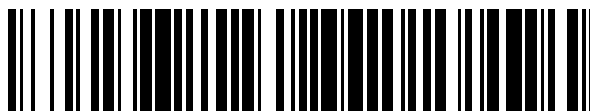


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 899**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/06** (2006.01)

**A61M 25/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09168632 .9**

96 Fecha de presentación: **10.11.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **2147661**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.01.2010**

54 Título: **SISTEMAS DE BALÓN DE CATÉTER.**

30 Prioridad:  
12.11.2003 US 705247  
12.11.2003 US 518870 P  
27.02.2004 US 547778 P  
02.03.2004 US 548868 P  
17.03.2004 US 802036  
29.04.2004 US 834066  
19.07.2004 US 893278

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**23.02.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**23.02.2012**

73 Titular/es:  
**ADVANCED STENT TECHNOLOGIES, INC.  
6900 KOLL CENTER PARKWAY  
PLEASANTON CA 94566, US**

72 Inventor/es:  
**Yadin, Amnon**

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 374 899 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

Sistemas de balón de catéter.

La presente invención se refiere al campo de los catéteres de balón médicos y, más concretamente, a sistemas para colocar un stent en o cerca de una bifurcación de un cuerpo.

5 Los catéteres de balón, con o sin cánulas intraluminales se utilizan para tratar, restricciones, estenosis, y estrechamientos en diversas partes del cuerpo humano. Se han utilizado dispositivos de numerosos diseños para angioplastia, cánulas intraluminales e injertos o combinaciones de cánulas intraluminales/injertos. Han sido desarrollados diseños de catéter variados para la dilatación de estenosis y para la colocación de prótesis en las zonas de tratamiento dentro del lumen del cuerpo.

10 Los procedimientos ilustrativos que implican catéteres de balón incluyen angioplastia transluminal percutánea (PTA) y angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), que pueden ser utilizadas para reducir el engrosamiento arterial, tal como el causado por la acumulación de placa aterosclerótica. Estos procedimientos implican hacer pasar un catéter de balón sobre un cable de guiado hasta una estenosis con la ayuda de un catéter de guiado. El cable de guiado se extiende desde una incisión remota hasta el lugar de la estenosis, y típicamente en la lesión. El catéter de balón es hecho pasar sobre el cable de guiado, y finalmente colocado en la lesión.

Una vez que el catéter de balón está colocado de forma apropiada en la lesión (por ejemplo, con guiado fluoroscópico) el balón se infla, lo cual rompe la placa de la estenosis y hace que la sección transversal arterial aumente. Después, el balón se desinfla y se retira sobre el cable de guiado dentro del catéter de guiado, y del cuerpo del paciente.

20 En muchos casos, se debe implantar un stent u otra prótesis para proporcionar soporte a la arteria. Cuando tal dispositivo va a ser implantado, un catéter de balón que porta un stent sobre su balón se despliega en la zona de la estenosis. El balón y la prótesis acompañante son situados en la localización de la estenosis, y el balón se infla para expandirse circunferencialmente y por tanto implantar la prótesis. Después, el balón se desinfla y el catéter y el cable de guiado son extraídos del paciente.

25 Administrar una PTCA y/o implantar un stent en una bifurcación en el lumen del cuerpo plantea retos adicionales para el tratamiento efectivo de la estenosis en el lumen. Por ejemplo, dilatar un vaso principal en una bifurcación puede causar el estrechamiento del vaso en la ramificación adyacente. Como respuesta a tal reto, se han realizado intentos para dilatar de manera simultánea ambas ramificaciones del vaso bifurcado. Estos intentos incluyen desplegar más de un balón, más de una prótesis, una prótesis bifurcada o alguna combinación de lo anterior. Sin embargo, desplegar simultáneamente balones múltiples y/o bifurcados con o sin prótesis endoluminal, después individualmente o colectivamente referidos como conjunto bifurcado, requiere la colocación precisa del conjunto. Desplegar múltiples cánulas intraluminales requiere colocar un cuerpo principal dentro del vaso principal adyacente a la bifurcación, y después intentar colocar otro stent en un vaso de ramificación del lumen de cuerpo. Alternativas a ellos incluyen desplegar un stent bifurcado dedicada que incluye un cuerpo tubular o tronco y dos patas tubulares que se extiende desde el tronco. Algunos ejemplos incluyen la Patente de Estados Unidos N° 5.723.004 concedida a Dereume et al, la Patente de Estados Unidos N° 4.994.071 concedida a MacGregor, y la Patente de Estados Unidos N° 5.755.734 concedida a Richter et al.

