

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 335**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/90** (2006.01)

**A61F 2/88** (2006.01)

**A61F 2/06** (2006.01)

**A61F 2/84** (2006.01)

**A61F 2/82** (2006.01)

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08856311 .9**

96 Fecha de presentación: **28.11.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2227192**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.09.2010**

54 Título: **SOPORTE DE VASO IMPLANTABLE.**

30 Prioridad:  
**06.12.2007 DE 102007060497**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**18.01.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**18.01.2012**

73 Titular/es:  
**TRANSLUMINA GMBH  
NEUE ROTTENBURGER STRASSE 50  
72379 HECHINGEN, DE y  
JOLINE GMBH & CO. KG**

72 Inventor/es:  
**KAISER, Siegfried;  
GERINGER-FITIS, Galina;  
EISENLOHR, Michael;  
LEHMANN, Michael;  
BEHNISCH, Boris y  
KUNZ, Steffen**

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 372 335 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

Soporte de vaso implantable

La presente invención se refiere a un soporte expandible radialmente que se implanta en un vaso en una ramificación secundaria de un vaso principal en una abertura del vaso, y el cual en su estado expandido se apoya en la pared interior del vaso secundario.

5 Se conoce un soporte de este tipo de las patentes americanas US 2006/0025849 A1, de la US 2007/0276460 y de la EP 1512381 A2.

10 En el contexto de la presente invención, el vaso secundario y el vaso principal se entenderán no solo como la ramificación de un vaso más pequeño de un vaso más grande, sino también como la ramificación o división de los vasos en general, en cuyo caso el vaso principal y el vaso secundario pueden tener diámetros aproximadamente idénticos o bien diferentes.

15 Los soportes de los vasos a los que hace referencia la invención son implantes intravasculares, conocidos también como stents. Dichos stents son endoprótesis expandibles radialmente que se implantan por vía transluminal dentro de los vasos sanguíneos, el esófago, la tráquea, el intestino, etc.... y luego se expanden radialmente.

20 Se utilizan stents, por ejemplo, para reforzar los vasos sanguíneos y/o para prevenir la restenosis en el sistema vascular que sigue a la angioplastia. Estos se pueden expandir por sí solos o bien son activados por una fuerza radial aplicada desde el interior, por ejemplo, si se fijan en un globo.

25 Por lo tanto, dentro del contexto de la presente invención se entiende por un "soporte de vaso expandible radialmente" aquel soporte que se expande por sí solo y también los soportes de vaso que se expanden de forma activa.

30 Los soportes de vaso tienen pues un cuerpo cilíndrico hueco con una pared formada por travesaños o puntales y ramas que forman una estructura radialmente permeable y elástica. En un diseño preferido, el cuerpo cilíndrico hueco comprende segmentos anulares a base de ramas cerradas y en zigzag que forman bucles que se encuentran a lo largo uno de otro en la dirección circunferencial y que tienen puntas proximal y distal, de manera que cada segmento tiene una estructura serpenteante, ondulante en la dirección circunferencial. Cada uno de los segmentos está interconectado por cortos travesaños. En la expansión, la distancia entre los extremos proximal y distal se acorta ligeramente en cada segmento, pero la estructura en zigzag se mantiene.

35 En el estado expandido, el diámetro externo del cuerpo que soporta el vaso corresponde aproximadamente al diámetro interno del vaso que va a ser soportado y en cuya pared se apoya el soporte del vaso, ejerciendo una fuerza radial que proviene de su estructura flexible y elástica. En la dirección longitudinal, el cuerpo del soporte del vaso está abierto para permitir el paso de medios o sustancias transportados a través del vaso soportado.

40 En particular en los stents se sabe también que se cubren sus superficies con medicamentos, por ejemplo rapamicina, o que se colocan recipientes para medicamentos en la estructura de los stents, o bien que se utilizan ramas o travesaños microporosos para el almacenamiento intermedio del medicamento. El medicamento se transfiere luego localmente a la pared del vaso, por ejemplo, para evitar la restenosis causada por la proliferación del tejido circundante. Por consiguiente, por medio de stents revestidos de forma apropiada o de stents equipados con pequeños depósitos, es posible la administración de los medicamentos al tejido circundante como si se efectuara in situ. También se desea el revestimiento de los stents, por ejemplo de las prótesis vasculares, con medicamentos porque mejora la biocompatibilidad de los implantes, y como resultado de ello es posible, por ejemplo, evitar la formación de trombosis en las superficies que entran en contacto con la sangre.

50 Los stents que pueden disponer de un revestimiento de diversas sustancias activas se han descrito, por ejemplo, en DE 202 00 220 U1, EP 0 875 218 A2 o bien EP 0 950 386 A2. Estos stents se colocan generalmente en el cuerpo con la ayuda de los llamados sistemas de inserción y son liberados en el lugar de uso, y para ello se cargan en catéteres que se introducen a través de los vasos correspondientes por medio de la llamada técnica Seldinger, utilizando unos alambres guía que se deslizan a través del lumen interior del catéter. En el lugar de uso previsto, se comprueba primero la posición del stent, por ejemplo por medio de unos marcadores de rayos X montados sobre el stent, y se reajusta si es preciso. Después, se expande el stent por inflado del globo en el cual se ha plegado el stent, o bien por la retirada de la manga protectora con la cual un stent autoexpandible se encuentra comprimido durante la inserción.

60 Los problemas aparecen cuando los vasos tienen que ser estenosados en la zona de las ramificaciones o bifurcaciones. Con esta finalidad, los stents se implantan generalmente tanto en el vaso principal como también en el vaso secundario. Se debe prestar especial cuidado a que el stent en el vaso principal no ocluya la abertura del vaso principal al secundario.

Para hacer esto, se pueden seguir los pasos del método revelado en la patente americana 2004/0186560 A1, en el que se inserta primero un stent principal en el vaso principal, y un stent secundario se inserta luego en el vaso secundario a través de las ramificaciones y puntales o travesaños del stent principal. Se puede hacer a la inversa, según la DE 10 2006 009 996 A1, de manera que se inserta primero el stent secundario de forma que parte del stent sobresale y penetra en el vaso principal, y luego se inserta el stent principal, mediante el cual en la expansión esa parte del stent secundario que sobresale en el stent principal presiona la pared del vaso principal alrededor de la abertura del vaso.

Un inconveniente de estos sistemas es que la colocación del stent principal es difícil y complicada, ya que su abertura lateral debe alinearse exactamente con el vaso secundario.

En algunos diseños, dependiendo del ángulo en el cual el vaso secundario se ramifica del vaso principal, el vaso secundario tiene también zonas de tamaño variable que se encuentran frente a la abertura del vaso y sobre las cuales no se apoya el soporte del vaso, de manera que no se garantiza el funcionamiento de sujeción en estas zonas ni el suministro de medicamentos. Además, existe un considerable solapamiento de las partes de ambos stents en el vaso principal con la resultante acumulación de material que contribuye a la formación de coágulos y/o a la aparición de vórtices que impiden el transporte de la sangre.

Para resolver estos problemas, la patente mencionada 2004/0186560 propone que el stent secundario se corte al sesgo conforme al ángulo entre los dos vasos, de manera que la zona no protegida del vaso secundario resulte mínima o prácticamente nula.

Sin embargo, los problemas también aparecen aquí. Por un lado, el ángulo varía dependiendo del vaso y del paciente, de manera que el canto biselado del stent secundario se tiene que seleccionar sobre una base individual, lo que significa que es necesario mantener un gran suministro de stents con diferentes diámetros y cantos biselados. Por otro lado, la colocación del stent secundario también es difícil y complicada aquí, por lo que no siempre se garantiza la fijación segura del stent secundario.

Para fijar el stent secundario firmemente en la abertura del vaso se emplea la técnica de la patente americana 2005/177221 A1 para fijar el stent secundario al vaso secundario y para lograr una sección terminal que sobresalga por el vaso principal. La sección terminal está formada por estructuras que se distribuirán en circunferencia y se separarán una de la otra por la circunferencia y que se extenderán axialmente y se dispersarán en forma de embudo y de este modo se colocarán alrededor de la abertura del vaso, de manera que se apoyen en la pared interior del vaso principal alrededor de la abertura del vaso. El stent principal fijará luego esta sección terminal contra la pared del stent principal rodeando la abertura del vaso.

Aquí existe el peligro de que el stent secundario se comprima al expandirse el stent principal o bien que sea empujado totalmente hacia el interior del vaso secundario. Además, existe una acumulación de material en la zona de solapamiento de los dos stents, lo que no es deseable ya que constituye un punto de partida para una restenosis y para la formación de coágulos.

El soporte del vaso que se conoce de la patente americana 2006/0025849 A1, mencionada al principio es un stent secundario en el cual se ha diseñado una sección terminal como un segmento aparte del stent que se fija aparte del stent secundario y tiene unas ramificaciones que se extienden en la dirección circunferencial en zigzag, y dicho segmento aparte del stent está conectado a la sección principal distal por medio de unos conectores que en la dirección axial se entienden de forma serpenteante o bien ondulante.

Los conectores son de tal longitud que el segmento aparte del stent va a parar al vaso principal por la abertura del vaso, mientras que el stent secundario está anclado del modo habitual al vaso secundario. Mediante la dilatación adecuada del globo el segmento aparte del stent y los conectores en el vaso principal se expanden de tal modo que el stent principal puede ser empujado a través de ellos. En la expansión del stent principal, este último presiona el segmento aparte del stent y los conectores y los fija internamente por toda la circunferencia de la pared del vaso principal. El segmento aparte del stent va a parar dentro del vaso principal y se adapta al diámetro interno del vaso principal.

Por otro lado, surge aquí el inconveniente ya mencionado, es decir el solapamiento del stent principal y del segmento aparte del stent del stent secundario, todo ello en el vaso principal, lo que conduce a una acumulación no deseable de material. Por otro lado el propio stent secundario no cubre por completo el vaso secundario en la zona de la pared situada frente a la abertura del vaso, por lo que los conectores que se extienden en la dirección axial en esta zona no cubierta no son capaces de garantizar el soporte mecánico necesario ni de aportar un suministro suficiente de medicamentos.

Otro inconveniente es que en el estado plisado dentro del globo, los conectores relativamente largos sobresalen radialmente hacia fuera o, al doblarse el catéter, se elevan por fuera del globo de manera que pueden ser atrapados en el vaso durante el avance del catéter.

A la vista de lo mencionado, el objetivo de la presente invención consiste en mejorar el soporte ya conocido del vaso

de manera que se eviten los inconvenientes mencionados.

De acuerdo con la invención, este objetivo se alcanza con el soporte de vaso de la reivindicación 1.

5 El objetivo mencionado en la invención es totalmente alcanzable

10 Los inventores de la presente solicitud han reconocido que es posible diseñar el soporte del vaso con dos secciones que se dispongan una directamente detrás de la otra en la dirección axial y que puedan estar interconectadas a través de uno o más travesaños, donde la sección principal quede anclada en el vaso secundario y el segmento proximal se haya diseñado de manera que quede dentro de la abertura del vaso cuando el soporte del vaso se encuentre expandido. El segmento proximal puede estar expandido hasta tal punto que entre en contacto con la pared del vaso secundario y también con la pared del vaso principal.

15 En otras palabras, el segmento proximal expandido se extiende simultáneamente por ambos vasos. Por consiguiente, una parte de su circunferencia se apoya en la pared del vaso secundario y el resto de su circunferencia en la pared del vaso principal, específicamente en el lugar en que estas paredes se encuentran frente a la abertura del vaso. El segmento proximal se extiende como si parcialmente se introdujera en el vaso principal. Otro soporte de vaso se puede introducir en el vaso principal a través de este segmento proximal y, en la expansión, se fija al segmento proximal frente a la pared del vaso principal.

