



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 352**

51 Int. Cl.:
A61F 2/84 (2006.01)
A61F 2/90 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07726326 .7**
96 Fecha de presentación : **08.02.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **1983932**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.10.2008**

54 Título: **Sistema de tratamiento de lesiones en una bifurcación de vaso sanguíneo.**

30 Prioridad: **09.02.2006 FR 06 01183**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.05.2011

73 Titular/es: **Alain Dibie**
52 avenue de la Motte-Picquet
75015 Paris, FR

72 Inventor/es: **Dibie, Alain**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 359 352 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 tratamiento de lesiones en una bifurcación de vaso sanguíneo.

5 La presente invención se refiere al campo de los sistemas de tratamiento de lesiones en bifurcaciones de vasos sanguíneos.

La presente invención se refiere más precisamente a un sistema de colocación de endoprótesis con este fin.

10 Se conoce convencionalmente el tratamiento de las estenosis detectadas en arterias coronarias mediante la colocación de endoprótesis formadas por cuerpos tubulares calados en rejilla y expansibles, gracias a una guía, en el sitio estenosado.

15 De la manera más habitual, la expansión de estas endoprótesis se provoca mediante el inflado de un balón situado en el interior de las endoprótesis, retirándose el balón a continuación.

Este sistema de colocación habitual de una endoprótesis ha prestado ya un gran servicio. No obstante, no resulta totalmente satisfactorio.

20 En particular, el solicitante ha constatado que no resulta totalmente satisfactorio cuando, como es frecuente, la estenosis está situada a nivel de una bifurcación de vaso sanguíneo.

25 En efecto, en este caso, la disposición de dos endoprótesis distintas destinadas a ser colocadas respectivamente en las diferentes ramificaciones de la bifurcación y cuyo posicionado relativo debe ajustarse al máximo para cubrir por lo menos la zona de bifurcación, requiere la utilización de dos sistemas de colocación distintos durante dos intervenciones realizadas en paralelo.

30 Estas dos intervenciones distintas ven multiplicarse los riesgos de que se crucen las guías que colocan las endoprótesis en la zona de bifurcación, dificultando entonces el tratamiento de los sitios estenosados en las bifurcaciones de vasos sanguíneos.

35 Por otro lado, el documento US 2002/0193873 propone un sistema para liberar una endoprótesis a nivel en bifurcaciones de vasos sanguíneos con un mecanismo de acoplamiento único para unir dos cuerpos de endoprótesis cuando éstas están dilatadas.

40 Por último, el documento WO 02/091951 describe un sistema de tratamiento de lesiones en bifurcaciones de vasos sanguíneos, en el que una endoprótesis que presenta una estructura geométrica particular se coloca en los vasos de modo que, una vez dilatada, su parte central cubre por lo menos una parte de la abertura de una ramificación secundaria. Para ello, el sistema de liberación comprende dos instrumentos de colocación unidos a un árbol común que hace tope a nivel de la bifurcación de las ramificaciones.

Un primer objetivo de la presente invención es perfeccionar los sistemas de colocación de las endoprótesis para facilitar y mejorar el tratamiento de las estenosis en las bifurcaciones de vasos sanguíneos.

45 Un segundo objetivo de la presente invención es proponer un sistema de colocación de endoprótesis que deja la opción al cirujano de colocar o bien una, o bien dos endoprótesis en la zona de bifurcación de un vaso sanguíneo durante la misma intervención.

50 Otro objetivo de la invención es proponer un sistema de colocación que limita los riesgos de que se crucen las guías entre dos instrumentos de colocación asociados a dos endoprótesis destinadas, cada una, a una ramificación de una bifurcación de vaso.

55 También es deseable proponer un sistema de colocación de endoprótesis de utilización y de fabricación sencilla al tiempo que se conserva una eficacia máxima.

Estos objetivos se alcanzan en el marco de la presente invención gracias a un sistema de tratamiento de lesiones en una bifurcación de vaso sanguíneo según la reivindicación 1.

60 La invención se pondrá más claramente de manifiesto y otras ventajas y características resultarán evidentes tras la lectura de la descripción siguiente dada a modo de ejemplo no limitativo y gracias a los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 ilustra una vista esquemática lateral de un instrumento de colocación asociado a una endoprótesis principal dedicada a una primera ramificación de una bifurcación de un vaso sanguíneo;

65 - la figura 2 ilustra una vista esquemática lateral de un instrumento de colocación de doble balón asociado a una endoprótesis secundaria dedicada a una segunda ramificación de una bifurcación de un vaso sanguíneo;

- las figuras 3a y 3b ilustran unas vistas en sección, respectivamente, de una endoprótesis principal dedicada a una primera ramificación de una bifurcación de un vaso sanguíneo y de una endoprótesis secundaria biselada dedicada a una segunda ramificación de la bifurcación;

- la figura 4 ilustra una vista en perspectiva de las endoprótesis de las figuras 3a y 3b dispuestas a nivel de la bifurcación de un vaso sanguíneo;

- la figura 5a ilustra una vista lateral de un sistema de colocación de endoprótesis según la invención que comprende el instrumento de colocación de doble balón de la figura 2 que coopera con el instrumento de colocación de la figura 1 en una endoprótesis;

- la figura 5b ilustra una vista lateral de la colocación de un sistema de colocación de endoprótesis según la invención que comprende el instrumento de colocación de doble balón de la figura 2 que coopera con el instrumento de colocación de la figura 1;

- la figura 5c ilustra una vista lateral del despliegue de la endoprótesis soportada por el instrumento de colocación de la figura 1, mediante el inflado de un primer balón del instrumento de colocación de doble balón de la figura 2;

- la figura 5d ilustra una vista lateral del despliegue de la endoprótesis soportada por el instrumento de colocación de la figura 1, mediante el despliegue del balón de este último;

- la figura 5e ilustra una vista lateral de la colocación de la endoprótesis secundaria mediante el instrumento de colocación de doble balón asociado en una ramificación de la bifurcación de un vaso sanguíneo;

- la figura 5f ilustra una variante de la figura 5c con la endoprótesis secundaria desplegada;

- las figuras 6a, 6b, 6c ilustran los movimientos relativos coordinados de los dos instrumentos de colocación de un sistema de colocación según la invención durante la colocación de endoprótesis a nivel de la bifurcación de un vaso sanguíneo.

1. Sistema de colocación de endoprótesis para el tratamiento de lesiones en bifurcaciones de vasos

En primer lugar se describirá un sistema de colocación de endoprótesis para el tratamiento de lesiones en bifurcaciones de vasos sanguíneos según la presente invención.

a. Los instrumentos del sistema de colocación

Este sistema de colocación permitirá colocar o bien una, o bien dos endoprótesis, según las necesidades del vaso V que va a tratarse, durante una misma intervención.

Comprende, por una parte, un primer instrumento de colocación 300 que presenta un balón principal 310 previsto para dilatar una endoprótesis denominada principal 100 destinada a ser colocada en una primera ramificación B1 de la bifurcación y un tramo principal P, aguas arriba de la bifurcación de un vaso sanguíneo V que va a tratarse, como se observa en particular en la figura 4.

Este balón principal 310 está asociado a una luz de guiado 323 que puede recibir un primer elemento de guiado 800 destinado a dirigir el balón hacia la primera ramificación B1 de la bifurcación.

Por otra parte, el sistema de colocación comprende un segundo instrumento de colocación 400 de doble balón dedicado a la colocación eventual de una endoprótesis denominada secundaria 200 en la segunda ramificación B2 de la bifurcación del vaso sanguíneo V que va a tratarse.

Este segundo instrumento de colocación 400 está previsto para cooperar con el primero.