30 Los sistemas de colocación de stent de bifurcación adicionales que proporcionan tratamiento fiable mejorado en las bifurcaciones se exponen por ejemplo en la patente de Estados Unidos N° 6.325.826 concedida a Vardi et al, y la patente de Estados Unidos N° 6.210.429 concedida a Vardi et al. y el documento US 2002/0193873 A1.

Otro sistema de colocación de stent de bifurcación está expuesto en la Patente europea EP 175 3497, que comprende balones plegados en forma de acordeón. Todavía existe una necesidad de dispositivos y técnicas más mejorados para tratar un lumen de cuerpo bifurcado. Por ejemplo, existe una necesidad más para sistemas de colocación de stent adicionales que se pueden utilizar con cánulas intraluminales que tiene un orificio de zona acceso en la ramificación y/o una parte de ramificación extensible.

45 La presente invención está dirigida a un conjunto de catéter para utilizar en vasos bifurcados que está definido por las características de las reivindicaciones

La presente invención está dirigida a dispositivos para el tratamiento de un lumen de cuerpo bifurcado que incluye sistemas para la colocación de una prótesis intraluminal en, o cerca de, una bifurcación de un lumen de cuerpo. Se exponen sistemas, dispositivos y técnicas que comprende catéteres de balón configurados para desplegar de forma exitosa y fiable cánulas intraluminales en una bifurcación de un lumen de cuerpo. Adicionalmente, los catéteres de balón se pueden emplear como catéteres de angioplastia de balón para tratar oclusiones en vasos sanguíneos como por ejemplo en procedimientos de angioplastia coronaria transluminal (PTCA).

55 De acuerdo con un aspecto, la presente invención proporciona un conjunto de catéter para utilizar en vasos bifurcados. El conjunto incluye un cuerpo de catéter alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un balón asociado con el extremo distal del catéter de balón. El balón incluye un balón de vaso principal para tratar un

aso principal de la bifurcación, y un balón de vaso de ramificación para tratar un vaso de ramificación de la bifurcación. El balón de vaso de rana incluye una configuración de acordeón capaz de ser expandida desde una configuración de acordeón colapsada no expandida hasta una configuración de acordeón expandida que se extiende dentro del vaso de ramificación.

5 El balón de vaso de ramificación incluye pliegues de acordeón y los pliegues están preferible y sustancialmente colapsados unos contra otros en la configuración no expandida, y separados en la configuración expandida.

10 En otro aspecto, el conjunto de catéter incluye un stent bifurcado, que está dispuesta en el balón. En particular, la presente invención proporciona un conjunto de catéter que incluye un stent bifurcado, que tiene una parte de vaso principal y una parte de vaso de ramificación expansible. El balón de vaso de ramificación está dispuesto sustancialmente junto a la parte de ramificación extensible. En la expansión, el balón de vaso de ramificación expande la parte de vaso de ramificación expansible del stent dentro del vaso de ramificación.

15 En otro aspecto de la invención, el catéter incluye un lumen de inflado, y el balón tiene un interior en comunicación de fluido con el limen de inflado. Más concretamente, el lumen de inflado comprende dos lúmenes de inflado. El primer lumen de inflado está en comunicación de fluido con el interior del balón de vaso de ramificación. El segundo lumen de inflado está en comunicación con un interior del balón de vaso principal.

En otro aspecto de la invención, los balones de vaso de ramificación y principal destritos anteriormente comprende un balón unitario, y en otras realizaciones, el balón de vaso de ramificación está separado del balón del vaso principal.

20 De acuerdo con otro aspecto, la invención proporciona un conjunto de catéter, que incluye una vaina lateral asociada con el cuerpo de catéter alargado. Al menos una parte de la vaina lateral se extiende a lo largo del extremo distal del cuerpo del catéter y adyacente al balón de vaso de ramificación. En algunos aspectos de la invención, el balón de vaso de ramificación está dispuesto en la vaina lateral. En otro aspecto de la invención, la vaina lateral está disponible en la el vaso de ramificación. Adicionalmente, el balón de vaso principal está disponible en el vaso en el vaso principal durante la colocación del conjunto de catéter en un vaso bifurcado. La configuración en acordeón puede estar orientada para expandirse en una dirección sustancialmente perpendicular a un eje longitudinal del balón de vaso principal. En un aspecto más de la invención, el balón de vaso de ramificación está situado en una vaina lateral y orientado para expandirse en una dirección sustancialmente paralela a un eje longitudinal de la vaina lateral.

30 En otro aspecto, el balón de vaso de ramificación comprende una estructura de hernia en el balón de vaso principal, y en otro aspecto, la presente invención proporciona un conjunto de catéter que incluye una vaina lateral. Un extremo del balón de vaso de ramificación está fijado de manera deslizable a la vaina lateral.

