



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 16 401 T2 2005.11.24**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 182 989 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 16 401.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/15437**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 938 141.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 00/74595**

(86) PCT-Anmeldetag: **02.06.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **14.12.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **06.03.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **01.12.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **24.11.2005**

(30) Unionspriorität:

325996	04.06.1999	US
455299	06.12.1999	US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(73) Patentinhaber:

**Advanced Stent Technologies, Inc., Pleasanton,
Calif., US**

(72) Erfinder:

**VARDI, M., Gil, 63017 Missouri, US; DAVIDSON, J.,
Charles, Winnetka, US; WILLIAMS, Eric, Fairfield,
US**

(74) Vertreter:

**Richter, Werdermann, Gerbaulet & Hofmann,
20354 Hamburg**

(54) Bezeichnung: **KATHETER MIT LATERALER HÜLSE**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Eine Art Endoprothesenvorrichtung, die im Allgemeinen als Stent bezeichnet wird, kann in eine Vene, eine Arterie oder ein anderes röhrenförmiges Körperorgan eingebracht bzw. implantiert werden, um durch Verstärkung der Gefäßwand oder Erweiterung des Gefäßes Okklusionen, Stenosen oder Aneurysmen eines Gefäßes zu behandeln. Stents dienen der Behandlung von Dissektionen in Blutgefäßwänden, die durch Ballonangioplastik der Koronar- und peripheren Arterien verursacht werden, und der Verbesserung der Angioplastikergebnisse durch Verhinderung der Elastance und Neugestaltung der Gefäßwand. Zwei randomisierte mehrzentrische Versuche haben kürzlich gezeigt, dass mit Stents behandelte Koronararterien eine geringere Restenoserate aufweisen als solche, die allein der Ballonangioplastik unterzogen wurden (Serruys, PW et al., New England Journal of Medicine 331: 489-495 (1994) und Fischman, DL et al., New England Journal of Medicine 331: 496-501 (1994)). Stents sind erfolgreich in den Harntrakt, den Gallengang, den Ösophagus und den Tracheobronchialbaum implantiert worden, um diese Körperorgane zu verstärken. Stents sind u.a. auch in das neurovaskuläre, periphere vaskuläre, koronare, kardiale und renale System implantiert worden. Der Begriff „Stent“ bezeichnet, so wie er in dieser Anmeldung verwendet wird, eine Vorrichtung, die intraluminal in Körpergefäße implantiert wird, um kollabierende, zerschnittene, teilweise okkludierte, geschwächte, krankhafte oder abnormal dilatierte oder kleine Segmente einer Gefäßwand zu verstärken.

[0002] Ein Nachteil herkömmlicher Stents besteht darin, dass sie im Allgemeinen eine gerade röhrenförmige Gestalt aufweisen. Die Verwendung solcher Stents zur Behandlung krankhafter Gefäße an oder in der Nähe einer Bifurkation (Verzweigungspunkt) eines Gefäßes kann die Gefahr der Beeinträchtigung des Grades der Durchgängigkeit des Hauptgefäßes und/oder seiner Abzweigungen oder des Bifurkationspunktes mit sich bringen und schränkt auch die Einführbarkeit eines Nebenstents in die Abzweigung ein, wenn das Ergebnis der Behandlung des Haupt- oder Nebengefäßes suboptimal ist. Suboptimale Ergebnisse können verschiedene Gründe haben, zum Beispiel die Verschiebung von krankhaftem Gewebe, Plaque-Verschiebung, Gefäßspasmus, Dissektion mit oder ohne Intimalappen, Thrombose und Embolie.

[0003] Wie in den parallel laufenden US-Bezugspatentanmeldungen Nr. 08/744022, eingereicht am 4.11.96 (jetzt verfallen), 09/007265, eingereicht am 14.1.98, 08/935.383, eingereicht am 23.9.97, und 60/088301, eingereicht am 5.6.98, sowie in der PCT-Patentanmeldungsdruckschrift Nr. WO 99/00835, eingereicht am 14.1.98, beschrieben wird, sind Systeme zur Positionierung eines Hauptstents in

einem Hauptgefäß am Schnittpunkt eines Hauptgefäßes und eines Nebengefäßes entwickelt worden, wobei sich ein Nebenstent durch eine Seitenöffnung im Hauptstent in ein Nebengefäß erstreckt. Leider treten beim Versuch der Positionierung einer solchen Anordnung aus Hauptstent und Nebenstents an einem Gefäßschnittpunkt verschiedene Schwierigkeiten auf.

[0004] So erfordern zum Beispiel verschiedene Lösungsansätze die Einführung separater Führungsdrähte in die Haupt- und Nebengefäße vor der Positionierung eines Hauptstents in einem Hauptgefäß, wobei sich ein Nebenstent durch eine Seitenöffnung im Hauptstent in ein Nebengefäß erstreckt. Insbesondere werden Haupt- und Nebenstents über die separaten Führungsdrähte, die bereits vorher nacheinander in die jeweiligen Haupt- und Nebengefäße eingeführt worden sind, vorwärts bewegt, so dass der Hauptstent im Hauptgefäß positionierbar und der Nebenstent durch die Seitenöffnung im Hauptstent in das Nebengefäß einführbar ist. Beim Versuch, zwei separate Führungsdrähte durch das Hauptgefäß zu führen, so dass ein Draht in das Nebengefäß eintritt, neigen die beiden Führungsdrähte leider typischerweise dazu, sich umeinander zu wickeln und zu verheddern. Folglich kostet es Zeit und Mühe, jeden der beiden Führungsdrähte nacheinander einzeln zu positionieren.

[0005] Ein zusätzlicher Nachteil bei der Positionierung herkömmlicher Stents besteht darin, dass sie während und nach ihrer Positionierung nur schwer sichtbar sind, sowie im Allgemeinen in der Tatsache, dass sie nicht ohne Weiteres durch kostengünstige und einfache Verfahren, zum Beispiel Röntgen oder Ultraschall, abbildbar sind.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0006] Wie noch erläutert werden wird, besteht ein Vorteil des erfindungsgemäßen Systems in seiner Verwendbarkeit zur Positionierung eines Hauptstents in einem Hauptgefäß, wobei ein Seitenloch im Hauptstent auf ein Nebengefäß ausgerichtet wird. Das System kann auch wahlweise einen Nebenstent im Nebengefäß positionieren, wobei der Nebenstent durch eine Seitenöffnung des Hauptstents, die genau auf das Ostium des Nebengefäßes ausgerichtet ist, geführt wird. Bei verschiedenen Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung besteht ein weiterer Vorteil des erfindungsgemäßen Systems darin, dass es die separate Positionierung erster und zweiter Führungsdrähte in den jeweiligen Haupt- und Nebengefäßen vor der Positionierung von Haupt- und Nebenstents, die über diese Drähte bewegt werden, überflüssig macht. Vielmehr muss bei verschiedenen Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung zu Anfang nur ein einziger Führungsdraht im Hauptgefäß positioniert werden, woraufhin das erfindungsgemäße System

die Haupt- und Nebenstents über diesen Draht bewegt.

[0007] Weiterhin werden Verfahren zur Positionierung eines Hauptstents an einer Gefäßbifurkation, so dass eine Seitenöffnung im Hauptstent genau auf das Ostium eines Nebengefäßes ausgerichtet wird, vorgeschlagen. Bei bevorzugten Ausgestaltungen wird ein erster Führungsdraht so im Hauptgefäß positioniert, dass sich ein distales Ende des Hauptführungsdrahtes über die Bifurkation hinauserstreckt. Anschließend wird das erfindungsgemäße System (aufweisend entweder einen Hauptkatheter mit einer/einem gleitend positionierbaren Seitenhülse/Seitenkatheter oder einen Hauptkatheter mit einer/einem daran befestigten nicht gleitenden Seitenhülse/Seitenkatheter) bis in eine Position in der Nähe der Bifurkation vorwärts bewegt, wobei der Hauptkatheter über den Hauptführungsdraht vorwärts bewegt wird und der Hauptstent über dem Hauptkatheter positioniert ist. Bei bevorzugten Ausgestaltungen wird das distale Ende der elastischen Seitenhülse (bzw. des zweiten Katheters) so positioniert, dass es sich durch das Innere des Hauptstents (der über dem distalen Ende des Hauptkatheters positioniert ist) und aus der Seitenöffnung des Hauptstents herauserstreckt.

[0008] Danach wird ein Nebenführungsdraht durch die elastische Seitenhülse (bzw. den zweiten Katheter) in das Nebengefäß geschoben. Zur Unterstützung der Einführung des zweiten Führungsdrahtes in das Nebengefäß kann die elastische Seitenhülse (bzw. der zweite Katheter) vorzugsweise zu einem schmalen distalen Ende, das auch leicht nach außen gekrümmt sein kann, spitz zulaufen.

[0009] Anschließend wird das System vorwärts bewegt, wobei sich der Hauptkatheter über den ersten Führungsdraht und die elastische Seitenhülse (bzw. der zweite Katheter) sich gleichzeitig über den zweiten Führungsdraht (Nebenführungsdraht) schiebt. Bei einer Ausgestaltung ist die Seitenöffnung im Hauptstent durch das reine Vorhandensein des zweiten Führungsdrahtes, der sich aus einem Inneren des Hauptstents aus der Seitenöffnung im Hauptstent heraus in das Nebengefäß erstreckt, auf das Ostium des Nebengefäßes ausgerichtet.

[0010] Bei der ersten Ausgestaltung der Erfindung, (bei der die elastische Seitenhülse bzw. der zweite Katheter in Bezug auf einen Hauptkatheter gleitend beweglich ist), besteht das zweite Lumen des Doppellumenkatheters (durch das die elastische Seitenhülse bzw. der zweite Katheter verläuft) vorzugsweise aus Pebax und Graphit, wodurch sich die Gleitreibung reduziert, wenn die elastische Seitenhülse (bzw. der zweite Katheter) hindurchgeschoben wird. Folglich kann das distale Ende der Seitenhülse, (das durch das zweite Lumen des Doppellumenkatheters

verläuft), problemlos in eine gewünschte Position am Schnittpunkt von Haupt- und Nebengefäß gleiten, so dass der Doppellumenkatheter an einer gewünschten Stelle positionierbar ist, um den Hauptstent im Hauptgefäß zu positionieren.

[0011] Bei einer zweiten Ausgestaltung, die nicht Teil der Erfindung ist, (bei der die elastische Seitenhülse bzw. der zweite Katheter nicht in Bezug auf den Hauptkatheter gleitend beweglich, sondern an diesem befestigt ist), wird das distale Ende der Seitenhülse (bzw. des zweiten Katheters) an einer gewünschten Stelle am Schnittpunkt von Haupt- und Nebengefäß positioniert, indem der Hauptkatheter über den ersten Führungsdraht im Hauptgefäß vorwärts bewegt wird, so dass der Hauptkatheter an einer gewünschten Stelle positionierbar ist, um den Hauptstent im Hauptgefäß zu positionieren.

[0012] Bei jeder der beiden Ausgestaltungen der Erfindung kann, nachdem das distale Ende der Seitenhülse (bzw. des zweiten Katheters) am Gefäßschnittspunkt positioniert worden ist, ein zweiter Führungsdraht so durch die Seitenhülse (bzw. den zweiten Katheter) vorwärts bewegt werden, dass er sich aus dem distalen Ende der Seitenhülse (bzw. des zweiten Katheters) hinaus- und vorzugsweise durch die Seitenöffnung im Hauptstent in das Nebengefäß hineinerstreckt, wodurch die Seitenöffnung des Hauptstents genau auf das Ostium des Nebengefäßes ausgerichtet wird. Danach ist der Hauptstent im Hauptgefäß positionierbar, zum Beispiel durch Aufblasen eines ersten Ballons, der über dem ersten Führungsdraht an einem distalen Ende des Hauptkatheters angeordnet ist.

[0013] Es wird ein Verfahren zum Einbringen von Haupt- und Nebenstents in den Schnittpunkt eines Haupt- und eines Nebengefäßes vorgeschlagen, wobei eine Seitenöffnung im Hauptstent genau auf das Ostium des Nebengefäßes ausgerichtet wird und sich der Nebenstent durch die Seitenöffnung im Hauptstent heraus- in das Nebengefäß hineinerstreckt. Bei einer bevorzugten Ausgestaltung wird das erreicht, indem ein Hauptstent so im Hauptgefäß positioniert wird, dass eine Seitenöffnung im Hauptstent genau auf das Ostium des Nebengefäßes ausgerichtet ist, wobei sich ein zweiter Führungsdraht, wie oben beschrieben, aus der Seitenöffnung im Hauptstent heraus- und in das Nebengefäß hineinerstreckt. Anschließend wird ein Nebenstent so über den zweiten Führungsdraht vorwärts bewegt und dabei in das Nebengefäß geschoben, dass sich der Nebenstent aus der Seitenöffnung im Hauptstent heraus- und in das Nebengefäß hineinerstreckt. (Es kann auch ein separater Positionierkatheter oder der zweite Katheter selbst zur Positionierung des Nebenstents im Nebengefäß verwendet werden). Wahlweise kann der Hauptstent radial ausdehnbare Abschnitte einschließen, die von der Seitenöffnung im

Hauptstent nach außen hervor- und in die Wände des Nebengefäßes hineinragen und dabei die Seitenöffnung genau auf das Ostium des Nebengefäßes ausrichten.

[0014] Bei einer wahlweisen bevorzugten Ausgestaltung wird die Seitenöffnung im Hauptstent auf das Ostium des Nebengefäßes ausgerichtet, indem die relative Bewegung von strahlendichten Markern, die sich jeweils auf dem Hauptkatheter und der elastischen Seitenhülse (bzw. dem zweiten Katheter) befinden, beobachtet wird. Bei dieser Ausgestaltung zeigt die relative Markerbewegung an, dass sich der distale Abschnitt der elastischen Seitenhülse (bzw. des zweiten Katheters), der der Seitenöffnung im Hauptstent benachbart ist, in das Ostium des Nebengefäßes schiebt, wodurch die Position der Seitenöffnung des Hauptstents in Bezug auf das Ostium des Nebengefäßes angezeigt wird. Bei dieser Ausgestaltung steht die elastische Seitenhülse (bzw. der zweite Katheter) ab und ragt dabei in das Nebengefäß hinein, wenn sie bzw. er über den zweiten Führungsdraht vorwärts bewegt wird, (während sich der Hauptkatheter selbst über den ersten Führungsdraht distal durch das Hauptgefäß bewegt).

[0015] Eine solche relative Bewegung der strahlendichten Marken kann als eine Rotation eines Markers, der sich auf der elastischen Seitenhülse befindet, in Bezug auf einen Marken bzw. mehrere Marken, der bzw. die sich auf dem Hauptkatheter befindet bzw. befinden, oder als ein sich verändernder Abstand zwischen dem Macker auf der elastischen Seitenhülse (bzw. dem zweiten Katheter) und einem Marken bzw. mehreren Markern auf dem Hauptkatheter beobachtet werden. Bei bestimmten Ausgestaltungen ist der Marken auf der elastischen Seitenhülse (bzw. dem zweiten Katheter) einem Macker auf dem Hauptkatheter benachbart, so dass die relative Markerbewegung auf einem Bild als ein sich verändernder Abstand zwischen den beiden Markern sichtbar wird. Zusätzlich können Marken an den distalen Enden der elastischen Seitenhülse (bzw. des zweiten Katheters) und des Hauptkatheters positioniert werden, so dass der Abstand zwischen diesen Markern relativ größer und somit leicht zu beobachten ist. Außerdem sieht der Chirurg, wenn sich die Marken an den distalen Enden des Hauptstents und des Seitengliedes befinden, den sich verändernden Abstand zwischen diesen Markern früher als im Falle der Positionierung dieser Marken an einer näher gelegenen Stelle.

[0016] Zusätzlich kann sich eine Mehrzahl von Markern auf dem Katheter befinden, wobei sich jeweils ein Marken an den Stellen befindet, die dem proximalen bzw. distalen Ende des Hauptstents entsprechen. Auch kann sich ein mittlerer Marken auf halber Strecke zwischen dem distalen und proximalen Marker befinden. Dieser mittlere Marker zeigt die Position

des Seitenloches im Hauptstent an, (das sich vorzugsweise auf halber Strecke zwischen dem distalen und proximalen Ende des Stents befindet).

[0017] Bei einer bevorzugten Ausgestaltung kann die relative Bewegung der Macker, die sich auf dem Katheter befinden, und derjenigen, die sich auf der elastischen Seitenhülse (bzw. dem zweiten Katheter) befinden, fluoroskopisch beobachtet werden, da die Macker strahlendicht sind und vorzugsweise aus geeigneten Werkstoffen, darunter Wolfram und Gold, bestehen.

[0018] Bei zusätzlichen Ausgestaltungen wird der Hauptstent im Hauptgefäß positioniert, (zum Beispiel durch einen aufblasbaren Ballon am distalen Ende des Hauptkatheters). Danach kann ein Nebenstent durch den zumindest teilweise positionierten Hauptstent vorwärts bewegt und im Nebengefäß positioniert werden. Vorzugsweise wird der Nebenstent durch den zumindest teilweise positionierten Hauptstent mittels eines Katheters vorwärts bewegt, der dann den Nebenstent im Nebengefäß positioniert, (zum Beispiel mittels eines aufblasbaren Ballons am distalen Ende des Positionierkatheters).

[0019] Bei der ersten Ausgestaltung der Erfindung, (bei der die elastische Seitenhülse in Bezug auf den Hauptkatheter gleitend beweglich ist), ist der Nebenstent positionierbar, indem zuerst die Seitenhülse vom zweiten Lumen des Doppellumenkatheters entfernt wird, wodurch der zweite Führungsdraht in seiner Position im Nebengefäß belassen wird. Danach kann der Positionierkatheter über den zweiten Führungsdraht vorwärts bewegt werden, wobei sich sein distales Ende in das Nebengefäß hinein erstreckt. Ein Ballon am distalen Ende dieses Positionierkatheters ist dann zur Positionierung des Nebenstents im Nebengefäß verwendbar. Es ist auch möglich, das gesamte Kathetersystem (aufweisend den Hauptkatheter und die gleitend befestigte Seitenhülse) zu entfernen und dabei die beiden Führungsdrähte in ihren Positionen zu belassen, so dass der Positionierkatheter vorwärts über den zweiten Führungsdraht in das Nebengefäß hinein bewegbar ist.

[0020] Bei einer zweiten Ausgestaltung, die nicht Teil der Erfindung ist, (bei der die elastische Seitenhülse nicht in Bezug auf den Hauptkatheter gleitend beweglich ist), ist der Nebenstent positionierbar, indem das gesamte System (aufweisend den Hauptkatheter und die daran befestigte elastische Seitenhülse) entfernt wird, wodurch die beiden Führungsdrähte in ihren Positionen belassen werden, sodass der Positionierkatheter anschließend vorwärts über den zweiten Führungsdraht in das Nebengefäß hinein bewegbar ist. In diesem Fall kann danach der zweite Katheter über den zweiten Führungsdraht vorwärts bewegt werden, wobei sich sein distales Ende in das Nebengefäß hinein erstreckt.

