

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION BELGE

(41) Date de publication : 10/08/2018

(21) Numéro de demande : BE2017/5043

(22) Date de dépôt : 25/01/2017

(62) Divisée de la demande de base :

(62) Date de dépôt demande de base :

(51) Classification internationale : A61F 2/90, A61F 2/91, A61F 2/966, A61F 2/97, A61F 2/06, A61F 2/95

(30) Données de priorité :

19/01/2017 EP 17290006.0

(71) Demandeur(s) :

EKER Omer Faruk
69003 , LYON
France

CHODZYNSKI Kamil Jerzy
7000, MONS
Belgique

(72) Inventeur(s) :

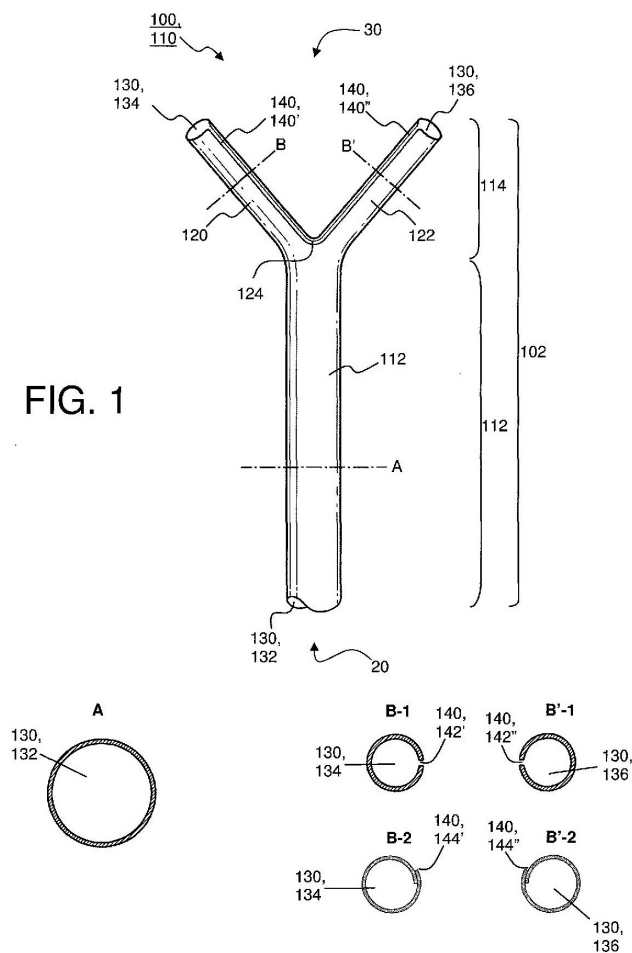
EKER Omer Faruk
34090 MONTPELLIER
France

CHODZYNSKI Kamil Jerzy
7000 MONS
Belgique

(54) SYSTÈME DE MISE EN PLACE D'UN STENT BIFURQUÉ

(57) L'invention décrit un système de mise en place (100) d'un stent bifurqué (200) comportant une tige (226) et une paire de bras (220, 222), comprenant un cathéter de mise en place (110) comprenant un premier tube allongé (102) ayant une extrémité proximale (20) et une extrémité distale (30) et une partie bifurquée (114) à l'extrémité distale (30) configurée pour recevoir les bras (220, 222), une fente longitudinale (140) disposée sur la partie bifurquée (114) étant configurée pour le passage largable du stent bifurqué (200) à travers celle-ci. Un procédé pour la mise en place du stent bifurqué en un site de traitement au moyen du système de mise en place (100) est également décrit.

FIG. 1



SYSTÈME DE MISE EN PLACE D'UN STENT BIFURQUÉDomaine de l'invention

On décrit ici un système de mise en place d'un stent
5 bifurqué et un procédé pour le traitement d'une artère
(par exemple en dans le cas d'un anévrisme ou d'une
occlusion) localisé à la bifurcation d'une artère. Le
système et le procédé peuvent être déployés pour des
occlusions ou des anévrismes développés sur des
10 bifurcations, à localisation intracrânienne ou
extracrânienne (c'est-à-dire anévrismes aortiques ou
périphériques).

Arrière-plan de l'invention

15 Un anévrisme intracrânien est une dilatation
sacciforme, ou plus rarement fusiforme, d'une artère
cérébrale, due à des altérations structurales
biologiques dans la paroi artérielle. Il est
responsable d'une fragilisation de la paroi qui risque
20 de se rompre s'il n'est pas traité et par conséquent
d'hémorragie intracrânienne (hémorragie sous-
arachnoïdienne et/ou intraparenchymateuse). Chez les
populations jeunes, la maladie anévrismale
intracrânienne représente la prédisposition la plus
25 fréquente à un risque fatal, avec une incidence estimée
de 5-7 cas pour 100 000 personnes par an et une
prévalence entre 2 et 5 %. C'est la cause majeure
d'accident cérébrovasculaire hémorragique et elle est
responsable d'une diminution de l'espérance de vie et
30 d'invalidités potentiellement sévères affectant la
qualité de vie. Le taux de mortalité lié à l'hémorragie
sous-arachnoïdienne faisant suite à une rupture
d'anévrisme intracrânien est estimé être de 45-50 % à
trente jours. La morbidité associée est estimée être de
35 25-30 %, avec dépendance chez presque 30 % des patients
à un an malgré un traitement précoce et approprié. Le
risque de rupture d'un anévrisme intracrânien non rompu
est difficile à estimer et varie entre 0,4 % et 17,8 %
à cinq ans. Il est augmenté par les facteurs suivants ;

l'âge, le sexe, l'hypertension, le tabagisme, la taille de l'anévrisme et sa localisation dans la circulation postérieure. Enfin, la rupture d'anévrisme et ses complications ont un impact économique considérable en termes de coûts afférents à la gestion de la phase aiguë, des déficits neurologiques et/ou de la dépendance subséquente. En Europe seulement, trente-cinq à trente-sept millions de personnes peuvent avoir des anévrismes intracrâniens. En France seule, six mille hémorragies intracrâniennes faisant suite à des anévrismes intracrâniens rompus apparaissent chaque année.

L'objectif principal du traitement d'anévrisme intracrânien, quelle que soit la méthode choisie, est d'exclure de la circulation sanguine l'ectasie malformative. La plupart des pratiques actuelles pour le traitement d'anévrismes intracrâniens sont basées sur des méthodes à base de cathéters endovasculaires, essentiellement représentées par le remplissage de l'anévrisme avec un matériau de remplissage (la technique dite « coiling » (pose de spires) avec spires en platine et/ou polymère d'acétate de cellulose). Le déploiement de matériau de remplissage à l'intérieur de l'anévrisme peut être associé au gonflement d'un ballonnet à l'intérieur de la lumière artérielle pendant le déploiement du matériau de remplissage (méthode dite de « balloon remodeling » (reconstruction de l'artère à l'aide d'un ballonnet)) ou au déploiement d'un stent à l'intérieur de l'artère, couvrant le collet de l'anévrisme (méthode dite « stent assisted coiling » (pose de spires assistée par stent)) afin de prévenir sa protrusion dans l'artère. Il a pour résultat une formation de thrombus à l'intérieur de l'anévrisme et son exclusion de la circulation sanguine. Ces techniques sont très vite devenues les méthodes standard de choix pour le traitement intracrânien. La stratégie traditionnelle de clippage

chirurgical consiste en la mise en place d'un clip anévrisimal autour de l'anévrisme pour empêcher la circulation du sang dans l'anévrisme. Cette technique est plus invasive et de moins en moins pratiquée en raison de son risque élevé, notamment pour les patients âgés ou à complications médicales.

Les méthodes décrites ci-dessus sont liées à un dispositif restant en permanence en place dans le corps pour le traitement d'un anévrisme ou liées à son déploiement temporaire dans la lumière de la bifurcation artérielle et ensuite sa récupération pour le traitement d'une occlusion artérielle. Pour le premier objectif, l'invention très récente de polymères biodégradables peut résoudre de problème et le dispositif pourra être éliminé du corps par autodissolution des biopolymères avec le temps ou dissolution au moyen de composants chimiques. Pour le deuxième objectif, le stent peut être déployé et rester en permanence dans le corps dans le cas de sténose artérielle et par conséquent il présente les mêmes caractéristiques de matériau que celles indiquées plus haut, hormis sa conception (découpage au laser au lieu de treillis tressé).

Malgré les avancées significatives et le changement de paradigme introduit dans la gestion des anévrismes intracrâniens par les techniques endovasculaires, les anévrismes en bifurcation et en particulier ceux présentant un collet large ou un collet englobant l'une des branches de division ou les deux restent un défi pour leur traitement. Les techniques de pose de stent représentent une autre possibilité pour ces anévrismes. On fait appel actuellement à de nombreuses stratégies pour traiter les anévrismes en bifurcation intracrâniens avec les conceptions de stents disponibles à l'heure actuelle (stents soit formés par découpage au laser, soit en treillis tressés)

incluant : les techniques de coiling assisté par stent, de stent en Y, stent en T ou « crush-stent ». Avec les stents, une approche courante consiste à placer le stent (stent soit formé par découpage au laser, soit tressé) dans l'artère principale et l'une de ses branches (plus couramment la branche la plus grosse ou la branche la plus affectée par l'anévrisme) avant (méthode d'emprisonnement) ou après coiling du sac anévrisimal. Si le premier stent déployé n'est pas suffisamment efficace pour empêcher la protrusion du coil dans la lumière artérielle, on déploie un deuxième stent à l'intérieur du premier stent et de la seconde branche (technique dite de stent en Y). Cette dernière technique peut être utilisée comme première option selon l'anatomie artérielle et les difficultés d'accès. Toutefois, avec des méthodes, la quantité de matériau à l'intérieur de la lumière artérielle et précisément sur la/les branche(s) artérielle(s) sont des sources de complications thromboemboliques, accrues dans les techniques de stents en Y, stents en T et « crush-stent ». Récemment, la technique de déviation de flux, basée sur le déploiement d'un stent déviateur de flux à l'intérieur de l'artère mère et la technique d'interruption de flux basée sur le déploiement d'un dispositif interrupteur de flux intrasacculaire à l'intérieur de l'anévrisme sont également devenues des options pour ces anévrismes qui représentent un défi. En raison de la plus grande quantité de matériau dans leur conception, les stents déviateurs de flux sont à plus haut risque de complications thromboemboliques. En outre, dans la bifurcation artérielle le stent déviateur de flux à l'intérieur de la lumière artérielle couvre non seulement les perforateurs latéraux, mais également la branche de division, ce qui peut compromettre la béance à long terme. La méthode de dispositif d'interruption de flux consiste en un châssis, à base des mêmes treillis tressés en tant que stents tressés, qui est déployé dans le sac anévrisimal

afin le remplir, puis à arrêter la circulation à l'intérieur du sac anévrisimal et à favoriser la thrombose intrasacculaire. Cette méthode est limitée soit par l'occlusion incomplète de l'anévrisme au niveau de son collet, soit par la protrusion du châssis dans la lumière artérielle, ce qui nécessite la pose d'un stent secondaire de rétablissement. Ces limitations sont dues à la conception du châssis qui, dans la plupart des cas, malgré sa compliance, ne permet pas au dispositif de se conformer parfaitement au collet et à la paroi de l'anévrisme.

Un but de l'invention est de surmonter les problèmes rencontrés dans la technique. Un autre but est de fournir de nouvelles thérapies pour un certain type d'anévrismes intracrâniens localisés à la bifurcation d'une artère, pour lesquels les thérapies actuelles sont largement considérées comme inadéquates.

20 Résumé de l'invention

On décrit ici un système de mise en place 100 d'un stent bifurqué 200 comportant une tige 226 et une paire de bras 220, 222, comprenant un cathéter de mise en place 110 comprenant un premier tube allongé 102 ayant une extrémité proximale 20 et une extrémité distale 30 et une partie bifurquée 114 à l'extrémité distale 30 configurée pour recevoir les bras 220, 222, une fente longitudinale 140 disposée sur la partie bifurquée 114 étant configurée pour le passage largable du stent bifurqué 200 à travers celle-ci.

La fente longitudinale peut s'étendre d'un premier membre 120 à un second membre 122 de la partie bifurquée 114.

35 La partie bifurquée 114 du premier tube 102 peut comprendre un premier membre 120 et un second membre

122, configurés chacun pour le passage dans une branche 422, 424 d'un vaisseau corporel bifurqué.

5 Le premier membre 120 et le second membre 122 peuvent être configurés chacun pour comprimer radialement le stent bifurqué 200.

10 Le système de mise en place 100 peut comprendre en outre un cathéter d'accès 300 comprenant un deuxième tube allongé 302 ayant une extrémité proximale 20 et une extrémité distale 30, présentant une deuxième lumière 330 adaptée à recevoir en coulissant le premier tube 102, et configurée pour l'ajustement d'une ouverture graduelle ou d'un repliement graduel de la
15 partie bifurquée 114 du premier tube 102 en réponse à un déplacement relatif coulissant, répondant, du premier tube 102 et du deuxième tube 302.

20 Le cathéter de mise en place 110 peut être configuré pour un mode opératoire à remplacement rapide ou sur-le-fil.

25 Le système de mise en place 100 peut comprendre en outre le stent bifurqué 200 qui est auto-expansible. Le stent bifurqué 200 peut être muni d'un composant actif pharmaceutique pouvant être élué, ayant en option une activité antithrombotique, ou une propriété anticoagulante, ou une propriété d'endothélisation, ou qui est un stimulant de la migration cellulaire, ou un
30 stimulant de la croissance cellulaire. Le stent bifurqué 200 peut être produit par découpage au laser ou tressage.

35 Le système de mise en place 100 peut comprendre en outre un poussoir 500 comprenant une tige flexible allongée 510 ayant une extrémité proximale 20 et une extrémité distale 30, et un élément de capture 520 à l'extrémité distale 30 pour l'attachement largable au

stent bifurqué 200 au niveau de son extrémité proximale 20, lequel élément de capture 520 est auto-expansible radialement pour adopter une configuration ouverte ou repliée, la configuration repliée étant configurée pour le passage dans la première lumière 230 du premier tube 102 et les bords périphériques de l'élément de capture 520 étant rapprochés les uns des autres pour saisir l'extrémité proximale 20 du stent bifurqué 200, et la configuration ouverte étant configurée pour la libération du stent bifurqué 200.

Le système de mise en place 100 peut comprendre en outre un chargeur 600 pour le chargement du stent bifurqué 200 dans le cathéter de mise en place 110, comprenant un troisième tube allongé 602 ayant une extrémité proximale 20 et une extrémité distale 30, pourvu d'une troisième lumière 630 adaptée pour recevoir en coulissant le stent bifurqué 200 dans la configuration repliée, l'extrémité distale 30 du troisième tube 602 étant configurée pour se raccorder à l'extrémité terminale proximale du cathéter de mise en place 110 de sorte que la première lumière 130 et la troisième lumière 630 sont connectées pour former un passage continu pour l'avancement du stent bifurqué 200 en l'état replié, du chargeur 600 au cathéter de mise en place 110.