Comprende un primer balón 500 adaptado para ser introducido en la segunda ramificación B2 a través de un orificio 140 de la endoprótesis principal 100, estando el primer balón 500 asimismo adaptado para dilatar el orificio 140 de la endoprótesis principal 100.

Comprende asimismo un segundo balón 600 adaptado para recibir la endoprótesis secundaria 200 y dilatarla, estando destinada dicha endoprótesis a ser introducida en la segunda ramificación (B2) por acoplamiento a través del orificio (140) de la primera endoprótesis (100), una vez dilatado éste.

Por otra parte, comprende, ventajosamente, unos medios de recepción 530 que pueden recibir en parte el primer elemento de guiado 800 del primer instrumento de colocación 300 con objeto de mantener solidarios los dos instrumentos de colocación 300 y 400 durante el avance del sistema de colocación hacia la bifurcación del vaso V

que va a tratarse.

A continuación se describirá, más precisamente, la estructura del segundo instrumento de colocación 400 de doble balón, representado en la figura 2.

Básicamente, este instrumento de colocación 400, que presenta un eje longitudinal 1, comprende los primer 500 y segundo 600 balones, el más proximal, dispuestos en fila a lo largo de este eje 1.

Estos dos balones 500 y 600 están formados, respectivamente, preferentemente, por elementos tubulares 510 y 610 alargados generalmente cilíndricos, centrados sobre el eje 1 y, cuyos extremos respectivos 511, 512 y 611, 612 son globalmente redondeados.

Más precisamente, estos balones 500 y 600 se fijan, respectivamente, a dos tubos internos huecos 520 y 620 que se extienden en paralelo al eje 1 y que atraviesan axialmente dichos balones 500 y 600. Comprenden, respectivamente, por lo menos una luz de guiado 522, 622 que recibe un elemento de guiado de tipo guía 700 metálica flexible de angioplastia.

Los balones 500 y 600 se prolongan, respectivamente, en sus extremos proximales 511 y 611, mediante dos tubos de inflado 521 y 621 respectivos que se extienden sustancialmente según el eje 1 y adaptados para inflar los balones.

Preferentemente, estos tubos de inflado 521 y 621 rodean la guía 700. Más precisamente, preferentemente, cada uno de ellos comprende dos luces: una primera luz 524, 624 que recibe la guía metálica 700 y desemboca en la luz de guiado del tubo interno 520 y 620 asociado y una segunda luz 525, 625 utilizada para el inflado que desemboca en el volumen interno de los balones 500 y 600.

Se debe observar que los tubos internos 520 y 620 y primeras luces 524 y 624 mencionados anteriormente están aislados del volumen interno de los balones 500 y 600.

Por otra parte, los primer y segundo balones 500 y 600, alineados a lo largo del eje 1, están separados por el tubo de inflado 521 del primer balón 500, en una longitud de algunos mm.

Además, este tubo de inflado 521 se prolonga y desemboca en el tubo interno 620 asociado al segundo balón 600, que a su vez se prolonga en el tubo de inflado 621 de este último.

Así, el tubo de inflado 621 del balón 600 más proximal está compuesto, más precisamente, por tres luces: una luz de guiado 624 común a los dos balones 500 y 600, que recibe la guía metálica 700, una primera luz de inflado 525 del primer balón 500 que desemboca en el tubo interno 520 asociado y una segunda luz 625 utilizada para el inflado del segundo balón 600 que desemboca en el volumen interno de este balón 600.

Por consiguiente, los dos tubos de inflado 521 y 621 asociados a los dos balones 500 y 600 están fijados entre sí, en el extremo proximal 611 del segundo balón 600, por una gran parte de su longitud.

Preferentemente, están soldados entre sí.

Por tanto, forman un elemento común 410 que presenta tres luces 430, 440, 450 respectivas en unión respectiva con los tubos y, más precisamente, las luces de guiado 624 y de inflado 525, 625 mencionadas anteriormente de éstos.

Así, los dos balones 500 y 600 son solidarios, unidos en la mayor parte de sus tubos de inflado 521 y 621 y presentan una luz de guiado 624 común que recibe la guía 700 metálica que dirige el conjunto hacia la segunda ramificación B2 de la bifurcación.

Por consiguiente, se desplazarán juntos durante una intervención eventual de colocación de la endoprótesis secundaria 200.

Por otro lado, el elemento común 410 del segundo instrumento de colocación 400 está provisto en su extremo proximal, opuesto al segundo balón 600, de dos sistemas de conexión 445 y 455 con unas fuentes de fluido y en unión respectiva con las luces de inflado 440 y 450, permitiendo la expansión de los balones 500 y 600.

Presenta asimismo unos medios de fijación reversibles y, más particularmente, un sistema de conexión 435 con un aplicador de par T y en unión con la luz de guiado 430 que permite la fijación de la guía 700.

Estos sistemas de conexión 430, 440 y 450 pueden ser, por ejemplo, del tipo conocido con la denominación "luer lock".

Como variante, los medios de conexión 445 y 455 para el inflado de los balones mencionados anteriormente pueden estar adaptados para recibir un terminal de jeringa de inflado clásica.

5 Es importante que los medios de conexión 445 y 455 mencionados anteriormente permitan una expansión separada de los dos balones 500 y 600.

10 En su parte proximal, próxima a los sistemas de conexión, el elemento común 410 presenta una marca de color R1 que se utilizará para colocar en la posición correcta la endoprótesis secundaria 600 en la segunda ramificación B2 de la bifurcación.

Esta marca R1, de una longitud del orden de 20 mm, está situada para que corresponda, durante los movimientos del segundo instrumento de colocación 400, con las marcas situadas en el primer instrumento de colocación 300, tal como se describirá más adelante en relación con las figuras 6.

15 Además, cada uno de los dos balones 500 y 600 está provisto, preferentemente, de marcas radio-opacas. Más precisamente, el primer balón 500 presenta una marca 540, que presenta su tubo interno 520 y que se coloca a mitad de la longitud de este último, mientras que el segundo balón 600 presenta una marca 640 situada en el extremo proximal 611 del balón 600 y que presenta el tubo interno 620 asociado.

20 Por otro lado, ventajosamente, el tubo interno 520 del primer balón 500 se prolonga fuera de éste, en su extremo distal 512, opuesto al tubo de inflado 521, por un tubo denominado nariz 523 del balón 500 que se extiende a lo largo del eje 1.

25 La luz de guiado 522 asociada al tubo interno 520 desemboca en la nariz 523 del primer balón 500 y la guía 700 emerge de la nariz 523 por su extremo distal 526 libre y abierto.

Esta nariz 523 del primer balón 500 presenta, asimismo, en este extremo 526, unos medios de recepción adecuados para recibir el primer elemento de guiado 800 que guía el primer instrumento de colocación 300.

30 Los dos instrumentos de colocación 300 y 400 de las endoprótesis 100 y 200 entonces podrán cooperar durante la colocación respectiva de estas últimas en las ramificaciones B1 y B2 de la bifurcación, tal como se describe más adelante en relación con las figuras 5.

35 Estos medios de recepción comprenden un tubo denominado auxiliar 530 hueco, centrado sobre un eje 5.

Se extiende a lo largo del eje 5 del extremo distal 526 de la nariz 523 del primer balón 500 hacia el primer balón 500 en una dirección ligeramente inclinada con respecto a al eje 1.

40 Presenta un extremo distal 531 en bisel, estando definido el bisel por un plano paralelo al eje 1 y perpendicular al plano de la hoja.

A partir de este extremo distal 531, se fija, por pegado o soldadura, al extremo libre 523 de la nariz del primer balón 500 sobre la longitud del bisel. Esta longitud es del orden de algunos mm.

45 Por otra parte, este tubo auxiliar 530 está adaptado para recibir, en su extremo proximal 532, abierto, un extremo del mandril 800 o de la guía metálica que guía el primer instrumento de colocación 300.