[0021] Es ist auch möglich, den ersten und den zweiten Führungsdraht zuerst in den jeweiligen Haupt- und Nebengefäßen zu positionieren. Anschließend kann der Hauptkatheter über den ersten Führungsdraht und gleichzeitig die elastische Seitenhülse über den zweiten Führungsdraht vorwärts bewegt werden. In diesem Fall kann ein Chirurg, der die Bewegung zwischen den Markern, die sich auf dem Hauptkatheter und der elastischen Seitenhülse befinden, beobachtet, genau sehen, wann und wo die elastische Seitenhülse in das Nebengefäß eintritt.

[0022] Der Nebenstent kann wahlweise an seinem proximalen Ende einen Kontaktabschnitt aufweisen, um das proximale Ende des Nebenstents am Inneren des Hauptstents durch die Seitenöffnung im Hauptstent zu befestigen.

[0023] Bei bevorzugten Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung wird das distale Ende der Seitenhülse am Schnittpunkt von Haupt- und Nebengefäß positioniert, indem seine Lage fluoroskopisch beobachtet wird. Auch wird bei bevorzugten Ausgestaltungen der zweite Führungsdraht unter fluoroskopischer Beobachtung durch die Seitenhülse (bzw. den zweiten Katheter) in das Nebengefäß eingeführt.

[0024] Die vorliegende Erfindung weist auch eine Vorrichtung zur genauen Ausrichtung einer Seitenöffnung in einem Hauptstent auf das Ostium des Nebengefäßes auf. Bei einer ersten Ausgestaltung weist die Erfindung ein Doppellumenkathetersystem auf, bei dem ein erstes Lumen des Hauptkatheters einen ersten Führungsdraht gleitend aufnimmt und das zweite Lumen dieses Doppellumenkatheters eine Seitenhülse (bzw. den zweiten Katheter) gleitend aufnimmt. Das Lumen der Seitenhülse nimmt einen zweiten Führungsdraht gleitend auf. Bei einer zweiten Ausgestaltung weist die Erfindung einen Hauptkatheter mit einer/einem daran befestigten elastischen Seitenhülse/zweiten Katheter auf.

[0025] Zur Unterstützung der Einführung des zweiten Führungsdrahtes in das Nebengefäß kann die Seitenhülse (bzw. der zweite Katheter) bei jeder der beiden Ausgestaltungen der Erfindung vorzugsweise zu einem schmalen distalen Ende spitz zulaufen, das leicht nach außen gekrümmt sein und vorzugsweise Wolfram oder einen anderen für die fluoroskopische Beobachtung geeigneten strahlendichten Werkstoff aufweisen kann. Bei verschiedenen bevorzugten Ausgestaltungen ist ein erster Ballon über dem ersten Führungsdraht an einem distalen Ende des Doppellumenkatheters und ein zweiter Ballon über dem zweiten Führungsdraht an einem distalen Ende des zweiten Katheters (also des Positionierkatheters), der sich im zweiten Lumen des Doppellumenkatheters befinden kann, angeordnet.

[0026] Bei verschiedenen Ausgestaltungen der Er-

findung besteht ein Vorteil des erfindungsgemäßen Systems zum Einbringen von Stents darin, dass es die separate Positionierung erster und zweiter Führungsdrähte in den jeweiligen Haupt- und Nebengefäßen vor der Positionierung der Haupt- und Nebenstents über diese Drähte überflüssig macht. Vielmehr muss erfindungsgemäß zu Anfang nur ein einziger Führungsdraht im Hauptgefäß positioniert werden, woraufhin das System zum Einbringen von Stents sowohl den Haupt- als auch den Nebenstent über diesen Draht positioniert.

[0027] Wahlweise kann der Hauptstent nach außen ausdehnbare Abschnitte einschließen, die aus einer mit dem zylindrischen Körper des Stents bündigen Ausgangsposition heraus ausdehnbar sind, um von der Seitenöffnung im Hauptstent nach außen hervorzuragen, wodurch sie in den Wänden des Nebengefäßes verankert werden und dabei die Seitenöffnung genau auf das Ostium des Nebengefäßes ausrichten. Bei einem Ausgestaltungsbeispiel hat der zylindrische Körper des Hauptstents eine ebene Oberfläche mit einem ausdehnbaren Abschnitt innerhalb der Seitenöffnung des zylindrischen Körpers, so dass dieser Abschnitt vor seiner Ausdehnung mit dem zylindrischen Körper bündig ist.

[0028] Zusätzlich kann der Nebenstent wahlweise an seinem proximalen Ende einen Kontaktabschnitt aufweisen, um das proximale Ende des Nebenstents an der Seitenöffnung im Hauptstent zu befestigen. Bei einem Ausgestaltungsbeispiel weist der Kontaktabschnitt ein konisch erweitertes proximales Ende auf.

[0029] Die Anwendungen des erfindungsgemäßen Systems schließen das kardiale, koronare, renale, periphere vaskuläre, gastrointestinale, pulmonale, Harn- und neurovaskuläre System sowie das Gehirn ein. Weitere Vorteile des erfindungsgemäßen Systems zum Einbringen von Stents bestehen darin, dass es eine verbesserte Vorrichtung zum Einbringen von Stents bereitstellt, die Haupt- und Nebenstents zu folgenden Zwecken einbringen kann: 1) vollständige Abdeckung des Bifurkationspunktes von Bifurkationsgefäßen, 2) Verwendung zur Behandlung von Läsionen in einer Abzweigung einer Bifurkation bei gleichzeitiger Bewahrung des Zugangs zur anderen Abzweigung für die spätere Behandlung, 3) Ermöglichung unterschiedlicher Stentgrößen in einer gegabelten Stentvorrichtung selbst nach der Implantation eines Hauptstents, 4) Behandlung von Bifurkationsläsionen in einem gegabelten Gefäß, bei dem sich das Nebengefäß von der Seite des Hauptgefäßes aus erstreckt, und 5) Markierung der Haupt- und Nebenstents mit oder zumindest ihre teilweise Fertigung aus einem Werkstoff, der mit Hilfe allgemein üblicher Verfahren der intraluminalen Katheterisierungssichtbarmachung (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Ultraschall und Röntgen) abbildbar ist.

[0030] Wie hierin beschrieben, handelt es sich bei einem Seitenloch im Hauptstent um ein relativ großes Loch, das auf das Ostium des Nebengefäßes ausgerichtet werden soll, und nicht um einen der vielen Durchgänge in der Seite des Hauptstents zwischen den jeweiligen Streben der Stentgeometrie. Folglich ist das Seitenloch im Hauptstent ein Loch, das größer sein soll als andere Durchgänge im Stent. Bei bevorzugten Ausgestaltungen wird dieses Seitenloch durch ein kontinuierliches Werkstoffband bestimmt, das die äußere Begrenzung des Seitenloches bestimmt. Dieses kontinuierliche Werkstoffband weist vorzugsweise Unstetigkeiten entlang seiner Länge auf, so dass die Ausdehnung der Fläche des Seitenloches parallel zur Ausdehnung des Stents erfolgt. Bei verschiedenen Ausgestaltungen weist das kontinuierliche Band Vorsprünge auf, die von einer peripheren Kante der Seitenöffnung nach innen hervorragen. Vorzugsweise werden diese Vorsprünge (bzw. ausdehnbaren Abschnitte zu Anfang innerhalb einer zylindrischen Hülle des röhrenförmigen Körpers des Hauptstents ausgerichtet.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0031] [Fig. 1](#) ist eine Darstellung einer ersten Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung, aufweisend einen Doppellumenkatheter mit einem Hauptkatheter und einer daran befestigten, gleitend beweglichen Seitenhülse, wobei ein zweites Lumen des Doppellumenkatheters die Seitenhülse gleitend aufnimmt.

[0032] [Fig. 2](#) ist eine Darstellung eines Doppellumenkatheters ähnlich [Fig. 1](#), aber mit einem zweiten Katheter, den ein zweites Lumen des Doppellumenkatheters gleitend aufnimmt, und mit Ballons, die sich an den distalen Enden sowohl des Haupt- als auch des zweiten Katheters befinden.

[0033] [Fig. 3](#) ist eine Darstellung einer zweiten Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Systems zum Einbringen von Stents, die einen Hauptkatheter mit einer daran befestigten elastischen Seitenhülse zeigt.

[0034] [Fig. 4](#) ist eine Großdarstellung des mit einem Hauptstent versehenen distalen Endes des Systems zum Einbringen von Stents in [Fig. 3](#).

[0035] [Fig. 5](#) ist ein Seitenschnitt entsprechend [Fig. 4](#) mit ausgerichteten Markern vor dem Eintritt in das Nebengefäß.

[0036] [Fig. 6](#) ist eine Darstellung einer Platzierung des ersten Führungsdrahtes in einem Hauptgefäß.

[0037] [Fig. 7](#) ist eine Darstellung des Hauptkatheters und der Seitenhülse in [Fig. 1](#), die über den ersten Führungsdraht in eine Position vorwärts bewegt worden sind, in der die Seitenöffnung im Hauptstent

dem Ostium des Nebengefäßes benachbart ist.

[0038] [Fig. 8A](#) ist eine Darstellung entsprechend [Fig. 7](#), wobei hier aber der zweite Führungsdraht aus dem distalen Ende der Seitenhülse durch die Seitenöffnung im Hauptstent in das Nebengefäß geschoben worden ist.

[0039] [Fig. 8B](#) entspricht [Fig. 8A](#), wobei hier aber die elastische Seitenhülse entfernt worden ist.

[0040] [Fig. 9](#) ist eine Darstellung entsprechend [Fig. 8B](#), wobei hier aber der Nebenstent mittels eines zweiten Katheters, der vom zweiten Lumen des Doppellumenkatheters aufgenommen wird, über den zweiten Führungsdraht durch die Seitenöffnung im Hauptstent in das Nebengefäß geschoben worden ist.

[0041] [Fig. 10](#) ist eine Darstellung der Positionierung des Nebenstents in [Fig. 9](#) mittels eines zweiten Ballons, der sich über dem zweiten Führungsdraht befindet.

[0042] [Fig. 11](#) ist eine Darstellung des Katheters und der daran befestigten elastischen Seitenhülse in [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#), die über den ersten Führungsdraht in eine Position in der Nähe des Ostiums des Nebengefäßes vorwärts bewegt worden sind.

[0043] [Fig. 12](#) ist eine Darstellung entsprechend [Fig. 11](#), wobei hier aber der zweite Führungsdraht aus dem distalen Ende der Seitenhülse durch eine Seitenöffnung in einem Hauptstent in das Nebengefäß geschoben worden ist.

[0044] [Fig. 13](#) ist eine Darstellung entsprechend [Fig. 12](#), wobei hier aber der Katheter und die daran befestigte elastische Seitenhülse über den ersten und den zweiten Führungsdraht vorwärts bewegt worden sind, so dass das distale Ende der elastischen Seitenhülse absteht und dabei in das Nebengefäß hineinragt, wobei auch der Abstand zwischen strahlendichten Markern, die sich auf dem Katheter und der elastischen Seitenhülse befinden, zu sehen ist.

[0045] [Fig. 14](#) ist ein Seitenschnitt entsprechend [Fig. 13](#).

[0046] [Fig. 15](#) ist eine Darstellung entsprechend [Fig. 14](#), wobei hier aber der Hauptkatheter und die elastische Seitenhülse entfernt worden sind und ein Nebenstent, (der sich auf einem Positionierkatheter befindet), über den zweiten Führungsdraht durch die Seitenöffnung im Hauptstent in das Nebengefäß geschoben worden ist.

[0047] [Fig. 16](#) ist eine Darstellung entsprechend [Fig. 14](#), wobei hier aber der Nebenstent, (der sich auf

einem an der elastischen Seitenhülse befestigten Positionierballon befindet), über den zweiten Führungsdraht durch die Seitenöffnung im Hauptstent in das Nebengefäß geschoben worden ist.

[0048] [Fig. 17](#) ist eine Darstellung der weiteren Positionierung des Nebenstents in [Fig. 15](#) mittels eines Ballons, der sich auf einem Positionierkatheter, der den zweiten Führungsdraht umschließt, befindet.

[0049] [Fig. 18](#) ist eine Darstellung der vollständig in Position gebrachten Haupt- und Nebenstents nach dem Entfernen der Führungsdrähte und des Systems zum Einbringen von Stents, (wobei die Positionierung der Stents entweder gemäß der ersten Ausgestaltung der Erfindung nach [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) oder gemäß der zweiten Ausgestaltung der Erfindung nach [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) erfolgt sein kann).

[0050] [Fig. 19](#) zeigt eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit vollständig in Position gebrachten, nach außen ausdehnbaren Abschnitten, die um die Seitenöffnung des Hauptstents herum angeordnet sind.

[0051] [Fig. 20](#) ist eine Seitenansicht des Systems in [Fig. 4](#), wobei die proximalen und distalen Enden gemäß einer Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung mit beispielhaften Abmessungen zu sehen sind.

[0052] [Fig. 21](#) ist eine andere Darstellung des distalen Endes des Systems in [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#).

[0053] [Fig. 22](#) ist eine Darstellung einer bevorzugten Ausgestaltung des proximalen Endes gemäß der vorliegenden Erfindung, geeignet für die Verwendung zusammen mit den Ausgestaltungen der Erfindung gemäß [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) sowie gemäß [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#).

[0054] [Fig. 23](#) ist eine Darstellung eines Sets, der die erfindungsgemäße Vorrichtung und eine Gebrauchsanweisung umfasst.

BESCHREIBUNG DER SPEZIFISCHEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0055] Die vorliegende Erfindung stellt Systeme zur Positionierung erster und zweiter Führungsdrähte in den jeweiligen Haupt- und Nebengefäßen an einer Gefäßbifurkation bereit. Bei zusätzlichen Ausgestaltungen wird ein System zur genauen Ausrichtung des Seitenloches in einem Hauptstent auf das Ostium eines Nebengefäßes bereitgestellt. Bei weiteren zusätzlichen Ausgestaltungen werden Haupt- und Nebenstents über die ersten und zweiten Führungsdrähte in der Bifurkation positioniert.

[0056] [Fig. 1](#), [Fig. 2](#) und [Fig. 6](#) bis [Fig. 10](#) zeigen eine erste Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung

gemäß Anspruch 1.

[0057] [Fig. 3](#) bis [Fig. 5](#) und [Fig. 11](#) bis [Fig. 17](#) und [Fig. 21](#) zeigen alternative Konstruktionen, die nicht Teil der vorliegenden Erfindung sind.

[0058] [Fig. 18](#) zeigt vollständig in Position gebrachte Haupt- und Nebenstents, die in Position gebracht werden können, und [Fig. 19](#) zeigt eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit vollständig in Position gebrachten, nach außen ausdehnbaren Abschnitten, die um die Seitenöffnung des Hauptstents herum angeordnet sind.

Hauptkatheter mit gleitend positionierbarer Seitenhülse ([Fig. 1](#), [Fig. 2](#) und [Fig. 6](#) bis [Fig. 10](#)):

[0059] Es wird ein neuartiges Kathetersystem zur Ausführung der bevorzugten Verfahren bereitgestellt. Das erfindungsgemäße Kathetersystem weist einen Doppellumenkatheter mit einem Führungsdraht auf, wobei das erste Lumen des Katheters den Führungsdraht aufnimmt. Bei einer Ausgestaltung der Erfindung nimmt das zweite Lumen des Doppellumenkatheters eine Seitenhülse gleitend auf. Die Seitenhülse nimmt einen zweiten Führungsdraht auf und ist gleitend positionierbar (in Bezug auf einen Hauptkatheter), so dass wahlweise ein Seitenloch in einem auf einem Hauptkatheter angeordneten Hauptstent auf das Ostium eines Nebengefäßes ausgerichtet wird.

[0060] Bei einer alternativen Ausgestaltung nimmt das zweite Lumen des Doppellumenkatheters keine Seitenhülse, sondern einen zweiten Katheter gleitend auf. Der zweite Katheter kann an seinem distalen Ende wahlweise einen Ballon haben, so dass am distalen Ende des Hauptkatheters über dem ersten Führungsdraht ein erster Ballon und am distalen Ende des zweiten Katheters über dem zweiten Führungsdraht ein zweiter Ballon angeordnet ist, um den Haupt- bzw. den Nebenstent zu positionieren.

[0061] [Fig. 1](#) zeigt ein Doppellumenkathetersystem **10**, aufweisend einen Hauptkatheter **12** und eine Seitenhülse **14**, wobei das Lumen **15** die Seitenhülse **14** gleitend aufnimmt. Das Lumen **15** kann die Form eines sich zur Seite ausdehnenden Abschnittes **9** des Katheters **12** haben, so dass die Seitenhülse **14** in Bezug auf den Katheter **12** axial verschiebbar ist. Das innere Lumen **15** des sich zur Seite ausdehnenden Abschnittes **9** ist vorzugsweise so gestaltet, dass die Gleitreibung mit der Seitenhülse **14** reduziert wird. Bei einer bevorzugten Ausgestaltung ist der das Lumen **15** bildende, sich zur Seite ausdehnende Abschnitt **9** des Katheters **12** aus Pebax mit Graphit hergestellt. In die Innenfläche des Lumens **15** können auch Metallpulver, Glasperlen, Teflonpulver oder andere anorganische Füllstoffe eingebettet sein.

[0062] Die Seitenhülse **14** ist elastisch, (was bei der Durchführung ihres distalen Endes durch ein Seitenloch in einem Hauptstent hilfreich ist, wie weiter unten erläutert wird).

[0063] Wie im Zusammenhang mit [Fig. 7](#) bis [Fig. 10](#) noch zu erläutern sein wird, besteht ein Vorteil des erfindungsgemäßen Doppellumenkatheters **12** darin, dass der Katheter **12** an einer gewünschten Stelle positionierbar ist, um das Seitenloch **27** des Hauptstents **25** auf das Ostium eines Nebengefäßes auszurichten, indem das distale Ende **16** der Seitenhülse **14** am Ostium des Nebengefäßes positioniert wird. Konkret ist nach dem Verfahren zur Verwendung des erfindungsgemäßen Systems gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Doppellumenkatheter **12** in der Nähe des Schnittpunktes von Haupt- und Nebengefäß positionierbar, um einen Hauptstent **25** im Hauptgefäß M zu positionieren, wobei die Seitenhülse **14** am Gefäßschnittpunkt I positioniert wird, um einen zweiten Führungsdraht **31** zu positionieren, der aus dem Seitenloch **27** im Hauptstent **25** heraus- und in das Nebengefäß Br hineinragt, so dass nur ein Führungsdraht **21** zu Anfang im Hauptgefäß M positioniert werden muss, bevor anschließend der Hauptstent **25** und der Nebenstent **40** positioniert werden.