35 De acuerdo con un aspecto adicional, el perfil de los pliegues de acordeón del conjunto de catéter de la presente invención es sustancialmente o bien redondeado, elíptico, cuadrado, hexagonal u octogonal en vista a lo largo de la dirección de inflado. Adicionalmente, en otros aspectos, el perfil de los pliegues de acordeón es sustancialmente triangular o redondeado visto perpendicularmente a la dirección de inflado.

En un aspecto más de la invención, la configuración de acordeón incluye una pluralidad de celdas conectadas en fluido en serie. Las series definen un eje de inflado primario. En otro aspecto, las sucesivas celdas tienen un tamaño diferente de las celdas precedentes en las series. En un aspecto adicional, las celdas están adaptadas para fusionarse en una estructura sustancialmente tubular cuando están totalmente expandidas.

40 De acuerdo con todavía otro aspecto, la presente invención proporciona un conjunto de catéter para utilizar en vasos bifurcados. El conjunto incluye un cuerpo de catéter alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un balón asociado con el extremo distal del catéter de balón. El balón incluye un balón de vaso principal para tratar un vaso principal de la bifurcación y un balón de vaso de ramificación para tratar un vaso de ramificación de la bifurcación. El balón de vaso de ramificación comprende una pluralidad de celdas conectadas en fluido conectadas en serie, definiendo las series un eje de inflado primario. Cuando el balón de vaso de ramificación está expandido, la expansión a lo largo del inflado primario es mayor que la expansión en una dirección radial, que es sustancialmente perpendicular al eje de inflado primario.

50 Un aspecto más de la presente invención proporciona un conjunto de catéter que tiene celdas, que difieren en tamaño de las celdas precedentes en las series. En otro aspecto, las celdas están adaptadas para fusionarse en una estructura sustancialmente tubular cuando están totalmente expandidas.

55 El conjunto de catéter de la presente invención puede ser utilizado en un método de tratamiento de una bifurcación de un cuerpo humano. La bifurcación incluye un vaso principal y un vaso de ramificación, El método incluye introducir un conjunto de balón y stent en el vaso principal, tiendo el balón al menos una parte de inflado en acordeón, en el que la parte de inflado en acordeón comprende una pluralidad de pliegues de acordeón; colocar el conjunto en la bifurcación, e inflar el balón para expandir el stent en el vaso principal.

La etapa de inflado puede incluir expandir una parte del stent hacia fuera del vaso de ramificación. La configuración en acordeón puede expandir la parte del stent hacia fuera hacia el vaso de ramificación. El lumen corporal descrito anteriormente puede ser un vaso sanguíneo.

5 La invención se describe aquí, sólo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. Haciendo referencia específica ahora a los dibujos con detalle, se recalca que los particulares se muestran a modo de ejemplo y sólo para fines la exposición ilustrativa de las realizaciones preferidas de la presente invención, y se presentan para proporcionar lo que se cree que es lo más útil y la descripción más fácilmente entendible de los principios y aspectos conceptuales de la invención.

10 La Fig. 1 es una vista lateral de una realización ilustrativa de un sistema de colocación de stent construido de acuerdo con la presente invención.

La Fig. 2 es una vista lateral alargada tomada de la parte distal de sistema de la Fig. 1.

La Fig. 3 es una vista del sistema de colocación de stent de la Fig. 1 en un vaso sanguíneo mostrado aproximándose a la bifurcación del vaso son un stent mostrado en el mismo.

La Fig. 4 es una vista del sistema de la Fig. 3, que incluye un stent montado en el mismo.

15 La Fig. 5 es una vista del sistema de suministro de stent de la Fig. 1 en un vaso sanguíneo situado en una bifurcación en el vaso sin un stent montado en el mismo de acuerdo con un método de la presente invención.

La Fig. 6 es una vista en sección transversal del sistema de colocación de stent de la Fig. 1 con un stent montado en el mismo y mostrado en la condición expandida.

La Fig. 7 es una vista aumentada de un balón de acordeón del sistema de colocación de stent de la Fig. 1.

20 La Fig. 8 es una vista en perspectiva de una parte de un sistema de colocación de stent de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención.

La Fig. 9 es una vista lateral del sistema de colocación de stent de la Fig. 8 con una vista seccionada de un stent montado en el mismo en la condición no expandida.

25 La Fig. 10 es una vista lateral del sistema de colocación de stent de la Fig. 9 con una vista seccionada de un stent montado en el mismo en una condición expandida.

La Fig. 11 es una vista de un sistema de colocación de stent de acuerdo con otra realización de la invención.

La Fig. 12 es una vista del sistema de colocación de stent de la Fig. 11 con una vista parcialmente seccionada de un stent montado en el mismo en una condición expandida.