50 En cuanto a este primer instrumento de colocación 300, ilustrado en la figura 1, comprende un balón principal 310 centrado sobre un eje 2 asociado a un tubo interno 320, un tubo de inflado 322 y una nariz 321, sustancialmente idénticos a los descritos en relación con la figura 2 para el primer balón 500.

55 Así, el primer instrumento de colocación 300 comprende una luz de guiado 323 común para los diferentes tubos 320 y 322 y para la nariz 321, adecuada para recibir el mandril 800 que guía el instrumento de colocación 300 durante su avance en la arteria coronaria hacia la primera ramificación B1 de la bifurcación.

Este mandril 800 desemboca fuera del instrumento de colocación 300, en el extremo libre 327 de la nariz 321 del balón 310 y se sitúa en el tubo auxiliar 530 del segundo instrumento de colocación 400.

60 Para permitir la fijación del mandril 800 en el tubo auxiliar 530, el tubo de inflado 322 del balón principal 310 está provisto, en su extremo proximal, de medios de fijación reversibles y más precisamente de un sistema de conexión 325 con un aplicador de par T2 y en unión con la luz de guiado 323.

65 Los instrumentos de colocación 300 y 400 respectivos de las dos endoprótesis principal 100 y secundaria 200 son por tanto solidarios, fijados entre sí a nivel de su nariz 321 y 523 respectiva.

Por otro lado, el primer instrumento de colocación 300 comprende, asimismo, un sistema de conexión 326 con

fuentes de fluido de tipo *luer-lock* y en unión con una luz de inflado 324, que permite la expansión del balón principal 310.

Además, comprende, en su tubo de inflado 322 dos marcas de colores R3 y R2 separadas por algunas decenas de mm que sirven de marcas durante la colocación de la endoprótesis secundaria 200 en la segunda ramificación B2. La marca R3, más distal, y la marca R2 se extienden, cada una, en una longitud del orden de 20 mm y están separadas por una distancia, por ejemplo, de 27 mm.

El balón principal 310 presenta, asimismo, dos marcas radio-opacas 313 y 314, que presenta su tubo interno 320, y que están dispuestas, respectivamente, en cada uno de sus dos extremos 312 y 311. Estas marcas 313 y 314 se extienden en una longitud del orden de 2 mm.

Según un modo de realización particular, evidentemente no limitativo, los dos instrumentos de colocación 300 y 400 respectivos de las endoprótesis principal 100 y secundaria 200 responden a las dimensiones siguientes:

- los primer y segundo balones 500 y 600 presentan una longitud adaptada para posicionarse en la segunda ramificación B2 de la bifurcación del vaso V mientras que el balón principal 310 presenta una longitud adaptada para posicionarse en la primera ramificación B1 y el tramo principal P del vaso V;
- los primer y segundo balones 500 y 600 presentan una longitud respectiva de 14 mm y de 12 mm y presentan un diámetro en el estado inflado del orden de 2,0 mm a 3,0 mm;
- el balón principal 310 presenta una longitud del orden de 20 mm y un diámetro externo en el estado inflado del orden de 2,5 a 4 mm;
- el calibre externo de los instrumentos de colocación 400 y 300 solidarios en el estado desinflado de los balones 500 y 600 está, preferentemente, adaptado para avanzar en un catéter guía 6F;
- las luces de guiado 624, 524 y 323 de los dos instrumentos de colocación 400 y 300 presentan una longitud del orden de 110 a 135 cm y un diámetro interno adaptado para recibir una guía flexible o mandril metálico con un diámetro de 0,014 pulgadas;
- el primer balón 500 está separado del segundo 600 por su tubo de inflado 521 en una distancia de 30 a 34 mm;
- el primer balón 500 presenta una nariz con una longitud de 10,5 a 11 mm mientras que la nariz 321 del balón principal 310 se extiende en una longitud del orden de 3 mm;
- el tubo auxiliar 530 está fijado a la nariz 522 del primer balón 500 en una longitud del orden de 6 mm.

b. Las endoprótesis

A continuación se describirán las dos endoprótesis destinadas a ser colocadas a nivel de la zona de bifurcación, tal como se aprecia en particular en la figura 4.

En cuanto a la endoprótesis secundaria 200, ilustrada en las figuras 3b y 4, y destinada eventualmente está dispuesta en la segunda ramificación B2 de la bifurcación del vaso V que va a tratarse, comprende un tramo 220 tubular centrado sobre un eje 4.

Preferentemente, el tramo 220 está formado por un elemento tubular 221 calado en rejilla de modo que la estructura del tramo 220 permite una expansión en sección transversal de éste.

El diseño en malla del tramo puede ser objeto de diversas variantes. Puede tratarse por ejemplo de un diseño en forma de rombo o de hexágono, tal como se representa respectivamente en las figuras 3b y 4, dando un aspecto de rejilla durante su expansión por el segundo balón 600 interno, sobre la pared interna de la ramificación B2 de la bifurcación.

Dado que el experto en la materia conoce la estructura de base de dichos elementos tubulares 221 expansibles y el material que los constituye, estas disposiciones no se describirán con mayor detalle a continuación.

Tal como se ilustra en la figura 3b, el extremo proximal 202 del tramo 220 destinado a ser colocado en el origen de la segunda ramificación B2 de la bifurcación, a nivel de la intersección de la bifurcación, está provisto en su zona periférica de un bisel 240.

Este bisel 240 puede estar definido por un plano inclinado con respecto al eje 4 y perpendicular al plano de la hoja. Así, la abertura angular de la pared del tramo aumenta a partir del extremo proximal 202 hasta cubrir 360°, es decir una forma tubular completa alrededor del eje 4 en el extremo opuesto 201.

Según un modo de realización particular, dado a modo de ejemplo no limitativo, la longitud del bisel 240 es del orden de 7 a 9 mm y el diámetro interno de la endoprótesis secundaria 200, del orden de 2,0 a 3,0 mm.

- 5 Una variante de realización prevé una endoprótesis secundaria 200 que comprende varios biseles en su extremo proximal 202.

10 Por otra parte, en este extremo 202, la endoprótesis 200 presenta una marca 230 radio-opaca. Ésta está situada en el extremo 241 del bisel 240, el extremo más próximo al extremo distal 201 del tramo 220, y está destinada a ser colocada cerca de la intersección de la bifurcación.

15 En posición desarrollada, tal como se ilustra en la figura 4 cuando la endoprótesis 200 está colocada en la segunda ramificación B2, el extremo proximal 202 biselado se coloca de manera armoniosa a nivel del orificio 140 de la endoprótesis principal 100 situado en la entrada de la segunda ramificación B2, para recubrir al máximo la zona de bifurcación.

En cuanto a la endoprótesis principal 100, ilustrada en las figuras 3a y 4, comprende un tramo 110 tubular que se extiende según un eje 3 y centrado sobre este último.

- 20 Este tramo 110 está formado por dos partes distal 130 y proximal 120, coaxiales, destinadas a acoplarse, respectivamente, en la primera ramificación B1 y en el tramo principal P del vaso V.

25 En un extremo longitudinal 113 paralelo al eje 3, aguas arriba de la parte distal, el tramo 110 presenta el orificio 140 diseñado de tal manera que adopta la forma de la entrada de la segunda ramificación B2 a nivel de la cual va a colocarse.

Se presenta, por ejemplo, en forma de un semiarco de círculo 141 que desemboca hacia el exterior del tramo 110.

30 Ventajosamente, está formado por una malla particular.

Esta malla es más ancha que la malla que define el elemento tubular 101 calado en rejilla que forma el tramo 110.

