



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 18 435 T3** 2004.07.22

(12) **Übersetzung der geänderten europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 792 627 B2**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 18 435.0**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 108 268.0**

(96) Europäischer Anmeldetag: **02.06.1995**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **03.09.1997**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **16.08.2000**

(97) Veröffentlichungstag

des geänderten Patents beim EPA: **29.10.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **22.07.2004**

(30) Unionspriorität:

255681 08.06.1994 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR

(73) Patentinhaber:

**CardioVascular Concepts, Inc., Portola Valley,
Calif., US**

(72) Erfinder:

**Fogerty, Thomas J., Portola Valley, US; Lenker,
Jay A., Laguna Beach, US; Freislinger, Kirsten,
Palo Alto, US**

(74) Vertreter:

Sparing · Röhl · Henseler, 40237 Düsseldorf

(54) Bezeichnung: **System zur Herstellung eines abzweigenden Transplantats**

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

1. Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein System zum Bilden eines bifurkationsförmigen Transplantats in situ für die Behandlung von abdominalen und anderen Aneurysmen.

[0002] Gefäßaneurysmen sind das Ergebnis einer anomalen Erweiterung eines Blutgefäßes, die sich normalerweise aus einer Krankheit und/oder genetischer Veranlagung ergibt, die die Arterienwand schwächt und ihr erlaubt, sich auszudehnen. Während Aneurysmen in jedem Blutgefäß auftreten können, treten die meisten in der Aorta und in den peripheren Arterien auf, wobei die Mehrzahl der Aortenaneurysmen in der abdominalen Aorta auftreten, normalerweise unter der Nierenarterie beginnen und sich oft distal in eine oder beide Hüftarterien erstrecken.

[0003] Aortenaneurysmen werden am häufigsten in einem offenen operativen Verfahren behandelt, in dem das kranke Gefäßsegment umgangen und mit einem künstlichen Gefäßtransplantat wiederhergestellt wird. Während dieses als eine effektive operative Technik betrachtet wird, vor allem wenn die Alternative eines normalerweise tödlichen Zerreißen des abdominalen Aortenaneurysmas betrachtet wird, leidet die herkömmliche Chirurgie der Gefäßtransplantate an einer Anzahl von Nachteilen. Das operative Verfahren ist komplex und erfordert erfahrene Chirurgen und gut ausgestattete chirurgische Einrichtungen. Selbst bei den besten Chirurgen und der besten Ausstattung sind die behandelten Patienten jedoch häufig älter und durch Kreislauferkrankungen und andere Krankheiten geschwächt, wodurch die Anzahl der geeigneten Patienten vermindert wird. Selbst für geeignete Patienten hat die herkömmliche Aneurysma-Wiederherstellung vor dem Zerreißen eine relativ hohe Sterblichkeitsrate, normalerweise von 3% bis 10%. Die Morbidität im Zusammenhang mit der herkömmlichen Chirurgie umfaßt den Myokardinfarkt, die Niereninsuffizienz, Impotenz, Lähmung und andere Bedingungen. Außerdem erfordert selbst bei einem erfolgreichen chirurgischen Eingriff die Genesung einige Wochen, wobei sie oft einen längeren Aufenthalt im Krankenhaus erfordert.

[0004] Um einige oder alle dieser Nachteile zu überwinden, ist eine Transplantatanordnung im Gefäßinneren für die Behandlung von Aneurysmen vorgeschlagen worden. Obwohl sie sehr vielversprechend sind, leiden viele der vorgeschlagenen Verfahren und Vorrichtungen an anderen Problemen. Oftmals weisen die vorgeschlagenen Transplantatstrukturen ungeschützte Anker oder Gerüste auf, die thrombogen sein können. Es ist außerdem schwierig, Transplantatstrukturen zu schaffen, die mit dem Blutgefäßlumen abgedichtet bleiben, um das Durchsickern oder

das Umleiten des Blutes in das geschwächte Aneurysma zu verhindern, insbesondere wenn sie externen Deformationskräften ausgesetzt werden, die aus der Gefäßausdehnung und -kontraktion entsprechend dem Herzschlag resultieren. Viele Gefäßtransplantatstrukturen haben Schwierigkeiten beim Anpassen an die interne Arterienwand, speziell weil die Wand im Ergebnis der Atherosklerose und der Kalkablagerung eine im hohen Grade ungleichmäßige Oberfläche aufweisen kann, wobei sie sich mit dem Herzschlag und der Blutströmung des Patienten ausdehnt und zusammenzieht. Außerdem sind viele vorhergehende Gefäßtransplantatstrukturen schwierig innerhalb des Zielgebiets des Gefäßes zu positionieren und zu verankern.

[0005] Ein System zum Bilden eines bifurkationsförmigen Transplantats in situ nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 ist aus der WO-A-9521592 bekannt, die einen Stand der Technik im Sinne von Artikel 54(3) EPÜ bildet. Aus einer offenkundigen Vorbenutzung ist ein bifurkationsförmiges Transplantat in situ mit den aus der WO-A-9508966 beschriebenen Details bekannt. Ein bifurkationsförmiges Transplantat wurde in situ gebildet. Zunächst wurde eine endovaskuläre bifurkationsförmige "Hosen"-Transplantatstruktur in der Aorta des Patienten implantiert. Daraufhin wurden durch jede der Hüftarterien des Patienten zusätzliche Transplantate eingeführt und an die bifurkationsförmigen Enden der "Hosen"-Transplantatstruktur mit einer Überlappung mit den entsprechenden Lumen der bifurkationsförmigen Enden der "Hosen"-Transplantatstruktur angesetzt. Das in der Operation verwendete "Hosen"-Transplantat war entsprechend den Details der PCT Veröffentlichungsnummer WO 95/08966 ausgestaltet, während die zusätzlichen Transplantate gemäß der speziellen Beschreibung der australischen vorläufigen Patentanmeldung mit Nr. PM 1537 ausgestaltet waren. So bestand jedes der zusätzlichen Transplantate aus einem röhrenförmigen Element aus Dacrongewebe, das entlang seiner Länge mittels einer Reihe separater und voneinander beabstandeter Drahringe aus rostfreiem Stahl verstärkt war, wobei die Ringe eine sinusförmige Konfiguration hatten. Abschnitte der Drahringe erstreckten sich an jedem Ende des Transplantats über die Dacronröhre hinaus. Die Dacronröhre erstreckte sich somit über den größten Teil des Transplantats, bedeckte jedoch nicht seine gesamte Länge. Die "Hosen"-Transplantatstruktur enthielt ähnlich wie die zusätzlichen Transplantate einen Transplantatkörper aus Dacrongewebe. Die "Hosen"-Transplantatstruktur war jedoch eine Struktur, die an ihrem distalen Ende gegabelt war. An ihrem proximalen Ende wies die "Hosen"-Transplantatstruktur eine Reihe separater und voneinander beabstandeter Drahringe aus rostfreiem Stahl auf, die eine sinusförmige Konfiguration hatten. Die Drahringe waren am Transplantatkörper befestigt und wurden durch diesen gestützt. Der Enddrahring am proximalen Ende hatte abwechselnde Scheitel/Spitzen,

die sich über das proximale Ende des Transplantat-körpers hinaus erstreckt haben. Während des Eingriffs wurde die "Hosen"-Transplantatstruktur radial zusammengedrückt und durch eine der Hüftarterien zur Aorta gebracht. Während der Expansion der "Hosen"-Transplantatstruktur wurden die Scheitel/Spitzen in Kontakt mit der Wandung eines Blutgefäßes gedrückt, wodurch das Bestreben der "Hosen"-Transplantatstruktur, sich nach dem Einsetzen entlang des Gefäßes zu bewegen, unterdrückt wurde. Die zusätzlichen Transplantate wurden dann durch jede der Hüftarterien in radial zusammengedrückter Form eingesetzt. Als die zusätzlichen Transplantate in Überlappung mit den entsprechenden Lumen der bifurkationsförmigen Enden der "Hosen"-Transplantatstruktur kamen, wurden sie expandiert, und an die bifurkationsförmigen Enden der "Hosen"-Transplantatstruktur angesetzt.

[0006] Aus diesen Gründen wäre es wünschenswert, wenn die Transplantatstrukturen leicht im Zielgebiet anzuordnen wären, sie kaum oder nicht thrombogen wären, eine stabile Dichtung mit der Gefäßwand bereitstellten, um ein Durchsickern oder ein Umleiten des Blutes zu verhindern, und sich an die gleichmäßigen und ungleichmäßigen Wände der Blutgefäße anpassen könnten, selbst wenn sich die Wand mit dem Herzschlag des Patienten ausdehnt und zusammenzieht.

2. Beschreibung des technischen Hintergrundes

[0007] Gefäßtransplantate und Vorrichtungen für ihre transluminale Anordnung sind in den US-Patenten Nr. 5 219 355, 5 211 658, 5 104 399, 5 078 726, 4 820 298, 4 787 899, 4 617 932, 4 562 596, 4 577 631, und 4 140 126 und in den europäischen Patentveröffentlichungen 508 473, 466 518, und 461 791 beschrieben.

[0008] Expandierbare und selbstexpandierende Gefäßnetze sind in den US-Patenten Nr. 5 147 370, 4 994 071, und 4 776 337, den europäischen Patentveröffentlichungen 575 719, 556 850, 540 290, 536 610, und 481 365 und in der deutschen Patentveröffentlichung DE 42 19 949 beschrieben. Eine flexible Gefäßnetzstruktur mit entgegengesetzt gewundenen spiralförmigen Elementen, von denen einige an bestimmten Positionen getrennt sind, um die Flexibilität zu verbessern, ist von Angiomed, Karlsruhe, Deutschland kommerziell verfügbar, wie in einer Broschüre mit dem Titel Memotherm Iliaca Stents beschrieben ist.

[0009] Katheter zum Anordnen von Gefäßnetzen sind in den US-Patenten Nr. 5 192 297, 5 092 877, 5 089 005, 5 037 427, 4 969 890, und 4 886 062 beschrieben.