[0064] Wie [Fig. 2](#) zeigt, kann das Lumen **15** einen zweiten Katheter **20** an Stelle der Seitenhülse **14** gleitend aufnehmen. Ein Ballon **11**, der sich am distalen Ende des Doppellumenkatheters **10** befindet, ist zur Positionierung eines Hauptstents in einem Hauptgefäß verwendbar. Bei dieser Ausgestaltung der Erfindung ist die Seitenhülse **14** vorzugsweise zuerst entfernbar (also über den Führungsdraht **31** zurückziehbar), nachdem der Führungsdraht **31** im Nebengefäß positioniert worden ist. Der Führungsdraht **31** ist auch mittels des zweiten Katheters **20** im Nebengefäß Br positionierbar, so dass die Seitenhülse **14** nicht erforderlich ist. Der zweite Katheter **20**, an dessen distalem Ende sich ein Ballon **13** befindet, wird dann über den Führungsdraht **31** vorwärts bewegt, wobei der Ballon **13** einen fakultativen Nebenstent **40** in Position bringt, wie noch zu erläutern sein wird.

[0065] Bei einer bevorzugten Ausgestaltung ist die vorliegende Erfindung darauf gerichtet, ein Seitenloch in einem Hauptstent genau auf das Ostium eines Nebengefäßes auszurichten. Diese erste Ausgestaltung der Erfindung wird anhand der aufeinander folgenden Schritte in [Fig. 6](#) bis [Fig. 8](#) veranschaulicht.

[0066] Bei einer anderen bevorzugten Ausgestaltung ist die vorliegende Erfindung darauf gerichtet, einen Nebenstent in einem Nebengefäß zu positionieren, wobei sich der Nebenstent durch eine Seitenöffnung im Hauptstent in das Nebengefäß erstreckt. Diese zweite Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung wird anhand der aufeinander folgenden Schritte

in [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) veranschaulicht. (Die aufeinander folgenden Schritte in [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) werden nach den aufeinander folgenden Schritten in [Fig. 6](#) bis [Fig. 8](#) ausgeführt.)

[0067] Nun soll zuerst auf [Fig. 6](#) Bezug genommen werden. Dort ist zu sehen, dass ein erster Führungsdraht **21** durch ein Hauptgefäß M in Richtung D vorwärts bewegt wird, so dass sich das distale Ende **22** des Führungsdrahtes **21** über den Schnittpunkt eines Hauptgefäßes M und eines Nebengefäßes Br hinaus erstreckt.

[0068] Wie [Fig. 7](#) zeigt, wird der Hauptkatheter **12** dann über den Führungsdraht **21** in Richtung D vorwärts bewegt, so dass ein Hauptstent **25**, (der, wie gezeigt, von einem distalen Ende des Katheters **12** getragen wird), so orientiert wird, dass das Seitenloch **27** des Stents **25** im Allgemeinen dem Ostium des Nebengefäßes Br benachbart ist. (Der Führungsdraht **21** wird von einem Lumen im Katheter **12** aufgenommen.) Wie zu sehen ist, kann der Stent **25** am distalen Ende der Seitenhülse **14** vorzugsweise angepresst sein. Vorzugsweise ist das distale Ende **16** des Katheters **14** mit Wolfram oder einem anderen für die fluoroskopische Beobachtung und Positionierung geeigneten strahlendichten Werkstoff versehen. Vorzugsweise ist der Stent **25** zu Anfang an den Ballon **11** angepresst, wobei das distale Ende **16** der Seitenhülse **14**, wie zu sehen ist, aus der Seitenöffnung **27** herausragt. Auf diese Weise wird durch die fluoroskopische Positionierung des distalen Endes **16** die Seitenöffnung **27** auf das Nebengefäß Br ausgerichtet, da sich der Hauptkatheter **12**, der den Stent **25** trägt, und die Seitenhülse **14** zu Anfang miteinander bewegen, wenn der Stent **25** zu Anfang an den Ballon **11** angepresst ist.

[0069] Wie [Fig. 8A](#) zeigt, kann im Anschluss an die dargestellte Positionierung des distalen Endes **16** des Katheters **14** ein zweiter Führungsdraht **31** aus dem distalen Ende **16** der Seitenhülse **14** durch die Seitenöffnung **27** im Stent **25** in das Nebengefäß Br geschoben werden. Wie ebenfalls zu sehen ist, ist der Ballon **11** teilweise oder vollständig aufblasbar, wodurch er den Hauptstent **25** ausdehnt und damit Raum für das Vorwärtsbewegen eines distalen Endes **26** des zweiten Katheters **20** durch den Stent **25** schafft (siehe [Fig. 9](#)), (nach dem Entfernen der Seitenhülse **14**, wie in [Fig. 8B](#) zu sehen ist). Wie [Fig. 9](#) zeigt, kann auch der zweite Katheter **20** an die Stelle der Seitenhülse **14** treten, um den Führungsdraht **31** zu positionieren, (wodurch der Schritt gemäß [Fig. 8A](#) und [Fig. 8B](#) vermieden wird). Bei einer Ausgestaltung wird der Hauptstent **25** zumindest teilweise im Hauptgefäß M positioniert und das distale Ende des zweiten Katheters **20** dann im zumindest teilweise positionierten Hauptstent **25** aufgenommen.

[0070] Bei weiteren wahlweisen Ausgestaltungen

der vorliegenden Erfindung werden im Anschluss an die in [Fig. 6](#) bis [Fig. 8B](#) gezeigten Schritte zusätzliche, in [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) gezeigte, aufeinander folgende Schritte ausgeführt, um einen Nebenstent in einem Nebengefäß zu positionieren, wobei sich der Nebenstent durch eine Seitenöffnung im Hauptstent erstreckt. So ist insbesondere [Fig. 9](#) ähnlich [Fig. 8B](#), wobei hier aber der über den Führungsdraht **31** vorwärts bewegte zweite Katheter **20** an die Stelle der Seitenhülse **14** getreten ist. Der Nebenstent **40** befindet sich am distalen Ende **26** des Katheters **20**. Wie [Fig. 9](#) zeigt, kann das distale Ende **26** des Katheters **20** über den Führungsdraht **31** vorwärts bewegt werden, so dass der Stent **40** durch das Seitenloch **27** im Stent **25** geschoben und im Nebengefäß Br positioniert wird. Bei verschiedenen Ausgestaltungen der Erfindung wird die Seitenhülse **14** zur Positionierung des Führungsdrahtes **31** verwendet und danach entfernt und durch den zweiten Katheter **20** ersetzt. Bei alternativen Ausgestaltungen wird der zweite Katheter **20** selbst zur Positionierung des Führungsdrahtes **31** verwendet.

[0071] Wie [Fig. 10](#) zeigt, ist der Stent **40** dann vollständig im Nebengefäß Br positionierbar, indem der zweite Ballon **13** am distalen Ende **26** des Katheters **20** aufgeblasen wird. Der Hauptstent **25** ist entweder vor oder nach der Positionierung des Nebenstents **40**, die durch Aufblasen des Ballons **13** erfolgt, oder auch gleichzeitig dazu vollständig positionierbar, indem der Ballon **11** aufgeblasen wird. Aus [Fig. 18](#) geht auch hervor, dass der Stent **40** weiterhin einen Kontaktabschnitt **42** aufweisen kann, der innerhalb der Seitenöffnung **27** angeordnet bleibt, wodurch das proximale Ende des Stents **40** an der Seitenöffnung **27** des Stents **25** befestigt wird und eine gegabelte Stentanordnung entsteht, die den Gefäßschnittpunkt I abdeckt.

[0072] [Fig. 18](#) zeigt schließlich auch, dass das Kathetersystem **10**, (aufweisend den Katheter **12**, die Seitenhülse **14**/den Katheter **20** und die Führungsdrähte **21** und **31**), nach der Positionierung der Stents **25** und **40** entfernbar ist, woraufhin, wie dargestellt, eine gegabelte Stützvorrichtung am Schnittpunkt des Hauptgefäßes P und des Nebengefäßes Br zurückbleibt.

[0073] Gemäß dem wahlweisen Schritt in [Fig. 19](#) ist der Ballon **13** am Katheter **14** dann aufblasbar, um radial ausdehnbare Abschnitte **29** zu positionieren, die sich von den Kanten der Seitenöffnung **27** seitlich nach außen erstrecken, so dass die Abschnitte **29** gegen die Wände des Nebengefäßes Br gedrückt werden und dabei die Seitenöffnung **27** genau auf das Ostium des Nebengefäßes Br ausgerichtet wird. Eine weiter gehende Beschreibung solcher radial ausdehnbarer Abschnitte **29**, die sich von den Kanten der Seitenöffnung **27** seitlich nach außen erstrecken, findet sich in der PCT-Patentanmeldungsdruckschrift

Nr. WO 99/00835, eingereicht am 14.1.98, deren Offenbarungsgehalt durch Bezugnahme vollumfänglich zum Offenbarungsgehalt dieser Anmeldung gemacht wird.

[0074] Die vorliegende Erfindung stellt auch ein Verfahren zur genauen Ausrichtung einer Seitenöffnung **27** in einem Hauptstent **25** auf das Ostium eines Nebengefäßes Br bereit, umfassend die folgenden Schritte: Vorwärtsbewegen eines ersten Führungsdrahtes **21** durch ein Hauptgefäß M, so dass sich ein distales Ende des Führungsdrahtes **21** über den Schnittpunkt I des Hauptgefäßes M und des Nebengefäßes Br hinauserstreckt; Vorwärtsbewegen des Hauptstents **25** über den ersten Führungsdraht **21** mit einem Doppellumenkathetersystem **10**, wobei der erste Führungsdraht **21** von einem ersten Lumen des Hauptkatheters **12** aufgenommen wird; Positionierung einer Seitenhülse **14**, die von dem zweiten Lumen des Doppellumenkathetersystems **10** aufgenommen wird, auf eine solche Art und Weise, dass sich ein distales Ende **16** der Seitenhülse **14** am Schnittpunkt I des Hauptgefäßes M und des Nebengefäßes Br befindet; und Vorwärtsbewegen des zweiten Führungsdrahtes **31** durch die Seitenhülse **14** und aus der Seitenöffnung **27** im Hauptstent **25** heraus in das Nebengefäß Br hinein, wodurch die Seitenöffnung **27** im Hauptstent **25** auf das Ostium des Nebengefäßes Br ausgerichtet wird. Bei zusätzlichen Ausgestaltungen wird ein Nebenstent **40** mittels des zweiten Katheters **20** über den zweiten Führungsdraht **31** aus der Seitenöffnung **27** im Hauptstent **25** heraus- in das Nebengefäß Br hineingeschoben.

[0075] Bei zusätzlichen Ausgestaltungen verläuft die Seitenhülse **14** durch das zweite Lumen des Doppellumenkatheters **20**, so dass das distale Ende **16** der Seitenhülse **14** am Schnittpunkt I des Hauptgefäßes M und des Nebengefäßes Br positioniert wird, indem die Lage des distalen Endes des zweiten Katheters **20** fluoroskopisch beobachtet wird. Bei zusätzlichen Ausgestaltungen wird der zweite Führungsdraht **31** unter fluoroskopischer Beobachtung der Lage des distalen Endes des zweiten Führungsdrahtes **31** durch die Seitenhülse **14** in das Nebengefäß Br geschoben.

[0076] Bei bevorzugten Ausgestaltungen befindet sich ein erster Ballon **11** an einem distalen Ende des Doppellumenkatheters **10** über dem ersten Führungsdraht **21** und ein zweiter Ballon **13** an einem distalen Ende des zweiten Katheters **20** über dem zweiten Führungsdraht **31**.

Hauptkatheter mit daran befestigter Seitenhülse (Fig. 3 bis Fig. 5 und Fig. 11 bis Fig. 17 und Fig. 21):

[0077] Es wird ein System zum Einbringen von Stents zur Ausführung der bevorzugten Verfahren

bereitgestellt. Wie in [Fig. 3](#) bis [Fig. 5](#) zu sehen ist, weist das erfindungsgemäße System zum Einbringen von Stents **110** einen ersten Katheter **112** mit einer daran befestigten elastischen Seitenhülse **114** auf. Wahlweise kann sich ein aufblasbarer Ballon **111** am distalen Ende des ersten Katheters **112** befinden. Wie [Fig. 12](#) bis [Fig. 14](#) zeigen, nimmt der erste Katheter **112** einen ersten Führungsdraht **121** und die elastische Seitenhülse **114** einen zweiten Führungsdraht **131** auf. Das erfindungsgemäße System zum Einbringen von Stents **110** ist zur vorteilhaften Positionierung eines ersten Führungsdrahtes im Hauptgefäß und eines zweiten Führungsdrahtes im Nebengefäß verwendbar. Bei weiteren Ausgestaltungen der Erfindung ist das erfindungsgemäße System zum Einbringen von Stents **110** zur Positionierung eines Hauptstents im Hauptgefäß (über den Hauptführungsdraht) und eines Nebenstents im Nebengefäß (über den Nebenführungsdraht) verwendbar.

[0078] Bei einer anderen Ausgestaltung der Erfindung werden der Führungsdraht **121** im Hauptgefäß und der Führungsdraht **131** im Nebengefäß vorpositioniert und das System zum Einbringen von Stents **110** wird als Ganzes über die Drähte in den Gefäßschnittpunkt I geschoben. Bei dieser Ausgestaltung sind die Lage des Gefäßschnittpunktes und der Zeitpunkt des Eintritts der Seitenhülse **114** in das Nebengefäß Br durch die fluoroskopische Beobachtung der/des relativen Markerbandrotation/-abstandes bestimmbar, wie noch zu erläutern sein wird.

[0079] Wie in [Fig. 4](#) zu sehen ist, kann der Stent **125** an der elastischen Seitenhülse **114** angepresst sein. Vorzugsweise ist der Stent **125** zu Anfang an den Ballon **111** angepresst, wobei das distale Ende **116** der Seitenhülse **114**, wie zu sehen ist, aus der Seitenöffnung **127** herausragt. [Fig. 21](#) ist eine andere Darstellung des distalen Endes des in [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) gezeigten Systems.

[0080] Es wird ein Verfahren zur Positionierung des Hauptstents **125** an einer Gefäßbifurkation (Schnittpunkt I) bereitgestellt, so dass eine Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** auf das Ostium eines Nebengefäßes Br ausgerichtet ist. Das geschieht wie folgt:

[0081] Wie in [Fig. 6](#) zu sehen ist, wird zuerst ein Hauptführungsdraht **121** so im Hauptgefäß M positioniert, dass sich ein distales Ende **122** des Hauptführungsdrahtes **121** über den Gefäßschnittpunkt I hinauserstreckt. Wie in [Fig. 11](#) zu sehen ist, wird dann das System zum Einbringen von Stents **110** bis in eine Position in der Nähe des Gefäßschnittpunktes I vorwärts bewegt, wobei der Katheter **112** über den ersten Führungsdraht **121** vorwärts bewegt wird und der Hauptstent **125** über dem Katheter **112** positioniert ist. Dabei wird die elastische Seitenhülse **114** so positioniert, dass sie sich, wie zu sehen ist, durch das Innere des Hauptstents **125** und aus der Seitenöffnung

127 im Hauptstent **125** herauserstreckt. Wie [Fig. 12](#) zeigt, wird der zweite Führungsdraht **131** dann durch die am Katheter **112** befestigte elastische Seitenhülse **114** in das Nebengefäß Br geschoben. Bei einer alternativen Ausgestaltung werden der Führungsdraht **121** im Hauptgefäß M und der Führungsdraht **131** im Nebengefäß Br vorpositioniert und das System **110** wird über die Drähte (Hauptkatheter **112** über Führungsdraht **121** und elastische Seitenhülse **114** über Führungsdraht **131**) geschoben.

[0082] Bei einer Ausgestaltung ist die Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** durch das reine Vorhandensein des zweiten Führungsdrahtes **131** (und der elastischen Seitenhülse **114**), die sich aus einem Inneren des Hauptstents **125** aus der Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** heraus in das Nebengefäß Br erstrecken, auf das Ostium des Nebengefäßes Br ausgerichtet. Bei dieser Ausgestaltung dient die Einführung eines Nebenstents über den Führungsdraht **131** durch die Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** in das Nebengefäß Br der Ausrichtung der Seitenöffnung **127** auf das Ostium des Nebengefäßes Br.

[0083] Bei einer anderen, bevorzugteren Ausgestaltung jedoch wird das System zum Einbringen von Stents **110** (aufweisend den Katheter **112** und die daran befestigte elastische Seitenhülse **114**) anschließend in Richtung D distal bis in die in [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) gezeigte Position vorwärts bewegt, wobei der Katheter **112** über den ersten Führungsdraht **121** und die elastische Seitenhülse **114** über den zweiten Führungsdraht **131** geschoben wird. Bei dieser Ausgestaltung beobachtet ein Bediener die relative Bewegung zwischen einem strahlendichten Marken, der sich auf der elastischen Seitenhülse befindet, in Bezug auf mindestens einen strahlendichten Marken, der sich auf dem Katheter befindet, wobei die relative Markenbewegung anzeigt, dass sich ein Abschnitt der elastischen Seitenhülse, der der Seitenöffnung im Hauptstent benachbart ist, in das Ostium des Nebengefäßes schiebt, wodurch die Position der Seitenöffnung **127** des Hauptstents **125** in Bezug auf das Ostium des Nebengefäßes Br angezeigt wird.

[0084] Insbesondere können sich, wie in [Fig. 5](#) und [Fig. 14](#) zu sehen ist, ein distales Marken **150**, ein proximaler Marken **151** und ein mittlerer Marken **152** auf dem Katheter **112** befinden. Vorzugsweise befindet sich der proximale Marken **151** auf Höhe des proximalen Endes des Stents **125**, der distale Marken **150** auf Höhe des distalen Endes des Stents **125** und der mittlere Marken **152** auf Höhe der Seitenöffnung **127** des Stents **125**. Mindestens ein Marken **155** befindet sich, wie zu sehen ist, auf der elastischen Seitenhülse **114**. Vorzugsweise ist der Marken **155** dem mittleren Marken **152** benachbart. Zusätzlich kann sich ein Marken **159** am distalen Ende der Seitenhülse **114** befinden. So kann der Abstand zwischen den Marken **159** und **150** ab dem Beginn des Eintretens

des distalen Endes der Seitenhülse **114** über den zweiten Führungsdraht **131** in das Nebengefäß Br beobachtet werden.

[0085] Wie eine vergleichende Betrachtung von [Fig. 5](#) und [Fig. 14](#) verdeutlicht, bewegt sich der Marken **155** in Richtung R relativ zu den Markern **150**, **151** und **152**, wenn das System zum Einbringen von Stents **110**, wie in [Fig. 14](#) zu sehen ist, distal vorwärts bewegt wird und sich das distale Ende der elastischen Seitenhülse **114** dabei in das Nebengefäß Br hineinbewegt. Insbesondere nimmt der Abstand zwischen dem Marken **155**, der sich auf der elastischen Seitenhülse **114** befindet, und dem Marken **152**, der sich auf dem Katheter **112** befindet, in dem Maße zu, wie der Katheter **112** distal über den ersten Führungsdraht **121** (bei gleichzeitiger distaler Vorwärtsbewegung der elastischen Seitenhülse **114** über den zweiten Führungsdraht **131**) vorwärts bewegt wird.

[0086] Bei einer zusätzlichen Ausgestaltung haben die Marken **152** und **155**, wie zu sehen ist, eine etwas längliche, rechteckige Form, so dass die relative Rotationsbewegung zwischen ihnen ebenfalls zu beobachten ist. Die Marken **150**, **151**, **152**, **155** und **159** können aus Wolfram oder Gold bestehen.

