



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 35 932 T2** 2008.01.10

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 254 645 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 35 932.5**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 013 909.3**

(96) Europäischer Anmeldetag: **23.12.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **06.11.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **25.04.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **10.01.2008**

(30) Unionspriorität:

9828696 29.12.1998 GB

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(73) Patentinhaber:

Tayside Flow Technologies Ltd., Dundee, GB

(72) Erfinder:

Houston, John Graeme, Perth, Tayside PH2 7AW, GB; Stonebridge, Peter, Perth, Tayside PH2 7AG, GB; Dick, John Bruce Cameron, Perth, Tayside PH14 9QT, GB

(74) Vertreter:

PFENNING MEINIG & PARTNER GbR, 10719 Berlin

(54) Bezeichnung: **Intravaskulärer stent**

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 bezieht sich auf einen intravaskulären Stent und, genauer, einen intravaskulären Stent aus einem dehnbaren Maschenmaterial.

[0002] Eine Spiralströmung ist während der Angioskopie (Stonebridge P. A. and Brophy C. M., 1991, Spiral laminar flow in arteries? Lancet 338: 1360-61) ebenso beobachtet worden wie das Vorhandensein von spiralförmigen Falten auf der endoluminalen Oberfläche von Blutgefäßen. Es wurde behauptet, dass diese Beobachtung ein Artefakt der Angioskopie gewesen sein könnte, oder das Phänomen könnte lediglich in erkrankten Arterien auftreten aufgrund von Turbulenzen generierender Arteriosklerose, oder es könnte physiologisch bedingt sein, wobei letzteres eine gewisse Unterstützung erfährt durch andere Beobachtungen von rotierenden Strömungen.

[0003] Tatsächlich wird in diesem grundlegenden Artikel bemerkt, dass, wenn sie sich bestätigen sollte, die Existenz von eher spiralförmigen als laminaren Blutströmungen in peripheren Arterien bemerkenswerte Folgen für das Verständnis der Hämodynamik, der Arterienwandfunktion, der Krankheitsentstehung von Arteriosklerose und der intimalen Hyperplasie und die Gestaltung von prothetischen Transplantatmaterialien haben würde.

[0004] Eine Bestätigung kam mit der Veröffentlichung von Stonebridge und anderen des Artikels „Spiral laminar flow in vivo“ in Clinical Science (1996, 9: 17-21), in welchem unter Verwendung von Standardfarbstromungs-Dopplertechniken Geschwindigkeitsinformationen erhalten wurden, durch welche ein rotierendes Element der Vorwärtsströmung während des gesamten Pulszyklus oder eines Teils davon in jedem von 11 gesunden männlichen Freiwilligen demonstriert wurde.

[0005] Jedoch wurde sogar nach dieser Bestätigung zugegeben, dass es bisher nicht gezeigt werden konnte, ob die angioskopischen Beobachtungen eines Spiralmusters auf der endoluminalen Oberfläche von Arterien und von Spiralströmungsmustern reelle Ereignisse oder Beobachtungsartefakte waren.

[0006] Kürzlich erfolgte Arbeiten mittels Magnetresonanzbildgebung („MRI“) haben jedoch ergeben, dass eine rotierende Strömung in zumindest bestimmten Situationen förderlich ist und deswegen als „ausgewählt für“ vermutet wird.

[0007] Daher ist die Voraussage von Stonebridge und Brophy in dem Lancet Report von 1991 gerechtfertigt, obwohl es lediglich jetzt offensichtlich geworden ist, wie prothetische Transplantatmaterialien genau auszugestalten sind, um die physiologische Rotation zu reproduzieren oder zumindest nicht zu zer-

stören und um nicht zur selben Zeit irgendwelche Nachteile hervorzubringen. Es ist ebenso offensichtlich geworden, dass die Resultate von Interesse sind in Verbindung mit anderen Blutströmungsröhren als Transplantaten und, in der Tat, mit anderen Röhren ebenso.

[0008] Die WO-A-98/53764 offenbart einen Stent zur Unterstützung eines Teils eines Blutgefäßes, wobei dieser Stent einen tragenden Abschnitt beinhaltet, um welchen oder in welchem ein Teil eines zum Verpflanzen gedachten Blutgefäßes platziert werden kann, so dass der Stent diesen Teil intern oder extern unterstützt. Es wird behauptet, dass der unterstützende Abschnitt des Stents eine Form und/oder eine Orientierung aufweist, wodurch die Strömung zwischen dem Transplantat und dem Wirtsgefäß gezwungen ist, einer nicht ebenen Kurve zu folgen.