On décrit ici un nécessaire comprenant le cathéter de mise en place 110 tel que défini ici, et un ou plusieurs des éléments suivants :

- un cathéter d'accès 300 tel que défini ici,
- un stent bifurqué 200 tel que défini ici,
- un poussoir 500 tel que défini ici,
- un chargeur 600 tel que défini ici et
- un ou plusieurs fils de guidage.

On décrit ici un procédé pour la mise en place d'un stent bifurqué en un site de traitement, à l'aide du

système de mise en place 100 tel que défini ici, comprenant les étapes :

- avancement intravasculaire du cathéter de mise en place 110 chargé du stent bifurqué 200 jusqu'au site de traitement à travers le cathéter d'accès 300,
 - ouverture graduelle du cathéter de mise en place 110 par retrait du cathéter d'accès 300, et
 - déploiement du stent bifurqué 200 à travers la fente 140 par retrait du cathéter de mise en place 110.
- Le traitement peut être d'un anévrisme artériel ou d'une occlusion artérielle.

Légendes des figures

FIG. 1 Vue schématique d'un cathéter de mise en place tel que décrit ici. Les **parties A, B et B'** montrent une vue en coupe en section transversale à travers les membres au niveau des plans B et B', et de la partie principale au niveau du plan A, respectivement. Les parties **B-1** et **B'-1** montrent une fente à bords se faisant face, et les parties **B-2** et **B'-2** montrent une fente à bords chevauchants.

FIG. 2 Vue schématique d'un stent bifurqué tel que décrit ici.

FIG. 3 Parties A à C Séquence de dépliement graduel (ouverture) du cathéter de mise en place par déplacement coulissant du cathéter d'accès.

FIG. 4 Parties A à D Séquence de mise en place et de dépliement (ouverture) du cathéter de mise en place au site de traitement, et déploiement du stent bifurqué.

La **FIG. 5** représente un poussoir comportant un élément de capture en une configuration ouverte.

La **FIG. 6** représente le poussoir de la FIG. 5 en alignement aboutant avec un stent bifurqué.

Les **FIG. 7A à 7C** représentent une séquence de chargement pour le chargement d'un stent bifurqué dans les membres d'un cathéter de mise en place.

Les **FIG. 8A** à **8E** représentent une séquence de chargement pour le chargement d'un stent bifurqué dans une première lumière d'un cathéter de mise en place.

Les **parties A** et **B** de la **FIG. 9** représentent une
5 séquence de déploiement du stent bifurqué à l'aide du poussoir.

Les **parties A** à **H** de la **FIG. 10** représentent différentes configurations de stents bifurqués.

10 Description détaillée de l'invention

Avant de décrire le présent système et le présent procédé de l'invention, il doit être entendu que la présente invention n'est pas limitée aux systèmes et procédés particuliers décrits ou combinaisons
15 particulières décrites, étant donné que ces systèmes et procédés et combinaisons peuvent, naturellement, varier. Il doit également être entendu que la terminologie employée ici ne doit pas être considérée comme limitative, étant donné que le cadre de la
20 présente invention ne sera limité que par les revendications ci-annexées.

Telles qu'utilisées ci, les formes au singulier « un », « une » et « le/la » incluent à la fois les référents
25 singuliers et pluriels, à moins d'indication clairement contraire par le contexte.

Tels qu'utilisés ici, les termes « comprenant », « comprend » et « composé(e) de » sont synonymes
30 d'« incluant », « inclut » ou « contenant », « contient » et sont inclusifs ou flexibles et sans exclusion de membres, d'éléments ou d'étapes de procédé supplémentaires, non énoncés. On notera que les termes
35 qu'utilisés ici, comprennent les termes « consistant en », « consiste » et « constitué de ».

L'énoncé de plages numériques par des points limites inclut tous les nombres et fractions subsumés dans les plages respectives, au même titre que les points limites énoncés.

5

Tel qu'utilisé ici, le terme « environ » ou « approximativement », lorsqu'il se réfère à une valeur mesurable telle qu'un paramètre, une quantité, une durée et similaires, doit être entendu comme englobant des variations de $\pm 10\%$ ou moins, de préférence $\pm 5\%$ ou moins, de façon plus particulièrement préférée $\pm 1\%$ ou moins et de façon encore plus particulièrement préférée $\pm 0,1\%$ ou moins et à partir de la valeur spécifiée, dans la mesure où de telles variations sont appropriées à la mise en œuvre dans l'invention décrite. Il doit être entendu que la valeur à laquelle se réfère le modificateur « environ » ou « approximativement » est elle-même spécifiquement, et de préférence, décrite.

20

Alors que, telles qu'utilisées ici, les expressions « un(e) ou plusieurs » ou « au moins un(e) », telles qu'un ou plusieurs ou au moins un(des) membre(s) d'un groupe de membres, il est clair en soi, au moyen d'exemplification ultérieure, que l'expression englobe entre autres une référence à l'un quelconque desdits membres, ou à deux ou plus de deux quelconques desdits membres, comme par exemple à ≥ 3 , ≥ 4 , ≥ 5 , ≥ 6 ou ≥ 7 , etc. quelconques desdits membres, et jusqu'à la totalité desdits membres.

30

Toutes les références citées dans la présente description sont incorporées ici en leur intégralité par référence. En particulier, les enseignements de toutes les références indiquées spécifiquement ici sont incorporés par référence.

35

À moins d'indication contraire, tous les termes utilisés dans la description de l'invention, y compris les termes scientifiques et techniques, ont la signification telle que couramment entendue par l'homme
5 de métier ordinaire auquel appartient la présente invention. À titre de plus ample information, des définitions de termes sont incluses pour une meilleure appréciation des enseignements de la présente invention.

10

Dans les passages qui suivent, différents aspects de l'invention sont définis plus en détail. Chaque aspect ainsi défini peut être combiné avec un autre aspect ou d'autres aspects, à moins d'indication nettement
15 contraire. En particulier, toute particularité indiquée comme étant préférée ou avantageuse peut être combinée avec toute autre particularité ou toutes autres particularités indiquée(s) comme étant préférée(s) ou avantageuse(s).

20

Dans toute la présente description, une référence à « un mode de réalisation » ou « un (chiffre) mode de réalisation » signifie qu'une particularité, structure ou caractéristique particulière, décrite en relation
25 avec le mode de réalisation est incluse dans au moins un mode de réalisation de la présente invention. Les apparitions des phrases « dans un mode de réalisation » ou « dans un (chiffre) mode de réalisation » en divers endroits dans toute la présente description ne se
30 réfèrent donc par toutes au même mode de réalisation, mais peuvent s'y référer. En outre, les particularités, structures ou caractéristiques particulières peuvent être combinées en toute manière convenable, comme cela apparaîtra à un homme de métier d'après la présente
35 divulgation, dans un ou plusieurs modes de réalisation. De plus, alors que certains modes de réalisation décrits ici incluent certaines particularités mais non d'autres, dans d'autres modes de réalisation, des

combinaisons de particularités de différents modes de réalisation doivent être entendues comme étant incluses dans le cadre de l'invention et constituent des modes de réalisation différents, comme il sera entendu par
5 l'homme de métier. Par exemple, dans les revendications ci-annexées, n'importe lesquels des modes de réalisation revendiqués peuvent être utilisés en toute combinaison.

10 Dans la présente description de l'invention, il est fait référence aux dessins ci-annexés, qui font partie de celle-ci, et sur lesquels sont montrés à seul titre d'illustration des modes de réalisations particuliers dans lesquels l'invention peut être mise en pratique.
15 Les numéros de référence entre parenthèses ou en gras apposés à des éléments respectifs exemplifient seulement les éléments à titre d'exemple, avec lesquels il n'est pas voulu de limiter les éléments respectifs. Il doit être entendu que d'autres modes de réalisation
20 peuvent être utilisés et que des modifications structurales ou logiques peuvent y être apportées sans s'écarter du cadre de la présente invention. La description détaillée ci-après ne doit par conséquent par être prise en un sens limitatif, et le cadre de la
25 présente invention est défini par les revendications ci-annexées.

Les termes « distal(e) », « distalement » ou « distal(e) par rapport à » et « proximal(e) »,
30 « proximatement » ou « proximatement par rapport à » sont utilisés dans toute la description, et sont des termes en général entendus dans le domaine signifier dirigé vers le (proximal) ou opposé au (distal) côté chirurgical de l'appareil. Ainsi, « proximal(e) »,
35 « proximatement » ou « proximal(e) par rapport à » signifie dirigé du côté du chirurgien et, par conséquent, opposé au côté du patient, inversement, « distal(e) », « distalement » ou « distal(e) par

rapport à » signifie dirigé du côté du patient et, par conséquent, opposé au côté du chirurgien.

Un premier aspect concerne un système de mise en place
5 100 d'un stent bifurqué 200 comportant une tige 226 et
une paire de bras 220, 222, comprenant :
- un cathéter de mise en place 110 comprenant un
premier tube allongé 102 ayant une extrémité proximale
20 et une extrémité distale 30 et une partie bifurquée
10 114 à l'extrémité distale 30, configurée pour recevoir
les bras 220, 222, une fente longitudinale 140 disposée
sur la partie bifurquée 114 étant configurée pour le
passage largable du stent bifurqué 200 à travers celle-
ci.

15 Utilisé dans le traitement d'un vaisseau corporel, en
particulier d'un vaisseau vasculaire tel qu'une artère.

Le stent bifurqué 200 est un stent ayant une extrémité
20 proximale 20 et une extrémité distale 30, comprenant
une partie consistant en une tige 226 à l'extrémité
proximale 20, bifurquant en une paire de bras 220, 222
à l'extrémité distale, comme illustré, par exemple, sur
la **FIG. 2**. Une lumière de stent 230 s'étend de
25 l'extrémité proximale 232 de la tige à l'extrémité
distale de chaque bras 234, 236. Les extrémités du
stent bifurqué 200 sont de préférence ouvertes pour le
passage de liquide corporel in situ. Le stent bifurqué
200 est flexible et peut être doté de compliance.

30 Le stent bifurqué 200 peut être utilisé pour le
traitement d'un anévrisme localisé au niveau de la
bifurcation d'un vaisseau corporel, le vaisseau
corporel comportant une paroi et une bifurcation en
35 deux branches de division. L'anévrisme présentant un
collet peut être localisé au niveau de la bifurcation
artérielle communiquant avec la lumière du vaisseau
corporel au niveau de la bifurcation, et communiquant

ou non avec principalement une branche de division ou les deux. L'anévrisme peut englober une des branches de division ou les deux.

5 Le stent bifurqué 200 peut être utilisé pour le traitement d'une occlusion de la paroi d'un vaisseau. L'occlusion peut englober une branche ou les deux.

10 Selon un aspect, on fait pénétrer dans le matériel occlusif (par exemple caillot, thrombus, embole) un bras du stent bifurqué 200, puis on retire le stent bifurqué 200, en éliminant ainsi du site de traitement au moins une partie du matériel occlusif.

15 Selon un autre aspect, on ouvre l'occlusion au moyen d'un ballonnet gonflable. L'ouverture peut être faite avant le déploiement du stent bifurqué 200 ou peut être faite en même temps que l'expansion du stent bifurqué 200. Lorsqu'elle est effectuée simultanément, le
20 cathéter de mise en place peut recevoir un tube ou une lumière supplémentaire pour le gonflement du ballonnet gonflable ; et le stent bifurqué peut être expansible par ballonnet (non auto-expansible).

25 Le stent bifurqué 200 peut adopter une configuration expansée ou comprimée. La configuration comprimée est pour le passage à l'intérieur d'un cathéter de mise en place 110 dans un vaisseau corporel, les bras 220, 222 et la tige 226 du stent ayant un profil de coupe en
30 section transversale rétréci. La configuration expansée est adoptée après déploiement ; les bras et la tige du stent ont un profil de coupe en section transversale agrandi. La configuration expansée entre en contact avec les parois internes de la lumière du vaisseau corporel. Il doit être entendu qu'in situ le stent
35 bifurqué 200 peut ne pas être entièrement expansé ; il est en général disposé en un état de transition entre entièrement expansé et entièrement comprimé, le stent

bifurqué 200 exerçant une force radiale sur la paroi du vaisseau. En général, la configuration expansée, lorsqu'elle est examinée ici, peut également être considérée comme signifiant l'état de transition
5 précité, sans expansion totale.

Le stent bifurqué est de préférence auto-expansible. Il a de préférence tendance à se trouver dans la configuration expansée ; aucune application de force
10 n'est requise pour maintenir la configuration expansée. Lorsqu'une force radiale externe est appliquée, les bras 220, 222 et la tige 226 du stent bifurqué peuvent être chacun comprimés radialement, ce qui réduit le profil de la coupe en section transversale (par exemple
15 le diamètre) des bras et de la tige du stent dans la configuration comprimée. Le stent bifurqué auto-expansible peut être maintenu dans la configuration comprimée à l'intérieur de la première lumière 130 du premier tube 102, comme décrit ultérieurement ci-dessous. Le stent bifurqué dans la configuration comprimée est exemplifié sur la partie A de la **FIG. 4**, et dans la configuration expansée sur la partie D de la **FIG. 4**. Le stent bifurqué auto-expansible est de préférence formé à partir d'un matériau à mémoire de
20 forme, tel que le NiTiinol, un alliage cobalt-chrome, ou d'un matériau biodégradable.

Selon un aspect, le stent bifurqué peut être expansible par ballonnet (non auto-expansible). Un
30 stent bifurqué expansible par ballonnet peut être monté sur un ballonnet pour la mise en place au site de traitement et pour déclencher l'expansion.

Le stent bifurqué 200 peut en outre adopter une
35 configuration ouverte ou repliée. La configuration repliée est pour le passage à l'intérieur d'un cathéter d'accès 300 dans un vaisseau corporel, les bras 220, 222 du stent étant rapprochés l'un de l'autre, en

présentant caractéristiquement un profil essentiellement en forme d'« I ». La configuration ouverte est adoptée après déploiement à l'intérieur du vaisseau corporel, les bras 220, 222 du stent étant
5 écartés, en présentant caractéristiquement un profil essentiellement en forme d'« Y ».

Le stent bifurqué 200 peut être doté de compliance et a tendance à adopter la configuration ouverte (en forme
10 d'« Y »). Sous l'application d'une force le stent passe dans la configuration repliée. Avec le relâchement de la force, le stent bifurqué 200 revient dans la configuration ouverte (forme en « Y »). Le stent bifurqué 200 peut être maintenu dans la configuration
15 fermée (profil en forme d'« I ») à l'intérieur de la deuxième lumière 330 du deuxième tube 302 comme décrit ultérieurement ci-dessous. Le stent bifurqué 200 dans la configuration fermée est exemplifié sur la **partie A** de la **FIG. 4**, et dans la configuration ouverte sur la
20 **partie B** de la **FIG. 4**.

Une paroi de stent bifurqué s'étend le long de la tige 226 à l'extrémité proximale 20 vers chacun des bras 220, 222 à l'extrémité distale 30 en définissant une
25 lumière de stent. La lumière de stent 230 est dimensionnée dans la configuration expansée pour la circulation d'un liquide corporel, par exemple de sang. La lumière de stent peut être dimensionnée dans la configuration comprimée pour le passage coulissant d'un
30 ou de plusieurs, de préférence de deux, fils de guidage. Plus particulièrement, la lumière de stent 232 dans la partie tige 226 peut être dimensionnée dans la configuration comprimée pour le passage coulissant de deux fils de guidage, et la lumière de stent 234, 236
35 des bras 220, 222 peut être dimensionnée dans la configuration comprimée pour le passage coulissant d'un fil de guidage chacun.

