



(10) **DE 10 2018 108 584 A1** 2019.10.31

(12) **Offenlegungsschrift**

(21) Aktenzeichen: **10 2018 108 584.2**

(22) Anmeldetag: **11.04.2018**

(43) Offenlegungstag: **31.10.2019**

(51) Int Cl.: **A61F 2/856 (2013.01)**

(71) Anmelder:

**Freistaat Bayern vertreten durch Hochschule Hof,
Institut für Materialwissenschaften, 95028 Hof, DE**

(74) Vertreter:

**Patentanwälte Canzler & Bergmeier Partnerschaft
mbB, 85055 Ingolstadt, DE**

(72) Erfinder:

**Becker, Marielies, 95213 Münchberg, DE; Ficker,
Frank, Prof. Dr., Tiefenbrunn, DE**

(56) Ermittelter Stand der Technik:

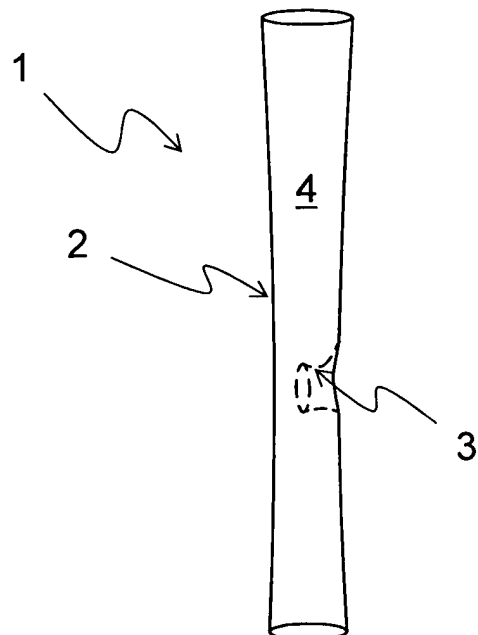
DE	10 2012 111 225	A1
US	2003 / 0 097 169	A1
US	2007 / 0 010 874	A1
US	2008 / 0 161 901	A1
EP	1 791 498	B1

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Verzweigter Stent und Stentsystem**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft einen verzweigter Stent (1) aus strangförmigem Ausgangsmaterial, insbesondere aus Fäden und/oder Drähten (9), mit einem Hauptarm (2), der ein im Wesentlichen röhrenförmiges Hauptlumen (4) aufweist, und einem Seitenarm (3), der vom Hauptarm (2) abzweigt, wobei der Seitenarm (3) von einem ersten Zustand, bei dem der Seitenarm (3) zumindest teilweise, vorzugsweise vollständig, innerhalb des Hauptlumens (4) liegt, in einen zweiten Zustand, bei dem der Seitenarm (3) außerhalb des Hauptlumens (4) liegt, überführt werden kann, wobei der Seitenarm (3) im zweiten Zustand ein im Wesentlichen röhrenförmiges Seitenlumen (6) aufweist, das mit dem Hauptlumen (4) in Fluidverbindung steht. Erfindungsgemäß umfasst der Seitenarm (3) ein Formgedächtnismaterial. Des Weiteren betrifft die Erfindung ein Stentsystem (8) mit einem verzweigten Stent (1) gemäß der vorangehenden Beschreibung und einem Seitenstent (7), wobei der verzweigte Stent (1) einen Hauptarm (2) und einen Seitenarm (3) aufweist und der Durchmesser vom einen Ende des Seitenstents (7) ungefähr gleich dem Durchmesser des vom Hauptarm (2) abgewandten Endes des Seitenarms (3) ist.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen verzweigten Stent aus strangförmigem Ausgangsmaterial, insbesondere aus Fäden und/oder Drähten, mit einem Hauptarm, der ein im Wesentlichen röhrenförmiges Hauptlumen aufweist, und einem Seitenarm, der vom Hauptarm abzweigt, wobei der Seitenarm von einem ersten Zustand, bei dem der Seitenarm zumindest teilweise, vorzugsweise vollständig, innerhalb des Hauptlumens liegt, in einen zweiten Zustand, bei dem der Seitenarm außerhalb des Hauptlumens liegt, überführt werden kann, wobei der Seitenarm im zweiten Zustand ein im Wesentlichen röhrenförmiges Seitenlumen aufweist, das mit dem Hauptlumen in Fluidverbindung steht. Des Weiteren betrifft die Erfindung ein Stentsystem mit einem verzweigten Stent und einem Seitenstent.

[0002] Aus der EP 1 791 498 B1 ist eine Stentprothese mit einem röhrenförmigen Körper bekannt. Stentprothesen werden in Lumen des menschlichen oder tierischen Körpers eingesetzt, um die Wand eines Gefäßes eines menschlichen oder tierischen Patienten zu reparieren oder zu schützen, beispielsweise um ein Aneurysma in dem Gefäß zu überspannen. Die Stentprothese weist mindestens eine Öffnung im röhrenförmigen Körper und einen daran angeordneten flexiblen Seitenarm auf. Dabei definiert der röhrenförmige Körper ein Hauptlumen dort hindurch und der flexible Seitenarm ist als separates Teil dichtend um mindestens eine seitliche Öffnung des Hauptarms herum befestigt. Ferner erstreckt sich der flexible röhrenförmige Seitenarm in das Hauptlumen und kann von innen nach außen gewendet werden, um sich vom röhrenförmigen Körper zu erstrecken und einen röhrenförmigen Seitenarm in Fluidverbindung mit dem Hauptlumen bereitzustellen. Außerdem offenbart die EP 1 791 498 B1 eine Freisetzungsvorrichtung zum Freisetzen der oben genannten Stentprothese.

[0003] Nachteilig an der in der EP 1 791 498 B1 offenbarten Stentprothese ist, dass zu ihrer Freisetzung die aufwändige Freisetzungsvorrichtung verwendet werden muss. Außerdem erfüllt der flexible Seitenarm keine oder lediglich eine geringe Stützwirkung im Bereich der Öffnung im röhrenförmigen Körper.

[0004] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es somit, einen verbesserten, verzweigten Stent sowie ein Stentsystem vorzuschlagen, die eine einfachere Freisetzung ermöglichen und im Bereich der Abzweigung eines Seitenarms von einem Hauptarm des verzweigten Stents eine größere Stützwirkung aufweisen.

[0005] Die Aufgabe wird gelöst durch einen verzweigten Stent und ein Stentsystem mit den Merkmalen der unabhängigen Patentansprüche.

[0006] Vorgeschlagen wird ein verzweigter Stent aus strangförmigem Ausgangsmaterial, insbesondere aus Fäden und/oder Drähten, mit einem Hauptarm, der ein im Wesentlichen röhrenförmiges Hauptlumen aufweist, und einem Seitenarm, der vom Hauptarm abzweigt. Selbstverständlich kann der verzweigte Stent auch mehr als einen Seitenarm aufweisen, wobei die nachfolgende Beschreibung analog auch für eine Mehrzahl an Seitenarmen gilt.

