



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 30 379 T2 2004.05.06**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 830 109 B1**

(51) Int Cl.7: **A61F 2/06**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 30 379.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/IB96/00569**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 914 372.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/041592**

(86) PCT-Anmeldetag: **07.06.1996**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **27.12.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **25.03.1998**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **15.10.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **06.05.2004**

(30) Unionspriorität:

| | | |
|-----------------|-------------------|-----------|
| BO950292 | 08.06.1995 | IT |
| BO960201 | 15.04.1996 | IT |
| BO960202 | 15.04.1996 | IT |

(74) Vertreter:

Weickmann & Weickmann, 81679 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, IE, IT, LI, NL, SE

(73) Patentinhaber:

Ave Galway Ltd., Galway, IE

(72) Erfinder:

BORGHI, Enzo, I-40054 Budrio, IT

(54) Bezeichnung: **ENDOVASKULÄRER VERZWEIGTER 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

Hintergrund der Erfindung

[0001] Eine Reihe von medizinischen Verfahren beinhaltet oder wird ergänzt durch das Einsetzen einer endoluminalen Prothese, üblicherweise als Stent bezeichnet, die in einem Lumen, wie beispielsweise einem Blutgefäß oder einer anderen natürlichen Bahn des Organismus des Patienten implantiert werden kann. Solche Stents begrenzen im Allgemeinen eine röhrenförmige Anordnung und sind von einem relativ kleinen Durchmesser (geringes Profil) zu einem vergrößerten Durchmesser expandierbar. In seiner Konfiguration mit geringem Profil wird der Stent endoluminal mittels einer Einbringungsrichtung durch das Körperlumen zu der Stelle vorwärts bewegt, an der der Stent platziert werden soll. Der Stent kann dann zu einem größeren Durchmesser expandiert werden, so dass er die innere Wand des Körperlumens fest eingreifen kann. Die Einbringungsrichtung wird anschließend entfernt, wobei der Stent an der gewählten Stelle verbleibt. Auf diese Weise kann der Stent dazu dienen, ein Blutgefäß oder einen anderen natürlichen Gang, dessen Funktion als Resultat eines pathologischen oder traumatischen Ereignisses beeinträchtigt ist, offen zu halten.

[0002] Zu den medizinischen Verfahren, in deren Rahmen Stents immer häufiger verwendet werden, zählen die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) und insbesondere die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA). Die PTA und die PTCA umfassen das Einführen und die Handhabung eines Dilatationskatheters durch die Arterien des Patienten, um den Dilatationsballon des Katheters in einem verstopften Abschnitt (Stenose) eines Blutgefäßes zu platzieren. Der Ballon wird dann gewaltsam in der Obstruktion expandiert, um den betroffenen Abschnitt des Blutgefäßes dadurch zu erweitern und den Blutfluss durch das Blutgefäß wiederherzustellen.

[0003] Zu den bedeutenderen Komplikationen, die im Rahmen einer solchen Angioplastie auftreten, zählt, dass es bei einer signifikanten Anzahl von Fällen an der erweiterten Stelle erneut zu einer Verstopfung kommt. Die Platzierung eines Stents an der behandelten Stelle des Blutgefäßes kann die Tendenz einer solchen Restenose verringern.

[0004] Stenosen entwickeln sich häufig in den Verzweigungsbereichen eines Blutgefäßes. Die Behandlung einer Stenose im Verzweigungsbereich führt zu zahlreichen weiteren Problemen bei der Entwicklung von Vorrichtungen für die Dilatation von Stenosen in Verzweigungsbereichen.

[0005] Es sind Verfahren und Vorrichtungen entwickelt worden, um eine Dilatation an einer Verzweigungsstelle durchzuführen, wie beispielsweise das in dem US-Patent 4,896,679 beschriebene, so genannte „Kissing Ballon“-Verfahren. Auf die Notwendigkeit eines wirksamen Stents, der an einer Verzweigungs-

stelle platziert werden kann, wurde hingewiesen, jedoch wird davon ausgegangen, dass bislang keine wirksame Vorrichtung dieser Art entwickelt worden ist.

[0006] Nach dem heutigen Stand der Technik sind eine Reihe von Stents vorgeschlagen und entwickelt worden, einschließlich einfacher Stents, die eine einzelne luminale Bahn begrenzen sowie verzweigte Stents, die eine verzweigte Bahn begrenzen und dafür ausgelegt sind, im Verzweigungsbereich eines Blutgefäßes platziert zu werden. Bei der Entwicklung von verzweigten Stents stößt man im Gegensatz zu der Entwicklung von einfachen Stents aufgrund der verzweigten Anordnung und der schwierigen Einbringung und Platzierung eines verzweigten Stents in dem Verzweigungsbereich eines Blutgefäßes auf zahlreiche Schwierigkeiten.

[0007] Stents nach dem Oberbegriff von Anspruch 1 sind aus US-A-4994071 bekannt.

[0008] Das US-Patent 4,994,071 (MacGregor) offenbart ein Design eines verzweigten Stents, der dafür vorgesehen ist, in ein verzweigtes Blutgefäß eingeführt zu werden. Der Stent ist aus zwei Längen eines Endlosdrahts gebildet, von denen einer in einer Serie miteinander verbundener Schlaufen gebildet ist, um einen gemeinsamen röhrenförmigen Zweig und einen der abzweigenden Zweige zu bilden. Die andere Länge Draht ist ebenfalls in einer Reihe von ähnlich miteinander verbundenen Schlaufen gebildet, um den anderen Zweig der Verzweigung zu bilden. Die beiden Anordnungen miteinander verbundener Schlaufen sind miteinander verbunden und bilden eine Y-förmige Struktur. Die Verbindungen innerhalb der Struktur, die die verzweigten Zweige definieren, sollen ermöglichen, dass die Zweige gebogen werden, um sich der Gestalt der Gefäße, in die die Vorrichtung eingeführt werden soll, anzupassen. Die Schlaufen sind so geformt, dass sie von einem anfänglichen Durchmesser, der das Einführen in das Blutgefäß erleichtern soll, zu einem entfalteten, expandierten Durchmesser vergrößert werden können.

