



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 329 798**

51 Int. Cl.:

A61F 2/84 (2006.01)

A61M 25/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04777509 .3**

96 Fecha de presentación : **02.07.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1648343**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.04.2006**

54 Título: **Sistema de suministro de stent bifurcado.**

30 Prioridad: **30.07.2003 US 631444**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2009

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited**
The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street
St. Michael, Barbados, West Indies, BB

72 Inventor/es: **Eidenschink, Tracee**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 329 798 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de suministro de stent bifurcado.

5 **Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

10 La invención se refiere a catéteres y montajes de catéteres para uso en procedimientos médicos. Más específicamente, la presente invención se dirige a montajes de catéter para uso en tratamiento de estenosis en una o más bifurcaciones de vasos sanguíneos.

Descripción de la técnica relacionada

15 La angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA, por sus siglas en inglés) es un procedimiento que está bien establecido para el tratamiento de obstrucciones en las arterias coronarias. Las obstrucciones pueden producirse por la precipitación de colesterol sobre la pared coronaria y pueden estar en cualquier etapa, desde depósitos iniciales a lesiones antiguas. Las arterias coronarias se pueden también obstruir, debido a la formación de trombos.

20 La forma más ampliamente usada de angioplastia coronaria percutánea emplea un catéter de globo de dilatación que se introduce en y se hace avanzar a través de un vaso sanguíneo hasta que el extremo distal del mismo está en la situación deseada en la red vascular. Una vez que está colocado en un sitio con lesión, la parte expandible del catéter, o globo, se infla hasta un tamaño predeterminado con un fluido, a presiones relativamente altas, para comprimir radialmente la placa aterosclerótica de la lesión contra la parte interior de la pared arterial y se dilata de esta forma el conducto de la arteria. A continuación, se desinfla el globo hasta que tenga un perfil pequeño de tal forma que se pueda sacar el catéter de la red vascular del paciente y se reanude el flujo sanguíneo a través de la arteria dilatada.

30 En los procedimientos de angioplastia del tipo de los que se acaban de describir se puede producir una restenosis de la arteria, que, o bien necesita otro procedimiento de angioplastia, una operación de by-pass quirúrgico o bien cualquier otro método de solucionar el estrechamiento de la zona. Para disminuir la restenosis y fortalecer la zona, un médico puede implantar una prótesis intravascular para mantener la apertura vascular dentro de la arteria, en la zona lesionada, tal como un stent o cánula intraluminal.

35 Los stents, injertos, stents-injertos, cánulas intraluminales, filtros de vena cava y dispositivos médicos implantables similares, que a partir de ahora serán denominados globalmente stents, son endoprótesis expandibles radialmente que, típicamente, son implantes intravasculares que se pueden implantar transluminalmente y aumentar de forma radial tras ser introducidos percutáneamente. Los stents se pueden implantar en la luz o en el interior de diversos vasos o conductos del cuerpo, como dentro del sistema vascular, de los tractos urinarios, conductos biliares, etc. Los stents se pueden usar para reforzar los vasos del cuerpo y para evitar las restenosis que pueden seguir a las angioplastias en el sistema vascular. Pueden ser autoexpandibles, como los stents de aleación de nitinol con memoria de forma; mecánicamente expandibles, como los stents expandibles con globo o de expansión híbrida.

45 Se conocen algunos stents que se han desarrollado específicamente para abordar los problemas que se presentan en el tratamiento de las estenosis que se producen en los lugares de una bifurcación o cerca de ella dentro de la luz de un conducto del cuerpo. Asimismo, se han desarrollado stents e injertos con una sola bifurcación con el fin de tratar tales condiciones en el emplazamiento de una rama de un conducto del cuerpo. Un stent y/o un injerto bifurcado se configura típicamente con una forma de "pantalones" que comprende un cuerpo tubular o tronco y dos piernas tubulares; sin embargo se conocen también otras configuraciones en las que el stent incluye varias partes separadas y/o interconectadas que se pueden proporcionar en diversas posiciones en la bifurcación o alrededor de ella utilizando catéteres sencillos o múltiples. En las patentes US 5.723.004, US 4.994.071 y US 5.755.735 se muestran varios ejemplos de stents bifurcados.

50 Antes de entregar un stent o varios stents se pueden retener sobre una parte o zona del catéter de entrega plegando el stent sobre el catéter, manteniendo el stent en estado reducido sobre el catéter con una funda, manga o media u otra pieza o piezas similares o por cualquiera de diversos métodos o mecanismos de retención. Se describen algunos ejemplos de mecanismos de retención de stents en los documentos de las patentes US 5.681.345, US 5.788.707, US 6.066.155, US 6.096.045, US 6.221.097, US 6.331.186, US 6.342.066, US 6.350.277, US 6.443.880 y US 6.478.814.

60 Se han utilizado diversas técnicas para entregar stents bifurcados con el fin de proporcionar soporte radial a la vez al vaso sanguíneo principal y simultáneamente a las ramas laterales del vaso sanguíneo. Se muestran ejemplos de catéteres para usarse en el tratamiento de los conductos de vasos bifurcados o sistemas de entrega para stents bifurcados en los documentos de las patentes de Estados Unidos US 5.720.735, US 5.669.924, US 5.749.825, US 5.718.724 y US 6.129.738. Como puede verse en estas referencias, en muchos sistemas de entrega de stents bifurcados, el stent bifurcado se monta sobre un montaje de catéter que comprende esencialmente dos catéteres de globo montados en un conjunto de catéter guía.

65 Se conoce un montaje de stent y catéter y un método para tratar bifurcaciones a partir del documento de la patente WO 02/091951 A2. El stent conocido tiene anillos alineados a lo largo de un eje longitudinal común y conectados

mediante enlaces, donde el stent tiene una sección proximal, una sección distal y una sección central. El número de anillos y el diámetro expandido de las secciones se varía para crear una “trampilla” capaz de expandirse hasta un diámetro ligeramente mayor que el de la sección proximal y el de la sección distal del stent. El stent se implanta en una bifurcación de tal forma que las secciones proximal y distal estén en el vaso sanguíneo principal y la sección central cubra al menos una parte de la apertura del vaso sanguíneo de la rama lateral. Hacia la mitad de la varilla del stent se puede colocar un puerto proximal de intercambio rápido de tal forma que dicho puerto proximal de intercambio rápido esté sustancialmente más cerca del extremo distal del montaje del catéter que del extremo proximal del montaje del catéter. El puerto proximal de intercambio rápido proporciona una abertura a través de la cual un hilo o alambre guía de intercambio rápido puede sacar el catéter y el cual proporciona la característica de intercambio rápido de tales catéteres de intercambio rápido.