[0007] Wenn im Folgenden Fäden oder Drähte beschrieben werden, sei angemerkt, dass auch andere strangförmige Ausgangsmaterialien darunter verstanden werden können, wie beispielsweise Filamente, Garne oder Bänder.

[0008] Der Seitenarm kann von einem ersten Zustand in einen zweiten Zustand überführt werden. Im ersten Zustand liegt der Seitenarm zumindest teilweise, vorzugsweise vollständig, innerhalb des Hauptlumens. Der erste Zustand dient also dazu, den verzweigten Stent einfach an die gewünschte Position in dem Lumen des Gefäßes zu bringen. Dadurch, dass der Seitenarm im ersten Zustand innerhalb des Hauptlumens liegt, stört der Seitenarm beim Positionieren des verzweigten Stents in dem Lumen in keiner Weise. Im zweiten Zustand liegt der Seitenarm außerhalb des Hauptlumens. Diesen Zustand hat der Seitenarm, wenn er verwendungsgemäß im Körper angeordnet ist. Der Seitenarm ragt dann aus dem Lumen des Hauptgefäßes in das Lumen eines Zweiggefäßes. Dabei definiert der Seitenarm im zweiten Zustand ein im Wesentlichen röhrenförmiges Seitenlumen dort hindurch, das mit dem Hauptlumen in Fluidverbindung steht. Im Hauptarm ist also, zusätzlich zu den Öffnungen an beiden Seiten des röhrenförmigen Hauptlumens, eine Öffnung vorgesehen, welche die Fluidverbindung zum Seitenarm ermöglicht.

[0009] Erfindungsgemäß umfasst der Seitenarm ein Formgedächtnismaterial. Das Formgedächtnismaterial bringt dabei zwei Vorteile mit sich: zum einen ermöglicht der Formgedächtniseffekt eine einfachere Freisetzung des verzweigten Stents. Zum anderen haben Formgedächtnismaterialien stets ein gewisses Elastizitätsmodul und geben dem Seitenarm damit Stabilität, wodurch der Seitenarm und der Übergangsbereich eine Stützwirkung erhält.

[0010] Vorteilhafterweise entspricht die im Formgedächtnismaterial des Seitenarms gespeicherte Form dem zweiten Zustand, bei dem der Seitenarm außerhalb des Hauptlumens liegt. Das Freisetzen des Seitenarms kann also dadurch erfolgen, dass er die im Formgedächtnismaterial gespeicherte Form einnimmt.

[0011] Von Vorteil ist es, wenn ein Haltemittel vorgesehen ist, das mit dem Seitenarm in Wirkverbindung steht und den Seitenarm im ersten Zustand

hält. Durch das Haltemittel wird also der Seitenarm zunächst im ersten Zustand gehalten, so dass der verzweigte Stent einfach in dem Gefäß positioniert werden kann. Wird das Haltemittel nun gelöst, so nimmt der Seitenarm die im Formgedächtnismaterial gespeicherte Form ein. Insbesondere dann, wenn die im Formgedächtnismaterial gespeicherte Form dem zweiten Zustand entspricht, kann also einfach durch ein Lösen des Haltemittels der Übergang vom ersten in den zweiten Zustand erfolgen. Als Haltemittel können beispielsweise Fäden verwendet werden, die an bestimmten Stellen des Seitenarms angebunden sind und unter Zugeinwirkung den Seitenarm im ersten Zustand halten. Es können aber auch andere, dem Fachmann bekannte, Haltemittel verwendet werden.

[0012] Es ist vorteilhaft, wenn der Hauptarm ebenfalls ein Formgedächtnismaterial umfasst. Auch im Hauptarm ermöglicht ein Formgedächtnismaterial ein einfacheres Freisetzen des verzweigten Stents und verleiht dem Hauptarm eine gewisse Stabilität. Vorzugsweise ist dabei das Formgedächtnismaterial des Hauptarms gleich dem Formgedächtnismaterial des Seitenarms. Zum einen gehen damit gleiche physikalische Eigenschaften einher, beispielsweise Ausdehnung bei Erwärmung. Zum anderen, und das ist bedeutender, muss der menschliche oder tierische Körper lediglich ein Formgedächtnismaterial akzeptieren - bei zwei verschiedenen Formgedächtnismaterialien wäre die Wahrscheinlichkeit, dass zumindest eines von ihnen vom menschlichen oder tierischen Körper abgestoßen wird, deutlich größer. Außerdem ist die vorteilhafte Herstellung des Stents mittels Flechten hierdurch einfacher durchzuführen.

[0013] Vorteilhafterweise ist ein weiteres Haltemittel vorgesehen, das den Hauptarm in einem komprimierten Zustand hält. Erst in einem komprimierten Zustand ist ein einfaches Positionieren des Hauptarms in dem Gefäß möglich. Das weitere Haltemittel hält dann den Hauptarm im komprimierten Zustand und nach Lösen des Haltemittels kehrt der Hauptarm wieder in seinen ursprünglichen, entfalteten Zustand zurück.

[0014] Von Vorteil ist es, wenn der Hauptarm mit dem Seitenarm einteilig ausgebildet ist. Dies ermöglicht eine erhöhte Stabilität und Stützwirkung des Seitenarms, insbesondere im Bereich des Übergangs vom Hauptarm zum Seitenarm. Dadurch, dass der Hauptarm mit dem Seitenarm einteilig ausgebildet ist, kann also beispielsweise auch die Ausrichtung des Seitenarms in Bezug auf den Hauptarm vorgegeben werden.

[0015] Es ist vorteilhaft, wenn der verzweigte Stent textilartig gearbeitet ist. Unter textilartigem Arbeiten wird dabei beispielsweise Flechten, Weben, Wirken, oder Stricken verstanden. Dabei kann das strangför-

mige Ausgangsmaterial, also beispielsweise Fäden als auch Drähte oder anderweitiges, strangförmiges Ausgangsmaterial aus unterschiedlichsten Materialien textilartig gearbeitet werden. Durch eine geschickte Kombination des strangförmigen Ausgangsmaterials - beispielsweise hinsichtlich Material und Dicke - mit der textilartigen Arbeitstechnik lassen sich die gewünschten Eigenschaften des verzweigten Stents, insbesondere Komprimierbarkeit, Elastizität und Stabilität, erreichen.

[0016] Vorteilhafterweise ist der verzweigte Stent, insbesondere auf einem Flechter mit verstellbaren Weichen, geflochten. Ein geflochtener, verzweigter Stent weist dabei besonders gute Eigenschaften hinsichtlich Elastizität und Stabilität auf. Durch das Flechten auf einem Flechter mit verstellbaren Weichen kann der verzweigte Stent darüber hinaus besonders schnell geflochten werden. Dabei kann beispielsweise vom einen Ende des Hauptarms mit dem Flechten begonnen werden. Dabei wird eine bestimmte Anzahl an Fäden oder Drähten geflochten. Bei der Abzweigung des Seitenarms vom Hauptarm werden nun die Fäden oder Drähte in zwei Gruppen aufgeteilt: aus der einen Gruppe wird der Rest des Hauptarms bis zum anderen Ende des Hauptarms geflochten. Aus der anderen Gruppe wird der Seitenarm geflochten. Dabei wird der Seitenarm vorzugsweise zunächst länger geflochten als er es schließlich ist. Der Seitenarm wird danach auf die erforderliche Länge gekürzt.