20 De esta forma, la pared del vaso secundario queda mecánicamente sujeta por el soporte del vaso incluso en su superficie opuesta a la abertura del vaso, y los medicamentos pueden estar disponibles localmente allí por medio de un diseño adecuado del segmento proximal.

25 Además, existe solamente un ligero solapamiento entre los dos soportes de los vasos, puesto que únicamente parte de la circunferencia del segmento proximal yace en el vaso principal.

30 Cuando el segmento proximal se ensancha parcialmente dentro del vaso principal durante la expansión, el material del stent del segmento proximal se distribuye todo él por una circunferencia mayor de manera que, en comparación con los soportes de los vasos secundarios conocidos, menos material del stent se apoya en las paredes del vaso, lo que probablemente contribuye a un menor solapamiento entre el stent principal y el stent secundario.

35 Otra ventaja es que el novedoso soporte del vaso se puede plegar fácilmente y con seguridad dentro de un globo, puesto que no existen conectores largos que se extiendan entre el segmento proximal y la sección principal y que se puedan doblar hacia arriba.

40 La invención hace referencia además a un soporte del vaso principal que se expande radialmente para su implantación en una sección de un vaso principal del cual se ramifica un vaso secundario en una abertura del vaso, de manera que el soporte del vaso principal comprende una zona aproximadamente central situada frente a la abertura del vaso después de la expansión y está básicamente libre del material del soporte del vaso. Este soporte del vaso principal se utiliza junto con el novedoso soporte del vaso para el vaso secundario.

45 Aquí una ventaja es que el soporte del vaso principal se ha diseñado de manera que con la expansión se forma una abertura en el soporte del vaso, y, con la colocación correcta, esta abertura queda situada frente a la abertura del vaso. Esto garantiza que el soporte del vaso situado en el vaso principal no ocluya parcialmente la abertura del vaso, de manera que el transporte de la sangre o de otros medios no se vea obstruido por ramificaciones o travesaños del soporte del vaso principal situados frente a la abertura del vaso.

50 En el novedoso soporte del vaso secundario, es preferible que el segmento proximal esté conectado a la sección principal a través de al menos un travesaño, comprendiendo el segmento proximal preferiblemente una estructura de anillo cerrada y extendiéndose en forma de espiral desde la sección principal y comprendiendo unas ramificaciones y/o travesaños de forma ondulada o en zigzag.

55 Aquí otra ventaja es que para los segmentos individuales del soporte del vaso, se elige una estructura comprobada y verificada que garantice un buen soporte mecánico y el suministro con medicamentos y que también garantice un pequeño solapamiento del material del soporte del vaso del soporte del vaso secundario con el del soporte del vaso principal.

60 Esto es preferible si la sección principal consta de una pluralidad de segmentos que se disponen uno detrás de otro en la dirección axial y que están conectados uno a otro a través de travesaños que se extienden axialmente, por lo que se prefiere que el segmento proximal comprenda bucles que en la dirección axial tengan una longitud mayor que los segmentos de la sección principal y/o que el segmento proximal comprenda un número mayor de bucles que los segmentos de la sección principal.

65 Estas medidas tienen la ventaja desde el punto de vista estructural de que garantizan que el segmento proximal, en función del material almacenado en su gran longitud axial y/o un número elevado de bucles, pueda extenderse

fácilmente en los vasos principales.

5 También es preferible que el soporte del vaso quede fijado a un globo de un catéter o sonda con globo, en cuyo caso el globo, en su extremo proximal, permite preferiblemente una expansión mayor que el resto del globo y tiene preferiblemente forma de esfera.

Aquí la ventaja es que mediante este diseño de globo el soporte del vaso secundario se puede expandir bien y con firmeza y el segmento proximal asume con fiabilidad su posición en ambos vasos.

10 Además, en el soporte del vaso principal es preferible que al menos la zona central sea como una ramificación que se extiende en forma de espiral por toda una circunferencia que comprende preferiblemente travesaños que se extienden axialmente o bien de forma alternativa, una separación de conexión.

15 Esta configuración en forma de espiral tiene la ventaja de que no existe ningún problema de colocación ya que la zona en forma de espiral se puede deformar por la zona de la abertura del vaso, independientemente de su posición axial o circunferencial; de manera que descubra por completo la abertura del vaso.

20 También es una ventaja que la zona en forma de espiral cubra la pared del vaso principal situada frente a la abertura del vaso de manera que se mantengan los espacios con forma de espiral tal como son, puesto que el efecto es que se reduce notablemente el solapamiento con el segmento proximal del soporte del vaso secundario.

25 Naturalmente, todo el soporte del vaso también se puede diseñar con una ramificación en forma de espiral, que en caso de que sea apropiado es estabilizada por los travesaños axiales, de manera que la ramificación en forma de espiral se extiende entre un segmento proximal y un segmento distal formando cada segmento un anillo cerrado.

30 Es preferible que el soporte del vaso principal quede fijado a una sonda con globo, de forma que el globo comprenda, entre sus secciones distal y proximal, una sección aproximadamente centrada que permita una mayor expansión que las secciones proximal y distal, en cuyo caso el globo tendrá preferiblemente forma esférica en la sección central.

35 Aquí la ventaja es que el globo con la esfera central presiona las ramificaciones de la zona central fuera de la zona de la abertura del vaso.

40 En general se prefiere que los soportes del vaso dispongan de al menos un marcador de posición, preferiblemente un marcador de rayos X, que se pueda montar sobre el soporte del vaso propiamente y/o sobre el globo y/o el catéter del catéter del globo, para poder controlar la posición del soporte del vaso.

45 El novedoso soporte del vaso secundario dispone preferiblemente de al menos un marcador de posición en la zona del segmento proximal, en cuyo caso el marcador de posición se dispone preferiblemente en la zona del extremo proximal de un globo de una sonda o catéter de globo.

El soporte del vaso principal dispone preferiblemente de al menos un marcador de posición en la zona central.

50 También es preferible que el soporte del vaso y/o el globo disponga de un revestimiento que contenga un medicamento o bien una sustancia activa, y para dicha finalidad el soporte del vaso puede estar equipado con una superficie porosa.

55 Por consiguiente, de esta forma ya conocida de por sí, un medicamento o sustancia activa que contrarresta la restenosis, o bien algún otro medicamento o sustancia activa respectiva, pueden ser transportados a las paredes de los vasos en un periodo de tiempo corto o largo.

Finalmente, la presente invención se refiere a un equipo de sondas que comprende al menos un catéter con el soporte del vaso principal y al menos un catéter con el soporte novedoso del vaso secundario.

60 La ventaja de esto es que dos soportes de vaso acoplados uno al otro y adaptados están presentes como un conjunto y por lo tanto no se tienen que montar especialmente en cada caso.

Otras ventajas y características se ponen de manifiesto a partir de la siguiente descripción y a partir de las figuras adjuntas.

65 Se entiende que las características mencionadas antes y las que todavía se tienen que explicar se pueden utilizar no solamente en la combinación que se especifica en cada caso sino también en otras combinaciones o por sí solas sin alejarse de la finalidad de la presente invención.

Las configuraciones de la invención se explican con más detalla en la siguiente descripción en lo que se refiere a las figuras siguientes:

- Fig. 1 muestra una visión esquemática de una ramificación de vaso
- Fig. 2 muestra la ramificación del vaso de la fig. 1 en la cual se han insertado un stent principal y un stent secundario conforme a un modelo anterior;
- Fig. 3 muestra la ramificación del vaso de la fig. 1 en la cual se ha insertado el soporte novedoso del vaso y se ha colocado en el vaso secundario pero no se ha expandido del todo. Dicho soporte de vaso se representa solamente de forma esquemática;
- Fig. 4 muestra una visión similar a la de la fig. 3, pero con el soporte novedoso del vaso totalmente expandido;
- Fig. 5 muestra una visión similar a la de la fig. 4, en la cual se ha insertado un soporte de vaso dentro del vaso principal pero no se ha expandido por completo;
- Fig. 6 muestra una visión similar a la de la fig. 5, en la cual el soporte del vaso insertado en el vaso principal está totalmente expandido;
- Fig. 7 muestra una visión esquemática de una proyección plana del soporte del vaso para el vaso secundario, en la cual el segmento proximal tiene una estructura de anillo cerrada y, en la dirección axial, tiene una longitud mayor que los segmentos de la sección principal;
- Fig. 8 muestra una visión esquemática de una proyección plana del soporte del vaso para el vaso principal;
- Fig. 9 muestra una visión esquemática de la expansión del soporte del vaso para el vaso principal, y en dicha visión por motivos de claridad, el soporte del vaso para el vaso secundario no se muestra; y
- Fig. 10 muestra una visión similar a la de la figura 6, en la cual se puede ver una representación esquemática de las condiciones de los soportes de los vasos de las figuras 7 y 8;
- Fig. 11 y 12 muestran ejemplos adicionales que no forman parte de la invención;
- Fig. 13 muestra una visión seccional longitudinal a través de un globo de una sonda de globo prevista para el soporte del vaso de la figura 7, 11 ó 12, en un estado expandido;
- Fig. 14 muestra en una visión similar a la de la figura 8, una estructura alternativa para el soporte del vaso para el vaso principal, donde se ha diseñado una zona aproximadamente central como una ramificación que se extiende en una forma espiral;
- Fig. 15 muestra una visión similar a la de la figura 14, en la cual la ramificación que se extiende siguiendo una espiral tiene unos travesaños que se extienden axialmente; y;
- Fig. 16 muestra una visión similar a la de la figura 15, en la cual la ramificación que se extiende siguiendo una espiral tiene un espacio o separación de conexión.
- La figura 1 muestra en una visión esquemática una bifurcación de un vaso 10 entre un vaso principal 11 y un vaso secundario 12. El vaso secundario 12 se ramifica en un ángulo 14 del vaso principal 11, en el cual se abre en una abertura del vaso 15.
- Aquí se debería observar que los términos bifurcación del vaso, vaso secundario y vaso principal se han elegido solamente a modo de ejemplo y pretenden aclarar la descripción. En lugar de un vaso secundario más pequeño que se ramifica de un vaso principal más largo, también puede producirse una ramificación en la cual un vaso principal o un vaso secundario se divide en dos posibles vasos más pequeños. Los novedosos soportes del vaso se pueden utilizar en cualquier tipo de bifurcaciones.
- La figura 2 muestra esquemáticamente la situación que se produce cuando stents conocidos se insertan en los vasos 11, 12 y tienen una forma puramente cilíndrica en el estado expandido. Un stent principal 16 se asienta en el vaso principal 11, y un stent secundario 17 se asienta en el vaso secundario 12. El stent principal 16 y el stent secundario 17 tienen una estructura radicalmente permeable y elástica, tal como viene indicado por el contrarrayado.
- Básicamente se pueden plantear dos problemas:
- Primero, el stent secundario 17 no cubre una zona 18 de la pared 19 del vaso secundario 12 situada frente a la abertura del vaso 15, con el resultado de que no es posible colocar ningún soporte mecánico allí o administrar medicamentos con los cuales se recubra el stent secundario 17.

Segundo, el stent principal 16 presenta una sección 21 de su estructura opuesta a la abertura del vaso 15, con el resultado de que esta última está recubierta al menos parcialmente por un material del stent principal 16, que puede conducir a una estenosis.