Proporcionar un catéter bifurcado y, en especial, proporcionar la parte secundaria del catéter con una alineación radial adecuada y suficiente flexibilidad para que se puede hacer avanzar y colocar en la rama lateral de la bifurcación es una cuestión importante con muchos montajes de catéteres bifurcados. Otra cuestión que existe en algunos montajes de catéteres bifurcados para usar en la entrega de un stent de diseño “de pantalones” bifurcado es que los sistemas de retención para mantener el componente lateral del stent contribuyen de manera indeseable al diámetro del catéter y pueden mantener inadecuadamente y/o retirar incorrectamente de uno o más extremos del stent ramas antes de la entrega y/o durante la misma.

La presente invención busca resolver estos problemas proporcionando montajes de catéteres con diversas realizaciones y características que mejoran el rendimiento del catéter y la accesibilidad a la rama lateral.

Más adelante se expone un breve resumen de algunas de las realizaciones reivindicadas de la invención, sin limitar el alcance de la misma. Se pueden encontrar detalles adicionales de las realizaciones resumidas de la invención y/o realizaciones adicionales en la descripción detallada de la invención que va más adelante en el texto.

Asimismo, se proporciona un breve resumen de la descripción técnica de la especificación exclusivamente para el propósito de cumplir con 37 C.F.R. 1.72. No se pretende que el resumen se utilice para interpretar el alcance de las reivindicaciones.

30

Resumen breve de la invención

Como se indica previamente en el texto, la presente invención se plasma de diversas formas. La invención, según la reivindicación 1, se dirige a proporcionar un catéter bifurcado con características de alineación radial mejoradas. Según se usa en el presente documento, el término “alineación radial” se refiere a la característica de un catéter bifurcado de alinear la rama lateral del catéter con la rama lateral del vaso sanguíneo en el cual se va a colocar dentro o junto a él la rama lateral del catéter. La facilidad de alinear radialmente la manga lateral del catéter con la rama lateral del vaso sanguíneo durante el avance del catéter se aumenta o, en su caso, se mejora, proporcionando un catéter con la característica de alineación radial mejorada.

40

En algunas realizaciones se mejora la alineación radial del catéter proporcionando la zona del extremo distal del catéter con una longitud de intercambio más corta, donde la longitud de la zona del extremo distal de cada rama del catéter entre la punta distal y el puerto del hilo de guía está entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 20 cm. En al menos una realización, la longitud de intercambio es no superior a aproximadamente 15 cm.

45

En al menos una realización, la zona del extremo distal de un catéter bifurcado se proporciona con una configuración parcialmente girada dentro de la funda distal en donde la rama lateral del catéter está girada al menos parcialmente alrededor de la rama principal. En algunas realizaciones, la parte del extremo distal de la rama lateral del catéter se proporciona con un giro o desplazamiento de aproximadamente $\frac{1}{4}$ o aproximadamente 90 grados, respecto de la parte del extremo distal de la rama principal del catéter. En algunas realizaciones, el giro es menor de $\frac{1}{4}$ o 90 grados. En algunas realizaciones, el giro es mayor de $\frac{1}{4}$ o 90 grados.

En al menos una realización, la parte de un catéter bifurcado distal de uno ambos puertos de hilo de guía está desenfundada.

55

En al menos una realización, al menos una parte de una rama lateral de un catéter bifurcado se proporciona con un segmento más rígido. En alguna realización, el segmento más rígido comprende una funda o vaina dispuesta alrededor de una parte del conducto del hilo de guía de la rama lateral. En algunas realizaciones, la funda tiene una configuración espiral o en forma de concha de almeja. En algunas realizaciones, la funda se fabrica de polietileno de alta densidad (HDPE, por sus siglas en inglés). En algunas realizaciones, la funda comprende uno o más segmentos. En algunas realizaciones, la funda está dispuesta alrededor de la zona de paso del hilo de guía que se extiende debajo de la zona de montaje del stent de la rama del catéter.

60

Algunas realizaciones de la invención están también dirigidas a proporcionar un catéter con características mejoradas de entrega y de retención del stent. Por ejemplo, en al menos una realización en la que los extremos de un stent bifurcado de tipo pantalones están sujetos alrededor de las ramas respectivas del catéter antes de entregarse mediante uno o más manguitos, el extremo distal de cada rama del stent se sujeta mediante un manguito separado. En algunas realizaciones, el manguito dispuesto alrededor del extremo de la rama del stent sobre la rama lateral del catéter se

65

acopla solo a una parte del extremo de la rama. En algunas realizaciones en las que el stent se expande con un globo, se proporcionan uno o más conos del globo en una configuración plegada antes de la expansión. La configuración plegada actúa alargando axialmente el cono durante la expansión del globo con el fin de ayudar a desplazar el manguito dispuesto alrededor del extremo del stent desde el extremo del stent.

Estas y otras realizaciones que caracterizan la invención se señalan en particular en las reivindicaciones anexas a este documento y que forman parte integrante del mismo. Sin embargo, para un mejor conocimiento de la invención, de sus ventajas y de los objetivos alcanzados con su uso, debería hacerse referencia a los dibujos que forman una parte adicional del mismo texto y a la materia descriptiva que acompaña, en la cual se ilustran y describen realizaciones de la invención.

Breve descripción de las varias vistas de los dibujos

A continuación, se realiza una descripción detallada de la invención con referencia específica a los dibujos.

La figura 1 es una vista lateral longitudinal de un catéter configurado según una realización de la invención.

La figura 2 es una vista lateral longitudinal del catéter mostrado en la figura 1 configurado según una realización de la invención.

La figura 3 es una vista transversal del catéter mostrado en la figura 2.

La figura 4 es una vista transversal más distal del catéter mostrado en las figuras 2 y 3.

La figura 5 es una vista lateral longitudinal del catéter mostrado en la figura 1 configurado según una realización de la invención.

La figura 6 es una vista transversal longitudinal parcial del catéter mostrado en la figura 1 configurado según una realización de la invención.

La figura 7 es una vista transversal longitudinal parcial del catéter mostrado en la figura 1 configurado según una realización de la invención.

La figura 8 es una vista transversal del extremo de una configuración del catéter mostrado en la figura 7.

La figura 9 es una vista transversal del extremo de una configuración del catéter mostrado en la figura 7.

La figura 10 es una vista lateral longitudinal parcial de un catéter configurado según una realización de la invención.

La figura 11 es una vista lateral longitudinal parcial del catéter mostrado en la figura 10 configurado según una realización de la invención.

La figura 12 es una vista lateral longitudinal parcial del catéter mostrado en la figura 10 configurado según una realización de la invención.

La figura 13 es una vista lateral longitudinal parcial de la configuración del catéter mostrado en la figura 12 en la que los globos se muestran en el estado expandido.