[0009] Die MacGregor-Vorrichtung bringt eine Reihe von Problemen mit sich. Seine Konstruktion aus fortlaufendem Draht ist nicht wirklich für eine präzise Anpassung an die spezielle pathologische Anatomie des einzelnen Stent-Empfängers geeignet. Die Konstruktion ist unter praktischen Gesichtspunkten nur für eine Herstellung in Standardkonfigurationen und Standardlängen geeignet. Ist ein Stent in Standardlänge für die Anatomie des Patienten nicht ideal passend, so ist der Arzt gezwungen, zwischen den verfügbaren Standardlängen und Konfigurationen diejenige auszuwählen, die bestenfalls als Kompromiss gesehen werden kann. Eine weitere Schwierigkeit bei der in dem MacGregor-Patent beschriebenen Vorrichtung liegt darin, dass sie in ihrer vorgeformten Y-förmigen Konfiguration in dem Gefäß des Patienten platziert werden muss. Obwohl die Vorrichtung dafür vorgesehen ist, mit den umfangmäßigen Schlaufen in einer radial zusammengezogenen An-

ordnung (kleines Profil) vorgeschoben und platziert zu werden, können die Vorwärtsbewegung und die Einführung in dieser Anordnung zu erheblichen Komplikationen bei der Einbringung und Platzierung führen. Es wird beschrieben, dass die Vorrichtung durch Vorschieben durch einen Führungskatheter platziert wird, so dass die Schlaufen des verzweigten Stents die inneren Wände des Blutgefäßes nicht eingreifen. Folglich kann es sein, dass eine Platzierung der Vorrichtung in einem engen Blutgefäß, wie beispielsweise einer Koronararterie, die zu schmal ist, um zusätzlich zu den anderen Komponenten der Vorrichtung einen Führungskatheter aufzunehmen, nicht möglich ist. Ein weiteres Problem im Zusammenhang mit der Vorrichtung besteht darin, dass nicht davon ausgegangen werden kann, dass sie sich während der Anbringung sowie auch später ohne weiteres fluoroskopisch oder mittels Röntgenstrahlen darstellen lässt. Da der MacGregor Stent aus einem Paar einzelner, dünner Drähte gebildet ist, kann eine Visualisierung durch Fluoroskopie oder Röntgen schwierig, wenn nicht gar unmöglich sein.

[0010] Zu den allgemeinen Zielen der Erfindung zählt es, einen verbesserten, verzweigten endovaskulären Stent zur Verfügung zu stellen, der die oben genannten Nachteile nicht aufweist.

[0011] Gemäß einem ersten Aspekt sieht die vorliegende Erfindung einen verzweigten Stent vor, umfassend einen länglichen Dorn mit einem proximalen und einem distalen Ende und einer Vielzahl von Röhren-definierenden Elementen, welche in Längsfolge mit dem Dorn und entlang des Dorns verbunden sind, wobei die Elemente derart angeordnet sind, dass sie eine proximale Gruppe und eine distale Gruppe definieren, wobei die Elemente in der proximalen Gruppe in Längsrichtung mit Abstand zueinander entlang des Dorns angeordnet sind; wobei die proximale und die distale Gruppe der Röhren-definierenden Elemente an dem ersten Stent in Abstand zueinander angeordnet sind, um eine seitliche Öffnung entlang der definierten Röhre zu begrenzen; und einen zweiten Stent mit einem proximalen und einem distalen Ende, dadurch gekennzeichnet, dass das proximale Ende des zweiten Stents eine Vielzahl von in Abstand zueinander angeordneten Elementen aufweist, die zwischen die in Abstand zueinander angeordneten Elementen in der proximalen Gruppe des ersten Stents eingepasst sind, wobei das distale Ende des zweiten Stents seitlich durch die Öffnung hervorsteht.

[0012] Erfindungsgemäß ist ein verzweigter Stent modular gebildet, um wenigstens zwei längliche Dorne und eine Vielzahl von im Allgemeinen Röhren-definierenden Elementen zu umfassen, die mit wenigstens einem der Dorne in einer Reihe in Längsrichtung angeordnet sind. Jedes Element begrenzt zusammen mit dem dazugehörigen Dorn eine geschlossene, ringartige Struktur, wobei die Elemente in einer Reihe angeordnet sind und eine käfigartige, im Allgemeinen röhrenförmige Struktur bilden. Jedes der Elemente kann aus Draht gebildet sein und ist radial von

einer Konfiguration mit geringerem Durchmesser und geringem Profil zu einem erweiterten Durchmesser expandierbar, um in die innere Lumenfläche des Blutgefäßes oder eines anderen Körperlumens eingreifen zu können. Jeder Dorn umfasst einen in Längsrichtung verlaufenden Stützdraht, an dem die Elemente einzeln in Folge angebracht werden können.

[0013] Bei einer Ausführungsform der Erfindung ist der verzweigte Stent aus zwei zunächst voneinander unabhängigen einzelnen Stents gebildet, wobei jeder eine einzelne röhrenförmige Anordnung mit einer eigenen Anordnung von an dem Dorn befestigten und an ihm entlang verlaufenden Elementen definiert. Die Elemente an den beiden Stents sind derart gebildet, dass die zwei Stents in situ zum Bilden einer verzweigten Anordnung kombiniert werden können. Jeder einzelne Stent weist so betrachtet eine proximale und eine distale Gruppe von Elementen auf. Die Elemente in der proximalen Gruppe eines einzelnen Stents weisen Abstände zueinander auf, damit sie zwischen die gleichermaßen in Abstand zueinander angeordneten Elemente am proximalen Ende des anderen einzelnen Stents eingepasst werden können. Die Vorrichtung wird an der Verzweigung platziert, indem zunächst einer der einzelnen Stents eingeführt wird, um seine proximale Gruppe von Elementen im eigentlichen Blutgefäß zu platzieren und seine distale Gruppe von Elementen in einem der Seitenzweige des Blutgefäßes zu platzieren. Der zuerst platzierte Stent weist zwischen seinen Enden eine seitliche Öffnung auf. Der erste einzelne Stent wird derart platziert, dass die seitliche Öffnung im Verzweigungsbereich der Blutgefäße platziert ist, um einen Zugang zu dem Gefäßzweig zu ermöglichen. Die Elemente des zuerst platzierten Stents werden dann expandiert, um den ersten Stent vor Ort zu sichern. Der zweite einzelne Stent kann in den ersten Stent und quer durch die seitliche Öffnung des ersten Stents vorgeschoben werden, um die distale Gruppe der Elemente an dem zweiten Stent zum Vorschieben in den zweiten Zweig des Blutgefäßes hervorstehen zu lassen. Ist der zweite Stent derart platziert und sind seine proximalen Elemente mit den Abständen zwischen den Elementen der proximalen Gruppe an dem ersten Stent ausgerichtet, kann der zweite Stent vor Ort expandiert werden.