5 La figura 3 muestra como se inserta un novedoso soporte de vaso secundario 22 en el vaso secundario 12. Además, el soporte de vaso secundario 22 se dispone de manera que queda cubierta la zona 18 de la pared 19 del vaso secundario 12. El soporte del vaso secundario 22, plisado dentro de una sonda de globo tal como se muestra en la figura 3, se ha insertado con esta finalidad a modo de cable guía 23 en el vaso secundario 12 hasta tal punto que su segmento proximal 24 sobresalga parcialmente en el vaso principal 11, mientras que su sección principal distal 25 queda totalmente dentro del vaso secundario 12.

15 Este segmento proximal 24 es expandido ahora por un globo del catéter del globo, hasta que adquiere una expansión radial mayor que la sección principal 25 y se extiende por el vaso principal 11 de manera que va a parar a la abertura del vaso 15.

20 Esta situación se puede ver en la figura 4, en la cual se observará que el segmento proximal 24 también se apoya en la pared 27 del vaso principal 11 en la zona 26 opuesta a la abertura del vaso 15. Con ello, el segmento proximal 24 se expande más allá de la sección principal 25 tal como se indica en la figura 4 por medio de un rayado menos denso del segmento proximal 24.

25 En otras palabras, tras la expansión, el segmento proximal 24 colocado en la abertura del vaso 15 se encuentra parcialmente en el vaso secundario 12 y parcialmente en el vaso principal 11 y sostiene las paredes 19 y 27. Este contacto mecánico no sólo permite el soporte mecánico de las zonas 18 y 26, sino que también permite que se administre allí un medicamento.

30 La figura 5 demuestra que por medio de otro cable guía 28, un soporte asimismo novedoso del vaso 29 puede ser guiado a través de parte del segmento proximal 24 situada en el vaso principal 11, de manera que dicho soporte 29 se asiente en una sonda 30 mostrada esquemáticamente y que se expande después de la inserción, tal como se observa en la figura 6. De un modo que se describirá más adelante, el soporte del vaso principal expandido 29 tiene, en la zona de la abertura del vaso 15, un espacio central 31 libre sustancialmente de material de soporte del vaso, de manera que el flujo, por ejemplo el flujo de sangre, a través de la abertura 15 del vaso no se ve obstruido.

35 Por medio de la expansión del segmento proximal 24, este último tiene ahora relativamente poco material soporte en la zona 26 de la pared 27 del vaso principal 11, por lo que el soporte del vaso 29 tiene únicamente escaso material en su zona central 31 después de su expansión. Aunque el soporte del vaso secundario 22 y el soporte del vaso principal 29 se cruzan tal como se puede observar en la figura, existe únicamente un ligero solapamiento del material del soporte del vaso en la zona 26 de la pared 27 del vaso principal 11. Además el segmento proximal 24 también soporta el vaso secundario 12 en la zona 18 opuesta a la abertura del vaso.

40 Se debería advertir que después de la expansión del soporte 29 del vaso principal, ambos soportes de vaso 22, 29 se pueden dilatar de nuevo o varias veces de una forma conocida de por sí por medio de sondas de globo adecuadas, con el fin de garantizar un buen posicionamiento y un buen soporte mecánico de ambos vasos 11, 12, incluso en la zona de la abertura del vaso 15.

45 Con el novedoso soporte de vaso secundario 22, uno de los dos problemas mencionados antes se resuelve incluso cuando se utiliza un stent estándar 16 para el vaso principal 11, tal como se muestra en la figura 2. Ya no queda ninguna zona 18 de la pared 19 del vaso secundario 12 que no se encuentre sujeta. Ni se produce un solapamiento extensivo de ambos stents, que existía en el modelo anterior y que incrementaba el grado de restenosis y podía conducir a trombosis.

50 Sin embargo, se logran otras ventajas cuando se utiliza el novedoso soporte de vaso descrito a continuación como soporte de vaso principal 29, ya que éste garantiza que la abertura del vaso 15 no se encuentra cubierta por material de soporte de vaso del soporte de vaso principal 29, reduciendo con ello el solapamiento de los dos soportes de vaso 22, 29.

55 La figura 7 muestra una visión esquemática de una proyección plana del soporte de vaso secundario 22, cuya visión queda cortada en el extremo distal. La sección principal 25 está formada por una pluralidad de segmentos 32 que se disponen uno detrás de otro en la dirección axial y que están interconectados a través de travesaños serpenteantes en dirección axial 33. Por medio de otros dos travesaños 34, la sección principal 25 queda unida directamente al segmento proximal 24, el cual al igual que los segmentos 32 tiene una estructura de anillo cerrada y por consiguiente es capaz de garantizar, después de la expansión, una buena sujeción mecánica de ambos vasos 11, 12 en la zona de la abertura del vaso 15.

65 Los segmentos 24, 32 comprenden cada uno de ellos unas ramificaciones en zigzag o de tipo ondulante 35, 36, respectivamente, con bucles 37, 38, que se encuentran a lo largo en dirección circunferencial 40 y tienen puntas proximales y distales 41, 42 y 43, 44, respectivamente, en la dirección axial 39, de manera que el segmento 24 en la

dirección axial 39 tiene una longitud mayor que los segmentos 32 de la sección principal 25. De esta forma, el segmento 24 almacena suficiente material en su ramificación 35 para poder ser expandido de tal manera que pueda ser expandido en el vaso principal 11, como se observa en la figura 4.

5 Si en otra configuración que aquí no se muestra, el alcance del segmento proximal 24 en la dirección axial 39 es más corto o bien de la misma longitud que los segmentos 32 de la sección principal 25, el número de bucles 37 en la ramificación 35 del segmento proximal 24 se incrementa, de forma que un gran número de bucles 37 situados uno junto a otro en dirección circunferencial 40 se emplean como almacén de material, lo que permite la extensión del segmento proximal 24 en el vaso principal 11.

10 La figura 8 muestra en otra visión esquemática una proyección plana del soporte del vaso principal 29, donde la visión queda cortada en el extremo distal. El soporte del vaso principal 29 consta de un montón de segmentos 45 que están dispuestos uno tras otro en la dirección axial 39 y que están interconectados a través de dos travesaños serpenteantes 46 que se extienden en dirección axial. Los segmentos 45 comprenden cada uno de ellos una ramificación 47 ondulante o en zigzag con bucles 48 que se sitúan uno junto a otro en la dirección circunferencial 40 y que tienen unas puntas proximal y distal 49 y 51 en la dirección axial 39.

15 Entre los dos segmentos 45 y los dos travesaños asociados 46, existe pues un espacio que se puede ver en la fig. 8 como una zona rayada, que está libre de material soporte de vaso y que corresponde a la zona central 31 de la figura 6.

20 La figura 9 muestra una visión esquemática de la expansión del soporte del vaso principal 29 dispuesto en el vaso principal 11, donde por motivos de claridad no se puede ver el soporte del vaso secundario 22. El soporte del vaso principal 29 se dispone en un globo 52 de una sonda 53 que juntos forman una sonda de globo típica. El globo 52 ya se ha expandido de manera que ha colocado el soporte del vaso principal 29 contra la pared 27 del vaso principal 11.

25 Tres marcadores de rayos X (54) en total se dispondrán en el catéter 53 y se utilizan para la colocación exacta del soporte del vaso principal 29 en el vaso principal 11, de manera que la zona central 31 se sitúe frente a la abertura del vaso 15. Entre su sección distal 55 y su sección proximal 56, el globo 52 tiene una sección central 57 donde el globo 52 presenta una forma esférica y por consiguiente facilita una expansión mayor que las secciones 56 y 55 proximal y distal, respectivamente.

30 El soporte del vaso principal 29 se colocará en el globo 52 de manera que su zona central 31 vaya a parar a la sección central 57, con el resultado de que con la expansión del globo 52, la zona central 31 se abre en la dirección hacia la abertura del vaso 15.

35 El globo 52 dispone aquí de un revestimiento 58 que contiene un medicamento o bien también puede estar recubierto directamente con una sustancia activa. Con la expansión, la sustancia activa o el medicamento van a parar a la pared 27, donde puede tener un efecto antiproliferativo. Alternativamente o adicionalmente, las ramificaciones 47 y los travesaños 46 dispondrán también de dicho revestimiento, por lo que las ramificaciones 47 y los travesaños 46 podrán tener una superficie porosa que sirva de depósito o almacén de una sustancia activa, la cual después de implantar el soporte del vaso principal 29, se vaya suministrando gradualmente al tejido circundante. Asimismo el soporte del vaso secundario 22 y el globo en el cual está introducido en forma plisada pueden disponer de un revestimiento, de manera que las ramificaciones 35, 36 y los travesaños 33, 34 del soporte del vaso secundario 22 puedan tener también una superficie porosa que actúe como un almacén para la sustancia activa.

40 En un plano similar al de la figura 6 pero con los vasos 11 y 12 extendidos en una simetría especular en comparación con la disposición en las figuras 1 a 6 y 9, la figura 10 muestra una representación esquemática de la situación cuando los soportes de los vasos 22, 29 de las figuras 7 y 8 se han insertado en la bifurcación del vaso 10, se han expandido y en caso de necesidad se han dilatado. Se puede ver que el segmento proximal 24 se encuentra en la abertura del vaso 15 y se apoya tanto en el interior del vaso secundario 12 como en el interior del vaso principal 11. Los elementos estructurales de los soportes de vaso 22 y 29 llevan los mismos números de referencia que en las figuras 7 y 8.

45 La figura 13 muestra una visión seccional longitudinal a través de un globo 68 de una sonda con globo dispuesta para el soporte del vaso secundario 22 de la figura 7, donde el globo 68 se muestra en el estado expandido.

50 El globo 68 se encuentra en una posición típica en un catéter 69 a través del cual se extiende un cable guía que no se puede ver en la figura 13, que avanza por el vaso. En su extremo proximal 71, el globo 68 tiene una forma esférica en una sección 72 y permite una expansión mayor allí que en el resto de la zona. El soporte del vaso secundario 22, que no se muestra en la figura 13, está colocado en el globo 68 de manera que su segmento proximal 24 se sitúa en la sección 72, con el resultado de que al expandirse el globo 68, la sección o zona 72 se entiende en la abertura del vaso 15 y el segmento proximal 24 se dispone en la abertura del vaso de la forma ya descrita con anterioridad.

55

60

65

Se dispondrán tres marcadores 73 de rayos X en total en la sonda 69 y se utilizarán para la colocación exacta del soporte del vaso secundario 22 en el vaso secundario 12, de manera que el segmento proximal 24 vaya a parar dentro de la abertura del vaso 15.

5 En una visión similar a la de la figura 8, la figura 14 muestra una estructura alternativa para el soporte del vaso principal 29, en la cual se ha diseñado una zona aproximadamente centrada 74 como una ramificación en forma de espiral 75, que se extiende entre una sección distal y una proximal 76 y 77, respectivamente. Las secciones 76 y 77 se han diseñado como la sección principal 25 descrita con respecto a la figura 8, mientras que la ramificación 75 tiene un diseño comparable al de la ramificación 61 de la figura 11.

10 La configuración en forma de espiral de la ramificación 75 tiene el efecto de que no se producen problemas de posicionamiento ya que la zona en forma de espiral 74 puede deformarse en la zona de la abertura del vaso 15, totalmente independiente de su posición axial o circunferencial, de manera que quede descubierta por completo la abertura. Tras la expansión, la ramificación 75 forma la zona 31 libre de material soporte de vaso, que ya se ha mencionado antes.