[0010] DE-U-9319267 offenbart ein System zum Bilden eines bifurkationsförmigen Transplantats in situ, das eine Basisstruktur umfaßt, die einen proximalen Anker und zwei distal angeordnete Löcher enthält, und das auf diese Weise ein gemeinsames Strö-

mungslumen und ein Paar von diesem Lumen divergierende Strömungswege definiert. Zwei röhrenförmige Transplantate können innerhalb der Basisstruktur verankert werden, um kontinuierliche Verlängerungen der divergierenden Strömungslumen zu bilden.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0011] Die vorliegende Erfindung schafft ein System gemäß Anspruch 1 für die Anordnung bifurkationsförmiger Transplantate in situ für die Behandlung von aortoiliakalen Segmenten und anderer bifurkationsförmiger Lumen. Ein bevorzugtes System umfaßt eine bifurkationsförmige Basisstruktur, die einen proximalen Anker, typischerweise ein sich selbst ausdehnendes Gerüst, das ein gemeinsames Strömungslumen definiert, und ein Paar Verbindungsschenkel, die divergente Strömungslumen von dem gemeinsamen Strömungslumen schaffen, enthält. Das bevorzugte System enthält außerdem ein erstes röhrenförmiges Transplantat, das innerhalb des ersten der Verbindungsschenkel verankert werden kann, um eine kontinuierliche Verlängerung des ersten divergenten Strömungslumens zu bilden, und ein zweites röhrenförmiges Transplantat, das innerhalb eines zweiten der Verbindungsschenkel verankert werden kann, um eine kontinuierliche Verlängerung des zweiten divergenten Strömungslumens zu bilden. Ein bevorzugtes Verfahren zur Anordnung umfaßt zuerst das Einführen der bifurkationsförmigen Basisstruktur, so daß der Ankerabschnitt innerhalb eines Primärgefäßes, d. h. der Aorta, unterhalb der Nierenarterie angeordnet ist. Nachdem die bifurkationsförmige Basisstruktur verankert ist, wird das erste röhrenförmige Transplantat in den ersten Verbindungsschenkel eingeführt und zwischen diesem Schenkel und der ersten Zweigarterie, z. B. der rechten Hüfte, verankert. Das zweite röhrenförmige Transplantat wird dann in den zweiten Verbindungsabschnitt eingeführt und zwischen dem zweiten Verbinder und der zweiten Zweigarterie verankert. Durch das richtige Wählen der Abmessungen der bifurkationsförmigen Basisstruktur, des ersten röhrenförmigen Transplantats und des zweiten röhrenförmigen Transplantats kann die resultierende bifurkationsförmige Transplantatstruktur Abmessungen aufweisen, die speziell an die behandelten Gefäßabmessungen angepaßt sind. Die bifurkationsförmige Basisstruktur, das erste röhrenförmige Transplantat und das zweite röhrenförmige Transplantat werden aus radial zusammendrückbaren, perforierten, röhrenförmigen Gerüsten gebildet, die innere und/oder äußere Verkleidungen besitzen, die im allgemeinen so sind, wie oben für das bevorzugte Gefäßtransplantat der vorliegenden Erfindung beschrieben ist. Das radial zusammendrückbare, perforierte, röhrenförmige Gerüst in der Basisstruktur wird jedoch oberhalb des Bereichs enden, in dem die Verbindungsschenkel divergieren. Die Verbindungsschenkel unterhalb des di-

vergenten Bereichs werden durch die Anordnung und die Ausdehnung der röhrenförmigen Transplantatstrukturen darin verstärkt.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0012] **Fig. 1** ist eine Seitenansicht eines Gefäßtransplantats für das System gemäß den Prinzipien der vorliegenden Erfindung.

[0013] **Fig. 1A** ist eine Seitenansicht einer ersten alternativen Ausführungsform eines Gefäßtransplantats.

[0014] **Fig. 1B** ist eine Seitenansicht einer zweiten alternativen Ausführungsform eines Gefäßtransplantats.

[0015] **Fig. 2** ist eine Seitenansicht eines radial zusammendrückbaren, perforierten, röhrenförmigen Gerüsts eines Typs, der in dem Gefäßtransplantat nach **Fig. 1** verwendet werden kann.

[0016] **Fig. 3A** und **3B** sind schematische Veranschaulichungen, die das verbindende Muster der radial zusammendrückbaren Bandedelemente des röhrenförmigen Gerüsts nach **Fig. 2** zeigen.

[0017] **Fig. 4** veranschaulicht eine Struktur, die aus einem Rohr geätzt worden ist und die nachfolgend ausgedehnt werden kann, um das röhrenförmige Gerüst nach **Fig. 2** zu bilden.

[0018] **Fig. 5** veranschaulicht eine bifurkationsförmige Basisstruktur, die Teil eines Systems zum Bilden eines bifurkationsförmigen Transplantats in situ gemäß den Prinzipien der vorliegenden Erfindung ist.

[0019] **Fig. 6** veranschaulicht das distale Ende eines Transplantats und eines Katheters zum Anordnen eines Netzes.

[0020] **Fig. 7–12** veranschaulichen das Anordnen eines bifurkationsförmigen Aortentransplantats, die das System zum Anordnen eines bifurkationsförmigen Transplantats der vorliegenden Erfindung verwendet.

BESCHREIBUNG DER SPEZIFISCHEN AUSFÜHRUNGSFORM

[0021] Die vorliegende Erfindung schafft ein System zum Bilden eines bifurkationsförmigen Transplantats in situ für die transluminale Anordnung von Transplantatstrukturen, speziell innerhalb des Gefäßsystems für die Behandlung von Aneurysmen und anderen Gefäßbedingungen, aber ebenso in anderen Körperlumen, wie z. B. des Harnleiters, der Harnröhre, des Gallentrakts, des Magen-Darm-Trakts und ähnlichen, für die Behandlung anderer Bedingungen, die von der Einführung einer verstärkenden oder schützenden Struktur in das Lumen profitieren. Das System kann außerdem bei der Erzeugung künstlicher Lumen durch festes Gewebe und feste Strukturen, wie z. B. der Anordnung einer TE-Fistel über ein Endoskop, Anwendung finden. Die Gefäßtransplantate werden endovaskular angeordnet. Endovaskular bedeutet hier die Anordnung durch perkutane oder ab-

schneidende transluminale Verfahren unter Verwendung eines Katheters über einen Führungsdraht unter Fluoreszenzführung. Die Katheter und die Führungsdrähte können durch herkömmliche Zugangsstellen zu dem Gefäßsystem eingeführt werden, wie z. B. durch die Arm- und Subclaviusarterien für den Zugriff auf die Aorta und durch die Femoralarterie für den Zugriff auf die Aorta oder auf die peripheren Blutgefäße und die Zweigblutgefäße.

[0022] In **Fig. 1–4** wird eine beispielhafte Transplantatstruktur **10** beschrieben, die mit einem System zum Bilden eines bifurkationsförmigen Transplantats in situ gemäß der Erfindung verwendet wird. Die Transplantatstruktur **10** enthält eine Gewebeverkleidung **12** und ein radial zusammendrückbares, perforiertes, röhrenförmiges Gerüst **14**. Zur Vereinfachung ist das Gerüst **14** in **Fig. 2** durch sich selbst veranschaulicht. Das Gerüst ist in jeder dieser Figuren in seiner ausgedehnten (entspannten) Konfiguration veranschaulicht, es kann aber radial zusammengedrückt werden, indem eine radial nach innen gerichtete Druckkraft ausgeübt wird, normalerweise, indem das Transplantat **10** in einer äußeren Hülle angeordnet wird, was im folgenden ausführlicher beschrieben wird.

[0023] Das röhrenförmige Gerüst **14** enthält mehrere radial zusammendrückbare Bandedelemente **11**, von denen jedes ein im Zickzack verlaufendes oder Z-förmiges Element enthält, das einen ununterbrochenen kreisförmigen Ring bildet. Jedes Bandedelement **11** besitzt typischerweise eine Breite w im Bereich von 2 mm bis 15 mm, wobei das röhrenförmige Gerüst zwischen **1** und **30** einzelne Bandedelemente enthalten wird. Benachbarte Bandedelemente **11** sind vorzugsweise mit einem kurzen Abstand d voneinander beabstandet und durch Brückenelemente **13** verbunden. Durch das Bereitstellen von nur zwei diametral entgegengesetzten Brückenelementen **13** zwischen jedem benachbarten Paar aus Bandedelementen **11** wird die Flexibilität verbessert. Wie unter Bezugnahme auf **Fig. 1A** weiter beschrieben wird, kann die Flexibilität weiter verbessert werden, wenn die Bandedelemente nur durch die Verkleidung verbunden werden.

[0024] Normalerweise wird das perforierte röhrenförmige Gerüst **14** an jedem Ende offen gelassen, z. B. wird wenigstens ein Abschnitt des letzten Bandedlements **11** durch die Verkleidung **12** unbedeckt bleiben. Die Verkleidung **12** wird an die Bandedelemente **11** genäht oder anders befestigt sein, vorzugsweise an den Verbindungen oder den Knoten, wenn das Element die Richtung umkehrt, um das Z-Muster zu bilden (obwohl das Nähen nicht in einer Weise zwischen den Bandedelementen hinübergehen soll, die die Flexibilität einschränken würde). Die Verkleidung **12** wird normalerweise von dem inneren Lumen des röhrenförmigen Gerüsts **14** durch die Lücke zwischen benachbarten Bandedelementen zum Äußeren des Gerüsts nach außen verlaufen, wie in **Fig. 1** veranschaulicht ist. Der Abschnitt der Verkleidung **12** außerhalb des röhrenförmigen Gerüsts **14** hilft, das

(die) Ende(n) des Transplantats **10** gegen die Wand des Blutgefäßes oder anderer Körperlumen, in denen es angeordnet ist, abzudichten.

[0025] Das Verbindungsmuster der benachbarten Banelemente **11** ist in **Fig. 3A** und **3B** am besten veranschaulicht. **Fig. 3A** veranschaulicht das röhrenförmige Gerüst **14**, wie es aussehen würde, wenn es auf einer flachen Oberfläche abgewickelt wird. **Fig. 3B** ist **Fig. 3A** ähnlich, mit der Ausnahme, daß die Banelemente ausgedehnt sind. Die Ausdehnung ist bei 30° gezeigt, sie wird sich im Gebrauch aber häufig bis zu 60° oder höher erstrecken.

[0026] Ein bevorzugtes Verfahren zum Bilden des röhrenförmigen Gerüsts **14** kann unter Bezugnahme auf **Fig. 4** beschrieben werden. Ein Rohr aus dem gewünschten elastischen Material, wie z. B. einer Nickel-Titan-Legierung, mit einer Phasenübergangstemperatur signifikant unter 37°C, vorzugsweise zwischen 30°C und 32°C, wird erlangt. Das Rohr wird Abmessungen aufweisen, die ungefähr gleich den gewünschten Abmessungen des Gerüsts sind, wenn es radial zusammengedrückt ist. Das Rohr kann gezogen, gewalzt oder anders behandelt werden, um die gewünschte Wandstärke, den gewünschten Durchmesser und ähnliches zu erreichen. Geeignete Wandstärken liegen in dem Bereich von ungefähr 0,1 mm bis 0,5 mm. Dann wird ein Muster aus axialen Schlitzen in dem Rohr gebildet, wie in **Fig. 4** veranschaulicht ist. Die Schlitze können durch elektro-erosive Bearbeitung (EDM), photochemisches Ätzen, Laserschneiden, spanabhebende Bearbeitung oder andere herkömmliche Techniken gebildet werden. Nachdem die Schlitze gebildet worden sind, wird das Rohr mechanisch auf seinen gewünschten abschließenden (entspannten) Durchmesser ausgedehnt und bei einer geeigneten Temperatur wärmebehandelt, um das Rohr in dem gewünschten ausgedehnten Zustand formzufestigen. Scharfe Kanten werden durch herkömmliche Techniken entfernt, wie z. B. Entgraten, abschleifendes Strangpressen oder ähnliches. Das Ergebnis der Ausdehnung ist das in **Fig. 1** und **2** veranschaulichte röhrenförmige Gerüst.