[0017] Beim genannten Aufteilen der Fäden oder Drähte in zwei Gruppen kann es vorkommen, dass zwischen dem Seitenarm und dem Hauptarm ein Loch auftritt. Dann ist es von Vorteil, wenn in dem Bereich, in dem der Seitenarm vom Hauptarm abzweigt, Überkreuzungen eingeflochten sind. Es werden also Fäden oder Drähte, die dem Seitenarm beziehungsweise dem Hauptarm zugeordnet sind, miteinander überkreuzt. So kann das Loch geschlossen werden. Ein guter und weitgehend gleichbleibend dicht geflochtener Anschluss des Seitenarms an den Hauptarm ist damit gegeben, wodurch eine konstante Stützwirkung erreicht werden kann.

[0018] Es ist vorteilhaft, wenn Enden des Ausgangsmaterials, insbesondere der Drähte, aus denen der verzweigte Stent geflochten ist, zu Schlaufen verbunden sind. Somit sind keine freiliegenden Drahtenden vorhanden, die zu Verletzungen führen könnten. Außerdem können an Schlaufen am Ende des Seitenarms Fäden als Haltemittel befestigt werden, die den Seitenarm im ersten Zustand halten.

[0019] Vorteilhafterweise zweigt der Seitenarm unter einem spitzen Winkel vom Hauptarm ab. Der genaue Winkel hängt dabei von den anatomischen Gegebenheiten ab. Insbesondere, wenn der Hauptarm mit dem Seitenarm einteilig ausgebildet ist, kann

der den anatomischen Gegebenheiten entsprechende Winkel auch gestützt werden. Bei einem aus Drähten aus einem Formgedächtnismaterial geflochtenen verzweigten Stent wird der richtige Winkel beispielsweise dadurch erzeugt, dass das Flechtwerk über einem Kern gesintert wird, der den richtigen Winkel aufweist.

[0020] Von Vorteil ist es, wenn das Formgedächtnismaterial Nitinol ist. Nitinol zeichnet sich dabei sowohl durch seine Superelastizität als auch durch seine gute Körperverträglichkeit aus.

[0021] Es ist vorteilhaft, wenn der verzweigte Stent eine Beschichtung, vorzugsweise eine Beschichtung mit einem Medikament und/oder mit einem Wirkstoff, aufweist. Dabei kann es sich sowohl um Medikamente handeln, die ein Abstoßen des verzweigten Stents durch den menschlichen oder tierischen Körper verhindern sollen, als auch um Medikamente, die an der Position des verzweigten Stents eine lokale Wirkung entfalten sollen.

[0022] In einer vorteilhaften Ausführung des Stents weisen der Hauptarm und der Seitenarm unterschiedliche Durchmesser auf, wobei der Seitenarm dünner oder dicker als der Hauptarm ist. Es kann damit in optimaler Weise auf die durch das Gefäß vorgegebene Anatomie bzw. Geometrie eingegangen werden und das Gefäß in optimaler Weise unterstützt werden. Selbstverständlich kann es im Einzelfall auch vorteilhaft sein, wenn Hauptarm und Seitenarm denselben Durchmesser aufweisen.

[0023] Bildet das strangförmige Ausgangsmaterial des verzweigten Stents vorzugsweise eine im Verlauf des verzweigten Stents variierende Maschendichte aus, so kann in einer vorteilhaften Ausführung des verzweigten Stents eine gezielte und unterschiedliche Stützwirkung bzw. Flexibilität des verzweigten Stents erzielt werden. Die Maschendichte kann sowohl entlang (der Längsachse) des verzweigten Stents variieren, als auch im Hauptarm im Vergleich zum Seitenarm unterschiedlich sein.

[0024] Vorteilhafterweise weist der verzweigte Stent zumindest abschnittsweise ein röntgensichtbares Material auf. Dieses röntgensichtbare Material kann die exakte Position des Haupt- und/oder Seitenarms während des Implantierens unter Röntgenkontrolle anzeigen. Es ist insbesondere textilartig eingearbeitet, also zum Beispiel als Faden eingeflochten, und/oder ist nachträglich, zum Beispiel als Beschichtung aufgebracht oder als zusätzliches Material in den verzweigten Stent eingebracht.

[0025] Umfasst vorzugsweise zumindest ein Teil des Ausgangsmaterials des verzweigten Stents bioresorbierbares Material, so kann es sich nach einer gewissen Verweilzeit im Gefäß (des menschlichen oder

tierischen Körpers) auflösen. Dadurch lässt sich am Anfang eine große Stützwirkung und nach Abschluss des Heilungsprozesses eine möglichst offene Struktur erzielen.

[0026] Sind in einer bevorzugten Ausführung zur Stabilisierung des verzweigten Stents zusätzliche Steherfäden in den verzweigten Stent eingebracht, so wird die Stabilität des verzweigten Stents weiterhin erhöht. Die Steherfäden können sehr eigenstabil sein und den verzweigten Stent beispielsweise weitgehend geradlinig, also nicht maschenbildend, durchlaufen.

[0027] Vorteilhafterweise ist der verzweigte Stent zumindest abschnittsweise von einer Schutzhülle umgeben. Das Geflecht ist in der Regel offenmaschig und hält das Gefäß lediglich offen und stützt es. Wenn der verzweigte Stent mit einer Schutzhülle umgeben ist, kann er das Gefäß zusätzlich abdichten.

[0028] Der verzweigte Stent ist gemäß der vorangegangenen Beschreibung ausgebildet, wobei die genannten Merkmale einzeln oder in beliebiger Kombination vorhanden sein können.

[0029] Ferner wird ein Stentsystem mit einem verzweigten Stent und einem Seitenstent vorgeschlagen. Erfindungsgemäß ist der verzweigte Stent gemäß der vorangegangenen Beschreibung ausgebildet und weist insbesondere einen Hauptarm und einen Seitenarm auf. Ein gemäß der vorangegangenen Beschreibung ausgebildeter Seitenarm ist üblicherweise relativ kurz. Der Seitenarm wirkt daher oft nur sozusagen als Türöffner für einen Seitenstent. Dabei ist der Durchmesser eines zum Seitenarm zeigenden Endes des Seitenstents ungefähr gleich dem Durchmesser des vom Hauptarm abgewandten Endes des Seitenarms. Somit wird ein glatter und gut abschließender Übergang vom Seitenarm zum Seitenstent erreicht.