15 Resulta también una ventaja que la zona en forma de espiral 74 cubra la zona 26 de la pared 27 del vaso principal 11 frente a la abertura del vaso 15, de manera que queden espacios en forma de espiral, lo que influye en que se reduzca todavía más el solapamiento con el segmento proximal 24 del soporte del vaso secundario 22.

20 La figura 15 muestra, en una visión similar a la figura 14, otra configuración del soporte del vaso principal 29, en la cual la ramificación en forma de espiral 75 tiene unos travesaños que se extienden axialmente, utilizados para fines estabilizadores.

25 La figura 16 muestra, en una visión similar a la figura 15, otra configuración del soporte del vaso principal 29, en la cual la ramificación 75 en forma de espiral tiene un espacio de conexión 79 que está libre de travesaños 78 y el cual, después de la expansión, forma el espacio o área 31. La ramificación 75 forma de nuevo unos extremos 81, 82 y también lazos o bucles 84 que tienen aberturas 83.

30 En comparación con las zonas en forma de espiral 74 de las figuras 14 y 15, el espacio de conexión 79 se distingue por el hecho de que una punta distal 81 y una punta proximal 82 se encuentran más o menos una frente a la otra en una dirección axial 39 y se sitúan a la misma altura aproximadamente en la dirección circunferencial 40. De este modo, las aberturas 83 de los bucles 84 están una frente a la otra. Esto se consigue cuando los bucles 84 se recortan en la dirección circunferencial 40 en aproximadamente la mitad del ancho de un bucle 84.

35

40

REIVINDICACIONES

- 5 1. Soporte de vaso (22) radialmente expandible para su implantación en un vaso secundario (12) que se ramifica de un vaso principal (11) en una abertura del vaso (15) y el cual en su estado expandido, se apoya en la pared interior (19) del vaso secundario (12), que tiene una sección principal (25) que tiene que engancharse al vaso secundario (12) y que colinda con un segmento proximal (24),  
10 **que se caracteriza por que** el segmento proximal (24) permite una expansión radial mayor que la sección principal (25) y va a parar a la abertura del vaso (15), de manera que el segmento proximal (24) está conectado directamente con un segmento (32) en la sección principal (25) a través de al menos un travesaño (34), de forma que en el estado expandido el segmento proximal (34) se extiende parcialmente por el vaso principal (11) y se sitúa con una parte de su circunferencia en la pared (19) del vaso secundario (12) y con el resto de su circunferencia en una pared (27) del vaso principal (11).
- 15 2. Soporte de vaso conforme a la reivindicación 1, **que se caracteriza por** que el segmento proximal (24) consta de una estructura de anillo cerrado.
3. Soporte de vaso conforme a la reivindicación 1 ó 2, **que se caracteriza por** que el segmento proximal (24) consta de ramificaciones en zigzag y en forma ondulada (35, 61) y/o travesaños (66).
- 20 4. Soporte de vaso conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **que se caracteriza por** que la sección principal (25) está formada por varios segmentos (32) que se disponen uno detrás de otro en la dirección axial (39), y que están conectados uno a otro por medio de travesaños que se extienden axialmente (33).
- 25 5. Soporte de vaso conforme a la reivindicación 4, **que se caracteriza por** que el segmento proximal (24) consta de bucles (37), los cuales en la dirección axial (39) tienen una longitud mayor que los segmentos (32) de la sección principal (25) y/o consta de un número mayor de bucles que de segmentos de la sección principal.
- 30 6. Soporte de vaso conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **que se caracteriza por** se fija en un globo (68) de una sonda con globo (68, 69).
- 35 7. Soporte de vaso conforme a la reivindicación 6, **que se caracteriza por** que el globo (68) en su extremo proximal (71) permite una mayor expansión que el resto del globo y tiene preferiblemente forma de esfera.
- 40 8. Soporte de vaso conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **que se caracteriza por** que dispone, en la zona del segmento proximal (24), de al menos un marcador de posición, preferiblemente un marcador de rayos X (73); el marcador de posición se dispone preferiblemente en la zona del extremo proximal (71) de un globo (68) de una sonda con globo (68, 69).
- 45 9. Soporte de vaso conforme a la reivindicación 7 ó 8, **que se caracteriza por** que al menos un marcador de posición, preferiblemente un marcador de rayos X (73) se suministra con el globo (68), de manera que el marcador de posición se ha asignado preferiblemente al segmento proximal (24).
- 50 10. Soporte de vaso conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **que se caracteriza por** que dicho soporte de vaso y/o un globo (68) de una sonda con globo (68, 69) se suministran con un revestimiento que contiene un medicamento o está revestido directamente con una sustancia activa.
- 55 11. Soporte de vaso conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **que se caracteriza por** que consta de una superficie porosa.
- 60 12. Equipo de catéteres o sondas que consta de al menos una sonda (69) con el soporte del vaso (22) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 y al menos una sonda (53) con un soporte de vaso (29) para la implantación en una sección del vaso principal (11), donde el soporte del vaso (29) consta de una zona central (31, 74), que se encuentra frente a la abertura del vaso (15) después de la expansión y está básicamente libre de material soporte de vaso.
- 65 13. Equipo de catéteres conforme a la reivindicación 12, **que se caracteriza por que** al menos la zona central (31, 74) se ha diseñado como una ramificación en forma de espiral, que se extiende circunferencialmente.
14. Equipo de catéteres conforme a la reivindicación 13, **que se caracteriza por que** la ramificación que se extiende circunferencialmente en forma de espiral (75) consta de unos travesaños (78) que se expanden en dirección axial.
15. Equipo de catéteres conforme a la reivindicación 12 y 13, **que se caracteriza por que** la ramificación en forma de espiral que se extiende circunferencialmente (75) consta de un espacio de conexión (79).
- 65 16. Equipo de catéteres conforme a cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, **que se caracteriza por que** el

soporte de vaso (29) se fija a un globo (52) de una sonda con globo (52, 53).

- 5
17. Equipo de catéteres conforme a la reivindicación 16, **que se caracteriza por que** el globo (52) consta de una sección central (57) entre sus secciones distal y proximal (55, 56), que permite una mayor expansión que las secciones distal y proximal (55, 56).
18. Equipo de catéteres conforme a la reivindicación 17, **que se caracteriza por que** el globo (52) es aproximadamente esférico en la sección central (57).
- 10
19. Equipo de catéteres conforme a cualquiera de las reivindicaciones 12 a 18, **que se caracteriza por que** en el espacio de la zona central (31, 74) el soporte del vaso (29) dispone de al menos un marcador de posición, preferiblemente un marcador de rayos X (54).
- 15
20. Equipo de catéteres conforme a la reivindicación 19, **que se caracteriza por que** el marcador de posición se encuentra en una sonda con globo (52, 53).
- 20
21. Equipo de catéteres conforme a cualquiera de las reivindicaciones 12 a 20, **que se caracteriza por que** dicho soporte de vaso y/o un globo (52) de una sonda con globo (52, 53) dispone de un revestimiento (58) que contiene un medicamento o está revestido directamente con una sustancia activa.
22. Equipo de catéteres conforme a cualquiera de las reivindicaciones 12 a 21, **que se caracteriza por que** el soporte de vaso (29) consta de una superficie porosa.