[0027] Vorzugsweise wird jedes Ende der Verkleidung **12** entlang des Umfangs an den distalen oder proximalen Enden des röhrenförmigen Transplantats oder in der Nähe dieser abgedichtet. Wie in **Fig. 1A** veranschaulicht ist, kann dies erreicht werden, indem das Ende der Verkleidung **12** über die äußere Oberfläche des Transplantats **10** gefaltet wird. Zweckmäßigerweise kann dies durch die Lücken erfolgen, die zwischen benachbarten Banelementen **14** vorhanden sind. Wo die Verbindungen **13** bleiben, kann die Verkleidung **12** sorgfältig auf die darunterliegende Oberfläche des Gerüsts genäht werden, wie bei **18** in **Fig. 1A** gezeigt ist. Andere Techniken für das Abdichten der Verkleidung entlang des Umfangs umfassen das Warm- oder das Ultraschall-Schweißen der Verkleidung, das Laminieren einer äußeren Dichtung, das Nähen eines äußeren Verstärkungselements oder ähnliches.

[0028] In **Fig. 1A** ist eine alternative Ausführungsform **100** eines Gefäßtransplantats beschrieben. Das Transplantat **100** enthält ein perforiertes, röhrenförmiges Gerüst **102**, das mehrere unabhängige (unverbundene) Banelemente **104** enthält, die durch die Lücken **106** voneinander getrennt sind. Das perforierte, röhrenförmige Gerüst **102** ist in seiner Konstruktion dem Gerüst **14** des Transplantats **10** ähnlich, mit der Ausnahme, daß die benachbarten Banelemente **104** nicht direkt miteinander verbunden sind. Die Banelemente **104** werden nur durch eine innere Verkleidung **108** und eine äußere Verkleidung **110** verbunden, wobei die innere und die äußere Verkleidung die ansonsten frei schwebenden Banelemente **104** zusammen verkleiden oder mit ihnen eine Mehrschichtstruktur bilden. Um die Banelemente **104** am richtigen Platz zu sichern und die Verkleidungen an dem perforierten, röhrenförmigen Gerüst **102** zu sichern, werden die innere und die äußere Verkleidung entlang der Umfangslinien **112** miteinander verbunden, die sich vorzugsweise in den Lücken **106** zwischen den benachbarten Banelementen **104** befinden. Die Verkleidungen können durch Nähen, Wärmeschweißen, Ultraschallschweißen oder ähnliches miteinander verbunden werden. In der beispielhaften Ausführungsform sind die Verkleidungen **108** und **110** aus einem polymeren Schichtmaterial gebildet und durch Ultraschallschweißen miteinander verbunden. Die Banelemente **104** an jedem Ende des Transplantats **100** müssen weiter an den Verkleidungen **108** und **110** gesichert werden. Sie könnten z. B. genäht, geschweißt oder anders mit den Verkleidungen verbunden werden, um sie am richtigen Platz zu halten. Die Abmessungen, Materialien und die anderen Aspekte des Transplantats **100** werden im allgemeinen die gleichen wie diejenigen des vorher beschriebenen Transplantats **10** sein.

[0029] In **Fig. 1B** ist eine zweite alternative Ausführungsform **200** des Gefäßtransplantats veranschaulicht. Das Transplantat **200** enthält ein perforiertes, röhrenförmiges Gerüst **202**, das mehrere seitlich zusammendrückbare axiale Elemente **204** enthält. Jedes axiale Element **204** enthält mehrere rhombische Konstruktionselemente, die in einer linearen Weise miteinander verbunden sind. Es ist klar, daß jedes rhombische Konstruktionselement seitlich zusammendrückbar ist, so daß das Gerüst **202** als Ganzes von einer Konfiguration mit vermindertem Durchmesser zu einer Konfiguration mit ausgedehntem Durchmesser radial zusammengedrückt werden kann. Wie in **Fig. 1B** veranschaulicht ist, befindet sich das Gerüst in einer teilweise zusammengedrückten Konfiguration. Die axialen Elemente **202** werden zwischen einer inneren Verkleidung **206** und einer äußeren Verkleidung **208** gefangen. Die innere Verkleidung **206** und die äußere Verkleidung **208** werden entlang mehrerer axialer Linien **210** aneinander gesichert, die zwischen benachbarten axialen Elementen **204** angeordnet sind. Auf diese Weise wird jedes axiale Element **204** innerhalb einer zwischen der inneren

Verkleidung **206** und der äußeren Verkleidung **208** gebildeten Tasche gefangen. Wie bei den vorausgehenden Ausführungsformen können sich die Enden des Gerüsts über die Verkleidungen erstrecken, um für eine verbesserte Verankerung und ein verbessertes Durchströmen auf jeder Seite des Transplantats zu sorgen.

[0030] In **Fig. 5** wird eine bifurkationsförmige Basisstruktur zum Bilden eines bifurkationsförmigen Transplantats in Verbindung mit einem Paar der soeben erörterten Gefäßtransplantate **10** beschrieben. Die bifurkationsförmige Basisstruktur **20** enthält ein Ankersegment **22**, das typischerweise ein radial zusammendrückbares, perforiertes Gerüst ist, das eine Struktur aufweist, die zu der soeben erörterten ähnlich oder identisch ist. Das Gerüst des Ankers **22** wird typischerweise eine Länge in dem Bereich von ungefähr 5 mm bis 50 mm und einen Durchmesser im Bereich von ungefähr 5 mm bis 30 mm aufweisen. Eine Verkleidung **24** wird innerhalb des Gerüsts **22** angeordnet sein, wobei sie typischerweise in der Nähe des oberen Endes des Gerüsts entlang des Umfangs abgedichtet ist, wobei sie z. B. umgefaltet und vernäht ist, wie vorausgehend beschrieben ist. Wie bei der Ausführungsform des geraden Transplantats nach **Fig. 1–4** wird das proximale Ende der Verkleidung **24** vorzugsweise von dem proximalen Ende des Ankersegments **22** distal beabstandet sein, typischerweise mit einem Abstand im Bereich von 1 mm bis 25 mm. Das Gewebe **24** definiert ein gemeinsames Strömungslumen an seinem oberen Ende und ein Paar divergenter Strömungslumen an seinem unteren Ende, eines in jedem Schenkel **26** und **28**. Die Schenkel **26** und **28** sind durch das Gerüst des Ankers **22** nicht bedeckt. Die Gewebeschenkel **26** und **28** werden jeder einen Durchmesser im Bereich von 6 mm bis 18 mm und eine Länge im Bereich von 5 mm bis 30 mm aufweisen. Die Abmessungen jedes Schenkels müssen nicht die gleichen sein.

[0031] In **Fig. 6** wird ein Katheter **30** zum Einführen des Gefäßtransplantats **10** oder der bifurkationsförmigen Basisstruktur **20** beschrieben. Der Katheter **30** enthält eine Welle **32**, die ein Paar axial beabstandeter Stützen **34** und **36** aufweist. Ein Zugdraht **38** erstreckt sich durch ein Lumen **40** der Welle **32** und durch Vorsprünge in jeder der Stützen **34** und **36**. Eine Hülle **42** ist verschiebbar über der Welle **32** angeordnet, so daß sie über die Stützen **34** und **36** vorgeschoben werden kann. Der Führungsdraht **34** erstreckt sich durch die Welle **32** und den Wellenzapfen **46**, um die Gefäß Einführung des Katheters **30** zu erleichtern. Ein radial zusammendrückbares Transplantat G (wie das Transplantat **10**) ist über dem distalen Ende des Wellenzapfens **46** angeordnet, wobei es im allgemeinen zwischen den Stützen **34** und **36** ausgerichtet ist. Der Zugdraht **38** wird dann durch die Stützen **34** und **36** vorgeschoben, so daß er durch jedes Ende des Transplantats G geht, um das Transplantat am richtigen Platz zu halten, bis der Zugdraht zurückgezogen wird. Während der Zugdraht **38** am

Platz beliebt, kann die Hülle **42** axial über das Transplantat vorgeschoben werden, um das Transplantat auf seinen gewünschten niedrigen Profildurchmesser radial zusammenzudrücken. Die Hülle **42** enthält ein konisch erweitertes (d. h. nach außen verjüngtes) distales Ende **46**, um das Vorschieben der Hülle über das Transplantat zu erleichtern, insbesondere so, daß das Transplantat wieder ergriffen werden kann, wenn es teilweise entfaltet ist, wie im folgenden beschrieben ist. Die äußere Verjüngung kann permanent im Körper der Hülle befestigt sein, aber sie wird vorzugsweise selektiv zwischen der verjüngten Konfiguration und einer nicht verjüngten oder geraden Konfiguration (die mit der gestrichelten Linie gezeigt ist) entfaltbar sein, um die Einführung der Hülle durch das Gefäßsystem oder andere Körperlumen zu erleichtern. Eine Vielzahl geeigneter Mechanismen zum selektiven Ausdehnen des distalen Endes der Hülle sind in der Technik bekannt, wie z. B. Zugdrähte und ähnliches. Die Hülle **42** wird durch das Gefäßsystem durch eine herkömmliche Einführungshülse mit einer proximalen Blutstillungsklappe eingeführt.

[0032] Der Katheter **30** kann modifiziert werden, um alternative Zuführungstechniken für das Transplantat G zu schaffen. Der Katheter **30** kann z. B. an seinem distalen Ende oder in dessen Nähe einen Ballon für die Verwendung mit Transplantaten enthalten, die formbare Abschnitte aufweisen, die ausgedehnt werden müssen. Der Katheter **30** könnte außerdem Puffer oder andere Einrichtungen zum Ausrichten des Transplantats auf der Welle **46** enthalten, während die Hülle **42** eingezogen wird. Eine Vielzahl anderer Katheterkonstruktionen und anderer Techniken für die Zuführung des radial zusammendrückbaren Transplantats und von Netzstrukturen der vorliegenden Erfindung.