[0030] Weitere Vorteile der Erfindung sind in den nachfolgenden Ausführungsbeispielen beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1a eine schematische Ansicht eines verzweigten Stents,

Fig. 1b eine weitere schematische Ansicht des verzweigten Stents aus **Fig. 1a**,

Fig. 1c eine schematische Ansicht eines Stentsystems,

Fig. 2a eine Endansicht eines Seitenarms,

Fig. 2b eine weitere Endansicht des Seitenarms aus **Fig. 2a** und

Fig. 2c eine weitere Endansicht des Seitenarms aus **Fig. 2a**,

Fig. 3a eine Endansicht eines verzweigten Stents mit unterschiedlicher Maschendichte,

Fig. 3b eine Endansicht eines verzweigten Stents mit Steherfäden,

Fig. 3c eine Endansicht eines verzweigten Stents mit einem röntgensichtbaren Material,

Fig. 3d eine Endansicht eines verzweigten Stents mit einer Schutzhülle,

Fig. 4 eine Zusammenfassung eines weiteren Ausführungsbeispiels der Erfindung,

Fig. 4a ein verzweigtes Drahtgeflecht,

Fig. 4b bis Fig. 4e eine Stententfaltung und

Fig. 4f bis Fig. 4i ein „Türöffner“-Funktionsprinzip.

[0031] Bei der nachfolgenden Beschreibung alternativer Ausführungsbeispiele werden für Merkmale, die identisch und/oder zumindest vergleichbar sind, gleiche Bezugszeichen verwendet. Sofern diese nicht nochmals detailliert erläutert werden, entspricht deren Ausgestaltung und/oder Wirkweise der Ausgestaltung und Wirkweise der vorstehend bereits beschriebenen Merkmale.

[0032] **Fig. 1a** zeigt einen verzweigten Stent **1** mit einem Hauptarm **2** und einem gestrichelt dargestellten Seitenarm **3**. Dabei weist der Hauptarm **2** ein im Wesentlichen röhrenförmiges Hauptlumen **4** auf. Der Hauptarm **2** ist aus einem Formgedächtnismaterial, beispielsweise Nitinol, vorzugsweise mit einer Medikamentenbeschichtung, gefertigt und wird von einem hier nicht gezeigten weiteren Haltemittel in einem etwas komprimierten Zustand gehalten, so dass er leicht an eine ihm bestimmte Position gebracht werden kann. In dem komprimierten Zustand kann der Hauptarm **2** etwas länger sein als in seinem späteren, zweiten Zustand, bei dem der Seitenarm **3** außerhalb des Hauptlumens **4** liegt (**Fig. 1b**).

[0033] Der Seitenarm **3** ist einteilig mit dem Hauptarm **2** und somit ebenfalls aus dem Formgedächtnismaterial gefertigt. Vorzugsweise ist der verzweigte Stent **1** textilartig, insbesondere mittels Flechttechnik, gearbeitet. Insbesondere das Flechten auf einem Flechter mit verstellbaren Weichen hat den großen Vorteil, dass Überkreuzungen eingeflochten werden können, mit denen ein Loch im Zwickel der Abzweigung zwischen dem Seitenarm **3** und dem Hauptarm **2**, das bei einem Flechten ohne Überkreuzungen entstehen kann, vermieden wird. Ein guter Abschluss und weitgehend gleichbleibend dicht geflochtener Anschluss des Seitenarms an dem Hauptarm ist damit gegeben.

[0034] Der Seitenarm **3** wird von einem beispielsweise in **Fig. 2a** bzw. **Fig. 2b** gezeigten Haltemittel **5** in einem ersten Zustand gehalten. In diesem ersten

Zustand befindet sich der Seitenarm **3** vollständig innerhalb des Hauptlumens **4**, so dass er beim Positionieren des verzweigten Stents **1** in einem Gefäß des menschlichen oder tierischen Körpers keine Probleme verursacht.

[0035] Wenn der verzweigte Stent **1** richtig in dem Gefäß positioniert ist, werden die Haltemittel **5** und die gegebenenfalls weiteren Haltemittel gelöst, so dass sich der Hauptarm **2** und der Seitenarm **3** entfalten können. Das Entfalten des Seitenarms **3** überführt den Seitenarm **3** dabei von seinem ersten Zustand in seinen zweiten Zustand, bei dem der Seitenarm **3** außerhalb des Hauptlumens **4** liegt.

[0036] Den verzweigten Stent **1** nach dem Entfalten zeigt **Fig. 1b**. Der Seitenarm **3** definiert nun ein im Wesentlichen röhrenförmiges Seitenlumen **6** dort hindurch, das mit dem Hauptlumen **4** in Fluidverbindung steht. Der Seitenarm **3** zweigt in einem spitzen Winkel α vom Hauptarm **2** ab, ist jedoch so kurz, dass er bei einzelnen Anwendungen in einem Gefäß keine ausreichende Wirkung aufweist. Durch den spitzen Winkel α kann die Form des Stents **1** der Abzweigung des Hauptgefäßes in das Seitengefäß in dem Körper optimal angepasst werden. Der Seitenarm **3** kann in diesem Fall sozusagen als Türöffner für einen Seitenstent **7** dienen, der dann auch eine ausreichende stützende Funktion für das Gefäß hat.

[0037] Ein Stentsystem **8** mit einem verzweigten Stent **1** und einem Seitenstent **7** ist in **Fig. 1c** gezeigt. Der Seitenstent **7** ist dabei der Übersichtlichkeit halber gestrichelt dargestellt. Um den Seitenstent **7** in dem Seitengefäß zu positionieren, wird er in einem komprimierten Zustand durch den Hauptarm **2** und den in diesem Fall als Türöffner funktionierenden Seitenarm **3** geführt. Im entfalteten Zustand schließt der Seitenstent **7** mit dem Seitenarm **3** ab und verlängert damit die stützende Wirkung in dem Seitengefäß. Ein zum Seitenarm **3** des Stents **1** zeigendes Ende des Seitenstents **7** weist ungefähr den gleichen Durchmesser auf, wie das vom Hauptarm **2** abgewandte Ende des Seitenarms **3**. Somit wird ein glatter und gut abschließender Übergang vom Seitenarm **3** zum Seitenstent **7** erreicht. Damit wird eine Verletzungsgefahr des Gefäßes vermieden und die Stützwirkung des Gefäßes kann durchgehend geschaffen werden.

[0038] **Fig. 2a** zeigt eine Endansicht eines geflochtenen Seitenarms **3** im ersten Zustand. Die Enden der Drähte **9** des Seitenarms **3** sind zu Schlaufen **10** verbunden. So sind keine freien Enden von Drähten **9** mehr vorhanden, die ein Verletzungsrisiko beim Einführen oder Positionieren des Stents in das Gefäß darstellen. Des Weiteren sind an den Schlaufen **10** Haltemittel **5** in Form von Fäden angebunden. Diese Haltemittel **5** sind der Übersichtlichkeit halber gestrichelt dargestellt. Durch Ausübung einer Zugkraft durch das Hauptlumen **4** des Hauptarms **2** ziehen die

Haltemittel **5** die Schlaufen **10** und damit das Ende des Seitenarms **3** knospenartig zusammen.