Les bras du stent bifurqué peuvent être d'égale longueur en l'état déplié. Ou encore, les bras du stent bifurqué peuvent être d'inégale longueur en l'état déplié. Des configurations de stent bifurqué données à titre d'exemples sont représentées sur la **FIG. 10**, parties **A** à **G**.

La paroi du stent peut ou non être perméable au flux sanguin. Elle peut présenter une porosité variable sur la longueur du stent, en permettant l'utilisation du stent comme échafaudage pour le remplissage de l'anévrisme (par exemple en tant que technique de coiling assisté par stent) ou en tant que stent déviateur de flux. La porosité peut varier en fonction de sa compression ou de son étirement au cours de son déploiement. Une configuration, donnée à titre d'exemple, de stent bifurqué comportant un bras 224' à porosité variable est représentée sur la **FIG. 10**, partie **H**.

Le stent bifurqué 200 peut ou non être à élution de principe actif. Selon un aspect, le stent bifurqué est muni d'un composant pharmaceutique actif ayant une propriété antithrombotique, ou une propriété anticoagulante, ou une propriété d'endothélisation, ou étant un stimulant de la migration cellulaire, ou un stimulant de la croissance cellulaire. Le composant pharmaceutique actif peut être déposé sur une surface interne et/ou une surface externe du stent bifurqué 200.

Un composant pharmaceutique actif différent peut être déposé sur une surface interne par comparaison avec une surface externe du stent bifurqué 200. Par exemple, une surface interne peut être munie d'un composant pharmaceutique actif qui favorise la béance du vaisseau, tandis qu'une surface externe peut être munie

d'un composant pharmaceutique actif qui favorise la thrombose, la coagulation ou le rétablissement.

5 Selon un aspect, le stent bifurqué est muni sur sa surface interne d'un composant pharmaceutique actif ayant une propriété antithrombotique, ou une propriété anticoagulante, ou une propriété pro-endothélisation, ou qui est un stimulant de la migration cellulaire, ou un stimulant de la croissance cellulaire, et sur sa
10 surface externe d'un composant pharmaceutique actif ayant une propriété pro-thrombotique, ou une propriété procoagulante, ou une propriété pro-endothélisation, ou qui est un stimulant de la migration cellulaire, ou un stimulant de la croissance cellulaire.

15 Le stent bifurqué 200 peut être fabriqué par tressage de fils ou par des techniques de découpage au laser, comme il est connu dans la technique. Pour le traitement d'anévrismes, le stent permet la redirection
20 (c'est-à-dire la déviation) du flux sanguin et par conséquent favorise la formation d'un thrombus à l'intérieur d'anévrismes en bifurcation et leur occlusion.

25 Le cathéter de mise en place 110 comprend caractéristiquement un premier tube allongé 102 ayant une extrémité proximale 20 et une extrémité distale 30 et une partie bifurquée 114 à l'extrémité distale 30. La partie bifurquée 114 comprend un premier membre 120
30 et un second membre 122. Le premier membre 120 et le second membre 122 sont reliés l'un à l'autre en un point de bifurcation point 124 et au reste du premier tube 102 proximatement par rapport au point de bifurcation 124. Le reste du premier tube 102 proximal
35 par rapport à la partie bifurquée 114 est également connu sous le nom de partie principale 112 du premier tube 102.

Le premier tube 102 est pourvu d'une première lumière 130. La première lumière 130 est en connexion fluïdique avec une extrémité proximale 20 de la partie principale 112 du premier tube 102 et bifurque (134, 136) à l'extrémité distale 30, correspondant à la bifurcation du premier tube 120. La partie bifurquée 114 de la première lumière 134, 136 est configurée pour recevoir les bras 220, 222 du stent bifurqué 200. La partie principale 112 de la première lumière 232 est configurée pour recevoir la tige 226 du stent bifurqué 200, en particulier en position immédiatement distale par rapport au point de bifurcation 124. La partie principale de la première lumière 232 peut en outre être configurée pour le passage d'un ou de plusieurs fils de guidage, de préférence de deux fils de guidage, un pour chacun des membres bifurqués 120, 122. Les extrémités du cathéter de mise en place 110 sont de préférence ouvertes pour le passage desdits un ou plusieurs fils de guidage.

20

La partie bifurquée 114 du premier tube 102 reçoit les bras 220, 222 du stent bifurqué 200. Lorsque le stent bifurqué 200 est auto-expansible, le premier tube 102 est conçu pour maintenir le stent bifurqué 200 en un état contracté. La résistance des parois du premier tube à l'expansion, en particulier dans la partie bifurquée 114, empêche l'expansion du stent bifurqué, en le maintenant en état contracté avant le déploiement. Après que le stent bifurqué 200 est libéré du premier tube 102 à travers la fente 140, 140', 140'', le stent se développe et occupe la lumière du vaisseau bifurqué.

La partie bifurquée 114 du premier tube 102 est pourvue d'une fente 140, 140', 140'', configurée pour le passage du stent bifurqué 200 à travers celle-ci. La fente relie les parties bifurquées de la première lumière 134, 136 à l'extérieur du premier tube 102. La

- fente 140, 140', 140'' peut être radiale par rapport à l'axe central de chaque membre. La partie bifurquée du premier tube 102 retient de façon largable le stent bifurqué pour déploiement après que le premier membre
- 5 120 et le second membre 122 ont été positionnés à l'intérieur de la bifurcation du vaisseau corporel. La fente 140, 140', 140'' peut être en outre configurée pour le passage d'un fil de guidage à travers celle-ci.
- 10 De préférence la fente 140, 140', 140'' s'étend du premier membre 120 au second membre 122. De façon plus particulièrement préférée, la fente s'étend dans une direction proximale 20 de l'extrémité terminale distale 30 du premier membre 120 et dans une direction
- 15 proximale 20 de l'extrémité terminale distale du second membre 122 et se rejoint là où les membres respectifs 120, 122 sont reliés. La fente 140, 140', 140'' peut croiser l'axe central de la partie principale 112 du premier tube 102. La fente 140', 140'' sur chaque
- 20 membre peut se faire mutuellement face. La fente 140', 140'' peut être droite et parallèle à l'axe central du membre correspondant, ou inclinée par rapport à l'axe central, ou être partiellement hélicoïdale. La fente peut être continue.
- 25 La fente 140, 140', 140'' peut, en un état natif, être ouverte ou fermée. Lorsqu'elle est fermée, les bords de la fente sont dotés de compliance pour permettre le passage du stent bifurqué entre ceux-ci. À l'état
- 30 fermé, les bords de la fente peuvent se toucher (par exemple **FIG. 1**, parties **B'-1**, 142' and **B-1**, 142'') ou se chevaucher (par exemple **FIG. 1**, parties **B'-2**, 144' et **B-2**, 144'').
- 35 Lorsque la fente est ouverte, la largeur de la fente peut être adaptée pour permettre la facilité de passage par le stent bifurqué, tout en procurant une résistance suffisante à l'expansion des parois afin de maintenir

en un état fermé un stent bifurqué auto-expansible. La fente 140, 140', 140'' peut occuper entre 1 et 30 % de la circonférence du membre 120, 122.

5 La fente 140, 140', 140'' peut être pourvue d'un ou de plusieurs joints frangibles, configurés pour empêcher le passage passif du stent bifurqué à travers celle-ci et/ou pour empêcher l'expansion d'un stent bifurqué auto-expansible. Le joint frangible peut être rompu
10 lorsque le cathéter de mise en place 110 est retiré du stent bifurqué 200 ou lorsque le stent bifurqué 200 est avancé au moyen du poussoir 500. Le joint frangible peut être formé par une région d'épaisseur réduite de la paroi du premier tube 102 ; la région d'épaisseur
15 réduite de la paroi peut couvrir une partie ou la totalité de la fente. Le joint frangible peut être formé par une région dans laquelle la fente est interrompue, c'est-à-dire où les bords de la fente sont pontés par une partie non découpée.

20

La fente peut être formée par découpage au laser, découpage au jet d'eau ou fraisage de la paroi du premier tube dans la partie bifurquée 114 qui permet également la formation du joint frangible, par exemple,
25 par découpage partiel jusqu'à une certaine profondeur et/ou par disposition d'interruptions (ponts) de la fente.

La partie bifurquée 114 du premier tube 102 est dotée
30 de compliance et a tendance à adopter une configuration ouverte (en forme de V). Lors de l'application d'une force externe, la partie bifurquée 114 peut passer à une configuration repliée, dans laquelle les extrémités distales respectives du premier membre 120 et du second
35 membre 122 sont rapprochées l'une de l'autre. Avec le relâchement de la force, la partie bifurquée 114 revient en la configuration ouverte (en forme de V). L'aptitude au repliement permet le passage coulissant à

travers une lumière resserrante 330 d'un cathéter d'accès 300. La partie bifurquée 114 du premier tube 102 dans la configuration fermée est exemplifiée sur la **FIG. 3** partie A, et dans la configuration ouverte sur la **FIG. 3** partie C.

L'ouverture graduelle et contrôlée et/ou le repliement graduel et contrôlé de la partie bifurquée 114 du premier tube peuvent être exécutés par un retrait d'une ou un avancement à travers une deuxième lumière resserrante 330 d'un cathéter d'accès 300 décrit plus en détail ultérieurement ci-dessous, à savoir un gainage ou un dégainage de la partie bifurquée 114 du premier tube. De préférence, le cathéter d'accès 300 est retiré tandis que le premier tube 102 est maintenu en une relation essentiellement fixe avec le site de traitement. Avantageusement, la partie bifurquée 114 du premier tube peut être rengainée et repositionnée là où elle n'a pas été déployée ou placée de façon satisfaisante.

Le premier tube 102 peut de préférence être dimensionné pour permettre le passage coulissant, par exemple, dans le canal opérationnel d'un endoscope ou une deuxième lumière du deuxième tube (décrit ci-dessous). Comme recommandation générale, pour des applications vasculaires, le diamètre externe maximum de la partie principale 112 du premier tube 102 peut être égal à ou ne pas excéder 0,1 F à 0,3 F (0,05 mm à 0,10 mm).

Comme recommandation générale, le diamètre maximum de la première lumière 132 de la partie principale 112 du premier tube 102 peut être égal à ou ne pas excéder 0,1 F à 0,2 F (0,04 mm à 0,07 mm).

Comme recommandation générale, la longueur de la partie principale 112 du premier tube 102 peut valoir de 120 à 160 cm, en fonction de l'application. Les diamètres

respectifs et les longueurs respectives peuvent être adaptés en fonction de l'emplacement en ce qui concerne le point d'entrée, des dimensions du vaisseau à traiter, par exemple de la taille de l'artère, de la
5 taille du collet de l'anévrisme, et de l'anatomie.

Le diamètre externe maximum de la partie principale 112 du premier 102 peut être supérieur au diamètre externe maximum du premier membre 120 et du second membre 122.
10 Le diamètre externe maximum du premier membre 120 peut être identique au ou différent du diamètre externe maximum du second membre 122. Les diamètres respectifs peuvent être adaptés selon les dimensions du vaisseau à traiter, par exemple la taille de l'artère, la taille
15 du collet de l'anévrisme.

Comme recommandation générale, pour des applications vasculaires (par exemple, intracrâniennes) le diamètre externe maximum du premier membre 120 ou du second
20 membre 122 du premier tube 102 peut être égal à ou ne pas excéder 0,1 F à 0,2 F (0,04 mm à 0,07 mm).

Comme recommandation générale, le diamètre maximum de la première lumière 136, 134 du premier membre 120 ou
25 du second membre 122 du premier tube 102 peut être égal à ou ne pas excéder 0,09 F à 0,18 F (0,03 mm à 0,06 mm).

La longueur du premier membre 120 peut être identique à
30 ou différente de la longueur du second membre 122. Les longueurs respectives peuvent être adaptées en fonction des dimensions du vaisseau à traiter, par exemple de la taille de l'artère, de la taille du collet de l'anévrisme.

35 Les longueurs du premier membre 120 et du second membre 122 peuvent être supérieures aux longueurs respectives du premier bras 220 et du deuxième bras 222.

On peut fabriquer le premier tube 102 en utilisant un processus d'extrusion ou un processus de non-extrusion. Un premier tube peut être produit à partir d'un matériau biocompatible procurant la flexibilité, la « pushabilité » et la résistance mécanique requises. Il peut également présenter une expansion radiale faible ou nulle. Les matériaux biocompatibles appropriés incluent, mais sans se limiter à ceux-ci, un polymère tel que le polypropylène, le polyéthylène, les polyuréthanes, le polyamide, le polyimide, le poly(éthylène téréphtalate) (PET) ou des polyesters et leurs copolymères, un métal (acier inoxydable, NiTiinol) ou une association de métal et polymère. Dans un mode de réalisation préféré, il est produit à partir d'un matériau polymère qui est un polyamide, un polyimide, d'acier inoxydable ou de NiTiinol ou d'une association ou d'un alliage de ceux-ci. Le premier tube peut être produit à partir d'un matériau polymère (par exemple de polyimide) renforcé avec un métal (acier inoxydable ou NiTiinol) enroulé ou tressé, disposé à l'intérieur de la paroi en polyimide. En ce qui concerne un premier tube produit par extrusion, il est de préférence produit à partir de polyamide. En ce qui concerne un premier tube produit par non-extrusion, il est de préférence produit à partir de polyimide. On peut revêtir la surface interne pour réduire le frottement au cours de l'insertion ou du retrait. Un exemple d'un revêtement réduisant le frottement, qui est approprié, comprend le Téflon.

La partie principale 112 du premier tube 102 peut être munie d'un ressort enroulé disposé au moins partiellement sur une longueur pour accroître la rigidité et la pushabilité, tout en maintenant la flexibilité. Le ressort enroulé est de préférence disposé en étant adjacent à une paroi interne de la première lumière. Une couche de caoutchouc peut être

prévue pour protéger le ressort enroulé. La couche de caoutchouc peut être munie d'un revêtement réduisant le frottement, par exemple d'un polymère hydrophile, pour faciliter le passage d'un fil de guidage à travers la première lumière. Un aspect consiste en ce que la partie bifurquée du premier tube est dépourvue du ressort enroulé ; la rigidité peut être assurée par la présence du stent bifurqué.

Le cathéter de mise en place 110 peut en outre être muni d'un ou de plusieurs ballonnets expansibles. Le ballonnet expansible peut être utilisé pour le traitement d'une occlusion et/ou pour l'ouverture du stent bifurqué qui est expansible par ballonnet. Le ballonnet expansible peut être avancé vers le site de traitement via la première lumière 230 du premier tube 102. Le ballonnet expansible et le cathéter associé peuvent être coulissants par rapport au cathéter de mise en place 110. Dans un exemple particulier, on peut utiliser un ballonnet expansible pour exécuter une angioplastie intra-stent en cas de déploiement incomplet du stent bifurqué à cause d'une complexité anatomique. Le stent bifurqué peut être monté sur des ballonnets - un pour chaque bras du stent - permettant le déploiement d'un stent expansible par ballonnet.