[0014] Zu den Zielen der Erfindung zählt es, einen leicht platzierbaren, verzweigten, endovaskulären Stent zur Verfügung zu stellen.

[0015] Ein weiteres Ziel der Erfindung besteht darin, einen verzweigten Stent zur Verfügung zu stellen, der sowohl in den Koronararterien als auch in anderen verzweigten Gefäßen platziert werden kann.

[0016] Ein weiteres Ziel der Erfindung besteht darin, einen aus einzelnen Stents gebildeten verzweigten Stent zur Verfügung zu stellen, der in situ im verzweigten Bereich des Gefäßsystems des Patienten gebildet werden kann.

[0017] Ein weiteres Ziel der Erfindung besteht darin, einen endovaskulären Stent vorzusehen, der aus

zwei im Allgemeinen röhrenförmigen Elementen gebildet ist, von denen wenigstens eines zwischen seinen Enden eine seitliche Öffnung aufweist, um zu ermöglichen, dass ein Teil eines weiteren Stents teilweise durch den ersten Stent und seitlich aus der Öffnung heraus geschoben wird.

[0018] Ein weiteres Ziel der Erfindung besteht darin, einen verzweigten Stent vorzusehen, der auf die Gefäßanatomie des Patienten, in dem die Vorrichtung implantiert wird, zugeschnitten werden kann.

[0019] Ein weiteres Ziel der Erfindung besteht darin, einen verzweigten Stent mit guten radiographischen Eigenschaften vorzusehen, um seine Platzierung und die anschließende Visualisierung des Stents zu erleichtern.

[0020] Ein weiteres Ziel der Erfindung besteht darin, einen verzweigten Stent in modularer Anordnung zur Verfügung zu stellen.

Beschreibung der Zeichnungen

[0021] Das Vorangehende sowie andere Ziele und Vorteile der Erfindung werden durch die folgende Beschreibung der Erfindung mit Bezug zu den beiliegenden Zeichnungen deutlicher, worin:

[0022] **Fig. 1** eine Darstellung einer Art eines einzelnen modularen Stents ist, die nicht von der Erfindung erfasst ist, aber zum Zwecke der Veranschaulichung verwendet wird, angeordnet in einem Abschnitt eines Blutgefäßes, wobei der Stent in seiner nicht expandierten Konfiguration mit geringem Profil vorliegt;

[0023] **Fig. 2** eine im Wesentlichen schematische Darstellung des an einem Ballon angeordneten Stents ist, der aufgeblasen wurde, um den Stent zu einem größeren Durchmesser zu expandieren;

[0024] **Fig. 3** eine im Wesentlichen schematische Darstellung eines Paares benachbarter Elemente des Stents ist, die ihre Verbindung mit dem Stützdraht zeigt;

[0025] **Fig. 4** eine Darstellung eines ersten einzelnen Stents ist, der eine erste Komponente einer Ausführungsform eines verzweigten Stents bildet und in einem verzweigten Arterienbereich platziert ist;

[0026] **Fig. 5** ist eine Darstellung ähnlich der in **Fig. 4**, aber mit einem zweiten einzelnen Stent, der in zusammenwirkendem Verhältnis zu dem ersten einzelnen Stent platziert worden ist, um einen verzweigten Stent zu bilden.

Beschreibung der erläuternden Ausführungsformen

[0027] **Fig. 1** zeigt den Typ einer modularen Endoprothese **1** (Stent), die zur Ausführung dieser Erfindung verwendet werden kann. Die Endoprothese kann eine käfigartige, röhrenförmige Anordnung aufweisen, die aus drahtähnlichen Komponenten gebildet ist und eine zentrale, in Längsrichtung verlaufende Achse **2** aufweist. Der Stent **1** ist aus einer Vielzahl von einzelnen Elementen **7** gebildet, die miteinander entlang eines Dorns verbunden sind, der einen

in Längsrichtung verlaufenden Stützdraht **6** und Verbindungselemente **9** umfassen kann. Die Module **7** sind aus einer zusammengezogenen Konfiguration mit geringem Profil, um die Platzierung des Stents in dem Körperlumen zu erleichtern, zu einem vergrößerten Durchmesser, wie in **Fig. 2** angedeutet, expandierbar, in dem die Elemente in festen Eingriff mit der inneren Fläche der Wände **11** des Körperlumens **3** gebracht werden können, um das Körperlumen zur Verbesserung des Blutdurchflusses offen zu halten. Bei der bevorzugten Ausführungsform werden die Elemente unelastisch expandiert. Die radial expandierbaren, im Allgemeinen röhrenförmigen Elemente **7** sind in einer in Längsrichtung verlaufenden Reihe an dem Stützdraht **6** durch ein mit jedem der Elemente **7** verbundenen Verbindungselement **9** angebracht und ausgerichtet. Wenn die Elemente an dem Stützdraht **6** angebracht sind, begrenzen sie eine virtuelle, Umfangsfläche **12**, die im transversalen Querschnitt die Form einer virtuellen geschlossenen Kurve oder Schlaufe **8** um die Längsachse **2** aufweist.