Descripción detallada de la invención

Si bien la invención se puede realizar de muchas formas diferentes, aquí se describen con detalle realizaciones preferidas específicas de la invención. Esta descripción es una ejemplificación de los principios de la invención y no pretende limitar la invención a las realizaciones concretas ilustradas.

Para los objetivos de esta descripción, números de referencia semejantes en las figuras se referirán a características similares a menos que se indique lo contrario.

Como se ha indicado previamente, algunas realizaciones de la presente invención están dirigidas a proporcionar un catéter bifurcado con la característica de alineación radial mejorada, con el fin de proporcionar una mayor facilidad a la hora de colocar la rama lateral del catéter adyacente a la abertura de la rama lateral del vaso sanguíneo o hacerlo avanzar dentro del mismo cuando se hace avanzar el catéter completo a través del vaso sanguíneo principal. Mejorando la característica de alineación radial también se pueden mejorar otras características del rendimiento, como, por ejemplo, se reducirá o disminuirá la probabilidad de necesitar aplicar cantidades excesivas de par de apriete u otras fuerzas al catéter en un esfuerzo por manipular la rama lateral para alinearla con la rama lateral del vaso sanguíneo.

La presente invención proporciona un catéter bifurcado con alineación radial mejorada de diversas maneras. En al menos una realización, un ejemplo de la cual se representa en la figura 1, se proporciona un catéter 10 con una longitud

ES 2 329 798 T3

de intercambio reducida. La expresión “longitud de intercambio” del catéter se refiere a la longitud de la varilla 20 entre el puerto del hilo de guía 12 y la punta distal 14 de una rama dada 16a y 16b del catéter 10.

5 En la realización mostrada en la figura 1, la longitud de intercambio, indicada mediante la longitud 17 de cualquiera de las ramas, puede ser de aproximadamente 10 cm a aproximadamente 20 cm. En al menos una realización, la longitud de intercambio es menor o igual de aproximadamente 15 cm. En muchos diseños previos de catéteres, a menudo la longitud de intercambio es al menos de 25 cm, como la ilustrada por la longitud mostrada como 19. Disminuyendo la longitud de intercambio de cualquiera de las ramas del catéter 16a y 16b o de ambas, las ramas 16a y 16b tendrán menos masa viajando sobre los respectivos hilos de guía 18 (la varilla 20 o cada rama 16a y 16b definen un paso para el hilo de guía 15; el catéter 10 se hace avanzar hacia una bifurcación de vaso sanguíneo a lo largo de los hilos de guía 18). De este modo, proporcionado al menos una rama secundaria 16b con una longitud de intercambio más corta 17, se disminuye la cantidad de material de la varilla 20 que tiene que girar durante la rotación, proporcionando de este modo a la rama o ramas características mejoradas de par torsor. Esta reducción en la cantidad de material en el ajuste de rozamiento con el hilo de guía 18 permite a la rama 16b girar con menos fuerza que la fuerza que proporcionan los dos alambres 18, aumentando de este modo la probabilidad de alineación radial adecuada.

En algunas realizaciones, se puede proporcionar además adicional o alternativamente un catéter 10 con un “giro” o desplazamiento de una rama respecto de la otra, como por ejemplo en la realización mostrada en las figuras 2-4.

20 En la realización mostrada, la parte del catéter distal de los puertos del hilo de guía 12, es decir, la parte distal 22, está girada de forma tal que una rama está desplazada, tal como la rama secundaria 16b respecto de la rama primaria 16a. El grado de desplazamiento de la parte distal 22 de las ramas 16a y 16b una respecto de la otra puede variar. Sin embargo, en al menos una realización, como en el ejemplo mostrado en las figuras 2-4, el desplazamiento máximo de la rama 16b, respecto de su posición nominal (ilustrada en la figura 3) sobre la circunferencia de la rama primaria 16a es aproximadamente de 90 grados, tal como se muestra en la figura 4. Sin embargo, debería notarse que, dependiendo de la anatomía y de otras variables, el catéter 10 podría proporcionarse según fuese necesario con mayor o menor grado de desplazamiento, como menos de aproximadamente 90 grados o más de aproximadamente 90 grados.

30 Proporcionar el catéter 10 con una porción distal girada 22 proporciona al catéter par torsor adicional a medida que se va avanzando. Como resultado, cuando la parte distal 22 del catéter 10 empieza a girar a medida que se hace avanzar hacia una bifurcación de un vaso sanguíneo, el par torsor adicional proporcionado por la configuración girada mostrada aumentará la tendencia o capacidad de los catéteres para girar, aumentando más todavía por lo tanto la alineación radial del catéter 10. Adicionalmente, en un catéter que tiene varillas cuya sección transversal es normalmente elíptica, proporcionar tal catéter con una configuración retorcida o girada elimina el sesgo axial de la forma terminal elíptica de las dos varillas.

40 Como se muestra en las figuras 1 y 2, a menudo se proporciona un catéter 10 con una funda o manga 26 entre los puertos de hilo de guía 12 y la zona de entrega del stent y/o globo 28. En tales realizaciones, la funda puede ayudar a mantener la posición lateral de la rama lateral respecto de la rama paterna, a medida que el catéter avanza.

45 En algunas realizaciones de la invención la manga o funda 26 se solapa menos de la mitad de la parte de las ramas correspondiente a la longitud de intercambio 17. En al menos una realización, la funda distal 26 tiene un extremo distal que dista aproximadamente 1,27 cm (1/2 pulgada) de uno de ambos puertos 12. En al menos una realización la funda distal 26 tiene un extremo proximal que está a aproximadamente 2,54 cm (1 pulgada) del globo o globos 28. También se pueden proporcionar otras posiciones y longitudes de la funda distal 26.

En al menos una realización la funda distal 26 puede ser continua con la funda proximal 27 y definir una zona de apertura de puertos 29 en ella para permitir que los hilos de guía 18 pasen a su través.

50 En algunas realizaciones, se elimina completamente la funda del catéter 10, como en la realización mostrada en la figura 5. Sin estar presente la funda, las ramas individuales 16a y 16b se proporcionan con la libertad de moverse radialmente entre sí, una respecto de la otra. Como resultado de ello, a medida que se avanza el catéter a lo largo de los hilos de guía 18, las ramas 16a y 16b giran más fácilmente en la alineación radial deseada en una bifurcación de vasos sanguíneos.