Le premier tube 102 peut comprendre une ou plusieurs lumières supplémentaires, par exemple, pour le déploiement d'un ballonnet expansible, qui peut être utilisé pour exécuter une angioplastie intra-stent.

Le traitement d'une occlusion artérielle peut être effectué par 1) déploiement du stent bifurqué à travers le caillot (ou thrombus), 2) pause pendant un certain temps afin de permettre au caillot de pénétrer dans les entretoises du stent bifurqué et 3) retrait (récupération) du stent bifurqué avec le caillot qui a pénétré dans ses entretoises.

Le cathéter de mise en place 110 peut en outre être muni d'un poussoir flexible et coulissant 500 pour faciliter l'introduction du stent bifurqué à travers la fente 140, comme représenté, par exemple, sur les **FIG. 5** et **6**. Le poussoir 500 comprend une tige flexible allongée 510 ayant une extrémité proximale 20 et une extrémité distale 30, configurée pour le passage à travers la première lumière 130 du premier tube 102. Le poussoir 500 peut être coulissant par rapport au cathéter de mise en place.

La tige 510 du poussoir peut être fabriquée à partir d'un matériau biocompatible qui confère la flexibilité, la pushabilité et la résistance mécanique requises. Les matériaux biocompatibles appropriés incluent, mais sans se limiter à ceux-ci, un polymère tel que le polypropylène, le polyéthylène, les polyuréthanes, le polyamide, le polyimide, le poly(éthylène téréphtalate) (PET) ou des polyesters et leurs copolymères. La surface externe de la tige peut être revêtue pour réduire le frottement au cours du passage à travers la première lumière 230 du premier tube 102. Des exemples d'un revêtement réduisant le frottement, qui est approprié, comprennent le Téflon. La tige du poussoir peut être formée à partir d'un tube creux ou peut être au moins partiellement, de préférence entièrement pleine.

Selon un aspect, l'extrémité distale 30 de la tige du poussoir 500 peut être fixée en permanence au stent bifurqué 200 au niveau de son extrémité proximale 20 ; par exemple, lorsque le stent bifurqué est utilisé pour traiter une occlusion vasculaire par élimination d'une partie du matériel occlusif, il n'est pas nécessaire de détacher le stent bifurqué 200.

Selon un aspect, l'extrémité distale 30 de la tige du
poussoir 500 est munie d'un élément de capture 520 pour
l'attachement largable au stent bifurqué 200 à son
extrémité proximale 20. L'élément de capture 500 peut
5 être placé en relation fixée coulissante et de
préférence rotationnelle avec l'extrémité distale de la
tige du poussoir. L'élément de capture 520 peut être
auto-expansible radialement, par exemple un filet ou
une pince auto-expansible radialement qui peut adopter
10 une configuration ouverte ou repliée. La configuration
repliée est pour le passage dans la première lumière
130 du premier tube 102 où les bords périphériques de
l'élément de capture 520 sont rapprochés, en ayant
caractéristiquement un profil essentiellement en forme
15 d'« I ». Dans la configuration repliée, l'élément de
capture 520 est capable de saisir l'extrémité proximale
20 du stent bifurqué 200 ; après saisie, les
translations et de préférence les rotations de la tige
du poussoir sont transférées au stent bifurqué 200. La
20 configuration ouverte est adoptée après déploiement du
stent bifurqué 200, les bords périphériques étant
disposés en étant écartés, en ayant caractéristiquement
une forme conique ou en dôme. L'élément de capture 520
dans la configuration ouverte relâche la saisie de
25 l'extrémité proximale 20 du stent bifurqué 200.

L'élément de capture 520 peut être doté de compliance
et avoir tendance à adopter la configuration ouverte
(forme conique ou en dôme). Lors de l'application d'une
30 force radiale, l'élément de capture 520 passe en la
configuration repliée. L'élément de capture 520 peut
être maintenu dans la configuration fermée (profil en
forme d'« I ») à l'intérieur de la première lumière 130
du premier tube 102. Avec le relâchement de la force
35 radiale, l'élément de capture 520 revient en la
configuration ouverte. L'élément de capture 520 peut
adopter la configuration ouverte après avoir été avancé
à travers la fente 140 de la partie bifurquée 114 du

premier tube. L'élément de capture 520 dans la configuration fermée est exemplifié sur les **FIG. 7A** à **C**, et dans la configuration ouverte sur les **FIG. 5** et **6**.

5

L'avancement du poussoir 500 dans une direction distale 30 alors que la position du cathéter de mise en place 110 est maintenue, ou le retrait du cathéter de mise en place 110 alors que la position du poussoir 500 est maintenue permet au stent bifurqué 200 d'être déployé, c'est-à-dire éjecté de la fente. Les parties **A** et **B** de la **FIG. 9** représentent une séquence dans laquelle le poussoir 500 est maintenu en une position constante alors que le cathéter de mise en place 110 est retiré proximalement, en déployant ainsi le stent bifurqué 200.

On notera que le poussoir 500 peut être utilisé pour le chargement du stent bifurqué 200 dans les membres 120, 122 du cathéter de mise en place 110. Une séquence de chargement est représentée, par exemple, sur les **FIG. 7A** à **7C**. Dans la configuration repliée, le stent bifurqué 200 peut être introduit dans l'extrémité proximale 20 de la première lumière 130 de la partie principale 112 du premier tube 102, où, en étant saisi par l'élément de capture 520 dans la configuration fermée, il est avancé dans une direction distale 30 le long de la première lumière 130 de la partie principale 112 comme représenté sur la **FIG. 7A**. Lorsqu'il atteint la partie bifurquée 114 du premier tube 102, les bras 220, 222 du stent bifurqué 200 se déplient et occupent la lumière 134, 136 dans la partie bifurquée 114 du premier tube 102 (**FIG. 7B** et **7C**). On notera que le chargement du stent bifurqué 200 dans le cathéter de mise en place 110 peut être effectué au moyen d'une paire de fils de guidage.

Le système de mise en place 100 du stent bifurqué peut comprendre en outre un cathéter d'accès 300 pour la mise en place du cathéter de mise en place 110 au site de traitement, comme représenté, par exemple, sur les parties A à C de la **FIG. 3**.

Le cathéter d'accès 300 comprend un deuxième tube allongé 302 ayant une extrémité proximale 20 et une extrémité distale 30, pourvu d'une deuxième lumière 330 adaptée pour recevoir en coulissant le cathéter de mise en place 110 ou premier tube 102. Le deuxième tube 302 est configuré pour recevoir en coulissant la partie bifurquée 114 du premier tube 102 en une configuration repliée.

Les extrémités terminales proximale 20 et distale 30 du deuxième tube 302 sont ouvertes. Le deuxième tube 302 peut être cylindrique, ayant une forme externe généralement uniforme dans la région proximale. On notera qu'une extrémité proximale ouverte peut être configurée pour la connexion à un ou plusieurs connecteurs. Un ou plusieurs connecteurs, tels qu'un connecteur de type Y, en option avec des raccords Luer, peuvent être raccordés à l'extrémité terminale proximale du cathéter d'accès ou deuxième tube pour faciliter le passage du premier tube ou cathéter de mise en place, fil de guidage, équipement pour exercer une force longitudinale / de torsion via le premier tube.

Comme il sera entendu par l'homme de métier, le deuxième tube 302 peut de préférence être dimensionné pour le passage coulissant à travers, par exemple, le canal opérationnel d'un endoscope ou à travers une lumière corporelle, en particulier une vascularisation (via un introducteur). En tant que recommandation générale, pour des applications vasculaires, (par exemple intracrâniennes), le diamètre externe maximum

du deuxième tube 302 en direction de l'extrémité distale (in situ) peut être égal à ou ne pas excéder 4 F à 6 F (1,33 mm à 2 mm).

- 5 Comme recommandation générale, le diamètre maximum de la deuxième lumière (330) à l'extrémité distale (in situ) peut être égal à ou ne pas excéder 3,9 F à 5,9 F (1,30 mm à 1,97 mm).
- 10 Comme recommandation générale, la longueur du deuxième tube 302 peut valoir de 110 à 150 cm selon l'application.

On peut fabriquer le deuxième tube 302 en utilisant un processus d'extrusion ou un processus de non-extrusion. Un deuxième tube 302 peut être produit à partir d'un matériau biocompatible qui procure, la flexibilité, la pushabilité et la résistance mécanique requises. Les matériaux biocompatibles appropriés incluent, mais sans se limiter à ceux-ci, un polymère tel que le polypropylène, le polyéthylène, les polyuréthanes, le polyamide, le polyimide, le poly(éthylène téréphtalate) (PET) ou des polyesters et leurs copolymères, un métal (acier inoxydable, NiTiInol) ou une association de métal et polymère. Dans un mode de réalisation préféré, il est produit à partir d'un matériau polymère qui est un polyamide, un polyimide, d'acier inoxydable ou de NiTiInol ou d'une association ou d'un alliage de ceux-ci. Le deuxième tube 302 peut être produit à partir d'un matériau polymère (par exemple de polyimide) renforcé avec un métal (acier inoxydable ou NiTiInol) enroulé ou tressé, disposé à l'intérieur de la paroi en polyimide. En ce qui concerne un deuxième tube 302 produit par extrusion, il est de préférence produit à partir de polyamide. En ce qui concerne un deuxième tube 302 produit par non-extrusion, il est de préférence produit à partir de polyimide. On peut revêtir la surface externe pour réduire le frottement

au cours de l'insertion ou du retrait. Un exemple d'un revêtement réduisant le frottement, qui est approprié, comprend le Téflon.

5 Le deuxième tube 302 peut être muni d'un ressort enroulé disposé au moins partiellement sur une longueur pour accroître la rigidité et la pushabilité, tout en maintenant la flexibilité. Le ressort enroulé est de préférence disposé en étant adjacent à une paroi
10 interne de la deuxième lumière. Une couche de caoutchouc peut être prévue pour protéger le ressort enroulé. La couche de caoutchouc peut être munie d'un revêtement réduisant le frottement, par exemple d'un polymère hydrophile, pour faciliter le passage du
15 premier tube à travers la deuxième lumière.

Le deuxième tube 302 peut comprendre une ou plusieurs lumières supplémentaires, par exemple, pour le
20 déploiement d'un ballonnet expansible pour le traitement d'une occlusion.

Le système de mise en place 100 peut comprendre en outre un chargeur 600 configuré pour le chargement du stent bifurqué 200 dans le cathéter de mise en place
25 110, comme représenté, par exemple, sur les parties **A** à **E** de la **FIG. 8**.

Le chargeur 600 comprend un troisième tube allongé 602 ayant une extrémité proximale 20 et une extrémité
30 distale 30, pourvu d'une troisième lumière 630 adaptée pour recevoir en coulissant le stent bifurqué 200 en la configuration repliée.

L'extrémité distale 30 du troisième tube 602 est
35 configurée pour le raccordement à l'extrémité terminale proximale du cathéter de mise en place 110, de sorte que la première lumière 130 et la troisième lumière 630 sont connectées pour former un passage continu pour

l'avancement du stent bifurqué 200 en l'état replié, du chargeur 600 au cathéter de mise en place 110. Les extrémités terminales proximale 20 et distale 30 du troisième tube 602 sont ouvertes. L'extrémité distale 30 du troisième tube 602 peut être pourvue d'un raccordement 640 (par exemple un raccord Luer, un connecteur à poussoir, une région rétrécie du troisième tube 602) configuré pour la connexion à un raccordement complémentaire 140 placé sur l'extrémité terminale du premier tube 102, tel qu'un connecteur.

Le troisième tube 602 peut être cylindrique, ayant une forme externe généralement uniforme dans la région distale.

L'extrémité proximale (partie tige 226) du stent bifurqué 200 est insérée dans l'extrémité distale de la troisième lumière 630, et le stent bifurqué 200 est retiré proximale (20), de manière à replier les bras 220, 222 à mesure que le troisième tube 602 les recouvre (**FIG. 8**, parties **A** à **C**).

Ensuite, l'extrémité distale 30 du troisième tube 602 est raccordée à l'extrémité proximale du premier tube 102, de sorte que les lumières respectives 630, 130 forment un passage continu (**FIG. 8**, partie **D**). Le stent bifurqué 200 est ensuite avancé distalement (30), de sorte qu'il pénètre dans la première lumière 130 du premier tube 102 (**FIG. 8**, partie **E**). Le chargeur 600 facilite ainsi le chargement du stent bifurqué 200 à partir de l'extrémité proximale du cathéter de mise en place 110, les bras 120, 122 étant orientés dans une direction distale 30.

On notera qu'il est possible d'utiliser le poussoir 500 ou un autre type de tige pour faire avancer et retirer le stent bifurqué 200 par rapport au chargeur 600.

Le système de mise en place 100 peut être muni d'au moins un fil de guidage, de préférence de deux fils de guidage. Le fil de guidage peut avoir une extrémité distale modelable pour navigation intraluminale.

5

Il existe deux types principaux de cathéters qui sont couramment utilisés - à échange rapide (monorail) et sur-le-fil (OTW). Les cathéters sur le fil utilisent une longue lumière de fil de guidage allant de l'extrémité proximale à l'extrémité distale du cathéter. Les cathéters à échange rapide utilisent une lumière de fil de guidage distale, présentant un orifice latéral pour la sortie du fil de guidage vers l'extrémité distale. Le fait que le fil de guidage ne soit reçu que dans une partie distale permet l'échange rapide du cathéter sans la nécessité d'extenseurs de fils de guidage ni d'un fil de guidage excessivement long. Le présent système de mise en place peut être aisément adapté pour le déploiement de fils de guidage en utilisant l'un ou l'autre mode. Les figures montrent un mode OTW, mais il est aisément à la portée de l'homme de métier de l'adapter pour le mode de fonctionnement à échange rapide.

25 Le système de mise en place 100 peut comprendre le cathéter de mise en place 110 et un ou plusieurs des éléments suivants :

- le stent bifurqué 200
- le cathéter d'accès 300,
- 30 - un ou plusieurs, de préférence 2 fils de guidage.

Le système de mise en place 100 peut être fourni sous forme d'un nécessaire comprenant le cathéter de mise en place 110 et un ou plusieurs des éléments suivants :

- 35 - le stent bifurqué 200
- le cathéter d'accès 300,

- un ou plusieurs, de préférence 2 fils de guidage.

Le système de mise en place 100 peut comprendre le cathéter de mise en place 110 et un ou plusieurs des éléments suivants :

- le stent bifurqué 200
- le cathéter d'accès 300,
- le poussoir 500,
- 10 - le chargeur 600 et
- un ou plusieurs, de préférence 2 fils de guidage.

Le système de mise en place 100 peut être fourni sous forme d'un nécessaire comprenant le cathéter de mise en place 110 et un ou plusieurs des éléments suivants :

- le stent bifurqué 200
- le cathéter d'accès 300,
- le poussoir 500,
- 20 - le chargeur 600 et
- un ou plusieurs, de préférence 2 fils de guidage.

