

Einführsystem für Implantate zur Behandlung von Bifurkationsaneurysmen

- 5 Die Erfindung betrifft ein Einführsystem für ein Implantat zur Beeinflussung des Blutflusses im Bereich von Aneurysmen, die an Gefäßverzweigungen lokalisiert sind. Derartige Aneurysmen werden auch als Bifurkationsaneurysmen bezeichnet.

Aneurysmen sind zumeist sackartig ausgebildete oder spindelförmige (fusiforme) Erweiterungen der Gefäßwand, die vornehmlich an strukturell geschwächten Stellen
10 der Gefäßwand durch den konstanten Druck des Blutes entstehen. Entsprechend empfindlich und anfällig für Verletzungen sind die Gefäßinnenwände eines Aneurysmas. Die Ruptur eines Aneurysmas führt in der Regel zu erheblichen gesundheitlichen Beeinträchtigungen, im Falle zerebraler Aneurysmen zu neurologischen Ausfällen bis hin zum Tod des Patienten.

- 15 Neben chirurgischen Eingriffen, bei denen beispielsweise das Aneurysma mittels eines Clips abgeklemmt wird, sind insbesondere endovaskuläre Methoden zur Behandlung von Aneurysmen bekannt, wobei in erster Linie zwei Ansätze verfolgt werden. Zum einen kann das Aneurysma mit Okklusionsmitteln, insbesondere sog. Coils (Platinspiralen) ausgefüllt werden. Die Coils fördern die Thrombusbildung und sorgen
20 somit für einen Verschluss des Aneurysmas. Zum anderen ist bekannt, den Zugang zum Aneurysma, etwa den Hals eines Beerenaneurysmas, von der Blutgefäßseite aus durch stentähnliche Implantate zu verschließen und vom Blutfluss abzukoppeln. Beide Verfahren dienen dazu, den Blutfluss in das Aneurysma und somit den Druck auf das Aneurysma zu vermindern, im Idealfall zu eliminieren und somit die Gefahr einer
25 Ruptur des Aneurysmas zu reduzieren.

Bei der Verfüllung eines Aneurysmas mit Coils kann es vorkommen, dass die Verfüllung des Aneurysmas unzureichend ist, was die Blutzufuhr in das Aneurysma und somit einen weiterhin bestehenden Druck auf dessen Innenwand zulässt. Die Gefahr einer stetigen Erweiterung des Aneurysmas und schließlich seiner Ruptur besteht weiter, wenn auch in abgeschwächter Form. Darüber hinaus ist die Behandlungsmethode in erster Linie für Aneurysmen mit relativ engem Hals – sogenannten Beerenaneurysmen – geeignet, da ansonsten die Gefahr besteht, dass die Coils aus einem weiten Aneurysmahals in das Blutgefäß ragen und dort thrombogenisieren, was zu Verschlüssen im Gefäß führen kann. Schlimmstenfalls wird ein Coil vollständig aus dem Aneurysma geschwemmt und verschließt Gefäße an anderer Stelle. Um die Coils an ihrem Platz im Aneurysmasack zu halten, wird der Aneurysmahals häufig zusätzlich mit einem speziellen Stent abgedeckt.

Ein anderer intravaskulärer Behandlungsansatz setzt auf sogenannte Flussumlenker (Flow Diverter). Diese Implantate ähneln in ihrer äußeren Erscheinung Stents, die zur Behandlung von Stenosen eingesetzt werden. Da die Aufgabe der Flow Diverter jedoch nicht das Offenhalten eines Gefäßes, sondern der Verschluss des Aneurysmazugangs auf Seiten des Blutgefäßes ist, ist die Maschenweite sehr eng, alternativ sind diese Implantate mit einer Membran überzogen. Nachteilig bei diesen Implantaten ist die Gefahr, dass abgehende Seitenäste in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Aneurysmas mitunter ebenfalls abgedeckt und dadurch mittel- oder langfristig verschlossen werden.

Aneurysmen im Bereich von Gefäßverzweigungen, insbesondere Gefäßbifurkationen, sind ein relativ häufiges Phänomen. Das durch eine Arterie im Bereich einer Gabelung auf die Stirnwand aufprallende Blut führt - im Fall einer Schwächung der Gefäßwandung - schnell zu einer Aussackung, die sich dann rasch erweitert. Solche Bifurkationsaneurysmen haben häufig einen weiten Hals, der eine Therapie nur mit Okklusionsspiralen schwierig macht.

Vaskuläre Implantate, die geeignet sind, im Bereich einer Gefäßverzweigung eine „Vergitterung“ des Aneurysmaeingangs herbeizuführen, werden beispielsweise in den internationalen Patentanmeldungen WO 2012/113554 A1 oder WO 2014/029835 A1 offenbart. Mit nach dem Setzen des Implantats eingebrachten Okklusionsspiralen kann dann das Aneurysma stillgelegt werden. Möglich ist auch, dass das Implantat selber das Aneurysma in ausreichendem Maße vom Blutstrom abkoppelt. Hierzu kann

beispielsweise das Implantat eine Membran aufweisen, die im Bereich des Aneurysmahalses oder vor dem Aneurysmahals platziert wird. Ggf. kann auch allein mit Filamenten, typischerweise Drähten geringen Durchmessers, der Blutstrom zum Aneurysma so weit reduziert werden, dass auf die zusätzliche Einbringung von
5 Okklusionsspiralen oder anderen Okklusionsmitteln in das Aneurysma verzichtet werden kann.

Aus der WO 2018/208662 A1 ist ein Flow Diverter-System zur Behandlung von Bifurkationsaneurysmen bekannt, bei dem zunächst ein stentartiger Flow Diverter mit einer seitlichen Öffnung in das Blutgefäß eingeführt wird. Anschließend wird ein
10 weiterer stentartiger Flow Diverter mit einer seitlichen Öffnung so durch die Öffnung des ersten Flow Diverters geführt, dass sich insgesamt eine Y-Form ergibt, wobei die Verzweigung im Y vor dem Bifurkationsaneurysma liegt. Auf diese Weise soll das Aneurysma vom Blutfluss abgeschnitten werden, der Blutfluss in die abzweigenden Blutgefäße jedoch weitgehend unbeeinflusst bleiben.

15 Nachteilig macht sich bei diesem Stand der Technik bemerkbar, dass die beiden Teile des endgültigen Flow Diverters nacheinander eingeführt werden müssen. Hierzu ist zunächst die korrekte Platzierung des ersten Flow Diverters notwendig, bevor der zweite Flow Diverter innerhalb des Gefäßsystems sowohl relativ zum Aneurysma als auch relativ zum ersten Flow Diverter korrekt positioniert werden muss. Da bei der
20 Behandlung von Bifurkationsaneurysmen im intrakraniellen Bereich Implantate in der Regel über die Arteria femoralis eingebracht werden, muss der behandelnde Arzt somit eine sehr genaue Steuerung über erhebliche Distanzen vollziehen, wobei sich zusätzlich erschwerend bemerkbar macht, dass die Visualisierung der Implantate, insbesondere auch die präzise Ausrichtung der Öffnungen im Körperinneren schwierig
25 ist.

Es stellt sich daher die Aufgabe, ein Einführsystem für Implantate zur Beeinflussung des Blutflusses im Bereich von Bifurkationsaneurysmen zur Verfügung zu stellen, mit dem sich das Implantat in einem Schritt einführen lässt. Dabei handelt es sich um Implantate, die über zumindest zwei distale röhrenförmige Implantatabschnitte
30 verfügen, welche in den von einem Stammbloodgefäß abzweigenden Blutgefäßen platziert werden. Insbesondere kann es sich um Implantate mit einer Y-förmigen Grundstruktur handeln, die sich aus zwei distalen röhrenförmigen Implantatabschnitten für die abzweigenden Blutgefäße sowie einem dritten,

proximalen röhrenförmigen Implantatabschnitt (Stammabschnitt) zur Platzierung im Stammblutgefäß zusammensetzen.

Gemäß einer ersten Ausführungsform wird die Aufgabe erfindungsgemäß gelöst durch ein Einführsystem für ein Implantat zur Beeinflussung des Blutflusses im Bereich von Aneurysmen, die an Gefäßverzweigungen lokalisiert sind, wobei das Implantat zwei distale röhrenförmige Implantatabschnitte aufweist, die dafür bestimmt sind, in vom Stammblutgefäß abzweigenden Blutgefäßen platziert zu werden, und die an einer Verzweigungsstelle miteinander verbunden sind, wobei das Einführsystem zwei Hülsen aufweist, die zur Aufnahme jeweils eines distalen röhrenförmigen Implantatabschnitts konfiguriert sind, wobei die beiden Hülsen jeweils über einen distalen Hülsenabschnitt verfügen und die distalen Hülsenabschnitte jeweils eine in Längsrichtung verlaufende Öffnungszone aufweisen, wobei sich proximal an die distalen Hülsenabschnitte jeweils ein proximaler Abschnitt anschließt, über den sich die Hülsen in proximaler Richtung zurückziehen lassen, sodass sich die Öffnungszonen öffnen und die distalen röhrenförmigen Implantatabschnitte jeweils durch die Öffnungszonen treten und in den abzweigenden Blutgefäßen freigesetzt werden.

Erfindungsgemäß sieht das Einführsystem eine Hülse für jeden der beiden distalen röhrenförmigen Implantatabschnitte vor, die in einem der vom Stammblutgefäß abzweigenden Blutgefäße platziert werden sollen. Die Hülse schränkt die distalen Implantatabschnitte ein und hindert sie an einer radialen Expansion. Zumindest im distalen Bereich weisen beide Hülsen eine in Längsrichtung verlaufende Öffnungszone auf, durch die die distalen Implantatabschnitte treten können und freigesetzt werden, wenn die Hülsen in proximaler Richtung zurückgezogen werden. Alternativ kann die Freisetzung auch dadurch erfolgen, dass die Hülsen mit Hilfe der proximalen Abschnitte festgehalten, das Implantat mit den beiden distalen Implantatabschnitten hingegen in distaler Richtung vorgeschoben wird. Wichtig ist für die Freisetzung die Relativbewegung zwischen Hülsen und Implantat, wobei die Relativbewegung der Hülsen in Richtung proximal, die Relativbewegung des Implantats hingegen in Richtung distal wirkt. In diesem Zusammenhang kann eine Vorschubeinrichtung verwendet werden, um eine Kraft auf das Implantat in proximaler Richtung auszuüben, entweder um dieses zu fixieren, während die Hülsen nach proximal gezogen werden, oder um das Implantat nach distal vorzuschieben.

Unter einer Öffnungszone wird in diesem Zusammenhang ein Bereich der distalen Hülsenabschnitte verstanden, der in Längsrichtung vom distalen Ende der distalen Hülsenabschnitte aus in Richtung proximal verläuft, typischerweise bis zum Beginn der proximalen Abschnitte. Die Öffnungszonen sollten dabei vorzugsweise in Richtung distal weisen, um den Austritt der distalen Implantatabschnitte zu erleichtern. Die Öffnungszonen müssen sich soweit in Richtung proximal erstrecken, dass ein zumindest ausreichend langer Abschnitt des Implantats von den Hülsen aufgenommen werden kann und während der Einführung das Implantat sicher vom Einführsystem gehalten wird. Am proximalen Ende der distalen Hülsenabschnitte hingegen treten die distalen Implantatabschnitte aus den Hülsen aus, während die Hülsen sich in proximaler Richtung weiter erstreckende proximale Abschnitte aufweisen.

Bei den Öffnungszonen kann es sich insbesondere um Längsschlitzte handeln, durch die Implantatabschnitte treten können, wenn die Hülsen in proximaler Richtung zurückgezogen werden. Die in Längsrichtung verlaufenden Kanten der Längsschlitzte können aneinanderstoßen oder sich in gewissem Maße überlappen, wobei jeweils sichergestellt werden muss, dass ein Durchtritt der Implantatabschnitte möglich bleibt. Längsrichtung bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die Öffnungszone vom distalen Ende der distalen Hülsenabschnitte aus in Richtung proximal verlaufen muss, wobei auch ein Verlauf mit einem gewissen radialen Anteil als „in Längsrichtung“ verstanden wird, beispielsweise ein helikaler Verlauf.