[0028] Jedes Element **7** ist aus einem Draht **13** gebildet, der geformt und angeordnet ist, um eine radiale Expansion der zylindrischen Umfangsfläche **12** zu ermöglichen. Das Element kann gebildet werden, indem der Draht **13** zunächst in eine flache, serpentinenartige Konfiguration gebracht wird und der Serpentinendraht dann in seine Schlaufenanordnung gewickelt wird. Die abschließenden Enden **16** des Serpentinendrahts sind frei. Die freien Enden **16** des Drahts **13** können aneinander und an dem Stützdraht **6** durch das Verbindungselement **9** befestigt werden. Die serpentinenartige Anordnung jedes der Elemente kann eine Reihe von länglichen Segmenten alternierend mit und verbunden durch Biegungen umfassen, die gekrümmt (z. B. kreisförmig) sein können oder kürzere Verbindungssegmente **15** umfassen können, welche an den Scheitelpunkten **17** mit den länglichen Segmenten **14** verbunden sein können. Die Verbindungsbiegungen zwischen den in Längsrichtung verlaufenden Segmenten **14** können entlang der geschlossenen Schlaufe **8** liegen und einen Punkt darauf bestimmen. Vorzugsweise ist der Draht **13** so gebildet, dass die Biegungen gleichmäßig umfangmäßig in Abständen um die virtuelle, geschlossene Schlaufe **8** angeordnet sind, um den Elementen **7** gleichmäßige Stärke in quer zu dem Stützdraht **6** verlaufenden Richtungen zu verleihen.

[0029] Wenn die Elemente in ihrer Konfiguration mit geringem Profil vorliegen, sind die Biegungen **15**, **17**, welche die Verbindung zwischen benachbarten, in Längsrichtung verlaufenden Segmenten bestimmen, wie in **Fig. 3** gezeigt, derart, dass die länglichen Segmente **14** im Wesentlichen parallel zueinander verlaufen und einen Winkel nahe Null Grad begrenzen. Der Winkel nimmt zu, wenn das Element expandiert wird. Die Konfiguration der Verbindungsbiegungen, einschließlich der Scheitelpunkte **17**, kann variiert werden, um den Winkel zu variieren oder ihre umfangmäßige Anzahl um die geschlossene Schlaufe **8**

zu variieren, um die Merkmale des Elements **7** zu variieren, einschließlich Änderungen seines Widerstands bezüglich der Radiallast durch Druck, so dass die Endoprothese noch weiter zugeschnitten werden kann und so ideal für das spezifische Körperlumen **3**, in welchem sie implantiert werden soll, angepasst wird.

[0030] Ausschließlich als Beispiel zur Veranschaulichung kann ein Stent vorgesehen sein, welcher Elemente **7** umfasst, die aus Draht mit einem Durchmesser von ungefähr 0,15 mm mit länglichen Segmenten **14** (nicht eingeschlossen die Verbindungsbiegungen zwischen benachbarten Segmenten **14**) einer Länge von ungefähr 1,8 mm gebildet sind. Sind die Verbindungsbiegungen zwischen benachbarten länglichen Segmenten **14** fein gebogen, können sie vor der Expansion einen Radius von ungefähr 0,15 mm aufweisen. Bei einem Stent mit den zuvor genannten Maßen kann man davon ausgehen, dass er ohne exzessive Expansion zu Durchmessern zwischen ungefähr 2,5 mm bis ungefähr 4,0 mm expandierbar ist, und dass ein solcher Stent einen wesentlichen Widerstand bezüglich eines Radialkollapses zeigt, der deutlich über den maximalen Radiallasten durch Druck liegt und auf den Stent durch Kontraktion einer Arterie mit einem Lumendurchmesser von ungefähr 2,5 mm bis ungefähr 4,0 mm wirken könnte.

[0031] Die Verbindungselemente **9** können derart gebildet sein, dass sie an dem in Längsrichtung verlaufenden Stützdraht **6** durch Fädeln auf den Draht **6** angebracht sind. Das Verbindungselement **9** kann vorzugsweise einen Ring umfassen, der einen ausreichenden internen Raum begrenzt, um die freien Enden **16** des Drahtes **13** aufzunehmen und zu umschreiben und gleichzeitig eine feste Verbindung des Rings mit dem in Längsrichtung verlaufenden Stützdraht **6** zu ermöglichen. Das Ringverbindungselement **9**, die freien Enden **16** des Drahtes und der Stützdraht **6** können mittels einer permanenten Verformung fest verbunden sein, beispielsweise durch Crimpen, oder können aneinander durch Punktschweißen befestigt sein. Beim zusammenfügen mittels Laserpunktschweißen wird bevorzugt, dass die Endabschnitte **16** des Elements **7** zunächst an dem Ring **9** angeschweißt werden, und der Ring **9** wird dann an dem Stützdraht **6** angeschweißt. Manchmal kann es erwünscht sein, den Stent so zu verändern, dass eines oder mehrere der Elemente (aber nicht die am weitesten am Ende gelegenen Elemente) nicht fest an dem Stützdraht angebracht sind, sondern ihnen stattdessen eine gewisse Gleitbewegung entlang des Stützdrahtes gewährt wird. Dies kann, falls erforderlich, eine abschließende Regulierung der Position des Elements nach der Platzierung der Vorrichtung in dem Blutgefäß des Patienten ermöglichen.

[0032] Der Ring **19** kann in Form eines relativ kurzen Segments eines den Stützdraht **6a** und die freien Enden **16** des Elements **7** aufnehmenden Rohrs gebildet sein. Die innere Fläche des Rings **9** kann einen

Umriss aufweisen, der dem von dem Stützdraht **6** und den freien Enden **16**, die durch die Verbindungselemente **9** verlaufen, definierten Umriss möglichst genau entspricht.

[0033] Die vorangehende Konstruktion ermöglicht, dass ein Stent speziell angeordnet werden kann, um genau der spezifischen Anatomie des Patienten, bei dem der Stent platziert werden soll, zu entsprechen. Die Elemente können je nach Erfordernis entlang des Stützdrahtes **6** positioniert und in dieser Anordnung befestigt werden. Der Stützdraht **6** kann derart gewählt werden, dass der gewünschte Grad an Flexibilität in Längsrichtung gewährleistet ist und kann aus extrem flexiblem Draht gebildet sein, um die Positionierung der Vorrichtung in einem relativ unzugänglichen Körperlumen zu erleichtern. Bei der vorangehenden Konstruktion, bei der der Stent einen unabhängigen Stützdraht **6** aufweist, können der Steifheitsgrad oder der Flexibilitätsgrad des Stützdrahtes unabhängig von dem Draht gewählt werden, aus dem die röhrenförmigen Elemente **7** gebildet sind. Der Stützdraht **6** kann hochgradig flexibel sein, um zu ermöglichen, dass der Stent durch enge, gewundene Gefäße, wie beispielsweise Koronararterien, bewegt wird.