[0009] Gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein intravaskulärer Stent aus einem dehnbaren Maschenmaterial zur Verfügung gestellt, welcher durch Katheterisierung in zusammengelegter Form einführbar ist und welcher bei der Befreiung von dem Katheter dehnbar ist, wobei der Stent spiralströmungsinduzierende Eigenschaften hat.

[0010] Solche intravaskulären Stents dienen der Einführung beispielsweise während angioplastischer Verfahren.

[0011] Die vorliegende Erfindung kann auch für Stent-Transplantate verwendet werden, d.h. eine Kombination eines Stents (unterstützende Struktur) und eines Transplantats (interne oder externe Materialabdeckung).

[0012] Ein Stent, welcher durch Katheterisierung in zusammengelegter Form einführbar ist und welcher bei Befreiung von dem Katheter gedehnt wird, kann eine interne Spiralausbildung nach der Dehnung aufweisen. Gegenwärtig verwendete Stents beinhalten diejenigen, welche bei Befreiung von dem Katheter selbst ausdehnbar sind und diejenigen, welche über mechanische Mittel veranlasst werden, sich auszu dehnen, beispielsweise indem ein Ballon verwendet wird. Das Maschenmaterial kann Segmente umfassen, welche sich wendelförmig um die Peripherie des Stents erstrecken, und die interne Spiralausbildung kann Schaufelglieder, welche an solchen Segmenten befestigt sind, aufweisen – mit anderen Worten können die Designparameter für den Stent beides, interne sowie externe Modifikationen enthalten. Ein Maschenstent ist ein Stent, welcher aus einer strukturgebenden Anordnung von Fasern oder Drähten aufgebaut ist.

[0013] Unter „wendelförmig“, wie es hier verwendet wird, wird eher „im Allgemeinen wendelförmig“ verstanden, als notwendigerweise immer mathematisch

präzise wendelförmig.

[0014] Die Wendel- oder Spiralausbildung kann einen konstanten Wendelwinkel entlang zumindest eines Teils ihrer Länge aufweisen oder einen, welcher über zumindest einen Teil ihrer Länge abnimmt oder zunimmt.

[0015] Die Wendel- oder Spiralausbildung kann einen Wendelwinkel zwischen 5° und 50° umfassen, beispielsweise ungefähr 16°. Eine Wendelausbildung, welche einen zunehmenden oder abnehmenden Wendelwinkel über zumindest einen Teil ihrer Länge aufweist, kann beispielsweise einen Winkel von 16° am Beginn oder am Ende der Verjüngung oder irgendwo dazwischen aufweisen. Winkel außerhalb des vorgeschlagenen Bereichs können für nützlich befunden werden, es wird jedoch geglaubt, dass Winkel über 50° die Strömung übermäßig einschränken werden, wohingegen Winkel deutlich unterhalb 5° merklich weniger effektiv sein werden als diejenigen in dem Bereich. Der optimale Wendelwinkel wird durch Faktoren, wie den Durchmesser, die longitudinale Geschwindigkeit und die Rotationsgeschwindigkeit bestimmt. Diese Faktoren werden wiederum durch das spezifische klinische Problem, beispielsweise den Typ des Gefäßes, das Patientenalter und die Größe des angeborenen Gefäßes bestimmt.

[0016] Das Mittel zur Veranlassung einer Wendel- oder Spiralströmung kann einen biokompatiblen Einsatz umfassen, welcher wendelförmige Schaufelmitel umfassen kann, welche beispielsweise wie Fächer- oder Propellerblätter gestaltet sein können oder welche verlängerte Wendelauskragungen von der inneren Oberfläche eines zylindrischen Einsatzes sein können.

[0017] Wo ein Einsatz verwendet wird, welcher zugänglich ist, beispielsweise während der Gefäßbildung, kann er anpassbar ausgestaltet sein, beispielsweise kann sein Wendelwinkel erhöht oder erniedrigt werden durch Ausstrecken oder Kontaktieren einer flexiblen Schaufelanordnung auf einer festen Unterstützung und dies kann während der Angioskopie unter gleichzeitiger Messung der Rotationskomponente der durch den Einsatz erzeugten Strömung ausgeführt werden, wodurch eine gewünschte Strömung erhalten werden kann.