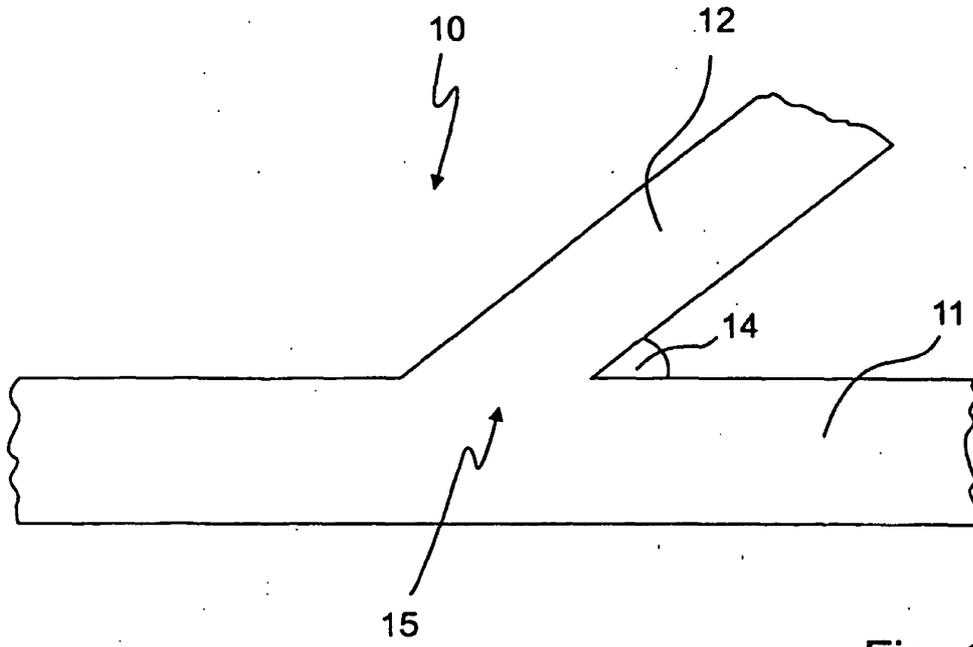


Fig. 1

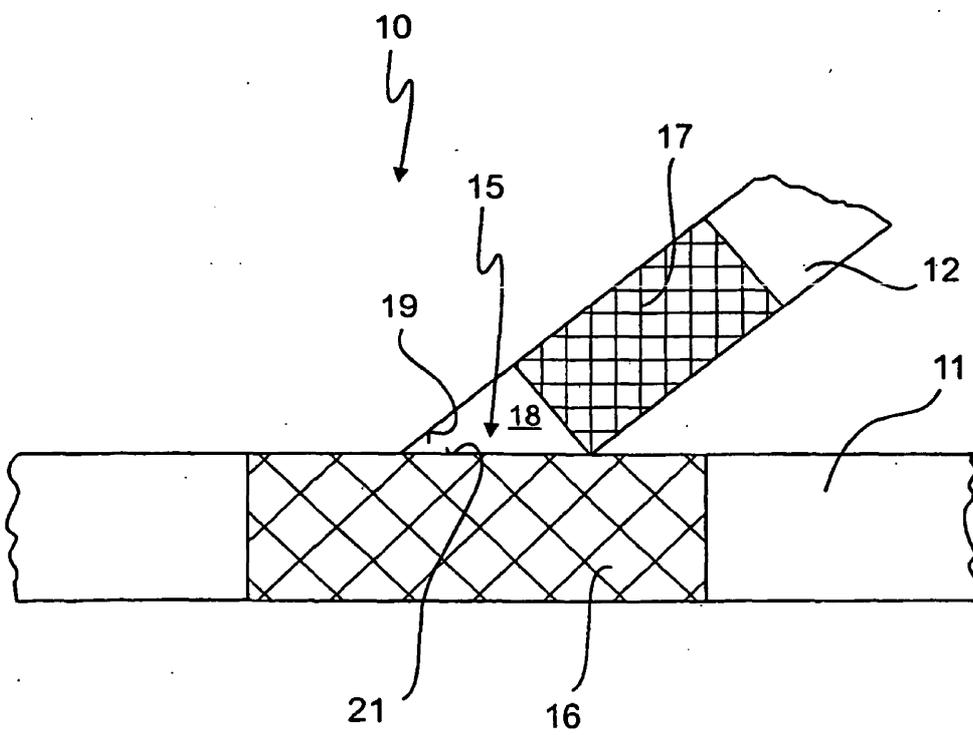


Fig. 2

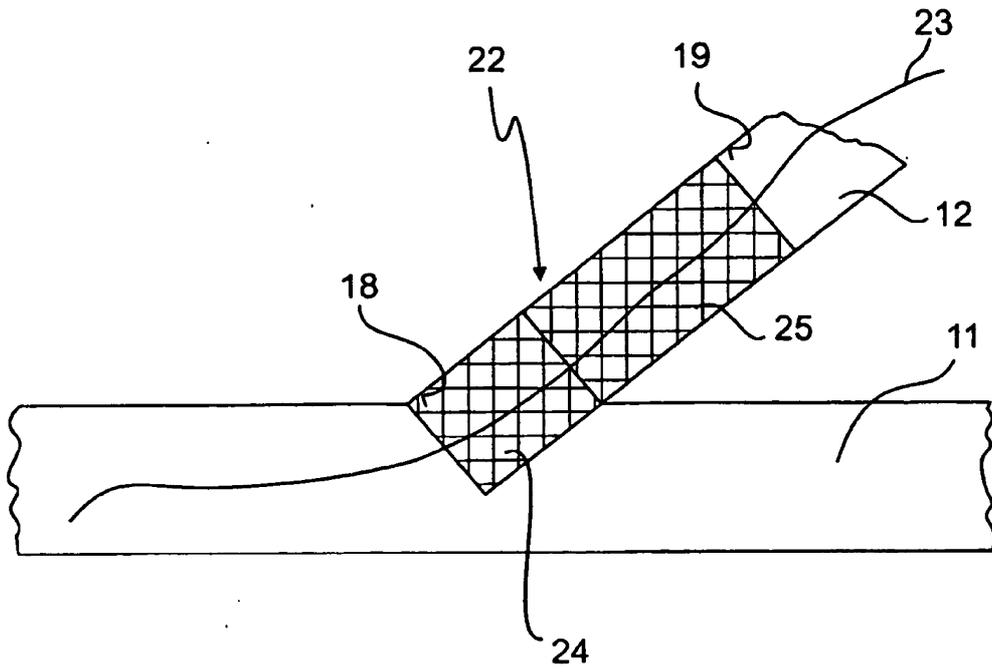


Fig. 3

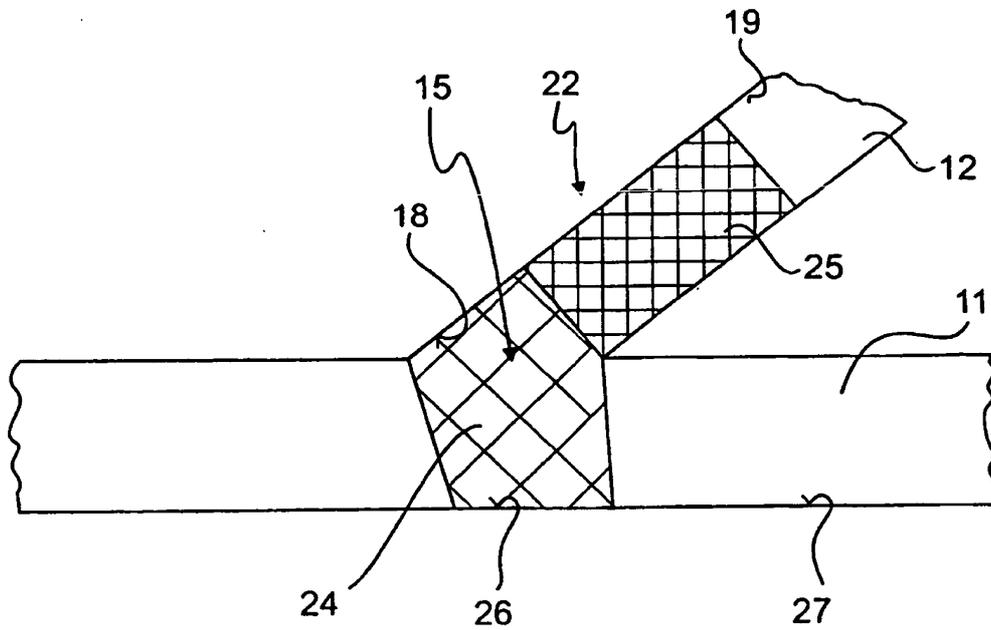


Fig. 4

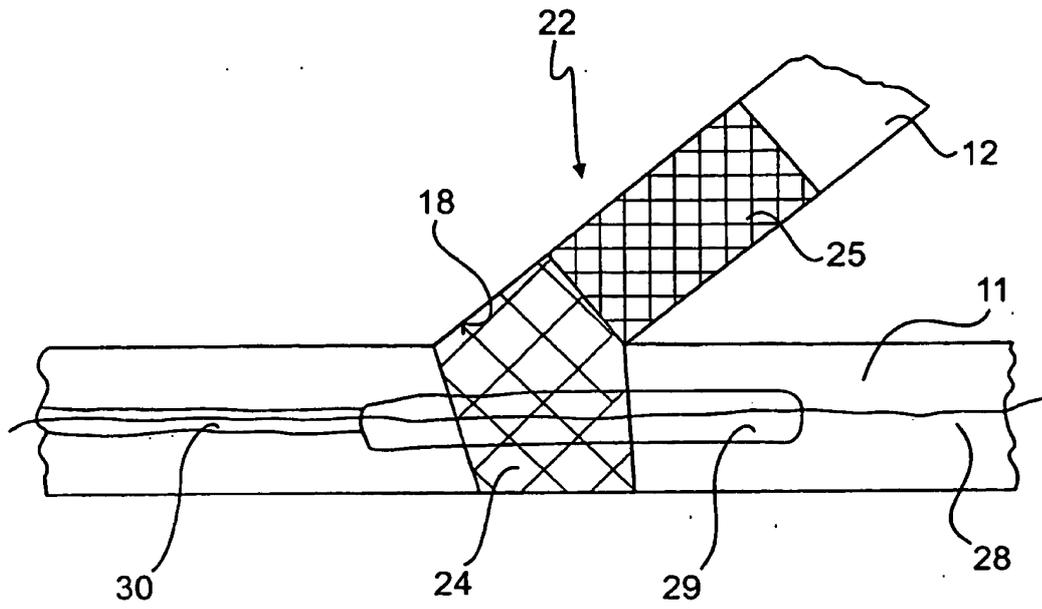