[0034] Es wird darauf hingewiesen, dass die derzeit bevorzugte Ausführungsform der Erfindung zwar einen metallischen Stützdraht **6** (z. B. Edelstahl) umfasst, die modulare Konstruktion der Erfindung aber auch die Herstellung eines Stents ermöglicht, bei dem der Stützdraht aus nicht metallischen Materialien, wie beispielsweise aus Polymer-Materialien, z. B. Nylon, gebildet sein kann. Andere mechanisch und biologisch geeignete Materialklassen können gewählt werden, einschließlich jener Materialien, die mit der Zeit von dem Gewebe der Gefäßwand biologisch absorbiert werden können. Ein bioabsorbierbarer Stützdraht **6** sollte derart gewählt werden, dass er seine erforderlichen mechanischen Merkmale über eine ausreichend lange Zeit bewahrt, um den Elementen **7** zu ermöglichen, fest in die Gefäßwand eingebettet zu werden. So ermöglicht die modulare Konstruktion eine wesentlich größere Vielfalt von Materialien und Eigenschaften für die einzelnen Komponenten, wobei jedes derart gewählt ist, dass optimale Ergebnisse erzielt werden.

[0035] Insbesondere wenn die Verbindungsringe **9** um die zwei Endsegmente **16** der Elemente **7** und des Stützdrahtes **6** angeordnet sind, weisen sie eine deutlich größere Masse auf als der Draht **13**, aus dem die Elemente gebildet sind. Der Bereich des Dorns, der die Verbindungsringe **9** umfasst, weist daher eine wesentlich größere Röntgenopazität auf als der Draht **13** des zugeordneten Elements. Die wesentlich größere Röntgenopazität des verbundenen Bereichs verbessert die radiographische Kontrolle der Endoprothese **1** während der Implantation. So ist es auch möglich, die Prothese zu einem späteren Zeitpunkt ohne die Notwendigkeit von Ultraschallverfahren sichtbar zu machen. Die Konfiguration des

Stents ermöglicht die Bildung des röhrenförmigen Rahmens **10** derart, dass er eine große mechanische Stärke aufweist und gleichzeitig die Expansion der Vorrichtung von ihrem geringen Profil zu der maximalen expandierten Konfiguration, wobei der Draht **13** der Elemente **7** im Wesentlichen für Röntgenstrahlen in Strahlungsbereichen, die üblicherweise für solche Verfahren verwendet werden, transparent ist.

[0036] Die **Fig. 4** und **5** veranschaulichen ein weiteres Merkmal, bei dem die Erfindung mit Abstandshaltern **50** versehen sein kann, die zwischen Paaren aufeinanderfolgender Ringe **9** angeordnet werden bevor die Ringe an dem Stützdraht **6** befestigt werden. Die Abstandshalter sind vorzugsweise zylindrisch gebildet und weisen ein zentrales Loch auf, mit dessen Hilfe die Abstandshalter wie aufgefädelt auf und entlang des in Längsrichtung verlaufenden Stützdrahtes **6** gleiten können. Wenn eine Reihe von Verbindungselementen **9** und Abstandshaltern **50** an dem Stützdraht **6** platziert worden ist, kann jedes aufeinanderfolgende Paar Verbindungselemente **9** oder Abstandshalter **50** eines der anderen umfassen. Die Länge des/der Abstandshalter(s) kann vorbestimmt sein, um eine genaue Kontrolle der Abstände zwischen zwei aufeinanderfolgenden Elementen zu ermöglichen und die Wahrscheinlichkeit, dass der Stützdraht **6** verdreht oder anderweitig beschädigt wird, zu verringern. Weiterhin kann durch die Verwendung von Abstandshaltern **50** erreicht werden, dass ein Stent gebildet werden kann, bei dem nur die zwei letzten Verbindungselemente **9** fest am Stützdraht **6** verankert sind. Bei einer solchen Ausführungsform bleiben die mittleren Komponenten (die Verbindungselemente **9** und die Abstandshalter **50**) in ihrer Position am Stützdraht und trennen sich nicht. Unabhängig davon, ob nun alle oder nur die letzten Verbindungselemente **9** an dem in Längsrichtung verlaufenden Stützdraht befestigt sind, müssen die mittleren Abstandshalter nicht direkt am Draht **6** befestigt sein, sondern können durch und zwischen den ihnen benachbarten Verbindungselementen **9** an ihrem Platz gehalten werden. Bezüglich der Maße können die mit einer Vorrichtung der oben beschriebenen Dimension verwendeten zylindrischen Abstandshalter **50** ungefähr 1,10 mm lang sein, einen äußeren Durchmesser von 0,30 mm und eine Wandstärke von ungefähr 0,075 mm aufweisen.

[0037] Die im Querschnitt kreisförmigen Abstandshalter **50** können derart angeordnet sein, dass sie im Wesentlichen bündig mit der gerundeten äußeren Seite des benachbarten Verbindungselements liegen.

[0038] Ein weiterer Vorteil der Verwendung von Abstandshaltern liegt darin, dass die Anordnung zusammen mit den Ringen und den Drahtabschnitten, die durch die Ringe verlaufen, einen Dorn begrenzt, der eine im Wesentlichen fortlaufende, längliche Masse mit einer Röntgenopazität darstellt, die bedeutend größer ist als die des serpentinenartigen Drahts **13**.