35 Puesto que ya se ha descrito este elemento 101 haciendo referencia a la figura 3b para la endoprótesis secundaria 200, no se describirá con mayor detalle a continuación.

En posición desarrollada, cuando la endoprótesis principal 100 está colocada a nivel de la bifurcación del vaso V, el orificio 140 se sitúa enfrente de la segunda ramificación B2, listo para recibir el segundo instrumento de colocación 400.

- 40 Más precisamente, la malla particular del orificio 140 está diseñada de tal manera que pueda recibir el primer balón 500 del segundo instrumento 400 y abrirse ampliamente sin deformarse durante la expansión de este primer balón 500 en la entrada de la segunda ramificación B2 de la bifurcación.

45 Por otra parte, está diseñada con objeto de adaptarse a la forma de la endoprótesis secundaria 200 encajada en el segundo balón 600 del instrumento de colocación 400, debiendo acoplarse dicha endoprótesis 200 en dicha malla abierta delante de la entrada de la segunda ramificación B2 de la bifurcación y atravesarla antes de disponerse en la ramificación B2, tal como se describirá en relación con las figuras 5.

50 Por otro lado, una marca 102 radio-opaca, de una longitud de aproximadamente 1 mm, se fija en el orificio 140. Puede situarse en la periferia de este último. Por ejemplo, en la figura 3a, está situada en medio del arco de círculo 141.

55 De manera general, esta marca 102 radio-opaca se coloca para corresponder, durante la instalación de las dos endoprótesis 100 y 200 en las dos ramificaciones de la bifurcación, con la marca 230 radio-opaca dispuesta en el bisel 240 de la endoprótesis secundaria 200.

En un ejemplo no limitativo de la invención, el tramo 110 de la endoprótesis principal 100 presenta una longitud del orden de 17 a 18 mm y el orificio 140 presenta un diámetro interno del orden de 3 mm.

- 60 Preferentemente, la endoprótesis principal 100 es una endoprótesis de tipo cromo-cobalto.

2. Procedimiento de puesta en práctica del sistema de colocación de endoprótesis para el tratamiento de lesiones en bifurcaciones de vasos

- 65 A continuación se describirá un procedimiento de puesta en práctica del sistema de colocación según la invención y, más particularmente, la colocación de una o dos endoprótesis mediante este sistema.

a. Colocación del sistema de colocación de las endoprótesis

- 5 En primer lugar, se coloca el instrumento de colocación 400 de la endoprótesis secundaria 200 en la endoprótesis principal 100 soportada por el balón principal 310.
- 10 Más precisamente, haciendo referencia a la figura 5a, la nariz 523 del primer balón 500 del segundo instrumento de colocación 400 se introduce en el extremo proximal 112 de la parte proximal 120 de la endoprótesis principal 100 y se acopla, a continuación, fuera de la endoprótesis principal 100, a través de la malla del orificio 140, hasta la mitad de la longitud del tubo interno 520 del primer balón 500.
- A continuación se coloca, por su extremo distal, el mandril 800 en la luz de guiado 323 del primer instrumento de colocación 300 hasta que éste desemboque fuera de la nariz 321 del balón principal 310.
- 15 Tal como se ilustra en las figuras 5a y 5b, este mandril 800 se introduce entonces en el tubo auxiliar 530 del segundo instrumento de colocación 400, fijándose el conjunto enroscando el aplicador de par T2 al sistema de conexión 325 asociado a la luz de guiado 323.
- 20 Las dos narices 523 y 321 del balón principal 310 y del primer balón 500 de los dos instrumentos de colocación 300 y 400 se mantienen así solidarias entre sí.
- 25 Se debe observar, por otro lado, que los dos instrumentos de colocación 300 y 400 están, así, sustancialmente situados en fila y el espacio ocupado, en diámetro, por el conjunto del sistema de colocación se reduce en la arteria coronaria.
- Los dos instrumentos de colocación 300 y 400 solidarios y las endoprótesis 100 y 200 que éstos soportan se introducen a continuación en el catéter guía asociado.
- 30 La guía 700 flexible, colocada previamente en la segunda ramificación B2 de la bifurcación, se introduce entonces por su extremo proximal en el extremo libre 526 de la nariz 523 del primer balón 500 del segundo instrumento de colocación 400.
- 35 El conjunto que comprende los dos instrumentos de colocación 300 y 400 solidarios avanza por esta guía 700 a través del catéter guía y después a través del tramo principal P del vaso sanguíneo V que va a tratarse hasta llegar a la bifurcación.
- 40 Así, el conjunto tubo auxiliar 530/mandril 800 amovible que mantiene solidarias las dos narices 522 y 321 del primer balón 500 y del balón principal 310 durante su avance por la guía 700 única hacia la bifurcación permite suprimir los riesgos de cruce de las guías.
- Se detiene el avance del sistema de colocación a nivel de la intersección de la bifurcación y se libera la nariz 523 del primer balón 500 retenida por el mandril 800 rígido.
- 45 Para ello, en una primera fase, se desenrosca el aplicador de par T2 del sistema de conexión 325 del tubo de inflado 322 del balón principal 310, quedando entonces el mandril 800 libre para moverse.
- Se retira, en una segunda fase, este mandril 800 del tubo auxiliar 530 liberando las dos narices 523 y 321 de los dos balones 310 y 500.
- 50 Se sustituye, a continuación, en la luz de guiado 323 asociada al balón principal 100 por una guía flexible que se empuja hacia la primera ramificación B1 de la bifurcación.
- Se empujan entonces cada una de las dos guías preposicionadas en las dos ramificaciones B1 y B2 de la bifurcación.
- 55 Los dos balones 500 y 310, libres entre sí, y los instrumentos de colocación 400 y 300 asociados avanzan por su guía flexible respectiva y se separan respectivamente, en las dos ramificaciones B1 y B2 de la bifurcación.
- 60 A consecuencia de este movimiento, por una parte, la parte distal 130 de la endoprótesis principal 100 se sitúa en la primera ramificación B1, habiendo avanzado la endoprótesis 100 por su guía hasta que el orificio 140 esté situado en la entrada de la segunda ramificación B2 de la bifurcación.
- 65 Por otra parte, la nariz 523 y una primera mitad del primer balón 500 que atraviesan el orificio 140 se acoplan en la segunda ramificación B2 de la bifurcación mientras que la segunda mitad del primer balón 500 y el resto del segundo instrumento de colocación 400 situados en la parte proximal 120 de la endoprótesis principal 100 están situados en el tramo principal P del vaso sanguíneo V.

Esta posición precisa se marca mediante la correspondencia de las marcas radio-opacas 540 y 102 respectivas del primer balón 500 y del orificio 140, situadas a nivel de la intersección de la bifurcación.

- 5 El sistema de colocación está ahora en su sitio y listo para tratar las lesiones de la bifurcación.

b. Despliegue del sistema de colocación de las endoprótesis

Hasta este momento, el conjunto de los balones ha permanecido en el estado desinflado.

- 10 Como la posición del orificio 140 y del primer balón 500 a nivel de la intersección de la bifurcación se ha garantizado gracias a las marcas radio-opacas 102 y 540, se puede proceder al inflado de los balones.

- 15 Para desplegar el sistema, en una primera fase, el primer balón 500 del segundo instrumento de colocación 400 se infla por medio de su tubo de inflado 521.

- 20 Tal como se ilustra en la figura 5c, su inflado permite, por una parte, dilatar la malla del orificio 140 que atraviesa y adaptar este último a la entrada de la segunda ramificación B2 de la bifurcación. Por otra parte, permite asimismo dilatar la parte proximal 120 de la endoprótesis principal 100. Este balón 500 a continuación se desinfla.

- En una segunda fase, tal como se ilustra en la figura 5d, el inflado del balón principal 310 permite desplegar completamente la endoprótesis principal 100 asociada, completamente abierta.