55 En algunas configuraciones de catéteres, la rama lateral 16b tenderá a doblarse más que a proporcionar par torsor para girar el catéter 10 en posición en una bifurcación de vasos sanguíneos. Si las fuerzas o par torsor generados por los dos hilos no se disipasen doblando la rama lateral 16b, el sistema tendería a transferir el par torsor al catéter para proporcionar mejor alineación radial. En algunas realizaciones se puede proporcionar adicional o alternativamente un catéter 10 con una rama lateral 16b que tiene una parte de la varilla 20 que ha aumentado su dureza respecto de la rama primaria 16a. En al menos una realización, como en la realización mostrada en las figuras 6-9, la parte de la varilla 20 que subyace a una zona que contiene un stent y/o un globo 28 se proporciona con dureza aumentada disponiendo una pieza de refuerzo o manguito 32 al menos parcialmente alrededor de la varilla 20. Aumentando la dureza de la “zona del globo” 34 de la varilla 20, la rama 16b se proporciona con mayor resistencia a curvarse o doblarse. Como resultado de ello, el par torsor generado por el segmento más duro 34 se transfiere al catéter para ayudar a alinear radialmente el mismo a medida que se hace avanzar a través de una bifurcación de vasos sanguíneos.

ES 2 329 798 T3

En la realización mostrada en la figura 6, la pieza de refuerzo 32 es una cinta o tira espiral 38 de un material tal como polietileno de alta densidad (HDPE, por sus siglas en inglés), poliéteretercetona (PEEK, por sus siglas en inglés), nanocompuestos, acero inoxidable, poliamida y/o cualquier otro material o materiales adecuados, que se bobina alrededor del segmento del globo 34 de la varilla 20 de la rama secundaria 16a. Como se muestra, la cinta
5 espiral 38 define numerosos espacios 40 entre los lazos o dobleces individuales 42 de la espiral 38. Tal configuración proporciona mayor rigidez al segmento 34, a través de la presencia de la cinta 38, sin sacrificar de manera significativa la capacidad del catéter 10 de continuar su trayectoria, puesto que los espacios 40 permiten cierto grado de flexibilidad a pesar del aumento de la rigidez.

De manera alternativa, en la realización mostrada en las figuras 7-9, la pieza de refuerzo 32 se configura en forma de pieza tubular 44 que define una apertura 46 a lo largo de toda su longitud. Tal configuración de “concha de almeja”
10 aumenta la rigidez del segmento 34, pero permite que la rama 16b se doble más fácilmente en un eje para separarse en la bifurcación del vaso sanguíneo. En al menos una realización, tal como la del ejemplo que se muestra en la figura 9, la pieza 44 se puede fabricar de HDPE, como se describe previamente, pero mejor que simplemente definir la apertura
15 o espacio 46 libre de material como en las realizaciones mostradas en la figura 8, el espacio 46 se llena con una tira 47 de un segundo material más flexible, como polietileno de baja densidad (LDPE, por sus siglas en inglés), uretanos, Pebax (por ejemplo Pebax 6333) y/u otro material o materiales.

En algunas realizaciones, la pieza de refuerzo puede ser de forma sustancialmente tubular, pero puede comprender
20 uno o más poros, agujeros, zonas más delgadas, etc, que proporcionan a la pieza de refuerzo algún grado de flexibilidad aumentada de tal forma que la rama respectiva mantenga cierta capacidad de doblarse o flexionarse hasta una proporción que se desee.

Por ejemplo, en la realización representada en las figuras 10-13, el catéter 10 se configura para entregar un stent
25 50 el cual tiene una región troncal 52 dispuesta alrededor de una parte de ambas ramas 16a y 16b y al menos una región de rama 54. Cada zona de rama 54 se extiende a partir de la zona troncal 52 y se dispone alrededor de una rama individual 16a y/o 16b.

El stent 50 puede tener una o diversas de las características de stent y puede incluir una o más zonas que son
30 expansibles mediante globos, autoexpansibles y/o expansibles híbridas. El stent se puede fabricar con uno o más de los diversos materiales de stent, como acero inoxidable, metales con memoria de forma incluyendo nitinol, polímeros etc.

En muchos catéteres para entregar stents bifurcados, la zona del catéter que retiene el stent y/o el globo se propor-
35 ciona con diversas configuraciones de fundas o manguitos o piezas retráctiles. Antes de la entrega, el manguito, que tiene a menudo una configuración de funda dividida, se dispone típicamente alrededor de todo el stent y confina de este modo una parte significativa de las ramas y del conjunto. Este confinamiento puede reducir la capacidad de las ramas de alinearse radialmente a medida que el catéter avanza en la bifurcación.

Con el fin de proporcionar un catéter 10 de entrega de stents bifurcado, tal como el representado en las figuras 10-
40 13, con características mejoradas de alineación radial, el manguito retráctil común a muchos catéteres se sustituye por una pieza retenedora del extremo del stent retráctil proximal única o funda 60 y fundas distales retráctiles separadas 62. En al menos una realización, antes de la entrega del stent 50, la funda proximal 60 se dispone alrededor de una parte de la región troncal 52 y de ambas ramas 16a y 16b. Si bien la funda proximal solapa ambas ramas 16a y 16b la extensión del solapamiento es mucho menor que un único manguito extendiéndose sobre el stent completo.

En al menos una realización, las fundas 60 y 62 pueden ser autoretractables, de tal modo que cuando se hace que
45 el stent se expanda, el diámetro creciente del stent provoca que las fundas se enrollen, se deslicen o se retraigan de otra manera desde los límites de las mismas. En algunas realizaciones, el stent que se expande simplemente tira hacia fuera saliendo del agarre de la fundamedia. En algunas realizaciones una o más de las fundas son bioabsorbibles.

En el extremo distal del stent 50, una parte de cada zona de rama 54 se mantiene sujeta a la rama respectiva
50 mediante una funda distal separada 62. Con el fin de facilitar la liberación de una zona de rama individual 54 sin interferir con la alineación radial del catéter 10, se puede proporcionar una funda 62 con diversas configuraciones para ayudar a una retracción y liberación adecuadas de la zona de la rama 54. En las diversas realizaciones mostradas, la
55 funda 62 se engrana con el extremo de la región de la rama 54 de la rama secundaria 16b, superponiéndose menos de la mitad de la circunferencia de la zona de la rama 54.

Por ejemplo, en la realización mostrada en la figura 10, se pueden proporcionar una o ambas fundas distales 62 con
60 un área de conexión de stent sesgada que se superpone parcialmente con una zona del stent 50. La zona de conexión del stent sesgada 64 permite que la funda 62 se disponga alrededor del extremo de la zona troncal 52 o de la zona de las ramas 54 de una parte del stent colocada alrededor de la rama secundaria 16b sin interferir con el movimiento de la rama primaria 16a o con partes del stent colocadas por allí. En algunas realizaciones la zona de conexión del stent sesgada 64 define un ángulo respecto del eje longitudinal del catéter de aproximadamente 45 grados o menos cuando
65 se dispone alrededor del stent 50.

En otro ejemplo, mostrado en la figura 11, una o más de las fundas distales 62 puede comprender un labio de
conexión 68 que se extiende proximalmente para conectar el stent 50 antes de la entrega. En al menos una realización, el labio 68 se superpone con el stent 50 en una longitud de aproximadamente 1,5 mm o menos antes de desplegarse.