[0018] Der Begriff „Rohr“, wie er hier verwendet wird, kann alle Typen von Leitungen umfassen, welche flüssige oder gasförmige Fluide transportieren oder enthalten, in beiden Bereichen, dem Blutbereich und dem nicht-Blutbereich. Rohre für den Blutbereich können Transplantatstämme und Gabegeräte enthalten, sind jedoch nicht darauf eingeschränkt.

[0019] Ausführungsformen von Stents in Übereinstimmung mit der Erfindung werden nun unter Bezug-

nahme auf die begleitenden Zeichnungen beschrieben, wobei:

[0020] [Fig. 1](#) eine perspektivische Ansicht einer kurzen Rohrlänge ist, welche geeignet ist für ein prothetisches Implantat in einem kardiovaskulären System;

[0021] [Fig. 2](#) ein Querschnitt eines weiteren Rohres ist;

[0022] [Fig. 3](#) eine perspektivische Ansicht eines weiteren Rohres ist;

[0023] [Fig. 4](#) eine aufgeklappte Ansicht auf das Innere einer Rohrlänge ist;

[0024] [Fig. 5](#) eine Ansicht eines Mantelrohres zur Verwendung in einer Abgussverrohrung ist;

[0025] [Fig. 6](#) eine Ansicht einer schaufelförmigen Einheit in einem Rohr ist;

[0026] [Fig. 7](#) eine Ansicht einer zweiten schaufelförmigen Einheit in einem Rohr ist;

[0027] [Fig. 8](#) eine Ansicht eines verzweigten Rohres ist;

[0028] [Fig. 9](#) eine Ansicht eines Stents aus Maschenmaterial von der Seite in seinem gedehnten Zustand ist;

[0029] [Fig. 10](#) eine Ansicht des Stentes von [Fig. 9](#) vom Ende her ist;

[0030] [Fig. 11](#) eine aufgeklappte Ansicht des Stentes von [Fig. 10](#) ist;

[0031] [Fig. 12](#) eine Ansicht in größerem Maßstab des Stentes der [Fig. 11](#) vom Ende her in seinem zusammengelegten Zustand vor der Befreiung von dem Katheter ist;

[0032] [Fig. 13](#) eine Ansicht einer Rohrleitung mit aktiven, einen wendelförmigen Fluss veranlassenden Mitteln ist;

[0033] [Fig. 14](#) ein Schnitt durch die Rohrleitung von [Fig. 13](#) ist.

[0034] Im Folgenden zeigen lediglich [Fig. 9](#) bis [Fig. 12](#) Ausgestaltungsformen der vorliegenden Erfindung. [Fig. 1](#) bis [Fig. 8](#) und [Fig. 13](#) bis [Fig. 14](#) sind lediglich zur Bezugnahme aufgenommen. Die Zeichnungen illustrieren ein Blutströmungsrohr [11](#), welches eine wendelförmige Strömung veranlassendes Mittel [12](#) aufweist, welches angepasst ist, um eine wendelförmige Strömung dergestalt zu veranlassen, dass Turbulenzen eliminiert oder reduziert

werden. Das Rohr kann künstlich sein, beispielsweise aus gewebter oder gestrickter synthetischer Polymerfaser, in welcher das die wendelförmige Strömung veranlassende Mittel eine gestrickte oder gewebte Struktur, mittels dreidimensionaler gestrickter oder gewebter Anordnung sein kann, oder kann ein extrudiertes oder gegossenes Rohr sein, oder ein modifiziertes natürliches, beispielsweise autotransplantiertes Material mit einem Einsatz oder mit einer Furchung, welche beispielsweise mittels eines Lasers ausgeführt wurde.

[0035] Das die wendelförmige Strömung veranlassende Mittel **12** kann eine Furchung **14** und/oder eine Gratung **15** umfassen, welche mehrgängige Furchungen und/oder Gratungen, wie es in [Fig. 1](#), [Fig. 2](#) und [Fig. 4](#) gezeigt ist, sein können. Im Schnitt eckige Gratungen, wie in [Fig. 1](#) gezeigt, oder Furchungen, oder im Schnitt halbkreisförmige Gratungen und/oder Furchungen, wie es in [Fig. 2](#) gezeigt ist, können verwendet werden, andere Querschnitte, beispielsweise dreieckförmige, sind jedoch genauso verwendbar.