On notera que le système de mise en place 100 ou le nécessaire peuvent être fournis alors que le cathéter de mise en place 110 et un ou plusieurs des éléments ne sont pas assemblés ensemble.

Un autre aspect décrit ici concerne un procédé pour la mise en place d'un stent bifurqué en un site de traitement, avec utilisation du système de mise en place 100 décrit ici, comprenant :

- l'avancement intravasculaire du cathéter d'accès 300 disposé avec le cathéter de mise en place 110 chargé avec le stent bifurqué 200,
- 35 vers le site de traitement, à travers le cathéter d'accès 300,

- l'ouverture graduelle du cathéter de mise en place 110 par retrait du cathéter d'accès 300 et
- 5 - le déploiement du stent bifurqué 200 à travers la fente 140 par retrait du cathéter de mise en place 110.

L'avancement intravasculaire du système de mise en place 100 peut être effectué le long d'un ou de
10 plusieurs, de préférence d'une paire de fils de guidage. Normalement, il y a un fil de guidage par branche artérielle. Le placement des fils de guidage précède l'avancement du système de mise en place 100.

15 Un autre aspect décrit ici concerne un procédé pour le traitement d'un anévrisme artériel localisé au niveau d'une bifurcation vasculaire, à l'aide du système de mise en place 100 décrit ici, comprenant :

- 20 - l'avancement intravasculaire du cathéter de mise en place 110 chargé avec le stent bifurqué 200 vers le site de l'anévrisme, à travers le cathéter d'accès 300,
- l'ouverture graduelle du cathéter de mise en place 110 par retrait du cathéter d'accès 300,
25 de sorte que chaque membre 120, 122 du cathéter de mise en place 110 est positionné à l'intérieur d'une branche de la bifurcation vasculaire, et
- le déploiement du stent bifurqué 200 à travers
30 la fente par retrait du cathéter de mise en place 110, de sorte que chaque bras 220, 222 du stent bifurqué 200 est positionné à l'intérieur d'une branche de la bifurcation vasculaire.

35 Après déploiement, le stent bifurqué 200 est détaché du système de mise en place 100, par exemple, à partir du poussoir 500, et le stent bifurqué 200 reste in situ.

Un autre aspect décrit ici concerne un procédé pour le traitement d'une occlusion artérielle localisée au niveau d'une bifurcation vasculaire, à l'aide du système de mise en place 100 décrit ici, comprenant :

5

- l'avancement intravasculaire du cathéter de mise en place 110 chargé avec le stent bifurqué 200 vers le site de l'occlusion, à travers le cathéter d'accès 300,

10

- l'ouverture graduelle du cathéter de mise en place 110 par retrait du cathéter d'accès 300, de sorte que chaque membre 120, 122 du cathéter de mise en place 110 est positionné à l'intérieur d'une branche de la bifurcation vasculaire,

15

- le déploiement du stent bifurqué 200 à travers la fente 140 par retrait du cathéter de mise en place 110, de sorte que chaque bras 220, 222 du stent bifurqué 200 est positionné à l'intérieur d'une branche de la bifurcation vasculaire et l'un des deux bras ou les deux 220, 222 est/sont positionné(s) à l'intérieur du matériel occlusif (par exemple caillot, thrombus, embolie),

20

25

- le retrait du stent bifurqué 200 conjointement avec au moins une partie du matériel occlusif.

30

Le retrait du stent bifurqué 200 peut être effectué par une tige poussoir attachée au stent bifurqué 200.

35

L'anévrisme artériel ou l'occlusion artérielle peut être intracrânien(ne).

Un autre aspect décrit ici concerne un procédé pour le chargement d'un stent bifurqué 200 dans le cathéter de mise en place 110, comprenant les étapes :

- 5 - insertion de l'extrémité proximale 20 du stent bifurqué 200 dans l'extrémité distale 30 de la troisième lumière 630 du chargeur 600,
- 10 - retrait du stent bifurqué 200 proximatement (20) de manière à replier les bras 120, 122 à mesure que le troisième tube 602 les recouvre,
- 15 - raccordement de l'extrémité distale 30 du troisième tube 602 à l'extrémité proximale du premier tube 102 du cathéter de mise en place 110 de manière que les lumières respectives 630, 130 forment un passage continu,
- 20 - avancement du stent bifurqué 200 distalement (30) de sorte qu'il pénètre dans la première lumière 130 du premier tube 102.

En utilisant le procédé, le stent bifurqué 200 est chargé à l'extrémité proximale du cathéter de mise en place 110 et les bras 120, 122 sont orientés dans une direction distale 30 pour un déploiement ultérieur. Le procédé peut utiliser un poussoir 500 pour l'avancement ou le retrait du stent bifurqué 200 par rapport au chargeur 600.

30

Figures

La **FIG. 1** représente un cathéter de mise en place 110 en une configuration ouverte, ayant une extrémité proximale 20 et une extrémité distale 30, comprenant un premier tube 102 présentant une première lumière 130, 132, 134, 136. Le premier tube 102 est bifurqué à l'extrémité distale 30 au niveau d'un point de bifurcation 124, en formant une partie principale

35

proximale 112 présentant la première lumière 132 et une partie bifurquée 114 où la première lumière 134, 136 avance à l'intérieur de chacun des membres 120, 122 de la partie bifurquée 114. La partie bifurquée 114 est dotée d'une fente longitudinale 140 pour le passage du stent bifurqué 200.

Les **parties B** et **B'** de la **FIG. 1** illustrent une coupe en section transversale passant par le premier membre 120 et le second membre 122, respectivement, conjointement avec les fentes respectives 140', 140'' et les parties respectives de la première lumière 134, 136. La **partie C** illustre une coupe en section transversale passant par la partie principale 112 du premier tube 102.

La **FIG. 2** représente un stent bifurqué 200 en une configuration ouverte (Y), ayant une extrémité proximale 20 et une extrémité distale 30 et comprenant à l'extrémité proximale 20 une partie tige 226 bifurquant au niveau d'un point de bifurcation 224 en une paire de bras 220, 222 à l'extrémité distale 30. Une lumière de stent 230 s'étend de l'extrémité proximale 232 de la partie tige 226 à l'extrémité distale de chaque bras 234, 236.

Les **parties A** à **C** de la **FIG. 3** représentent un cathéter d'accès 300 ayant une extrémité proximale 20 et une extrémité distale 30, comprenant un deuxième tube 302 doté d'une deuxième lumière 330, la deuxième lumière 330 recevant en couissant le premier tube 102. Sur la **partie A**, la partie bifurquée 114 du premier tube 102 est entièrement en retrait à l'intérieur de la deuxième lumière 330, en contraignant la partie bifurquée 114 à adopter la configuration repliée. Sur la **partie B**, la partie bifurquée 114 du premier tube 102 est partiellement en retrait à l'intérieur de la deuxième lumière 330, ce qui permet à la partie bifurquée 114 d'adopter une configuration ouverte. Sur la **partie C**, la partie bifurquée 114 du premier tube 102 est entièrement dégainée de la deuxième lumière 330, ce qui

permet à la partie bifurquée 114 d'adopter une configuration entièrement ouverte.

Les **parties A** à **D** de la **FIG. 4** représentent une
5 séquence de mise en place et de déploiement dans une
partie d'une artère 400 ayant une extrémité proximale
20 et une extrémité distale 30, qui est à l'extrémité
distale 30 bifurquée en deux branches 422, 424 qui
partent d'une partie principale 426 de l'artère. Une
10 lumière artérielle 430 présente une partie principale
de lumière 432 correspondante et des branches de
lumière 434, 436. Une anomalie qui est un sac
anévrismal 430 s'est formée là où les branches 422, 424
bifurquent. Sur la **partie A**, le système de mise en
15 place 100 a été avancé le long de la partie principale
426 de l'artère et en position proximale par rapport à
la partie bifurquée de l'artère 400. Le système de mise
en place 100 comprend un stent bifurqué 200 chargé dans
la partie bifurquée du cathéter de mise en place 110,
20 et un cathéter d'accès 300 dans lequel le cathéter de
mise en place 110 est en retrait pour maintenir les
membres en une configuration repliée. Normalement le
système de mise en place 100 est avancé le long de deux
fils de guidage (non représentés), un fil de guidage
25 pour chaque bras du stent bifurqué, et passé dans
chacune des branches artérielles. Sur la **partie B**, le
cathéter d'accès 300 a été mis en retrait par rapport
au cathéter de mise en place 110, ce qui dégaine le
cathéter de mise en place 110 et ouvre les membres 120,
30 122, dont chacun a été positionné dans la lumière 434,
436 d'une branche 422, 424 de l'artère bifurquée 400.
En pratique, le dégainage est effectué progressivement
et en tandem avec le positionnement. Le cathéter de
mise en place 110 peut être re-gainé et dégainé de
35 façon répétée pour un placement optimum. Sur la **partie**
C, le cathéter de mise en place 110 a été partiellement
retiré par rapport au stent bifurqué 200, ce qui fait

passer partiellement le stent bifurqué 200 à travers la fente 140.

5 Chaque bras 220, 222 du stent bifurqué 200 est disposé dans la lumière 434, 436 d'une branche 422, 424 de l'artère bifurquée 400. Lorsqu'ils sont utilisés, les fils de guidage sont de préférence immobilisés lors du passage. Sur la **partie D**, le cathéter de mise en place 110 a été retiré davantage par rapport au stent 10 bifurqué 200. Chaque bras 220, 222 du stent bifurqué 200 est entièrement déployé à l'intérieur de la lumière 434, 436 d'une branche artérielle 422, 424, et la tige 226 est partiellement déployée. Le treillis du stent couvre le large collet du sac anévrysmal.

15

La **FIG. 5** représente un poussoir 500 ayant une extrémité proximale 20 et une extrémité distale 30 et comprenant une tige flexible allongée 510 dotée à l'extrémité distale 30 d'un élément de capture 520 en 20 une configuration ouverte pour l'attachement largable au stent bifurqué 200 à son extrémité proximale 20.

La **FIG. 6** représente le poussoir 500 de la **FIG. 5** où l'élément de capture 520 en une configuration ouverte 25 est en relation d'aboutement avec le stent bifurqué 200, et avant la capture.

Les **FIG. 7A** et **7C** représentent une séquence de chargement pour le chargement du stent bifurqué 200 30 dans les membres 120, 122 du cathéter de mise en place 110. Sur la **FIG. 7A**, le stent bifurqué 200 en une configuration repliée est saisi par l'élément de capture 520 dans la configuration fermée et avancé dans une direction distale 30 le long de la première lumière 35 130 de la partie principale 112 du premier tube 102, en poussant la tige flexible allongée 510 dans une direction distale. Sur la **FIG. 7B**, les bras 220, 222 du stent bifurqué 200 commencent à se déplier à

l'intérieur de et à occuper la lumière 134, 136 dans la partie bifurquée 114 du premier tube 102. Sur la **FIG. 7C**, le stent bifurqué 200 est entièrement chargé dans la partie bifurquée 114 du premier tube 102.

5

Les parties **A** à **E** de la **FIG. 8** représentent une séquence de chargement pour le chargement du stent bifurqué 200 dans le cathéter de mise en place 110 de sorte que les bras 220, 222 sont alignés dans une direction distale. L'extrémité proximale (partie tige 226) du stent bifurqué 200 est insérée dans un élément de capture 520 du poussoir 500 en la configuration ouverte (partie **A**). Le poussoir 500 est retiré proximale-ment 20 dans l'extrémité distale de la troisième lumière 630 de manière à replier l'élément de capture 520 et à saisir la partie tige 226 du stent bifurqué 200 (partie **B**). Le poussoir 500 est retiré davantage proximale-ment 20 de manière à replier les bras 220, 222 du stent bifurqué 200 à mesure que le troisième tube 602 les recouvre (**FIG. 8**, parties **A** à **C**). Après fermeture des bras 220, 222 du stent bifurqué 200, l'extrémité distale 30 du troisième tube 602 est raccordée par un raccordement 640 à l'extrémité proximale du premier tube 102 doté d'un raccordement complémentaire 140, de sorte que les lumières respectives 630, 130 forment un passage continu (**FIG. 8**, partie **D**). Ensuite, le stent bifurqué 200 est avancé distalement 30 par poussée du poussoir 500 en avant, de sorte que le stent bifurqué 200 pénètre dans la première lumière 130 du premier tube 102 (**FIG. 8**, partie **E**).

Les parties **A** et **B** de la **FIG. 9** montrent une séquence de déploiement à l'intérieur d'une partie d'une artère 400, apparentée à la séquence représentée sur la **FIG. 4**, dans laquelle le stent bifurqué 200 est maintenu ou avancé par rapport au cathéter de mise en place 110 à l'aide du poussoir 500. Sur la partie **A**,

35

les membres 120, 122 du cathéter de mise en place 110 ont été positionnés à l'intérieur de la lumière 434, 436 d'une branche 422, 424 de l'artère bifurquée 400. Le cathéter de mise en place 110 a été partiellement retiré par rapport au stent bifurqué 200 qui est maintenu en position avec maintien de la tige du poussoir 500 fixe par rapport au site de traitement, ce qui fait passer en partie le stent bifurqué 200 à travers la fente 140. Sur la **partie B**, le cathéter de mise en place 110 a été retiré davantage par rapport à la tige du poussoir 500 et au stent bifurqué 200. Chaque bras 220, 222 du stent bifurqué 200 est entièrement déployé à l'intérieur de la lumière 434, 436 d'une branche artérielle 422, 424, et la tige 226 est partiellement déployée. Le treillis du stent couvre le large collet du sac anévrysmal 430.

Les parties **A** à **H** de la **FIG. 10** montrent différentes configurations de stent bifurqué 200 en fonction de la dimension des branches artérielles 422, 424. En comparaison de la partie **A**, sur les parties **B** et **C**, les longueurs des bras du stent bifurqué sont différentes ; sur la partie **D**, la longueur de la tige du stent bifurqué est différente ; sur la partie **E**, l'angle des branches est différent ainsi que le diamètre de la branche gauche du stent bifurqué ; sur la partie **F**, l'angle des branches est différent ainsi que le diamètre de la branche droite du stent bifurqué ; sur la partie **G**, l'angle des branches est différent, ainsi que les diamètres et les longueurs des branches. Sur la partie **H**, comme sur la partie **G**, la porosité de la branche droite du stent varie dans la région 224'.

Revendications

1. Système de mise en place (100) d'un stent bifurqué (200) comportant une tige (226) et une paire de bras (220, 222), comprenant un cathéter de mise en place (110) comprenant un premier tube allongé (102) ayant une extrémité proximale (20) et une extrémité distale (30) et une partie bifurquée (114) à l'extrémité distale (30), configurée pour recevoir les bras (220, 222), une fente longitudinale (140) disposée sur la partie bifurquée (114) étant configurée pour le passage largable du stent bifurqué (200) à travers celle-ci.

2. Système de mise en place (100) selon la revendication 1, dans lequel la fente longitudinale s'étend d'un premier membre (120) à un second membre (122) de la partie bifurquée (114).

3. Système de mise en place selon la revendication 1 ou 2, dans lequel la partie bifurquée (114) du premier tube (102) comprend un premier membre (120) et un second membre (122), configurés chacun pour le passage dans une branche (422, 424) d'un vaisseau corporel bifurqué.