Möglich ist statt des Vorsehens eines Längsschlitzes auch das Vorsehen einer sonstigen Öffnungszone, bei der der Längsschlitz erst während des Freisetzungsvorgangs entsteht. Beispielsweise kann es sich um eine Schwächungszone handeln, bei der eine Perforation vorgesehen ist, die sich beim Zurückziehen der Hülsenabschnitte öffnet. Ebenso möglich ist eine anderweitige Schwächungszone, die auf einer Materialverdünnung basiert.

Sinnvoll ist auch ein Vorsehen der Öffnungszone in der Weise, dass die freizusetzenden distalen Implantatabschnitte von distal nach proximal freigesetzt werden, d. h. zunächst die beiden distalen Enden des Implantats, bis schließlich auch die am weitesten proximal liegenden Bereiche der distalen Implantatabschnitte, die sich innerhalb der Hülse befinden, aus den distalen Hülsenabschnitten austreten. Dies kann z. B. dadurch erreicht werden, dass die in proximaler Richtung auszuübende

Kraft für die Öffnung der Öffnungszone von distal nach proximal zunimmt. So kann etwa die Widerstandskraft einer Schwächungszone von distal nach proximal zunehmen, indem die Materialstärke ansteigt, unterschiedliche Materialien verwendet werden oder eine Perforation mit hinsichtlich der Stärke in Richtung proximal anwachsenden Zwischensegmenten und/oder in Richtung distal anwachsenden Öffnungen vorgesehen wird. Im Falle eines Längsschlitzes kann die Überlappung der Kanten des Längsschlitzes von distal nach proximal zunehmen, was ebenfalls zur Folge hat, dass die distalen Enden des Implantats zuerst freigesetzt werden.

Ein Einführsystem zur Platzierung Y-förmiger Implantate wird auch in der WO 2018/134097 A1 beschrieben. Bei diesem System wird ein ebenfalls Y-förmiger Einführkatheter verwendet, der über eine Verzweigung zur Aufnahme der distalen Implantatabschnitte verfügt. Am distalen Ende des Einführkatheters ist ein durchgehender Längsschlitz angeordnet, durch den das Implantat beim Zurückziehen des Einführkatheters austreten und freigesetzt werden kann.

Ein Vorteil der erfindungsgemäßen Lösung gegenüber dem Stand der Technik ist darin zu sehen, dass Teile des Implantats nacheinander freigesetzt werden können, weil zwei getrennte Hülsen für die in den abzweigenden Blutgefäßen platzierten distalen Implantatabschnitte vorgesehen sind. Die Hülsen sind unabhängig voneinander bedienbar und liegen in der Regel als separate Teile des Einführsystems vor. Entsprechend ist es möglich, zunächst den ersten distalen Implantatabschnitt freizusetzen, indem die entsprechende Hülse nach proximal zurückgezogen wird, und anschließend den zweiten distalen Implantatabschnitt. Darüber hinaus ist die Herstellung des Einführsystems mit separaten Hülsen einfacher.

Um einen Austritt des Implantats aus den Hülsen zu erleichtern, sollten sich die Öffnungszonen in den distalen Hülsenabschnitten leicht öffnen lassen. Hierzu ist es sinnvoll, die Hülsen zumindest im Bereich der distalen Hülsenabschnitte aus einem flexiblen Schlauchmaterial zu fertigen, das beim Zurückziehen der Hülsen nachgibt, sodass die Implantatabschnitte hindurchtreten können.

Die proximalen Abschnitte der Hülsen können ebenfalls hülsen- oder schlauchförmig ausgebildet sein. In diesem Fall setzt sich die Hülse vom distalen Hülsenabschnitt zum proximalen Abschnitt vorzugsweise grundsätzlich unverändert fort, wobei jedoch der

proximale Abschnitt sich vom distalen Hülstenabschnitt dadurch unterscheidet, dass er in der Regel keine Öffnungszone, einen Längsschlitz o. ä. enthält. Ein solcher ist in diesem Bereich unnötig, weil der proximale Abschnitt keine Bestandteile des Implantats enthält. Die proximalen Abschnitte erstrecken sich so weit nach proximal, dass der behandelnde Arzt in der Lage ist, entweder die Hülsten zurückzuziehen bei gleichzeitiger Fixierung des Implantats, sodass distale Implantatabschnitte aus den distalen Hülstenabschnitten freigesetzt werden, oder andersherum mit Hilfe der proximalen Abschnitte die distalen Hülstenabschnitte zu fixieren und das Implantat in Richtung distal vorzuschieben.

Eine hülsten- oder schlauchförmige Ausbildung der proximalen Abschnitte ist auch insofern vorteilhaft, als auf diese Weise Führungsdrähte durch die Hülsten hindurchgeführt werden können, über die die Hülsten durch das Blutgefäßsystem bis in die abzweigenden Blutgefäße verschiebbar sind. Grundsätzlich ist es jedoch auch denkbar, die proximalen Abschnitte in einer anderen Form auszubilden, beispielsweise draht-, filament- oder streifenförmig. Es können etwa aus dem Material des Schlauchmaterials, das für die distalen Abschnitte verwendet wird, schmale Streifen geschnitten werden, die als proximale Abschnitte benutzt werden, um die Hülsten zurückzuziehen. Ein Vorteil, die proximalen Abschnitte mit einem geringen Durchmesser zu versehen und beispielsweise einen Draht zu verwenden, ist darin zu sehen, dass auf diese Weise der Außendurchmesser des Einführsystems klein gehalten werden kann. Dies ist insbesondere deshalb von Vorteil, weil das Einführsystem samt Implantat in der Regel durch einen Mikrokatheter an die Zielposition vorgeschoben wird.

Am proximalen Ende der proximalen Abschnitte kann beispielsweise ein Hub vorgesehen sein, wie er im Bereich der Kathetertechnik aus dem Stand der Technik bekannt ist. Zweckmäßig ist im Bereich des Hubs die Verwendung eines üblichen Luer- oder Luer-Lock-Anschlusses. Über einen solchen Anschluss können Hilfsmittel in das Innere des proximalen Abschnitts eingeführt werden, beispielsweise Führungsdrähte. Das Anschlusselement kann z. B. aus Polycarbonat, Polyamid, Polypropylen oder anderen Polymeren hergestellt sein. In der Regel ist das Material steifer als das Material für die eigentlichen Hülstenabschnitte.

Vorteilhafterweise weist das Einführsystem darüber hinaus eine Stammhülse auf, die für die Aufnahme eines röhrenförmigen Stammabschnitts des Implantats vorgesehen

ist. Der röhrenförmige Stammabschnitt des Implantats wird im Stammb Blutgefäß platziert. Die Stammhülse lässt sich zur Freisetzung des Stammabschnitts des Implantats unabhängig von den Hülsen für die distalen Implantatabschnitte in proximaler Richtung zurückziehen bzw. die Stammhülse kann festgehalten werden, um auch den Stammabschnitt des Implantats durch Vorschub in Richtung distal freizusetzen. Die Stammhülse muss sich somit in Richtung proximal fortsetzen, wobei der proximale Bereich nicht unbedingt hülsenförmig sein muss, sondern z. B. auch aus einem Draht o. ä. bestehen kann. Wichtig ist jedoch, dass eine Steuerung der Stammhülse für den behandelnden Arzt möglich ist. Die Stammhülse kann über einen oder mehrere hierfür vorgesehene Führungsdrähte geschoben werden. Hierbei kann sich die Hülsenform der Stammhülse nach proximal bis außerhalb des Körpers fortsetzen, d. h. die Stammhülse entspricht einem Over-the-wire- (OTW)-System, möglich ist jedoch auch ein Austritt des oder der Führungsdrähte weiter distal, ähnlich wie dies bei Rapid exchange- (Rx)-Kathetern der Fall ist. Insbesondere können auch Führungsdrähte durch das Innere des Stammabschnitts des Implantats in die beiden distalen Implantatabschnitte geführt werden.

Ein Einführsystem mit Stammhülse zur Aufnahme des Stammabschnitts ist naturgemäß dann sinnvoll, wenn das Implantat nicht nur zwei distale röhrenförmige Implantatabschnitte für die abzweigenden Blutgefäße, sondern auch einen proximalen Implantatabschnitt für das Stammb Blutgefäß aufweist. Das Implantat hat somit eine Y-Grundform mit einem im expandierten Zustand röhrenförmigen proximalen Stammabschnitt für das Stammb Blutgefäß sowie zwei hiervon abzweigenden distalen röhrenförmigen Implantatabschnitten für die abzweigenden Blutgefäße. Im Gegensatz zu den beiden Hülsen für die distalen Implantatabschnitte ist jedoch für die Stammhülse keine Öffnungszone notwendig. Wichtig ist, dass die einzelnen Implantatabschnitte so miteinander verbunden sind, dass das Blut vom Stammb Blutgefäß in die beiden abzweigenden Blutgefäße fließen kann.

Grundsätzlich denkbar sind jedoch auch Ausführungsformen des Einführsystems zur Platzierung von Implantaten, die lediglich zwei distale röhrenförmige Implantatabschnitte für die abzweigenden Blutgefäße aufweisen, jedoch keinen zusätzlichen Implantatabschnitt für das Stammb Blutgefäß. Auch in diesem Fall ist aber die Gewährleistung des Blutflusses vom Stammb Blutgefäß in die beiden abzweigenden Blutgefäße wichtig, d. h. im Bereich der Verzweigung des Implantats in die beiden distalen Implantatabschnitte sollte das Implantat eine Öffnung in proximaler Richtung

aufweisen, durch die das Blut aus dem Stammbloodgefäß eindringen und in die abzweigenden Blutgefäße weiter fließen kann.

Bei Vorsehen einer Stammhülse weist das Einführsystem drei Hülsen auf, nämlich zwei Hülsen, die jeweils einen distalen Hülsenabschnitt mit einer Öffnungszone aufweisen, sowie eine Stammhülse für den weiter proximal liegenden Implantatabschnitt. Die drei Hülsen können separat betätigt werden, um das Implantat freizusetzen. Beispielsweise kann zunächst der erste distale Implantatabschnitt, anschließend der zweite distale Implantatabschnitt und zuletzt der proximal gelegene Stammabschnitt des Implantats freigesetzt werden.

10 Auch die Stammhülse kann aus einem flexiblen Schlauchmaterial aufgebaut sein, grundsätzlich ist hier jedoch auch ein festeres Hülsenmaterial denkbar, da der Stammabschnitt des Implantats nicht durch eine Öffnungszone oder einen Schlitz hindurchtreten muss, sondern lediglich durch Zurückziehen der Stammhülse freigesetzt wird.

15 Das erfindungsgemäße Einführsystem mit zwei Hülsen für die distalen Implantatabschnitte und ggf. einer Stammhülse für den proximalen Implantatabschnitt kann durch einen Mikrokatheter in das Blutgefäßsystem eingeführt werden. Der Mikrokatheter wird somit zunächst an die gewünschte Stelle gebracht, bevor das Einführsystem durch den Mikrokatheter in Richtung distal vorgeschoben wird. Dabei
20 kann das Einführsystem über zwei bis in die beiden abzweigenden Blutgefäße eingeführten Führungsdrähte vorgeschoben werden. Anschließend kann zunächst der Mikrokatheter so weit zurückgezogen werden, dass das Implantat mit den umgebenden Hülsen freiliegt, bevor die Hülsen selbst zwecks Freisetzung des Implantats nach proximal zurückgezogen werden. Schließlich können, wenn die
25 Platzierung des Implantats in der gewünschten Weise vollzogen wurde, Mikrokatheter samt Einführsystem nach proximal aus dem Blutgefäßsystem gezogen und entfernt werden.

Bei Bedarf können in diesem Zusammenhang auch noch Korrekturen vorgenommen werden. Beispielsweise kann das Implantat mit den Hülsen wieder in den
30 Mikrokatheter zurückgezogen werden, wenn sich herausstellt, dass die Position nicht optimal ist oder sonstige Probleme auftreten. Ein solches Zurückziehen in den

Mikrokatheter ist selbst nach teilweiser Freisetzung des Implantats am distalen Ende noch möglich.