[0036] Ein im Schnitt nicht kreisförmiges Rohr **11**, kann jedoch, wie es in [Fig. 3](#) gezeigt ist, eine Verwindung und ebenso interne Gratungen und/oder Furchungen aufweisen. Ein verdrehtes Rohr kann als solches auf einem verdrehten Mantelrohr gegossen werden oder, wenn es beispielsweise aus thermoplastischem Material ist, verdreht werden und in diesem Zustand hitzegehärtet werden. Sogar ein im Querschnitt kreisförmiges Rohr, welches in eine Korkenzieherform gebogen wurde, kann, wenn die Dimensionen für die Dichte, Geschwindigkeit und Viskosität der durch es fließenden Flüssigkeit geeignet sind, eine Zirkulation in der Strömung zur Folge haben.

[0037] Das die wendelförmige Strömung veranlassende Mittel kann sich über die gesamte Länge des Rohres erstrecken. Es scheint aufgrund des gegenwärtigen Wissens wichtig zu sein, es zumindest dort, wo Turbulenzen wahrscheinlich auftreten werden, zur Verfügung zu stellen, beispielsweise am Einlass oder am Ausgang des Rohres oder in einem verzweigten Rohr, wie es in [Fig. 9](#) gezeigt ist, wo Turbulenzen im Verzweigungsbereich veranlasst werden können und durch Gratung und/oder Furchung **12** an den Einlässen zu den zwei kleineren Ästen **11b**, wo sie sich mit dem Hauptast **11a** vereinigen, und/oder in dem Hauptast **11a** selbst, gesteuert werden. Es kann erwünscht sein, eine unterschiedliche Gratung und/oder Furchung in den beiden Nebenästen vorzusehen, beispielsweise wo sie unter unterschiedlichen Winkeln zum Hauptast verlaufen.

[0038] Es kann so eingerichtet werden, dass die Gratung und/oder Furchung **12** einen abnehmenden Wendelwinkel in der Strömungsrichtung über den letzten Teil ihrer Länge aufweist – dieses ist in [Fig. 4](#) illustriert, wo die Furchung **12** auch verjüngend aus-

gebildet ist, um sich lediglich über einen Einlassbereich **L** zu erstrecken, aber die Verjüngung und der Abnahmewinkel können sich über größere Längen des Rohres erstrecken. Das Gegenteil – zunehmender Wendelwinkel und/oder zunehmende Tiefe der Furchung oder Höhe der Gratung in Richtung der Strömung kann u.U. auch geeignet sein.

[0039] Der geeignete Wendelwinkel, oder Bereich von Wendelwinkeln, wobei zunehmende oder abnehmende Winkel verwendet werden, wird von einer Anzahl von Faktoren abhängen, hauptsächlich den Dimensionen des Rohres, der Dichte und Viskosität der durch es fließenden Flüssigkeit und der Geschwindigkeit des Flüssigkeitsstromes. Es wird generell angenommen, dass Winkel zwischen 5° und 50°, vorzugsweise ungefähr 16° die besten Ergebnisse ergeben, aber Winkel außerhalb dieses Bereiches können unter bestimmten Umständen auch als brauchbar angesehen werden.

[0040] [Fig. 5](#) ist eine Ansicht eines Mantelrohres **51**, wie es in einem Erstarrungs-Gussprozess verwendet werden kann, um eine Prothese aus Polyetherurethan oder einem anderen biokompatiblen Polymer herzustellen. Furchungen **52** werden auf dem Mantelrohr **51** zur Verfügung gestellt, welches dann ein Rohr mit interner Gratung ausformt.