[0033] In **Fig. 7–12** wird das Anordnen einer bifurkationsförmigen Transplantatstruktur in einem abdominalen Aortenaneurysma AA eines Patienten beschrieben. Zu Anfang wird der Zuführungskatheter **30** durch eine Einführungshülse **50** über einen fortschreitenden Zugang (z. B. die Subklavia SC) eingeführt, wie in **Fig. 7** veranschaulicht ist. Die bifurkationsförmige Basisstruktur wird anfangs in der Hülle **42** gehalten, so daß sie radial zusammengedrückt bleibt. Nachdem die zusammengedrückte Basisstruktur **20** richtig angeordnet ist, wird die Hülle **42** zurückgezogen, wodurch sich die Basisstruktur **20** am richtigen Platz ausdehnen kann, wie in **Fig. 8** veranschaulicht ist. Der Katheter **30** kann dann zurückgezogen werden, wobei der Führungsdraht GW am Platz gelassen wird. Ein Gefäßtransplantat **10** wird dann an dem Katheter **30** befestigt und wieder eingeführt, so daß das zusammengedrückte Gefäßtransplantat innerhalb des Schenkels **28** der Gewebeverkleidung liegt, während es mit der Hülle **42** bedeckt ist, wie in **Fig. 9** veranschaulicht ist. Die Hülle **42** wird dann zurückgezogen, so daß sich das Gefäßtransplantat **10** sowohl innerhalb des Schenkels **28** als auch innerhalb der linken Hüfte LI ausdehnt, wie in

Fig. 10 veranschaulicht ist. Der Katheter **30** wird dann zurückgezogen, während der Führungsdraht von der linken Hüfte LI zur rechten Hüfte RI umgesetzt wird. Alternativ könnte ein separater Führungsdraht eingeführt werden. Der Katheter **30** wird dann erneut über den Führungsdraht mit einer Hülle **42** eingeführt, die ein zweites Gefäßtransplantat **10** bedeckt, und zu der rechten Hüfte vorgeschoben, wie in **Fig. 11** veranschaulicht ist. Dann wird die Hülle **42** zurückgezogen, wodurch sich das zweite Gefäßtransplantat **10** sowohl innerhalb der rechten Hüfte RI als auch im zweiten Schenkel **26** der Gewebeverkleidung ausdehnen kann. Die fertiggestellte bifurkationsförmige Transplantatstruktur befindet sich dann am richtigen Platz, wie in **Fig. 12** veranschaulicht ist, wobei der Führungsdraht GW, der Katheter **30** und die Intubatorhülle **50** zurückgezogen werden können.

[0034] Der femorale Zugang und die Anordnung der Transplantatstrukturen der vorliegenden Erfindung entgegen der natürlichen Eingriffsrichtung sind möglich, obwohl ein derartiger Zugang gegenwärtig nicht bevorzugt wird.

[0035] Die Anordnung und die erneute Anordnung der Stenttransplantatstruktur der vorliegenden Erfindung kann durch die Verwendung eines bildgebenden Ultraschallkatheters oder -führungsdrahtes erleichtert werden, wie z. B. durch die Führungsdrähte, die im US-Patent Nr. 5 095 911 und in PCT WO 93/16642 beschrieben sind. Derartige Ultraschall-Führungsdrähte können anstelle des herkömmlichen Führungsdrahtes **30** verwendet werden, der in **Fig. 7–12** veranschaulicht ist, der typischerweise durch eine Blutstillungsklappe am proximalen Ende des Zuführungskatheters **30** abgedichtet wird. Verriegelungseinrichtungen, Klemmen, Markierungen und ähnliches können an dem Zuführungskatheter **30** und/oder dem bildgebenden Führungsdraht bereitgestellt werden, um die richtige Anordnung des Ultraschall-Meßwandlers innerhalb der Stenttransplantatstruktur während des Anordnungsverfahrens sicherzustellen. Das behandelte Aneurysma oder die andere behandelte Anomalie können dann vor der Freisetzung des Stenttransplantats **10** genau lokalisiert werden. Nach der teilweisen Anordnung kann die richtige Position des Stenttransplantats **10** mit der bildgebenden Ultraschallvorrichtung bestätigt werden. Falls die Position nicht richtig ist, kann das Stenttransplantat **10** in die Hülle **42** zurückgezogen und vor der völligen Freigabe erneut angeordnet werden. Die Verwendung eines bildgebenden Ultraschall-Führungsdrahtes ist vorteilhaft, weil es keine Notwendigkeit gibt, den Führungsdraht gegen ein separates bildgebendes Ultraschallkatheter auszutauschen.

[0036] Obwohl die vorangehende Erfindung sehr ausführlich mit Veranschaulichungen und Beispielen zum Zweck des klaren Verständnisses beschrieben worden ist, können selbstverständlich bestimmte Änderungen und Modifikationen innerhalb des Umfangs der beigefügten Ansprüche ausgeführt werden.

Patentansprüche

1. System zum bilden eines bifurkationsförmigen Transplantats in situ, wobei das System umfaßt: eine Basisstruktur (**20**), die einen proximalen Anker (**22**) enthält und ein gemeinsames Strömungslumen und ein Paar vom gemeinsamen Strömungslumen divergierende Strömungswege definiert; und ein erstes und ein zweites röhrenförmiges Transplantat (**10**, **100**, **200**), die innerhalb der Basisstruktur (**20**) verankert werden können, um kontinuierliche Verlängerungen der divergierenden Strömungswege zu bilden; die Basisstruktur (**20**) ist bifurkationsförmig, um die divergierenden Strömungswege innerhalb eines Paares Verbindungsschenkel (**26**, **28**) vorzusehen, die divergierende Strömungslumen definieren, wodurch die ersten und zweiten röhrenförmigen Transplantate (**10**) jeweils in den Verbindungsschenkeln (**26**, **28**) durch Ausdehnung darin verankert werden können; wobei der proximale Anker (**22**) der Basisstruktur (**20**) und die ersten und zweiten röhrenförmigen Transplantate (**10**) radial zusammendrückbare, perforierte, röhrenförmige Gerüste umfassen, die an einer inneren und/oder äußeren Verkleidung befestigt sind, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Gerüst des Ankers (**22**) proximal des Bereiches endet, wo die Verbindungsschenkel (**26**, **28**) divergieren.