ES 2 329 798 T3

En otro ejemplo, mostrado en la figura 12, las fundas distales pueden tener cualquier configuración deseada, pero el globo 28 puede tener también un cono distal 70 que tiene una configuración plegada o fruncida cuando se halla en estado sin expandir. Cuando el globo (o globos) 28 se expanden para liberar el stent 50, como se muestra en la figura 13, los pliegues doblados 71 se despliegan, alargando por lo tanto el cono 70. En algunas realizaciones, la longitud del cono 70 aumenta desde menos de aproximadamente 0,5 mm hasta más de 1,5 mm. El alargamiento del cono 70 tenderá a desplazar la manga distal 62 hacia fuera del stent 50.

Se pretende que la descripción anterior sea ilustrativa y no exhaustiva. Esta descripción sugerirá muchas variaciones y alternativas a las personas conocedoras de la técnica. Se pretende que todas estas alternativas y variaciones estén incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones, donde el término “comprender” quiere decir “incluir, pero sin limitar a”. Las personas familiarizadas con la técnica reconocerán otras equivalentes a las realizaciones específicas descritas en el presente documento, pretendiéndose que dichas realizaciones equivalentes estén incluidas en las reivindicaciones.

Además, las características particulares presentadas en las reivindicaciones subordinadas se pueden combinar entre sí de otras formas dentro del alcance de la invención, de tal forma que la invención debería admitirse también como algo específicamente dirigido a otras realizaciones que tienen otra posible combinación de las características de las reivindicaciones dependientes. Por ejemplo, para los objetivos de la publicación de reivindicaciones, cualquier reivindicación dependiente que sigue debería tomarse como escrita alternativamente en forma múltiple dependiente de todas las reivindicaciones anteriores las cuales poseen todos los antecedentes referenciados en tal reivindicación dependiente si tal formato múltiple dependiente es un formato aceptado dentro de la jurisdicción (por ejemplo, cada reivindicación que depende directamente de la reivindicación 1 debería tomarse alternativamente como dependiente de todas las reivindicaciones previas). En jurisdicciones en las cuales están restringidos los formatos de reivindicaciones múltiple dependientes, las reivindicaciones dependientes siguientes deberían tomarse también cada una como escritas alternativamente en cada formato de reivindicación dependiente por separado, lo cual crea una dependencia de una reivindicación previa que posee antecedentes distinta de la reivindicación específica listada en tal reivindicación más abajo.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para tratar una bifurcación en un vaso sanguíneo que comprende:

5 un catéter bifurcado (10), el cual tiene una primera rama (16a) que comprende una primera varilla de catéter (20) que tiene un primer extremo proximal y un primer extremo distal (14), definiendo al menos una parte de la primera varilla (20) un primer paso de hilo de guía (15) y un primer puerto de hilo de guía (12), estando en comunicación de fluidos el primer paso de hilo de guía (15) de la primera varilla (20) con el primer puerto de hilo de guía (12); teniendo la primera rama (16a) una primera longitud de intercambio (17) que se extiende desde el primer extremo distal (14) hasta el primer puerto de hilo de guía (12); siendo la primera longitud de intercambio (17) menor de aproximadamente 20 cm; **caracterizado** porque el sistema comprende una segunda rama (16b), donde la segunda rama (16b) comprende una segunda varilla de catéter (20) que tiene un segundo extremo proximal y un segundo extremo distal (14), definiendo al menos una parte de la segunda varilla (20) un segundo paso de hilo de guía (15) y un segundo puerto de hilo de guía (12), estando en comunicación de fluidos el segundo paso de hilo de guía (15) de la segunda varilla (20) con el segundo puerto de hilo de guía (12); teniendo la segunda rama (16b) una segunda longitud de intercambio (17) que se extiende desde el segundo extremo distal (14) hasta el segundo puerto de hilo de guía (12); siendo la segunda longitud de intercambio (17) menor de aproximadamente 20 cm.

20 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que al menos una de las primera longitud de intercambio (17) y segunda longitud de intercambio (17) es menor de aproximadamente 15 cm.

3. El sistema de la reivindicación 1, en el que al menos una de las primera longitud de intercambio (17) y segunda longitud de intercambio (17) es menor de aproximadamente 10 cm.

25 4. El sistema de la reivindicación 1 que comprende además un manguito (26, 27, 32) dispuesto alrededor de una parte de de las dos varillas primera y segunda del catéter (20) distales del primer puerto de hilo de guía (12) y del segundo puerto de hilo de guía (12); teniendo el manguito (26, 27, 32) una longitud de manguito que es menor de aproximadamente la mitad de o bien la primera longitud de intercambio (17) o bien la segunda longitud de intercambio (17).

30 5. El sistema de la reivindicación 1, en el que la parte del catéter (10) que corresponde a la primera longitud de intercambio (17) y a la segunda longitud de intercambio (17) no se coloca dentro de un manguito (26, 27, 32).