- Die Erfindung betrifft das beschriebene Einführsystem mit zwei Hülsen, die jeweils einen distalen Hülsenabschnitt zur Aufnahme der distalen Implantatabschnitte aufweisen, sowie ggf. einer Stammhülse. Die Erfindung betrifft jedoch auch eine Kombination aus Einführsystem und Implantat und/oder Mikrokatheter sowie sonstigen Elementen, die für die Platzierung des Implantats vor einem Bifurkationsaneurysma notwendig oder sinnvoll sind. Hierzu gehören beispielsweise Führungsdrähte.
- 10 Die Begriffe „proximal“ und „distal“ sind so zu verstehen, dass sie beim Einsetzen des Implantats zum behandelnden Arzt weisende Teile des Implantats bezeichnen (proximal) bzw. vom behandelnden Arzt weg weisende Teile (distal). Der Begriff „axial“ bezieht sich auf die von proximal nach distal verlaufende Längsachse des Implantats, der Begriff „radial“ auf hierzu senkrechte Ebenen.
- 15 Gemäß einer zweiten Ausführungsform stellt die Erfindung ein Einführsystem für ein Implantat zur Beeinflussung des Blutflusses im Bereich von Aneurysmen zur Verfügung, die an Gefäßverzweigungen lokalisiert sind, wobei das Implantat zwei distale röhrenförmige Implantatabschnitte aufweist, die dafür bestimmt sind, in vom Stammblutgefäß abzweigenden Blutgefäßen platziert zu werden, und die an einer Verzweigungsstelle miteinander verbunden sind, wobei das Einführsystem eine Hülse mit zwei distalen Hülsenarmen aufweist, die zur Aufnahme jeweils eines distalen röhrenförmigen Implantatabschnitts konfiguriert und miteinander verbunden sind, wobei die Hülse in distaler Richtung eine kontinuierliche Öffnungszone aufweist, wobei die Hülse einen proximalen Abschnitt aufweist, über den sich die Hülse in proximaler Richtung zurückziehen lässt, sodass sich die Öffnungszone öffnet und die distalen röhrenförmigen Implantatabschnitte jeweils durch die Öffnungszone treten und in den abzweigenden Blutgefäßen freigesetzt werden, wobei die Öffnungszone so beschaffen ist, dass sich die Hülse bei der Freisetzung des Implantats sequentiell von den distalen Enden der distalen Hülsenarme ausgehend in Richtung proximal öffnet.
- 30 Das Einführsystem gemäß der zweiten Ausführungsform basiert auf einem Einführsystem, wie es in der WO 2018/134097 A1 beschrieben wird. Hier wird, wie

oben bereits beschrieben, das Y-förmige Implantat mit Hilfe eines ebenfalls Y-förmigen Einführkatheters freigesetzt, der am distalen Ende einen durchgehenden Längsschlitz aufweist, durch den das Implantat beim Zurückziehen des Einführkatheters austritt.

- 5 Nachteilig macht sich bei diesem Einführsystem bemerkbar, dass das Implantat über die gesamte Breite gleichzeitig freigesetzt wird. Es kann jedoch wünschenswert sein, zunächst die distalen Enden des Implantats freizusetzen und erst nach und nach die weiter proximal liegenden Bereiche. Entsprechend ist ein Einführsystem vorteilhaft, bei dem die Öffnungszone so beschaffen ist, dass sich die Hülse bei der Freisetzung
10 nach und nach von den distalen Enden aus in Richtung proximal öffnet. Entsprechend können zuerst die distalen Enden des Implantats, d. h. die distalen Enden der für die abzweigenden Blutgefäße vorgesehenen Implantatabschnitte aus der Hülse freigesetzt werden und expandieren, bevor Schritt für Schritt auch der Rest der distalen Implantatabschnitte aus der Hülse austritt und sich an die
15 Gefäßinnenwandung anlegt. Ein solches Vorgehen ist für den behandelnden Arzt häufig vorteilhaft, um eine möglichst große Kontrolle während des Freisetzvorgangs zu haben. Vor der Freisetzung schränkt die Hülse die distalen Implantatabschnitte ein und hindert sie an einer radialen Expansion.

- Um dieses Ziel zu erreichen, kann die Öffnungszone in unterschiedlicher Weise
20 ausgestaltet sein. Insbesondere kann die Öffnungszone von vornherein einen durchgehenden Schlitz aufweisen, der in distale Richtung weist, wobei sich aber die Kanten des Schlitzes zumindest teilweise überlappen. Diese Überlappung sollte von den beiden distalen Enden der Hülsenarme in Richtung proximal zunehmen. Mit anderen Worten überlappen die jeweiligen Kanten der Schlitzte an den distalen Enden
25 der Hülsenarme nicht oder allenfalls geringfügig, dort, wo sich die Hülsenarme treffen und miteinander verbunden sind, hingegen überlappen sich die beiden Kanten des Schlitzes deutlich. Entsprechend wird zur Freisetzung der distalen Implantatabschnitte an den distalen Enden der Hülsenarme am wenigsten Kraft benötigt, während diese Kraft dort, wo sich die Hülsenarme treffen, verhältnismäßig hoch ist. Der Schlitz öffnet
30 sich somit zunächst an den distalen Enden der Hülsenarme und die Öffnung setzt sich in Richtung proximal fort, sodass das Implantat im Zentrum später freigesetzt wird. Dieses Zentrum entspricht der Stelle, die typischerweise vor dem Aneurysmahals platziert wird.

Gemäß einer anderen Ausführungsform weist die Öffnungszone eine in distaler Richtung weisende Schwächungszone auf, wobei die Schwächungszone so beschaffen ist, dass die zur Öffnung benötigte Kraft von distal nach proximal zunimmt. Die Schwächungszone kann beispielsweise über eine Perforation erreicht werden, bei der die Stärke der Stege zwischen den Öffnungen von distal nach proximal und/oder die Größe der Öffnungen von proximal nach distal zunimmt. Eine andere Möglichkeit besteht darin, im Bereich der Schwächungszone eine Materialverdünnung oder auch eine Variation des Materials vorzusehen, sodass die Schwächungszone an den distalen Enden der Hülsenarme zuerst aufreißt, wenn die Hülse nach proximal zurückgezogen wird, und die Öffnung der Schwächungszone sich nach proximal, d. h. zur Verzweigungsstelle der Hülse fortpflanzt. Die Schwächungszone ist somit so beschaffen, dass sie beim Zurückziehen der Hülse von den distalen Enden der Hülsenarme zur Verbindungsstelle der Hülsenarme aufreißt. Auch auf diese Weise wird eine sequentielle Freisetzung der distalen Implantatabschnitte sichergestellt, bei der zuerst die weiter distal liegenden Bereiche freigesetzt werden und expandieren und erst geringfügig später die weiter proximal liegenden Bereiche.

Die distalen Hülsenarme sind miteinander verbunden, wobei die Verbindungsstelle bei in der Hülse befindlichem Implantat an die Verzweigungsstelle der distalen Implantatabschnitte angrenzt. Vorteilhafterweise weist die Hülse auch einen proximalen Hülsenarm auf, der den proximalen Abschnitt der Hülse bildet und für die Aufnahme eines röhrenförmigen, proximalen Stammabschnitts des Implantats vorgesehen ist. Mit anderen Worten hat die Hülse insgesamt eine Y-Form, wobei die beiden distalen Hülsenarme die distalen Implantatabschnitte für die abzweigenden Blutgefäße beherbergen, während der proximale Hülsenarm für den proximal liegenden Stammabschnitt des Implantats vorgesehen ist. Die einzelnen Hülsenarme sind an einer Verbindungsstelle miteinander verbunden und bilden insgesamt einen Hohlraum für die Aufnahme des ebenfalls Y-förmigen Implantats. Beim Zurückziehen des proximalen Hülsenarms in proximaler Richtung erfolgt somit auch eine Freisetzung des proximalen Implantatabschnitts (Stammabschnitts), sodass das Implantat insgesamt freigesetzt wird. Der Stammabschnitt des Implantats weitet sich nach Freisetzung entsprechend auf und sichert das Implantat auf diese Weise im Stammblutgefäß. Grundsätzlich denkbar sind jedoch auch Ausführungsformen des Einführsystems zur Platzierung von Implantaten, die lediglich zwei distale röhrenförmige Implantatabschnitte für die abzweigenden Blutgefäße aufweisen, jedoch keinen zusätzlichen Implantatabschnitt für das Stammblutgefäß. Auch in

diesem Fall ist aber die Gewährleistung des Blutflusses vom Stammb Blutgefäß in die beiden abzweigenden Blutgefäße wichtig, d. h. im Bereich der Verzweigung des Implantats in die beiden distalen Implantatabschnitte sollte das Implantat eine Öffnung in proximaler Richtung aufweisen, durch die das Blut aus dem Stammb Blutgefäß
5 eindringen und in die abzweigenden Blutgefäße weiter fließen kann.

Die Hülseform des proximalen Abschnitts muss sich nicht bis außerhalb des Körpers erstrecken, es ist ausreichend, wenn die Hülseform so weit reicht, dass der proximale röhrenförmige Implantatabschnitt vollständig im proximalen Hülseabschnitt aufgenommen ist. Hieran kann sich auch ein Draht o. ä. anschließen, der es
10 ermöglicht, die Hülse in proximaler Richtung zurückzuziehen. Am proximalen Ende des proximalen Abschnitts kann beispielsweise ein Hub vorgesehen sein, wie er im Bereich der Kathetertechnik aus dem Stand der Technik bekannt ist.

Die Hülse einschließlich des Implantats kann über zwei Führungsdrähte und durch einen Mikrokatheter an die Zielposition gebracht werden, wobei einer der
15 Führungsdrähte durch den ersten distalen Hülsearm in das erste abzweigende Blutgefäß und der zweite Führungsdraht durch den zweiten distalen Hülsearm in das zweite abzweigende Blutgefäß geführt wird. Die Führungsdrähte können sich durch die gesamte Hülse einschließlich eines proximalen Hülsearms bis außerhalb des Körpers erstrecken (OTW-Konfiguration) oder auch proximal des Implantats durch
20 einen hierfür vorgesehenen Port aus der Hülse austreten (Rx-Konfiguration).

Das Einführsystem mit Implantat kann über einen Mikrokatheter an die Zielposition vorgeschoben werden. Zur Freisetzung ist es beispielsweise möglich, das Implantat mittels einer Vorschubeinrichtung mit einer Kraft in Richtung distal zu beaufschlagen, sodass die Hülse in Richtung proximal zurückgezogen werden kann, woraufhin das
25 Implantat durch die Öffnungszone austritt. Bei Bedarf kann das System aus Einführsystem und Implantat selbst nach bereits erfolgter partieller Freisetzung des Implantats in den Mikrokatheter zurückgezogen werden, um eine Korrektur der Platzierung des Implantats vorzunehmen oder auch den gesamten Implantationsvorgang abubrechen. Eine Vorschubeinrichtung zur Beaufschlagung
30 des Implantats mit einer distal wirkenden Kraft kann bei sämtlichen in dieser Patentanmeldung beschriebenen Ausführungsformen zum Einsatz kommen.

Das Einführsystem kann mit weiteren Komponenten kombiniert werden, insbesondere mit dem Implantat selbst, einem Mikrokatheter, Führungsdrähten, einer Vorschubeinrichtung u. ä.. Auch derartige Kombinationen werden von der Erfindung erfasst.

- 5 Gemäß einer dritten Ausführungsform der Erfindung wird ein Einführsystem für ein Implantat zur Beeinflussung des Blutflusses im Bereich von Aneurysmen, die an Gefäßverzweigungen lokalisiert sind, zur Verfügung gestellt, wobei das Implantat zwei distale röhrenförmige Implantatabschnitte aufweist, die dafür bestimmt sind, in vom Stammblutgefäß abzweigenden Blutgefäßen platziert zu werden, und die an einer
- 10 Verzweigungsstelle miteinander verbunden sind, wobei die beiden distalen röhrenförmigen Implantatabschnitte in einem expandierten Zustand, in dem sie in den abzweigenden Blutgefäßen implantiert werden, und in einem kontrahierten Zustand vorliegen, in dem sie durch das Blutgefäßsystem bewegbar sind, wobei das Einführsystem zwei distale Schaftabschnitte aufweist, die durch die distalen
- 15 röhrenförmigen Implantatabschnitte verlaufen und die angrenzend an die Verzweigungsstelle miteinander verbunden sind, wobei sich proximal an die Verbindung der distalen Schaftabschnitte ein proximaler Abschnitt anschließt, über den sich die distalen Schaftabschnitte in proximaler Richtung zurückziehen lassen, wobei die distalen röhrenförmigen Implantatabschnitte an den distalen
- 20 Schaftabschnitten lösbar festgelegt sind, sodass die distalen röhrenförmigen Implantatabschnitte nach Lösen der Festlegung ihre expandierte Struktur einnehmen und in den abzweigenden Blutgefäßen freigesetzt werden.