30 La Fig. 13 es una vista parcialmente seccionada de otra realización del sistema de colocación de stent con un balón de acordeón deslizante parcialmente expandido.

La Fig. 14A es una vista parcialmente seccionada del sistema de la Fig. 13 con el balón de acordeón parcialmente expandido.

La Fig. 14B es una vista parcialmente seccionada del sistema mostrado en la Fig. 14A con el balón de acordeón más expandido.

35 La Fig. 15 es una vista lateral del sistema de colocación de stent de acuerdo con otra realización de la invención en una condición expandida.

La Fig. 16 es una vista del sistema de colocación de stent de la Fig. 15 con una vista parcialmente seccionada de un stent en una condición expandida.

40 La Fig. 17 es una vista lateral del sistema de colocación de stent de la Fig. 15 con una vista parcialmente seccionada de un stent en una condición expandida.

La Fig. 18 es una vista en sección transversal de una realización de un sistema de colocación de stent de acuerdo con la presente invención

45 La presente invención se refiere a catéteres de balón tales como catéteres de angioplastia de balón para tratar oclusiones en vasos sanguíneos. Los catéteres de balón se pueden utilizar sólo o con un stent, prótesis o injerto. Tal sistema de colocación de stent se puede utilizar para la colocación de un stent en un lumen de cuerpo, particularmente en bifurcaciones de vasos. Un stent preferido que va a ser colocado está generalmente configurado para cubrir al menos parcialmente una parte de un vaso de ramificación así como un vaso principal. En general, se pueden utilizar una gran variedad de cánulas intraluminales y métodos de despliegue con las realizaciones del sistema de colocación de stent de la presente invención y la presente invención se ha de entender que no se limita a

ningún diseño de stent particular. Ejemplos de los tipos de cánulas intraluminales que se pueden utilizar con los sistemas de colocación de stent de la presente invención se exponen, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos N° 6.210.429 concedida a Vardi et al, la Patente de Estados Unidos N° 6.325.826 concedida a Vardi et al, y la Publicación de patente de Estados Unidos N° US2004-0138737, titulada "Stent With a Protruding Branch For Bifurcated Vessels" y la Publicación de Estados Unidos N° US2004-0212940, titulada "Stent With Protruding Branch Portion for Bifurcated Vessels". En general, las cánulas intraluminales anteriormente mencionadas incluyen una parte de ramificación localizada en el mismo punto a lo largo de la longitud del stent que está configurado para ser expansible en un vaso de ramificación en una bifurcación de vaso. Una vez que el stent está en posición en el vaso principal y la parte de ramificación está alineada con el vaso de ramificación lateral, el stent puede ser expandido y el sistema de colocación de acuerdo con los principios de la invención está particularmente adaptado para expandir la parte de ramificación del stent dentro del vaso de ramificación lateral. El stent, que incluye la parte de ramificación, se puede expandir con una única expansión o con expansiones múltiples.

El sistema de catéter de balón y el sistema de colocación de stent de acuerdo con los principios de la invención están dirigidos a un tipo que trata bifurcaciones en los vasos vasculares, por ejemplo, donde un vaso de ramificación se extiende desde un vaso principal. El sistema proporciona un balón de ramificación para extenderse dentro del vaso de ramificación y, preferiblemente, desplegar una parte de ramificación extensible de un stent dentro del vaso de ramificación como se expone en, por ejemplo, las patentes y solicitudes anteriormente mencionadas. Las realizaciones de los sistemas se exponen más ampliamente aquí. En general, sin embargo, de acuerdo con los principios de la invención, la expansión del balón dentro del vaso de ramificación y, más concretamente, la expansión de la estructura de stent de ramificación dentro del vaso de ramificación, se puede realizar de la forma de balón de acordeón como se ha descrito e ilustrado aquí. El balón de acordeón está construido para ser expansible, de forma predominantemente axial, a lo largo de su eje de inflado principal, permitiendo que se extienda dentro del vaso de ramificación y/o desplegando la estructura de ramificación extensible del stent anteriormente mencionado.

De acuerdo con los principios de la invención, las realizaciones del balón de acordeón se muestran y describen aquí. En ciertas realizaciones, el balón de acordeón puede estar asociado o ser integral con el catéter de vaina lateral. Alternativamente, el balón de acordeón puede estar asociado o se integra con el catéter de balón principal como se describe con más detalle a continuación. Adicionalmente, en ciertas realizaciones (véanse, por ejemplo, las Figs. 11-17) el balón de acordeón puede estar unido, de manera deslizante al catéter o vaina para adaptarse a la expansión axial o longitudinal del balón de acordeón.

