatz effektiv nicht in den Harnleiter hinauf wandern kann. Vorzugsweise liegt die Länge zwischen 1 und 40 cm. Der Fortsatz **110** ist elastisch und kann nach Kraftaufwendung gekrümmt werden, hat jedoch auch ein Gedächtnis, so dass er, wenn die Kraft entfernt wird, grundsätzlich gerade ist.

**[0046]** Der Stent **100**, einschließlich Fortsatz **110** und Röhre **130**, ist eine einzelne Einheit. So ist der Fortsatz **110** ein vereinigtes Teil, das ohne zusätzliche Anfüngungsmittel aus dem Blasenendbereich **120** herausragt. Außerhalb des Schutzzumfangs der Erfindung kann alternativ der Fortsatz **110** an der länglichen Röhre **130** oder dem Blasenendbereich **120** durch physikalische oder mechanische Verfahren befestigt werden.

**[0047]** In [Fig. 4A](#) wird zum Beispiel ein Nahtfaden **415** durch eine Öffnung **418** in das röhrenförmige Glied eingeführt und dann durch den lichten Innenraum **417** des röhrenförmigen Glieds **430** gefädelt. In

[Fig. 4B](#) ist der Fortsatz **410** ein hohles Glied mit einem Nahtfaden **415**, der durch seinen inneren lichten Innenraum **412** gefädelt ist.

**[0048]** [Fig. 5](#) ist eine schematische Darstellung eines weiteren Stents **510**. Das Nierenende A des Stents hat eine vorgeformte Gedächtniskrümmung, um sich aufzurollen, **512**, wie gezeigt. Das Nierenende A ist größer und eher rechteckig, um Stent-Wanderung nach oben sowie nach unten verhindern zu helfen. Das Ende A kann geschlossen oder verjüngt sein, um sich an verschiedene Einföhrungstechniken anzupassen. Für den oberen Abschnitt (A"B) des Stents sind Durchmesser, Größe des lichten Innenraums, Perforationen und Materialien konventionell. Das untere Ende **514** des röhrenförmigen Stent-Segments endet bei B. Die Entfernung A"B kann abhängig von der Patientenanatomie variieren. Bei B ist der Stent verjüngt (oder zumindest glatt und konstant im Durchmesser).

**[0049]** Zwei oder mehrere einfädige oder beschichtete (Kunststoff oder Silikon) Zwirne **516** treten aus dem lichten Innenraum oder aus der Stent-Wand heraus. Diese Zwirne füllen den Harnleiter nur teilweise und sind so elastisch (weich) wie möglich. Typischerweise sind sie auf eine Länge geschnitten, die eine Einbindung innerhalb der Blase erzwingt.

**[0050]** Der Abschnitt des oberen Segments **512**, der in dem Nierenbecken liegt (zum Beispiel vom Nierenende des Stents zu Punkt A), ist ausgedehnt, so dass er im Schnitt größer ist, und er kann sogar oval oder rechteckig im Querschnitt sein, um Wanderung des Stents nach oben sowie nach unten verhindern zu helfen. Das Nierenende des Stents kann geschlossen und/oder verjüngt sein, um sich an die gewünschte Einföhrungstechnik anzupassen. Der obere Abschnitt **512** ist aus einem relativ steifen Material hergestellt (aus den Materialien, die gegenwärtig für Harnleiter-Stents verwendet werden), und es könnte so ausgelegt sein, wirksam die Bewegung des Stents zu beschränken, um proximale sowie distale Wanderung des Katheters während normaler physiologischer Aktivität zu verhindern (erforderlich, da der untere vorgeformte Abschnitt entfernt ist). Die Länge des geraden Abschnitts des oberen Segments ([Fig. 5a](#) Punkt A zu B) wird mit der Größe und der Anatomie des Patienten variieren. In der bevorzugten Gestaltung erstreckt sich das obere Segment mehr als die Hälfte der Strecke den Harnleiter hinunter, wenn es richtig eingesetzt ist. Das unterste Ende des oberen Segments ([Fig. 5](#) Punkt B) sollte verjüngt oder abgeschrägt sein, um das Zurückziehen zu erleichtern. Ansonsten ist das obere Segment ein typischer Stent bezüglich Durchmesser, Materialien und Form.

**[0051]** Das untere Segment ([Fig. 5a](#), Punkt B zu Punkt C) besteht aus zwei oder mehreren (zum Bei-

spiel vier) einfädigen, kunststoffbeschichteten oder silikonbeschichteten Zwirnen (im Querschnitt gezeigt in [Fig. 5B](#)), die sich aus dem lichten Innenraum oder der Seitenwand des unteren Endes des oberen Segments ([Fig. 5A](#), Punkt B) entlang des Harnleiters **513** in die Blase erstrecken. Diese Zwirne sind extrem elastisch, und ihr Durchmesser ist ausgewählt, um einen Durchgang für den Harnfluss aufrecht zu erhalten und noch drastisch Reizung der Blase und des Harnleiters zu reduzieren. Indem eine Verformung der Harnleiterwand vermieden wird, können die Zwirne auch Harnrückfluss unterbinden. Die Zwirne sollten lang genug sein, um gut in die Blase zu reichen ([Fig. 5A](#), Punkt C), jedoch nicht so lang, als dass sie beim Entleeren in die Harnröhre gespült werden. Ein Zwirn **518** (oder zwei oder mehrere Zwirne in einer Schlaufe) kann lang genug sein, um durch die Harnröhre ([Fig. 5A](#), Punkt B zu Punkt D) heraus zu treten, um das vorbereitete Entfernen durch Herausziehen zu ermöglichen (wodurch eine Zystoendoskopie vermieden wird).

**[0052]** Diese verlängerten Zwirne können auch für Stent-Austausch verwendet werden, wobei ein zweiter Katheter gegen den schon an Ort und Stelle befindlichen Katheter ausgetauscht wird. Entsprechend diesem Verfahren werden die verlängerten Zwirne mit einer Schlinge eingefangen, die durch den zentralen lichten Innenraum eines zweiten Katheters eingeführt wurden. Die Schlinge wird verwendet, um die Zwirne durch den lichten Innenraum zu ziehen, wenn der zweite Katheter in den Harnleiter vorgeschoben wird. Ein Führungsdraht wird dann durch den zentralen lichten Innenraum des zweiten Katheters zu der Niere (außerhalb des röhrenförmigen Körpers des ersten Katheters) eingeführt. Der erste Stent wird dann entfernt, indem an den Zwirnen gezogen wird, und der Führungsdraht an der Stelle zur Anordnung eines neuen Stents unter Verwendung von Standard-techniken zurück gelassen wird.

**[0053]** [Fig. 6A–Fig. 6D](#) sind alternative Querschnittsbilder (aufgenommen an derselben Stelle wie [Fig. 5B](#)) von einigen mögliche Anordnungen der Zwirne, die den unteren Harnleiter **517** passieren. Eine Vielzahl an Zwirnen **516** (2 beziehungsweise 4) sind in [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) gezeigt. Eine im Wesentlichen ähnliche Strömungsführung könnte mit einem gerillten Querschnittstyp in einem einzelnen Faden erreicht werden ([Fig. 6C](#) und [Fig. 6D](#)). Die Formen aus [Fig. 6C](#) und [Fig. 6D](#) könnten auch wirksam dahingehend sein, die Steifheit und damit die Reizbarkeit an dem Blasenende (d. h. unteres Segment) zu verringern, zum Beispiel in einer Ausgestaltung mit einem einzelnen Faden. Eine Vielzahl an Zwirnen kann den Vorteil von besserer chirurgischer Handhabbarkeit und höherem Komfort für den Patienten haben.