- Anders als bei den beiden ersten Ausführungsformen der Erfindung wird bei der dritten Ausführungsform das Implantat nicht innerhalb einer Hülse an die gewünschte Stelle
- 25 gebracht, sondern auf den Schaftabschnitten des Einführsystems festgelegt. Die zumindest zwei Schaftabschnitte verlaufen durch die distalen röhrenförmigen Implantatabschnitte, die für die Platzierung in den vom Stammblutgefäß abzweigenden Blutgefäßen vorgesehen sind. Dort, wo die beiden distalen Implantatabschnitte miteinander verbunden sind, weisen auch die innen liegenden
- 30 Schaftabschnitte eine entsprechende Verbindung auf, wobei sich proximal an diese Verbindung der Schaftabschnitte ein proximaler Abschnitt anschließt, über den sich die Schaftabschnitte in proximaler Richtung zurückziehen lassen. Die röhrenförmigen Implantatabschnitte sind an den Schaftabschnitten lösbar festgelegt, sodass die

röhrenförmigen Implantatabschnitte nach Lösen der Festlegung ihre expandierte Struktur einnehmen und in den abzweigenden Blutgefäßen freigesetzt werden.

Mit anderen Worten wird das Implantat auf dem Einführsystem an die gewünschte Stelle gebracht. Sobald die korrekte Platzierung erfolgt ist, wird die Festlegung des Implantats an den Schaftabschnitten gelöst. Das Implantat weitet sich daraufhin auf und legt sich an die Gefäßinnenwandung an, wobei die beiden distalen röhrenförmigen Implantatabschnitte sich an die Gefäßinnenwandung der beiden abzweigenden Blutgefäße anlegen. In den meisten Fällen jedoch wird ein weiterer, proximaler röhrenförmiger Implantatabschnitt für das Stammb Blutgefäß vorgesehen sein. In der Regel ist das Implantat selbstexpandierend ausgebildet.

Die Festlegungsstellen zwischen den distalen röhrenförmigen Implantatabschnitten und den distalen Schaftabschnitten sind sinnvollerweise zumindest an den distalen Enden des Implantats angeordnet. Sobald die Festlegungsstellen an den distalen Enden gelöst werden, beginnt die Expansion des Implantats. Möglich sind auch weitere Festlegungsstellen weiter proximal, diese sind jedoch nicht unbedingt erforderlich, weil die Freisetzung weiter proximal auch über einen das Implantat einschließlich des Einführsystems umgebenden Mikrokatheter gesteuert werden kann.

Die Schaftabschnitte können insbesondere aus einem flexiblen Schlauchmaterial aufgebaut sein, was mit dem Vorteil verbunden ist, dass sich das Implantat gut an das Schlauchmaterial anlegt und ein zusätzlicher Reibschluss zwischen Implantat und Schlauchmaterial hergestellt wird. Grundsätzlich denkbar ist jedoch auch beispielsweise ein metallischer Schaft, auf dem das Implantat aufgebracht und festgelegt ist.

Der proximale Abschnitt, der u. a. auch dazu dient, die in den distalen Implantatabschnitten befindlichen distalen Schaftabschnitte nach proximal zurückzuziehen, ist vorteilhafterweise selbst ein Schaftabschnitt in dem Sinne, dass der proximale, röhrenförmige Implantatabschnitt auf diesem proximalen Schaftabschnitt aufgebracht sein kann. Der proximale Schaftabschnitt kann ebenfalls aus einem flexiblen Schlauchmaterial aufgebaut sein. Das Implantat selbst hat in diesem Fall typischerweise die beschriebene Y-Form, wobei für alle drei Arme des

Implantats entsprechende innenliegende Schaftabschnitte vorgesehen sind. Weiter proximal muss allerdings der proximale Abschnitt nicht mehr unbedingt eine Schaftform aufweisen, es kann beispielsweise an einen proximalen Schaftabschnitt, auf dem sich der proximale Implantatabschnitt befindet, weiter proximal auch ein Draht o. ä. angebracht sein, der die Betätigung der Schaftabschnitte ermöglicht. Am proximalen Ende des proximalen Abschnitts kann beispielsweise ein Hub vorgesehen sein, wie er im Bereich der Kathetertechnik aus dem Stand der Technik bekannt ist. Zweckmäßig ist im Bereich des Hubs die Verwendung eines üblichen Luer- oder Luer-Lock-Anschlusses. Über einen solchen Anschluss können Hilfsmittel in das Innere des proximalen Abschnitts eingeführt werden, beispielsweise Führungsdrähte oder Mittel zur Herbeiführung einer Ablösung der Verbindungsstellen. Dies können Mittel zur Zufuhr eines Lösungsmittels, zur Herbeiführung einer Erwärmung in einem Bereich des Schafts oder zum Anlegen einer elektrischen Spannung sein. Im Falle eines Luer-Lock-Anschlusses erfolgt der Anschluss an weitere Elemente zusätzlich durch Verschraubung mit dem hierfür vorgesehenen Gewinde. Das Anschlusselement kann z. B. aus Polycarbonat, Polyamid, Polypropylen oder anderen Polymeren hergestellt sein. In der Regel ist das Material steifer als das Material für die eigentlichen Schaftabschnitte.

Die Schaftabschnitte weisen zweckmäßigerweise einen inneren Hohlraum auf, weil dies die Durchführung eines oder mehrerer Führungsdrähte ermöglicht, über die das Einführsystem an die gewünschte Stelle gebracht werden kann. Insbesondere können auch mehrere Führungsdrähte verwendet werden, von denen beispielsweise einer in das erste, der andere in das zweite abzweigende Gefäß geführt wird, um das Einführsystem an die gewünschte Stelle verschieben zu können. Hinsichtlich der Durchführung des oder der Führungsdrähte kann der proximale Abschnitt insgesamt schaftförmig mit einem inneren Hohlraum ausgebildet sein (over-the-wire = OTW-Technik). Möglich ist jedoch auch der Austritt der Führungsdrähte über einen Port proximal des Implantats, ähnlich wie dies bei Rx-Kathetern (Rapid Exchange-Kathetern) der Fall ist.

Das Implantat kann eine Y-Form mit einem dritten proximalen röhrenförmigen Implantatabschnitt aufweisen, der dafür bestimmt ist, im Stammb Blutgefäß platziert zu werden. Dieser dritte proximale Implantatabschnitt ist mit den beiden anderen röhrenförmigen distalen Implantatabschnitten für die abzweigenden Blutgefäße an der Verzweigungsstelle verbunden, sodass der Blutfluss vom Stammb Blutgefäß in die

abzweigenden Blutgefäße sichergestellt ist. Der dritte röhrenförmige Implantatabschnitt wird auf den proximalen Schaftabschnitt aufgebracht, d. h. der proximale Implantatabschnitt umgibt den proximalen Schaftabschnitt.

Der dritte röhrenförmige Implantatabschnitt kann über eine oder mehrere lösbare Verbindungsstellen mit dem proximalen Schaftabschnitt verfügen, wobei insbesondere chemisch, thermisch, elektrolytisch oder mechanisch lösbare Verbindungsstellen infrage kommen. Derartige Freisetzungstechniken sind grundsätzlich aus dem Stand der Technik bekannt.

Auch die Festlegungsstellen zwischen den röhrenförmigen distalen Implantatabschnitten und den Schaftabschnitten können Verbindungsstellen sein, an denen eine chemisch, thermisch, elektrolytisch oder mechanisch lösbare Verbindung vorliegt. Das Lösen der Verbindungsstellen kann entsprechend über die Einstellung entsprechender Parameter gesteuert werden.

Unter chemisch, thermisch oder elektrolytisch lösbaren Verbindungsstellen werden Verbindungsstellen verstanden, die sich durch chemische oder thermische Einwirkung oder elektrolytisch durch Anlegen einer elektrischen Spannung zumindest so weitgehend auflösen lassen, dass sich der jeweilige Implantatabschnitt vom Schaftabschnitt löst.

Bei den Verbindungsstellen kann es sich um Klebeverbindungsstellen handeln, wobei bevorzugt ein Polymerklebstoff verwendet wird. Die Ablösung des Implantats erfolgt in diesem Fall chemisch, nämlich typischerweise durch Applikation eines den Klebstoff zumindest teilweise auflösenden Lösungsmittels. Als Lösungsmittel kann z. B. DMSO (Dimethylsulfoxid) verwendet werden. Unter einer chemisch lösbaren Verbindungsstelle wird auch eine Verbindungsstelle verstanden, die sich allein durch Einwirkung des umgebenden Blutes löst.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, ein Lösungsmittel zur Verbindungsstelle zu bringen. Beispielsweise kann ein Schlauch o. ä. außen am Implantat und den Schaftabschnitten vorbeigeführt werden, um bei den Verbindungsstellen ein Lösungsmittel auszubringen. Es ist jedoch bevorzugt, das Lösungsmittel durch das Innere der Schaftabschnitte über ein Zufuhrsystem zu den Verbindungsstellen zu

bringen, welches zumindest temporär durch die inneren Hohlräume der Schaftabschnitte verläuft. Dies kann durch einen Schlauch oder auch durch einen hierfür im Inneren der Schaftabschnitte vorgesehenen Tubus erfolgen. Voraussetzung hierfür ist selbstverständlich, dass die Schaftabschnitte zum einen einen inneren
5 Hohlraum aufweisen und zum anderen eine gewisse Durchlässigkeit der Außenwandung, damit das innen applizierte Lösungsmittel durch die Schaftabschnitte durchtreten und die Klebeverbindungsstellen lösen kann. Schließlich ist es auch möglich, ein oder mehrere Lösungsmittelreservoirs im Bereich der Verbindungsstellen vorzusehen, die sich von extern so steuern und öffnen lassen, dass eine Einwirkung
10 des Lösungsmittels auf die Verbindungsstelle erfolgt. Derartige Lösungsmittelreservoirs können prinzipiell auch außen auf den Schaftabschnitten vorgesehen sein, sofern eine Steuerung zur Freisetzung des Lösungsmittels von außerhalb des Körpers gegeben ist.

Eine weitere Möglichkeit besteht in der elektrolytischen Ablösung der
15 Verbindungsstellen. Die zumindest partielle Auflösung der Verbindungsstelle erfolgt in diesem Fall durch Anlegen einer elektrischen Spannung. Zumeist handelt es sich um Gleichstrom, wobei eine geringe Stromstärke ($< 3 \text{ mA}$) ausreicht. Die Verbindungsstelle besteht in der Regel aus Metall und bildet beim Anlegen der elektrischen Spannung die Anode, an der die Oxidation und damit die Auflösung des
20 Metalls stattfindet.

Die elektrolytische Ablösung erfolgt, indem mit Hilfe einer Spannungsquelle eine elektrische Spannung an der Verbindungsstelle angelegt wird. Die elektrolytische Ablösung von Implantaten ist aus dem Stand der Technik hinlänglich bekannt, beispielsweise für Okklusionscoils zum Verschließen von Aneurysmen, vgl. z. B. WO
25 2011/147567 A1. Während die Verbindungsstelle als Anode dient, kann die Kathode z. B. auf der Körperoberfläche positioniert werden. Alternativ kann auch ein anderer Bereich der Vorrichtung die Kathode bilden. Selbstverständlich muss die Verbindungsstelle entsprechend elektrisch leitend mit der Spannungsquelle verbunden sein. Als Leiter können die Schaftabschnitte selbst dienen; alternativ kann ein Leiter
30 durch das Innere der Schaftabschnitte oder außen am Implantat entlang verlaufen. Da bei auf der Körperoberfläche platzierter Kathode der sich einstellende Korrosionsstrom von der Fläche der Kathode gesteuert wird, sollte die Fläche der Kathode deutlich größer gewählt werden als die Fläche der Anode. In gewissem Maße lässt sich die Auflösungsgeschwindigkeit der Verbindungsstelle durch Einstellung der

Kathodenfläche im Verhältnis zur Anodenfläche steuern. Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann somit auch eine Spannungsquelle sowie ggf. eine auf der Körperoberfläche platzierbare Elektrode umfassen. Als Materialien für die elektrolytisch aufzulösende Verbindungsstelle eignen sich beispielsweise Edelstahl,
5 Magnesium, Magnesiumlegierungen oder Cobalt-Chrom-Legierungen. Eine besonders bevorzugte Magnesiumlegierung ist Resoloy®, welche von der Firma MeKo aus Sarstedt/Deutschland entwickelt wurde (vgl. WO 2013/024125 A1). Es handelt sich um eine Legierung aus Magnesium und u. a. Lanthanoiden, insbesondere Dysprosium. Vorteilhaft bei der Verwendung von Magnesium und Magnesiumlegierungen ist auch,
10 dass ein Verbleib von Magnesiumresten im Körper physiologisch unproblematisch ist.