Una vista ilustrativa de una realización de un sistema de colocación de stent 10 construido de acuerdo con la presente invención se muestra en la Fig. 1. El sistema de colocación de stent 10 generalmente comprende un vástago de catéter principal alargado 12 que se extiende desde un extremo proximal 14 hasta un extremo distal 16. Como se observa mejor en la Fig. 2, el extremo distal 16 tiene una estructura de punta bifurcada con dos partes de ramificación, una parte de ramificación de vaso principal 18 y una vaina de ramificación lateral 20 que se bifurca del vástago de catéter principal 12.

El balón 26 generalmente incluye una parte inflable 32 que comprende un balón de acordeón, como se expone con más detalle más adelante. El balón 26 como se muestra, puede ser un balón bifurcado, que está unido a la parte de ramificación 18 de vaso principal adyacente al extremo distal 16 y comprende primera y segundas partes de ramificación 27, 30. La primera parte de ramificación 27 del balón 26 comprende una parte inflable alargada 28. La segunda parte de ramificación 30 del balón 26 comprende la segunda parte inflable o parte inflable auxiliar 32 que comprende el balón de acordeón. La segunda parte de ramificación 30 incluye un lumen de inflado que se ramifica desde la primera parte de ramificación 27 de manera próxima desde el balón 26 y se extiende sustancialmente junto a la parte inflable alargada 28. El extremo distal de la segunda parte de ramificación 30 está unida a la primera parte de ramificación 27 en una posición distal del balón 26. En una realización preferida, el extremo distal de la parte de ramificación 30 está unido de forma fija distalmente del balón 26 con el fin de evitar que al menos la segunda parte inflable 32 se mueva alrededor de la primera parte de ramificación 27, aunque en realizaciones alternativas se puede unir de forma liberable.

En una realización preferida, la primera parte inflable 28 es generalmente cilíndrica y se extiende coaxialmente a lo largo de la parte de ramificación de vaso principal 18. La segunda parte inflable 32 puede tener forma de acordeón y tamaño adaptado para extenderse dentro del vaso de ramificación como se muestra y se describe aquí. Por ejemplo, la parte 32 puede tener generalmente una configuración de desplazamiento y puede estar situada adyacente a, o en relación de apoyo con respecto a la parte inflable alargada 28.

La primera y la segunda partes inflables pueden tener formas y tamaños variados y estar situadas de acuerdo con los principios de la invención. Por ejemplo, en las variaciones de diseño alternativas, se puede conseguir un dimensionamiento y posicionamiento precisos de las partes inflables con relación al vaso.

De acuerdo con la presente invención, las partes inflables, o balones, se pueden construir a partir de un material adecuado. Preferiblemente, están hechas de materiales no deformables. Los balones pueden estar contruidos de un material polímero apropiado. Ejemplos particulares incluyen la familia de la poliamida, o la familia de la mezcla de poliamida, polietileno (PE) poli (tereftalato de etileno) (PET), poliuretanos, poliamidas y mezclas de poliamidas tal como PBAX. La deformabilidad de la primera parte inflable 28 y la segunda parte inflable 32 está situada

longitudinalmente en una posición generalmente central con relación a la primera parte inflable 28. En realizaciones alternativas, la segunda parte inflable 32 puede estar situada en cualquier posición adyacente a la primera parte inflable 28.

5 En una realización preferida, las partes de ramificación de balón 27 y 30 tienen un lumen de inflado común 34. El lumen de inflado 34 puede ser convencional y extenderse desde una parte del sistema de colocación de stent que siempre permanece fuera del paciente (no mostrado). El lumen de inflado 34 se extiende distalmente en cada una de la primera y segunda partes de ramificación 27 y 30 y de este modo, el lumen de inflado 34 está en comunicación de fluido con los interiores de la primera parte inflable 28 y la segunda parte inflable 32. De este modo, el lumen 34 se utiliza para suministrar fluido de inflado a presión a la primera parte inflable 28 y la segunda parte inflable 32 cuando se desea inflar el balón 26. El lumen de inflado 34 también se utiliza para drenar el fluido de inflado desde la primera parte inflable 28 y la segunda parte inflable 32 cuando se desea desinflar el balón. La primera y la segunda partes inflables están inicialmente desinfladas cuando se dirige el dispositivo de colocación de stent en la lesión en la bifurcación del paciente. En esta realización, el lumen de inflado 34 infla las partes inflables 28, 32 sustancialmente de manera simultánea. En una realización alternativa, las partes de balón de ramificación 27 y 30 tienen lúmenes de inflado separados. En esta realización alternativa las partes inflables 28 y 32 se pueden inflar simultáneamente o secuencialmente. Cuando se desea inflado secuencial, preferiblemente, la primera parte inflable 28 se infla primero, seguida del inflado de la segunda parte 32.