35

40

45

50

55

60

65

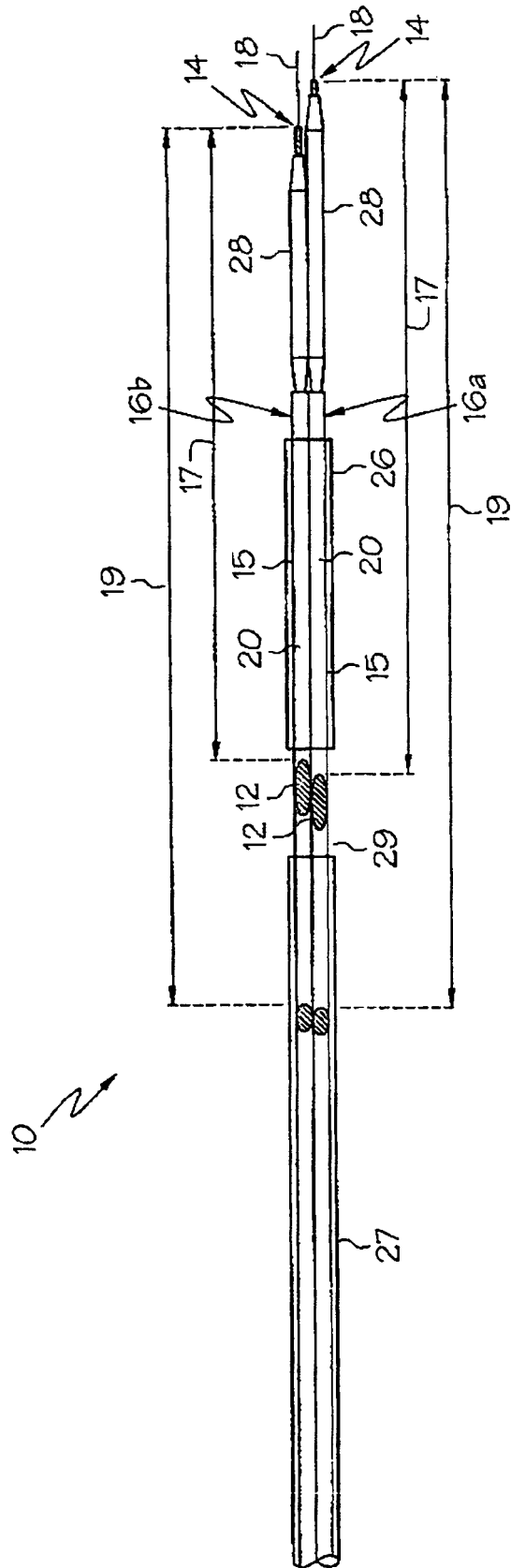


FIG. 1

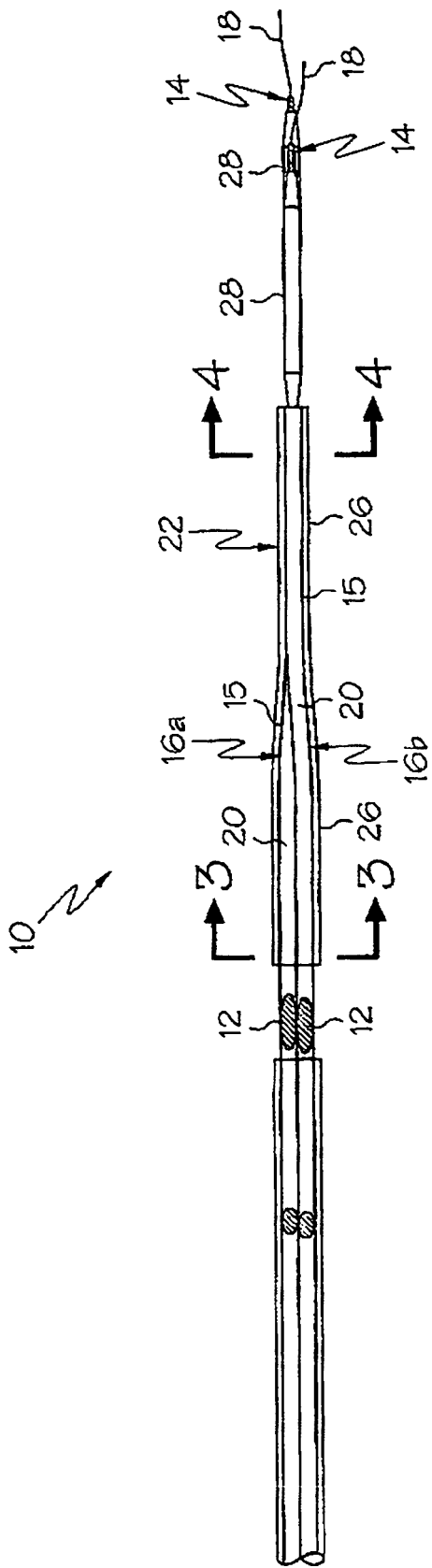


FIG. 2

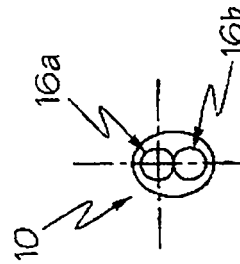


FIG. 3

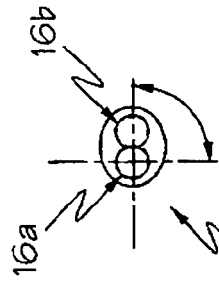


FIG. 4