- 25 El balón principal 310 a continuación se desinfla.

- A este nivel, la rejilla del elemento tubular 101 de la endoprótesis principal 100 recubre la primera ramificación B1 de la bifurcación y el tramo principal P del vaso y se coloca enfrente de la segunda ramificación por su orificio 140 presentando una malla dilatada atravesada por el primer balón 500 del segundo instrumento de colocación 400.

- 30 En una tercera fase, conociendo la distancia que separa las dos marcas de colores R1 y R2, que presenta respectivamente el elemento común 410 del segundo instrumento de colocación 400 y el tubo de inflado 322 del primer instrumento de colocación 300, se retira el balón principal 310 de modo que la marca de color R2 coincida con la marca de color R1 del elemento común 410, fija, tal como se ilustra en las figuras 6a y 6b.

- 35 Se realiza entonces un control angiográfico.

- 40 Si el resultado de la colocación de la endoprótesis principal 100 es satisfactorio y óptimo a nivel de las dos ramificaciones B1 y B2 de la bifurcación, no es necesario prever el despliegue de la endoprótesis secundaria 200 en la segunda ramificación B2. Se retiran entonces simplemente los dos instrumentos de colocación 300 y 400 y la intervención termina.

- 45 En el caso contrario, si el resultado no es óptimo en la segunda ramificación B2, se desplaza el segundo instrumento de colocación 400 de modo que el segundo balón 600 que soporta la endoprótesis secundaria 200 se sitúe en la segunda ramificación B2 tras haber atravesado el orificio 140 de la endoprótesis principal 100.

- Ventajosamente, tal como se ilustra en la figura 5e, la disposición lineal de los dos balones 500 y 600 del segundo instrumento de colocación 400 facilita que el segundo balón 600 vuelva a superar la malla del orificio 140 para implantar la endoprótesis secundaria 200.

- 50 Conociendo la distancia que separa las dos marcas de color R3 y R2 que presenta el tubo de inflado 322 del primer instrumento de colocación 300, se realiza este movimiento volviendo a empujar el segundo instrumento de colocación 400 para hacer corresponder la marca de color R1 con la marca R3, tal como se ilustra en la figura 6c.

- 55 La posición del segundo balón 600 también se controla mediante la correspondencia de las dos marcas radio-opacas 102 y 230 situadas respectivamente en el orificio 140 y en el bisel 202 de las endoprótesis principal 100 y secundaria 200, tal como se ilustra en las figuras 5e y 5f.

- 60 Tras haber verificado que el segundo balón 600 se ha colocado correctamente, se infla para desplegar la endoprótesis secundaria 200.

- Ésta se adapta, por una parte, a la pared de la segunda ramificación B2 y por otra parte, se ajusta en su extremo biselado al orificio 140 dilatado de la endoprótesis principal 100.

- 65 Como se ilustra en las figuras 4 y 5f, las endoprótesis principal 100 y secundaria 200 se despliegan entonces para recubrir las dos ramificaciones B1 y B2 de la bifurcación y el tramo principal P del vaso V tratado.

El tratamiento de las lesiones a nivel de la bifurcación, por tanto, se ha completado.

Se realiza un último control angiográfico para verificar que la disposición y el despliegue de las dos endoprótesis 100 y 200 son óptimos.

5 Si es así, se retiran los dos instrumentos de colocación 300 y 400 al mismo tiempo y el tratamiento de las lesiones de la bifurcación del vaso sanguíneo V gracias al sistema de colocación según la invención ha terminado.

10 De lo contrario, también es posible realizar un nuevo inflado del balón principal 310 y del primer balón 500, juntos, mediante una técnica conocida denominada técnica de *kissing-balloon* que no se describirá en la presente memoria.

15 El experto en la materia apreciará un sistema de angioplastia para el tratamiento de lesiones en bifurcaciones de vasos sanguíneos que, con respecto a los dispositivos conocidos en el estado de la técnica, presenta un sistema de colocación que permite colocar una endoprótesis en una primera ramificación B1 de la bifurcación y deja la opción al cirujano de colocar una segunda, en la segunda ramificación B2, si es necesario, durante la misma intervención.

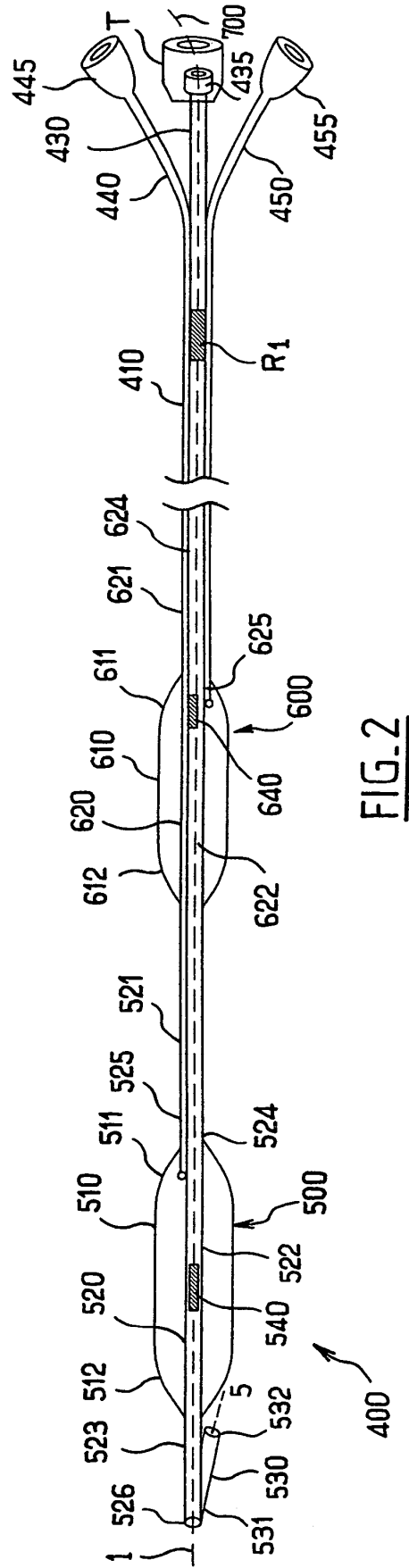
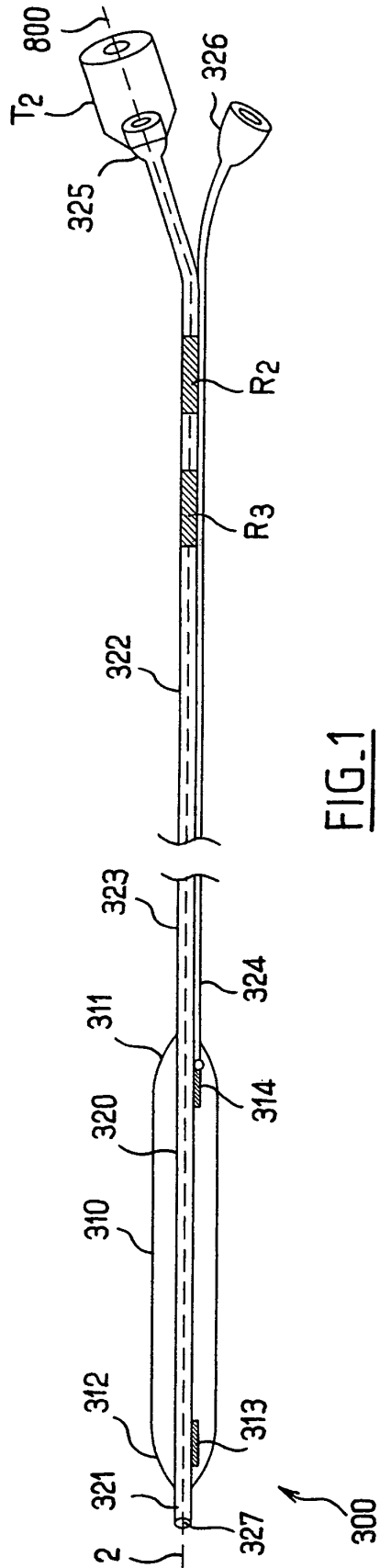
20 Además, un sistema de colocación de este tipo se puede utilizar de manera sencilla, fiable y eficaz sin riesgo de que se crucen las guías metálicas que dirigen las dos endoprótesis 100 y 200 hacia las ramificaciones respectivas B1 y B2 de la bifurcación.