**[0054]** Weitere Verbesserungen werden nachfol-

gend und in [Fig. 7](#) und [Fig. 7A](#) beschrieben, die sich befassen mit: a) proximaler oder Aufwärts-Stent-Migration des gesamten Stents oder einzelner Zwirne in dem unteren Segment unabhängig von Bewegung des oberen Segments; b) Bündeln von einem oder mehreren Zwirnen innerhalb des Harnleiters, um den Fluss zu blockieren, oder eine Harnleiterverletzung oder Verknoten zum Zeitpunkt des Entfernens zu verursachen; und c) bei Ausführungsbeispielen mit Mehrfachzwirn, Beschwerden und/oder verringertem Abfluss durch die Harnröhre, resultierend aus dem Gebrauch von Zwirnen mit unterschiedlichen Längen. In [Fig. 7](#) ist ein 2 mm Außendurchmesser- (6 F (F = French-Größe = Umfang in mm)) Stent eine im Allgemeinen gute Größe für Harnsysteme von Erwachsenen. Er ist groß genug, um guten Abfluss bereit zustellen, und klein genug, um lokale Reizungen und Entzündung der Harnröhre zu minimieren. In diesem Ausführungsbeispiel braucht das obere Segment nur eine einzelne Schlaufe von herkömmlicher Größe sein, da eine Veränderung in der Gestaltung des unteren Segments (siehe spätere Diskussion und [Fig. 8](#)) proximale Wanderung verhindern sollte. Das obere Segment ([Fig. 7](#), Punkt A zu Punkt C) ist aus einem relativ festen Material gebaut, weil das Schieberohr während der Einführung entfernt werden sollte, nachdem der Führungsdraht entfernt wurde. Dies bedeutet, dass während der Entfernung des Schieberohrs auf die Zwirne einige Zugkraft einwirkt, was den Stent entfernen könnte, falls die Spirale ([Fig. 7](#) Punkt, A zu Punkt B, ungefähr 2,5 cm) nicht genügend Widerstand zur Verfügung stellt. Die Spirale kann verjüngt oder geschlossen sein, abhängig von der gewünschten Einführungs-technik (d. h., über einen zuvor angeordneten Führungsdraht).

**[0055]** In [Fig. 7](#) sollte die Strecke von Punkt B zu Punkt C eine ungefähre Länge von ungefähr 12 cm haben. Dies ist lang genug, um die Verlagerung des oberen Segments in einem großen Nierenbecken zu verhindern, und kurz genug, um gut oberhalb des Punktes zu enden, an dem die Harnröhre die einfachen Iliakalgefäße kreuzt. Bei den iliakalen Gefäßen macht die Harnröhre eine ziemlich scharfe Wendung, und die Zwirne werden der natürlichen Krümmung an dieser Stelle leichter folgen. Diese Gestaltung sollte die Entzündung reduzieren, die normalerweise in diesem Bereich gesehen wird, wenn ein herkömmlicher Doppel-J Stent dauerhaft auf einer chronischen Stelle gelassen wird.

**[0056]** Die Verbindung des oberen und unteren Segments bei Punkt C in [Fig. 7](#) ist wichtig. Siehe [Fig. 7A](#), die diese Verbindung vergrößert. Bei Punkt C ([Fig. 7](#)) sind die Zwirne an das obere Segment in einer Weise angefügt, die die folgenden Ziele erreicht: 1) die Zwirne sind fest mit dem oberen Segment und miteinander verbunden (zumindest für eine kurze Entfernung von ungefähr 0,8 mm), so dass ihre Ausrichtung untereinander beibehalten wird (zur Auf-

rechterhaltung der Asymmetrie des unteren Endes); 2) die Zwirne blockieren nicht den lichten Innenraum des oberen Segments, und sie gestatten den leichten Durchtritt eines Standard-Führungsdrahtes (zum Beispiel 0,035 Führungsdraht); 3) die Übergangsdurchmesser in diesem Bereich halten eng den 2 mm (6 F) Außendurchmesser-Standard ein, so dass diese Stelle glatt in beiden Richtungen durch die Instrumente, die für die Einführung verwendet werden, und durch die Harnröhre hindurchtreten kann; 4) es gibt keinen Grund für einen lokalisierten Harnröhrenverschluss; und 5) es gibt eine wirksame Angrenzung für das Schieberohr. Für eine Harnröhre mit durchschnittlicher Größe wäre ein guter Schnurdurchmesser am Anfang für ein unteres Segment mit vier Schnüren ([Fig. 7](#), Punkt C zu Punkt E) 0,508 mm (0,020 Inches). Ein einfacher einfädiger Nylonzwirn ist eine einfache mögliche Lösung, kann aber zu steif sein. Ein weicherer einfädiger oder gewebter Zwirn mit Silikon oder anderer Beschichtung kann erforderlich sein, um minimale Reizbarkeit zu erreichen. Die Zwirne sollten jedoch genügend druckfest sein, so dass von dem Gewebe erzeugter Druck nicht die Zwischenräume zwischen den Zwirnen zusammenbrechen lassen kann. Siehe [Fig. 8B](#), welchen die Querschnitte von Zwirnen (links) zeigt, die den interstitiellen Raum unter einigem mäßigen Druck beibehalten, und von Zwirnen (rechts), die so weich sind, dass sie zu einem Stopfen mit verringertem interstitiellen Raum verdichten. Diese Zwirne können Zentimetermarkierungen haben, die an einem Punkt, der nicht mehr als 20 cm von Punkt B ([Fig. 7](#)) entfernt ist, beginnen, so dass die funktionelle Harnröhren- und gesamte Stentlänge vermerkt werden kann.

**[0057]** Der Abschnitt des unteren Segments, der in der Blase liegt, wenn der Stent in richtiger anatomischer Position ist ([Fig. 7](#), Punkt D zu Punkt E), ist sowohl für den Komfort als auch die Funktion wichtig. Die proximale Wanderung kann gesteuert werden, indem asymmetrische Längen der Zwirnpaare verwendet werden, wobei ein Paar 1 cm länger als das andere Paar ist, so dass die fixierte Verbindung **810** dieser Zwirne dazu neigt, die Harnröhrenöffnung **814** in einem Winkel (zum Beispiel  $\sim 90^\circ$ ) zu dem versteiften Bereich **815** mit einer Länge von 6 mm (siehe Detail [Fig. 8A](#)) zu kreuzen. Bei dem idealen eingepassten Stent dieses Ausführungsbeispiels erstrecken sich die Zwirnpaare über die Harnröhrenöffnung ([Fig. 7](#), Punkt D) um 1 cm an dem kurzen Glied **820** und um 3 cm an dem langen Glied **825** heraus. Diese Gestaltung des unteren Segments erlaubt jedoch eine beträchtliche Toleranz hinsichtlich der Größenbestimmung (im Gegensatz zu unbefestigten unabhängigen Zwirnen, deren Länge so ausgewählt werden muss, dass Aufwärtswanderung des Zwirns durch die Harnröhrenöffnung **814** vermieden wird), und eine ausgewählte Länge, die 1 cm kürzer oder 2 bis 3 cm länger als die ideale Länge ist, sollte ausreichend sein. Unter Verwendung dieser Gestaltung

sollten die Zwirne eine durchgängige Schlaufe **828** von 3,5 cm Länge bilden, um zu verhindern, dass freie Enden an die Blasenwand stoßen, oder durch die Harnröhre vorfallen. Elastische Zwirne können zu dem Komfort des Patienten beitragen, da sie von dem Trigonumbereich der Blase wegtreiben, an dem sich die meisten sensorischen Nervenfasern befinden. Ein typischer Entnahmezwirn mit einem Faden von kleiner Dicke kann an das längere Glied des Zwirnpaars angefügt sein, was ein geeigneter Punkt zum Entfernen durch Ziehen ist.