[0041] [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) illustrieren wendelförmige Schaufeleinheiten **71**, welche in ein Rohr eingeführt werden können, um eine wendelförmige Strömung zu verursachen. In [Fig. 7](#) kann der Effekt durch eine Sonde **81**, wie sie in der Angiographie verwendet wird, erhöht werden. Die Schaufeln **82** sind auf einer Hülse **83** angeordnet und ausreichend flexibel, um auf einer festen Stütze **84** mittels einer Hülse **85** der Sonde **81**, welche relativ zu einem Kern **86** vorwärts bewegt wird, zusammengedrückt zu werden, wobei der Kern **86** in die Stütze **84** eingreift, während die Hülse **85** gegen die Hülse **83** vorwärts bewegt wird, wobei die Hülse **83** in dem zusammengedrückten Zustand über eine Ratschenanordnung **89** zwischen Stütze **84** und Hülse **83** gehalten wird. Solch eine Einheit kann während einer Angiographie angepasst werden, während dabei die induzierte Rotationsströmung beispielsweise über MRI beobachtet wird. Die Anpassung kann auf jede andere Art und Weise durchgeführt werden, beispielsweise mittels der Anwendung von Moment auf ein Ende, während das andere Ende festgehalten wird.

[0042] [Fig. 9](#) bis [Fig. 12](#) illustrieren einen Stent aus dehnbarem Maschenmaterial **101**, welcher mittels Katheterisierung eingeführt wird. Solche Stents werden manchmal aus einem Metall mit einem Formgedächtnis hergestellt und in zusammengelegter Form auf einem Katheter dargeboten, wobei sie sich bei der Befreiung von dem Katheter dehnen, wenn sie Körpertemperatur erreichen, andere dehnen sich

elastisch, wenn sie von einer sie fangenden Einfassung gestoßen werden. In seinem gedehnten Zustand weist der Stent **101**, wie in [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) gezeigt ist, einen Maschenzylinder auf, welcher beispielsweise aus geschweißten Drähten **102** mit verbundenen Segmenten **103**, welche sich wendelförmig um die Peripherie des Stents **101** erstrecken, ausgeformt ist, obwohl einige Stents aus einer gedehnten Metallplatte sind, wobei in diesem Fall die Segmente integrale Streifen sein würden. Auf der Innenseite des Stents **101** sind an einigen der Segmente **102** Schaufelglieder **104** befestigt. In einer Konstruktion aus geschweißtem Draht können dies Bleche, welche zu Segmenten geschweißt sind, sein, während in einer Konstruktion gemäß einer gedehnten Platte die Schaufelglieder **104** Teile der Platte sein können, welche entsprechende Löcher in der Maschung lassen. [Fig. 11](#) zeigt eine aufgeklappte Version des Stents **101** mit der inneren Oberfläche als höchster, wie wenn sie entlang eines Erzeugers des Zylinders aufgeschnitten und flach gelegt worden wäre. [Fig. 12](#), welche einem größeren Maßstab entspricht, zeigt den Stent **101** in zusammengelegter Form um einen Katheterdraht **105**, ohne jedoch die zugehörige Einfassung, welche sie für die Einführung beinhaltet und aus der heraus sie gestoßen werden, sobald sie in Position manövriert wurden.

[0043] [Fig. 13](#) und 16 illustrieren beispielhaft die Anwendung des Gedankens der wendelförmigen Strömung auf eine Rohrleitung **141**. Die Rohrleitung **141** selbst ist aus Leitungsabschnitten **142**, welche selbst eine interne wendelförmige Furchung und/oder Gratung **143** haben, gemacht. Darüber hinaus werden aktive Strömungsrotiermittel **144** in Abschnitten entlang der Rohrleitung **141** an Anschlussstellen zwischen Leitungsabschnitten **142** zur Verfügung gestellt. Die aktiven Strömungsrotiermittel umfassen, wie es in [Fig. 13](#) gezeigt ist, drehbare Schaufeln **145**, welche in Verbindungsringen **146** montiert sind. Je nach den Umständen kann es erwünscht sein, die Schaufeln über externe Mittel anzutreiben, beispielsweise über einen Motor, welcher beispielsweise solarstromgetrieben sein kann oder es kann vorgezogen werden, die Energie zum Drehen der Schaufeln aus der Strömung selbst abzuleiten, wobei die grundsätzliche Idee ist, jede Wirbelkomponente, welche möglicherweise über den vorhergehenden Leitungsabschnitt geschwächt wurde, wieder aufzufrischen.