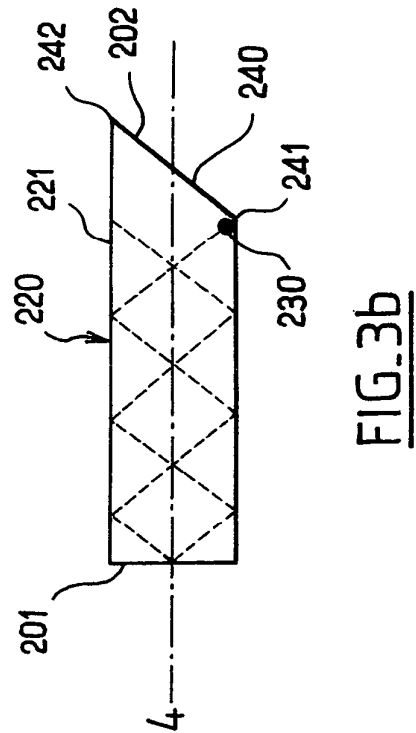
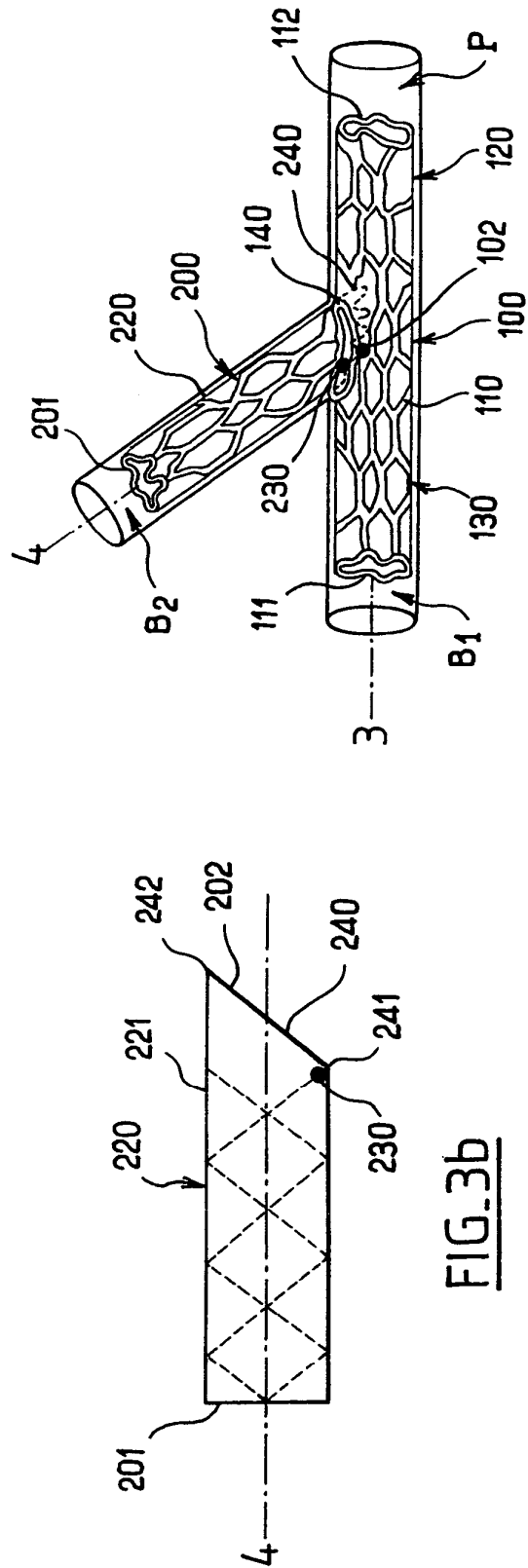
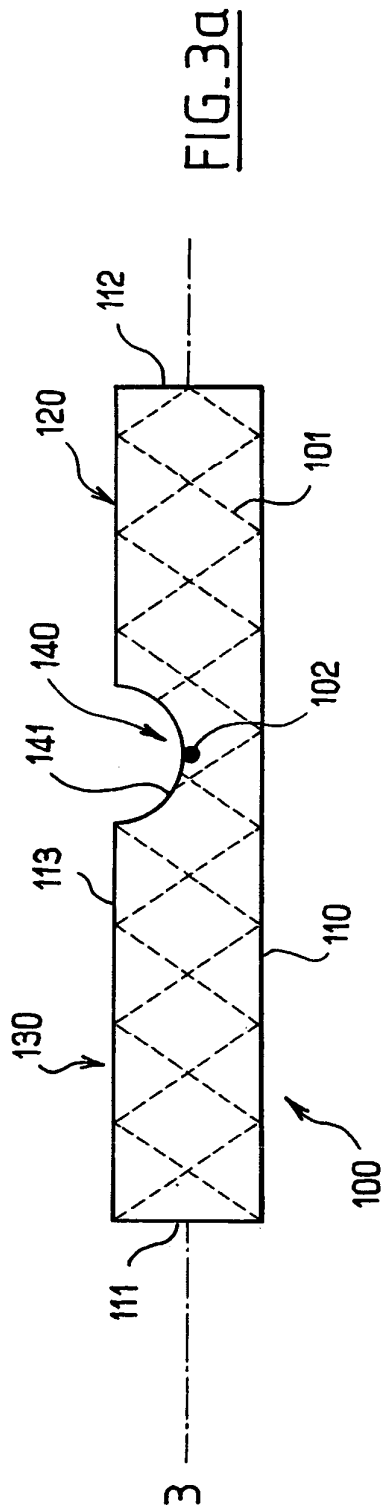
En particular, la presente invención no está limitada a los dibujos adjuntos. Las referencias específicas ilustradas en los párrafos anteriores son ejemplos no limitativos de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de tratamiento de lesiones en una bifurcación de vaso sanguíneo que comprende una primera ramificación (B1) y una segunda ramificación (B2), estando caracterizado el sistema porque comprende:
 - una primera endoprótesis (100) que comprende una parte proximal y una parte distal, estando adaptada dicha endoprótesis para ser posicionada en parte en la primera ramificación (B1) de la bifurcación, y comprendiendo un orificio (140) a nivel de una pared lateral;
 - un primer instrumento de colocación (300) que presenta un primer eje longitudinal (2), y que comprende un balón principal (310) adaptado para ser introducido en la primera ramificación y para recibir la primera endoprótesis (100) y dilatarla;
 - un segundo instrumento de colocación (400) que presenta un segundo eje longitudinal (1), que comprende:
 - un primer balón (500), estando adaptado dicho primer balón por una parte para ser introducido en la segunda ramificación a través del orificio de la primera endoprótesis (100) para ser posicionado en parte en la segunda ramificación (B2), y por otra parte para dilatar dicho orificio (140) y la parte proximal de la primera endoprótesis, y
 - un segundo balón (600), alineado con el primer balón (500) a lo largo del segundo eje longitudinal (1), adaptado para recibir una segunda endoprótesis (200) y dilatarla.
2. Sistema según la reivindicación anterior, caracterizado porque la segunda endoprótesis (200) está adaptada para ser colocada en la segunda ramificación (B2) de la bifurcación y ser introducida en esta segunda ramificación (B2) por acoplamiento a través del orificio (140) de la primera endoprótesis (100) una vez dilatado éste.
3. Sistema según la reivindicación anterior, caracterizado porque el orificio (140) presenta una malla adaptada para recibir el primer balón (500) y abrirse ampliamente sin deformarse durante su expansión y adecuada para adaptarse a la forma de la segunda endoprótesis (200) soportada por el segundo balón (600) que la atraviesa en la entrada de la segunda ramificación (B2) de la bifurcación.
4. Sistema según una de las reivindicaciones 2 ó 3, caracterizado porque la segunda endoprótesis (200) presenta un extremo proximal (202) que comprende por lo menos un bisel (240).
5. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los primer y segundo balones (500, 600) comprenden una primera luz de guiado común que se extiende a lo largo de dicho segundo eje (1), estando adaptada dicha primera luz de guiado para recibir un primer elemento de guiado (700) destinado a dirigir el conjunto de los dos balones (500, 600) en la segunda ramificación (B2) de la bifurcación.
6. Sistema según la reivindicación anterior, caracterizado porque el primer elemento de guiado (700) carece de sistema de conexión con aplicador de par, y porque se acopla desde el origen en el orificio (140) de la primera endoprótesis (100).
7. Sistema según una de las reivindicaciones 5 ó 6, caracterizado porque los primer y segundo balones (500, 600) se prolongan, cada uno, en un extremo proximal (511, 611), mediante un tubo de inflado (521, 621) adecuado para recibir el primer elemento de guiado (700) y para inflar el balón (500, 600), extendiéndose dichos tubos de inflado (521, 621) sustancialmente en paralelo a dicho segundo eje longitudinal (1), estando fijados entre sí en una parte de su longitud.
8. Sistema según la reivindicación 7, caracterizado porque los tubos de inflado (521, 621) están soldados entre sí en una parte de su longitud.
9. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho balón principal (310) se prolonga en un extremo proximal mediante un tubo de inflado (322) adecuado para recibir un segundo elemento de guiado (800) y para inflar dicho balón (310).
10. Sistema según una de las reivindicaciones 7 a 9, caracterizado porque los tubos de inflado (621, 322) comprenden unas marcas de color.
11. Sistema según las reivindicaciones 5 y 9 tomadas en combinación, caracterizado porque el segundo instrumento de colocación (400) presenta unos medios de recepción (530) adecuados para recibir en parte el segundo elemento de guiado (800), y el primer instrumento de colocación (300) presenta unos medios de fijación reversibles (325) de dicho segundo elemento de guiado (800) a los medios de recepción (530) con objeto de mantener solidarios los dos instrumentos de colocación (300, 400) durante su avance por el primer elemento de guiado (700) hasta la bifurcación.