Im Falle einer thermisch lösbaren Verbindungsstelle kann zur Ablösung des Implantats eine Wärmequelle an die zu lösenden Verbindungsstellen gebracht werden. Dies kann von außen erfolgen, indem eine Wärmequelle am Implantat vorbei geführt wird, um thermische Energie an den Verbindungsstellen zu applizieren. Bevorzugt sind die
15 Schaftabschnitte allerdings innen hohl ausgebildet, sodass auch durch das Innere der Schaftabschnitte eine Wärmequelle an die zu lösenden Verbindungsstellen gebracht werden kann. Die Erwärmung des jeweiligen Schaftabschnitts im Inneren an der Position, an der sich außen eine Verbindungsstelle befindet, sorgt für die Lösung der Verbindungsstelle. Möglich ist auch das Vorsehen von thermisch lösbaren
20 Verbindungsstellen, die sich allein durch die Einwirkung der Körpertemperatur lösen, allerdings muss in diesem Fall eine vorzeitige Ablösung verhindert werden, beispielsweise indem Einführsystem und Implantat durch einen Mikrokatheter an die Zielposition gebracht werden, wobei innerhalb des Mikrokatheters eine niedrigere Temperatur herrscht.

25 Schließlich ist es auch möglich, die gesamten oder einen Abschnitt der Schaftabschnitte so weitgehend zu erwärmen, dass sich die Verbindungsstellen lösen und das Implantat freigegeben wird.

Im Falle einer thermischen Ablösbarkeit sollte die Verbindungsstelle so ausgebildet sein, dass auf der einen Seite das Implantat sicher auf den Schaftabschnitten gehalten
30 wird, auf der anderen Seite jedoch keine zu hohen Temperaturen appliziert werden müssen, um eine Ablösung zu erreichen. Vorzugsweise erfolgt die zumindest partielle Auflösung der Verbindungsstelle bei einer Temperatur zwischen 40 und 80°C, insbesondere zwischen 50 und 70°C. Entsprechende Materialien für die

Verbindungsstellen, beispielsweise Polymere oder niedrigschmelzende Metalle, sind aus dem Stand der Technik bekannt.

5 Eine weitere Möglichkeit, die für die Platzierung in den abzweigenden Blutgefäßen vorgesehenen röhrenförmigen Implantatabschnitte an den Schaftabschnitten festzulegen, besteht darin, auf die distalen Enden der distalen röhrenförmigen Implantatabschnitte Kappen zu setzen, die eine radiale Aufweitung der Implantatabschnitte verhindern. Diese Kappen sind in distaler Richtung von den distalen Enden entfernbar, insbesondere abschiebbar, um auf diese Weise eine Freisetzung des Implantats zu erreichen.

10 Die Kappen können insbesondere zylindrisch ausgebildet sein, wobei in der Regel das distale Ende der Kappen weitgehend geschlossen ist, abgesehen von einer kleinen Öffnung zur Durchführung eines Drahts wie weiter unten beschrieben. Der Innendurchmesser der Kappen muss so beschaffen sein, dass eine Aufweitung und Freisetzung der distalen Implantatabschnitte bei aufgesetzter Kappe verhindert wird.

15 Das Ablösen der Kappen kann insbesondere dadurch herbeigeführt werden, dass Schubdrähte zumindest temporär durch die inneren Hohlräume der distalen Schaftabschnitte geführt werden. Diese Schubdrähte sind so gestaltet, dass der Vorschub der Schubdrähte in distaler Richtung ein Abschieben der Kappen von den distalen Enden der distalen Implantatabschnitte herbeiführt. Hierfür können die
20 Schubdrähte beispielsweise Verdickungen aufweisen, die am oder nahe des distalen Endes angebracht sind.

Besonders bevorzugt ist das Vorsehen von Schubdrähten, die durch hierfür vorgesehene Öffnungen in den Kappen verlaufen, wobei die Schubdrähte distal und proximal der Öffnungen Verdickungen aufweisen und die weiter proximal gelegene
25 Verdickung eines Schubdrahts dafür sorgt, dass sich die Verdickung beim Vorschub in Richtung distal an das Innere der Kappe anlegt und diese bei weiterer Kraftausübung vom Implantat abschiebt, während die distalen Verdickungen dafür sorgen, dass die Schubdrähte in ihren Positionen gehalten werden und nicht aus den Öffnungen in den Kappen herausrutschen. Die Verdickungen sollten einen
30 Durchmesser aufweisen, der größer ist als der Durchmesser der für die Schubdrähte vorgesehenen Öffnungen in den Kappen, da anderenfalls ein Lösen der Schubdrähte

von den Kappen möglich wäre. Insbesondere können die Verdickungen kugelförmig ausgebildet sein.

Um den Verschluss des Aneurysmas weiter zu verbessern, können neben der Abkopplung des Aneurysmas vom Blutfluss durch das Implantat zusätzlich
5 Okklusionsmittel in das Aneurysma eingeführt werden, beispielsweise Coils, wie sie aus dem Stand der Technik bekannt sind. Ebenfalls möglich ist die Einbringung zähflüssiger Embolisate wie Onyx, einem Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer, oder Cellulose-Acetat-Polymeren.

Die nachfolgenden Ausführungen zum Implantat gelten unabhängig von den
10 verschiedenen Ausführungsformen des Einführsystems, die in dieser Anmeldung beschrieben werden.

Das Implantat selbst setzt sich aus zwei, vorzugsweise drei röhrenförmigen Implantatabschnitten zusammen, wobei das Implantat in einem expandierten Zustand, in dem es im Blutgefäß implantiert wird, und in einem kontrahierten Zustand vorliegen
15 kann, in dem es durch das Blutgefäß bewegbar ist. Zwei röhrenförmige Implantatabschnitte zur Platzierung in den abzweigenden Blutgefäßen sind obligatorisch, vorzugsweise existiert darüber hinaus ein dritter, proximaler Implantatabschnitt zur Platzierung im Stammb Blutgefäß. Das Implantat wird so platziert, dass die in Richtung distal weisende Seite der Verzweigungsstelle vor dem Aneurysma
20 zu liegen kommt, um dieses vom Blutfluss abzuschneiden. Diese Seite der Verzweigungsstelle sollte daher möglichst dicht sein. Das Innere des Implantats ist hingegen frei, sodass der Blutfluss durch das Stammb Blutgefäß sowie die beiden abzweigenden Blutgefäße ungehindert ist. Vorzugsweise haben die Implantatabschnitte vom proximalen oder distalen Ende aus betrachtet einen
25 kreisförmigen Querschnitt. Grundsätzlich sind jedoch auch Abweichungen von der Kreisform möglich, beispielsweise ein ovaler Querschnitt. Soweit erfindungsgemäß von röhrenförmigen Implantatabschnitten gesprochen wird, ist hiermit insbesondere der expandierte Zustand des Implantats gemeint, wobei die entsprechenden Implantatabschnitte in der Regel auch im kontrahierten Zustand röhrenförmig sind,
30 wenn auch mit geringerem Querschnitt.

Hinsichtlich des grundsätzlichen Aufbaus des Implantats handelt es sich typischerweise um einen Flow Diverter, wie er im Stand der Technik als einfaches röhrenförmiges Objekt für Seitenwandaneurysmen seit langem bekannt ist. Der Flow Diverter ist jedoch speziell angepasst an die Behandlung von Bifurkationsaneurysmen, d. h. es handelt sich um einen Bifurkations-Flow Diverter. In der Regel handelt es sich um eine Gitterstruktur aus Drähten, Filamenten oder Streben, zwischen denen sich Öffnungen ergeben. Die Gitterstruktur des Implantats kann eine geflochtene Struktur sein, d. h. aus einzelnen Drähten bzw. Drahtbündeln als Streben bestehen, die miteinander verflochten sind und an den Kreuzungspunkten der Drähte/Drahtbündel über- und untereinander her verlaufen. Ebenso kann es sich um eine geschnittene Struktur handeln, bei der aus einem Rohr geeigneten Durchmessers mit Hilfe eines Lasers die Gitterstruktur herausgeschnitten wird. Das Material ist in der Regel ein Metall, kann aber auch ein Kunststoff sein. Es muss über eine hinreichende Elastizität verfügen, die eine Kontraktion und andererseits bei der Freisetzung die Expansion auf den gewünschten Durchmesser erlaubt. Zusätzlich ist es sinnvoll, die Gitterstruktur einer Elektropolitur zu unterziehen, um sie glatter und abgerundeter und damit weniger traumatisch werden zu lassen. Darüber hinaus sinkt die Gefahr der Anhaftung von Keimen oder sonstigen Verunreinigungen. Die Streben oder Drähte können einen runden, ovalen, quadratischen, rechteckigen oder trapezförmigen Querschnitt aufweisen, wobei im Falle eines quadratischen, rechteckigen oder trapezförmigen Querschnitts eine Abrundung der Kanten von Vorteil ist. Möglich ist auch die Verwendung von flachen Stegen/Drähten in Form dünner Streifen, insbesondere Metallstreifen.

Das Implantat koppelt das Bifurkationsaneurysma weitgehend oder vollständig vom Blutfluss ab, da zumindest ein Teil der Drähte vor dem Aneurysmahals zu liegen kommt. Der Blutfluss durch das Stammb Blutgefäß in die abzweigenden Blutgefäße wird hingegen praktisch nicht beeinflusst. In der Folge verödet das Aneurysma, indem sich mangels Blutbewegung im Aneurysma dort ein Thrombus ausbildet, der das Aneurysma verschließt.

Bei der Zurverfügungstellung eines Flow Diverters für Bifurkationen bzw. zur Behandlung von Bifurkationsaneurysmen ist es beispielsweise möglich, an einen herkömmlichen Flow Diverter einen Seitenast für ein abzweigendes Blutgefäß anzusetzen, wobei selbstverständlich an der Abzweigung ein Durchgang in den Seitenast für den Blutfluss sichergestellt sein muss. Alternativ kann auch ein

zusätzlicher Ast für das Stammb Blutgefäß angesetzt werden, was mit dem Vorteil verbunden ist, dass sich im Bereich des Aneurysmas selbst keine Nahtstelle befindet, die die Unterbindung des Blutflusses in das Aneurysma beeinträchtigen könnte. Schließlich sind auch lediglich zweiar mige Implantate denkbar, bei denen die beiden

5 distalen röhrenförmigen Implantatabschnitte in den abzweigenden Blutgefäßen platziert werden, im Stammb Blutgefäß hingegen keiner. Auch in diesem Fall muss selbstverständlich sichergestellt sein, dass das Blut vom Stammb Blutgefäß in die abzweigenden Blutgefäße fließen kann, weshalb das Implantat in Richtung des Stammb Blutgefäßes eine Öffnung aufweist. Ein Vorteil ist ebenso wie bei Ansetzen des

10 Abschnitts für das Stammb Blutgefäß darin zu sehen, dass im Bereich des Aneurysmas selbst keine Nahtstellen oder sonstige unregelmäßige Geflecht- bzw. Maschendichten auftreten.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform des Implantats weist dieses eine erste Geflechtstruktur auf, welche im expandierten Zustand röhrenförmig ist und deren

15 Wandung aus einzelnen miteinander verflochtenen Drähten aufgebaut ist, wobei sich die erste Geflechtstruktur an einer an einem Verzweigungsende befindlichen Verzweigungsstelle in eine zweite und eine dritte Geflechtstruktur verzweigt, wobei die zweite und die dritte Geflechtstruktur im expandierten Zustand röhrenförmig sind und ihre Wandungen aus einzelnen miteinander verflochtenen Drähten aufgebaut sind und

20 ein Teil der Drähte, die die erste Geflechtstruktur ausbilden, an der Verzweigungsstelle in die zweite Geflechtstruktur übergeht, und ein weiterer Teil der Drähte, die die erste Geflechtstruktur ausbilden, an der Verzweigungsstelle in die dritte Geflechtstruktur übergeht.