[0039] Sämtliche Komponenten der Vorrichtung

sollten aus Materialien gebildet sein, die zueinander kompatibel sind und keinesfalls Mikrozellen bilden, die nach der Implantation in dem Blutgefäß Anlass zu elektrochemischer Korrosion eines Teils der Vorrichtung geben könnten. Der in Längsrichtung verlaufende Stützdraht **6**, der Draht **13** und das Verbindungselement **9** sollten dieselbe chemische Zusammensetzung aufweisen. Zu den Materialien, die beispielsweise für die Herstellung der Endoprothese bevorzugt werden zählen jene aus der Gruppe geglühter Edelstahl, Titaniumlegierungen, Nickel-Gold-Legierungen, Nickel-Chrom-Legierungen und Titan-Chrom-Legierungen.

[0040] Der Stützdraht **6** und die Elemente **7** können zur Veränderung der mechanischen und funktionellen Merkmale unabhängig voneinander behandelt und geformt sein, um eine erforderliche und der Anatomie eines speziellen Patienten angepasste Konfiguration zu erzielen. Beispielsweise kann der Draht **13**, aus dem das Element gebildet ist, einer Wärmebehandlung unterzogen werden, um die Formbarkeit des Drahtes zu beeinflussen.

[0041] Zu den Merkmalen der Erfindung zählt auch die Art und Weise, in der die röhrenförmigen Elemente **7** den Ballon eines zur Platzierung der Endoprothese **1** verwendeten Ballonkatheters **4** (**Fig. 1**) schützen. Wenn die Vorrichtung an dem gefalteten Ballon des Katheters angebracht ist und ihr zur Einbringung angepasstes geringes Profil aufweist, sind die länglichen Elemente **14** in großer Nähe, im Wesentlichen parallel zueinander, umfangmäßig um den Ballon herum angebracht. Darüber hinaus kann der Ballon in dem Maße, in dem die einzelnen Elemente in Längsrichtung in großer Nähe zueinander angeordnet werden können, in dem Stent in Längsrichtung sowie umfangmäßig vollständig geschützt sein. Nach dem Navigieren der Vorrichtung und des Katheters **4** zur Lokalisierung der Anbringungsstelle bewirkt die Expansion der Vorrichtung, dass sich die länglichen Segmente **14** spreizen und umfangmäßig entlang der Wände **11** des Körperlumens **3** expandieren, um an den Wänden **13** entlang zu streifen und vorhandene Oberflächenunebenheiten, einschließlich scharfer oder harter Bereiche, die den Ballon beschädigen und zu Löchern im Ballon führen könnten, zu glätten. Beim Entlangstreifen der Segmente **14** des Elements an den Wänden **11** der Passage **3** erfolgt ein signifikantes Scheren.

[0042] Die **Fig. 4** und **5** veranschaulichen die Art und Weise, in der ein verzweigter Stent in verzweigten Blutgefäßen platziert werden kann. Bei dieser Ausführungsform ist der verzweigte Stent aus zwei einzelnen (d. h. nicht verzweigten) Stents **1P** (**Fig. 4** und **5**) und **1S** (**Fig. 5**) gebildet. Der erste Stent **1P** kann in der oben beschriebenen Weise gebildet sein und einen länglichen Dorn umfassen, an dem eine Vielzahl radial expandierbarer Elemente **7** befestigt sind. Die Elemente **7** des Stents **1P** können Gruppen zugeordnet werden, einschließlich einer ersten Gruppe **1Pa**, die am proximalen Ende des Stents **1P** an-

geordnet sein kann und einer zweiten Gruppe **1Pb** an dem anderen Ende. Die Elemente **7** der ersten Gruppe **1Pa** sind mit vorbestimmtem Abstand entlang des Dorns angeordnet. Wie unten detaillierter beschrieben, sollte der Abstand der benachbarten Elemente **7** der ersten Gruppe **1Pa** ausreichen sein, um zu ermöglichen, dass die Elemente **7** eines anderen Stents zwischen die Elemente **7** der ersten Gruppe **1Pa** eingesetzt werden können. Bei der bevorzugten Ausführungsform ist der vorbestimmte Abstand nicht geringer als die Länge eines Elements **7**, gemessen entlang einer zu dem Dorn parallelen Richtung. Die Elemente **7** der zweiten Gruppe **1Pb** können in Längsrichtung nahe beieinander oder, falls für den speziellen Zweig des Gefäßsystems, in dem die Platzierung stattfindet, wünschenswert, in einem anderen Abstand zueinander angeordnet sein. Der erste Stent **1P** ist auch derart gebildet, dass ein Raum **1Pc** zwischen der ersten Gruppe **1Pa** und der zweiten Gruppe **1Pb** des Elements **7** begrenzt wird, der ausreichend ist, damit ein zweiter einzelner Stent in einer Konfiguration mit geringem Profil durch den ersten Stent geführt werden kann (nach Expansion des ersten Stents) und quer aus dem Raum **1Pc** herausragt. Durch Positionierung des Abstands **1Pc** an der Verzweigung der verzweigten Blutgefäße kann ein zweiter einzelner Stent in die abzweigende Arterie **3C** vorgeschoben werden. Bei einer bevorzugten Ausführungsform kann die Länge der Queröffnung **1Pc** ungefähr dem Durchmesser des Querschnitts **3s** des Durchlasses des Zweigs **3c** entsprechen.

[0043] Die Einbringung und Platzierung des ersten Stents **1P** in der Arterie kann mittels einer Einbringvorrichtung mit einem Expansionselement erfolgen, das einen Ballon **4** umfassen kann. Der Stent ist an dem Ballon **4** in einer Konfiguration mit geringem Profil angebracht.

[0044] Die Konstruktion des ersten Stents **1P** umfasst die Anordnung des Dorns, welche als durch den Stützdraht **6** und die Verbindungselemente **9** definiert gesehen werden kann. Zwischen benachbarten Paaren von Verbindungselementen **9** können auch Abstandshalter **50** vorgesehen sein. Die Anordnung der Verbindungselemente **9** oder der Verbindungselemente **9** und der Abstandshalter **50** kann derart gestaltet werden, dass eine deutliche radiographische Visualisierung des Raums **1Pc** am mittleren Abschnitt des Stents möglich ist, um die Lokalisierung dieses Abschnitts an der gewünschten Stelle in dem Bereich der Gefäßverzweigung zu erleichtern.