[0044] Es ist festzustellen, dass die alleinige Zurverfügungstellung einer Veranlassung einer wendelförmigen Strömung nicht notwendigerweise Turbulenzen reduzieren oder eliminieren wird. Es wird wichtig sein, die passendste Konfiguration zu wählen, was gut über Versuch und Irrtum geschehen kann. Es kann jedoch gefunden werden, speziell wo scharfe Knicke oder Ecken in dem Rohr anzutreffen sind, dass eine Begrenzung der Stabilität der Rotations-

strömung vorliegt – es kann erwünscht sein, wenn möglich, das Rohr so zu gestalten, dass scharfe Knicke oder Ecken eliminiert werden, bevor eine wendelförmige Strömung die Folge haben wird, eine nicht-turbulente Strömung zu veranlassen oder aufrechtzuerhalten.

Patentansprüche

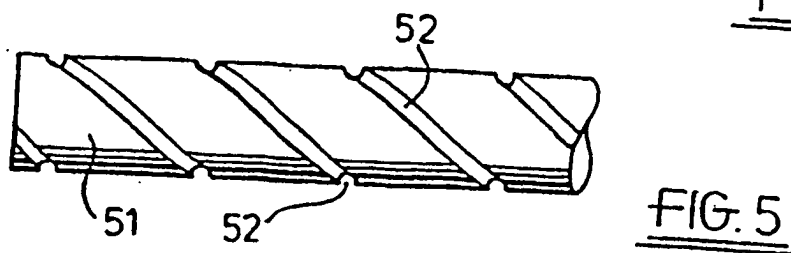
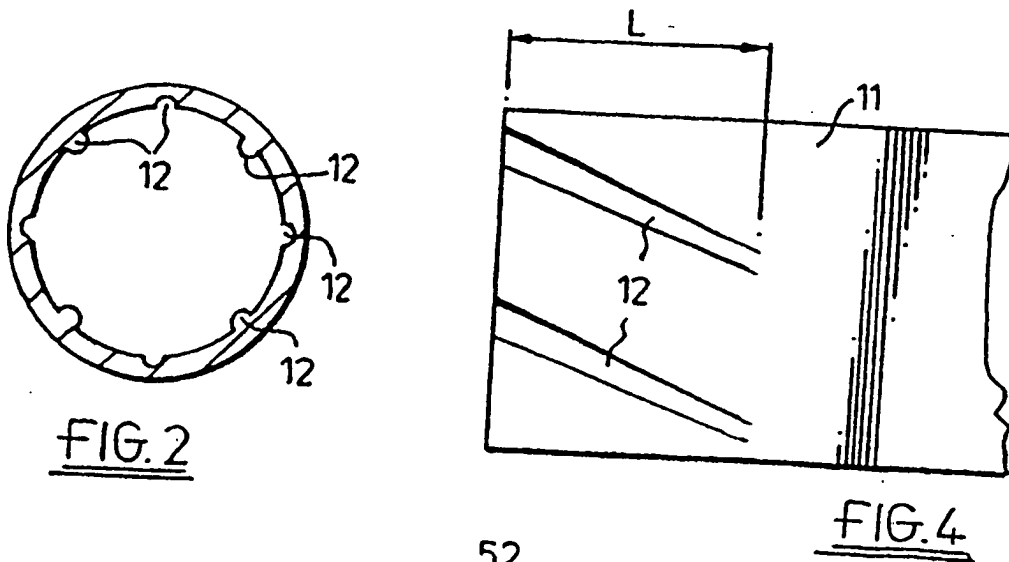
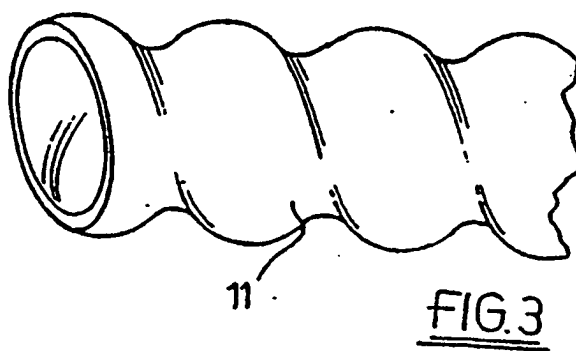
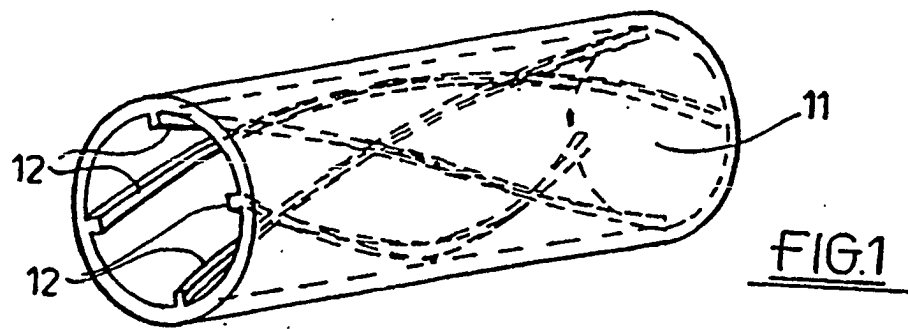
1. Intravaskulärer Stent (**101**), der ein Stent aus einem dehnbaren Maschenmaterial ist, der durch Katheterisierung in zusammengelegter Form einführbar und bei Befreiung von dem Katheter dehnbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Stent (**101**) eine Spiralströmung induzierende Eigenschaften hat.