Fig. 5

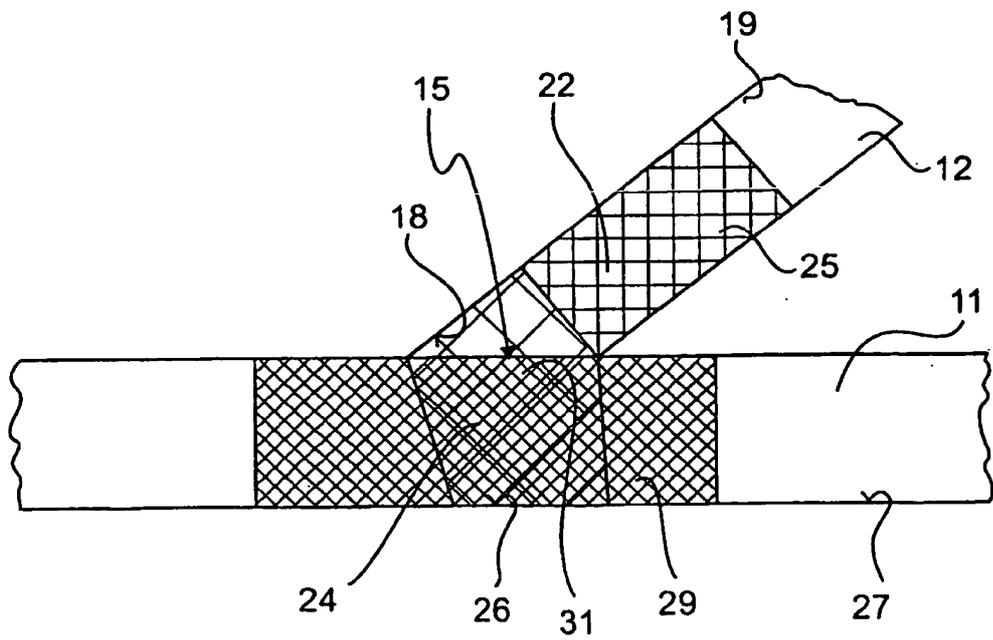


Fig. 6

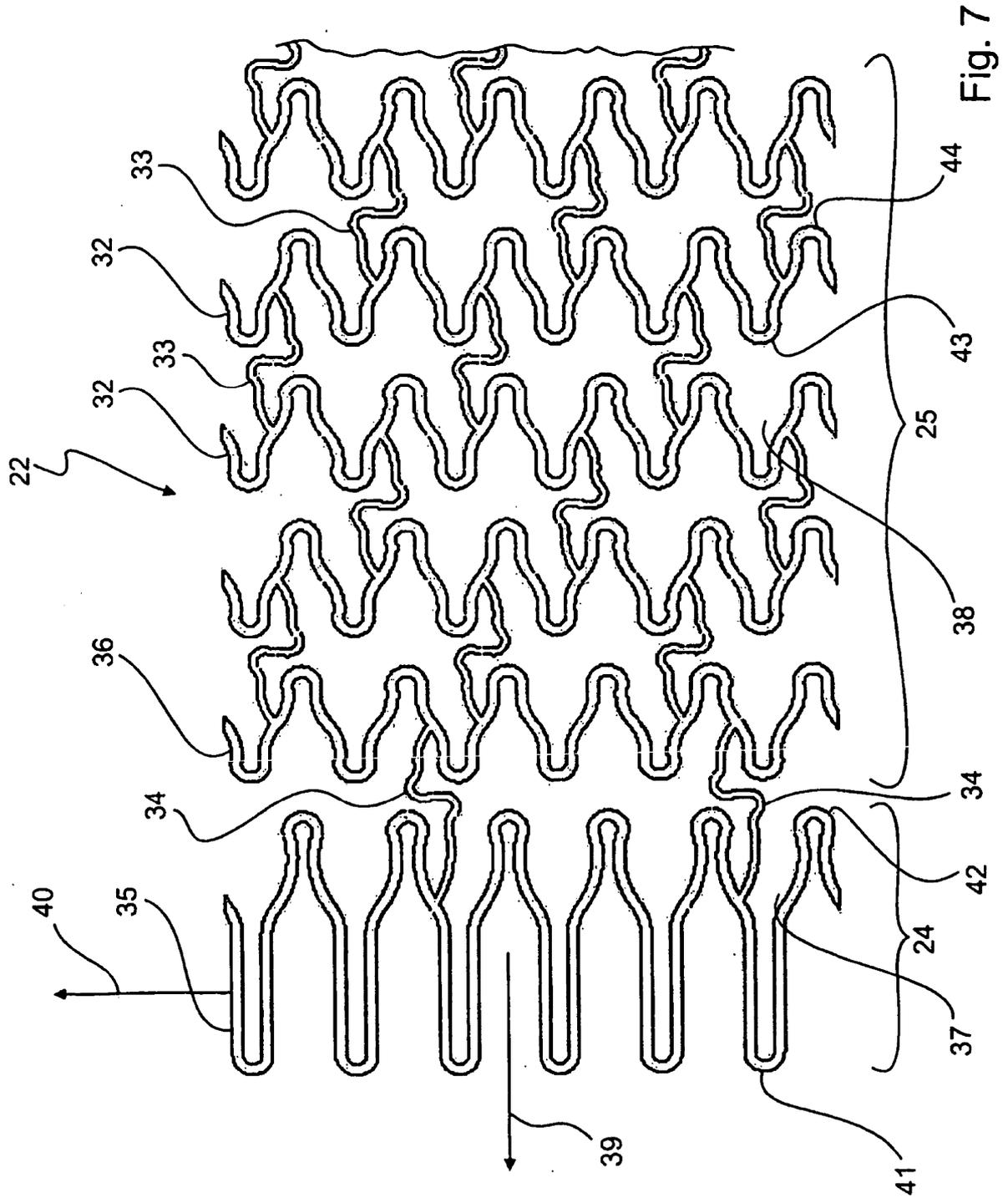


Fig. 7

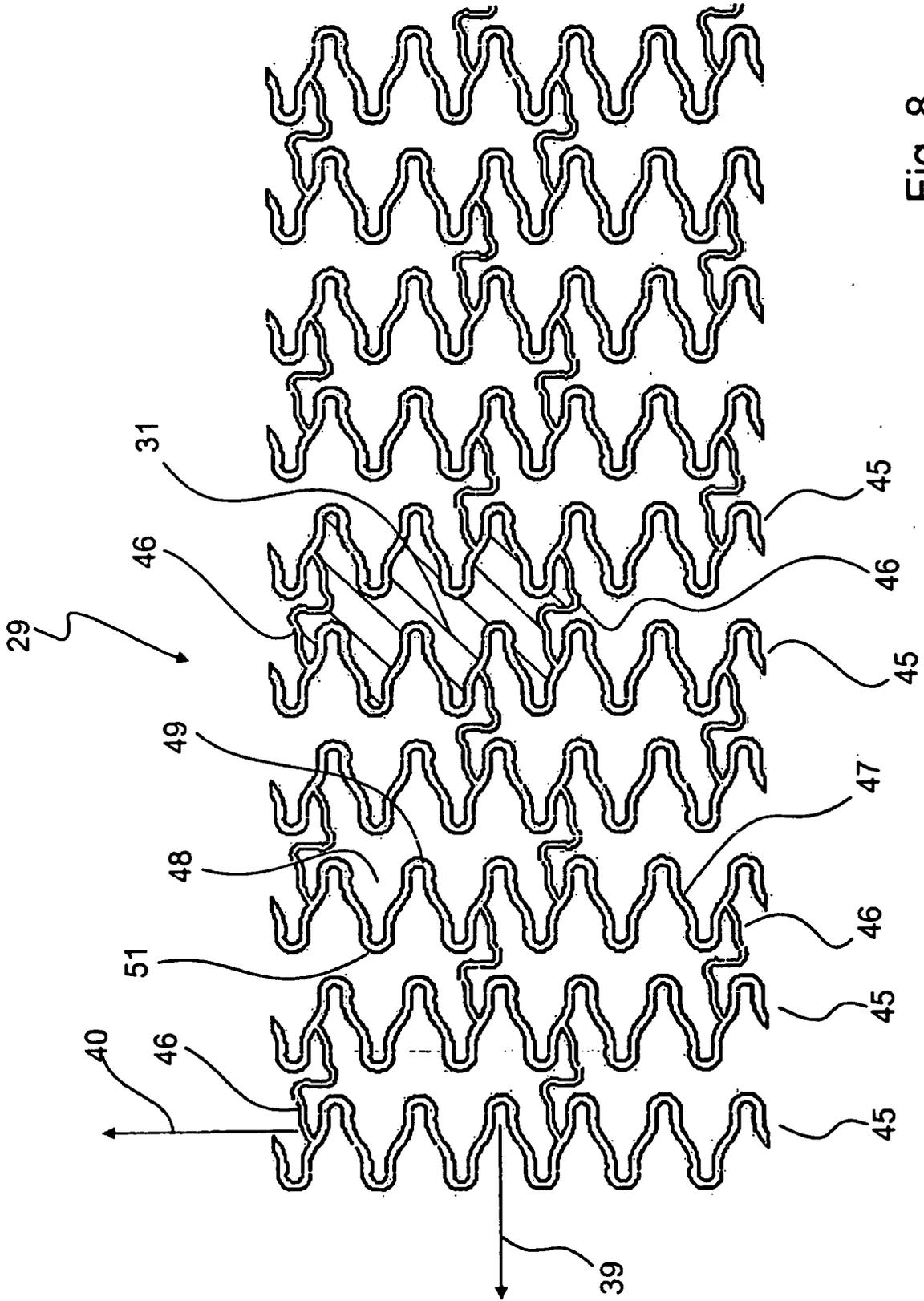


Fig. 8

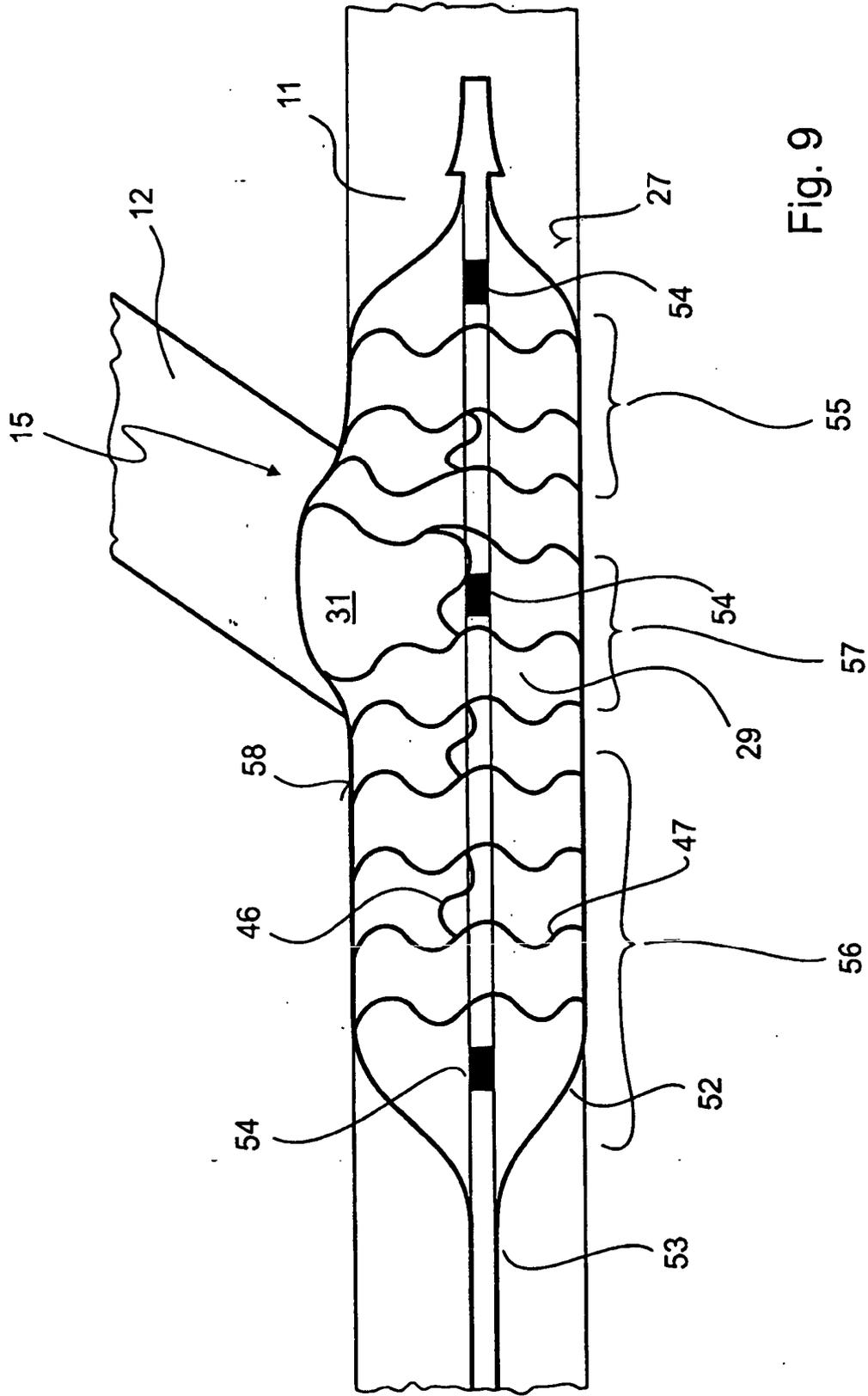
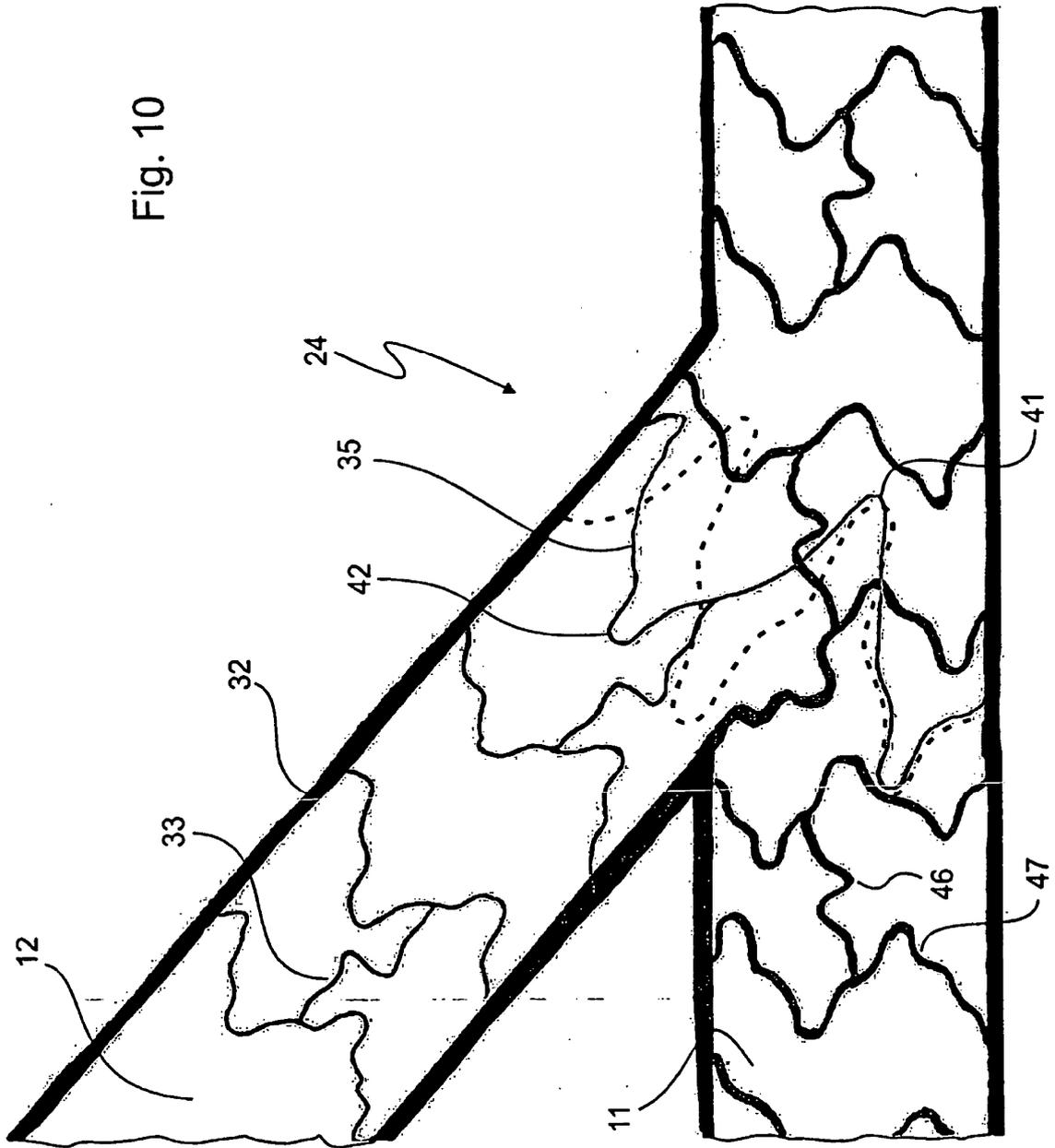