[0039] Werden die Haltemittel **5** etwas gelockert, so entfaltet sich das Ende des Seitenarms **3**. Dies ist in **Fig. 2b** dargestellt. Der Seitenarm **3** nimmt dann vorzugsweise wieder seine in dem Formgedächtnismaterial hinterlegte Form an und kann sich in das Seitengefäß hinein entfalten.

[0040] In **Fig. 2c** wurden schließlich die Haltemittel **5** vollständig entfernt, so dass sich der Seitenarm **3** komplett in den zweiten Zustand entfalten konnte. Die Haltemittel **5** können beispielsweise über den Hauptarm **2** aus dem Gefäß entfernt werden.

[0041] Während in den vorherigen Darstellungen die Stents **1** schematisch, ohne Darstellung von Maschen gezeigt wurden, sind in den folgenden Figuren Maschen der Stents **1** durch eine netzartige Schraffur angedeutet. Sie sollen die textilartige Arbeitstechnik, insbesondere das Flechten, bei der Herstellung des Stents **1** symbolisieren.

[0042] **Fig. 3a** zeigt eine Endansicht eines verzweigten Stents **1** mit unterschiedlicher Maschendichte. Während im Hauptarm **2** Maschen **11a** mit großer Maschenweite, also einer geringen Maschendichte, angedeutet sind, befinden sich im Seitenarm **3** Maschen **11b** mit einer geringeren Maschenweite, also einer hohen Maschendichte.

[0043] In **Fig. 3b** ist eine Endansicht eines verzweigten Stents **1** mit Steherfäden **12** dargestellt. Die Steherfäden **12** versteifen und verstärken den verzweigten Stent **1** in Längsrichtung des Hauptarms **2** und des Seitenarms **3**. Sie können natürlich auch in größerer oder kleinerer Anzahl als hier dargestellt in dem verzweigten Stent **1** angeordnet sein. Die Steherfäden verlaufen im Wesentlichen geradlinig. Insbesondere ist darauf zu achten, dass sie das Entfalten des Seitenarms **3** in seinen zweiten Zustand nicht behindern.

[0044] **Fig. 3c** zeigt eine Endansicht eines verzweigten Stents **1** mit einem röntgensichtbaren Material **13**, das sich im dem Seitenarm **3** befindet. Es kann sich dabei, wie hier angedeutet, um einen zusätzlichen Faden oder Draht handeln. Es ist aber auch eine röntgensichtbare Beschichtung eines Teils oder des gesamten Seitenarms **3** möglich. Alternativ kann auch eines oder mehrere der in Maschen verlegten Ausgangsmaterialien des verzweigten Stents **1** aus einem röntgensichtbaren Material **13** bestehen. Durch dieses Material **13** ist es möglich, bei der Operation unter Röntgenkontrolle den verzweigten Stent **1** optimal im Gefäß zu positionieren.

[0045] **Fig. 3d** zeigt eine Endansicht eines verzweigten Stents **1** mit einer Schutzhülle **14**. Die Schutzhül-

le **14**, die vorzugsweise für Fluide undurchlässig ist, umgibt den textilartig hergestellten verzweigten Stent **1** und bewirkt damit, dass das Gefäß, das mittels des verzweigten Stents **1** unterstützt werden soll, zusätzlich abgedichtet werden kann.

[0046] Die **Fig. 4a** bis **Fig. 4i** zeigen eine Zusammenfassung eines weiteren Ausführungsbeispiels der Erfindung in Art eines Posters. Es sind darin ein verzweigtes, schlauchartiges Drahtgeflecht des verzweigten Stents **1** sowie die Entfaltung eines Seitenarms **3** des verzweigten Stents **1** dargestellt. Außerdem ist die Anwendung der Erfindung anhand eines besonders vorteilhaften Ausführungsbeispiels kurz beschrieben.

[0047] **Fig. 4a** zeigt ein verzweigtes Drahtgeflecht.

[0048] Die **Fig. 4b** bis **Fig. 4e** zeigen eine Stententfaltung.

[0049] Die **Fig. 4f** bis **Fig. 4i** zeigen ein „Türöffner“-Funktionsprinzip, wobei **Fig. 4f** das Einziehen des Seitenarms in den Hauptarm, **Fig. 4g** das Montieren und Komprimieren des Stents auf einen Herzkatheder, **Fig. 4h** das Positionieren des Stents, das Zurückziehen des Herzkatheters, wodurch sich der Hauptast entfaltet und dann Entfalten des Seitenarms in eine Bifurkation sowie **Fig. 4i** das Verschieben und Entfalten des zweiten Stents über einen Rollkragen in den Seitenast zeigt.

[0050] Motivation und Zielsetzung: Koronarstents sind in verschiedensten Ausführungen kommerziell erhältlich und werden schon heute mit großem Erfolg eingesetzt. Problematisch gestaltet sich jedoch die unkomplizierte und sichere Versorgung von Stenosen im Bereich von koronaren Bifurkationen.

[0051] Forschungsschwerpunkte: Als Material wird die superelastische Nickel-Titan-Legierung Nitinol ausgewählt, die in Verbindung mit der eingesetzten Flechttechnologie die gewünschte Flexibilität generiert und gleichzeitig ein selbstständiges, radiales Expandieren des Stents ermöglicht. Der Übergangsbereich zum Seitenast wird beim umgesetzten Konzept unter Zuhilfenahme von zwei Einzelstents realisiert, wobei ein Stent mit einer als „Türöffner“ fungierenden Technik versehen ist. Für die Fertigung des Stents mit ner“ wird ein Y-förmiges Schlauchgeflecht hergestellt. Der entstandene Seitenarm wird im nächsten Schritt ähnlich einer Knospe in den Hauptarm eingezogen. Im Anschluss wird der Stent komprimiert, im Hauptast positioniert und entfaltet. Im zweiten Schritt wird der knospenartig eingezogene Seitenarm entfaltet und der Weg zum Seitengefäß dadurch geöffnet und stabilisiert. Um auch eine Stabilisierung des Seitengefäßes zu erreichen, wird im nächsten Schritt ein zweiter Stent mit einfacher Röhrengometrie über den „Türöffner“ in den Seitenast eingeschoben.

[0052] Die vorliegende Erfindung ist nicht auf die dargestellten und beschriebenen Ausführungsbeispiele beschränkt. Abwandlungen im Rahmen der Patentansprüche sind ebenso möglich wie eine Kombination der Merkmale, auch wenn diese in unterschiedlichen Ausführungsbeispielen dargestellt und beschrieben sind.