Es folgen 14 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

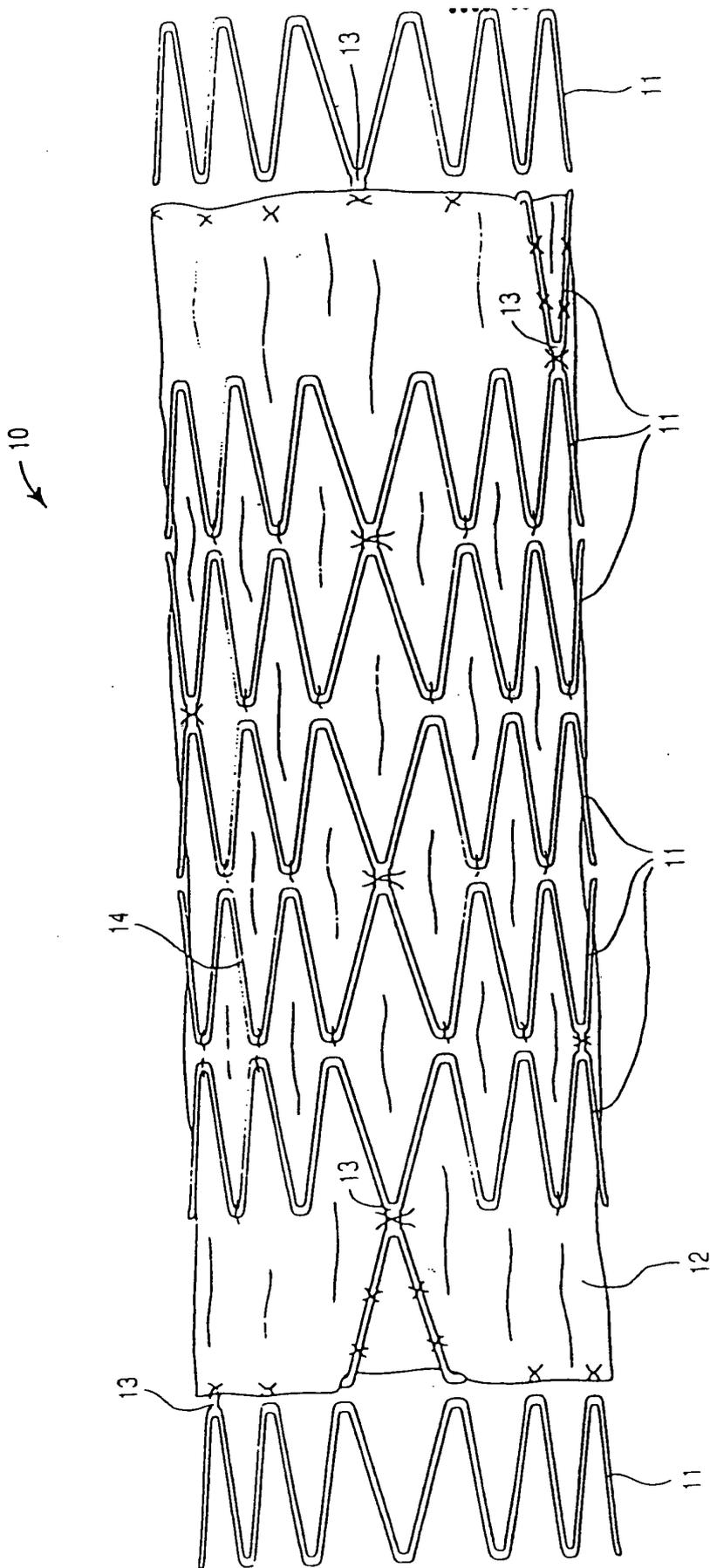


FIG. 1

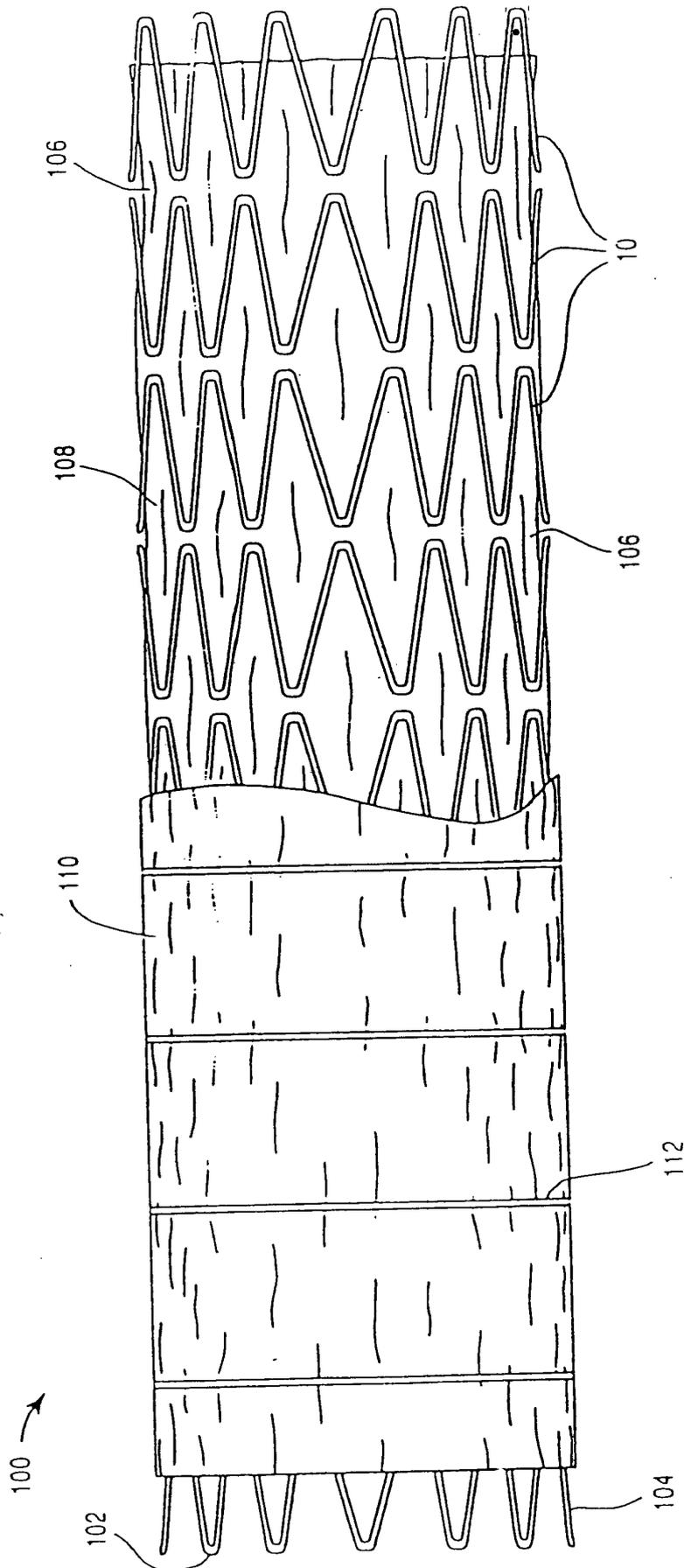


FIG. 1A

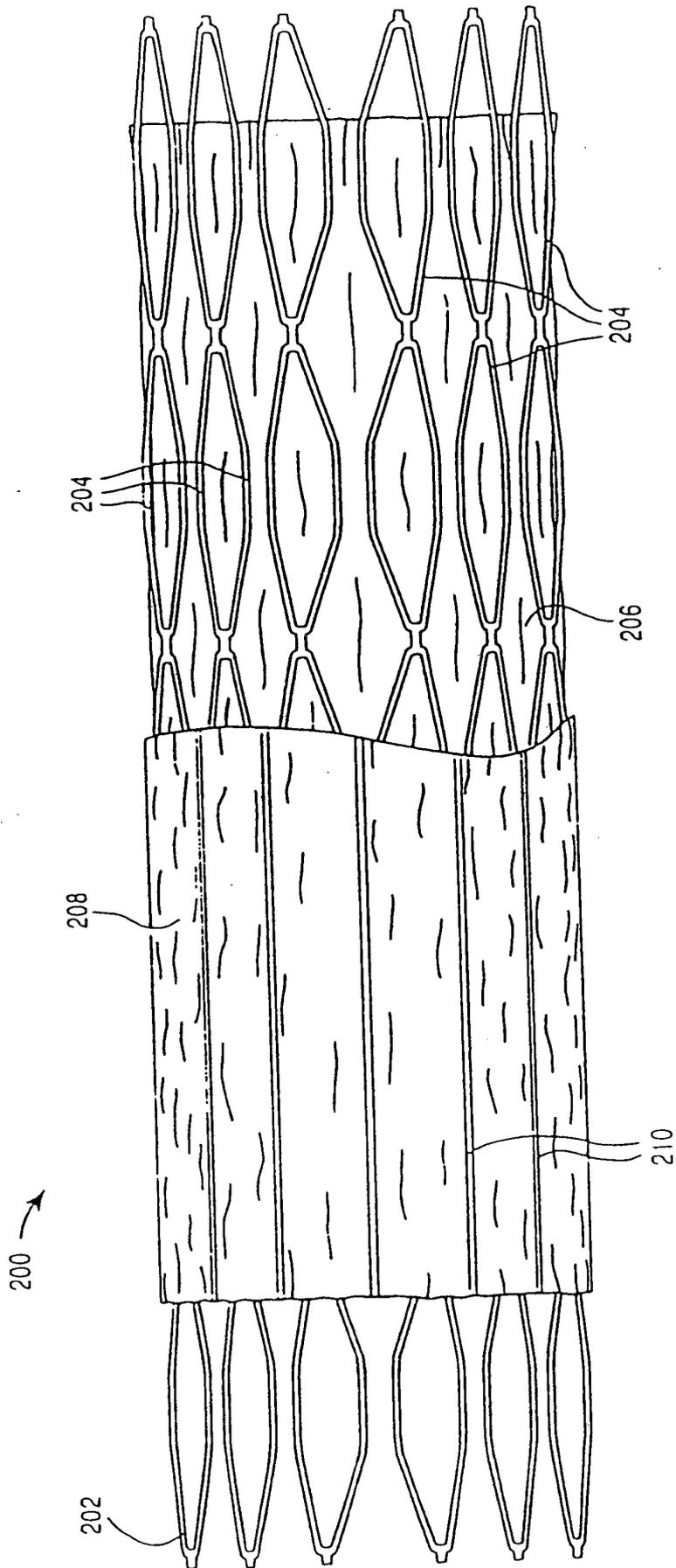