12. Sistema según la reivindicación anterior, caracterizado porque los medios de recepción (530) comprenden un tubo auxiliar hueco adaptado para recibir en un extremo proximal (532) el segundo elemento de guiado (800) y para fijarse en un extremo distal (531) a un tubo denominado nariz (523) que comprende la primera luz de guiado, prolongando dicha nariz (523) el primer balón (500) a partir de su extremo distal en paralelo al segundo eje (1).
13. Sistema según una de las reivindicaciones 11 ó 12, caracterizado porque los medios de fijación reversibles (325) comprenden un sistema de conexión con un aplicador de par (T2) y en unión con la segunda luz de guiado (323) para fijar el segundo elemento de guiado (800) a los medios de recepción (530).
14. Sistema según una de las reivindicaciones 9 a 13, caracterizado porque el segundo elemento de guiado (800) es un mandril.
15. Sistema según una de las reivindicaciones 12 a 14, caracterizado porque el tubo auxiliar (530) es un tubo que se extiende a partir de la nariz (523) en una dirección inclinada con respecto a dicho segundo eje (1) hacia el primer balón (500).
16. Sistema según una de las reivindicaciones 13 a 15, caracterizado porque el tubo auxiliar (530) comprende un extremo distal (531) en bisel adecuado para fijarse por pegado o soldadura a la nariz (523).
17. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque cada balón (500, 600) y cada endoprótesis (100, 200) presenta por lo menos una marca radio-opaca.





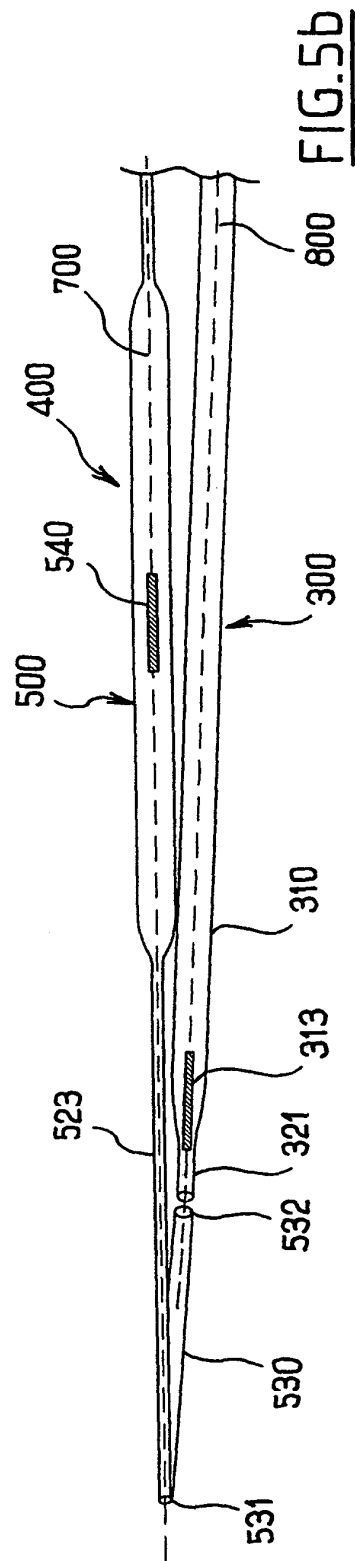
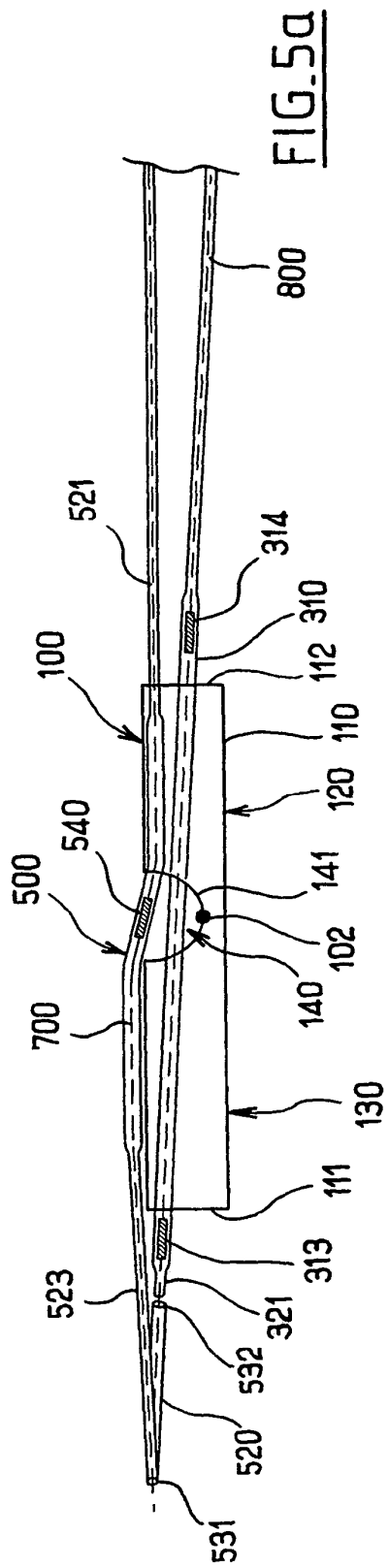
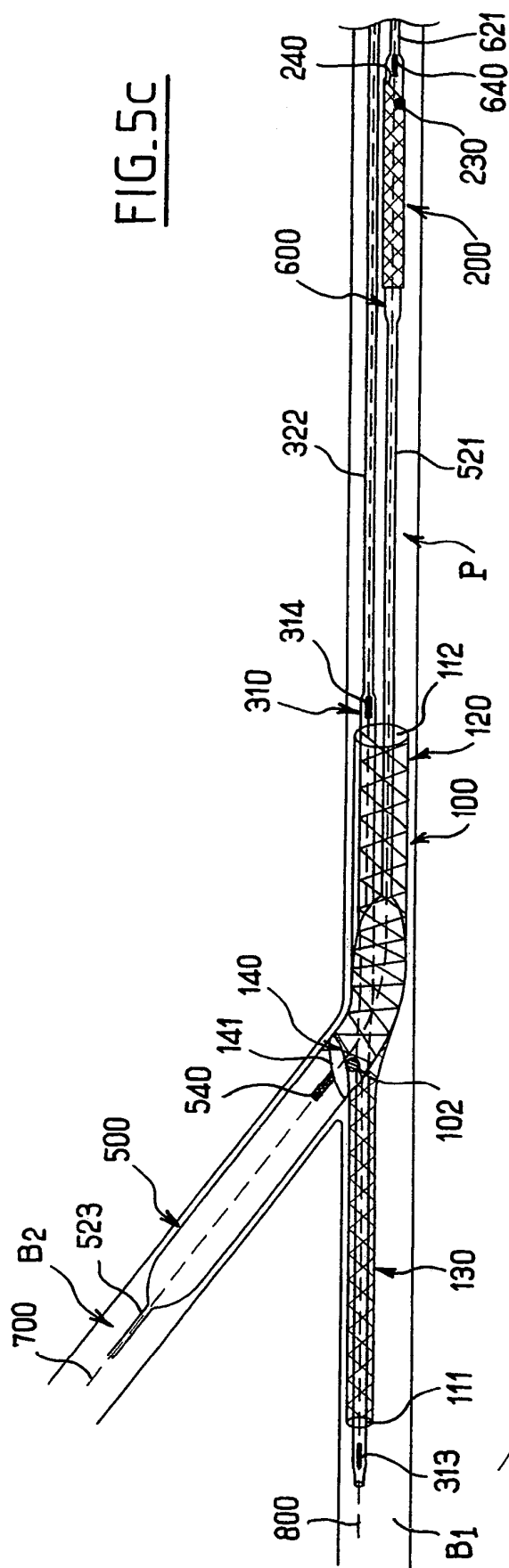