2. Stent nach Anspruch 1, bei dem der Stent (**101**) nach der Dehnung eine interne Spiralausbildung hat.

3. Stent nach Anspruch 2, dessen Maschenmaterial Segmente (**103**) aufweist, die sich wendelförmig um die Peripherie des Stents (**101**) erstrecken, und die interne Spiralausbildung (**104**) Schaufelglieder (**104**) aufweist, die an solchen Segmenten (**103**) befestigt sind.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



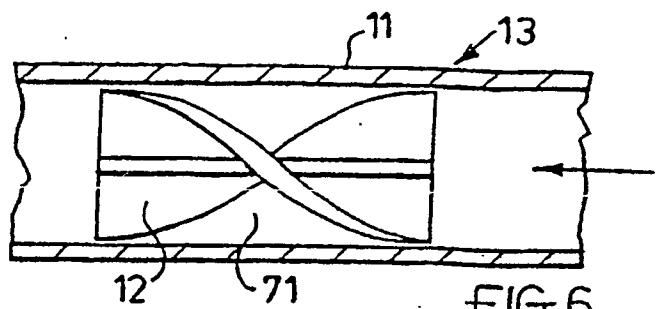


FIG. 6

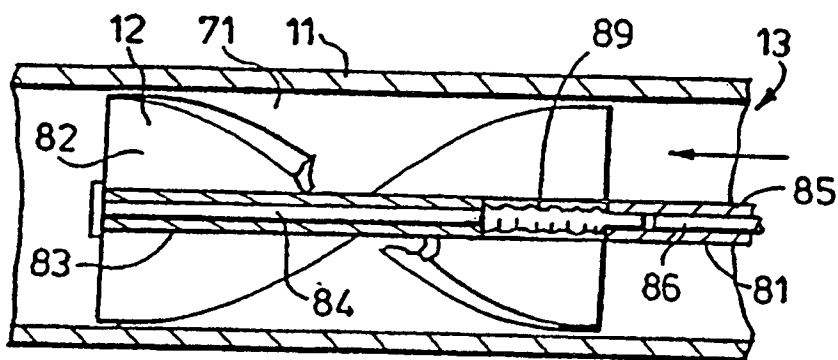


FIG. 7

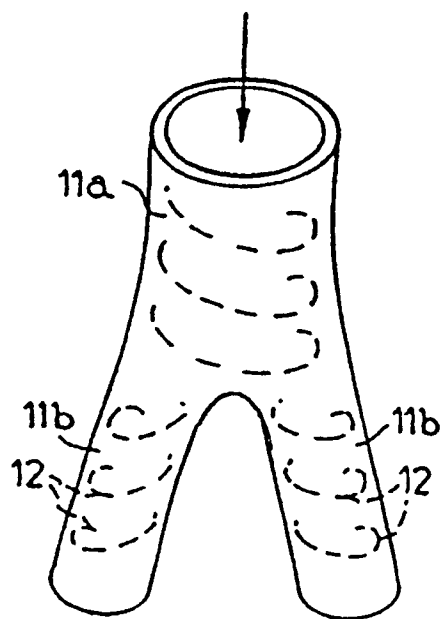


FIG. 8

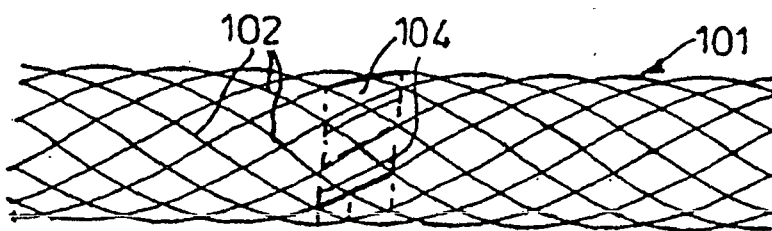


FIG. 9

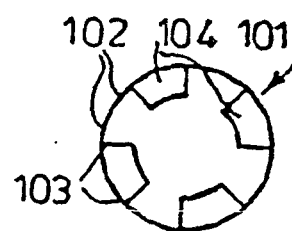


FIG. 10

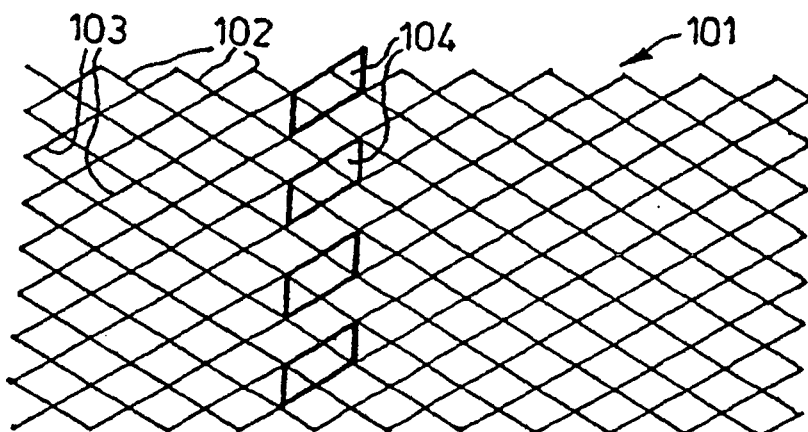


FIG. 11

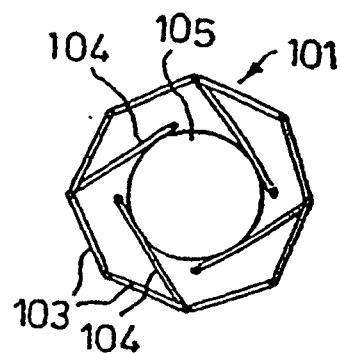


FIG. 12

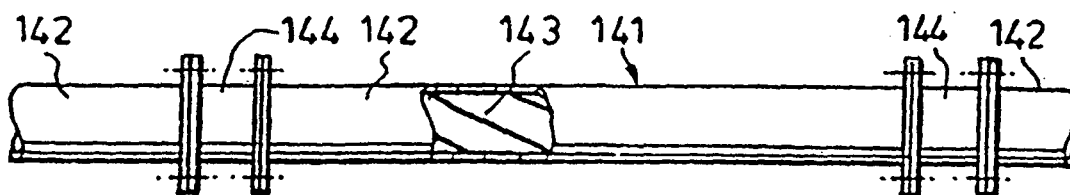


FIG. 13

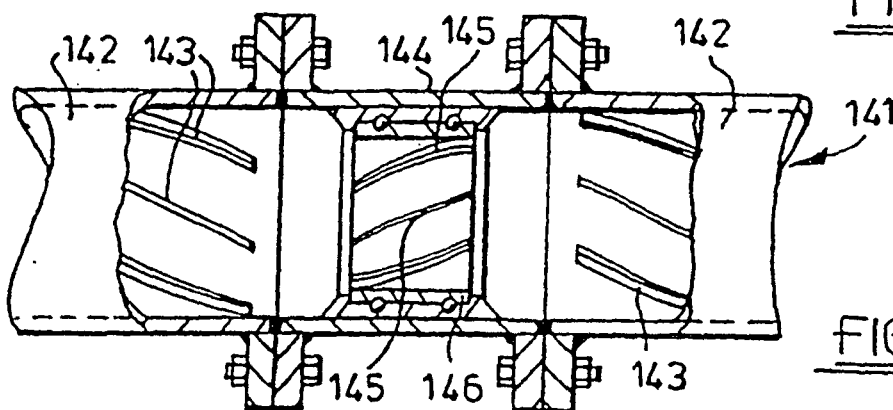


FIG. 14