[0087] Die relative Bewegung (Rotation oder zunehmender Abstand) zwischen den Markern **152** und **155** zeigt dem Bediener an, dass ein Abschnitt der elastischen Seitenhülse **114** in das Ostium des Nebengefäßes Br eingetreten ist. Durch die Beobachtung der Positionen der Marken **150**, **151** und **152** kann der Bediener auch die Positionen des distalen und des proximalen Endes des Stents **25** und die Position der Seitenöffnung **127** in Bezug auf das Ostium des Nebengefäßes Br bestimmen.

[0088] Es werden Systeme zur Positionierung eines Nebenstents im Nebengefäß Br bereitgestellt, wobei der Hauptstent **125** so positioniert wird, dass die Seitenöffnung **127** genau auf das Ostium des Nebengefäßes Br ausgerichtet ist. Bei diesen Ausgestaltungen, die in [Fig. 15](#) bis [Fig. 19](#) dargestellt sind, wird der Nebenstent **140** durch das Innere des Hauptstents **125** und aus der Seitenöffnung **127** in das Nebengefäß Br geschoben.

[0089] [Fig. 15](#) ist eine Darstellung des Nebenstents **140**, (der sich am distalen Ende eines Positionierkatheters **126** befindet), der über den zweiten Führungsdraht **131**, der durch die Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** in das Nebengefäß Br verläuft, geschoben wird. Wie zu sehen ist, ist der Hauptkatheter **112** des Systems zum Einbringen von Stents **110** bei einer Ausgestaltung zur Positionierung des Hauptstents **125** verwendbar, wobei das System **110** anschließend entfernbar ist. Danach kann ein zweiter Katheter (Positionierkatheter) **126** über den zweiten Führungsdraht **131** vorwärts bewegt werden, um den

Stent **140** im Nebengefäß zu positionieren.

[0090] Bei einer alternativen Ausgestaltung (siehe [Fig. 16](#)) ist der Stent **125** mittels des Ballons **111** teilweise im Hauptgefäß M positionierbar. Der Nebenstent **140** ist mittels eines wahlweise vorhandenen Ballons **115**, der sich am distalen Ende der Seitenhülse **114** befindet, teilweise im Nebengefäß Br positionierbar, wobei dieses distale Ende durch das teilweise ausgedehnte Innere des Hauptstents **125** und heraus aus der Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** geschoben wird, während das System zum Einbringen von Stents **110** seine dem Gefäßschnittpunkt I benachbarte Position beibehält.

[0091] [Fig. 17](#) ist eine Darstellung der Positionierung des Nebenstents **140** mittels eines Ballons **113**, der sich am distalen Ende des zweiten Katheters **126**, der den zweiten Führungsdraht **131** umschließt, befindet. Bei dieser Ausgestaltung wird ein aufblasbarer Ballon **113**, der sich am distalen Ende des zweiten Katheters **126** befindet, zur Positionierung des Nebenstents **140** verwendet.

[0092] [Fig. 18](#) ist eine Darstellung der vollständig in Position gebrachten Haupt- und Nebenstents **125** und **140** nach dem Entfernen der Führungsdrähte **121** und **131** und des Systems zum Einbringen von Stents **110**. Es ist auch zu sehen, dass der Stent **140** weiterhin einen Kontaktabschnitt **142** aufweisen kann, der innerhalb der Seitenöffnung **127** angeordnet bleibt, wodurch das proximale Ende des Stents **140** an der Seitenöffnung **127** des Stent **125** befestigt wird und eine gegabelte Stentanordnung entsteht, die den Gefäßschnittpunkt I abdeckt. Eine weitergehende Beschreibung eines solchen Kontaktabschnittes **142** findet sich in der parallel laufenden PCT-Patentanmeldung Nr. WO 99/00835, eingereicht am 14.1.98.

[0093] Schließlich zeigt [Fig. 19](#) eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit nach außen ausdehnbaren Abschnitten, die um die Seitenöffnung des Hauptstents herum angeordnet sind. Insbesondere ist der Ballon **113** am Katheter **126** auch aufblasbar, um radial ausdehnbare Abschnitte **129** zu positionieren, die sich aus einer mit dem zylindrischen Körper des Stents **125** bündigen Ausgangsposition heraus seitlich nach außen in eine Position erstrecken, in der die Abschnitte **129**, (die um die Kanten der Seitenöffnung **127** herum angeordnet sind), in den Wänden des Nebengefäßes Br verankert sind, so dass die Seitenöffnung **127** genau auf das Ostium des Nebengefäßes Br ausgerichtet ist. Eine weitergehende Beschreibung solcher radial ausdehnbarer Abschnitte **129**, die sich von den Kanten der Seitenöffnung **127** seitlich nach außen erstrecken, findet sich in der PCT-Patentanmeldungsdruckschrift Nr. WO 99/00835, eingereicht am 14.1.98.

[0094] Die vorliegende Erfindung stellt auch Sets bereit, die die erfindungsgemäße Vorrichtung und eine Gebrauchsanweisung, in der alle hierin offenbarten Verwendungsverfahren erläutert werden, umfassen.

[0095] Es wird ein Verfahren bereitgestellt zur Positionierung eines Hauptstents **125** an einer Gefäßbifurkation (Schnittpunkt I), so dass eine Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** auf das Ostium des Nebengefäßes Br ausgerichtet wird, umfassend die folgenden Schritte: Positionierung eines Hauptführungsdrahtes **121** im Hauptgefäß M, so dass sich ein distales Ende des Hauptführungsdrahtes **121** über die Bifurkation hinauserstreckt; Vorwärtsbewegen eines Systems zum Einbringen von Stents **110** (aufweisend einen Katheter **112** mit einer an ihm befestigten elastischen Seitenhülse **114**) bis in eine Position in der Nähe der Bifurkation I, wobei der Katheter **112** über den Hauptführungsdraht **121** vorwärts bewegt wird und der Hauptstent **125** über dem Katheter **112** positioniert ist, wobei die elastische Seitenhülse **114** so positioniert wird, dass sie sich durch das Innere des Hauptstents **125** und aus der Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** herauserstreckt; Vorwärtsbewegen eines Nebenführungsdrahtes **131** durch die am Katheter **112** befestigte elastische Seitenhülse **114** in das Nebengefäß Br hinein; und anschließendes Vorwärtsbewegen des Katheters **112** über den Hauptführungsdraht **121** bei gleichzeitigem Vorwärtsbewegen der elastischen Seitenhülse **114** über den Nebenführungsdraht **131** unter Beobachtung der relativen Bewegung eines Markers **155** oder **159**, der sich auf der elastischen Seitenhülse befindet, in Bezug auf mindestens einen Marker **151**, **152**, **150**, der sich auf dem Katheter **112** befindet, wobei die relative Bewegung anzeigt, dass sich ein Abschnitt der elastischen Seitenhülse **114**, der der Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** benachbart ist, in das Ostium des Nebengefäßes Br schiebt, wodurch die Position der Seitenöffnung **127** des Hauptstents **125** in Bezug auf das Ostium des Nebengefäßes Br angezeigt wird.

[0096] Bei verschiedenen Ausgestaltungen schließt die Beobachtung der relativen Bewegung eines Markers **155** oder **159**, der sich auf der elastischen Seitenhülse **114** befindet, in Bezug auf mindestens einen Marker **151**, **152**, **150**, der sich auf dem Katheter **112** befindet, die Beobachtung eines zunehmenden Abstandes zwischen dem Marker/den Markern **155**, **159**, der/die sich auf der elastischen Seitenhülse **114** befindet/befinden, und dem mindestens einen Marker **150**, **151**, **152**, der sich auf dem Katheter **112** befindet, ein, wobei diese Beobachtung erfolgt, während der Katheter **112** über den ersten Führungsdraht **121** und gleichzeitig die elastische Seitenhülse **114** über den zweiten Führungsdraht **131** vorwärts bewegt wird.

[0097] Bei bevorzugten Ausgestaltungen schließt

die Beobachtung des mindestens einen Markers, der sich auf dem Katheter befindet, die Beobachtung von Markern ein, die dem proximalen Ende und dem distalen Ende des Hauptstents benachbart sind.

[0098] Bei zusätzlichen Ausgestaltungen wird das distale Ende eines zweiten Katheters **126** über den Nebenführungsdraht **131** in das Nebengefäß Br geschoben. Ein Nebenstent **140** ist dann im Nebengefäß Br positionierbar, wobei der Nebenstent **140** am distalen Ende des zweiten Katheters **126** positioniert ist.

[0099] Bei zusätzlichen Ausgestaltungen wird ein Verfahren zur Positionierung eines Hauptstents **125** an einer Gefäßbifurkation (Schnittpunkt I) bereitgestellt, so dass eine Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** auf das Ostium des Nebengefäßes Br ausgerichtet wird, umfassend die folgenden Schritte: Positionierung eines Hauptführungsdrahtes **121** im Hauptgefäß M, so dass sich ein distales Ende des Hauptführungsdrahtes **121** über die Bifurkation hinauserstreckt; Vorwärtsbewegen eines Systems zum Einbringen von Stents **110** (aufweisend einen Katheter **112** mit einer an ihm befestigten elastischen Seitenhülse **114**) bis in eine Position in der Nähe der Bifurkation, wobei der Katheter **112** über den Hauptführungsdraht **121** vorwärts bewegt wird und der Hauptstent **125** über dem Katheter **112** positioniert ist, wobei die elastische Seitenhülse **114** so positioniert wird, dass sie sich durch das Innere des Hauptstents **125** und aus der Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** herauserstreckt; Vorwärtsbewegen des Nebenführungsdrahtes **131** durch die elastische Seitenhülse **114** in das Nebengefäß Br hinein; und anschließendes Vorwärtsbewegen des Katheters **112** über den Hauptführungsdraht **121** bei gleichzeitigem Vorwärtsbewegen der elastischen Seitenhülse **114** über den Nebenführungsdraht **131**, so dass eine Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** auf das Ostium des Nebengefäßes Br ausgerichtet wird.

[0100] Die vorliegende Erfindung umfasst auch ein System zum Einbringen von Stents **110** zur Positionierung eines Hauptstents **125** an einer Gefäßbifurkation I, so dass die Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** auf das Ostium des Nebengefäßes Br ausgerichtet wird, aufweisend: einen ersten Führungsdraht **121**; einen Katheter **112**, der den ersten Führungsdraht **121** aufnimmt, wobei sich auf dem Katheter **112** mindestens ein Marker **150**, **151**, **152** befindet; eine elastische Seitenhülse **114**, die am Katheter **112** befestigt ist und auf der sich mindestens ein Marker **155**, **159** befindet; und einen zweiten Führungsdraht **131**, der durch die elastische Seitenhülse verläuft.

[0101] Diese Ausgestaltung der Erfindung kann weiterhin einen auf dem Katheter **112** positionierten Hauptstent **125** und mindestens einen auf dem System zum Einbringen von Stents **110** positionierten

Marken **155**, **159** umfassen, wobei das System **110** vorzugsweise einen distalen Marken **150** und einen proximalen Macker **151** aufweist.

[0102] Bei einer anderen Ausgestaltung umfasst die vorliegende Erfindung: ein System zum Einbringen von Stents **110** zur Positionierung eines Hauptstents **125** an einer Gefäßbifurkation I, so dass eine Seitenöffnung **127** im Hauptstent **125** auf das Ostium des Nebengefäßes Br ausgerichtet wird, aufweisend: einen Katheter **112**, auf dem sich mindestens ein Marker **150**, **151**, **152** befindet; und eine elastische Seitenhülse **114**, die am Katheter **112** befestigt ist und auf der sich mindestens ein Marker **155**, **159** befindet.

Proximales Ende des Systems zum Einbringen von Führungsdrähten (Fig. 20 und Fig. 22)

[0103] Die vorliegende Erfindung stellt auch einen neuartigen Mechanismus zur gleichzeitigen Bedienung eines Haupt- und eines Nebenführungsdrahtes bereit, wobei dieser Mechanismus am proximalen Ende des erfindungsgemäßen Systems angeordnet ist. Wie [Fig. 20](#) zeigt, ist ein Führungsdraht-Zusammenführungsglied **200** von Kanälen **201** und **202** durchzogen, durch die, wie zu sehen ist, die Führungsdrähte **121** und **131** verlaufen. Das Führungsdraht-Zusammenführungsglied **200** ist auch zur Aufnahme der Führungsdrähte **21** und **31** verwendbar. Die Abmessungen in [Fig. 20](#) sollen ein nicht einschränkendes Beispiel darstellen. Wie in [Fig. 20](#) zu sehen ist, trennen sich die Seitenhülse **114** und der Hauptkatheter **112** am Punkt **117** voneinander, wobei sich der Punkt **117** in einer Entfernung von ca. 10 cm von den distalen Enden der Seitenhülse bzw. des Hauptkatheters befinden kann. Die Trennung von Seitenhülse und Hauptkatheter über eine solche Länge hat sich als vorteilhaft herausgestellt, wenn das System **110** beim distalen Vorwärtsbewegen in einem Patienten gedreht wird.

[0104] Wie in [Fig. 22](#) zu sehen ist, werden die Führungsdrähte **21** und **31** (oder **121** und **131**) von dem Führungsdraht-Zusammenführungsglied **200** vorzugsweise so aufgenommen, dass sie in einem Winkel zueinander verlaufen. Vorzugsweise liegt dieser Winkel in einem Bereich von 0° bis 20°. Bei einer bevorzugten Ausgestaltung beträgt dieser Winkel maximal 10°. Ein Vorteil einer derartigen Anordnung der Führungsdrähte in diesen bevorzugten Winkeln zueinander besteht darin, dass bei der Positionierung oder Bewegung der Führungsdrähte übermäßige Reibung vermieden wird. So wird die gleichzeitige Bedienung der Drähte erleichtert. Dazu kommt noch, dass die Führungsdrähte eng genug aneinander gehalten werden, damit ein Bediener mit der einen Hand beide Führungsdrähte gleichzeitig ergreifen und halten kann, während er mit der anderen Hand das System über die beiden Drähte zurückzieht. Au-

ßerdem werden die Führungsdrähte weit genug auseinander gehalten, damit separate Spritzen Zugang zu den Kanälen **201** und **202** erhalten können oder separate Luer-Anschlüsse zur Abdeckung der proximalen Enden der Kanäle **201** und **202** positionierbar sind.

[0105] Die vorliegende Erfindung umfasst weiterhin Sets, umfassend: alle hierin erläuterten Vorrichtungen mit einer Gebrauchsanweisung, in der alle hierin beschriebenen Verfahren erläutert werden. Wie [Fig. 23](#) zeigt, wird auch ein Set **200** bereitgestellt, der ein Kathetersystem **110** (oder auch **10**) und eine Gebrauchsanweisung **202** umfasst. Die Gebrauchsanweisung **202** kann solche Anweisungen umfassen, die alle hierin beschriebenen Verwendungsverfahren umfassen, darunter Verfahren zur Positionierung eines Hauptstents, so dass ein Seitenloch im Hauptstent genau auf das Ostium eines Nebengefäßes ausgerichtet wird. Die Gebrauchsanweisung **202** kann, je nach Wunsch, in schriftlicher oder maschinenlesbarer Form bereitgestellt werden.

Patentansprüche

1. Ein Kathetersystem (**10**), aufweisend: einen Katheter (**12**), aufweisend einen Katheterkörper mit einem distalen Ende, einem proximalen Ende, einem Hauptgefäß-Führungsdrahtlumen zur Aufnahme eines Hauptgefäß-Führungsdrahtes und einem Ballon (**11**), der in der Nähe des distalen Endes des Katheterkörpers angeordnet ist, wobei der Katheter weiterhin einen mit dem Katheterkörper verbundenen Seitenabschnitt (**9**) aufweist, wobei der Seitenabschnitt (**9**) ein Lumen (**15**) zur Aufnahme eines Seitengliedes (**14**, **20**) hat, das an den Katheterkörper angrenzt, wobei das Seitenglied (**14**, **20**) ein distales Ende (**16**), ein proximales Ende und ein Nebengefäß-Führungsdrahtlumen zur Aufnahme eines Nebengefäß-Führungsdrahtes hat, und einen Stent (**25**), der ein Seitenloch (**27**) hat, das sich in einer Wand des Stents befindet, wobei der Stent (**25**) über den Ballon (**11**) geschoben ist, wobei das Seitenglied aus dem Inneren des Stents heraus in das Seitenloch einführbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Seitenglied (**14**, **20**) im Seitenabschnitt (**9**) gleiten kann, wodurch das Seitenglied (**14**, **20**) in Bezug auf den Katheterkörper gleitend positionierbar ist.

2. Das Kathetersystem (**10**) nach Anspruch 1, weiterhin aufweisend: mindestens einen strahlendichten Marken auf dem Katheterkörper, und mindestens einen strahlendichten Macker auf dem Seitenglied (**14**, **20**).

3. Das Kathetersystem (**10**) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein strahlendichter Marken auf dem Katheterkörper an min-

destens einen strahlendichten Marken auf dem Seitenglied (14, 20) angrenzt.

4. Das Kathetersystem (10) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der strahlendichte Marker auf dem Katheterkörper und der strahlendichte Marker auf dem Seitenglied (14, 20) an das Seitenloch (27) im Stent (25) angrenzen.

5. Das Kathetersystem (10) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der mindestens eine strahlendichte Marker auf dem Katheterkörper strahlendichte Marken aufweist, die sich an einem proximalen Ende und einem distalen Ende des Stents (25) befinden.

6. Das Kathetersystem (10) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass sich der mindestens eine Marker auf dem Seitenglied (14, 20) am distalen Ende des Seitengliedes (14, 20) befindet.

7. Das Kathetersystem (10) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Seitenglied (14, 20) eine elastische Seitenhülse aufweist.

8. Das Kathetersystem (10) nach Anspruch 1, weiterhin aufweisend eine Nebenstent-Positioniervorrichtung mit einem Ballon (13), einem Führungsdrahtlumen und einem Nebengefäßstent (40), der über den Ballon (13) geschoben ist, dadurch gekennzeichnet, dass nach dem Entfernen des Seitengliedes die Nebenstent-Positioniervorrichtung über das Nebenstent-Führungsdrahtlumen vorwärts bewegt wird.

9. Das Kathetersystem (10) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Innenfläche des Anschlusslumens (15) Metallpulver, Glasperlen, Teflonpulver oder andere anorganische Füllstoffe aufweist.

10. Das Kathetersystem (10) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Seitenglied (14, 20) zumindest an einem Teil des Katheterkörpers befestigt ist und dass sich das distale Ende des Seitengliedes (14, 20) aus dem Seitenloch (27) des Stents (25) herauserstreckt.

11. Das Kathetersystem (10) nach Anspruch 1, weiterhin aufweisend einen Ballon (13) am distalen Ende des Seitengliedes (14, 20).

12. Das Kathetersystem (10) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ende des Seitengliedes (14, 20) spitz zuläuft.

13. Das Kathetersystem (10) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ende des Seitengliedes (14, 20) aus einem fluoroskopisch sichtbaren Werkstoff hergestellt ist.