FIG. 1B

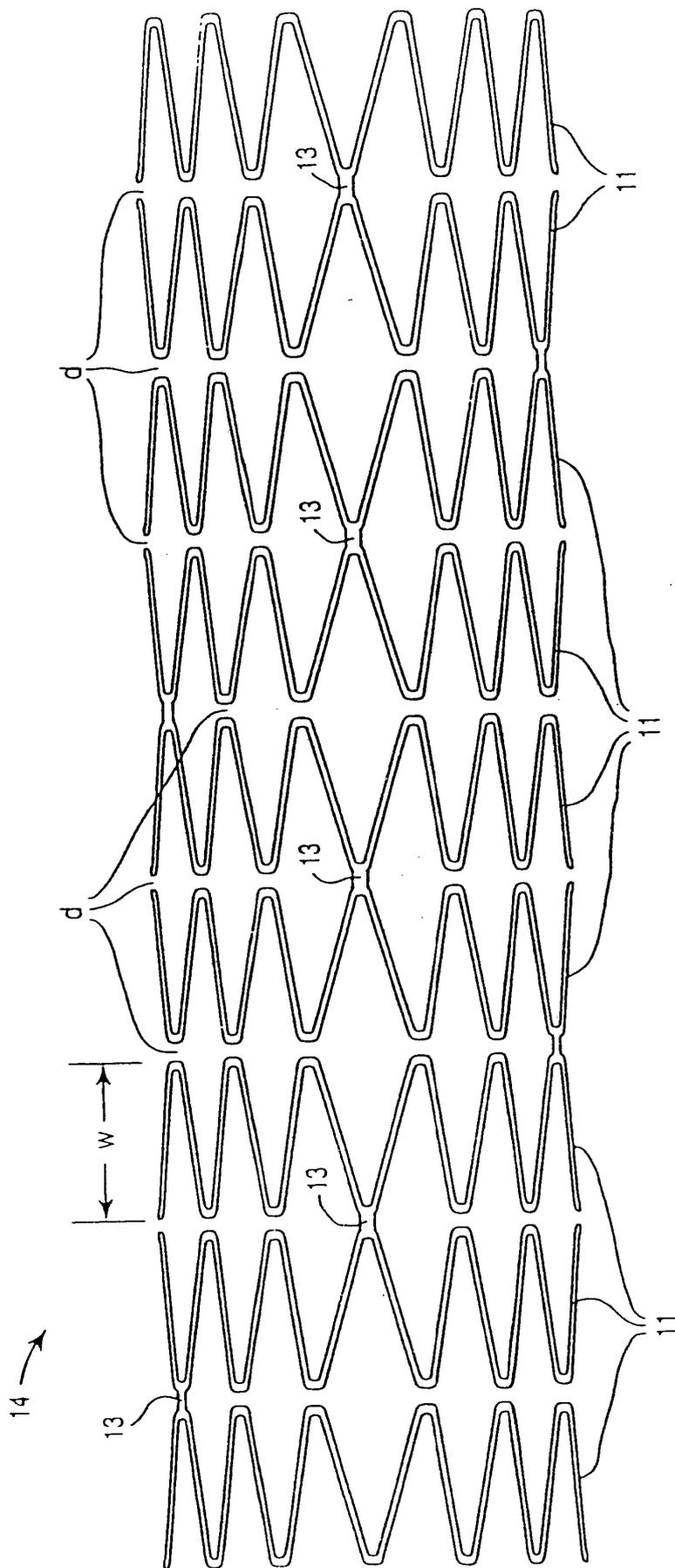


FIG. 2

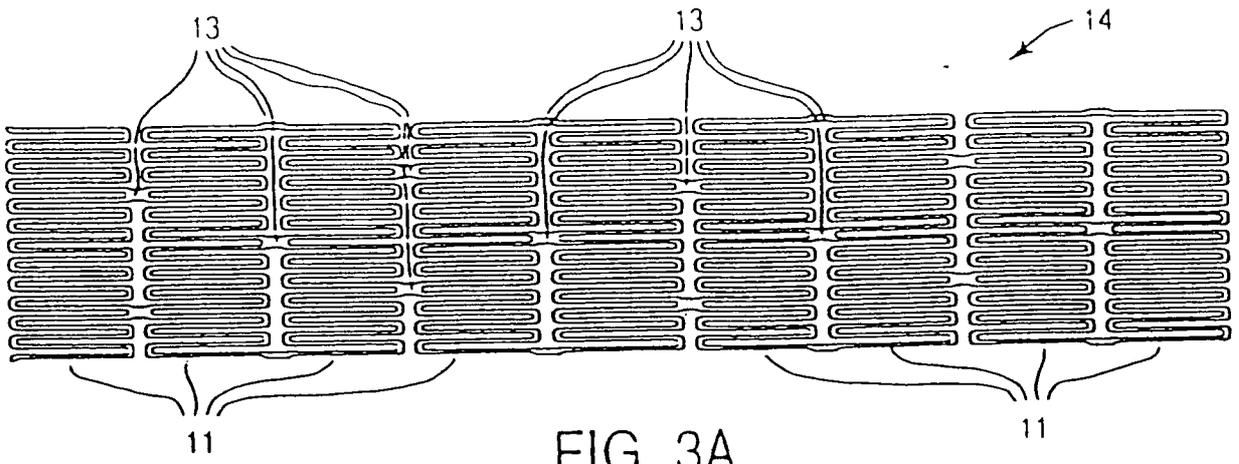


FIG. 3A

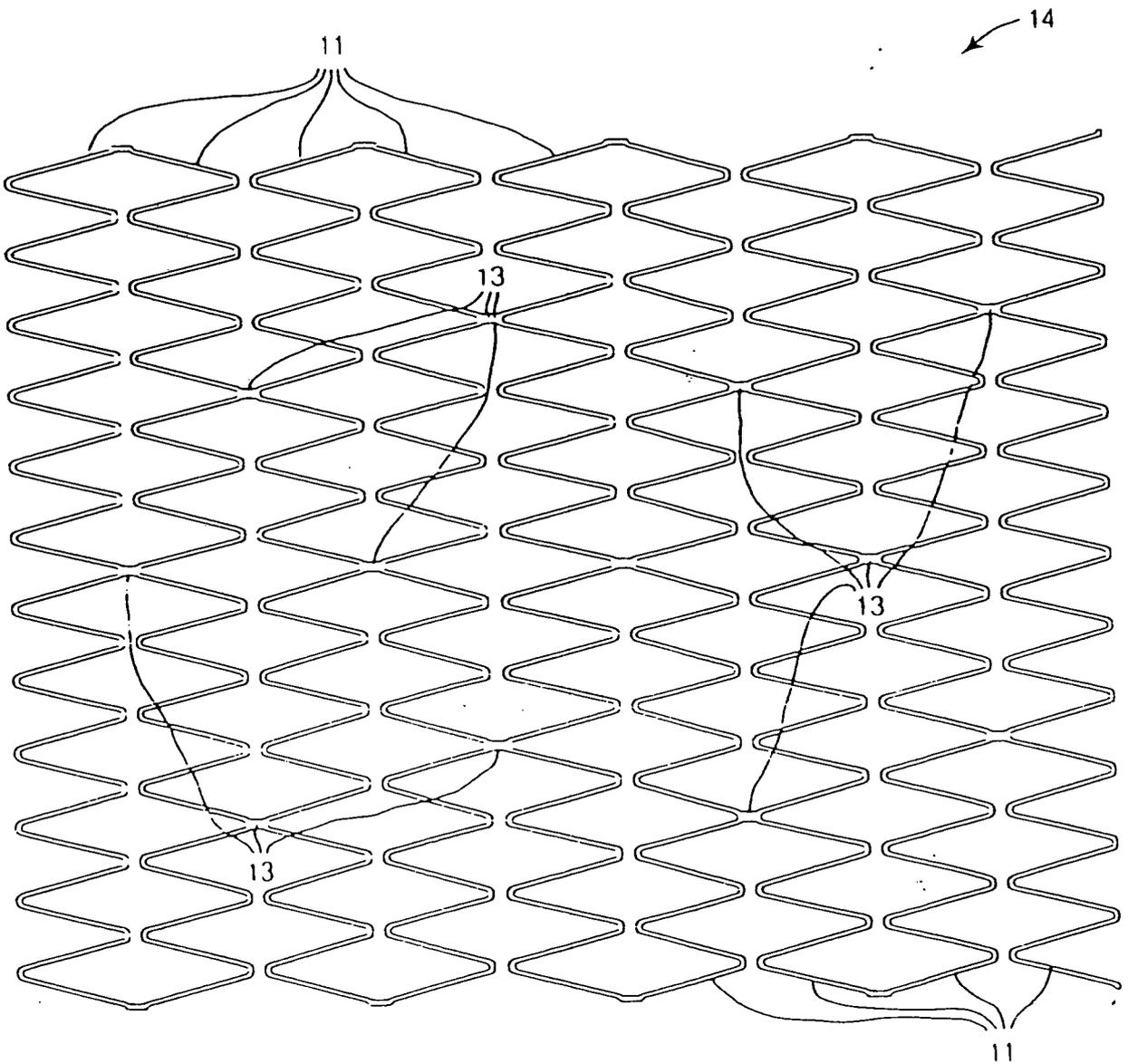


FIG. 3B

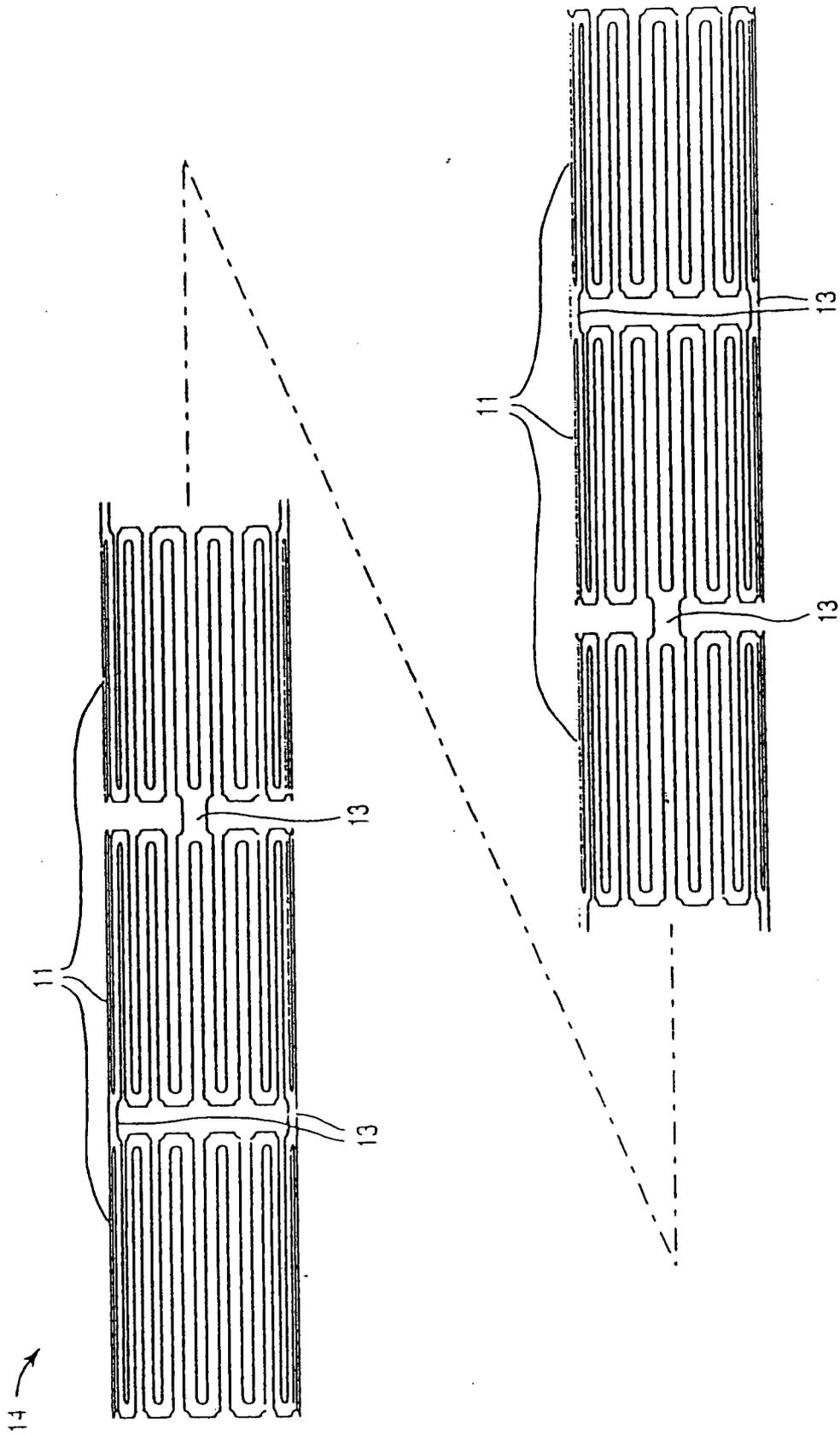