Fig. 9

Fig. 10



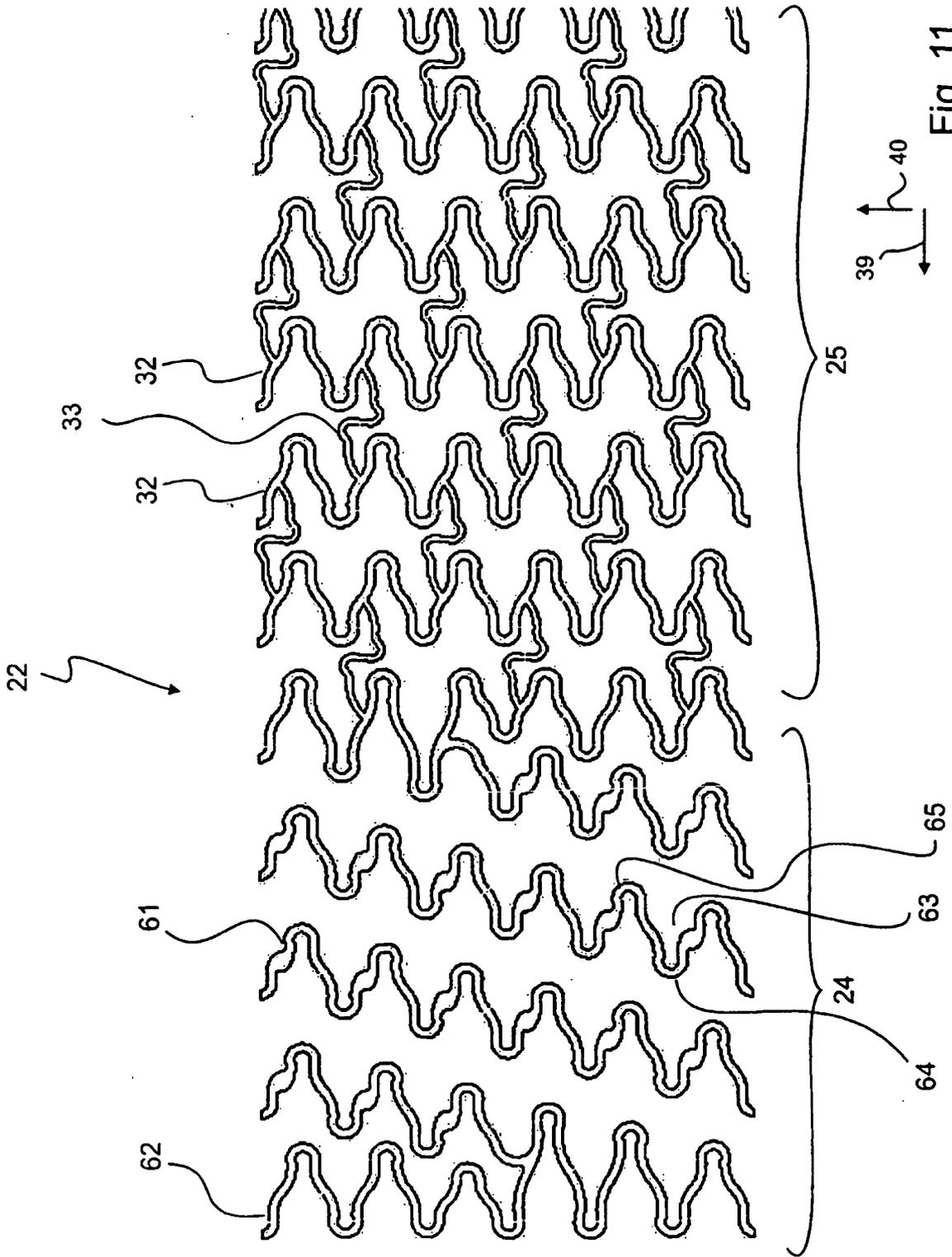


Fig. 11

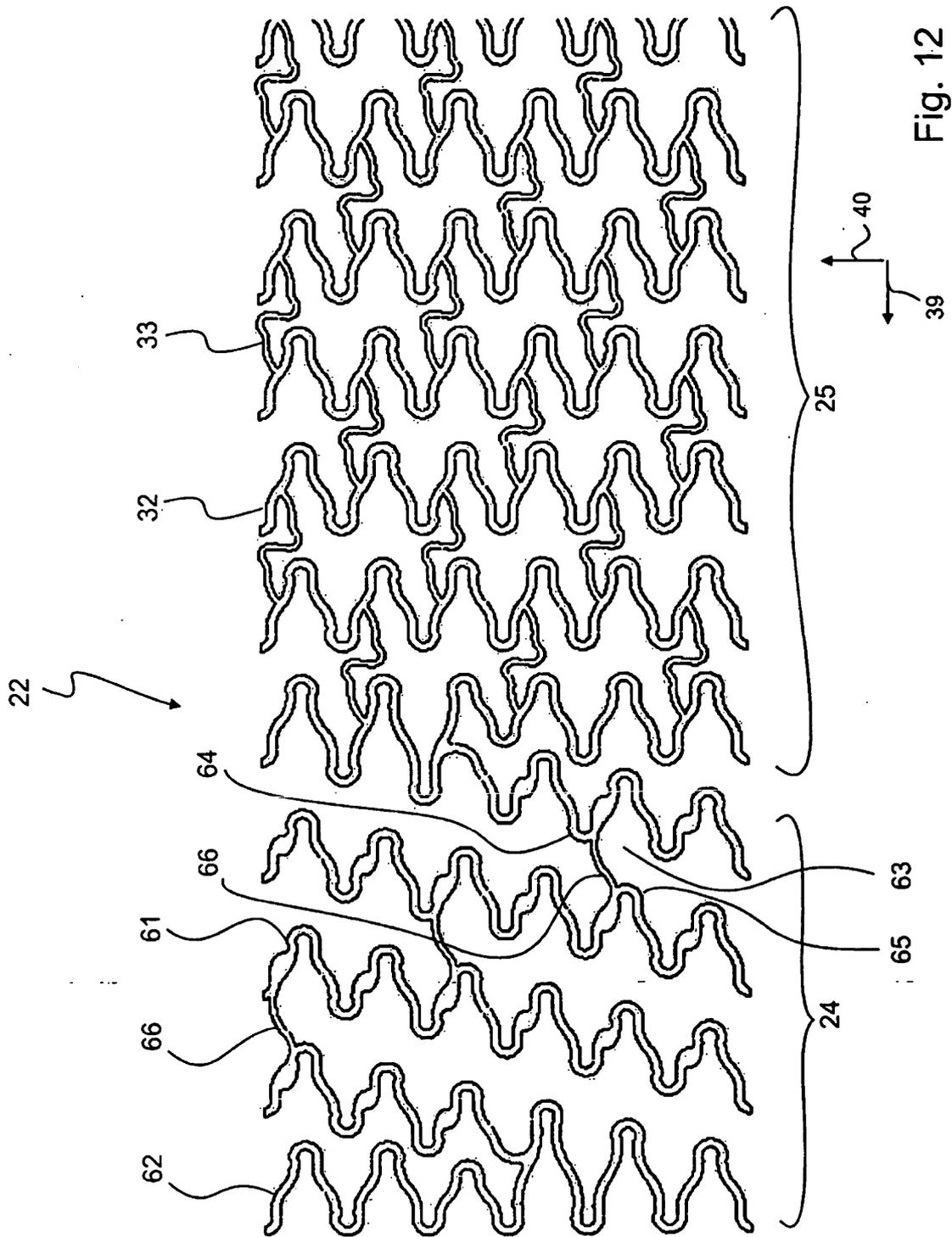


Fig. 12

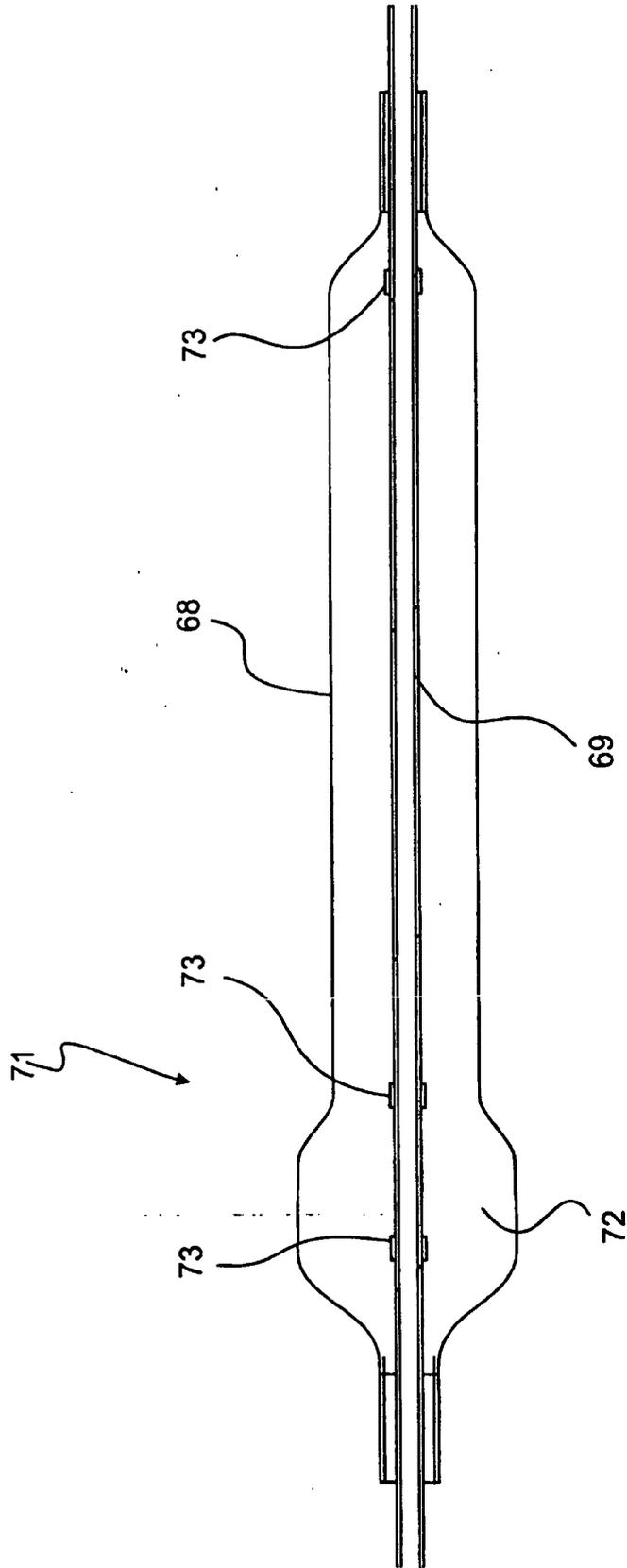