**[0058]** Aus diesem Ausführungsbeispiel sollte ein Schieberohr mit kleinem Durchmesser von 1,35 mm bis 1,9 mm Außendurchmesser (4–4,5 F) verwendet werden, um das Einführen zu unterstützen. Weiches Percuflex ist nahezu optimal für das untere Segment, und festes oder reguläres Percuflex wird für das obere Segment verwendet.

**[0059]** Das Blasenende sollte unter Verwendung von Instrumenten einfach eingeführt werden, und es sollte proximale Wanderung des Stents verhindern. Die Gestaltung aus [Fig. 7](#) vermeidet Verwirren und Wanderung des Stents. Alternativ weist weiches Percuflex zum Beispiel eine gute Resistenz gegenüber extremer Krümmung mit kleinen Radien (zum Beispiel sogar 0,508 mm (0,020") Durchmesser) auf, so dass eine einfache durchgängige Schlaufe, die sich von der Verbindung von dem oberen mit dem unteren Segment erstreckt (siehe [Fig. 9](#)), ausreichend sein kann, um Aufwärtswanderung zu verhindern. Die Gestaltung aus [Fig. 9](#) hat auch den Vorteil der relativ einfachen Herstellung und relativ einfachen Einführung sowie die Einfachheit und dem Komfort des Entfernens.

**[0060]** Weitere Dimensionen, die verwendet werden können (ohne Beschränkung), sind ein 12 cm gerader Abschnitt des oberen hohlen Schafts und 12 cm, 14 cm oder 16 cm Länge von zugefügten Schlaufen aus weichem Percuflex. Für das Material von 0,508 mm (0,020") Durchmesser können 2 oder 3 Schlaufen verwendet werden, für die 4 oder 6 Schnüre insgesamt vorgesehen sind. Für das 1,56 mm- (0,040" Zoll) Material sind ein oder zwei Schlaufen empfohlen.

**[0061]** [Fig. 9](#) zeigt einen solchen alternativen Stent mit einer einfachen Spirale an dem Nierenende. Das untere Ende ist aus geschlaufenen schnurähnlichen Elementen konstruiert, deren Enden an der Verbindung zwischen dem unteren und oberen Ende fixiert sind. Daher gibt es eine gerade Anzahl an Schnurelementen ohne freie Enden. Kreis E in [Fig. 9](#) zeigt eine idealisierte Darstellung der Harnröhrenöffnung in die Blase. Obwohl in [Fig. 9](#) nicht gezeigt, können die Schlaufen in einer sehr kurzen Entfernung an dem Blasenende fixiert sein, um das Verwirren der Schlaufen zu verhindern und die Handhabung des



Stents zu verbessern. Jedes herkömmliche Mittel der Verbindung kann verwendet werden. Optional kann die Ordnung der Schlaufen beibehalten werden, indem sie innerhalb des Schieberohrs unter Verwendung eines langen Schlaufenfortsatzes aus einfädigem Nylon, ähnlich jenen, die für die nichtinvasiven Entnahme-Stents verwendet werden (ohne Sensoroskopie) vorangesetzt werden.

**[0062]** Verfahren zum Einführen und Entfernen von Harnröhren-Stents sind im Stand der Technik bekannt. Im Allgemeinen wird die Stent-Platzierung erreicht, indem das röhrenförmige Stent-Segment über einen Führungsdraht in die Harnröhre vorgeschoben wird. Ein Schiebekatheter durchtritt das röhrenförmige Segment in die Niere, während das Ende in der Blase verbleibt. Weitere Verfahren wie zum Beispiel eine steife Hülle, können verwendet werden, um den Stent zu positionieren. Sowie er in Position ist, kann die Hülle entfernt werden.

**[0063]** Der röhrenförmige Abschnitt des Stents kann hergestellt werden, indem ein Rohr entsprechend den bekannten Techniken extrudiert wird. Der längliche Fortsatz kann separat hergestellt werden durch herkömmliche Techniken und an den röhrenförmigen Abschnitt angefügt werden, zum Beispiel unter Verwendung biokompatibler adhesiver Materialien oder Hitze. Gemäß der Erfindung kann der Stent alternativ hergestellt werden, indem die Röhre und der Fortsatz einstückig spritzgegossen werden, unter Verwendung eines Stifts, um Hohlsegmente zu schaffen. Der Stent kann aus jedem einer Anzahl von biokompatiblen Polymeren, die im Allgemeinen innerhalb des Körpers verwendet werden können, hergestellt werden, einschließlich Polyurethan und Polyethylen. In noch weiteren Ausführungsbeispielen kann der gesamte Stent fest sein, so dass der Harn gänzlich auf einer außenseitigen Stent-Oberfläche transportiert wird.

Anmerkung des Übersetzers:

**[0064]** Die amtliche Übersetzung des Europäischen Patentamtes lautet für „ureteral stent“: „Harnröhren-Stent“ („urethra-stent“) statt „Harnleiter-Stent“. Dies ist auch in der Europäischen Patentschrift enthalten. In der vorliegenden Übersetzung ist dies korrigiert.

### Patentansprüche

1. Harnröhren-Stent (**100**) zur Unterstützung des Harnflusses innerhalb der Harnröhre eines Patienten und in die Blase eines Patienten, wobei der Stent umfasst:  
ein längliches röhrenförmiges Segment (**130**) mit einem oberen Bereich (**140**) mit zumindest einer ersten Öffnung (**125**), einem unteren Bereich (**120**) mit zumindest einer zweiten Öffnung (**127**), einem zentra-

len lichten Innenraum (**260**), welcher die erste Öffnung mit der zweiten Öffnung verbindet, und einem Spiralelement in dem oberen Bereich zur Anordnung in einer Niere, wobei das längliche röhrenförmige Segment eine solche Größe aufweist, dass die zweite Öffnung in der Harnröhre lokalisiert ist, wenn der Harnröhren-Stent in Gebrauch ist;

**dadurch gekennzeichnet**, dass der Stent ferner einen dünnen, elastischen und länglichen Fortsatz (**110**) umfasst, der als ein mit dem unteren Bereich (**120**) des länglichen röhrenförmigen Segments (**130**) vereinigt Teil ausgebildet ist, und der eine außenseitige Harntransportoberfläche hat, die so angeordnet ist, dass sie den Harn aus der zweiten Öffnung aufnimmt, und eine solche Größe aufweist und gestaltet ist, dass er sich entlang zumindest eines Teils der Harnröhre durch die Harnröhren/Blasenverbindung und in die Blase erstreckt, wenn der Harnröhren-Stent in Gebrauch ist.