Ein solcher Bifurkations-Flow Diverter weist eine geflochtene Y-Struktur auf, d. h. das

25 Implantat besteht aus Drähten, die miteinander verflochten werden, indem sie über- und untereinander hergeführt werden. Eine solche Struktur ist besonders geeignet, nach Freisetzung im Blutgefäß zu expandieren und sich an die Gefäßwandungen anzupassen. Das Implantat weist drei miteinander verbundene röhrenförmige Geflechtstrukturen auf, wobei die zweite und die dritte Geflechtstruktur von der ersten

30 Geflechtstruktur ausgehen. Von Bedeutung ist die Tatsache, dass die Drähte, die die erste Geflechtstruktur ausbilden, mindestens teilweise in die zweite oder dritte Geflechtstruktur überführt werden. Mit anderen Worten geht ein Teil der Drähte, die die erste Geflechtstruktur ausbilden, an der Verzweigungsstelle in die zweite, ein anderer Teil in die dritte Geflechtstruktur über. Vorzugsweise ist das Implantat so

aufgebaut, dass sämtliche Drähte, die an dem Ende der ersten Geflechtstruktur vorliegen, an dem diese auf die beiden anderen Geflechtstrukturen trifft (Verzweigungsende), in die zweite und dritte Geflechtstruktur überführt werden, die einen in die zweite, die anderen in die dritte Geflechtstruktur. Es hat sich
5 herausgestellt, dass auf diese Weise eine besonders gute Anpassung des Implantats an die Blutgefäße erfolgt und zudem eine ausreichend hohe Oberflächenabdeckung im Bereich des Aneurysmahalses erreicht wird, welche der Unterbindung des Blutflusses in das Aneurysma und damit der Verödung und Ausschaltung des Aneurysmas dient. Die Zahl der Drähte, die die erste Geflechtstruktur ausbilden, kann
10 z. B. 24 bis 96 beträgt. Beispielsweise kann von jeweils zwei Drähten, die am Verzweigungsende der ersten Geflechtstruktur einen Kreuzungspunkt bilden, ein Draht in die zweite und ein Draht in die dritte Geflechtstruktur übergehen. Alternativ können z. B. jeweils zwei Drähte, die am Verzweigungsende der ersten Geflechtstruktur einen ersten Kreuzungspunkt bilden, in die zweite Geflechtstruktur
15 übergehen, und jeweils zwei Drähte, die am Verzweigungsende der ersten Geflechtstruktur einen zum ersten Kreuzungspunkt benachbarten Kreuzungspunkt bilden, in die dritte Geflechtstruktur übergehen.

Eine weitere Möglichkeit, ein Y-förmiges Bifurkations-Flow Diverter-Implantat zur Verfügung zu stellen, besteht darin, einen ersten und einen zweiten Geflechtabschnitt
20 vorzusehen, welche im expandierten Zustand röhrenförmig und deren Wandungen aus einzelnen miteinander verflochtenen Drähten aufgebaut sind, wobei der erste und der zweite Geflechtabschnitt jeweils eine Öffnung in der Wandung aufweisen und zumindest die Größe der Öffnung im zweiten Geflechtabschnitt ausreichend ist für die Hindurchführung des ersten Geflechtabschnitts, wobei die Öffnungen in den
25 Wandungen dadurch erzeugt sind, dass die die Geflechtabschnitte ausbildenden Drähte an den Positionen der Öffnungen radial verdrängt werden, und der erste Geflechtabschnitt so durch die Öffnung in der Wandung des zweiten Geflechtabschnitts geführt ist, dass die Öffnung in der Wandung des ersten Geflechtabschnitts zur Öffnung in der Wandung des zweiten Geflechtabschnitts weist.

30 Die Öffnungen in den Geflechtabschnitten werden dadurch erzeugt, dass an den jeweiligen Positionen die den Geflechtabschnitt ausbildenden Drähte seitlich, d. h. radial über den Umfang des Geflechtabschnitts verdrängt werden. Es wird also nicht etwa eine Öffnung durch Herausschneiden von Drähten erzeugt, sondern die Drähte selbst bleiben erhalten, ohne dass eine Unterbrechung in die Drähte eingeführt wird.

Die Drähte werden lediglich seitlich verschoben. Dies ist insofern von Bedeutung, als es den verlässlichen Transport des Implantats im komprimierten/kontrahierten Zustand an die Zielposition erlaubt. Der Vorschub von unterbrochenen Drähten hingegen ist häufig nicht ohne Weiteres möglich. Des Weiteren erlaubt die

5 Ausgestaltung des Implantats mit nicht unterbrochenen Drähten die problemlose Expansion des Implantats an der Zielposition im Blutgefäß. Da erfindungsgemäß die Drähte nicht unterbrochen werden, ist die Expansion unproblematisch. Schließlich wird die Ausbildung von unvorteilhaften losen Drahtenden vermieden, die Gefäßwände verletzen könnten. Die Zahl der Drähte, die die jeweiligen

10 Geflechtabschnitte ausbilden, beträgt vorteilhafterweise 24 bis 96, weiter bevorzugt 36 bis 64, worunter die Zahl pro Geflechtabschnitt zu verstehen ist. Der erste und der zweite Geflechtabschnitt können im Bereich ihrer Öffnungen aneinander befestigt, z. B. vernäht sein.

Die Herstellung eines solchen Implantats kann dadurch erfolgen, dass zunächst zwei

15 Geflechtabschnitte mit jeweils einer Öffnung in der Seitenwand erzeugt werden. Anschließend wird der erste Geflechtabschnitt durch die Öffnung im zweiten Geflechtabschnitt geführt und teilweise durch das Innere des zweiten Geflechtabschnitts gezogen. Es erfolgt eine Ausrichtung in der Weise, dass die beiden Öffnungen der Geflechtabschnitte aufeinander zuweisen. Auf diese Weise wird im

20 Übergangsbereich ein Durchlass geschaffen, sodass das vom Stammbloodgefäß einströmende Blut problemlos in beide abzweigenden Blutgefäße fließen kann.

Der erste und der zweite Geflechtabschnitt können in dem Segment, in dem die beiden Geflechtabschnitte gemeinsam verlaufen, am äußeren Ende des Segments miteinander verbunden sein. In diesem Fall wird das Implantat typischerweise anders

25 hergestellt, nämlich indem zunächst eine Geflechtstruktur zur Verfügung gestellt wird, welche im expandierten Zustand röhrenförmig und deren Wandung aus einzelnen miteinander verflochtenen Drähten aufgebaut ist, wobei die Geflechtstruktur einen ersten und einen zweiten Geflechtabschnitt aufweist, die in Längsrichtung aneinandergrenzen und hintereinander angeordnet sind, wobei beide

30 Geflechtabschnitte jeweils eine Öffnung in der Wandung aufweisen und zumindest die Größe der Öffnung im zweiten Geflechtabschnitt ausreichend ist für die Hindurchführung der Geflechtstruktur, wobei die beiden Öffnungen auf entgegengesetzten Seiten der Geflechtstruktur angeordnet sind und der erste Geflechtabschnitt nach innen umgestülpt, durch das Innere des zweiten

Geflechtabschnitts geführt und durch die Öffnung im zweiten Geflechtabschnitt von innen nach außen geführt wird, in der Weise, dass die Öffnung in der Wandung des ersten Geflechtabschnitts zur Öffnung in der Wandung des zweiten Geflechtabschnitts weist. Man geht also von einer Geflechtstruktur mit zwei Geflechtabschnitten aus, wobei der erste Geflechtabschnitt zunächst durch sein eigenes Inneres und sodann zumindest teilweise durch das Innere des zweiten Geflechtabschnitts gezogen wird, ähnlich wie beim Umstülpen einer Socke. Dadurch, dass die beiden Geflechtabschnitte am äußeren Ende des Segments, in dem die beiden Geflechtabschnitte gemeinsam, also doppellagig verlaufen, miteinander verbunden sind, liegen an dieser Stelle keine freien Drahtenden vor, was insofern vorteilhaft ist, als die Gefahr von Verletzungen der Gefäßwandung reduziert wird. Zudem wird verhindert, dass Drahtenden in das Gefäßlumen vorstehen (sog. Fischmaul-Effekt) und den Blutstrom behindern.

Um zu gewährleisten, dass das Implantat nach Freisetzung im Blutgefäß automatisch expandiert und sich an die Innenwandungen der Blutgefäße anpasst, ist es bevorzugt, die Drähte mindestens teilweise aus einem Material mit Formgedächtniseigenschaften zu fertigen. Besonders bevorzugt sind in diesem Zusammenhang Nickel-Titan-Legierungen, beispielsweise Nitinol, oder auch ternäre Nickel-Titan-Chrom-Legierungen oder Nickel-Titan-Kupfer-Legierungen. Ebenso sind jedoch auch andere Formgedächtnismaterialien, beispielsweise andere Legierungen oder auch Formgedächtnispolymere denkbar. Materialien mit Formgedächtniseigenschaften erlauben es, einem Implantat eine Sekundärstruktur aufzuprägen, die es automatisch bestrebt ist einzunehmen, sobald es nicht mehr an der Expansion behindert wird.

Möglich ist auch die Verwendung von sog. DFT®(Drawn Filled Tubing)-Drähten, d. h. Drähten, bei denen der Kern des Drahtes aus einem anderen Material besteht als der den Kern umgebende Mantel. Insbesondere bietet es sich an, Drähte mit einem Kern aus einem röntgensichtbaren Material und einem Mantel aus einem Material mit Formgedächtniseigenschaften zu verwenden. Das röntgensichtbare Material kann beispielsweise Platin, eine Platin-Iridium-Legierung oder Tantal sein, das Material mit Formgedächtniseigenschaften ist, wie bereits erwähnt, bevorzugt eine Nickel-Titan-Legierung. Derartige DFT®-Drähte werden beispielsweise von Fort Wayne Metals angeboten.

Entsprechende Drähte vereinigen die vorteilhaften Eigenschaften zweier Materialien. Der Mantel mit Formgedächtniseigenschaften sorgt dafür, dass das Implantat expandieren und sich an die Gefäßwandungen anpassen kann, das röntgensichtbare Material dafür, dass das Implantat im Röntgenbild sichtbar ist und damit vom behandelnden Arzt zu beobachten und entsprechend positionierbar ist.

Die distalen und proximalen Enden der Drähte sind vorzugsweise so ausgestaltet, dass eine Verletzung der Gefäßwände ausgeschlossen ist. Beispielsweise können Drähte an ihren Enden abgerundet und damit atraumatisch sein. Entsprechende Umformungen können durch Umschmelzen mit Hilfe eines Lasers vorgenommen werden. Möglich ist es auch, jeweils einen oder mehrere Drähte an den jeweiligen Enden zusammenzuführen und dabei einen möglichst atraumatisch geformten Abschluss zu schaffen. Insbesondere ist es zweckmäßig, spitze Drahtenden zu vermeiden.

Vorteilhafte Abdeckungsraten des Implantats, insbesondere auch an der Verzweigungsstelle, an der implantiert der Aneurysmahals abgedeckt wird, betragen für das Implantat im expandierten Zustand 45 bis 75 %, vorzugsweise 35 bis 65 %.

Unter expandiertem Zustand wird, soweit sich aus dem Zusammenhang nichts anderes ergibt, erfindungsgemäß ein Zustand verstanden, den das Implantat einnimmt, wenn es keinen äußeren Beschränkungen unterworfen ist. Je nach Durchmesser der Blutgefäße, in denen das Implantat implantiert wird, kann der expandierte Zustand im Blutgefäßsystem vom expandierten Zustand ohne äußere Beschränkungen abweichen, weil das Implantat womöglich nicht seinen vollständig expandierten Zustand annehmen kann. Im vollständig expandierten Zustand weisen die Implantatabschnitte vorteilhafterweise einen Außendurchmesser zwischen 1,5 mm und 7 mm auf, der an den jeweiligen Einsatzort im Blutgefäßsystem angepasst sein kann. Die Gesamtlänge des Implantats im expandierten Zustand liegt in der Regel zwischen 5 mm und 100 mm, insbesondere zwischen 10 und 50 mm, wenn das Implantat so gelegt wird, dass die beiden distalen Implantatabschnitte des Y-förmigen Implantats für die abzweigenden Blutgefäße parallel und in der gleichen Richtung verlaufen wie der proximale Implantatabschnitt für das Stammb Blutgefäß. Die das Implantat ausbildenden Drähte oder Streben können z. B. einen Durchmesser bzw. eine Stärke zwischen 20 und 60 µm aufweisen.