[0045] Es wird darauf hingewiesen, dass bei der zur Veranschaulichung dargestellten Ausführungsform der Bereich der Queröffnung am ersten Stent **1P** radiographisch von den anderen Abschnitten des Stents zu unterscheiden ist. Bei der zur Veranschaulichung dargestellten Ausführungsform wird dies dadurch erreicht, dass entlang desjenigen Abschnitts des Dorns, der sich zwischen der proximalen Gruppe von Elementen **1Pa** und der distalen Gruppe von Elementen **1Pb** erstreckt, keine Abstandshalter oder an-

dere, radiographisch darstellbare Komponenten vorgesehen sind. Der Dorn im Bereich **1Pc** ist also nur durch den Stützdraht **6** definiert, der wesentlich weniger Masse aufweist als die anderen Abschnitte des Dorns, so dass dieser Bereich radiographisch zu erkennen ist.

[0046] Der Stent kann in situ beim Patienten gebildet werden, indem zunächst das erste röhrenförmige Element mit der seitlichen Öffnung entsprechend einem der Zweige des Körperlumens platziert und expandiert wird und dann das zweite röhrenförmige Element durch das erste röhrenförmige Element und seitlich durch die seitliche Öffnung in den anderen Zweig des Lumens eingebracht wird. Die proximalen Enden der röhrenförmigen Elemente sind vorzugsweise so gebildet, dass sie zusammen ein gemeinsames einzelnes Rohr bilden.

[0047] Der zweite Stent **1S** kann ähnlich gebildet sein wie der erste Stent **1P** und eine erste Gruppe **1Sa** von Elementen **7** umfassen, die in Längsrichtung in Abstand zueinander angeordnet sind, um in die Abstände zwischen den Elementen der ersten Gruppe **1Pa** des ersten Stents eingepasst werden zu können, und einen zweiten Stent **1Sb** von Elementen **7** umfassen, die nahe beieinander liegen können. Die erste Gruppe **1Sa** und die zweite Gruppe **1Sb** können durch einen Raum **1Sc** voneinander getrennt sein, dessen Länge ungefähr dem Durchmesser des Querschnitts **3s** des Durchlasses des Zweigs **3c** entsprechen. Nachdem wenigstens die erste Gruppe von Elementen **1Pa** in festen Eingriff mit der inneren Fläche des Blutgefäßes **3** expandiert worden ist, wird der zweite Stent beispielsweise mittels eines Balloneinbringungskatheters in der gleichen Weise eingebracht wie der erste Stent **1P**. Der zweite Stent wird in Längsrichtung im Gefäßsystem platziert, so dass die Elemente **7** der proximalen Gruppe **1Sa** des zweiten Stents in Längsrichtung mit den Abständen zwischen den Elementen **7** der ersten Gruppe **1Pa** des ersten Stents **1P** ausgerichtet sind. Die Positionierung der Gruppen von Elementen zueinander kann durch die röntgenstrahlenundurchlässigen Abschnitte des Dorns, insbesondere im Bereich der Verbindungselemente **9** und, falls verwendet, der Abstandshalter **50**, erleichtert werden. Sind die Elemente der ersten Gruppen **1Pa** und **1Sa** zueinander ausgerichtet, können die Elemente **7** der zweiten Gruppe expandiert werden. Die resultierende verzweigte Stentstruktur kann so gebildet sein, dass ein im Wesentlichen fortlaufender proximaler Stentabschnitt im Blutgefäß definiert ist. In ähnlicher Weise werden die zweiten Gruppen **1Pb**, **1Sb** der Elemente **7** in festen Eingriff mit denjenigen Abschnitten der Blutgefäßzweige expandiert, in denen sie platziert sind.

[0048] Es wird darauf hingewiesen, dass die Stents in der geraden oder in der verzweigten Konfiguration mit mehreren Dornen gebildet sein können. **Fig. 4** zeigt eine Anordnung, bei der jedes der Segmente **1Pa**, **1Pb** einen zweiten Dorn um den virtuellen Umfang **12** herum in Abstand zu dem ersten Dorn um-

fasst. Bei dieser Ausführungsform ist jeder der Drähte **13** der Elemente **7** geformt, um ungefähr 180° der definierten Schlaufe zu bilden, so dass sie zusammen die im Allgemeinen zylindrische Konfiguration bilden können. Bei der in **Fig. 4** und in **Fig. 5** gezeigten verzweigten Ausführungsform kann die Anordnung mit doppeltem Dorn vorzugsweise nur entlang jeder der Gruppen **1Pa** und **1Pb** vorgesehen sein und der Draht **6** des zweiten Dorns im mittleren Bereich **1Pc**, wo der zweite Stent quer aus dem ersten Stent herausragen soll, weggelassen sein. Das Einschließen mehrerer Dorne kann die Ausrichtung des ersten Stents **1P** und des zweiten Stents **1S** zueinander bei der radiographischen Sichtbarmachung erleichtern.

[0049] Falls erforderlich können die in dem Stent ausgeführten Drähte mit einem Schutzmaterial, wie beispielsweise Carbon, oder mit einer gerinnungshemmenden Substanz, wie beispielsweise Heparin, beschichtet sein.

[0050] Bei einer weiteren, alternativen Ausführungsform kann der Stent mit anderen mitteln expandierbar sein, beispielsweise indem das Element **7** aus einer Formgedächtnislegierung, wie beispielsweise Nitinol, gebildet ist. Der Stent kann elektrische Widerstandsheizter zum Erzeugen von ausreichender Wärme für eine thermisch gesteuerte Expansion des Formgedächtnislegierungselements umfassen.