4. Système de mise en place selon la revendication 3, dans lequel le premier membre (120) et le second membre (122) sont configurés chacun pour comprimer radialement le stent bifurqué (200).

5. Système de mise en place (100) selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, comprenant en outre un cathéter d'accès (300) comprenant un deuxième tube allongé (302) ayant une extrémité proximale (20) et une extrémité distale (30), présentant une deuxième lumière (330) adaptée à recevoir en coulissant le premier tube (102), et configurée pour l'ajustement

d'une ouverture graduelle ou d'un repliement graduel de la partie bifurquée (114) du premier tube (102) en réponse à un déplacement relatif coulissant du premier tube (102) et du deuxième tube (302).

5

6. Système de mise en place selon la revendication 5, dans lequel le cathéter de mise en place (110) est configuré pour un mode opératoire à remplacement rapide ou sur-le-fil.

10

7. Système de mise en place (100) selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, comprenant en outre le stent bifurqué (200) qui est auto-expansible.

15

8. Système de mise en place (100) selon la revendication 7, dans lequel le stent bifurqué (200) est muni d'un composant actif pharmaceutique pouvant être élué, ayant en option une activité antithrombotique, ou une propriété anticoagulante, ou un propriété d'endothélisation, ou qui est un stimulant de la migration cellulaire, ou un stimulant de la croissance cellulaire.

20

9. Système de mise en place (100) selon la revendication 7 ou 8, dans lequel le stent bifurqué (200) est produit par découpage au laser ou tressage.

25

10. Système de mise en place (100) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, comprenant en outre un poussoir (500) comprenant une tige flexible allongée (510) ayant une extrémité proximale (20) et une extrémité distale (30), et un élément de capture (520) à l'extrémité distale (30) pour l'attachement largable au stent bifurqué (200) au niveau de son extrémité proximale (20), lequel élément de capture (520) est auto-expansible radialement pour adopter une configuration ouverte ou repliée, la configuration repliée étant configurée pour le passage dans la

30

35

première lumière (230) du premier tube (102) et les bords périphériques de l'élément de capture (520) étant rapprochés les uns des autres pour saisir l'extrémité proximale (20) du stent bifurqué (200), et la configuration ouverte étant configurée pour la libération du stent bifurqué (200).

11. Système de mise en place (100) selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, comprenant en outre un chargeur (600) pour le chargement du stent bifurqué (200) dans le cathéter de mise en place (110), comprenant un troisième tube allongé (602) ayant une extrémité proximale (20) et une extrémité distale (30), pourvu d'une troisième lumière (630) adaptée pour recevoir en coulissant le stent bifurqué (200) dans la configuration repliée, l'extrémité distale (30) du troisième tube (602) étant configurée pour se raccorder à l'extrémité terminale proximale du cathéter de mise en place (110) de sorte que la première lumière (130) et la troisième lumière (630) sont connectées pour former un passage continu pour l'avancement du stent bifurqué (200) en l'état replié, du chargeur (600) au cathéter de mise en place (110).

12. Nécessaire comprenant le cathéter de mise en place (110) tel que défini dans l'une quelconque des revendications 1 à 4, et un ou plusieurs des éléments suivants :

- un cathéter d'accès (300) tel que défini dans la revendication 5 ou 6,
- un stent bifurqué (200) tel que défini dans les revendications 7 à 9,
- un poussoir (500) tel que défini dans la revendication 10,
- un chargeur (600) tel que défini dans la revendication 11, et
- un ou plusieurs fils de guidage.

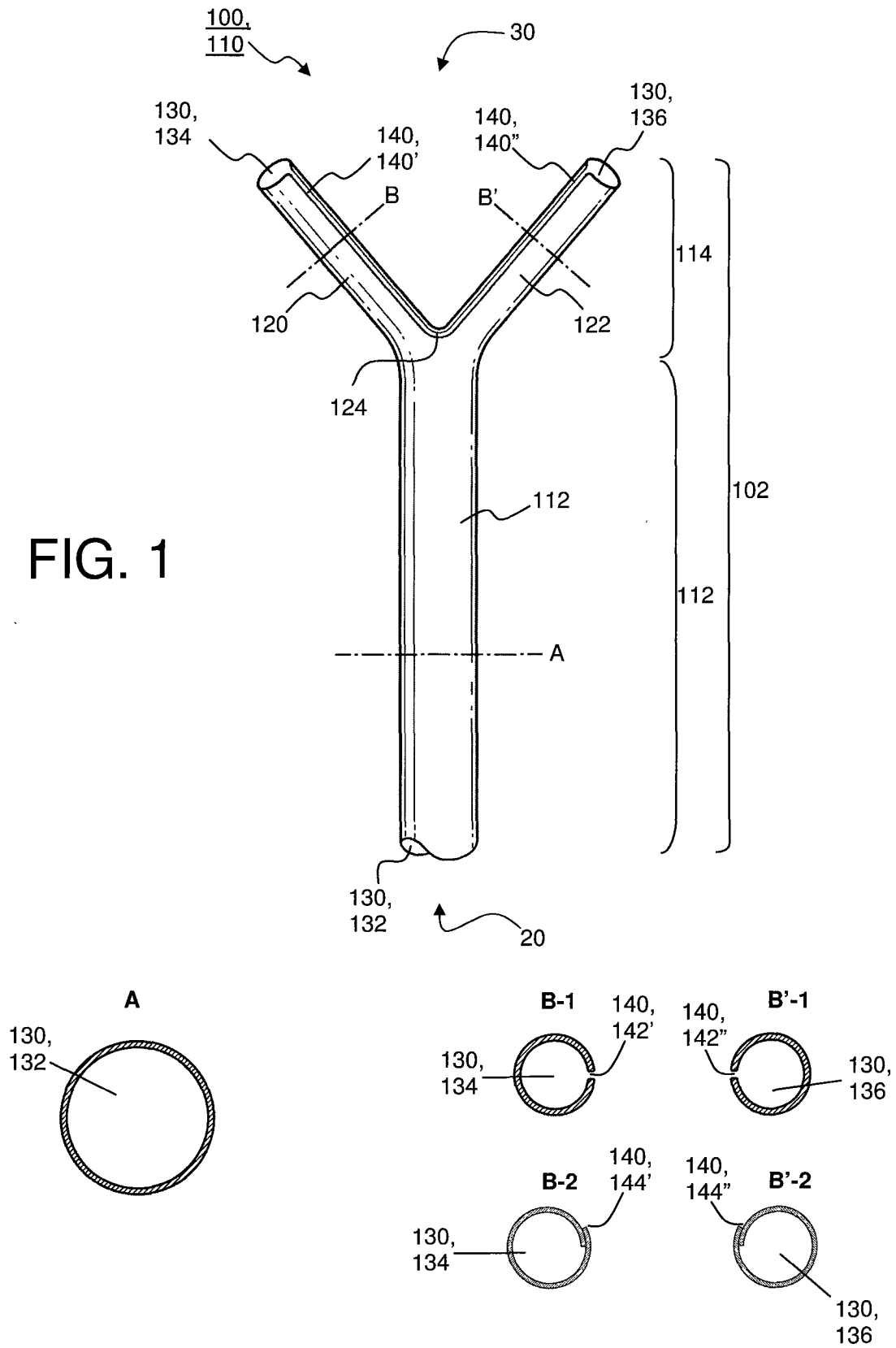
13. Procédé pour la mise en place d'un stent bifurqué en un site de traitement, à l'aide du système de mise en place (100) tel que défini dans l'une quelconque des revendications 1 à 10, comprenant les étapes suivantes:

- 5 - avancement intravasculaire du cathéter de mise en place (110) chargé du stent bifurqué (200) jusqu'au site de traitement à travers le cathéter d'accès (300),
- 10 - ouverture graduelle du cathéter de mise en place (110) par retrait du cathéter d'accès (300), et
- déploiement du stent bifurqué (200) à travers la fente (140) par retrait du cathéter de mise en place (110).