20 El primer lumen de cable de guiado principal 22 se extiende a través de la parte de ramificación de vaso principal 18 y la primera parte inflable 28. Aunque el primer lumen de cable de guiado 22 se extiende a través de la primera parte inflable 28 en la realización mostrada en las Figs. 1-2, es distinto del lumen de inflado 34 y no está en comunicación de fluido con el interior del balón 26 como se muestra. Preferiblemente, el primer lumen de cable de guiado 22 se extiende distalmente respecto a la primera parte inflable 28 y tiene un extremo distal abierto. Alternativamente, el lumen de cable de guiado 22 se puede extender a través de la parte de ramificación 30.

25 En la realización mostrada en las Figs. 1-2, se ilustra una vaina lateral opcional 20 que no incluye un balón inflable. Sin embargo, en realizaciones alternativas la vaina lateral 20 podría incluir una parte inflable como se ha expuesto con más detalle a continuación y en la Solicitud de Patente de Estados Unidos pendiente N° 10/644.550 titulada "Stent With a Protruding Branch Portion for Bifurcated Vessels", por ejemplo. La vaina lateral 20 puede ser exterior a, y distinta del lumen de inflado 34 y, si es así, no estaría en comunicación de fluido con el interior del balón 26, como se muestra. Como se muestra en las realizaciones de las Figs. 1-2, la vaina lateral 20 preferiblemente se extiende distalmente del balón 26, y puede incluir un extremo abierto proximal 27 en cualquier punto a lo largo de la longitud del sistema de colocación de stent y un extremo abierto distal 39. La vaina lateral 20 puede ser del tipo descrito en la Patente de Estados Unidos N° 6.325.826 concedida a Vardi, et al, por ejemplo, y durante el funcionamiento, la vaina lateral 20 se puede extender a través de un orificio de acceso de ramificación del stent.

35 Con referencia a las Figs. 3-6, se expondrá a continuación una manera a modo de ejemplo utilizando los sistemas de catéter de la invención. Haciendo referencia a las Figs. 3 y 5, el sistema de colocación se muestra con relación a un lumen de cuerpo a modo de ejemplo adyacente a una bifurcación de vaso sanguínea 40 normalmente compuesta de una placa y el sistema de colocación 10 se muestra sin un stent montado en el mismo (Figs. 3 y 5). Las Figs. 4 y 6 muestran el sistema de colocación de stent 10 con un stent 50 montado en el mismo.

40 La bifurcación 40 incluye un vaso principal 42 y un vaso de ramificación 44. Las construcciones ilustrativas 46 situadas dentro de la bifurcación 40 pueden extenderse sobre o al menos obstruir parcialmente el vaso principal 42 y un vaso de ramificación de parte proximal 44. Generalmente, el sistema de colocación de stent 10 puede estar roscado sobre un cable de guiado principal situado en el vaso principal para guiar el sistema de colocación hasta la zona de tratamiento. Más concretamente, el extremo principal del cable de guiado 36 está roscado dentro del extremo abierto distal del lumen de cable de guiado 22 y el sistema de colocación es llevado a una posición en o cerca de la bifurcación 40, como se muestra en la Fig. 3. El segundo cable de guiado 38 (Fig. 5) es entonces roscado al sistema de colocación de stent 10 desde el extremo proximal del sistema de colocación. Más concretamente, el segundo cable de guiado 38 está roscado en el extremo proximal abierto 37 de la vaina lateral 20, y puede extenderse desde el mismo a través del extremo distal 39 de la vaina lateral 20, como se muestra en la Fig. 5. Alternativamente, el segundo cable de guiado 38 se puede permanecer inactivo sobre el interior de la vaina lateral, y cuando el sistema está próximo a la bifurcación 40, se puede avanzar fuera de la vaina lateral 20 dentro del vaso de ramificación 44. El sistema de acuerdo con los principios de la invención se puede utilizar en sistemas en el cable o de cambio rápido, que pueden incluir cambio rápido de la vaina lateral o el catéter principal o de ambos. El cambio rápido se describe en la realización a modo de ejemplo en el documento US2003/0181923 concedida a Vardi et al.

55 En una realización, el sistema de colocación de stent 10 está situado cerca de la bifurcación 40, y con el extremo distal 16 (Fig. 1) situado cerca del vaso de ramificación lateral 44 (Figs. 3-6), el segundo cable de guiado 38 es hecho avanzar dentro del vaso de ramificación lateral 44 desde la vaina lateral 20. Después, la primera y segunda partes inflables o balones 26 son colocados adyacentes a la abertura del vaso de ramificación lateral 44 de manera que la parte lateral inflable auxiliar 32 del balón bifurcado 26 es alineada con el vaso de ramificación lateral. En una realización a modo de ejemplo, la alineación se puede conseguir utilizando marcadores, como los descritos en la Patente de Estados Unidos N° 6.692.483 concedida a Vardi, et al. El segundo cable de guiado 38 permanece en la

vaina de ramificación lateral 20, y el extremo distal 16 del sistema 10 permanece en el vaso principal 42. El primer cable de guiado principal permanece dentro del primer lumen de cable de guiado 22, y puede ser hecho avanzar y ser colocado en el vaso principal de ramificación 42.