14. Das Kathetersystem (10) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheterkörper und das Seitenglied (14, 20) aus Pebax und Graphit hergestellt sind.

15. Das Kathetersystem (10) nach Anspruch 1, weiterhin aufweisend einen Nebenstent (40) auf dem Seitenglied (14, 20).

16. Das Kathetersystem (10) nach Anspruch 1, weiterhin aufweisend ein Zusammenführungsglied am proximalen Ende mit einem Hauptgefäß-Führungsdrahtkanal (M), der mit dem Hauptgefäß-Führungsdrahtlumen verbunden ist, einem Nebengefäß-Führungsdrahtkanal (Br), der mit dem Nebengefäß-Führungsdrahtlumen verbunden ist, und einer Ballonaufblasöffnung.

17. Das Stentzuführungssystem (10) nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Hauptgefäß- und Nebengefäß-Führungsdrahtkanäle (M, Br) durch einen Winkel von ca. 0° bis ca. 20° voneinander getrennt sind.

18. Das Stentzuführungssystem (10) nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ende des Seitengliedes (14, 20) nicht am distalen Ende des Hauptkatheters (12) befestigt ist.

19. Das Stentzuführungssystem (10) nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ende des Seitengliedes (14, 20) über eine Länge von ca. 2 cm bis ca. 10 cm nicht am distalen Ende des Hauptkatheters (12) befestigt ist.

20. Ein Set, umfassend:
ein Kathetersystem (10) nach Anspruch 1, und
eine Gebrauchsanweisung, die ein Verfahren zur genauen Ausrichtung des Seitenloches (27) im Stent (25) auf das Ostium eines Nebengefäßes erläutert.

Es folgen 24 Blatt Zeichnungen

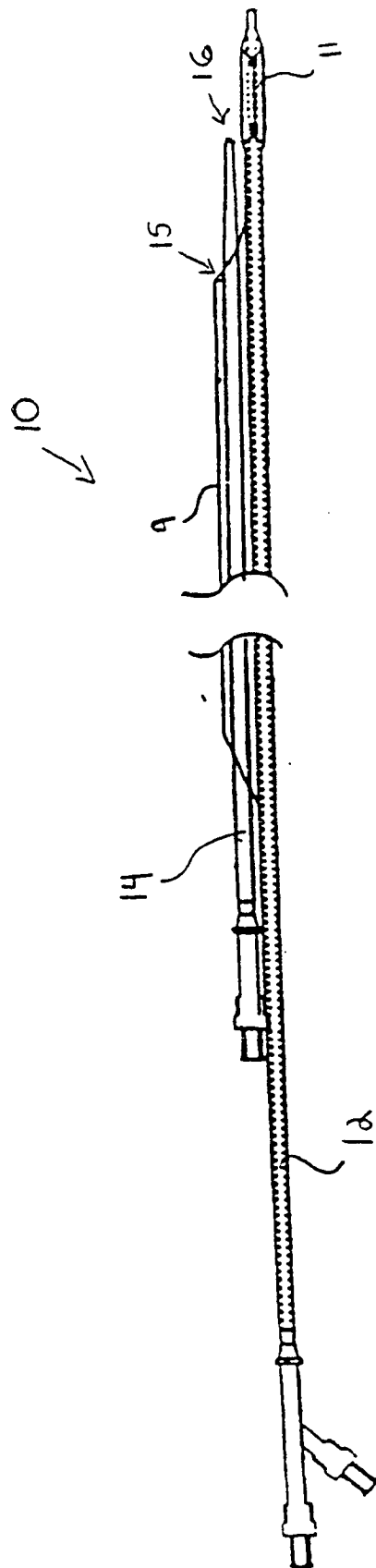


FIG 1

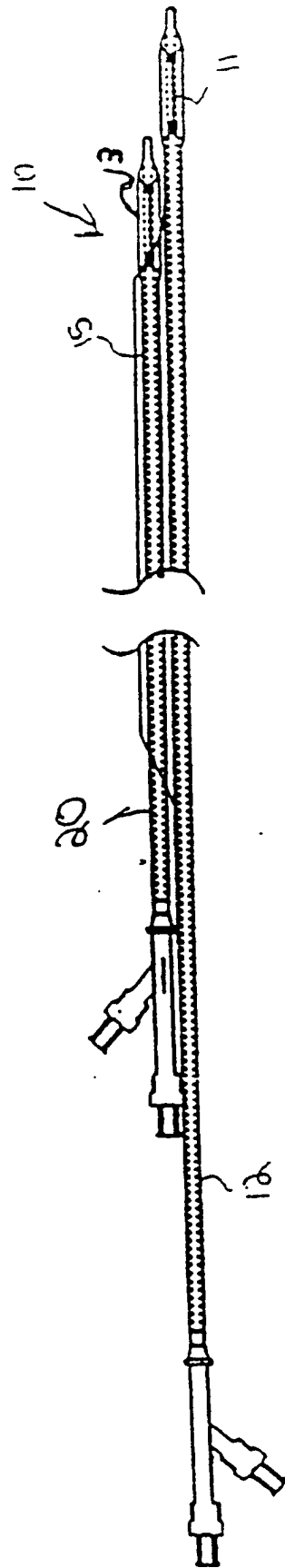


FIG 2

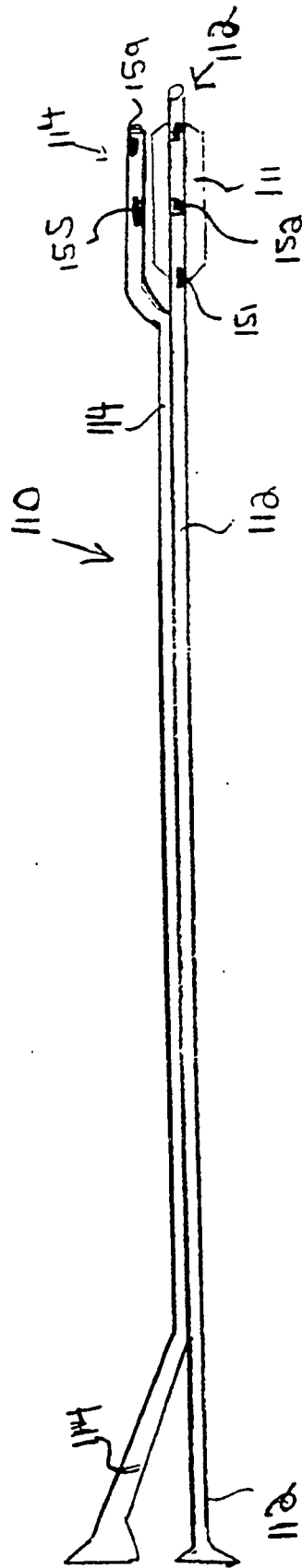
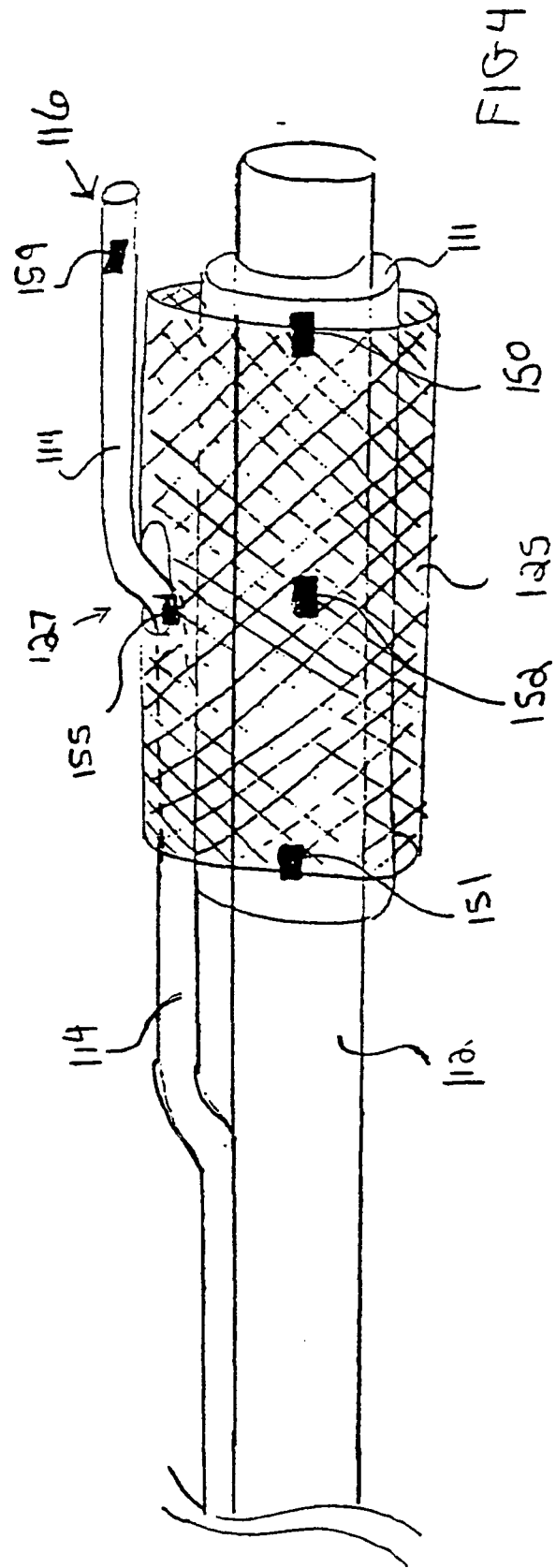


FIG 3



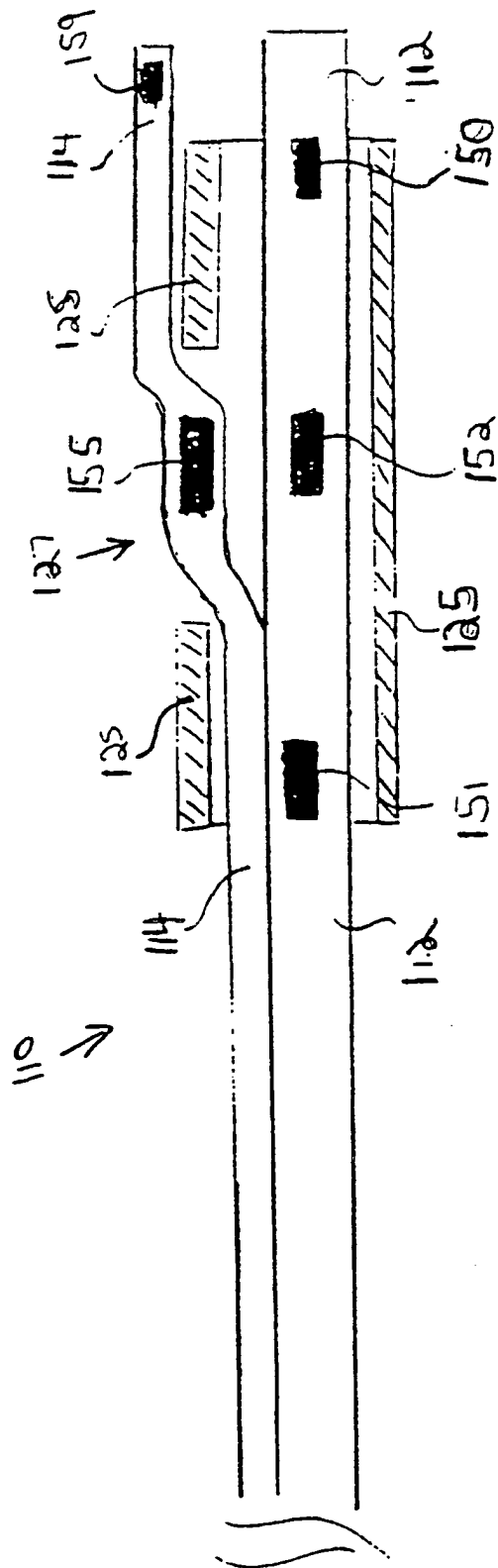


FIG 5

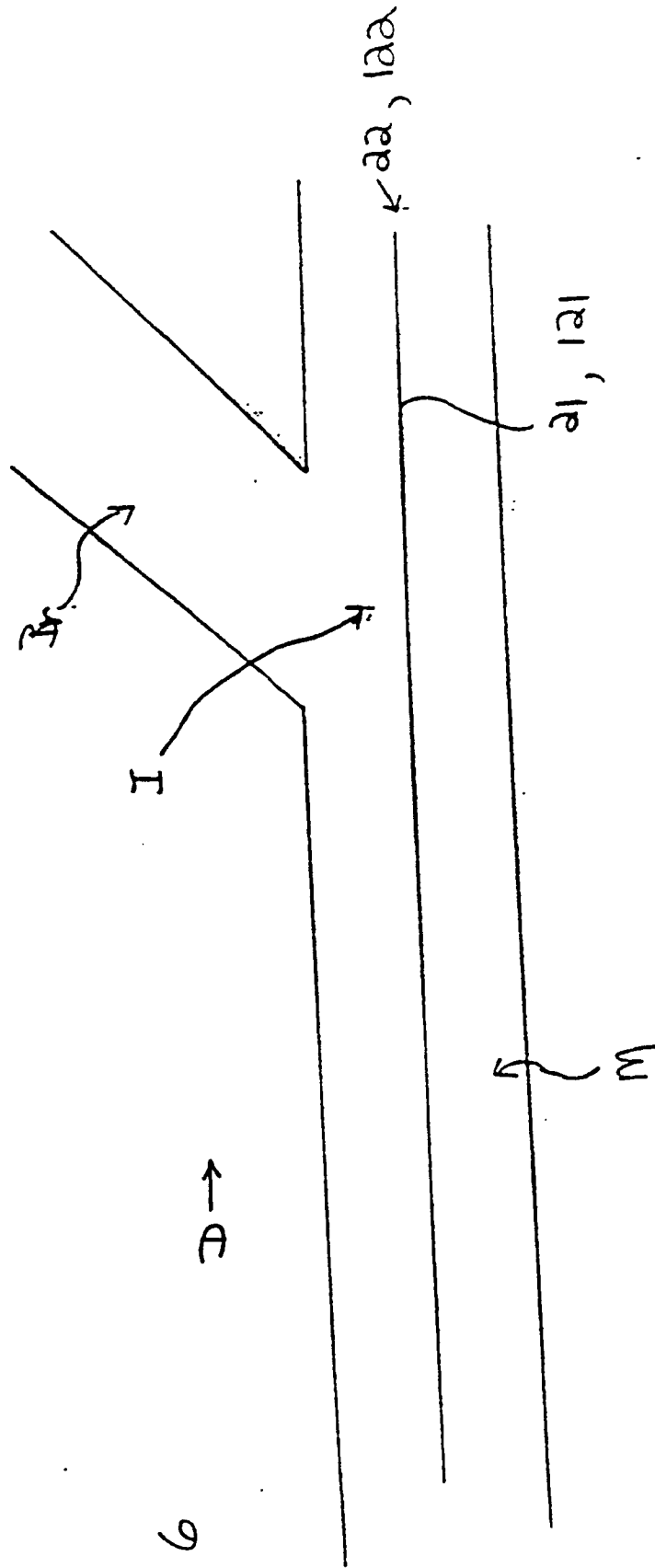
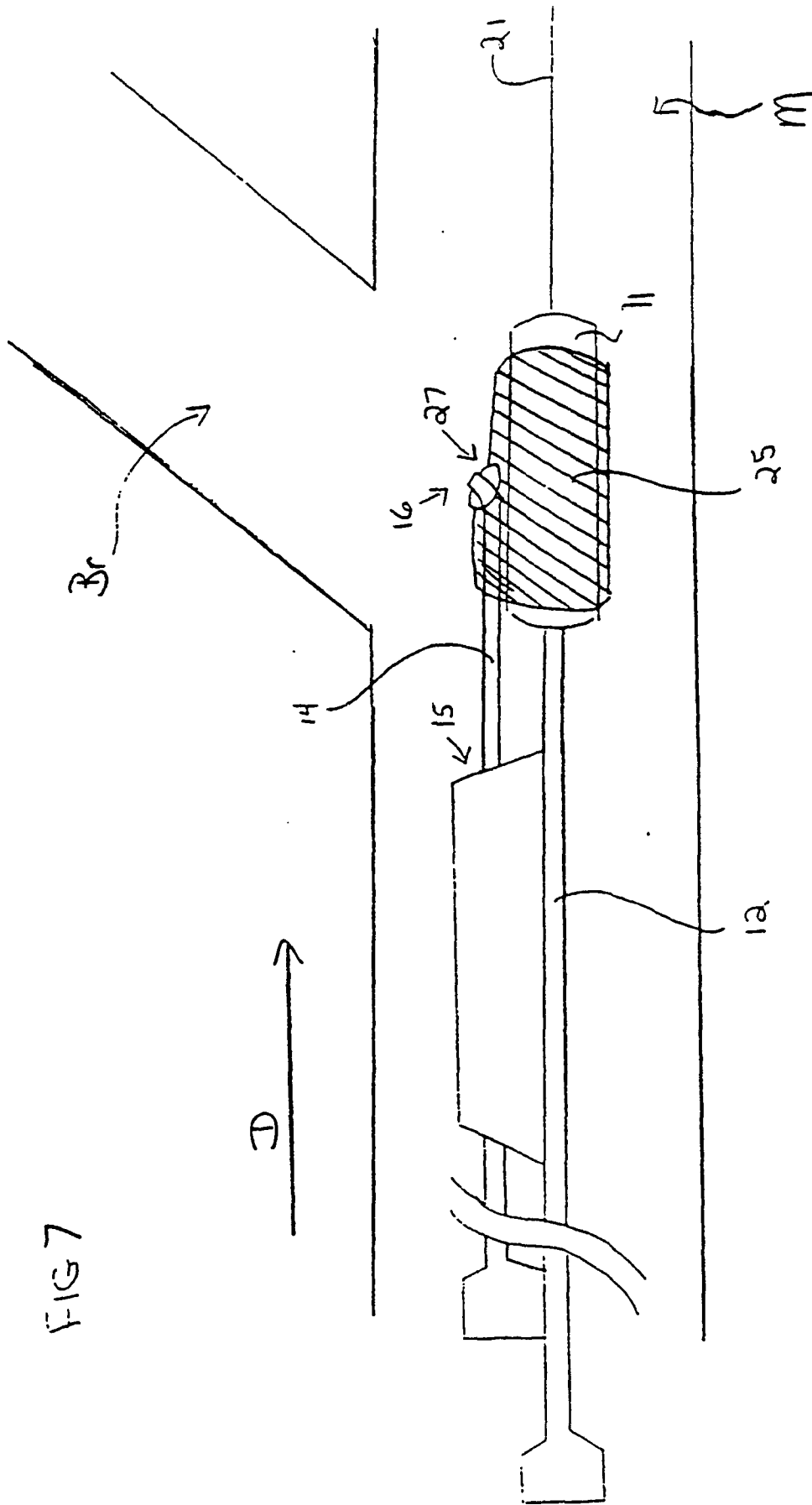