Bezugszeichenliste

- 1 verzweigter Stent
- 2 Hauptarm
- 3 Seitenarm
- 4 Hauptlumen
- 5 Haltemittel
- 6 Seitenlumen
- 7 Seitenstent
- 8 Stentsystem
- 9 Draht
- 10 Schlaufe
- 11 Masche
- 12 Steherfaden
- 13 röntgensichtbares Material

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- EP 1791498 B1 [0002, 0003]

Patentansprüche

1. Verzweigter Stent aus strangförmigem Ausgangsmaterial, insbesondere aus Fäden und/oder Drähten (9), mit einem Hauptarm (2), der ein im Wesentlichen röhrenförmiges Hauptlumen (4) aufweist, und einem Seitenarm (3), der vom Hauptarm (2) abzweigt, wobei der Seitenarm (3) von einem ersten Zustand, bei dem der Seitenarm (3) zumindest teilweise, vorzugsweise vollständig, innerhalb des Hauptlumens (4) liegt, in einen zweiten Zustand, bei dem der Seitenarm (3) außerhalb des Hauptlumens (4) liegt, überführt werden kann, wobei der Seitenarm (3) im zweiten Zustand ein im Wesentlichen röhrenförmiges Seitenlumen (6) aufweist, das mit dem Hauptlumen (4) in Fluidverbindung steht, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Seitenarm (3) ein Formgedächtnismaterial umfasst.

2. Verzweigter Stent nach dem vorherigen Anspruch, **dadurch gekennzeichnet**, dass die im Formgedächtnismaterial des Seitenarms (3) gespeicherte Form dem zweiten Zustand entspricht.

3. Verzweigter Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Haltemittel (5) vorgesehen ist, das mit dem Seitenarm (3) in Wirkverbindung steht und den Seitenarm (3) im ersten Zustand hält.

4. Verzweigter Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Hauptarm (2) ebenfalls ein Formgedächtnismaterial umfasst.

5. Verzweigter Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein weiteres Haltemittel vorgesehen ist, das den Hauptarm (2) in einem komprimierten Zustand hält.

6. Verzweigter Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Hauptarm (2) mit dem Seitenarm (3) einteilig ausgebildet ist.

7. Verzweigter Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der verzweigte Stent (1) textilartig gearbeitet ist.

8. Verzweigter Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der verzweigte Stent (1), insbesondere auf einem Flechter mit verstellbaren Weichen, geflochten ist.

9. Verzweigter Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass in dem Bereich, in dem der Seitenarm (3) vom Hauptarm (2) abzweigt, Überkreuzungen eingeflochten sind.

10. Verzweigter Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass Enden des Ausgangsmaterials, insbesondere der Drähte (9), aus denen der verzweigte Stent (1) geflochten ist, zu Schlaufen (10) verbunden sind.

11. Verzweigter Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Seitenarm (3) unter einem spitzen Winkel (a) vom Hauptarm (2) abzweigt.

12. Verzweigter Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Formgedächtnismaterial Nitinol ist.

13. Verzweigter Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der verzweigte Stent (1) eine Beschichtung, vorzugsweise eine Beschichtung mit einem Medikament und/oder mit einem Wirkstoff, aufweist.

14. Verzweigter Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Hauptarm (2) und der Seitenarm (3) unterschiedliche Durchmesser aufweisen, wobei der Seitenarm (3) dünner oder dicker als der Hauptarm (2) ist.

15. Verzweigter Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das strangförmige Ausgangsmaterial des verzweigten Stents (1) eine im Verlauf des verzweigten Stents (1) variierende Maschendichte ausbildet.

16. Verzweigter Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der verzweigte Stent (1) zumindest abschnittsweise ein röntgensichtbares Material aufweist, das die exakte Position des Haupt- und/oder Seitenarms (2, 3) während des Implantierens unter Röntgenkontrolle anzeigt und das insbesondere textilartig eingearbeitet und/oder nachträglich auf- oder eingebracht ist.

17. Verzweigter Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass zumindest ein Teil des Ausgangsmaterials des verzweigten Stents (1) bioresorbierbares Material umfasst.

18. Verzweigter Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass zur Stabilisierung des verzweigten Stents (1) Steherfäden in den verzweigten Stent (1) eingebracht sind.

19. Verzweigter Stent nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der verzweigte Stent (1) zumindest abschnittsweise von einer Schutzhülle umgeben ist.

20. 20. Stentsystem mit einem verzweigten Stent (1) nach einem der vorherigen Ansprüche und einem Seitenstent (7), wobei der verzweigte Stent (1) einen

Hauptarm (2) und einen Seitenarm (3) aufweist und der Durchmesser eines zum Seitenarm (3) zeigenden Endes des Seitenstents (7) ungefähr gleich dem Durchmesser des vom Hauptarm (2) abgewandten Endes des Seitenarms (3) ist.