Patentansprüche

1. Verzweigter Stent (**1**), umfassend: einen ersten Stent (**1P**), umfassend einen länglichen Dorn mit einem proximalen und einem distalen Ende und einer Vielzahl von Röhrendefinierenden Elementen (**7**), welche in Längsfolge mit dem Dorn und entlang des Dorns verbunden sind, wobei die Elemente derart angeordnet sind, dass sie eine proximale Gruppe (**1Pa**) und eine distale Gruppe (**1Pb**) definieren, wobei die Elemente in der proximalen Gruppe in Längsrichtung mit Abstand zueinander entlang des Dorns angeordnet sind; wobei die proximale und die distale Gruppe der Röhrendefinierenden Elemente an dem ersten Stent in Abstand zueinander angeordnet sind, um eine seitliche Öffnung (**1Pc**) entlang der definierten Röhre zu begrenzen; und einen zweiten Stent (**1S**) mit einem proximalen und einem distalen Ende, **dadurch gekennzeichnet**, dass das proximale Ende des zweiten Stents eine Vielzahl von in Abstand zueinander angeordneten Elementen aufweist, die zwischen die in Abstand zueinander angeordneten Elementen in der proximalen Gruppe des ersten Stents eingepasst sind, wobei das distale Ende des zweiten Stents seitlich durch die Öffnung hervorsteht.

2. Verzweigter Stent (**1**) nach Anspruch 1, wobei jedes Element (**7**) aus einem serpentinartigen Draht (**13**) mit einer Vielzahl länglicher Segmente (**14**), alternierend mit kürzeren Verbindungsbiegungen (**15**, **17**), gebildet ist.

3. Verzweigter Stent (**1**) nach Anspruch 2, wobei der serpentinartige Draht freie, abschließende Enden (**16**) aufweist und an dem Dorn durch ein Verbindungselement (**9**) befestigt ist.

4. Verzweigter Stent (**1**) nach Anspruch 3, wobei der Dorn einen in Längsrichtung verlaufenden Stützdraht (**6**) und die Verbindungselemente (**9**) umfasst.

5. Verzweigter Stent (**1**) nach Anspruch 4, wobei wenigstens eines der Elemente (**7**) oder der Stützdraht (**6**) eine Formbarkeit aufweisen, die sich von der Formbarkeit der anderen Elemente unterscheidet.

6. Verzweigter Stent (**1**) nach Anspruch 1, wobei der erste Stent (**1P**) und/oder der zweite Stent (**1S**) darüber hinaus einen zweiten Dorn umfassen, der wenigstens mit einigen der Elemente (**7**) an wenigstens einem der Verbindungselemente (**9**) verbunden ist und im Allgemeinen parallel zu dem ersten Dorn verläuft.

7. Verzweigter Stent (**1**) nach Anspruch 4, wobei jedes der Elemente (**7**), der Stützdraht (**6**) und die Verbindungselemente (**9**) aus einem Material gebildet sind, das in der Zusammensetzung ausreichend ähnlich ist, um Korrosionsbildung an den jeweiligen Übergängen zu verhindern.

8. Verzweigter Stent (**1**) nach Anspruch 1, wobei die Elemente (**7**) aus einem Material gebildet sind, das zu der Gruppe, umfassend geglühten Edelstahl, Titaniumlegierungen, Nickel-Gold-Legierungen, Nickel-Chrom-Legierungen und Titan-Chrom-Legierungen zählt.

9. Verzweigter Stent (**1**) nach Anspruch 1, der von einem Schutzmaterial umhüllt ist.

10. Verzweigter Stent (**1**) nach Anspruch 9, wobei das Schutzmaterial Carbon umfasst.

11. Verzweigter Stent (**1**) nach Anspruch 1, der mit einem Medikament beschichtet ist.

12. Verzweigter Stent (**1**) nach Anspruch 11, wobei das Medikament einen Gerinnungshemmer umfasst.

13. Verzweigter Stent (**1**) nach Anspruch 4, wobei die Endelemente (**7**) an dem zugeordneten Stützdraht (**6**) befestigt sind, wobei die freien, abschließenden Enden (**16**) eines Endelementes auf die freien, abschließenden Enden der anderen Endelemente ausgerichtet sind.

14. Verzweigter Stent (**1**) nach Anspruch 1, wobei die Elemente (**7**) während der Expandierung unelastisch verformbar sind.

15. Verzweigter Stent (1) nach Anspruch 1, der größenmäßig so bemessen ist, dass er in seiner Konfiguration mit geringem Profil in einer menschlichen Koronararterie aufgenommen werden kann und in der Arterie expandierbar ist, um in Anlage mit den Wänden der Koronararterie zu kommen.

16. Verzweigter Stent (1) nach Anspruch 4, der darüber hinaus einen zwischen benachbarten Verbindungselementen (9) angeordneten Abstandshalter (50) umfasst, wobei die Abstandshalter aus dem gleichen Material gebildet sind wie die Verbindungselemente, wobei die Abstandshalter und die Verbindungselemente bei der radiographischen Darstellung im Wesentlichen fortlaufende Bereiche hoher Röntgenopazität bilden.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

FIG 1

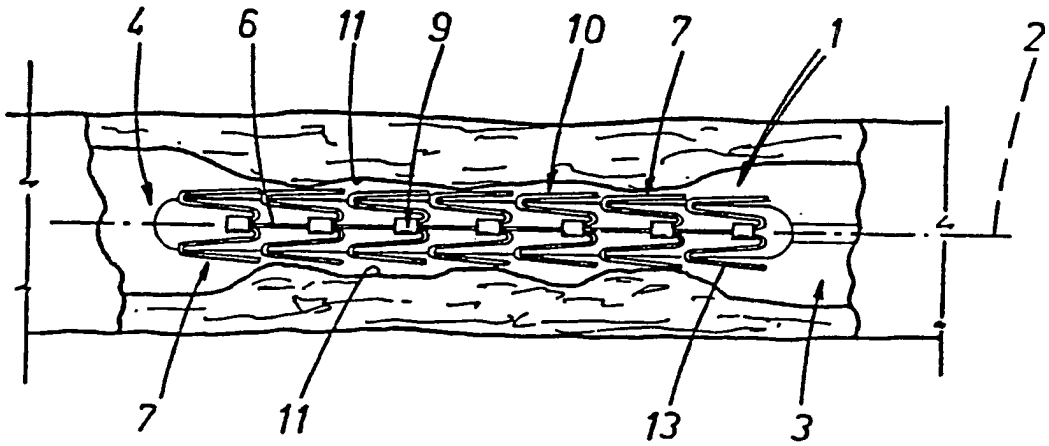


FIG 2