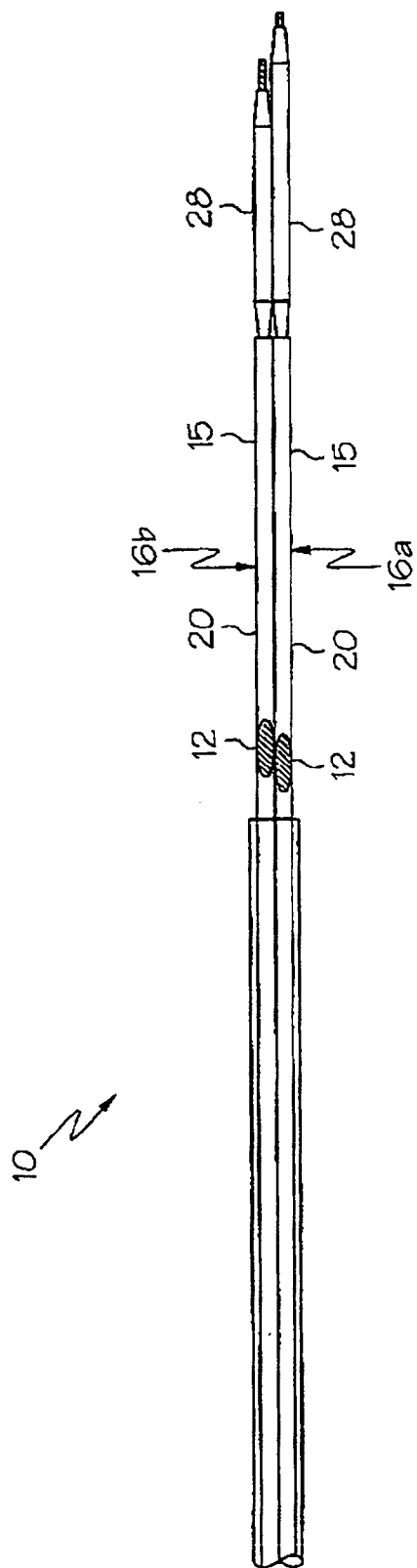


FIG. 5

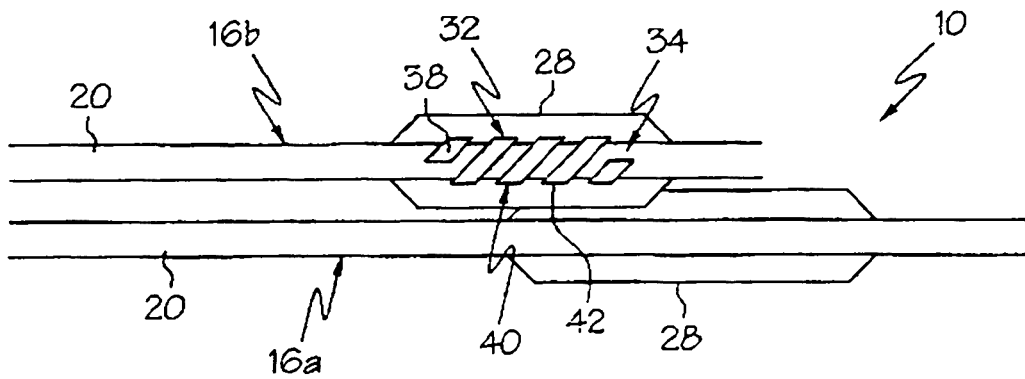


FIG. 6

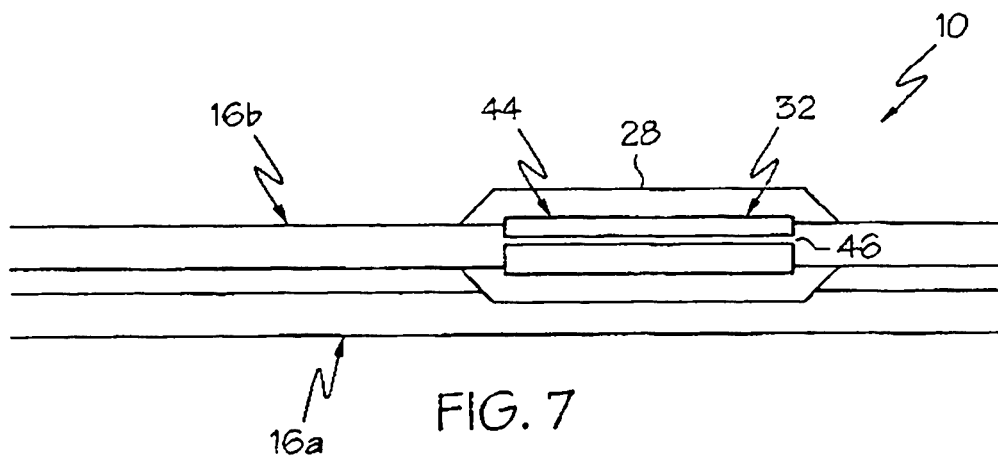


FIG. 7

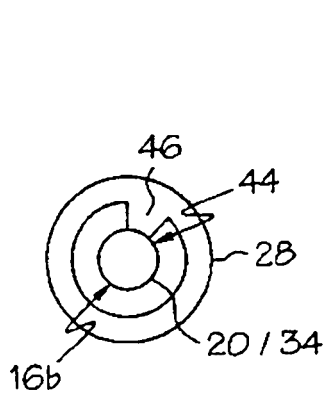


FIG. 8

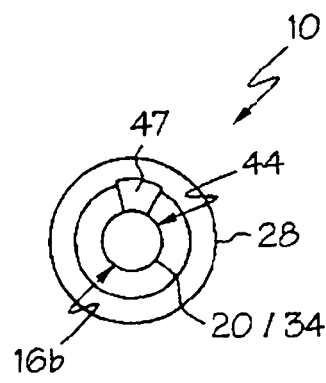