2. Stent nach Anspruch 1, wobei der längliche Fortsatz zumindest einen Zwirn-Faden aufweist.

3. Stent nach Anspruch 2, wobei der Fortsatz eine Vielzahl von Zwirn-Fäden (**516**) aufweist.

4. Stent nach Anspruch 2 oder 3, wobei der Fortsatz zumindest eine Fadenschleife aufweist.

5. Stent nach Anspruch 4, wobei der Fortsatz keine Fäden ohne Schleife aufweist, so dass der Fortsatz frei ist von losen Enden.

6. Stent nach Anspruch 4 oder 5, wobei die Fadenschleife eine Verbindung einzelner Fadenenden umfasst.

7. Stent nach Anspruch 6, wobei die Verbindung von Fadenenden an dem Übergang des Fortsatzes von dem länglichen röhrenförmigen Segment angeordnet ist.

8. Stent nach Anspruch 3, wobei zumindest zwei Fadenschleifen umfasst sind.

9. Stent nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der längliche Fortsatz weicher ist als das längliche röhrenförmige Segment.

10. Stent nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der obere Bereich einen Abschnitt von erweitertem Durchmesser umfasst, der zur Anordnung in der Nierenhöhle geschaffen ist.

11. Stent nach Anspruch 10, wobei der obere Bereich einen außenseitigen Abschnitt mit geraden Seiten und Ecken hat.

12. Stent nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Fortsatz ein gerillter Faden ist.

13. Stent nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, wobei ferner ein Zug-Faden umfasst ist, der an einem unteren Ende des länglichen Fortsatzes angebracht ist.

14. Stent nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die äußere Harntransportoberfläche konkav ist.

15. Stent nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die äußere Harntransportoberfläche konvex ist.

16. Stent nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Fortsatz und sein Übergang von dem röhrenförmigen Segment fest genug sind, um Wellen schlagen während des Einführens durch die Harnröhre zu verhindern.

17. Stent nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Fortsatz und sein Übergang von dem röhrenförmigen Segment fest genug sind, um Entnahme des Stents aus der Niere und der Harnröhre zu erlauben, indem der Fortsatz in der Blase angeordnet wird und daran gezogen wird.

18. Stent nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Fortsatz ein exakt geformtes Ankersegment umfasst, um die Aufwärtswanderung in der Harnröhre zu steuern.

19. Stent nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Fortsatz lang genug ist, um wirksam die Wanderung des gesamten Fortsatzes in die Harnröhre zu verhindern.

20. Stent nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Fortsatz einen kleineren äußeren Durchmesser als das röhrenförmige Segment aufweist.

21. Stent nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Fortsatz fest ist.

22. Stent nach irgend einem der Ansprüche 1 bis 20, wobei zumindest ein Teil des Fortsatzes hohl ist.

23. Stent nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der äußere Durchmesser des röhrenförmigen Segments sich mit Annäherung an den unteren Bereich verringert.

24. Stent nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, wobei das röhrenförmige Segment eine Vielzahl von Öffnungen (**127**) entlang seiner Länge umfasst.

25. Stent nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, wobei ein äußerer Durchmesser des röhrenförmigen Segments sich mit Annäherung an den

spiralförmigen Endbereich verringert.

26. Stent nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der spiralförmige Endbereich eine Vielzahl von Öffnungen umfasst.

27. Stent nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die außenseitige Harntransportoberfläche durchgängig und ohne Unterbrechungen ist.

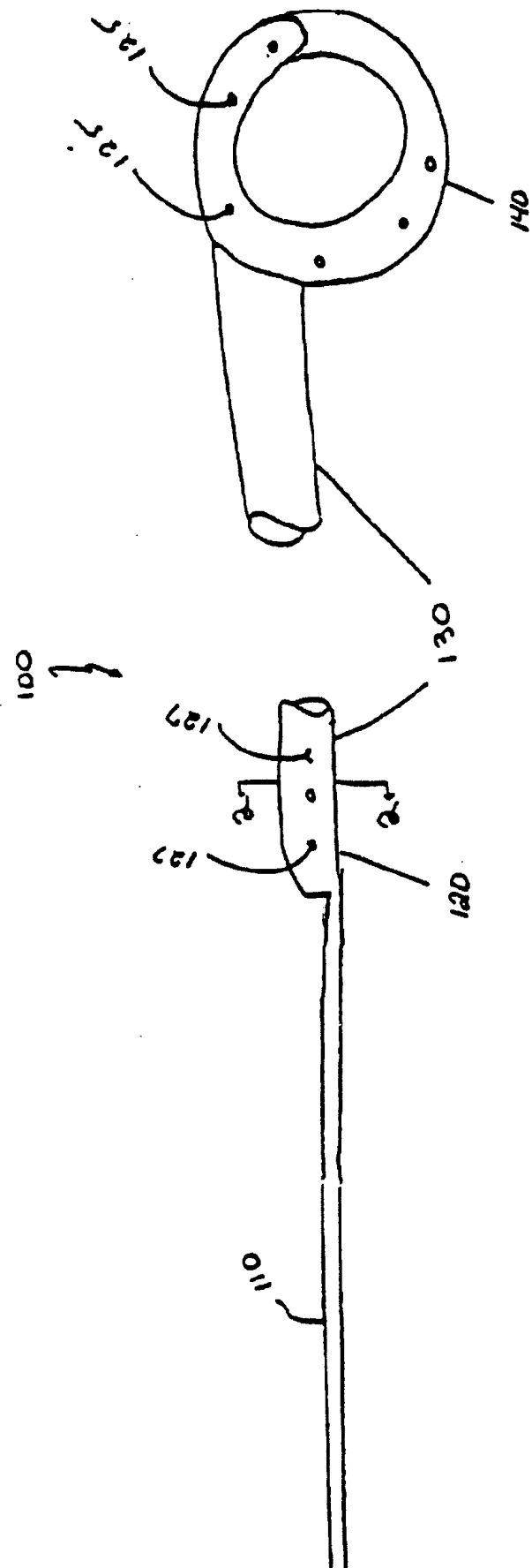
28. Stent nach Anspruch 27, wobei die außenseitige Oberfläche eine äußere Oberfläche eines festen Gliedes ist, welches sich von der Niere zu der Blase erstreckt.

29. Stent nach irgend einem der vorstehenden Ansprüche, wobei das röhrenförmige Glied und der längliche Fortsatz einen einstückigen Stent umfassen.

30. Stent nach Anspruch 1, wobei der untere Bereich so gestaltet ist, dass er sich mehr als die Hälfte der Strecke die Harnröhre hinunter erstreckt, wenn der Harnröhren-Stent (**100; 510**) in Gebrauch ist.