FIG 6



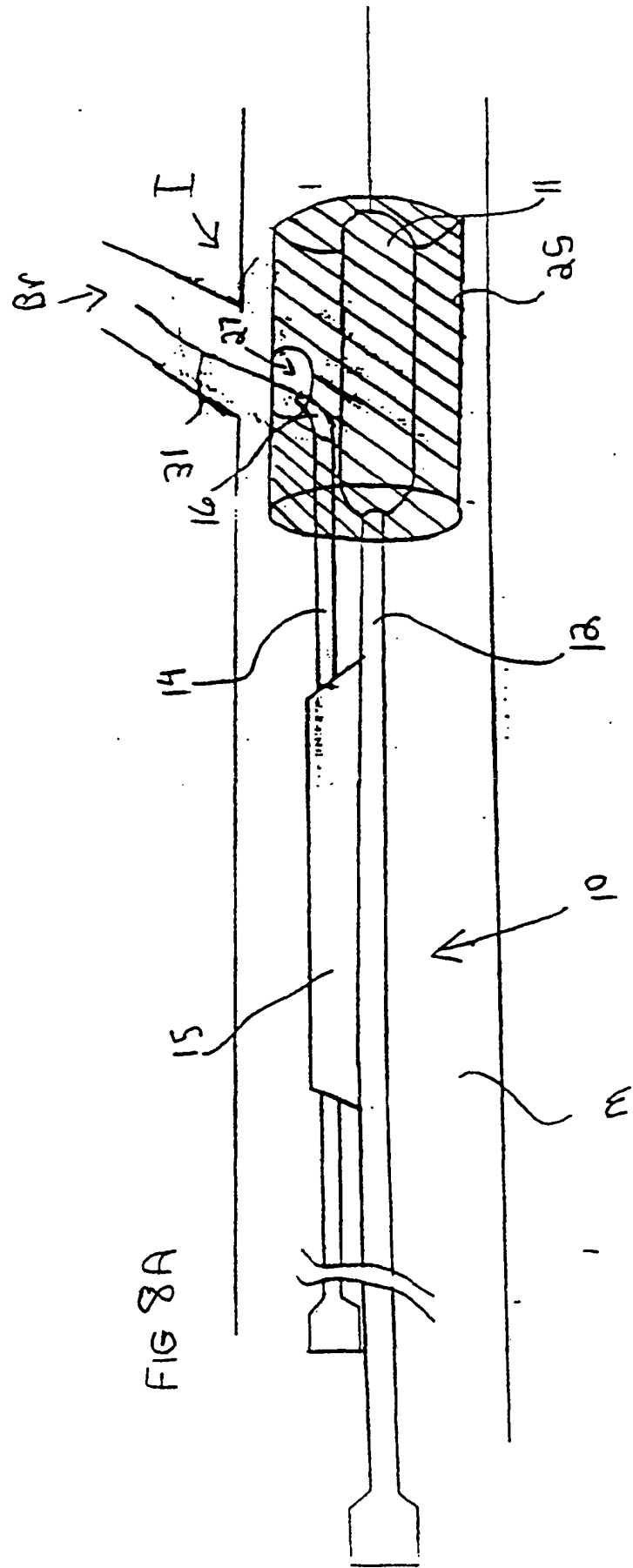
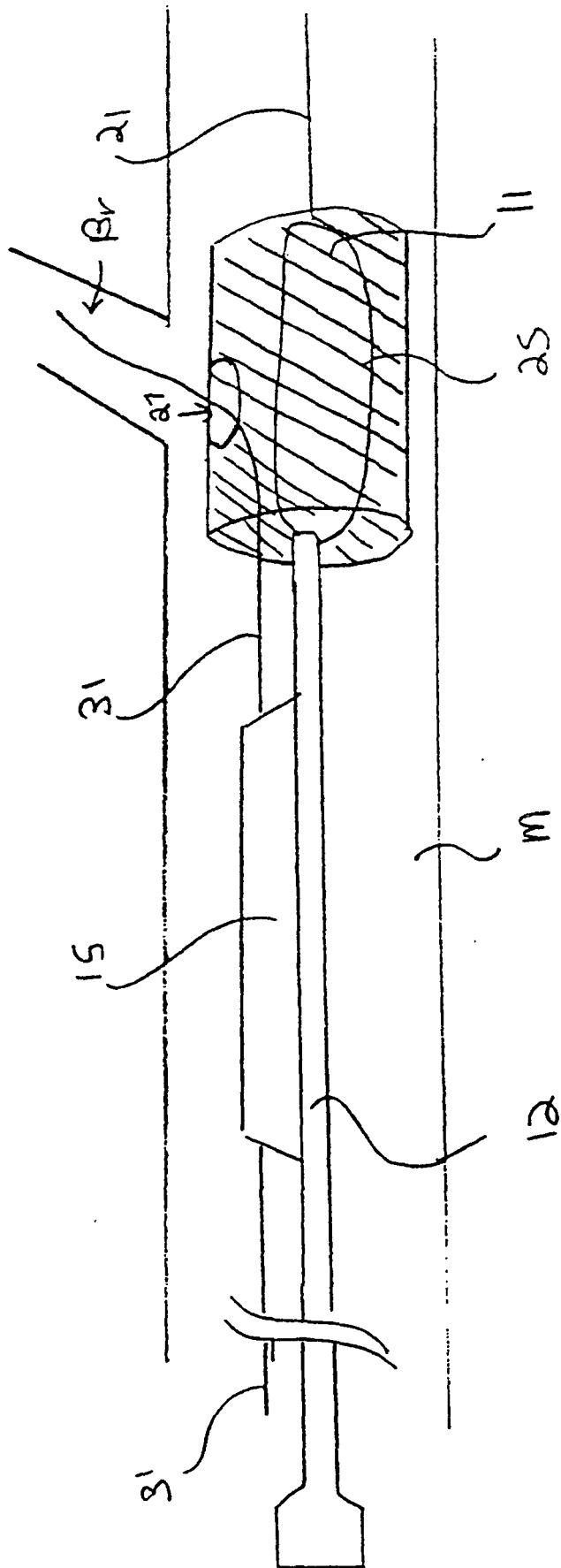