FIG. 4

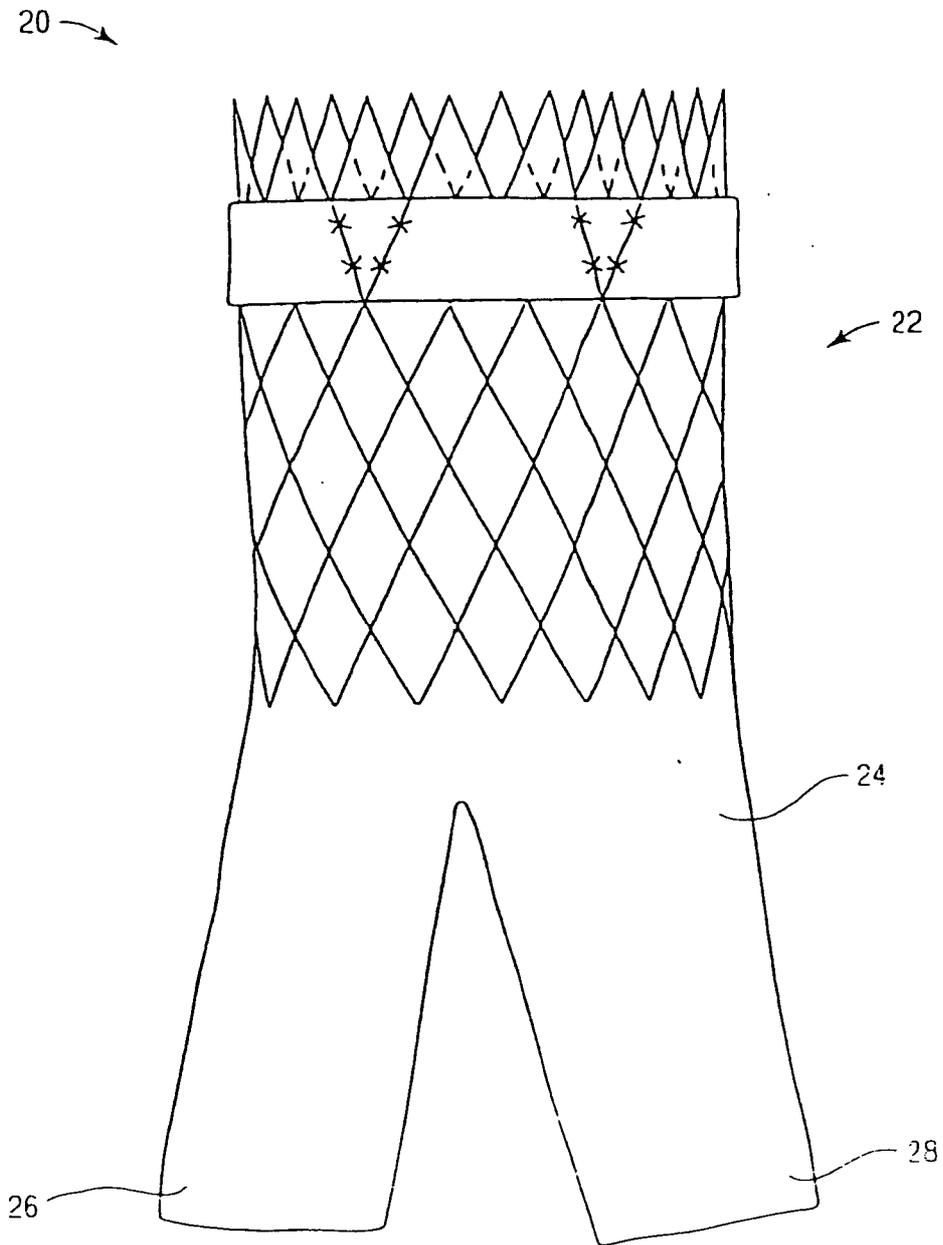


FIG. 5

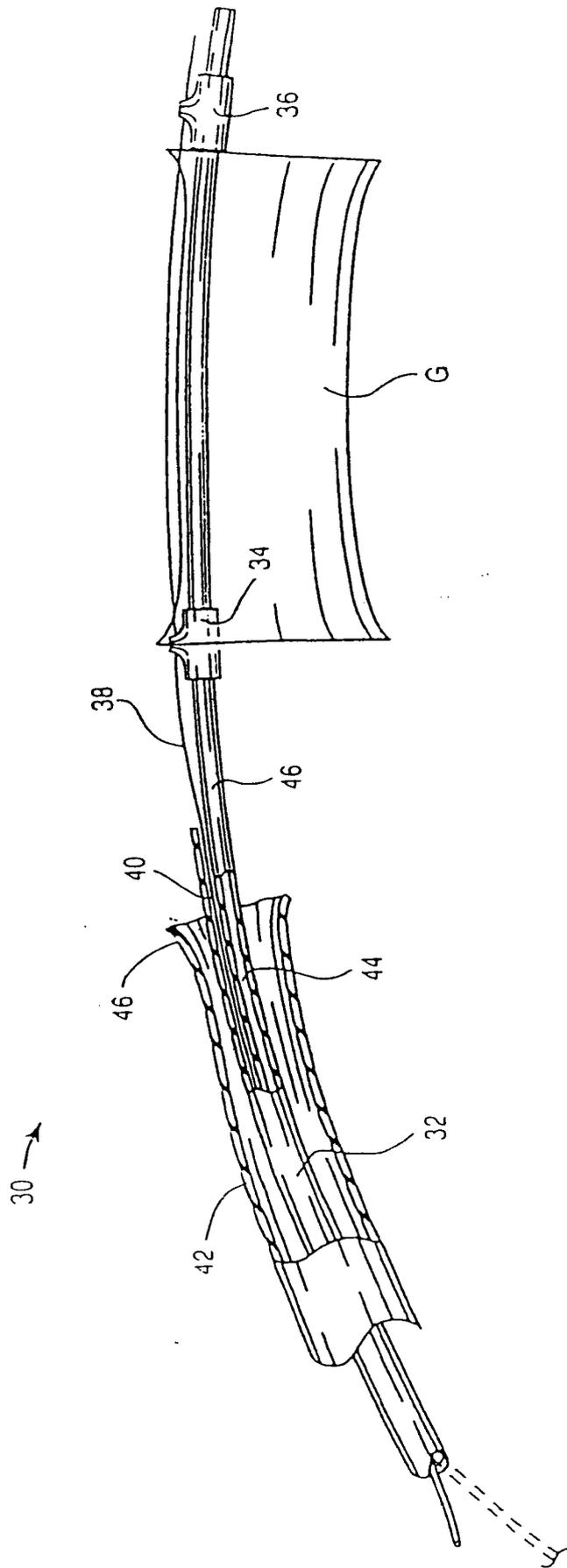


FIG. 6

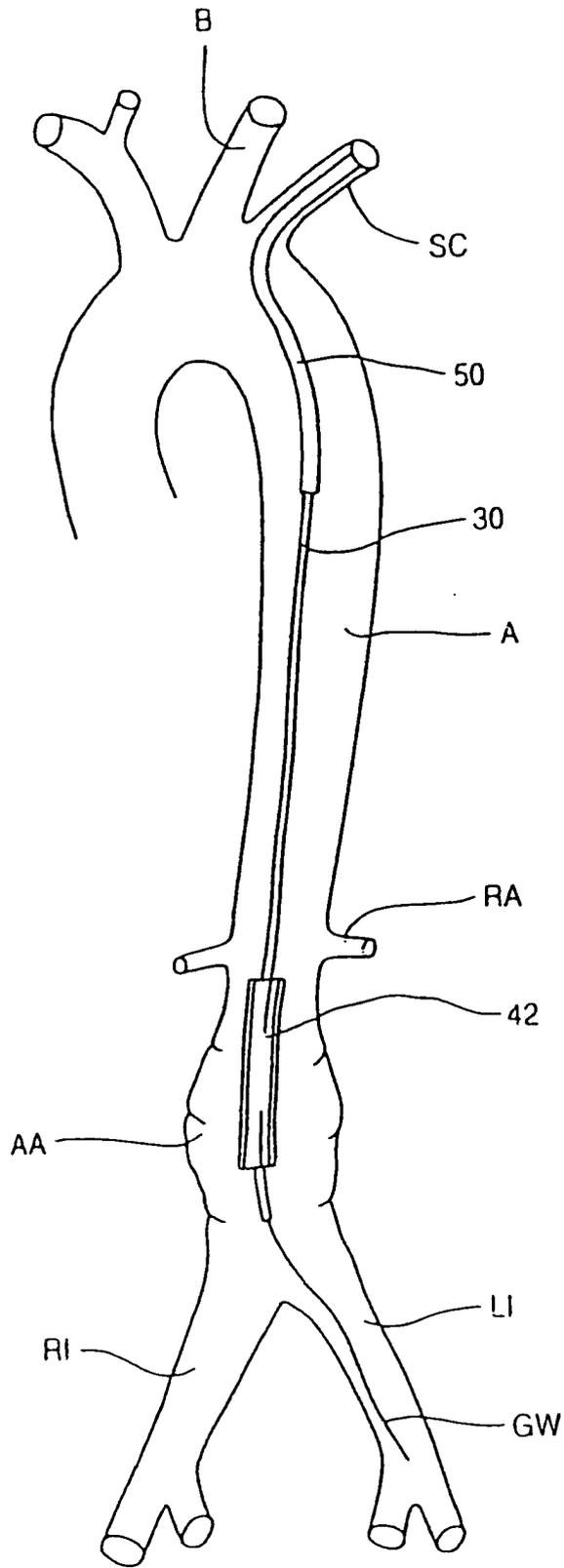


FIG. 7

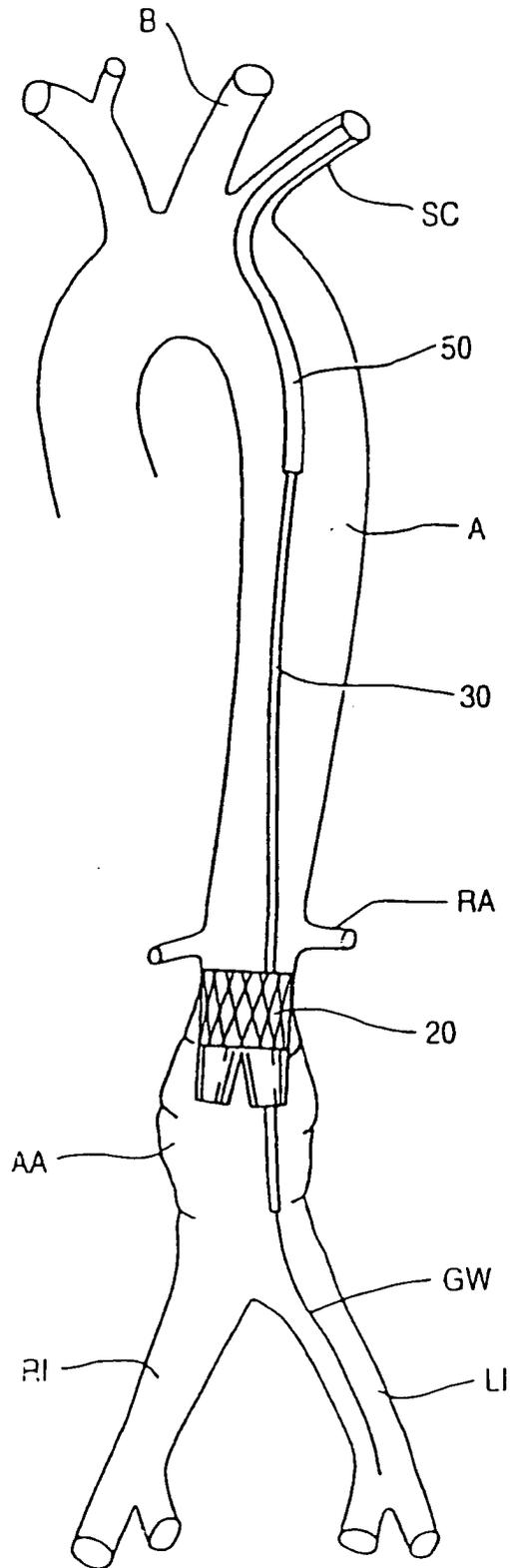