Es folgen 12 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



FIGUR 1

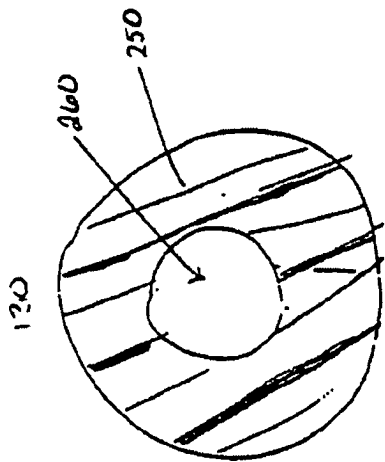


FIGURE 2

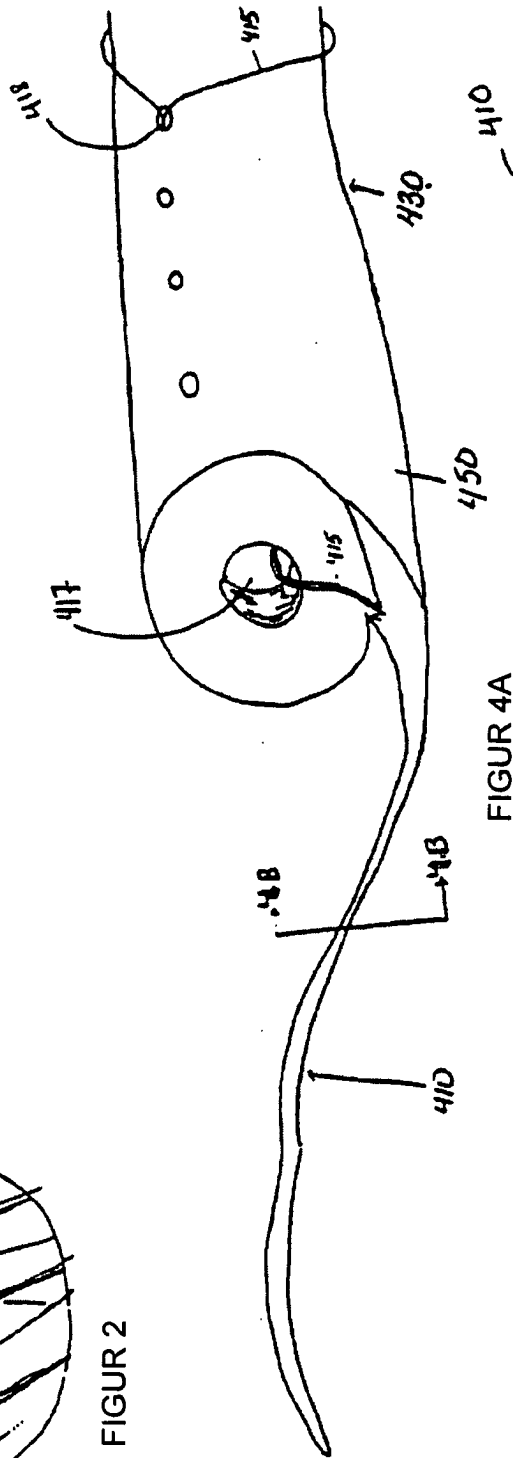


FIGURE 4A

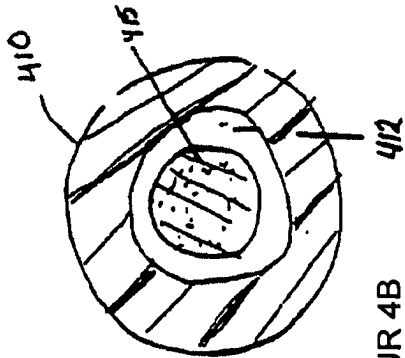
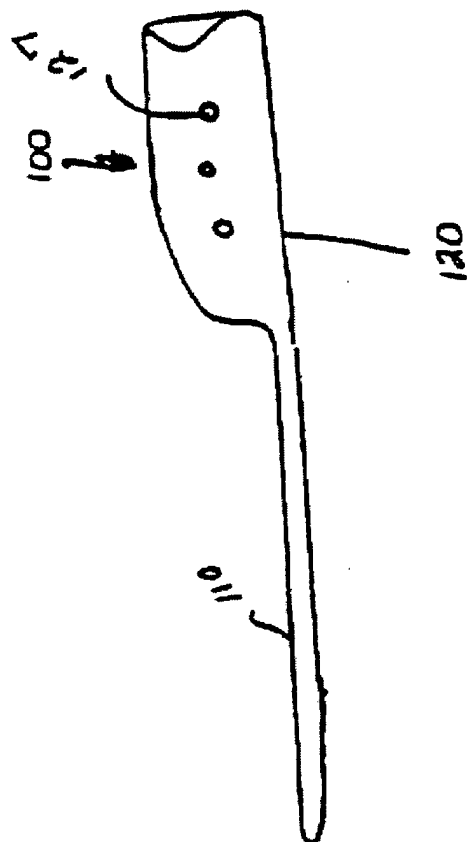