15

14. Procédé selon la revendication 13, pour le traitement d'un anévrisme artériel ou d'une occlusion artérielle.

FIG. 1



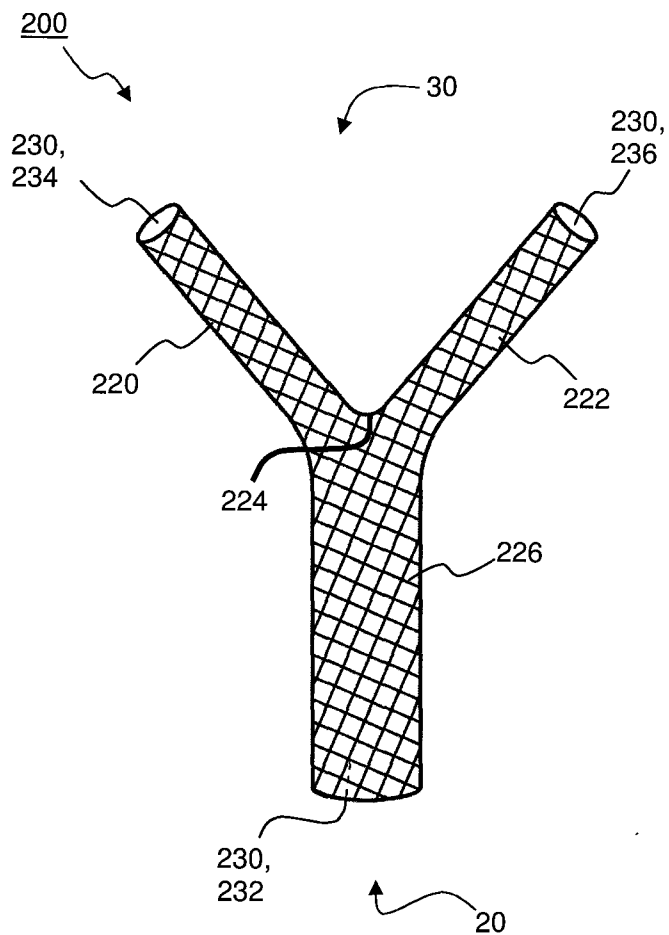


FIG. 2

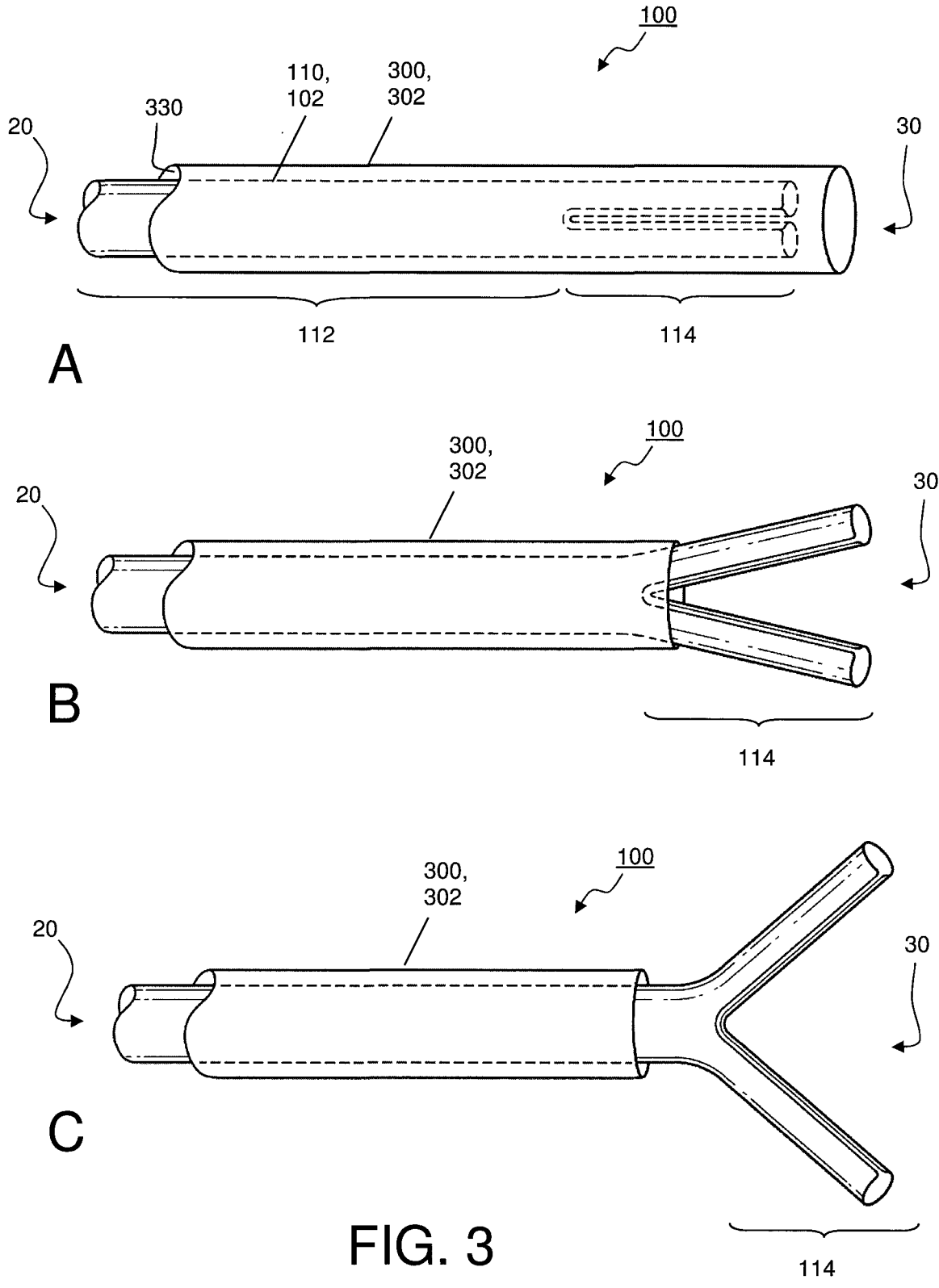


FIG. 3

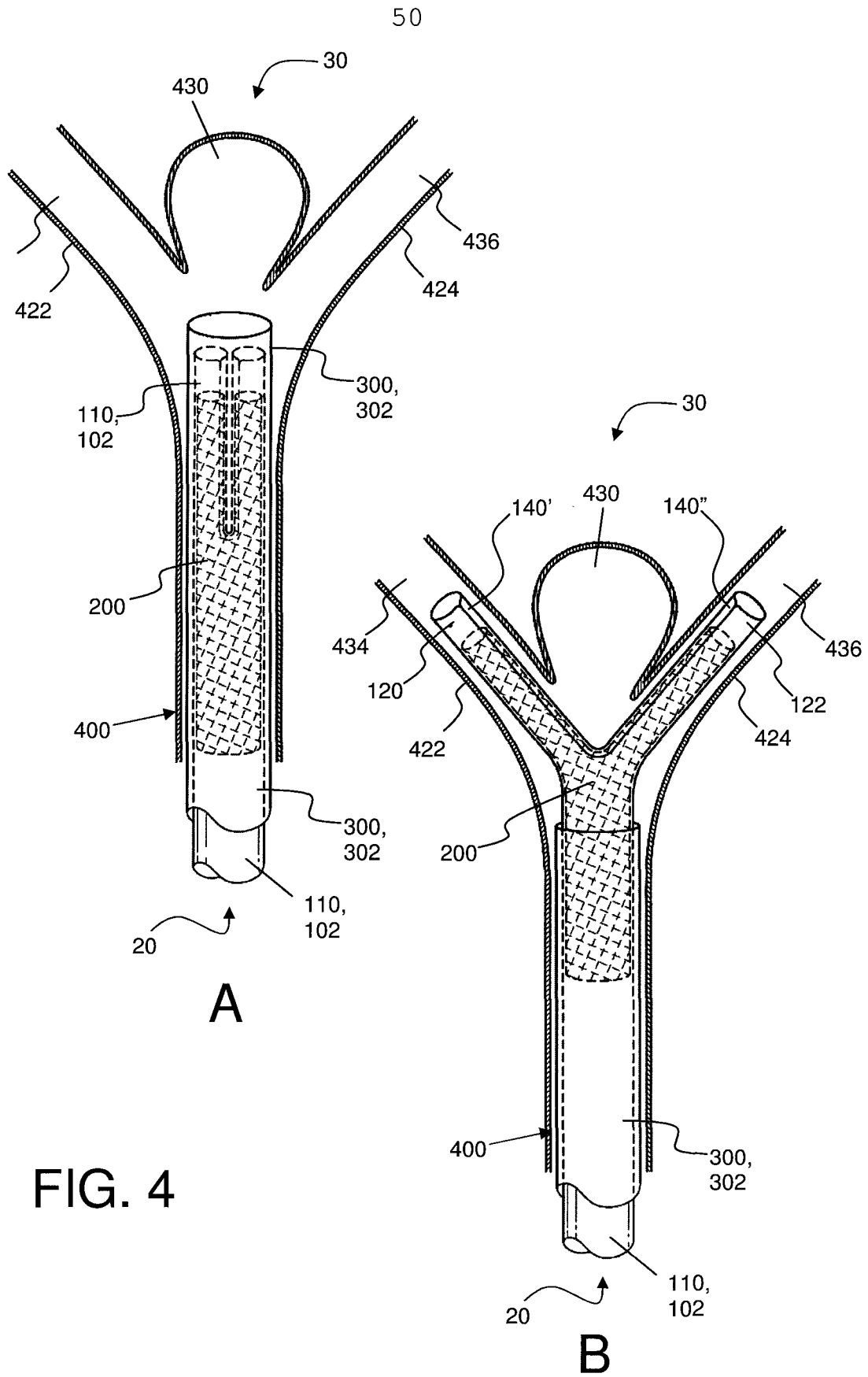


FIG. 4

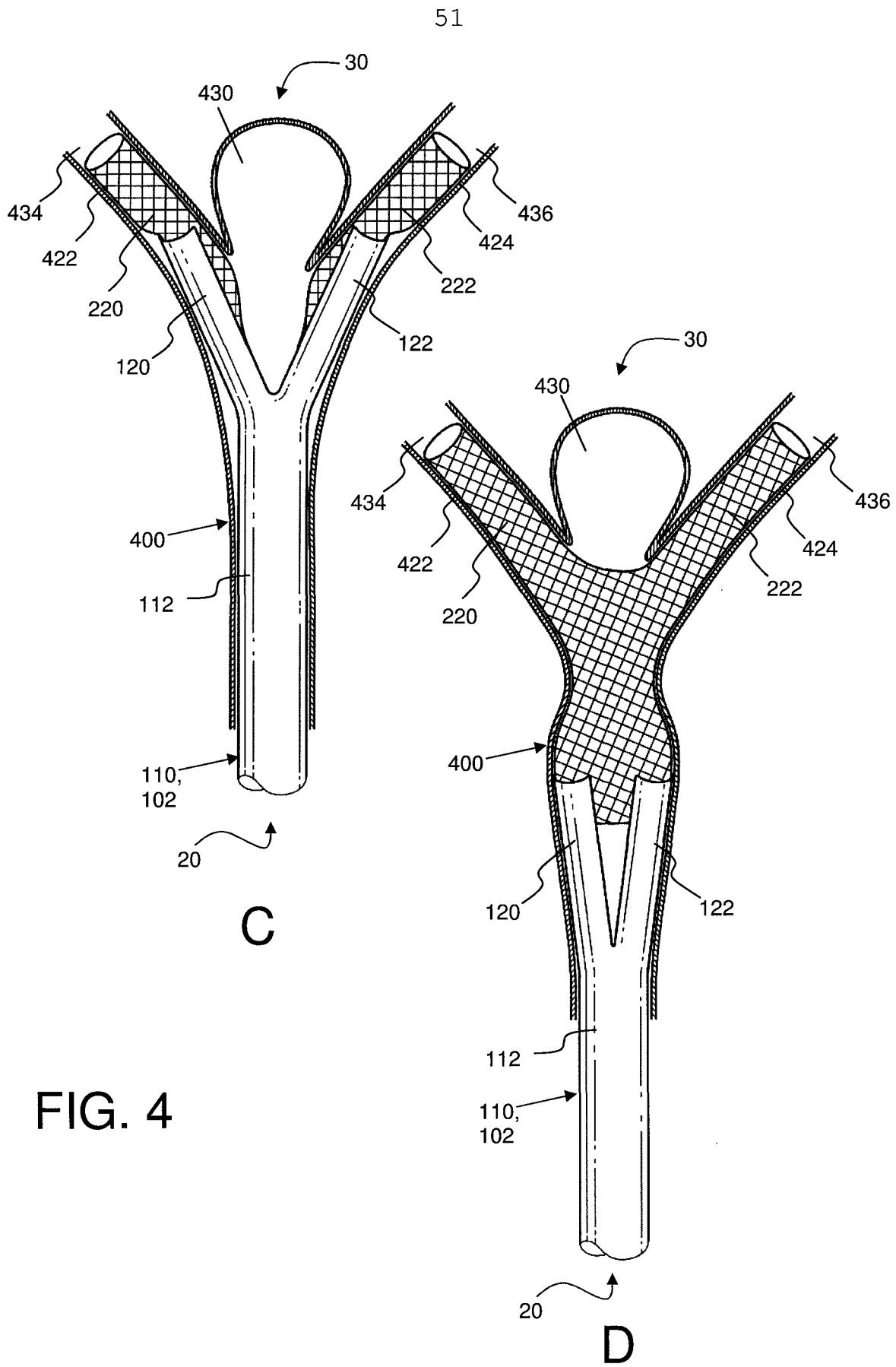
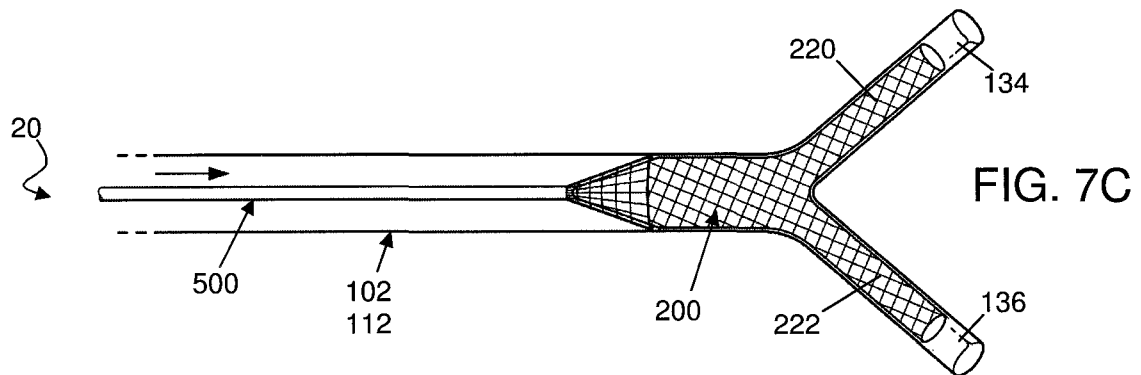
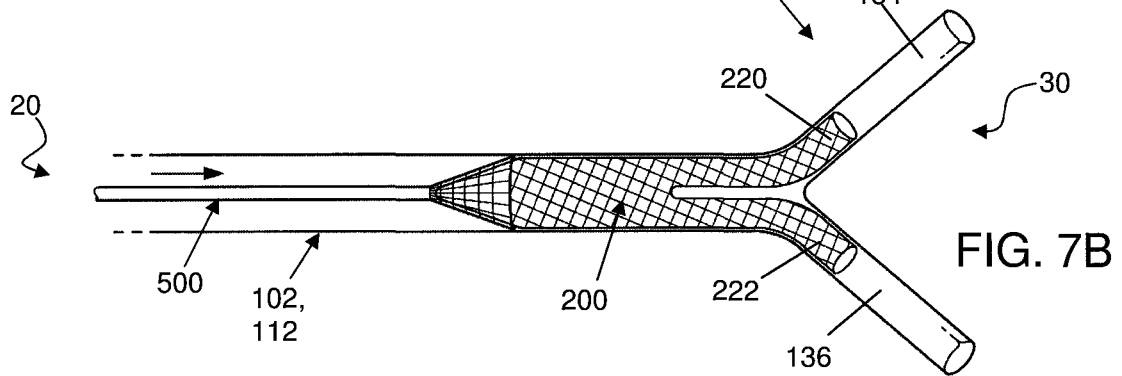
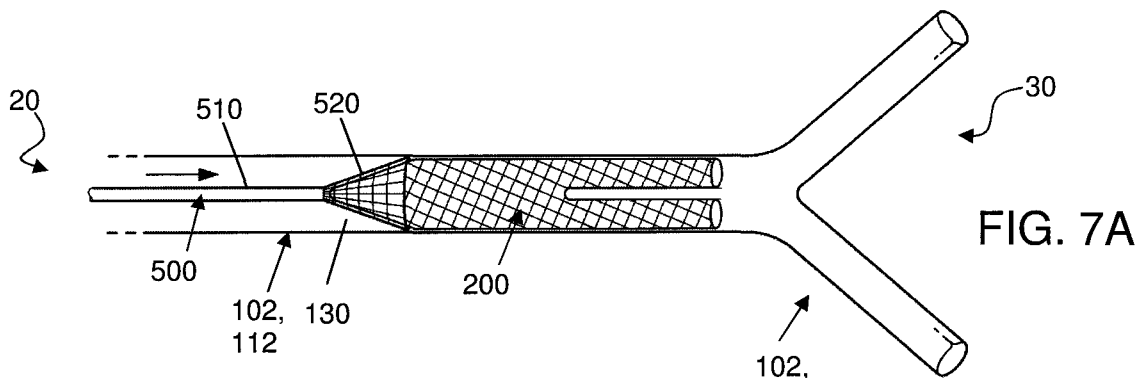
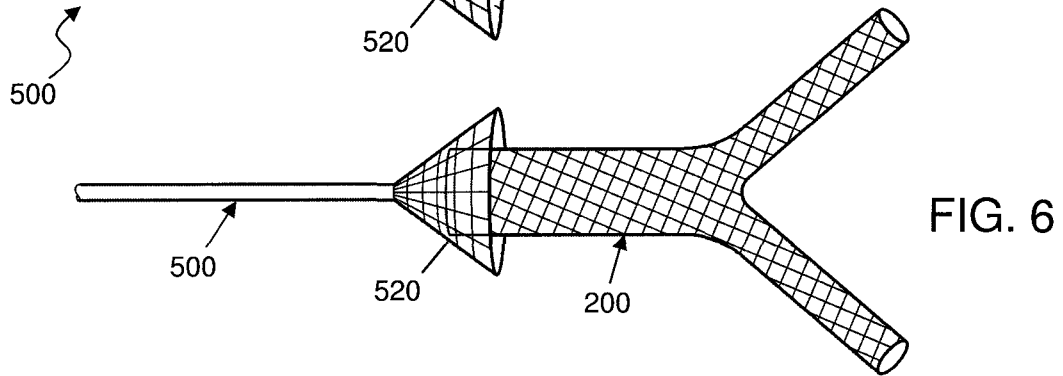
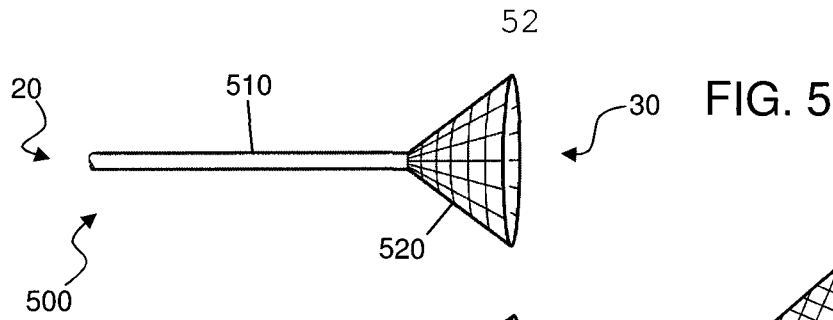