Una vez que el sistema está adecuadamente situado, el fluido presurizado es suministrado a la primera y segunda partes inflables 28 y 32, respectivamente, del balón 26 para dilatar el lumen del cuerpo y expandir un stent montado en el mismo (Fig. 6). Preferiblemente, la parte inflable 28 expande el cuerpo principal del stent y la parte inflable 32 expande el lado (abertura) y la estructura de ramificación expansible del stent, como se expone con más detalle con referencia a la Fig. 6. Después de que hayan sido infladas las partes inflables 28 y 32 como se ha descrito anteriormente, el balón 26 se desinfla drenando el fluido de inflado a través del lumen de inflado 34. Esto permite que las partes inflables 28 y 32 colapsen en la preparación de la extracción del conjunto del vaso 42.

Haciendo referencia ahora a las Figs. 4 y 6, se muestra una realización preferida con el sistema de colocación de stent 10 y un stent a modo de ejemplo 50 montado en el exterior del extremo distal 16 del sistema de colocación de stent. El stent 50 incluye una parte de ramificación extensible 52 configurada para extenderse dentro del vaso de ramificación como se ha expuesto, por ejemplo en la Patente de Estados Unidos N° 6.210.429 y la Solicitud de Estados Unidos pendiente N° 10/644.550 titulada " Stent with Protruding Branch for Bifurcated Vessels". La segunda parte inflable 32 puede estar configurada y colocada para desplegar los elementos del stent que se expanden hacia fuera o la parte de ramificación 52 puede estar situada junto a la parte de ramificación 52, o dentro de una abertura de acceso de ramificación del stent. Como se muestra en la Fig. 6, cuando la primera y la segunda partes inflables 28 y 32 están expandidas, simultáneamente o secuencialmente, dependiendo de la configuración del lumen de inflado, hacen que el stent 50 se expanda en el vaso principal 42 y la parte de ramificación 52 del stent 50 sea empujado o se extiende dentro del vaso de ramificación 44. Después del inflado del balón 26, la segunda parte inflable 32 se expande y extiende la parte de ramificación 52 hacia el vaso de ramificación para abrir y soportar la entrada u ostium de la arteria de ramificación lateral. Esto podría ocurrir simultáneamente cuando los balones comparten un lumen de inflado común pero podría ser secuencialmente si se utilizan lúmenes de inflado separados. Aunque se representa un balón bifurcado, se pueden utilizar más de dos partes inflables o más de dos balones con la presente invención, o se puede utilizar un único balón aquí como se ha expuesto con referencia a las Figs. 12-14.

Además, aunque la segunda parte inflable 32 de la realización ilustrada en las Figs. 1-6 se muestra localizada centralmente sobre la segunda parte de ramificación 30, se ha de observar que la parte inflable 32 puede estar situada en cualquier posición deseada a lo largo de la longitud de la segunda parte de ramificación 30. Por ejemplo, una vez que está asociada con un stent, preferiblemente se puede colocar de manera que corresponda a la posición a lo largo de 1/3 de la mitad del stent del stent, junto a la estructura de ramificación extensible.

Como se ha ilustrado, por ejemplo en las Figs. 5 y 6, la primera y la segunda partes de ramificación 27 y 30 tienen un eje longitudinal A. Los ejes longitudinales son substancialmente paralelos entre sí. La expresión "substancialmente paralelo" está destinada a englobar desviaciones de una relación puramente paralela que se pueden causar por flexión de las partes de ramificación 27 y 30, u otros componentes, sufridas durante la inserción, desplazamiento y despliegue dentro de lumen del cuerpo.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 7, la característica de acordeón se describirá a continuación con más detalle con referencia a una realización a modo de ejemplo. La Fig. 7 es una vista aumentada de una parte lateral inflable 32 de un balón bifurcado como se muestra en las Figs. 1-6. La parte lateral inflable 32 está construido para extenderse lateralmente hacia fuera desde un eje longitudinal del sistema y dentro del vaso de ramificación. Como se muestra, la parte lateral inflable 32 tiene generalmente una forma de "acordeón" en la que incluye una serie de celdas con conexión de fluido 60. Las celdas de acordeón 60 preferiblemente tienen una parte central ancha 64 que se estrecha hasta las partes de extremo más estrechas 62. De este modo, vistas de perfil, las celdas 60 típicamente tienen forma de hexágono "aplanado" cuando están infladas. Sin embargo, la forma del perfil no es crítica. Por ejemplo, el perfil de las celdas 60 puede tener una forma más redondeada. Además, la estructura de acordeón 33 puede estar construida de manera que durante el máximo inflado, las celdas individuales 60 se fundan, dando lugar a una estructura generalmente tubular. Cuando se desinflan, las celdas colapsan para formar una configuración de perfil que se expondrá con más detalle a continuación.