FIGURE 4B



FIGUR 3



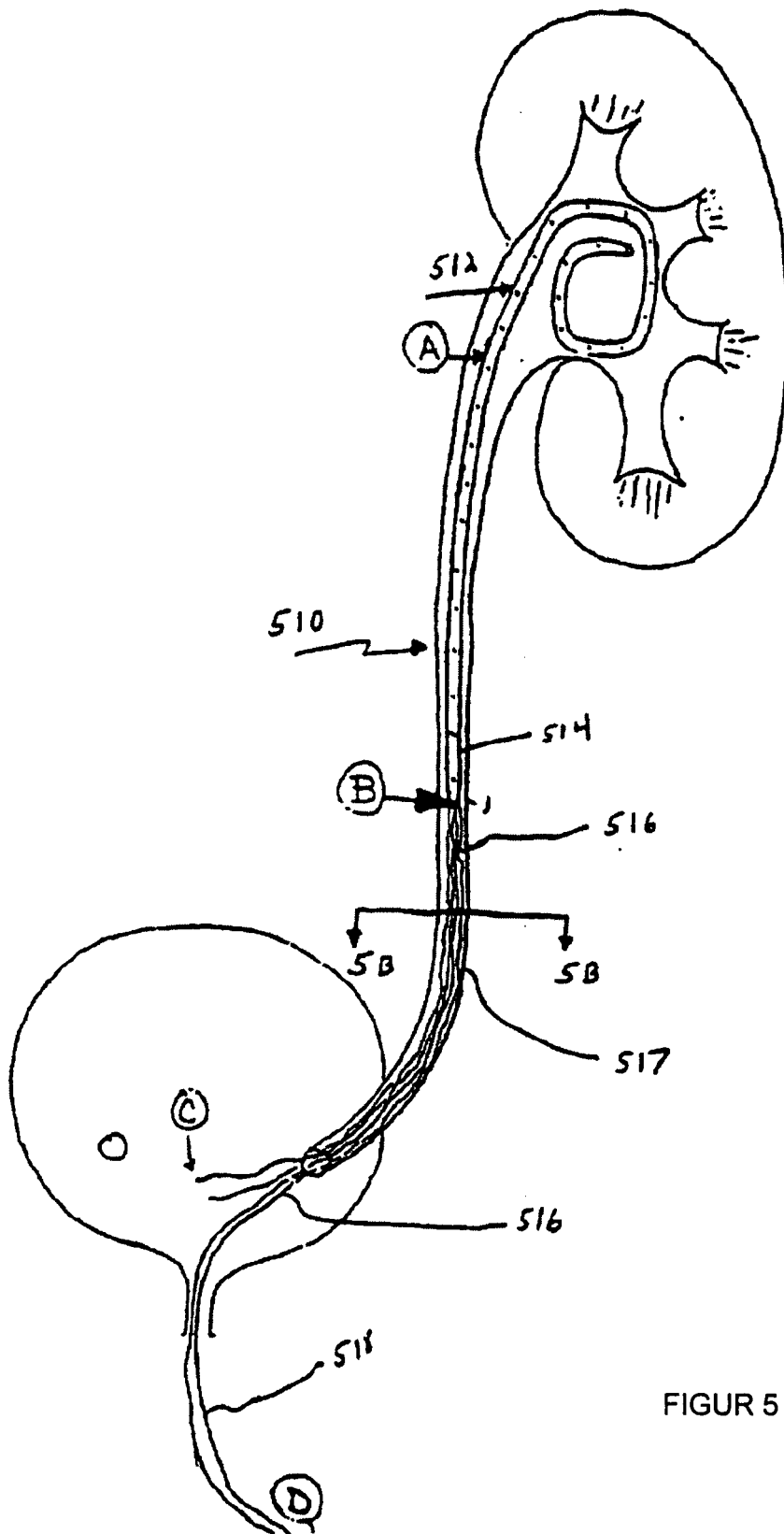


FIGURE 5 A

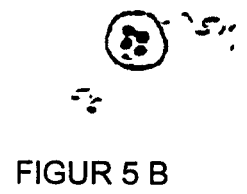
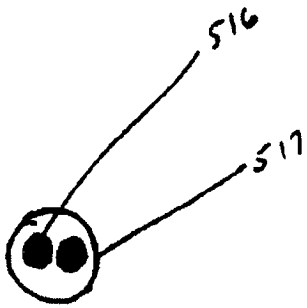
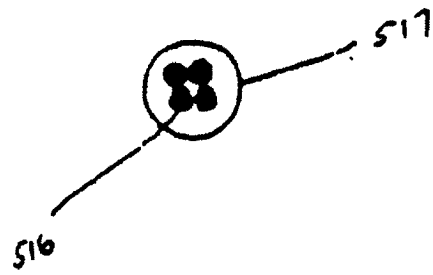