Fig. 13

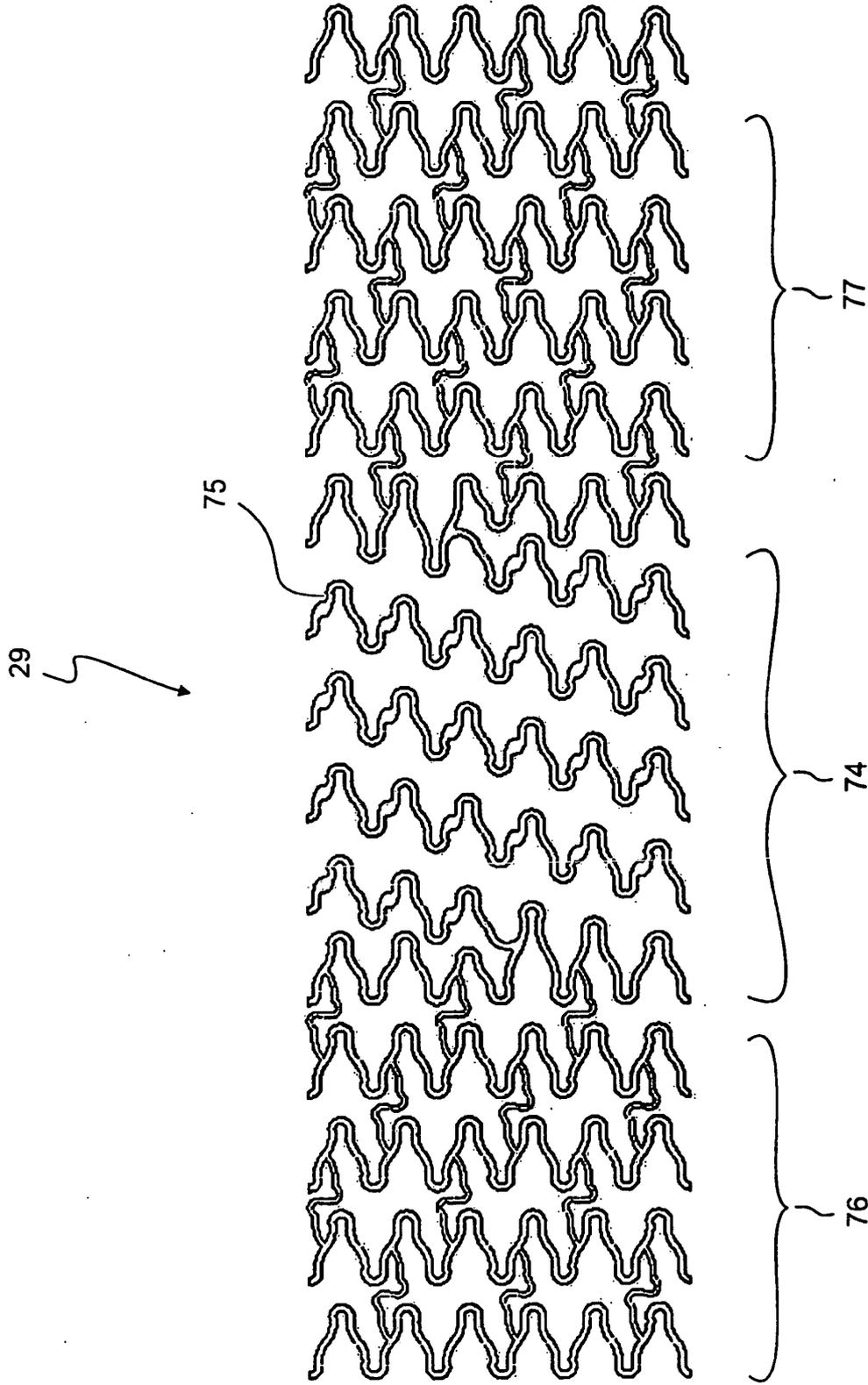


Fig. 14

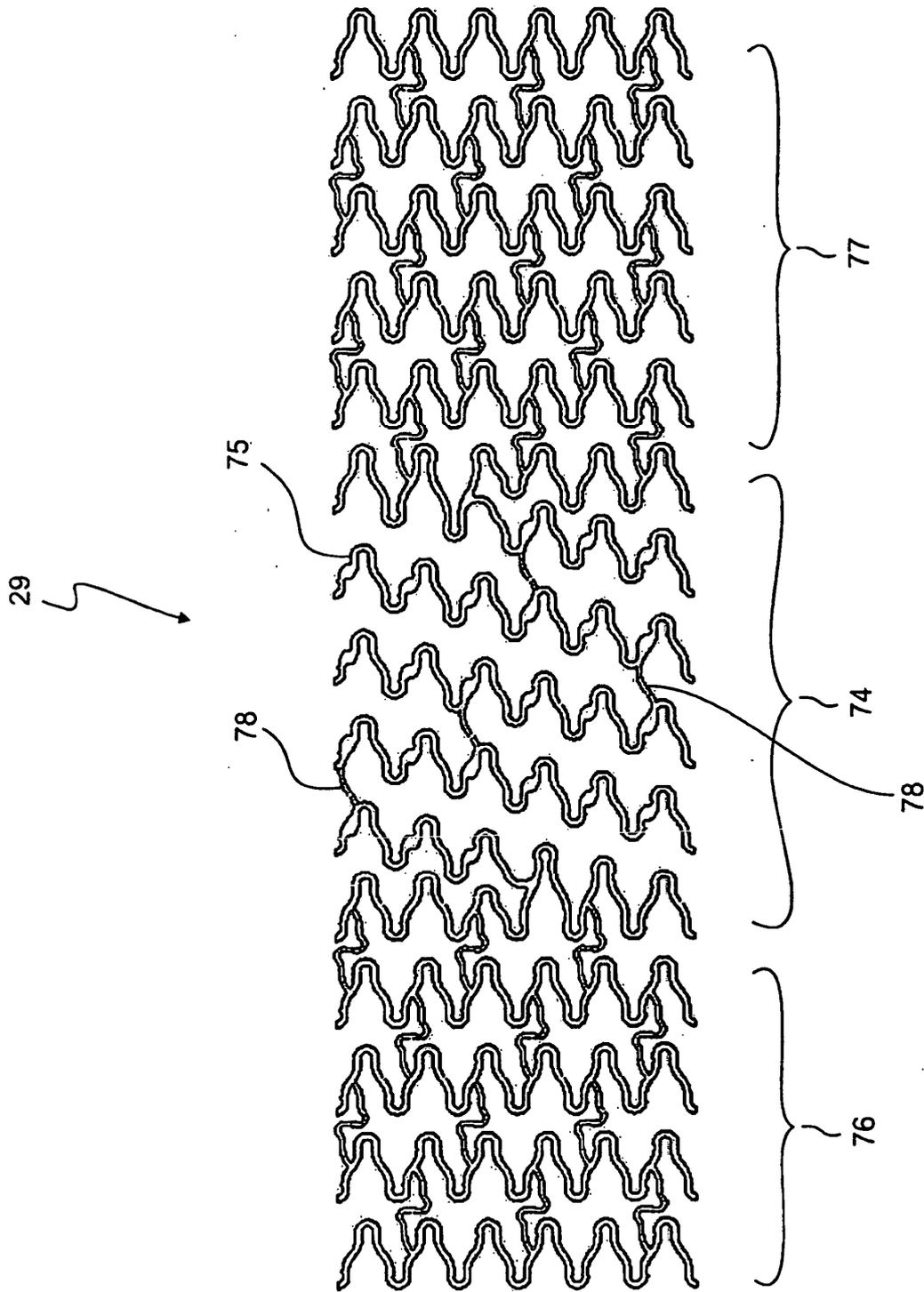


Fig. 15

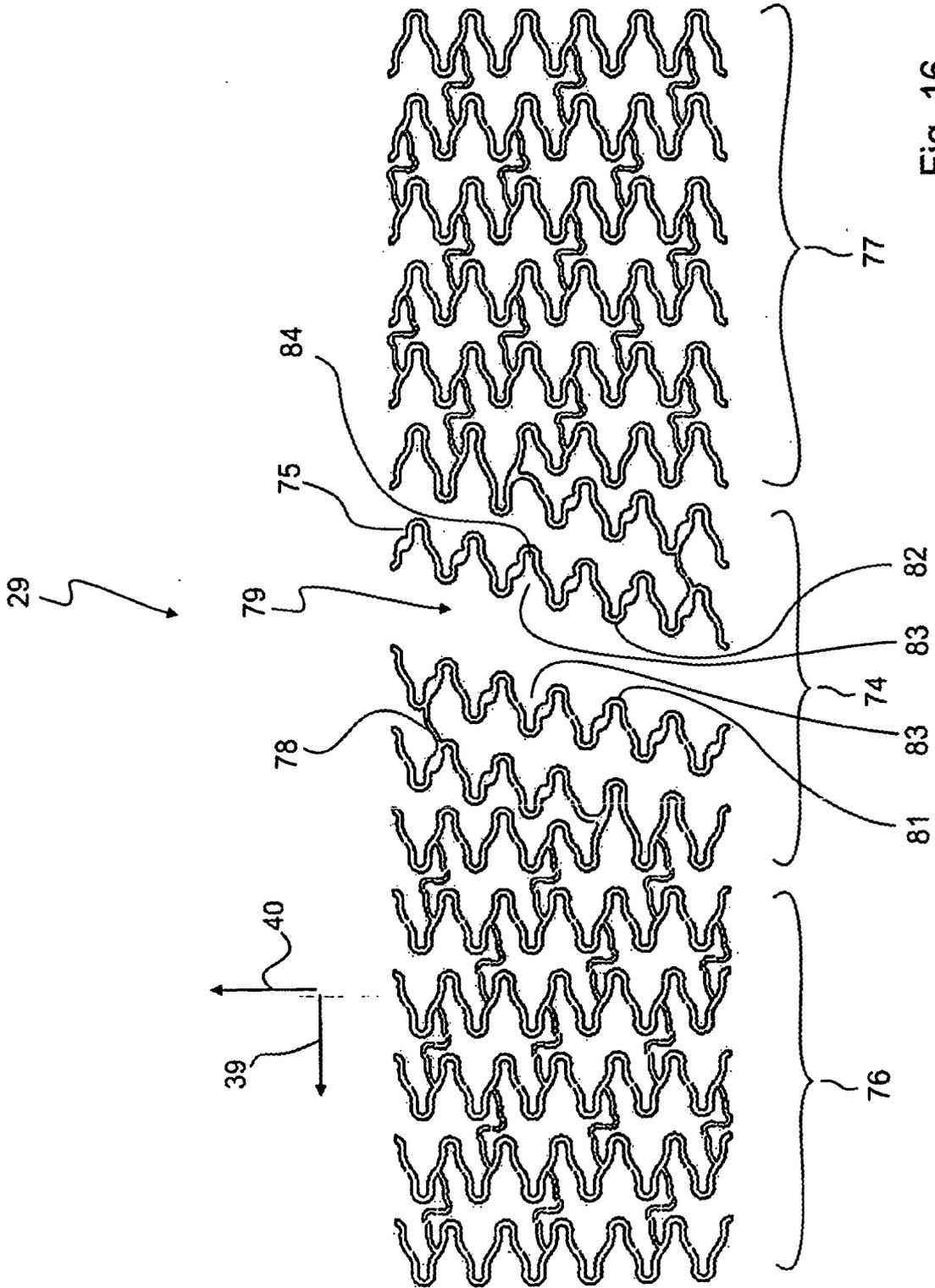


Fig. 16