Auf der anderen Seite kann das Implantat auch in einem kontrahierten oder komprimierten Zustand vorliegen, wobei die Begriffe im Rahmen dieser Erfindung synonym in dem Sinne gebraucht werden, dass das Implantat bzw. ein Implantatabschnitt im kontrahierten/komprimierten Zustand eine deutlich kleinere
5 radiale Ausdehnung aufweist als im expandierten Zustand. Ein kontrahierter/komprimierter Zustand wird z. B. angenommen, wenn das Implantat durch einen Katheter und innerhalb der Hülsen oder auf Schaftabschnitten an die Zielposition gebracht wird.

Das Implantat und/oder das erfindungsgemäße Einführsystem in Form der
10 beschriebenen Schaftabschnitte oder Hülsen weisen in der Regel röntgensichtbare/röntgendichte Markerelemente auf, die die Visualisierung und Platzierung am Implantationsort erleichtern. Solche Markerelemente können z. B. in Form von Drahtwicklungen, als Manschetten und als geschlitzte Rohrabschnitte vorliegen, die am Implantat und/oder dem Einführsystem festgelegt werden. Für die
15 Markerelemente kommen als Materialien insbesondere Platin und Platinlegierungen in Frage, beispielsweise eine Legierung aus Platin und Iridium, wie sie vielfach im Stand der Technik für Markerzwecke und als Material für Okklusionscoils eingesetzt wird. Andere verwendbare röntgensichtbare Metalle sind Tantal, Gold und Wolfram. Eine weitere Möglichkeit besteht in der oben bereits erwähnten Füllung der Drähte mit einem
20 röntgensichtbaren Material. Möglich ist auch, das Implantat, insbesondere die Drähte, mit einer Beschichtung aus einem röntgendichten Material zu versehen, beispielsweise mit einer Goldbeschichtung. Diese kann z. B. eine Stärke von 1 bis 6 µm aufweisen. Die Beschichtung mit einem röntgendichten Material muss nicht das gesamte Implantat umfassen. Auch beim Vorsehen einer röntgendichten Beschichtung kann es allerdings
25 sinnvoll sein, zusätzlich einen oder mehrere röntgendichte Marker am Implantat anzubringen, insbesondere am distalen Ende des Implantats.

Das Implantat kann auch über die Implantatabschnitte zumindest teilweise abdeckende Membranen verfügen, wobei sowohl eine Membran verwendet werden kann, die sich über größere Bereiche der Implantatabschnitte erstreckt, als auch eine
30 Mehrzahl von kleinen Membranen. Eine solche Membran ist insbesondere am Aneurysmahals sinnvoll, um das Aneurysma vom Blutstrom abzuschneiden, d. h. an der Verzweigungsstelle in Richtung distal.

Unter einer Abdeckung durch eine Membran wird jede Art von Abdeckung verstanden, d. h. die Membran kann auf der Außenseite der Implantatabschnitte aufgebracht, an der Innenseite der Implantatabschnitte angebracht sein oder die Drähte/Streben der Implantatabschnitte sind in die Membran eingebettet.

- 5 Wenn eine oder mehrere Membranen verwendet werden, ist es auch möglich, röntgensichtbare Substanzen in die Membranen einzubringen. Hierbei kann es sich um röntgensichtbare Partikel handeln, wie sie üblicherweise in der Röntgentechnik als Kontrastmittel eingesetzt werden. Solche röntgendichten Substanzen sind beispielsweise Schwermetallsalze wie Bariumsulfat oder Iodverbindungen. Die
- 10 Röntgensichtbarkeit der Membran ist bei der Einbringung und Lokalisierung des Implantats hilfreich und kann zusätzlich oder anstelle von Markerelementen Verwendung finden.

- Membranen können auch so beschaffen sein, dass sie eine antithrombogene oder die Endothelbildung fördernde Wirkung haben. Eine solche Wirkung ist insbesondere dort
- 15 wünschenswert, wo das Implantat an normale Gefäßwandungen angrenzt, weil der Blutfluss durch die Gefäße nicht beeinträchtigt und darüber hinaus eine gute Verankerung des Implantats im Blutgefäßsystem werden soll. Die entsprechenden Eigenschaften können die Membranen durch entsprechende Wahl des Materials von sich aus aufweisen, sie können jedoch auch mit diese Wirkungen hervorrufenden
- 20 Beschichtungen versehen sein.

- Als Membran wird erfindungsgemäß eine dünne Struktur mit flächiger Ausdehnung verstanden, unabhängig davon, ob diese für Flüssigkeiten durchlässig, undurchlässig oder teildurchlässig ist. Zur Erfüllung des Zwecks der Behandlung eines Aneurysmas sind allerdings Membranen bevorzugt, die für Flüssigkeiten wie Blut vollständig oder
- 25 zumindest weitgehend undurchlässig sind. Darüber hinaus kann eine Membran insbesondere im Bereich des Aneurysmahalses auch mit Poren versehen sein, durch die Okklusionsmittel in das Aneurysma eingebracht werden können. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, die Membran so auszubilden, dass sie mit einem Mikrokatheter zur Einführung von Okklusionsmitteln oder auch mit den
- 30 Okklusionsmitteln selbst durchstoßen werden kann.

Die Membranen können aus Polymerfasern oder -folien aufgebaut sein. Vorzugsweise werden die Membranen durch Elektrosponnen erzeugt. Dabei werden normalerweise die Drähte in die Membran eingebettet. Dies kann dadurch erreicht werden, dass die Drähte mit Fasern umsponnen bzw. umflochten werden.

- 5 Beim Elektrosponnen werden Fibrillen bzw. Fasern aus einer Polymerlösung mit Hilfe von elektrischem Strom auf einem Substrat abgeschieden. Bei der Abscheidung verkleben die Fibrillen zu einem Vlies. In der Regel haben die Fibrillen einen Durchmesser von 100 bis 3.000 nm. Durch Elektrosponnen gewonnene Membranen sind sehr gleichmäßig ausgebildet. Die Membran ist zäh und mechanisch belastbar
10 und kann mechanisch durchstoßen werden, ohne dass die Öffnung zum Ansatzpunkt für weitergehende Risse wird. Die Dicke der Fibrillen wie auch der Grad der Porosität kann durch Auswahl der Verfahrensparameter gesteuert werden. Im Zusammenhang mit der Schaffung der Membran und den dafür geeigneten Materialien wird insbesondere auf die WO 2008/049386 A1, die DE 28 06 030 A1 und die darin
15 genannte Literatur hingewiesen.

- Statt durch Elektrosponnen können die Membranen auch über einen Tauch- oder Sprühprozess wie Spraycoaten hergestellt werden. Wichtig ist hinsichtlich des Materials der Membranen, dass diese durch die mechanische Beanspruchung beim Einbringen in das Blutgefäßsystem nicht beschädigt werden. Die Membranen sollten
20 daher eine ausreichende Elastizität aufweisen.

- Die Membranen können aus einem Polymermaterial wie Polytetrafluorethylen, Polyester, Polyamiden, Polyurethanen, Polyolefinen oder Polysulfonen hergestellt sein. Besonders bevorzugt sind Polycarbonateurethane (PCU). Wünschenswert ist insbesondere eine integrale Verbindung der Membranen mit den Drähten. Eine solche
25 integrale Verbindung kann durch kovalente Bindungen zwischen den Membranen und den Drähten erreicht werden. Die Ausbildung von kovalenten Bindungen wird durch eine Silanisierung der Drähte gefördert, d. h. durch eine chemische Anbindung von Siliciumverbindungen, insbesondere Silanverbindungen an zumindest Teilen der Oberfläche der Drähte. Silicium- und Silanverbindungen binden an Oberflächen
30 beispielsweise an Hydroxy- und Carboxy-Gruppen. Neben der Silanisierung sind grundsätzlich auch andere Methoden der Haftvermittlung zwischen Drähten und Membranen denkbar.

Die Erfindung lässt sich, unabhängig von der Ausführungsform, insbesondere im neurovaskulären Bereich anwenden, ebenso möglich sind jedoch Anwendungen der Vorrichtungen in anderen Bereichen des Blutgefäßsystems, beispielsweise kardiovaskulär und peripher. Je nach Einsatzzweck sind die Maße der Bestandteile des Einführsystems aufeinander abzustimmen und anzupassen. So werden in besonders kleine Blutgefäße Implantate mit röhrenförmigen Implantatabschnitten kleinen Querschnitts verwendet. Entsprechend sollten auch die Außendurchmesser und Lumen von Hülsen, Hülsenabschnitten und Schaftabschnitten auf die Implantate abgestimmt sein.

Der Begriff Führungsdraht ist im Rahmen der Erfindung weit zu verstehen und kann sowohl im Querschnitt massiv ausgebildet als auch mit einem inneren Hohlraum ausgestattet sein.

Neben den Einführsystemen selbst betrifft die Erfindung auch Kombinationen aus Einführsystem, Implantat, Mikrokatheter und/oder weiteren Hilfsmitteln wie Führungsdrähten und Vorschubeinrichtungen. Erfindungsgemäß können insbesondere zwei Führungsdrähte für die Platzierung des Implantats in den beiden abzweigenden Blutgefäßen zum Einsatz kommen. Des Weiteren betrifft die Erfindung die Verwendung des Einführsystems zum Einbringen von Implantaten zur Behandlung arteriovenöser Fehlbildungen, insbesondere (Bifurkations)aneurysmen. Zudem betrifft die Erfindung ein entsprechendes Verfahren. Sämtliche Ausführungen, die zum Einführsystem selbst gemacht wurden, gelten in entsprechender Weise auch für die Kombination mit weiteren Komponenten, die Verwendung und das Verfahren.

Die Erfindung wird anhand der Figuren beispielhaft näher erläutert. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Figuren bevorzugte Ausführungsvarianten der Erfindung zeigen, die Erfindung ist jedoch nicht darauf beschränkt. Insbesondere umfasst die Erfindung, soweit es technisch sinnvoll ist, beliebige Kombinationen der technischen Merkmale, die in den Ansprüchen aufgeführt oder in der Beschreibung als erfindungsrelevant beschrieben sind. Sämtliche Ausführungen, die zu einer Ausführungsform der Erfindung gemacht sind, gelten in gleicher Weise für die weiteren Ausführungsformen der Erfindung, soweit sich nicht aus dem Zusammenhang etwas anderes ergibt.

Es zeigen:

- 5
- Fig. 1 Ein Y-förmiges Implantat mit zwei distalen und einem proximalen röhrenförmigen Implantatabschnitt;
- Fig. 2 ein weiteres Y-förmiges Implantat mit zwei distalen und einem proximalen röhrenförmigen Implantatabschnitt;
- Fig. 3 ein Implantat mit zwei distalen röhrenförmigen Implantatabschnitten ohne proximalen Implantatabschnitt;
- Fig. 4 ein erfindungsgemäßes Einführsystem gemäß einer ersten Ausführungsform;
- 10 Fig. 5 ein erfindungsgemäßes Einführsystem gemäß einer zweiten Ausführungsform;
- Fig. 6 eine weitere Variante der zweiten Ausführungsform des Einführsystems;
- 15 Fig. 7a ein erfindungsgemäßes Einführsystem gemäß einer dritten Ausführungsform;
- Fig. 7b das Einführsystem gemäß Fig. 7a in Schnittdarstellung;
- Fig. 8 das Einführsystem gemäß Fig. 7a,b mit aufgebrachtem Implantat platziert vor einem Aneurysma;
- 20 Fig. 9 das Einführsystem mit aufgebrachtem Implantat gemäß Fig. 8 in Schnittdarstellung und
- Fig. 10 eine weitere Variante der dritten Ausführungsform des Einführsystems.

25 In Figur 1 ist ein Implantat 1, d. h. ein Bifurkations-Flow Diverter dargestellt, wie er mithilfe des erfindungsgemäßen Einführsystems in das Blutgefäßsystem eingebracht und vor einem Bifurkationsaneurysma platziert werden kann. Das Implantat 1 weist drei röhrenförmige Implantatabschnitte 2, 3 auf, von denen die beiden distalen Implantatabschnitte 2 in den abzweigenden Blutgefäßen platziert werden, während

der proximale Stammabschnitt 3 im Stammb Blutgefäß verankert wird. Distal zur Verzweigungsstelle 4 zwischen den beiden distalen Implantatabschnitten 2 befindet sich das Aneurysma. Der Blutfluss vom Stammb Blutgefäß in die beiden abzweigenden Blutgefäße ist mit den Pfeilen dargestellt.