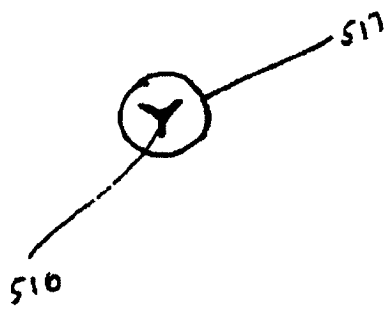
FIGURE 5 B



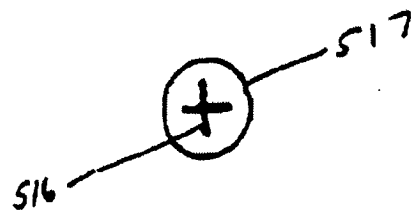
FIGUR 6 A



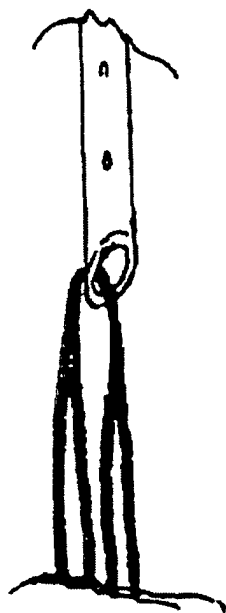
FIGUR 6 B



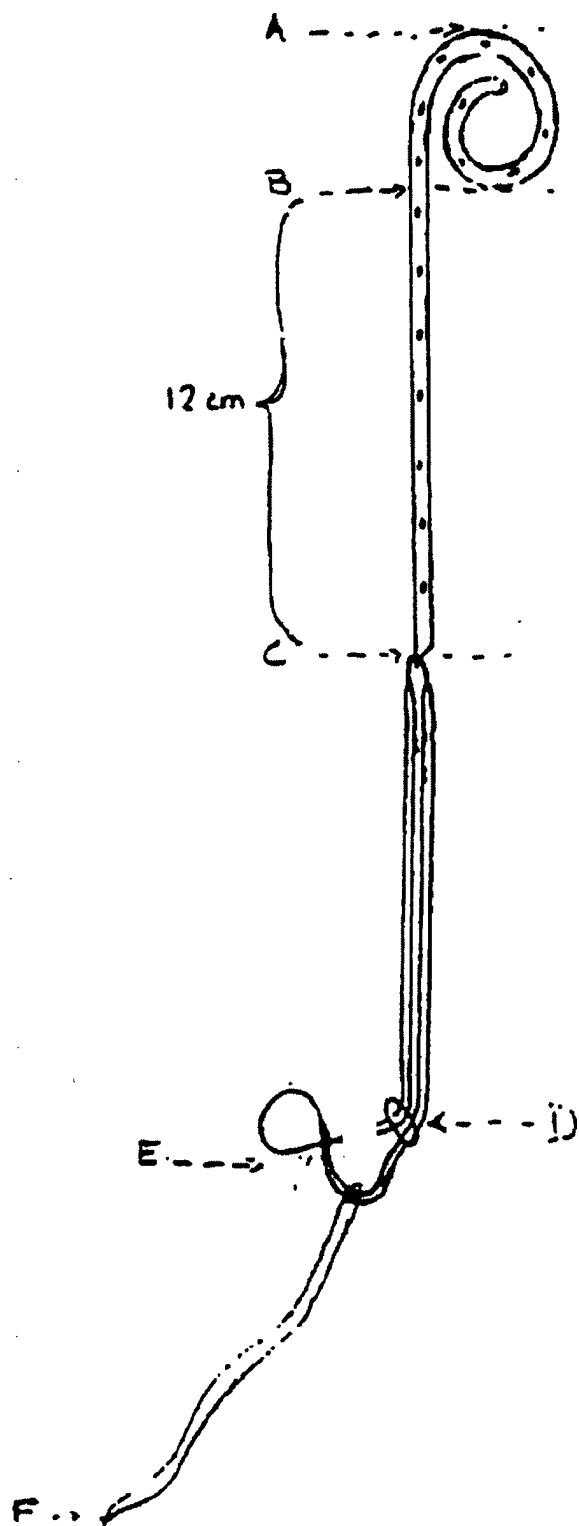
FIGUR 6 C



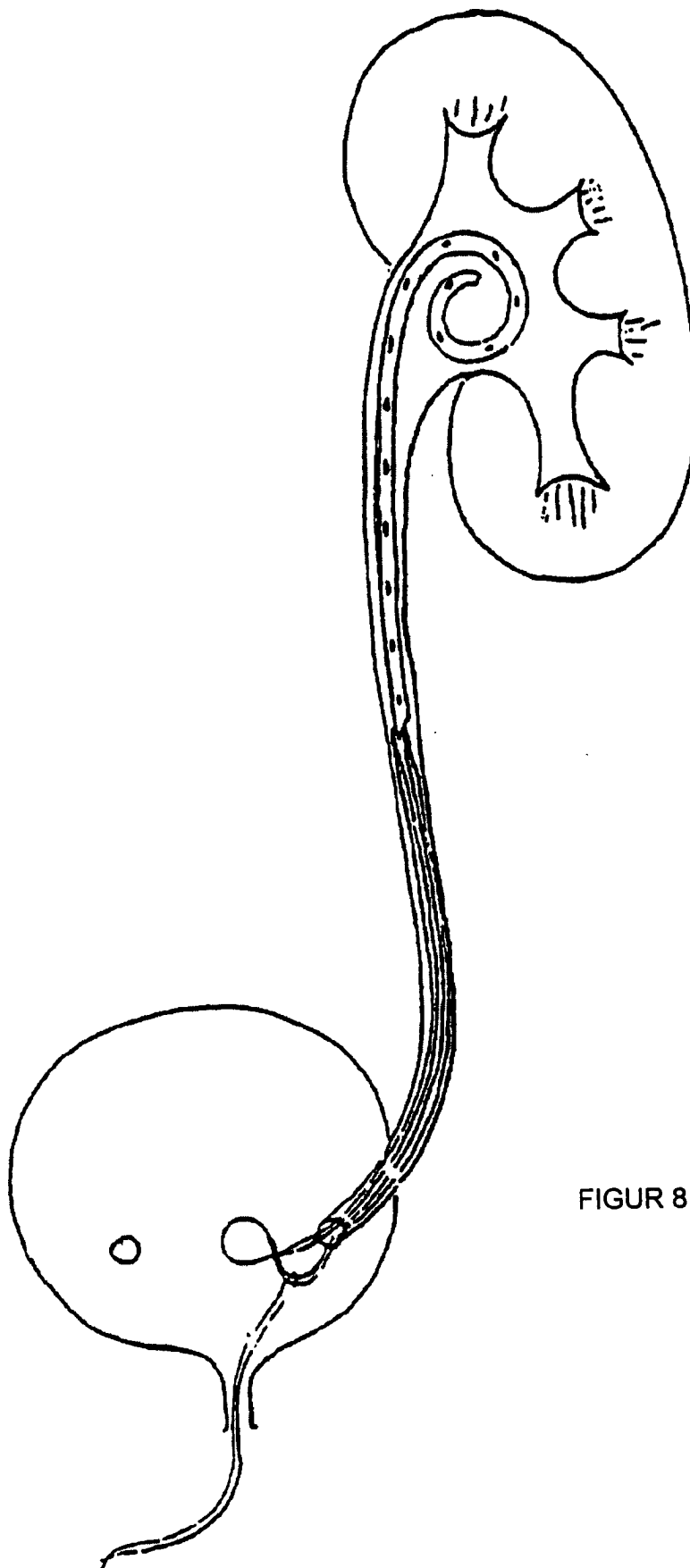
FIGUR 6 D



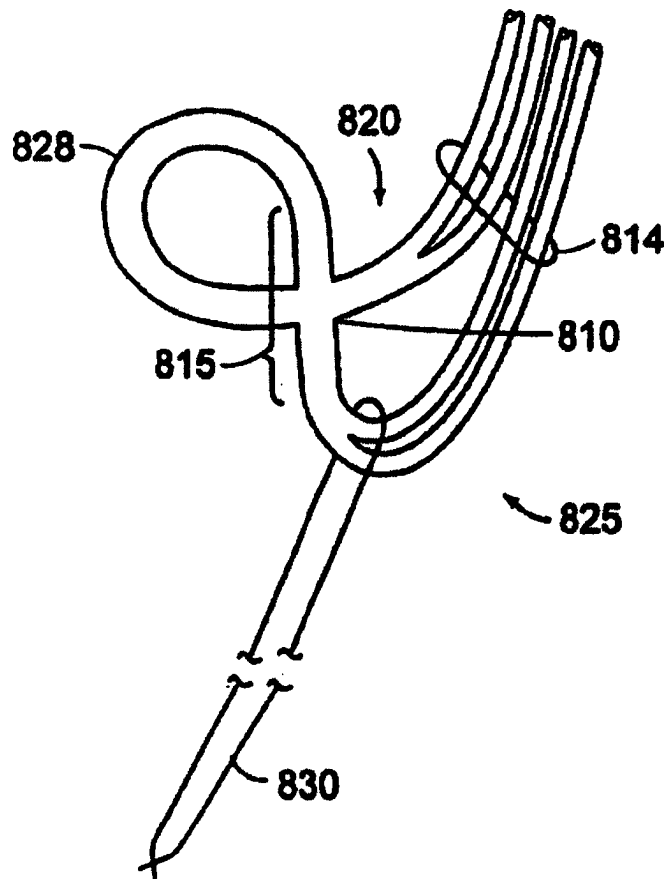
FIGUR 7 A



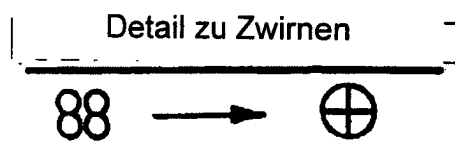