Es folgen 8 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

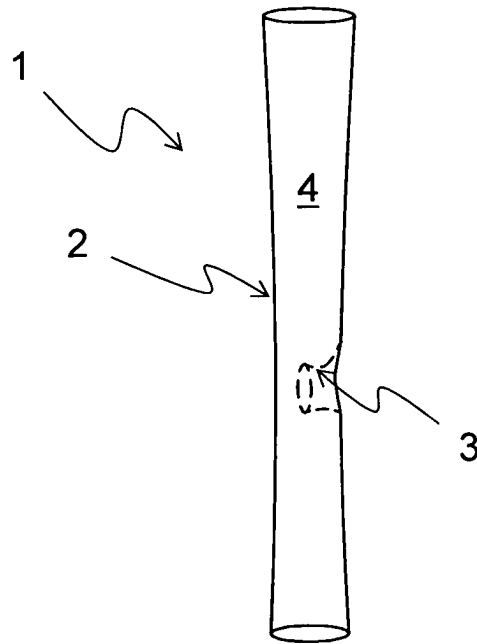


Fig. 1a

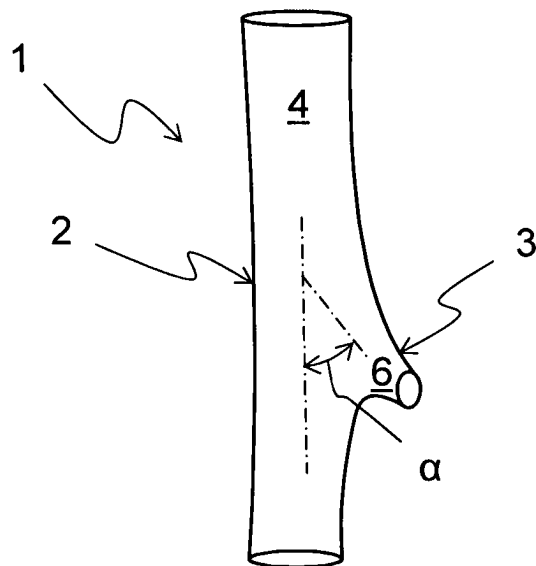


Fig. 1b

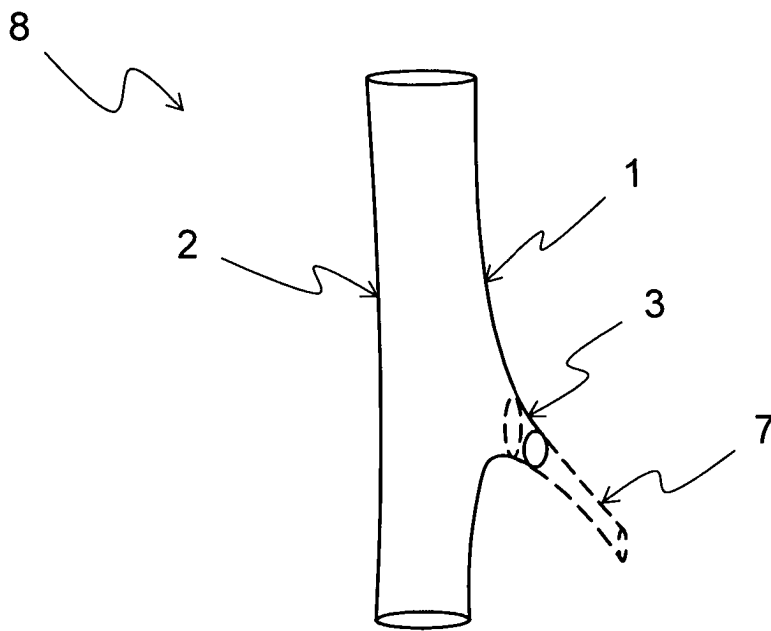


Fig. 1c

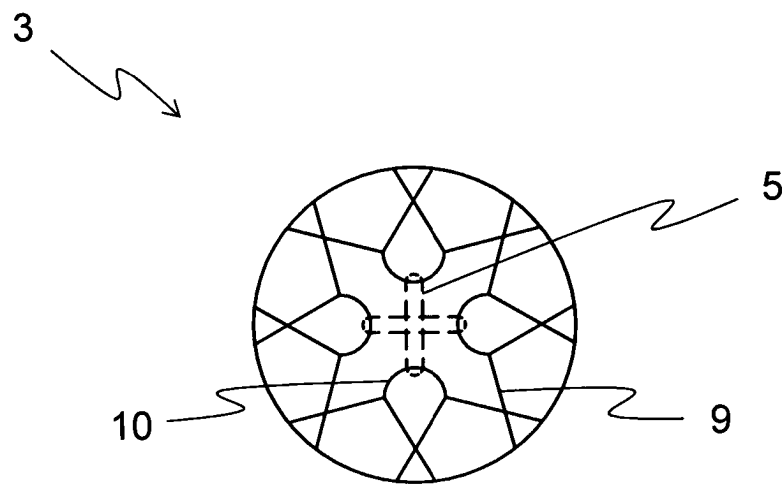


Fig. 2a

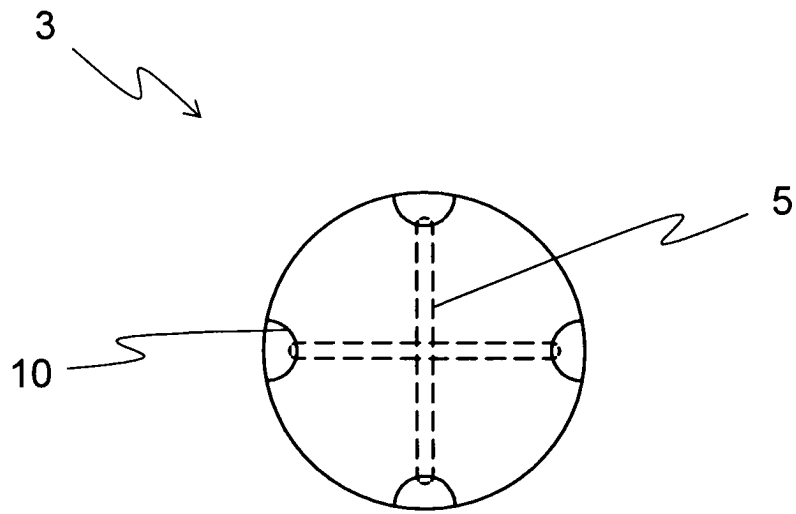


Fig. 2b

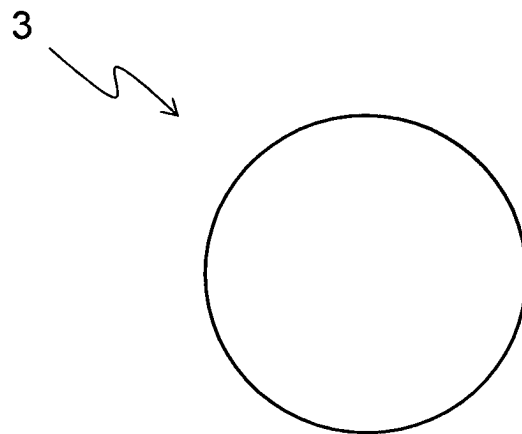


Fig. 2c

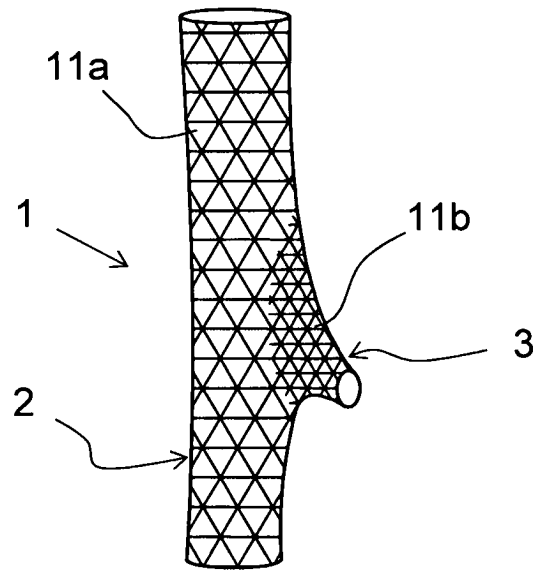


Fig. 3a

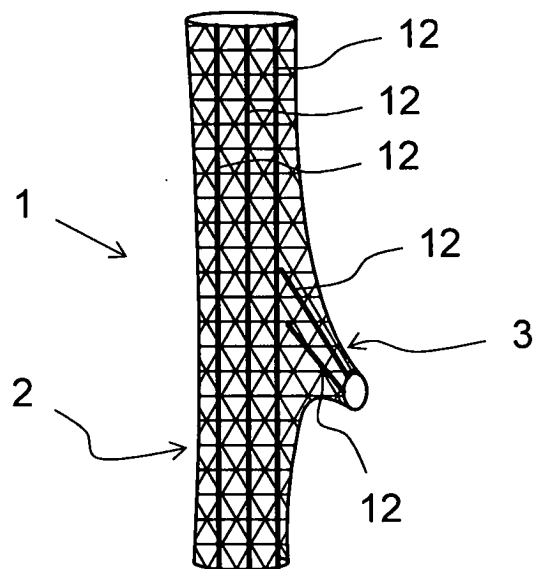


Fig. 3b

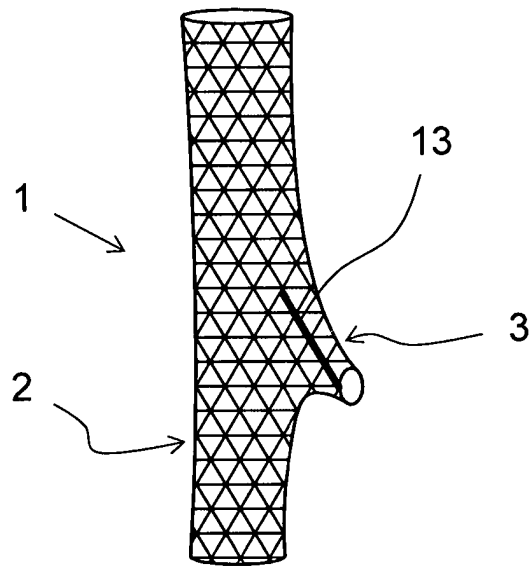