FIG. 8

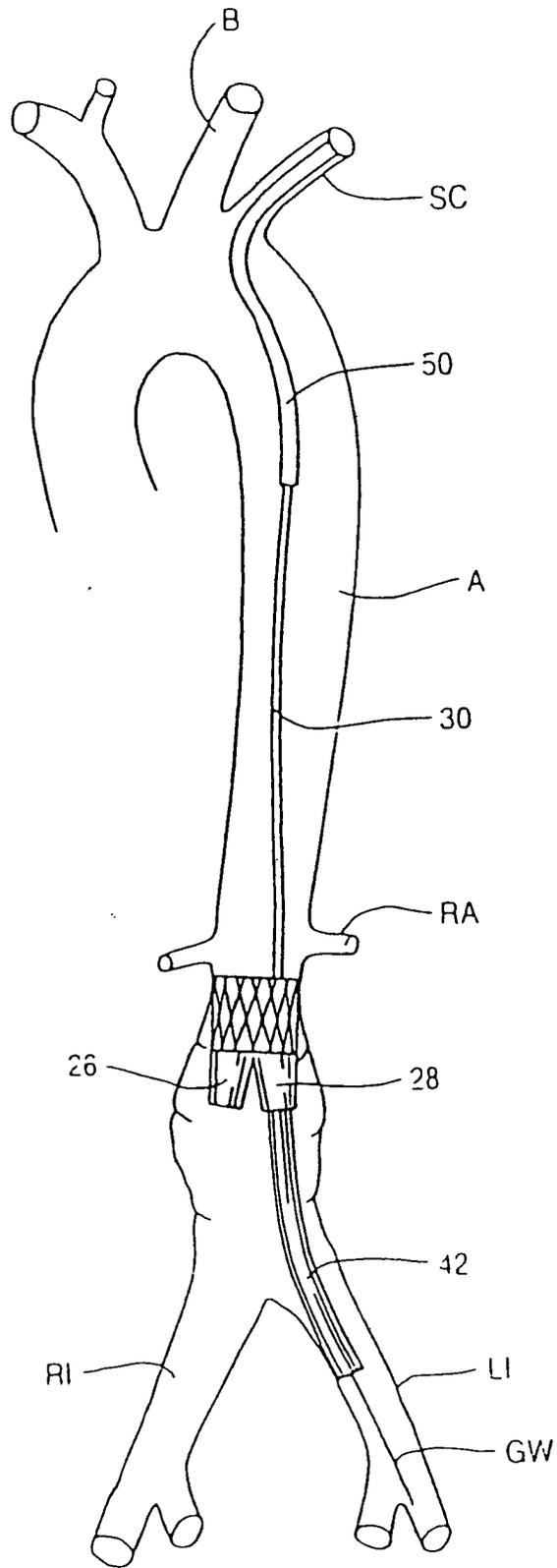


FIG. 9

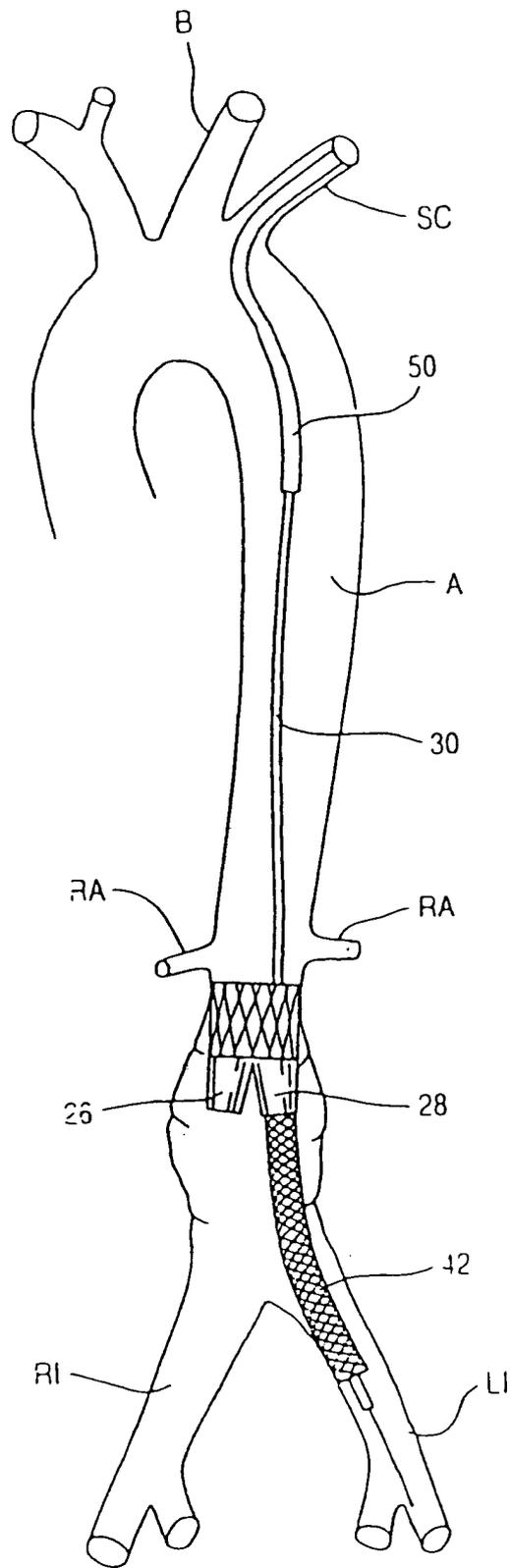


FIG. 10

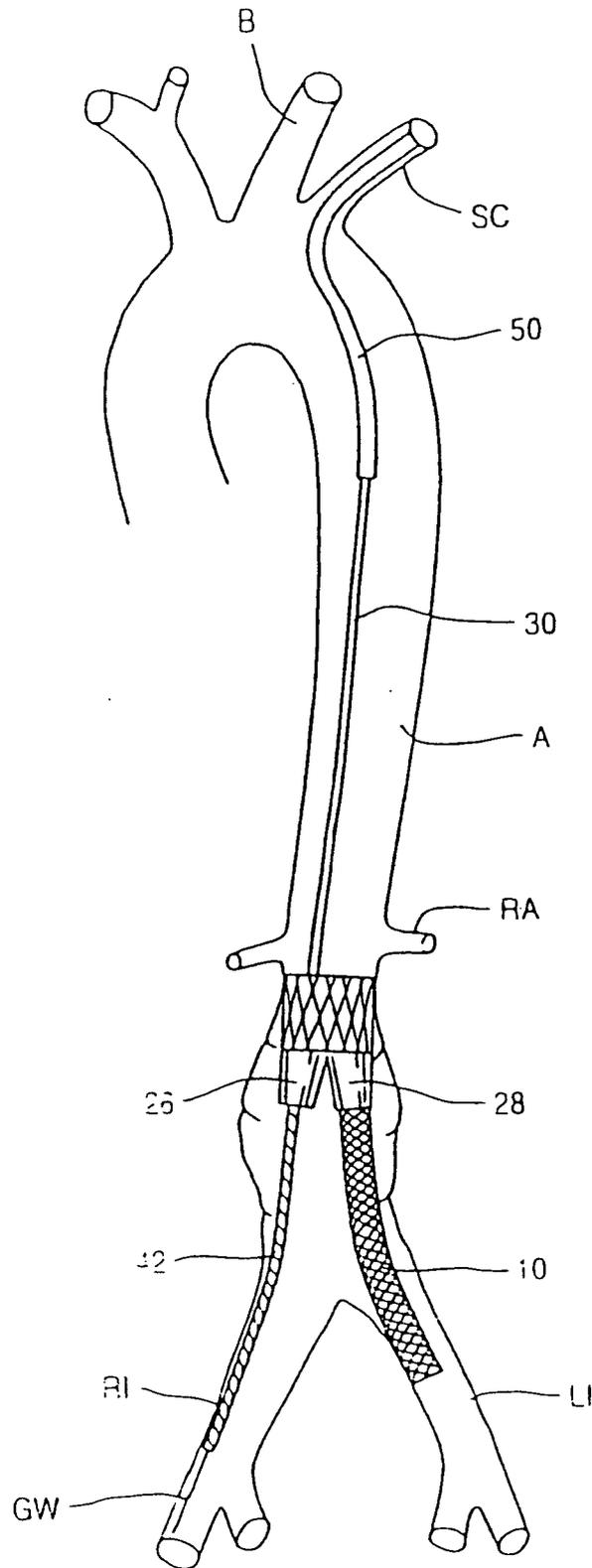


FIG. 11

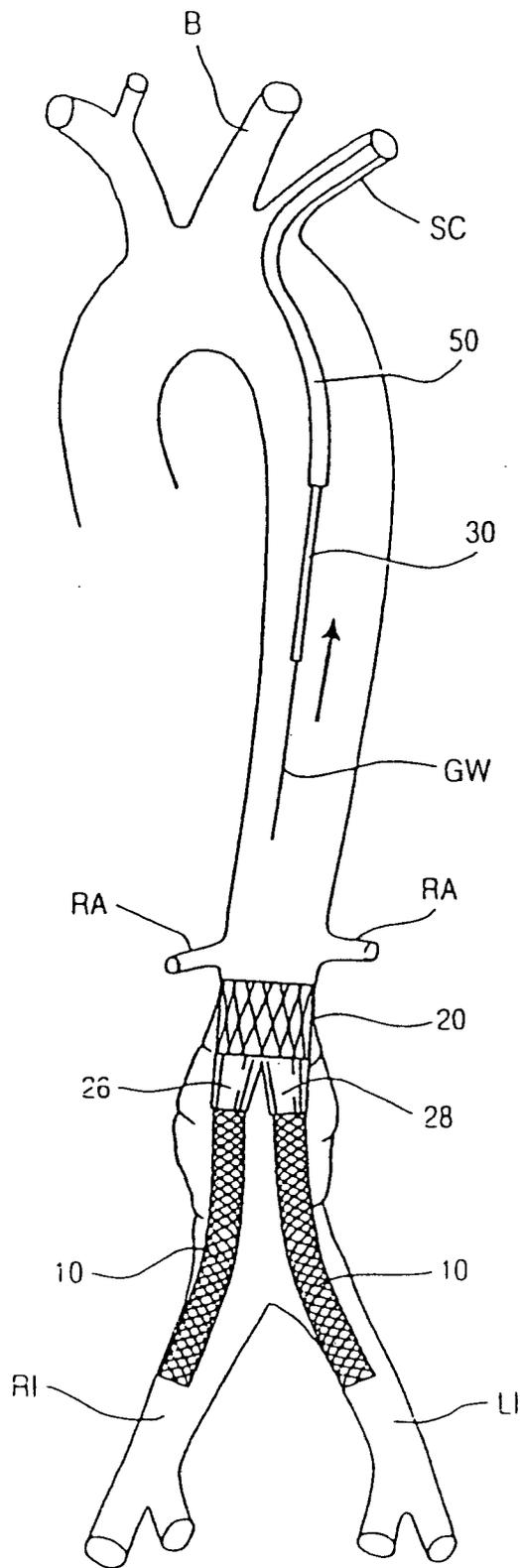


FIG. 12