FIGUR 7



FIGUR 8



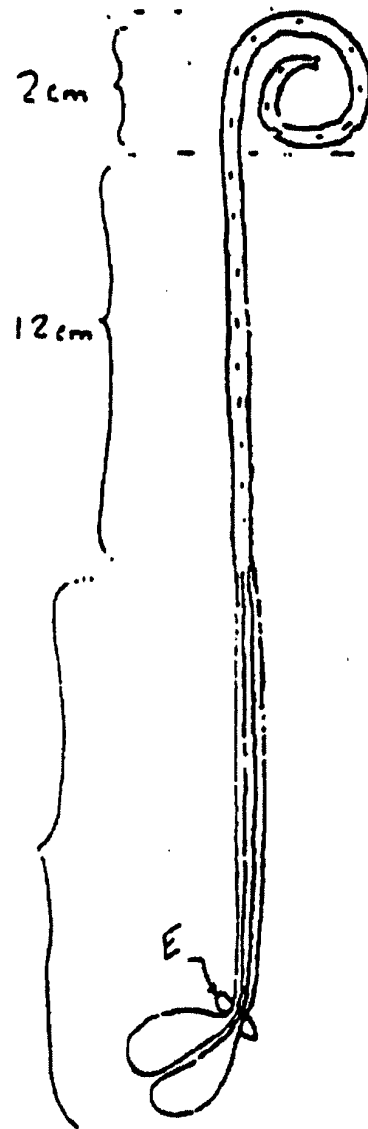
FIGUR 8 A



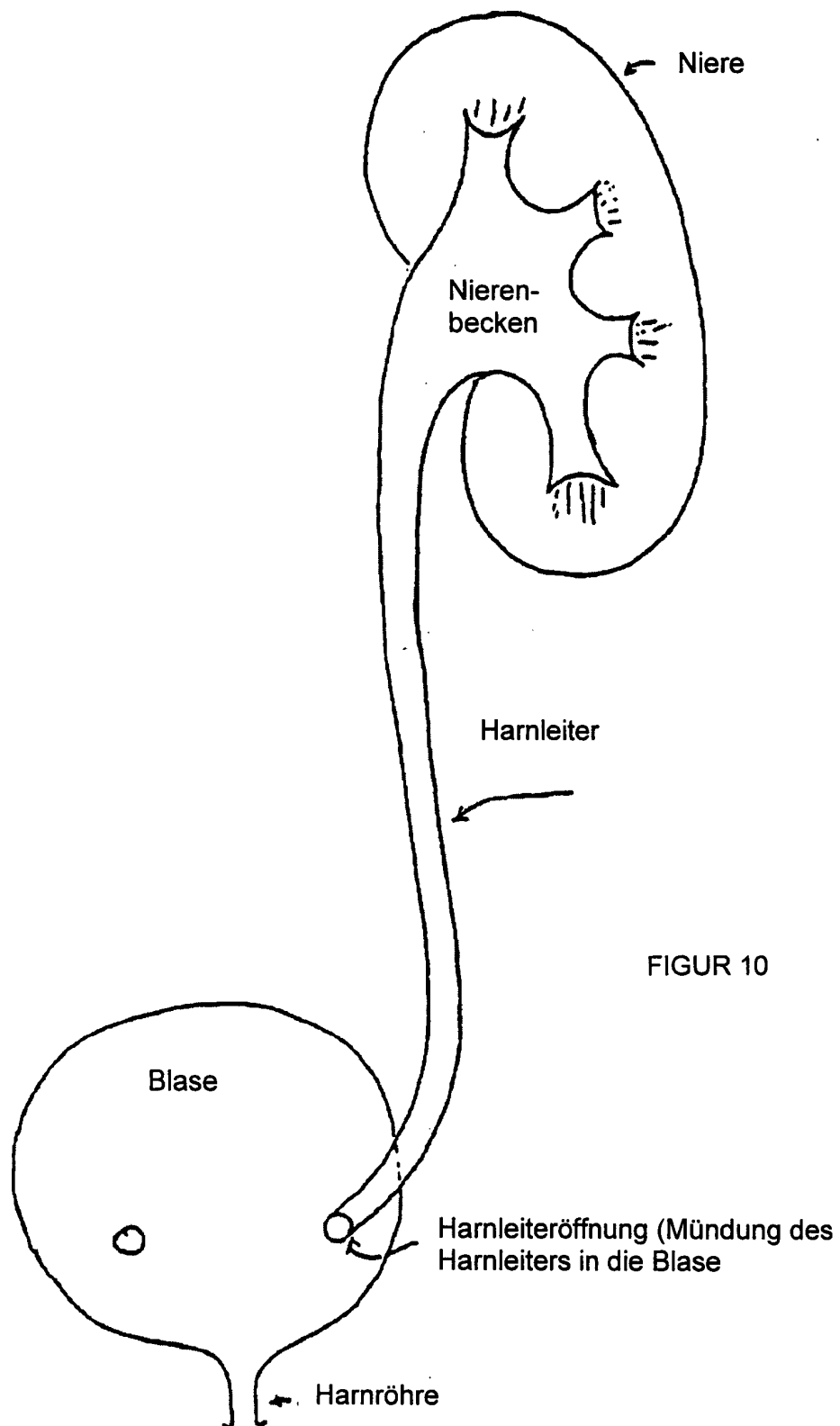
Folge bei für Zwirnen, die unter Druck zu weich (gummiartig) sind

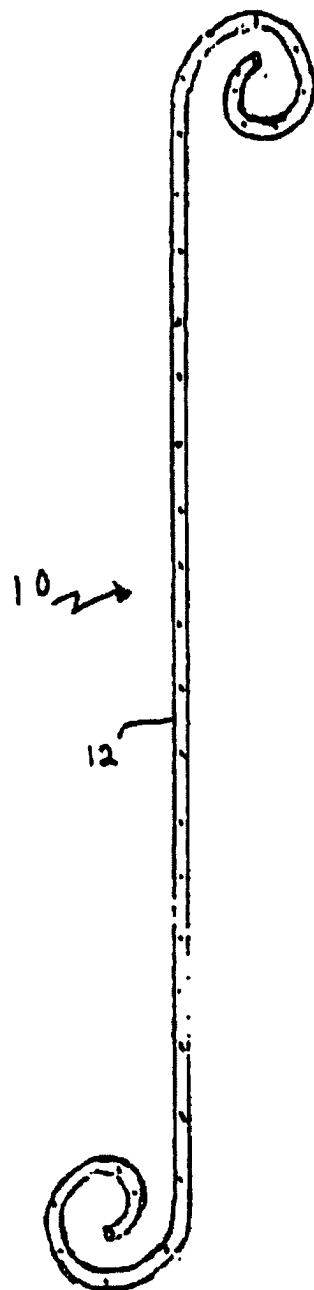
FIGUR 8 B





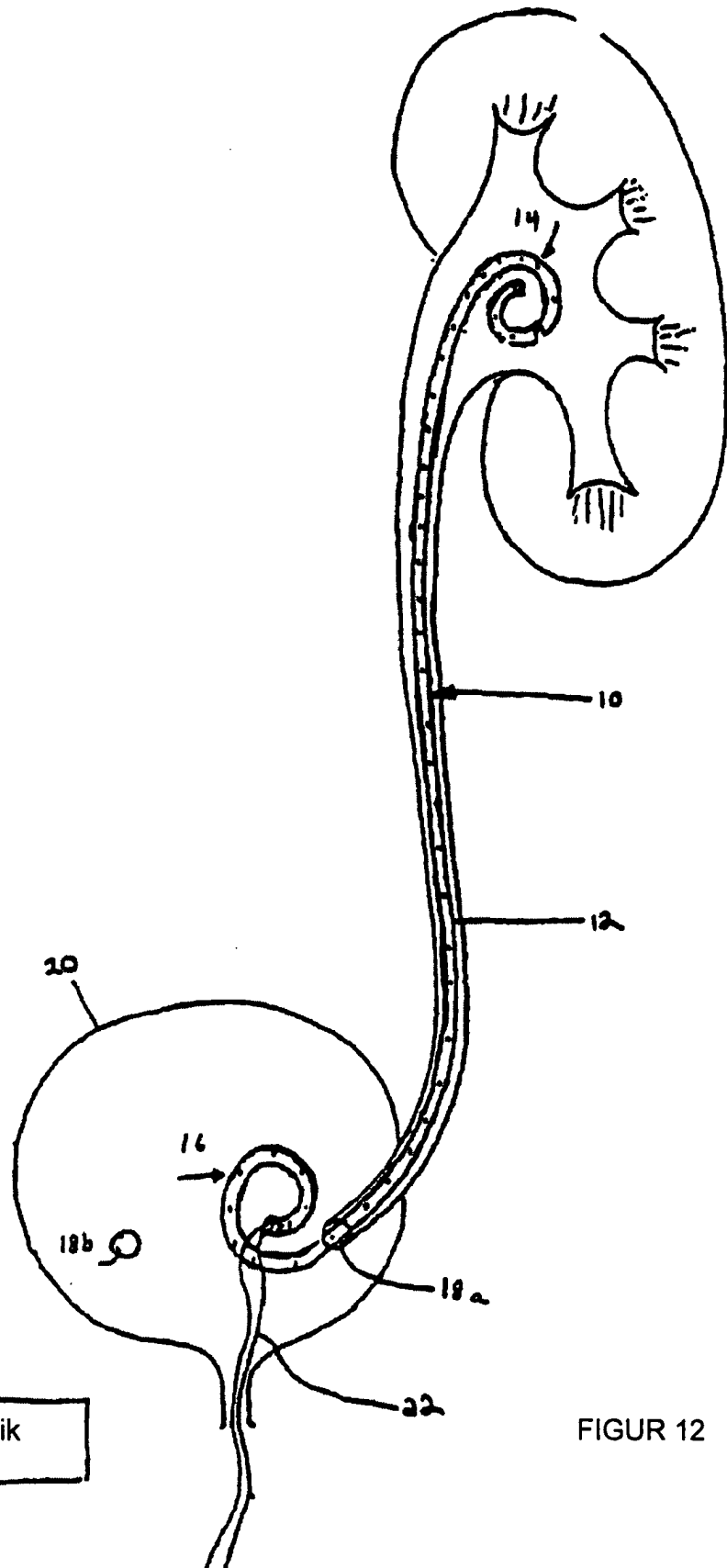
FIGUR 9





FIGUR 11

Stand der Technik



Stand der Technik

FIGUR 12