FIG 8B



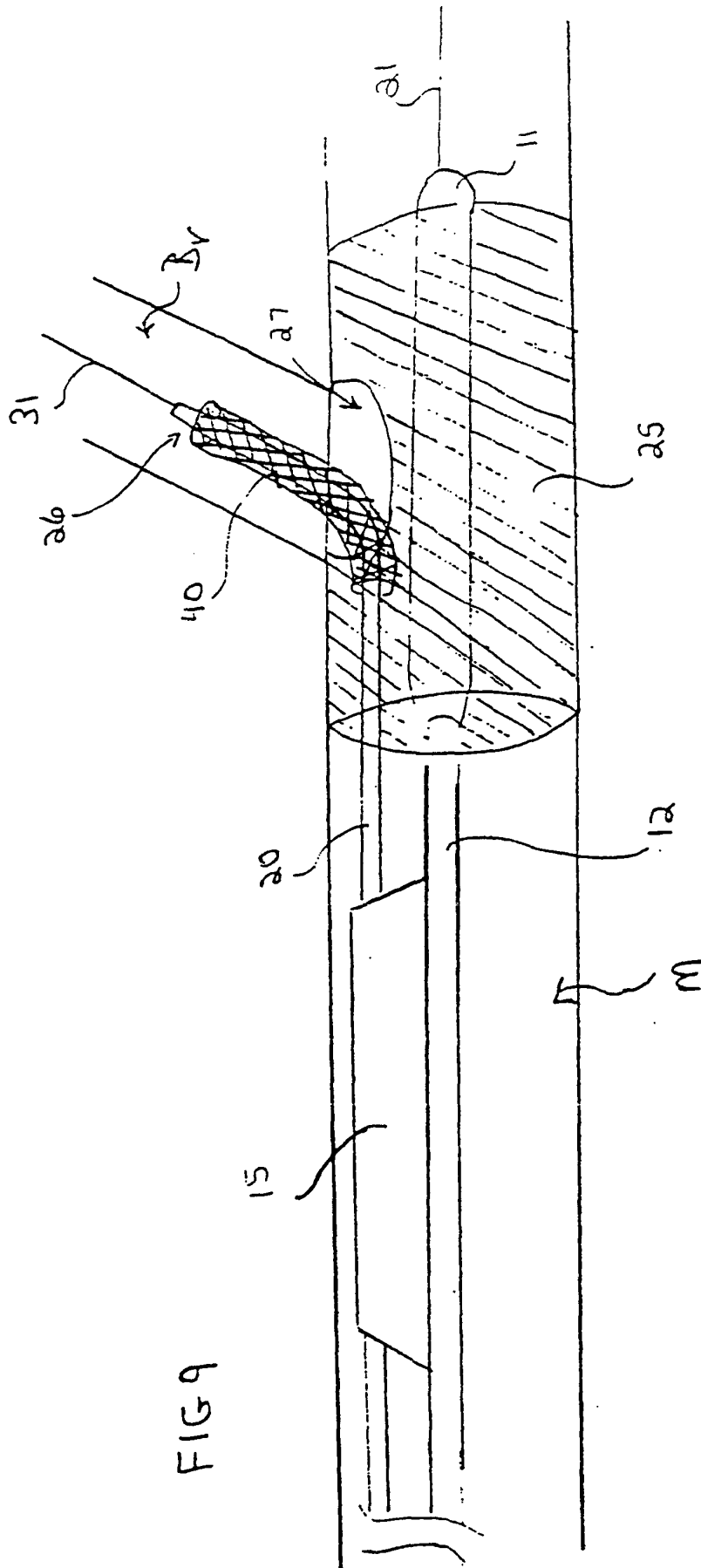


FIG 9

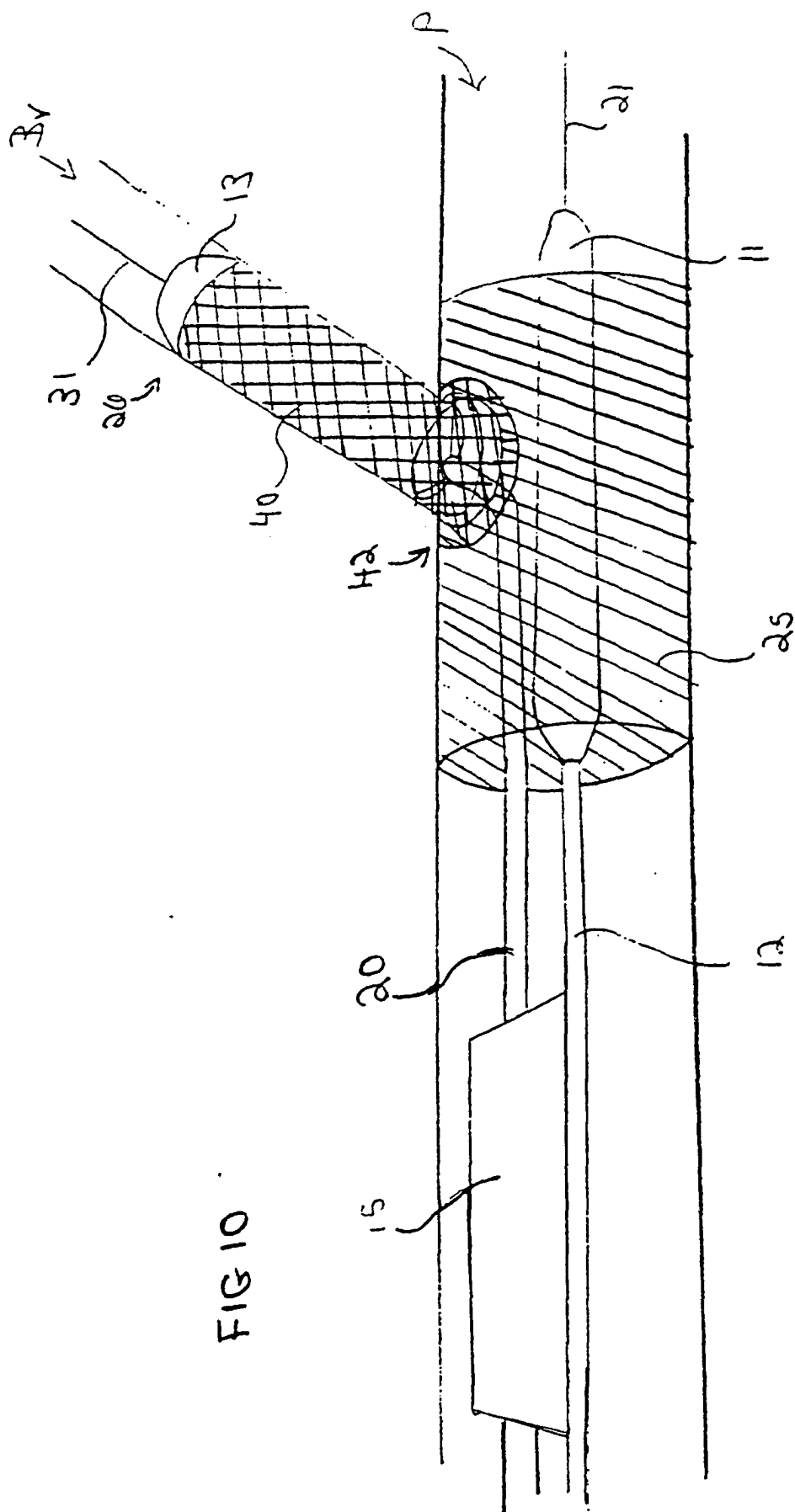


FIG 10

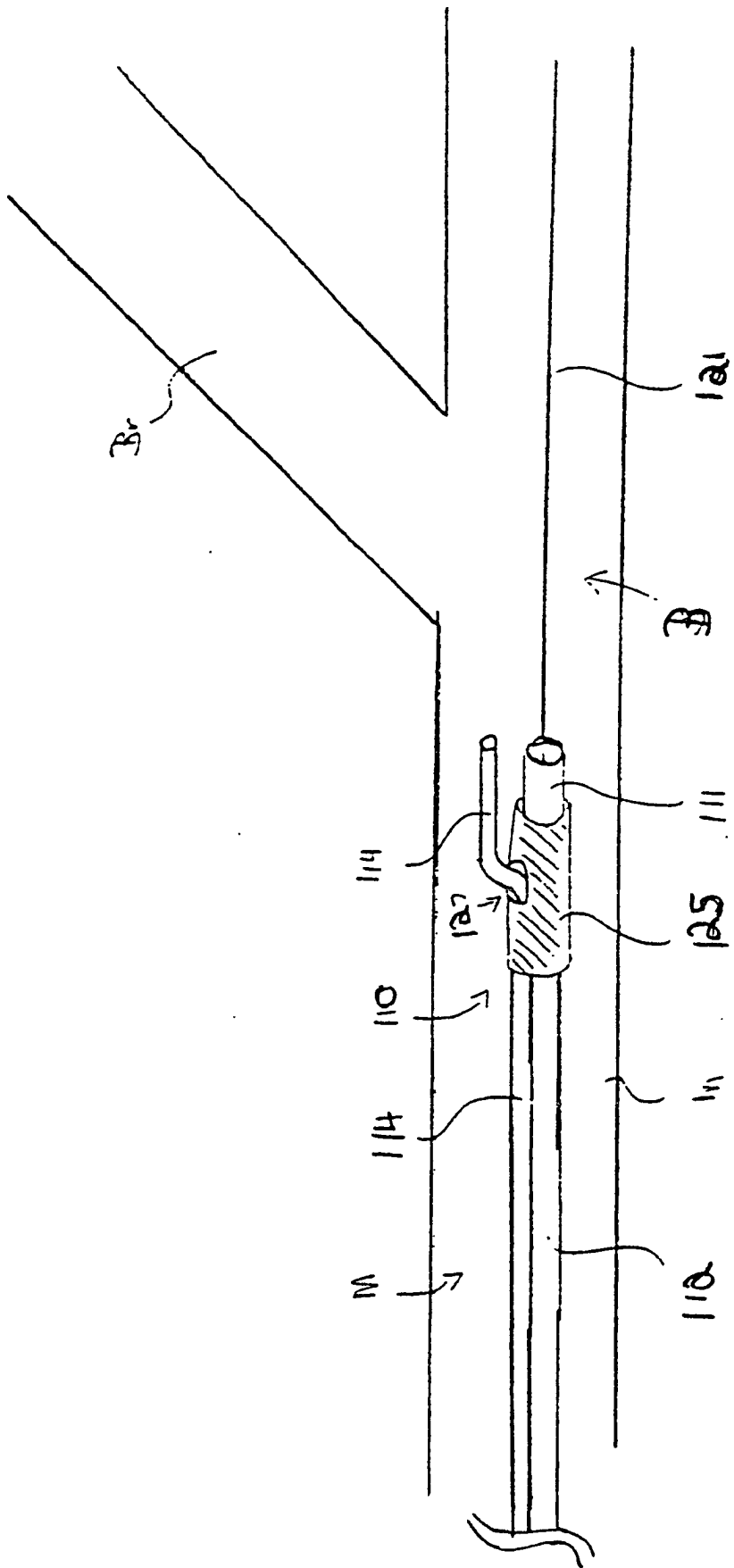


FIG 11

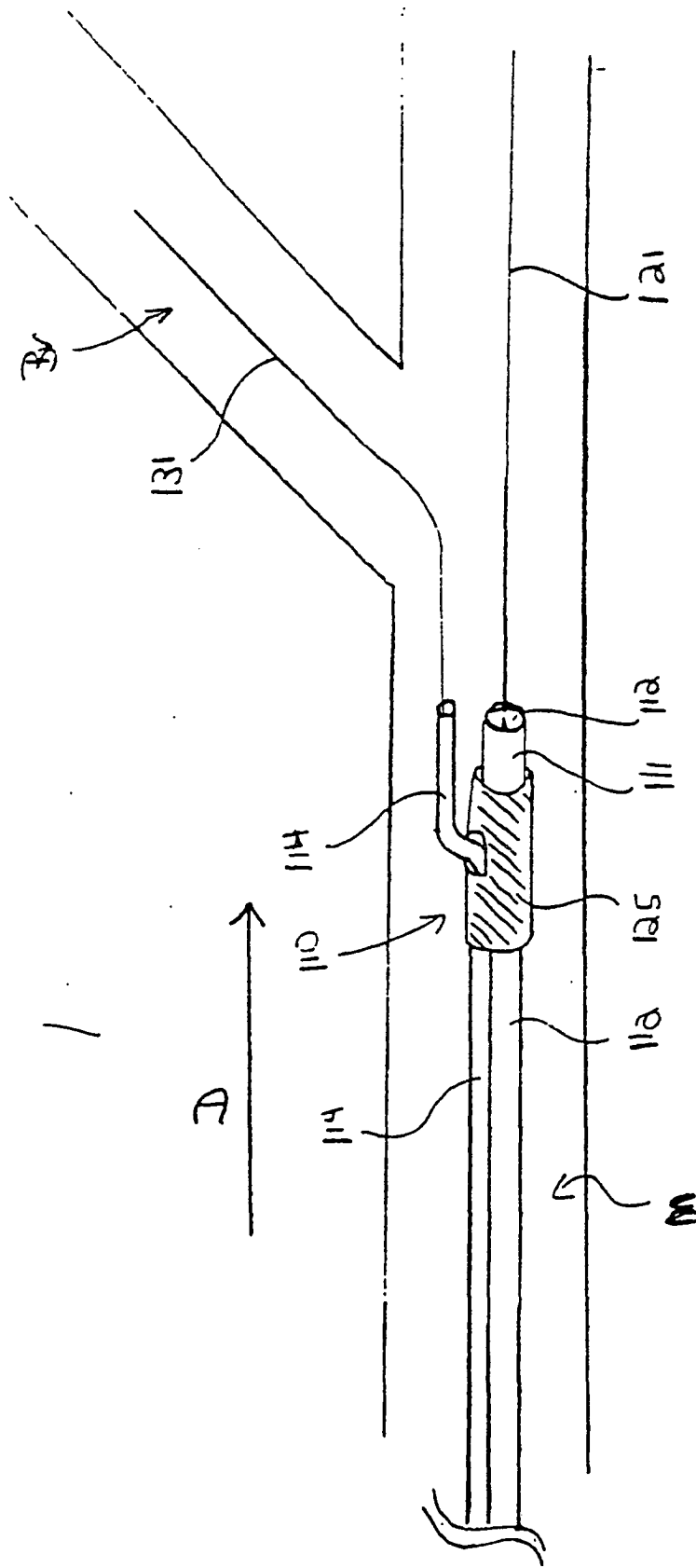


FIG 12

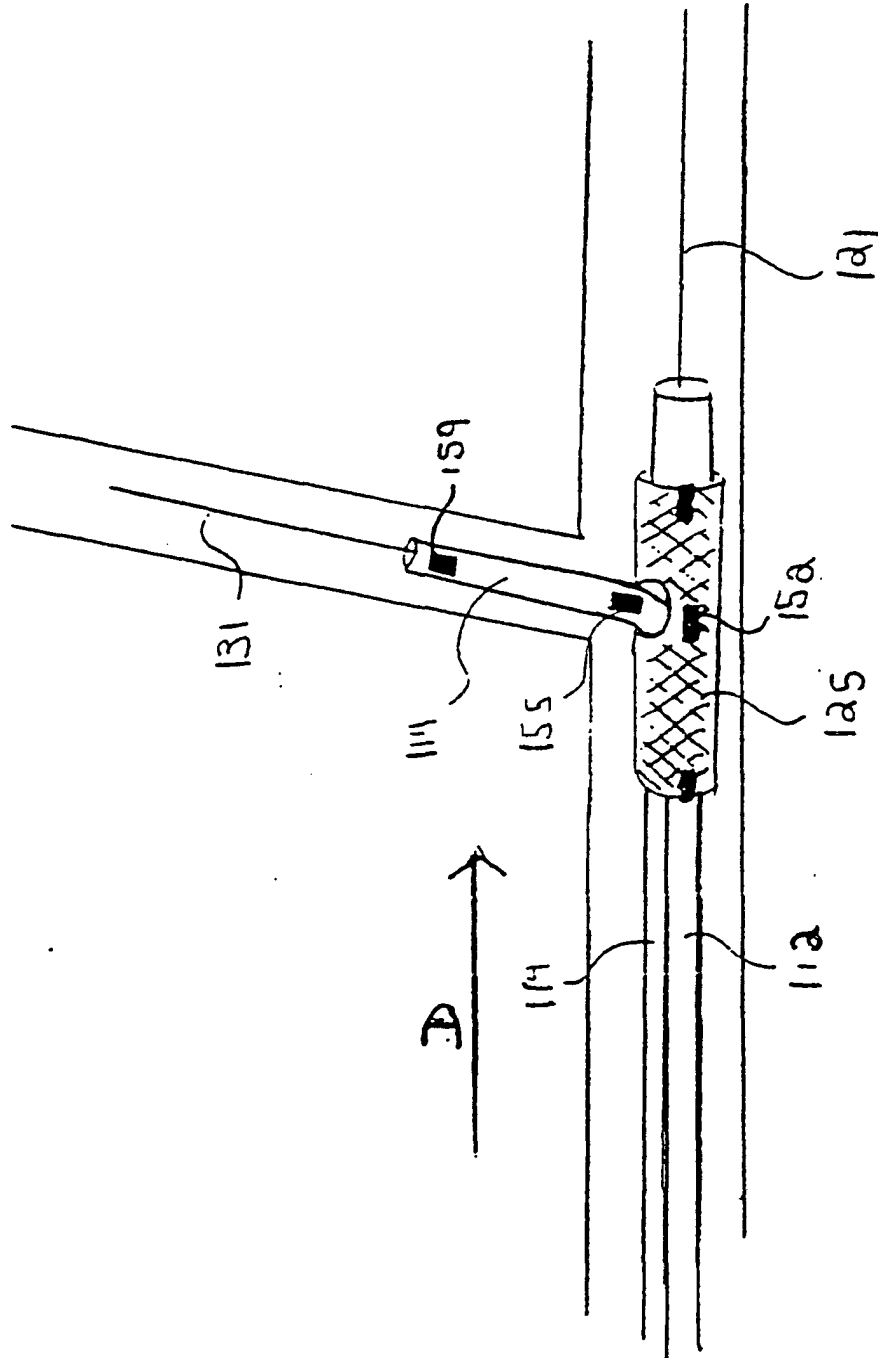


FIG 13

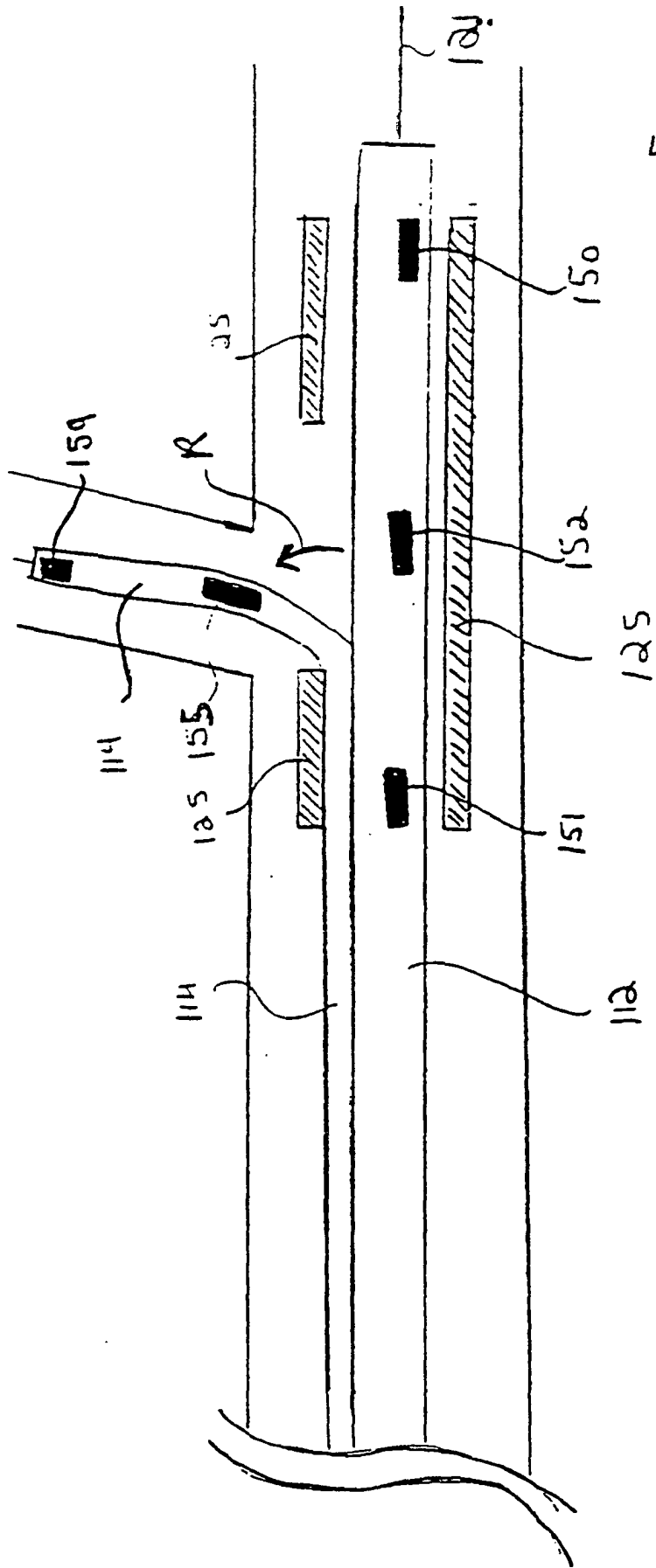


FIG 14

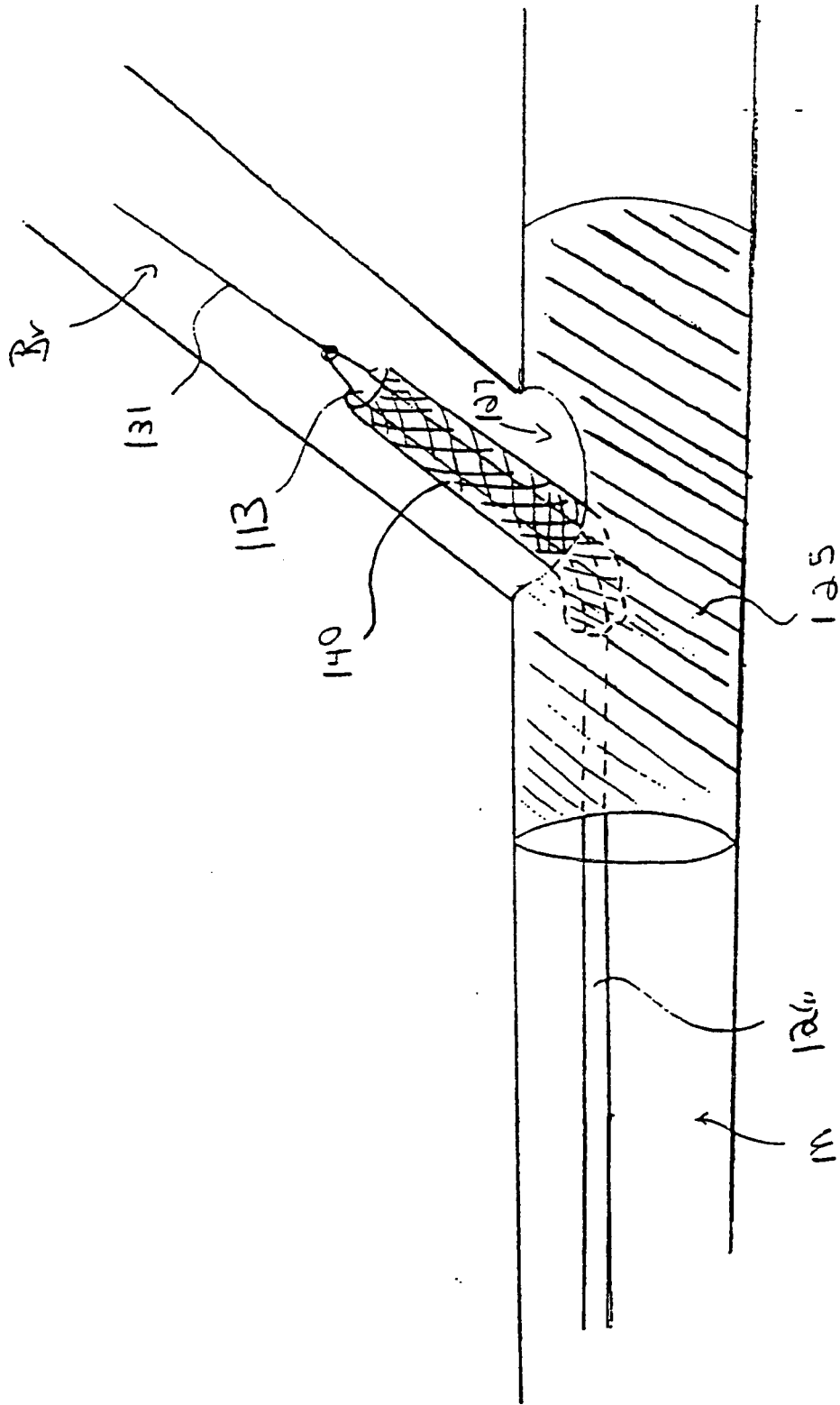


FIG 15