- 5 Bei dem hier dargestellten Implantat 1 handelt es sich im Wesentlichen um ein Rundgeflecht, dass vom proximalen Stammabschnitt 3 in einen der beiden distalen Implantatabschnitte 2 übergeht, wobei zusätzlich ein abzweigender Ast als weiterer distaler Implantatabschnitt 2 angesetzt ist. Selbstverständlich muss die Verbindung zwischen den einzelnen Implantatabschnitten 2, 3 so sein, dass der Blutfluss auch in
10 den zweiten, angesetzten distalen Implantatabschnitt 2 gewährleistet ist. Zusätzlich sollte eine gute Abdeckung des Aneurysmas durch ein dichtes Geflecht der verwendeten Drähte oder Stege gegeben sein.

- In Figur 2 ist ein Implantat 1 dargestellt, das im Wesentlichen dem Implantat aus Figur 1 entspricht, allerdings wurde hier von einer durchgehenden Röhrenstruktur für die
15 beiden abzweigenden Blutgefäße ausgegangen und ein Seitenast als proximaler Stammabschnitt 3 angesetzt. Auch hier muss selbstverständlich die Durchlässigkeit für den Blutfluss vom Stammb Blutgefäß in die beiden abzweigenden Blutgefäße entsprechend der Pfeilrichtung gewährleistet sein. Ein gewisser Vorteil gegenüber der Variante aus Figur 1 kann darin gesehen werden, dass im Bereich distal der
20 Verzweigungsstelle 4 keine Nahtstellen oder unregelmäßige Maschen- oder Geflechtdichten zu erwarten sind, die unter Umständen eine zu hohe Durchlässigkeit in Richtung des Aneurysmas verursachen könnten.

- In Figur 3 ist ein weiteres Implantat 1 dargestellt, welches ohne einen proximalen Stammabschnitt auskommt, sondern lediglich aus zwei distalen
25 Implantatabschnitten 2 besteht. Wichtig ist auch in diesem Fall die Abdeckung des Aneurysmas distal der Verzweigungsstelle 4. Darüber hinaus muss der Blutfluss vom Stammb Blutgefäß in die beiden distalen Implantatabschnitte 2 gewährleistet sein, weshalb in Richtung proximal eine Ausnehmung in der Implantatstruktur vorhanden ist, durch die das Blut wie durch die Pfeile symbolisiert strömen kann.

- 30 In Figur 4 ist das erfindungsgemäße Einführsystem gemäß einer ersten Ausführungsform zusammen mit dem einzubringenden Implantat 1 dargestellt. Das

- Einführsystem weist zwei Hülsen 5 auf, in deren distalen Hülsenabschnitten 6 die distalen Implantatabschnitte 2 untergebracht sind. In proximaler Richtung schließen sich jeweils proximale Abschnitte 8 an die distalen Hülsenabschnitte 6 an, sodass die Hülsen 5 insgesamt in Richtung proximal zurückgezogen werden können, um das
- 5 Implantat 1 freizusetzen. Die proximalen Abschnitte 8 können ebenfalls hülsen- bzw. schlauchförmig ausgebildet sein. Eine dritte Hülse ist als Stammhülse 9 vorgesehen und umgibt den proximalen Stammabschnitt 3 des Implantats 1. Auch die Stammhülse 9 kann zwecks Freisetzung des proximalen Stammabschnitts 3 in proximaler Richtung zurückgezogen werden.
- 10 Damit der das Implantat 1 bzw. die distalen Implantatabschnitte 2 aus den distalen Hülsenabschnitten 6 austreten können, sind diese mit Öffnungszonen 7 ausgestattet. Hierbei handelt es sich um Längsschlitze, die über einen gewissen Bereich in Längsrichtung entlang der Hülsen 5 verlaufen. Dabei erstrecken sich die
- 15 Öffnungszonen 7 vom distalen Ende der distalen Hülsenabschnitte 6 so weit in Richtung proximal, dass die distalen Implantatabschnitte 2 vollständig hindurchtreten können, wenn die Hülsen 5 in proximaler Richtung zurückgezogen werden. Proximal der Öffnungszonen 7 hingegen können die Hülsen 5 im Wesentlichen als einfache Hülse oder Schlauch ausgestaltet sein, da es in diesem Bereich nicht mehr auf den Durchtritt des Implantats 1 ankommt.
- 20 Das Einführsystem kann durch einen Mikrokatheter 10 an die bestimmungsgemäße Position gebracht werden. Sobald diese Position erreicht ist, kann zunächst der Mikrokatheter 10 zumindest so weit in Richtung proximal zurückgezogen werden, dass das Einführsystem mit dem innen liegenden Implantat 1 freiliegt. Anschließend können
- 25 die Hülsen 5 gleichzeitig oder nacheinander in proximaler Richtung zurückgezogen werden, um die beiden distalen Implantatabschnitte 2 freizusetzen, woraufhin diese expandieren und sich an die Gefäßinnenwandung der abzweigenden Blutgefäße anlegen. In der Regel wird als letztes der proximale Implantatabschnitt 3 freigesetzt, indem die Stammhülse 9 des Einführsystems in proximaler Richtung zurückgezogen wird.
- 30 In Figur 5 ist eine erste Variante eines Einführsystems gemäß der zweiten Ausführungsform ohne Implantat dargestellt. Das Einführsystem weist eine Hülse 11 auf, die über zwei distale Hülsenarme 12 verfügt. Die distalen Hülsenarme 12 sind für die Aufnahme der distalen Implantatabschnitte 2 vorgesehen. Mit den beiden distalen

Hülsenarmen 12 in Verbindung steht der proximale Hülsenarm 13, in dem der proximale Implantatstammabschnitt 3 aufgenommen wird.

Die beiden distalen Hülsenarme 12 verfügen über einen Schlitz 14, der sich vom distalen Ende des ersten distalen Hülsenarms 12 bis zum distalen Ende des zweiten distalen Hülsenarms 12 erstreckt. Der Schlitz 14 ist so ausgestaltet, dass die Kanten entlang des Schlitzes 14 an den distalen Enden der distalen Hülsenarme 12 nicht überlappen, im Bereich der Verzweigung vom proximalen Hülsenarm 13 in die beiden distalen Hülsenarme 12 hingegen eine Überlappung der Schlitzkanten gegeben ist. Dies bewirkt, dass beim Zurückziehen der Hülse 11 das Implantat zunächst am distalen Ende der distalen Implantatabschnitte 2 aus dem Schlitz 14 austritt und sich aufzuweiten beginnt, während weiter proximal gelegene Bereiche des Implantats 1 erst zu einem etwas späteren Zeitpunkt aus der Hülse 11 austreten. Entsprechend legen sich zuerst die distal gelegenen Bereiche des Implantats 1 an die Blutgefäßinnenwandung an und erst zu einem geringfügig späteren Zeitpunkt die weiter proximal liegenden Bereiche, was im Rahmen der kontrollierten Freisetzung des Implantats 1 vorteilhaft ist.

In Figur 6 ist ein Einführsystem dargestellt, das im Wesentlichen dem aus Figur 5 entspricht, allerdings ist hier keine Öffnungszone in Form eines Schlitzes 14, sondern in Form einer Perforation 15 vorgesehen. Die Größe der Öffnungen innerhalb der Perforation 15 nimmt dabei von proximal nach distal zu, d. h. im Bereich der Verzweigung zwischen den beiden Hülsenarmen 12 ist die Größe der Öffnungen verhältnismäßig klein, an den distalen Enden der distalen Hülsenarme 12 hingegen deutlich größer. Die Perforation 15 reißt somit beim Zurückziehen der Hülse 11 in proximaler Richtung zunächst am distalen Ende der distalen Hülsenarme 12 auf, sodass hier auch zuerst das Implantat aus der Hülse 11 austritt und sich aufweiten kann. Erst geringfügig später wird das Implantat auch weiter proximal freigesetzt, weil hier das Aufreißen der Perforation 15 mehr Kraft erfordert. Die Freisetzung des Implantats erfolgt somit nach und nach von distal nach proximal.

In Figur 7a ist das Einführsystem gemäß einer dritten Ausführungsform dargestellt, bei der das einzubringende Implantat außen aufgebracht wird. Das Implantat selbst ist hier nicht dargestellt. Es handelt sich um ein Y-förmiges Innenschaftssystem mit einem proximalen Schaftabschnitt 17, der sich in zwei distale Schaftabschnitte 16 verzweigt. Das Einführsystem wird über zwei Führungsdrähte 18 an die bestimmungsgemäße

Position gebracht, wobei einer der Führungsdrähte 18 in das erste und der andere Führungsdraht 18 in das zweite abzweigende Blutgefäß eingeführt wird, um anschließend das Einführsystem über die Führungsdrähte 18 an die entsprechende Position bringen zu können, wobei zugleich die beiden distalen Schaftabschnitte 16 in
5 die jeweiligen abzweigenden Blutgefäße geführt werden.

Figur 7b zeigt das Einführsystem aus Figur 7a, allerdings in Schnittansicht, d. h. man erkennt, wie die Führungsdrähte 18 zunächst parallel durch den proximalen Schaftabschnitt 17 verlaufen, um dann in die beiden distalen Schaftabschnitte 16 zu verzweigen.

10 In Figur 8 ist das System aus Figur 7 mit aufgebrachtem Implantat 1 im Blutgefäßsystem dargestellt. Das Einführsystem wurde vor ein Aneurysma 22 gebracht, wobei die beiden distalen Schaftabschnitte 16 in den abzweigenden Blutgefäßen 21 und der proximale Schaftabschnitt 17 im Stammbloodgefäß 20 platziert sind. Das Implantat 1 weist wiederum zwei distale Implantatabschnitte 2 und den
15 proximalen Implantatstammabschnitt 3 auf. An den beiden distalen Enden der distalen Implantatabschnitte 2 ist das Implantat 1 über Festlegungsstellen 19 mit den distalen Schaftabschnitten 16 verbunden. Bei den Festlegungsstellen 19 kann es sich etwa um chemisch oder elektrolytisch auflösbare Verbindungsstellen handeln, d. h. eine Lösung des Implantats 1 von den distalen Schaftabschnitten 16 führt dazu, dass das
20 Implantat 1 expandiert und sich von den Schaftabschnitten löst. Anschließend können die zum Einführsystem gehörenden Schaftabschnitte 16, 17 in proximaler Richtung zurückgezogen werden, während das Implantat 1 an der gewünschten Stelle im Blutgefäßsystem vor dem Aneurysmahals verbleibt.

Das Einführsystem samt Implantat 1 wird über einen Mikrokatheter 10 an die
25 bestimmungsgemäße Position gebracht. Die Freisetzung des Implantats 1 im Bereich des proximalen Implantatstammabschnitts 3 erfolgt typischerweise durch Rückzug des Mikrokatheters 10 in proximaler Richtung.

Figur 9 zeigt das Einführsystem mit Implantat 1 aus Figur 8 in Schnittansicht, wobei man erkennt, wie die Führungsdrähte 18 durch das Innere der Schaftabschnitte 16,
30 17 verläuft, während die distalen Implantatabschnitte 2 auf den beiden distalen

Schaftabschnitten 16 aufgebracht sind und der proximale Implantatstammabschnitt 3 auf dem proximalen Schaftabschnitt 17 sitzt.

In Figur 10 schließlich ist eine alternative Form für die Festlegung der distalen Implantatabschnitte 2 am Einführsystem gezeigt, wobei hier auf die Darstellung der distalen Schaftabschnitte weitgehend verzichtet wurde. Über die distalen Enden der distalen Implantatabschnitte 2 sind jeweils Kappen 23 gezogen, die die distalen Implantatabschnitte 2 daran hindern zu expandieren, solange sich die Kappen 23 auf den distalen Implantatabschnitten 2 befinden. Um diese von den Implantatabschnitten 2 zu entfernen, werden Schubdrähte 24 in distaler Richtung geschoben. Die Schubdrähte 24 verlaufen durch kleine Öffnungen an den distalen Enden der Kappen 23 und weisen Verdickungen 25 auf, sodass die weiter proximal gelegenen Verdickungen 25 die Kappen 23 beim Vorschub der Schubdrähte 24 in distaler Richtung mitnehmen und von den Implantatabschnitten 2 entfernen. Die weiter distal gelegenen Verdickungen 25 sind dafür vorgesehen, eine Lösung der Schubdrähte 24 von den Kappen 23 zu verhindern. Zusätzlich sind am proximalen Schaftabschnitt 17 röntgendichte Markierungen 26 vorgesehen, die die Visualisierung des Implantationsvorgangs erlauben.