FIG. 5C



PS-G1F

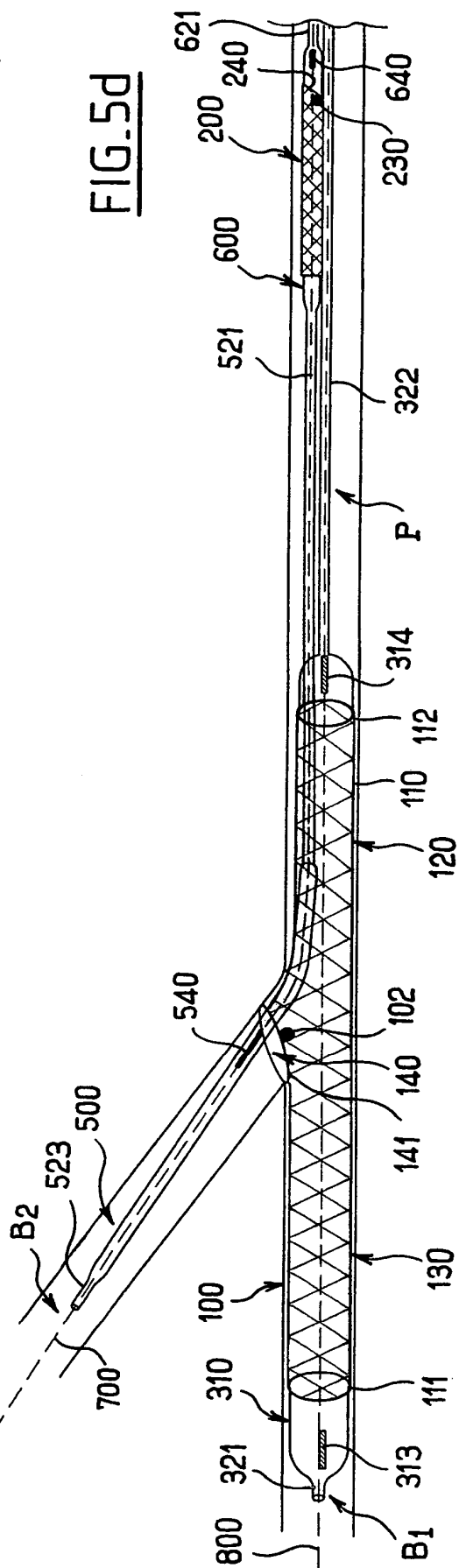


FIG. 5e

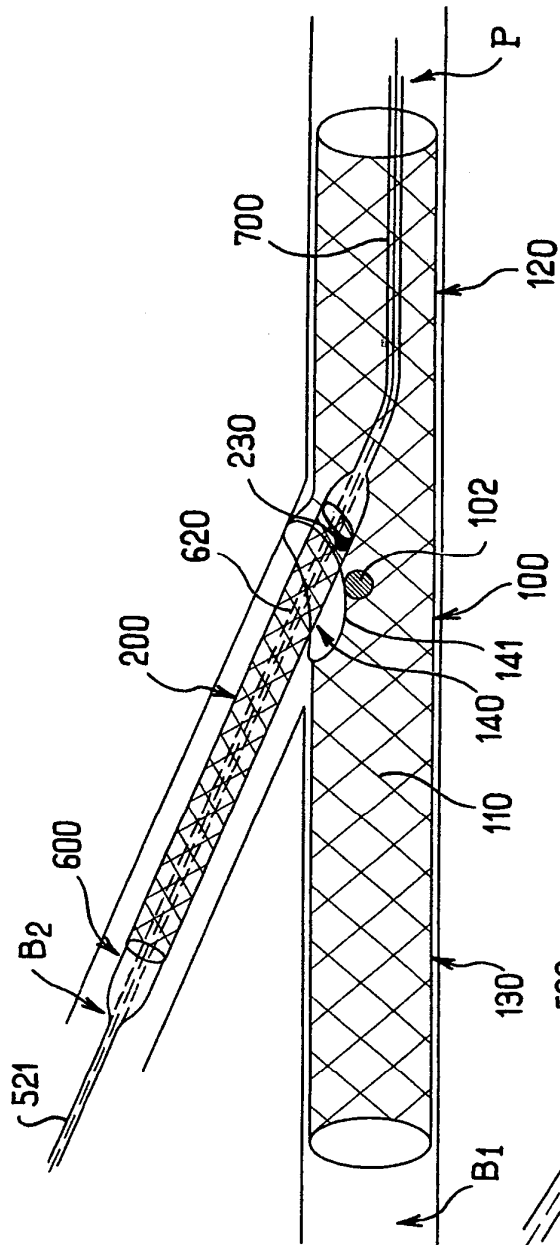


FIG. 5f