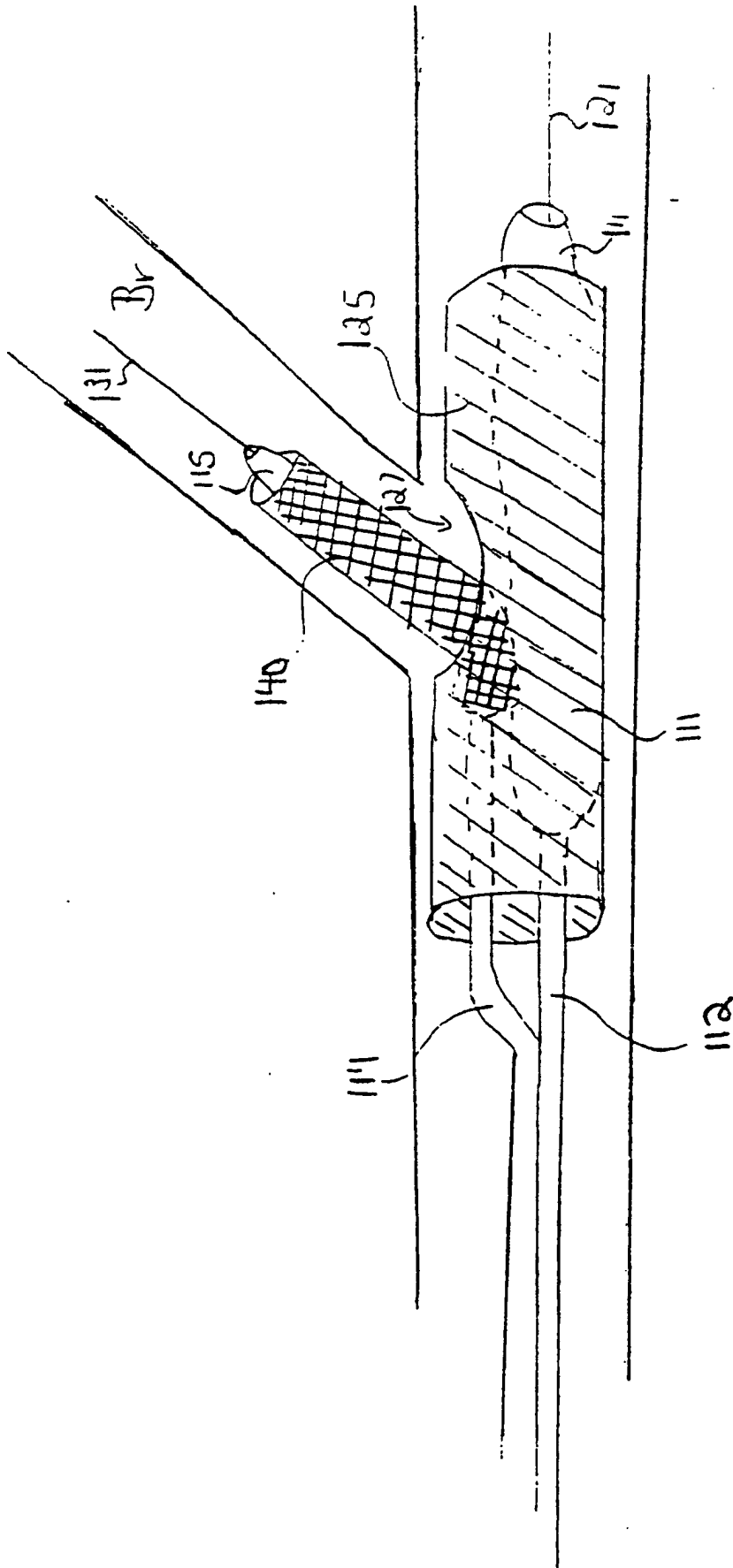


FIG 16

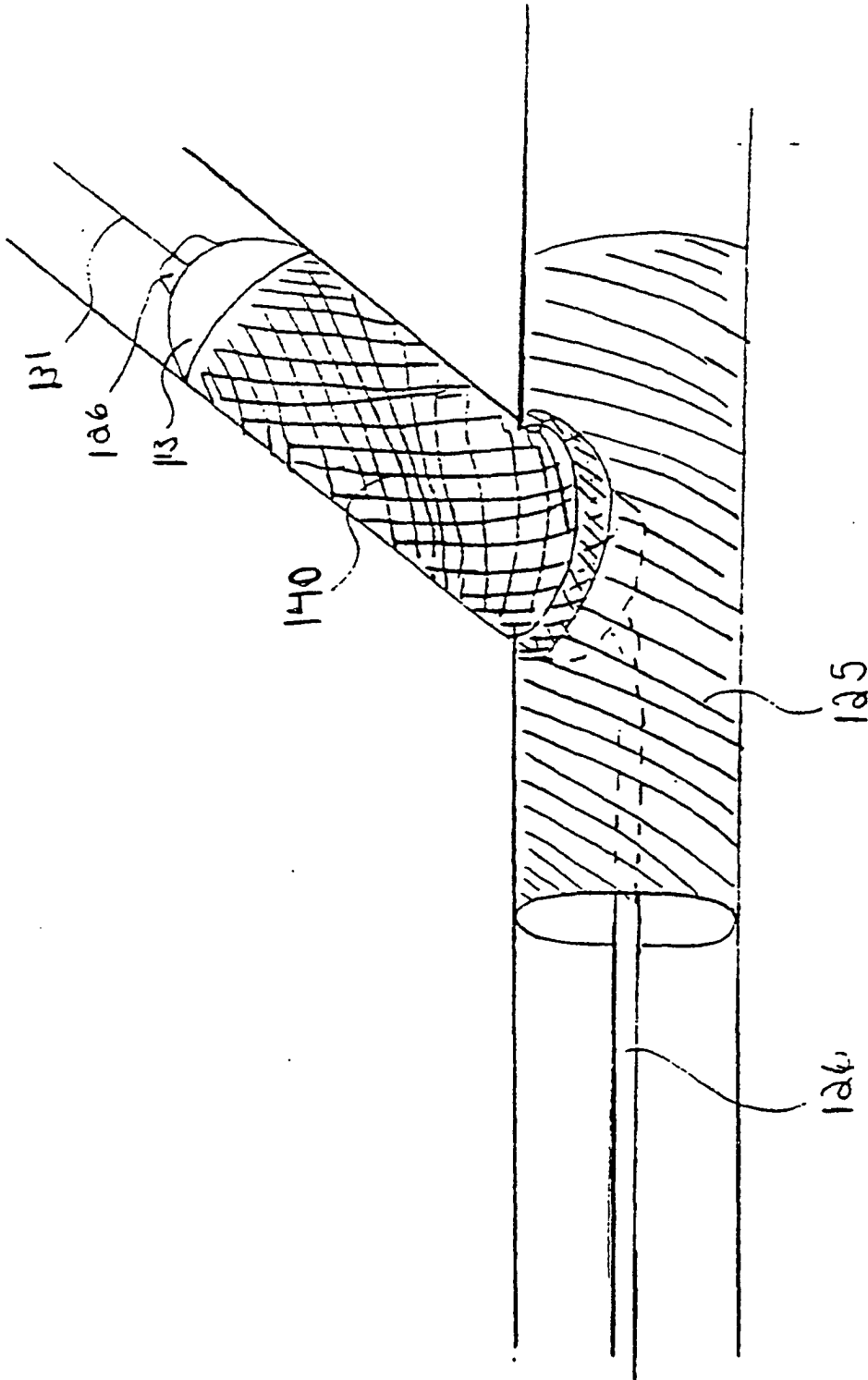


FIG 17

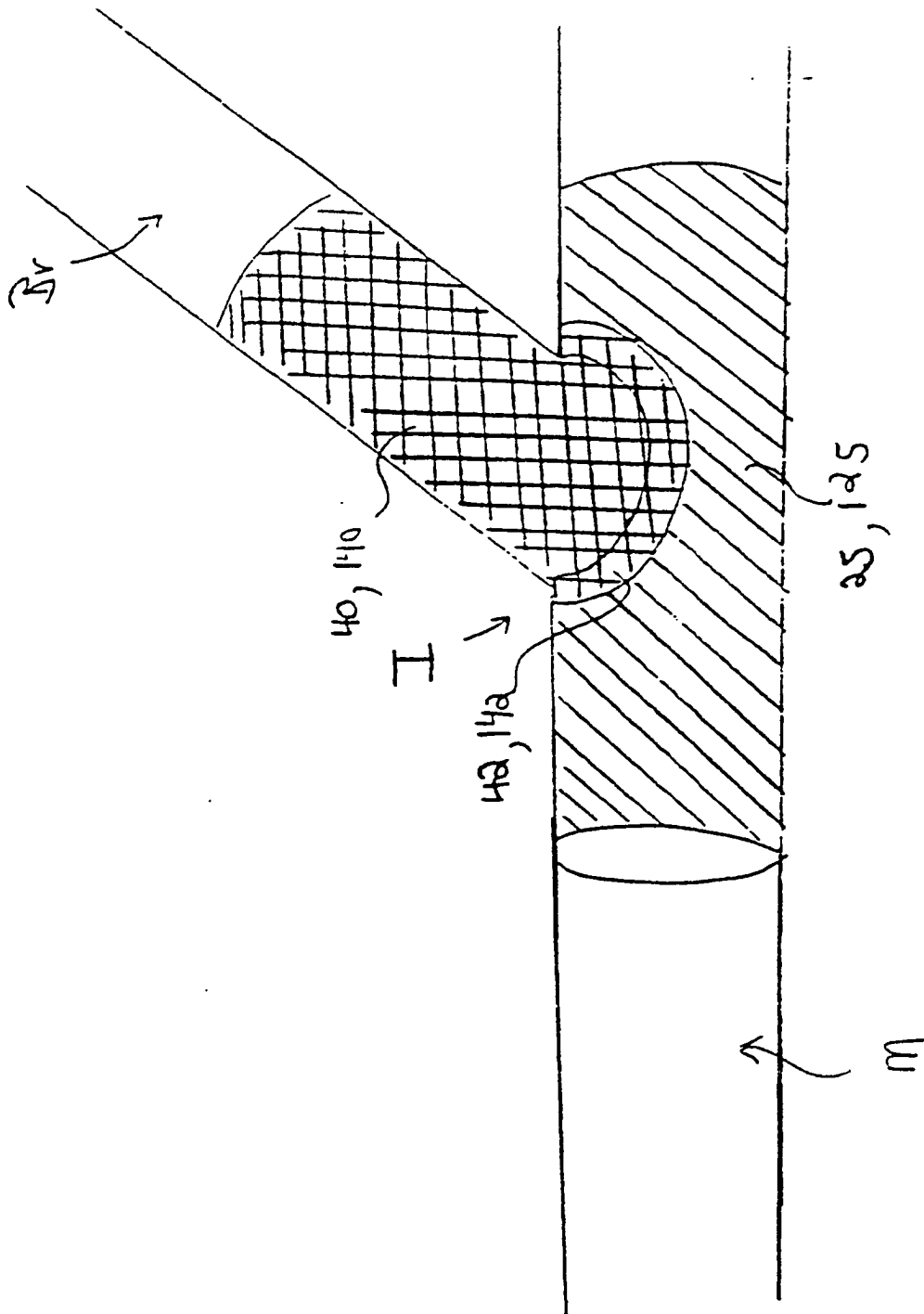


FIG 18

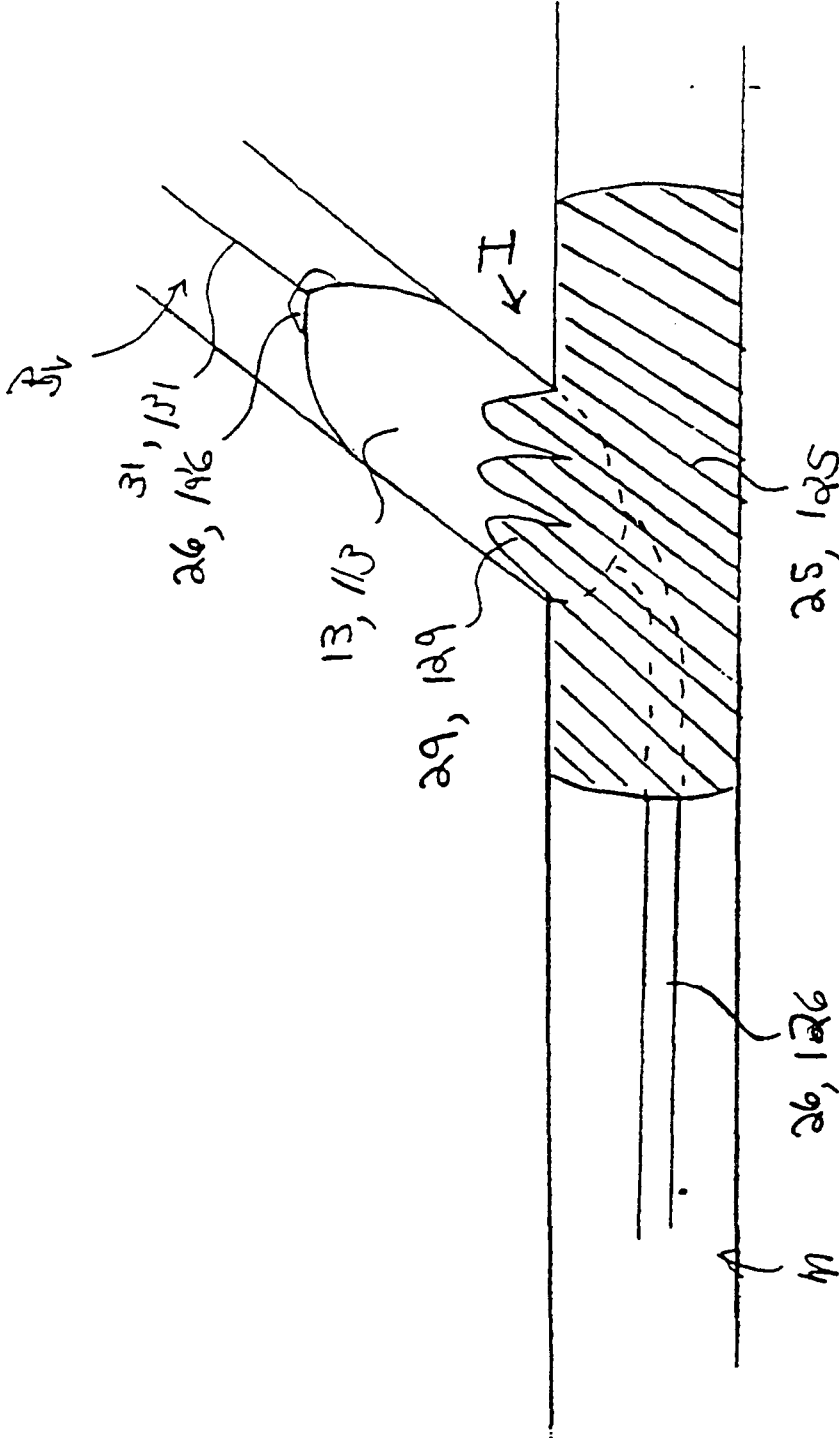


FIG 19

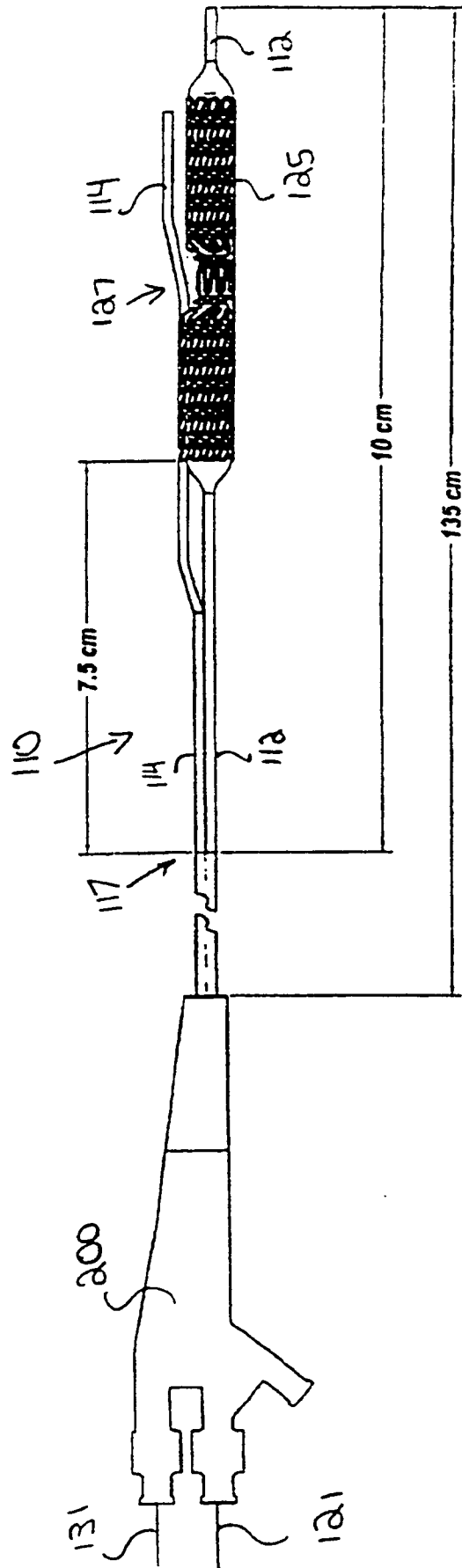


FIG-20

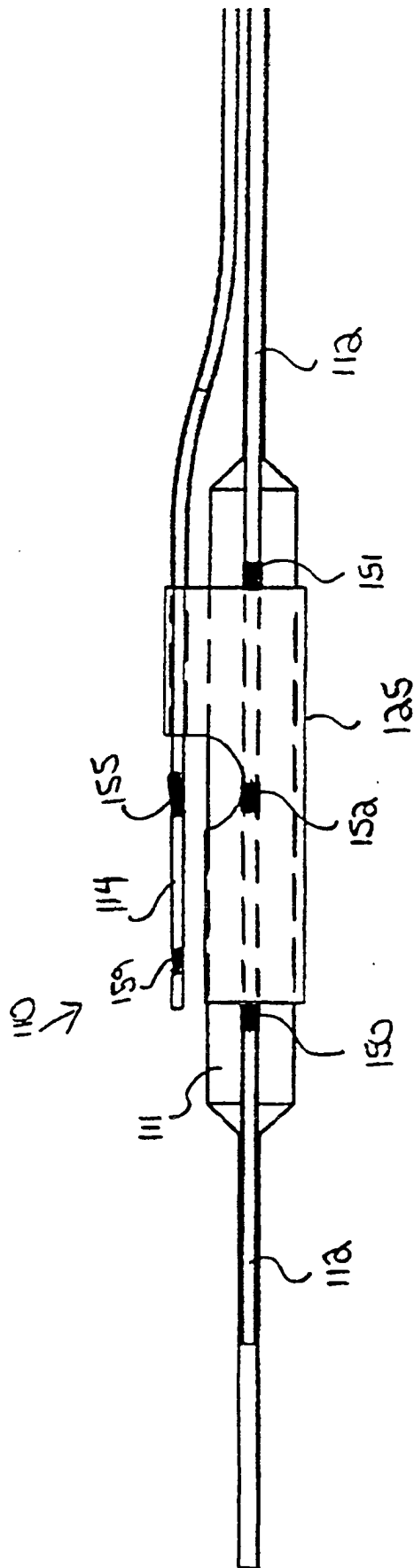


FIG 21

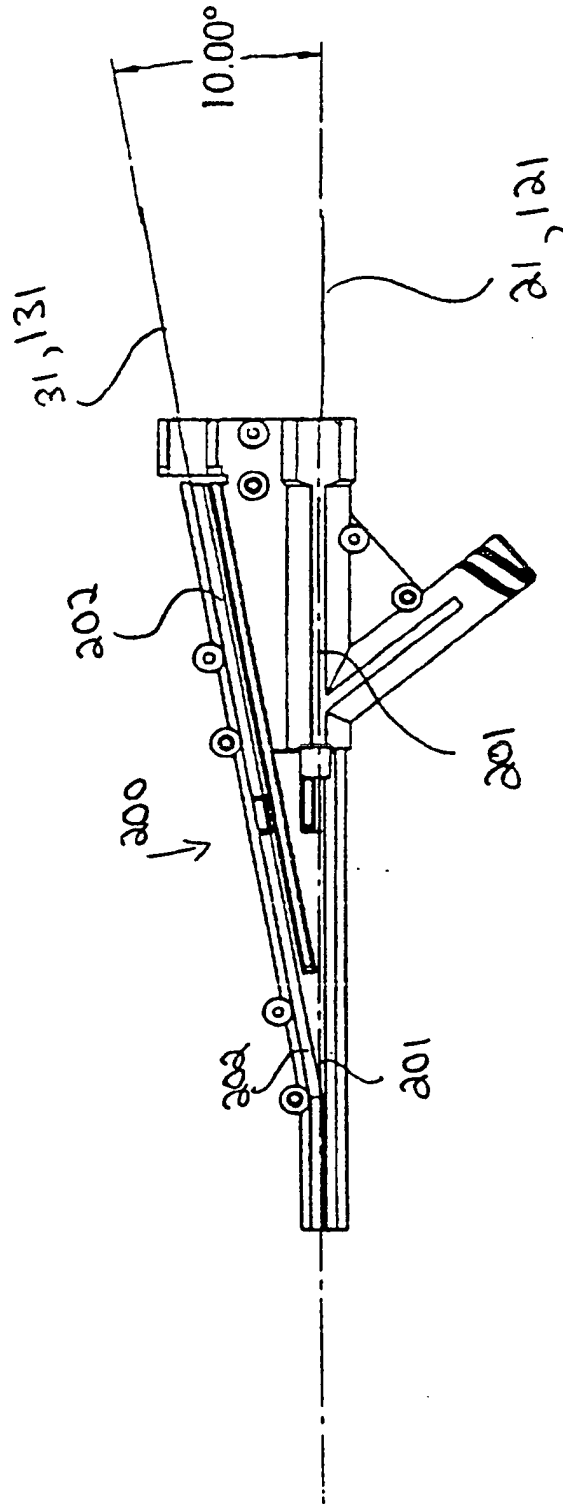


FIG 2a

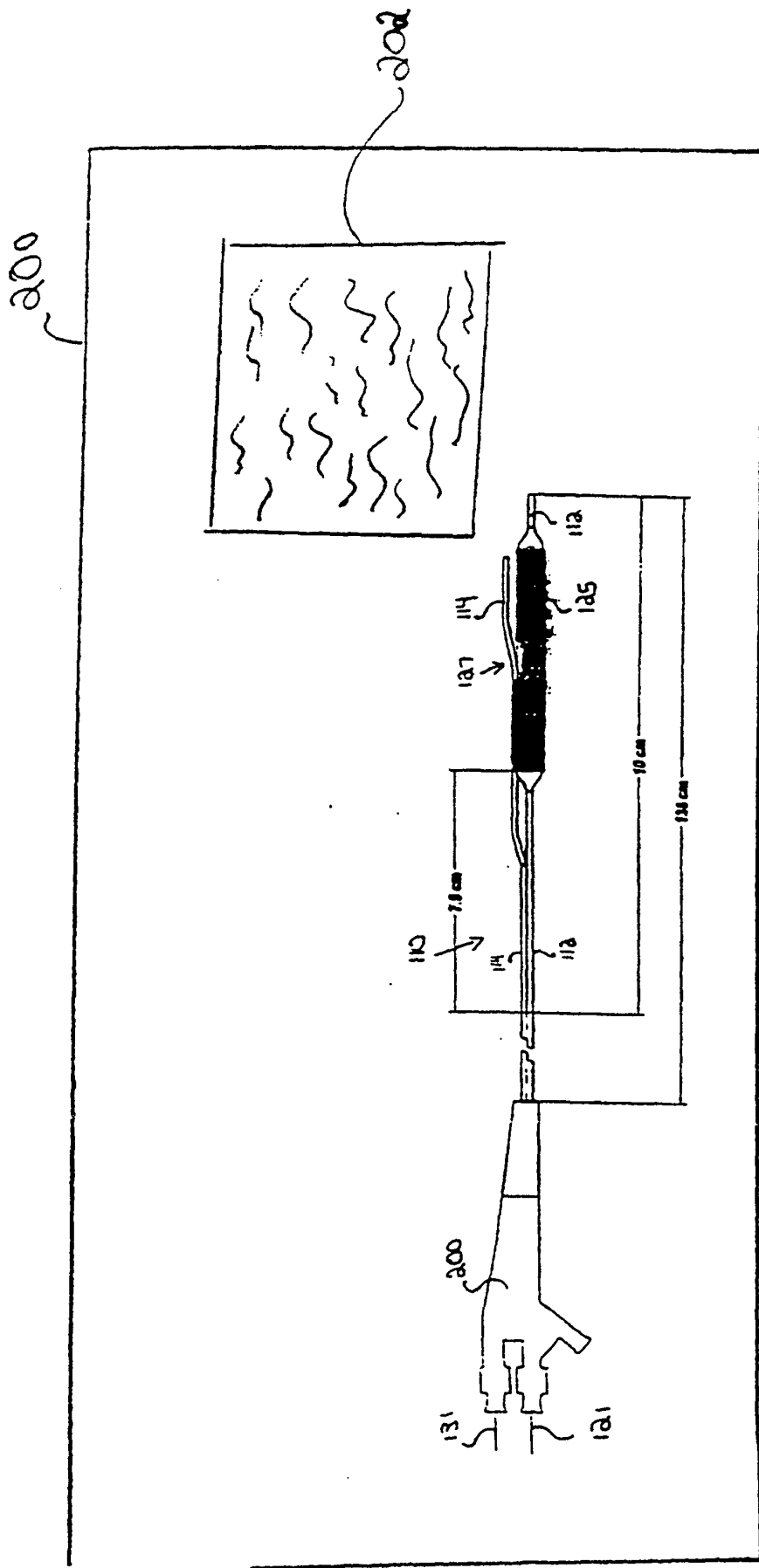


FIG 23