Fig. 3c

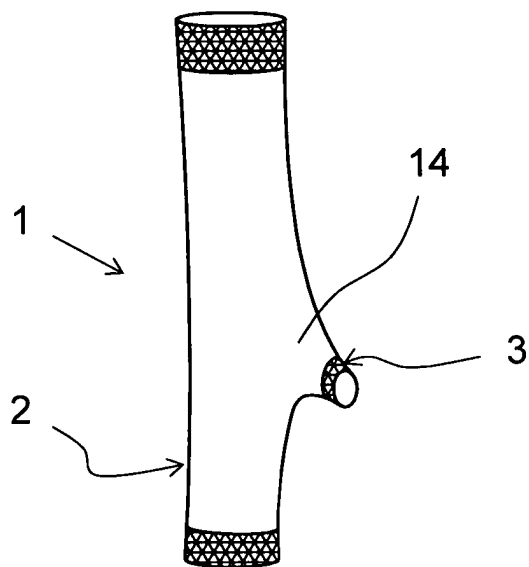


Fig. 3d



Fig. 4a

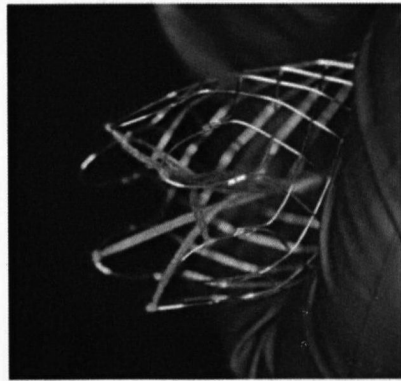


Fig. 4e

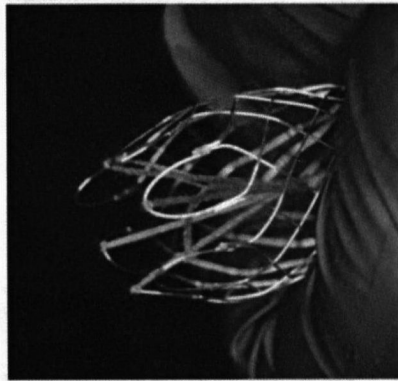


Fig. 4d

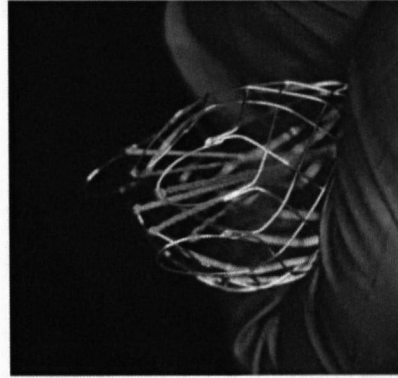


Fig. 4c

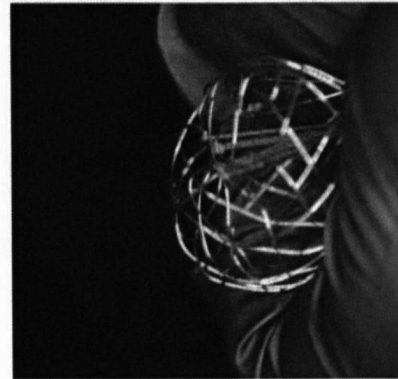


Fig. 4b

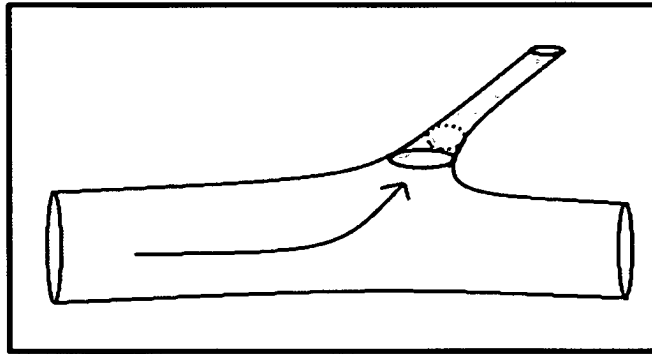


Fig. 4i

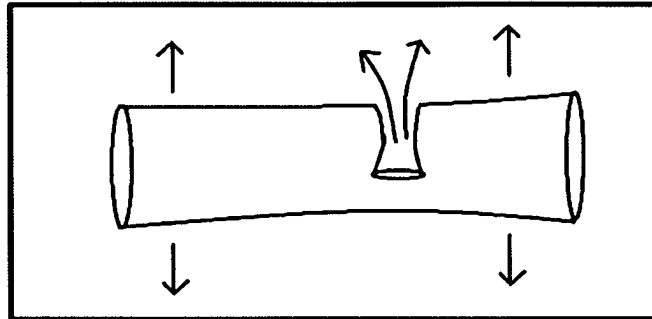


Fig. 4h

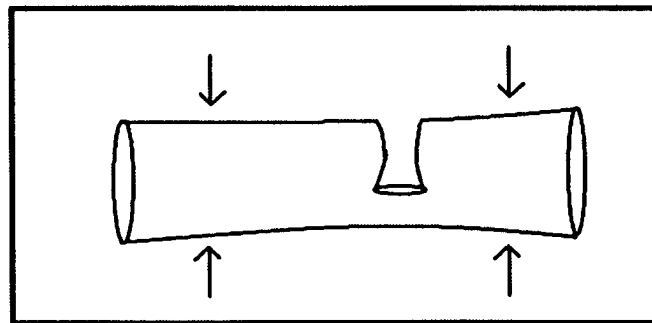


Fig. 4g

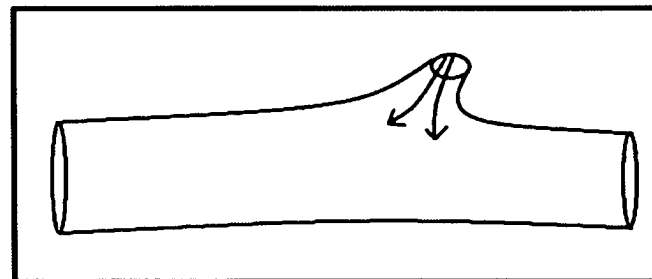


Fig. 4f