FIG. 4



53

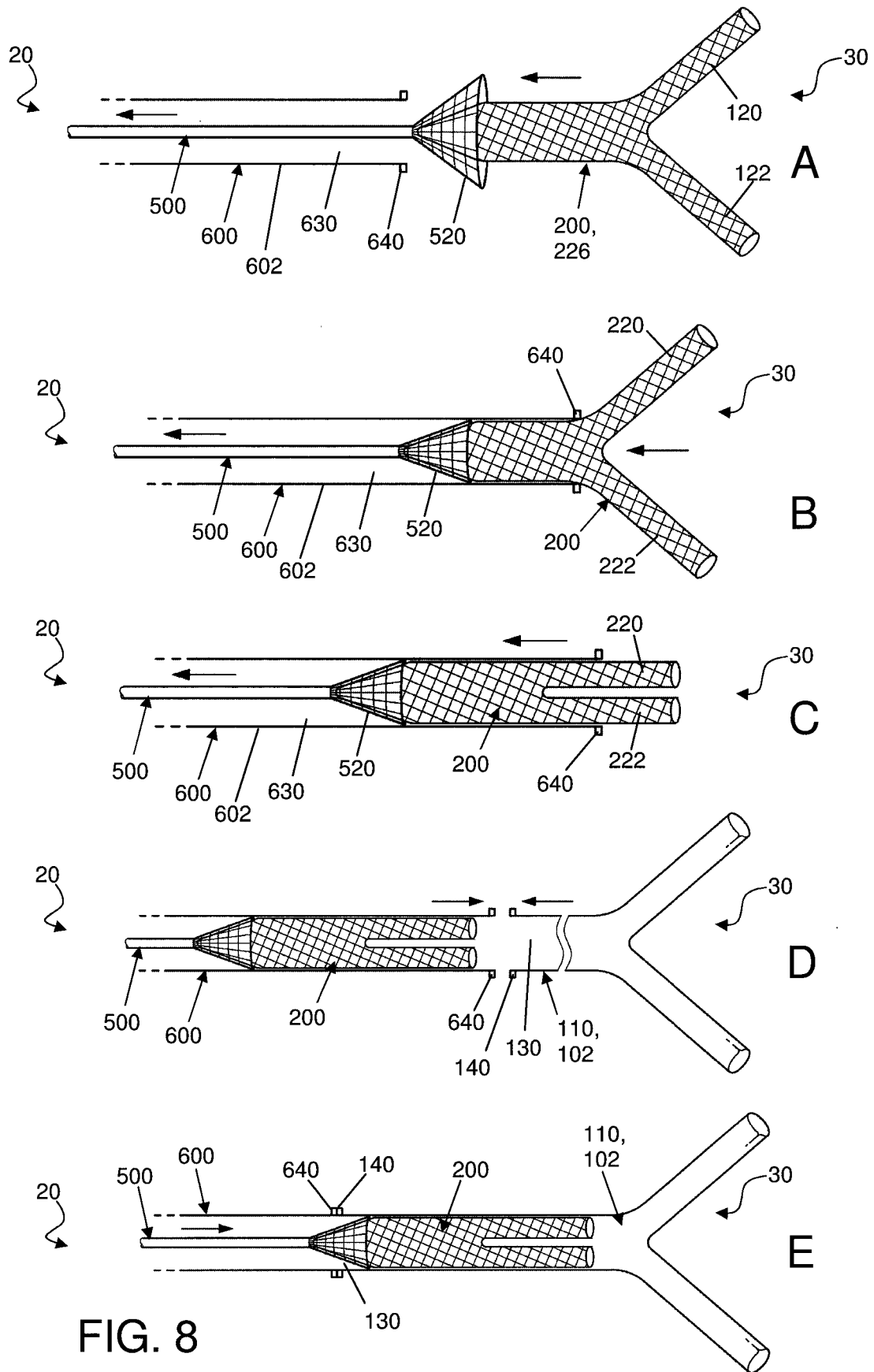


FIG. 8

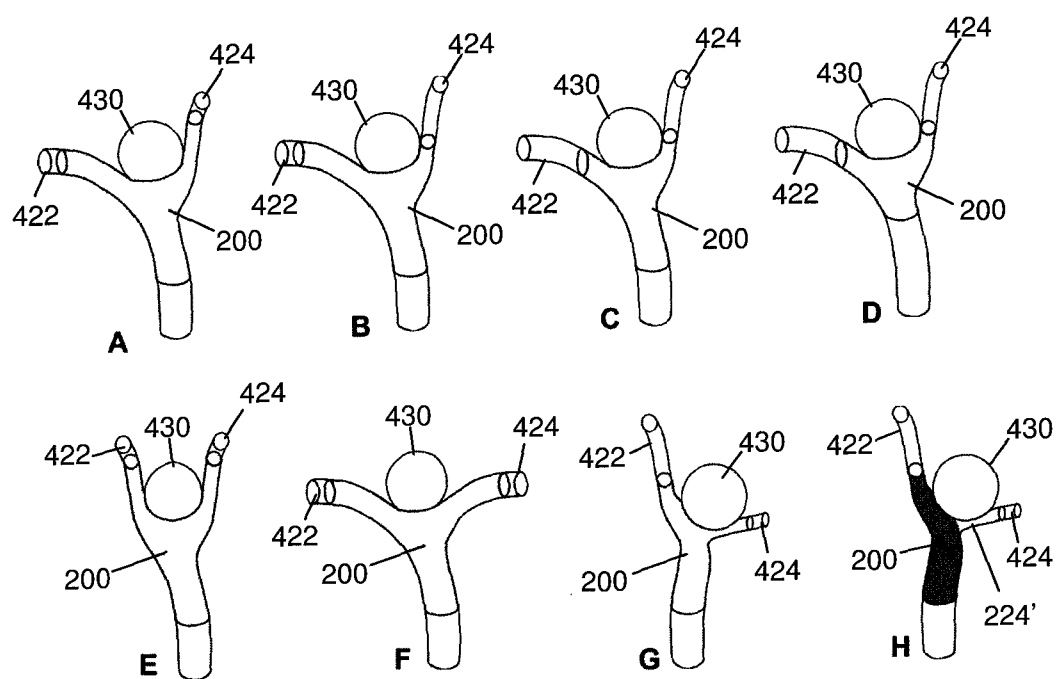


FIG. 10

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

RAPPORT DE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL ETABLI EN VERTU DE L'ARTICLE 21 § 9 DE LA LOI BELGE SUR LES BREVETS D'INVENTION DU 28 MARS 1984

IDENTIFICATION DE LA DEMANDE INTERNATIONALE	REFERENCE DU DEPOSANT OU DU MANDATAIRE CJK-001-BE
Demande nationale belge n° 201705043	Date du dépôt 25-01-2017
	Date de priorité revendiquée 19-01-2017
Déposant (Nom) EKER Omer Faruk, et al	
Date de la requête d'une recherche de type international 01-04-2017	Numéro attribué par l'administration chargée de la recherche internationale à la requête d'une recherche de type international SN68672
I. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE (en cas de plusieurs symboles de la classification, les indiquer tous)	
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB A61F2/90;A61F2/91;A61F2/966;A61F2/97;A61F2/06;A61F2/95	
II. DOMAINES RECHERCHES	
Documentation minimale consultée	
Système de classification	Symboles de la classification
IPC	A61F
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents font partie des domaines consultés	
III. <input checked="" type="checkbox"/> IL A ETE ESTIME QUE CERTAINES REVENDEICATIONS NE POUVAIENT FAIRE L'OBJET D'UNE RECHERCHE (Observations sur la feuille supplémentaire)	
IV. <input type="checkbox"/> ABSENCE D'UNITE DE L'INVENTION ET/OU CONSTATATION RELATIVE A L'ETENDUE DE LA RECHERCHE (Observations sur la feuille supplémentaire)	

RAPPORT DE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL

Demande de recherche No

BE 201705043

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE					
INV.	A61F2/90 A61F2/95	A61F2/91	A61F2/966	A61F2/97	A61F2/06
ADD.					
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB					
B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE					
Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)					
A61F					
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche					
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)					
EPO-Internal, WPI Data					
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS					
Catégorie °	Documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents			no. des revendications visées	
	RECHERCHE INCOMPLETE voir feuille supplémentaire C -----				
A	US 2009/132019 A1 (DUFFY NIALL [IE] ET AL) 21 mai 2009 (2009-05-21) * alinéa [0033]; figure 1 * * alinéa [0044] - alinéa [0046]; figures 5b-6 *			1-12	
A	US 2013/211501 A1 (BUCKLEY KYLE R [US] ET AL) 15 août 2013 (2013-08-15) * alinéa [0023] - alinéa [0028]; figures 1a-1e *			1-12	
A	US 2011/208292 A1 (VON OEPEN RANDOLF [US] ET AL) 25 août 2011 (2011-08-25) * alinéa [0016] - alinéa [0022]; figures 1-7 *			1-12	
<input type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents <input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe					
° Catégories spéciales de documents cités:					
"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent		"T" document ultérieur publié après la date de dépôt ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention			
"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date		"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément			
"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)		"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier			
"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens		"&" document qui fait partie de la même famille de brevets			
"P" document publié avant la date de dépôt, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée					
Date à laquelle la recherche de type international a été effectivement achevée			Date d'expédition du rapport de recherche de type international		
21 septembre 2017					
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale			Fonctionnaire autorisé		
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016			Mary, Céline		

**RECHERCHE INCOMPLÈTE
FEUILLE SUPPLÉMENTAIRE C**

Numéro de la demande

SN 68672
BE 201705043

Revendications susceptibles de faire l'objet de recherches complètes:
1-12

Revendications n'ayant pas fait l'objet de recherches:
13, 14

Raison pour la limitation de la recherche (invention(s) non
brevetable(s)):

Méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal

RAPPORT DE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande de recherche n

BE 201705043

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 2009132019	A1	21-05-2009	AUCUN

US 2013211501	A1	15-08-2013	
		AU 2013219914 A1	31-07-2014
		AU 2017203663 A1	06-07-2017
		CA 2861553 A1	22-08-2013
		CN 104093378 A	08-10-2014
		CN 106943206 A	14-07-2017
		EP 2814424 A1	24-12-2014
		HK 1203803 A1	06-11-2015
		JP 6162725 B2	12-07-2017
		JP 2015506805 A	05-03-2015
		KR 20140133856 A	20-11-2014
		RU 2014137173 A	10-04-2016
		US 2013211501 A1	15-08-2013
		WO 2013122707 A1	22-08-2013

US 2011208292	A1	25-08-2011	AUCUN



OPINION ÉCRITE

Dossier N° SN68672	Date du dépôt (<i>jour/mois/année</i>) 25.01.2017	Date de priorité (<i>jour/mois/année</i>) 19.01.2017	Demande n° BE201705043
Classification internationale des brevets (CIB) INV. A61F2/90 A61F2/91 A61F2/966 A61F2/97 A61F2/06 A61F2/95			
Déposant EKER Omer Faruk, et al			

La présente opinion contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- Cadre n° I Base de l'opinion
- Cadre n° II Priorité
- Cadre n° III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- Cadre n° IV Absence d'unité de l'invention
- Cadre n° V Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- Cadre n° VI Certains documents cités
- Cadre n° VII Irrégularités dans la demande
- Cadre n° VIII Observations relatives à la demande

Formulaire BE237A (feuille de couverture) (Janvier 2007)	Examineur Mary, Céline
--	---------------------------

Cadre n° I Base de l'opinion

1. Cette opinion a été établie sur la base des revendications déposées avant le commencement de la recherche.
2. En ce qui concerne **la ou les séquences de nucléotides ou d'acides aminés** divulguées dans la demande, le cas échéant, cette opinion a été effectuée sur la base des éléments suivants :
 - a. Nature de l'élément:
 - un listage de la ou des séquences
 - un ou des tableaux relatifs au listage de la ou des séquences
 - b. Type de support:
 - sur papier
 - sous forme électronique
 - c. Moment du dépôt ou de la remise:
 - contenu(s) dans la demande telle que déposée
 - déposé(s) avec la demande, sous forme électronique
 - remis ultérieurement
3. De plus, lorsque plus d'une version ou d'une copie d'un listage des séquences ou d'un ou plusieurs tableaux y relatifs a été déposée, les déclarations requises selon lesquelles les informations fournies ultérieurement ou au titre de copies supplémentaires sont identiques à celles initialement fournies et ne vont pas au-delà de la divulgation faite dans la demande internationale telle que déposée initialement, selon le cas, ont été remises.
4. Commentaires complémentaires :

Cadre n° III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle

La question de savoir si l'objet de l'invention revendiquée semble être nouveau, impliquer une activité inventive ou être susceptible d'application industrielle n'a pas été examinée pour ce qui concerne :

- l'ensemble de la demande
- les revendications nos 13, 14

parce que :

- la demande ou les revendications nos. en question, se rapportent à l'objet suivant, à l'égard duquel l'administration n'est pas tenue d'effectuer une recherche:
- les revendications, la description, ou les dessins ou les revendications nos. en question ne sont pas clairs, de sorte qu'il n'est pas possible de formuler une opinion valable :
- les revendications, ou les revendications nos en question, ne se fondent pas de façon adéquate sur la description, de sorte qu'il n'est pas possible de formuler une opinion valable :
- il n'a pas été établi de rapport de recherche pour toute la demande ou pour les revendications nos 13, 14 en question.
- une opinion valable n'a pas pu être formulée en l'absence d'un listage, le cas échéant sous format conforme à la norme internationale (OMPI ST.25), des séquences de nucléotides ou d'acides aminés.
- une opinion valable n'a pas pu être formulée en l'absence des tableaux relatifs au listage des séquences de nucléotides ou d'acides aminés, ou ceux-ci n'étant pas fournis sous forme électronique selon la norme internationale (OMPI ST.25).
- Voir le cadre supplémentaire pour de plus amples détails.

Cadre n° V Opinion motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui :	Revendications	1-12
	Non :	Revendications	
Activité inventive	Oui :	Revendications	1-12
	Non :	Revendications	
Possibilité d'application industrielle	Oui :	Revendications	1-12
	Non :	Revendications	

2. Citations et explications

voir feuille séparée

OPINION ÉCRITE

Demande n°
BE201705043

Cadre n° VII Irrégularités dans la demande

Les irrégularités suivantes, concernant la forme ou le contenu de la demande, ont été constatées :

voir feuille séparée

1 **Ad point III**

Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle

- 1.1 Les revendications 13 et 14 définissent une méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal.

2 **Ad point V**

Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle ; citations et explications à l'appui de cette déclaration

- 2.1 Il est fait référence aux documents suivants :

- D1 US 2009/132019 A1 (DUFFY NIALL [IE] ET AL) 21 mai 2009 (2009-05-21)
- D2 US 2013/211501 A1 (BUCKLEY KYLE R [US] ET AL) 15 août 2013 (2013-08-15)
- D3 US 2011/208292 A1 (VON OEPEN RANDOLF [US] ET AL) 25 août 2011 (2011-08-25)

- 2.2 D1, qui est considéré comme l'état de la technique le plus proche de l'objet de la revendication 1, divulgue (voir passages cités dans le rapport de recherche): un système de mise en place (100) d'un stent bifurqué (130) comportant une tige (131) et une paire de bras (133, 135), comprenant un cathéter de mise en place (102) comprenant un premier tube allongé (104) ayant une extrémité proximale (106) et une extrémité distale (108) et une partie bifurquée (112, 118) à l'extrémité distale, configurée pour recevoir les bras (133, 135) et une fente longitudinale (562) disposée sur la partie bifurquée.

D1 décrit un système dont le stent est positionné sur la surface extérieure du cathéter de mise en place.

L'objet de la revendication 1 diffère de ce système de mise en place d'un stent bifurqué connu en ce que la fente longitudinale est configurée pour le passage largable du stent bifurqué à travers celle-ci (le stent étant positionné dans le lumen du cathéter de mise en place).

L'objet de la revendication 1 est donc nouveau.

Le problème que la présente invention se propose de résoudre peut être considéré comme étant de faciliter la mise en place de stent bifurqué dans des cas d'anévrisme intracrânien.

La solution à ce problème, proposée dans la revendication 1 de la présente demande, est considérée comme impliquant une activité inventive pour les motifs suivants : D1 décrit d'utiliser un cathéter de mise en place avec une partie bifurquée comportant une fente, afin de pouvoir passer un ballon pour mettre en place le stent par expansion radiale. Ce document n'envisage pas d'utiliser un cathéter contenant le stent à l'intérieur du lumen. Les documents D2 ou D3 décrivent des cathéters de mise en place avec une paroi comprenant une fente, le stent (ou stent-graft) étant contenu dans le cathéter, mais ces cathéters ne sont pas adaptés à des stents bifurqués.

2.3 Le même raisonnement s'applique mutatis mutandis à la revendication 12.

Les revendications 2-11 dépendent de la revendication 1 et satisfont donc également, en tant que telles, aux exigences de nouveauté et d'activité inventive.

3 **Ad point VII**

Certaines irrégularités relevées dans la demande

- 3.1 La revendication indépendante 1 n'est pas présentée en deux parties, alors qu'une telle présentation serait en l'espèce appropriée. Il conviendrait ainsi d'inclure dans le préambule les caractéristiques qui, combinées entre elles, font partie de l'état de la technique, et d'introduire dans la partie caractérisante les caractéristiques restantes.
- 3.2 La description ne mentionne pas l'état de la technique pertinent qui est divulgué dans D1 et ne cite pas ce document.