FIG. 9

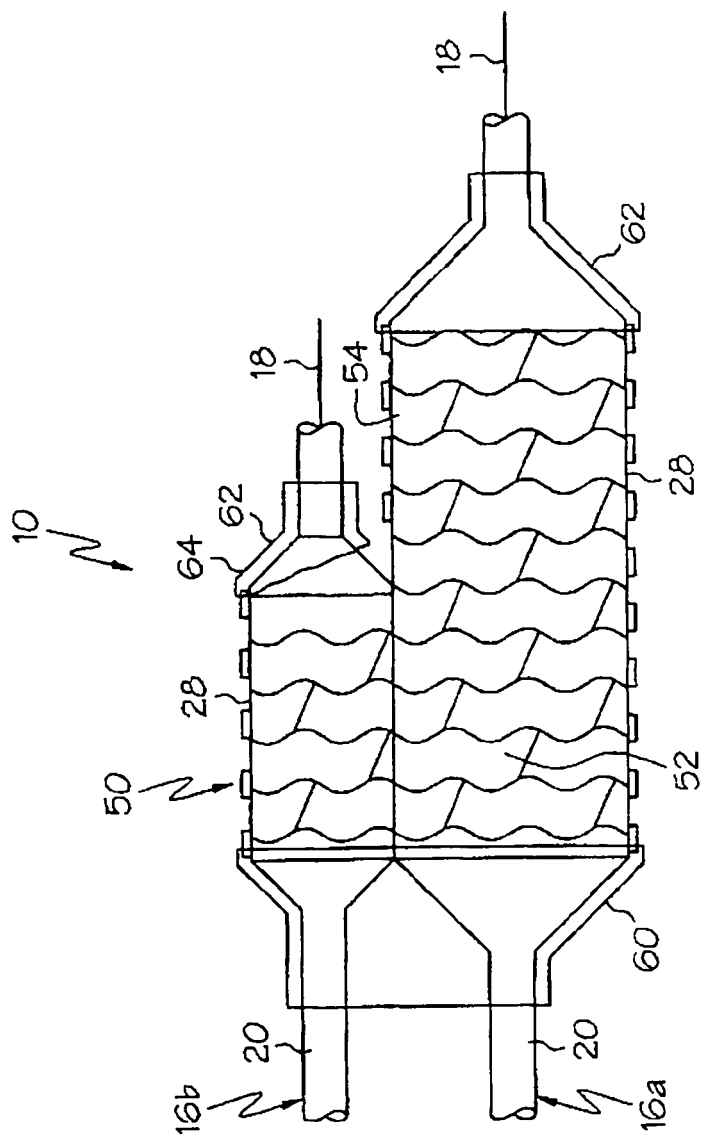


FIG. 10

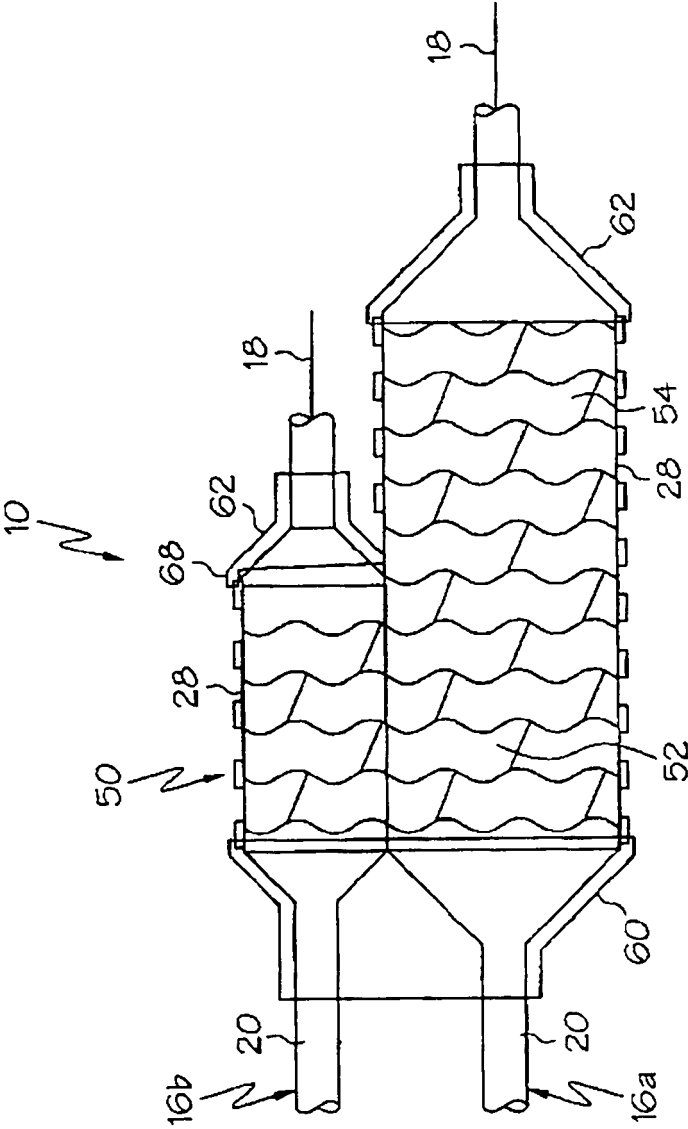


FIG. 11

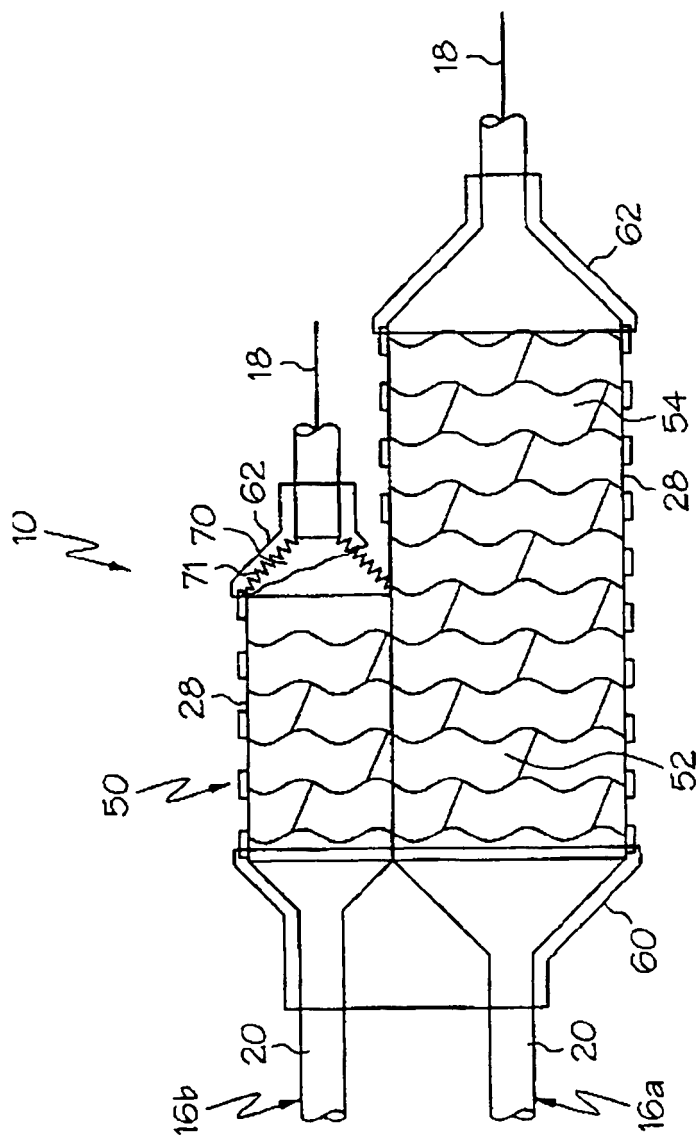


FIG. 12

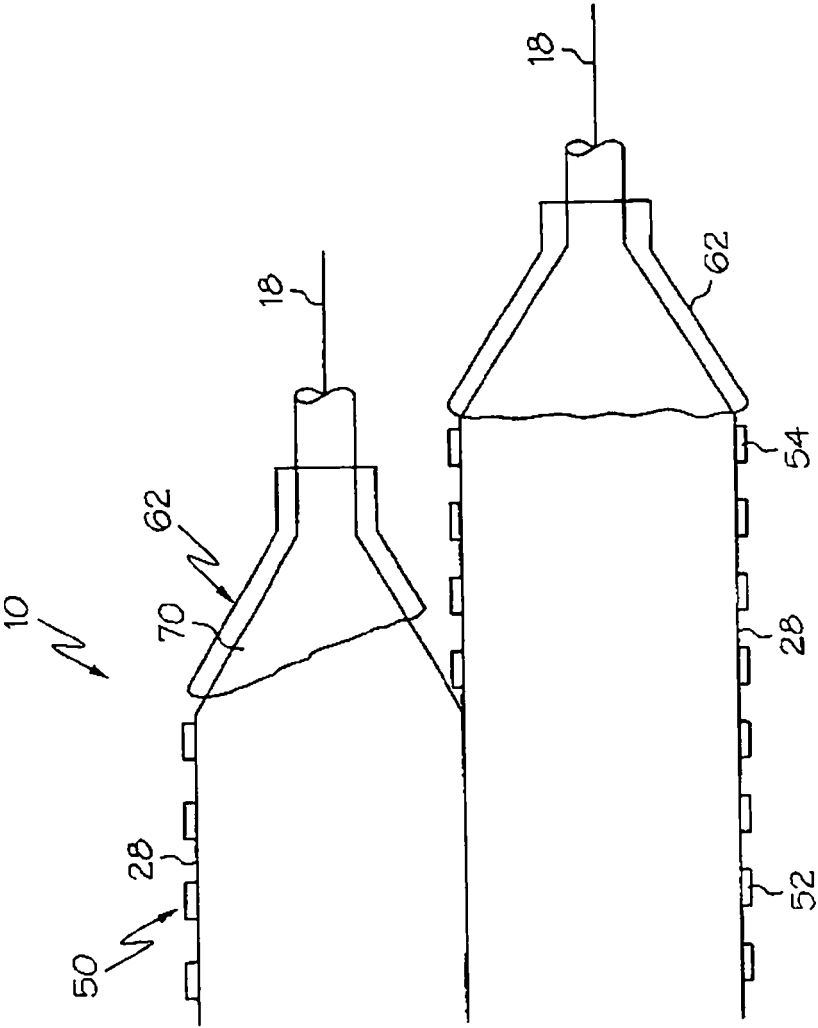


FIG. 13