Las celdas individuales 60 están en conexión de fluido a través de las partes de extremo estrechas 62. De este modo, el fluido que entra en la primera celda 60 de la parte lateral inflable 32 del balón 26 pasa a las sucesivas celdas 60 en serie con la celda 60 comprimiendo la parte lateral inflable 32, creando un eje de inflado primario desde la primera celda 60 hasta la celda final 60. De esta manera, la parte lateral inflable 32 se puede expandir hasta una extensión mayor a lo largo del eje de inflado primario que en la dirección radial perpendicular al eje de inflado secundario. Durante la condición no expandida como tal, el balón es substancialmente plano, por ejemplo, tiene forma de disco plano flexible, y en la configuración expandida la longitud del balón aumenta significativamente a lo largo del eje de inflado primario. En comparación, por ejemplo, el balón principal 28 tiene una longitud longitudinal relativamente fija que permanece sin cambios sustanciales durante la expansión.

Vistas a lo largo del eje de inflado primario, las celdas 60 son preferiblemente redondas. Sin embargo, se puede utilizar cualquier forma. Por ejemplo, las celdas 60 pueden ser, pero no están limitadas a ser, elípticas, cuadradas, hexagonales u octogonales. Además, las celdas sucesivas 60 no tienen el mismo tamaño. Por ejemplo, las celdas

sucesivas 60 pueden disminuir o aumentar de tamaño respecto a la celda precedente 60, dando lugar a una parte lateral inflable estrechada 32.

Los componentes de la parte lateral inflable auxiliar 32 pueden estar dimensionados apropiadamente, como será evidente para los expertos en la técnica. La estructura de acordeón 33 puede estar provista de un diámetro de celda inflado adecuado y un diámetro conector. Los diámetros pueden variar de acuerdo con diversos factores conocidos por los expertos en la técnica. Además, la parte lateral inflable auxiliar 32 puede comprender cualquier número de celdas 35 como se ha determinado para la aplicación particular. Adicionalmente, la expansión de la segunda parte inflable 32 produce una fuerza y una configuración para desplegar una parte de ramificación 52 de un stent 50 dentro de un vaso de ramificación lateral 44. Por consiguiente, la segunda parte inflable 32 puede no doblarse o empujar hacia fuera de la parte de ramificación 52 del stent mientras se controla o limita la expansión radial como se desea.

La parte inflable de vaso de ramificación 32, como se ha expuesto anteriormente y como se muestra, incluye una realización de la característica de acordeón y se muestran otras realizaciones aquí y se exponen a continuación. La configuración de acordeón de la parte inflable 32, sin embargo, puede incluir formas, tamaños y construcciones diferentes de acuerdo con los principios de la invención. Por ejemplo, la característica de acordeón se puede combinar con la realización expuesta en la Solicitud de Patente Provisional N° de Serie 60/518.870, titulada "Stent Delivery Systems". También, los principios de acordeón expuestos aquí con referencia a las Figs. 1-7 se aplican a las otras realizaciones expuestas aquí.

La Fig. 8 ilustra una realización alternativa de la presente invención también para utilizar en el tratamiento de arterias de ramificación, que se puede incluir sólo o, por ejemplo, por la incorporación en los sistemas de colocación de stent. El balón mostrado en la realización de la Fig. 8 se puede referir como una configuración de balón de acordeón "a modo de hernia" que funciona de una manera similar a las realizaciones mostradas exteriormente. La configuración de balón de acordeón a modo de hernia está caracterizada por tener una forma generalmente cilíndrica en una configuración no expandida, y una forma generalmente cilíndrica con un añadido generalmente con forma de acordeón que se infla hacia fuera con relación al eje longitudinal del balón hacia la arteria de ramificación en un estado o configuración expandido. Este saliente se puede denominar una estructura a modo de hernia, bulto, protuberancia o extensión, por ejemplo. La forma, tamaño y configuración del balón y los elementos modo de hernia del acordeón ilustrados aquí son a modo de ejemplo, y se pueden modificar respecto a los explícitamente mostrados y descritos. La estructura a modo de hernia, bulto, protuberancia o extensión expansible se puede expandir hacia la entrada de la ramificación lateral (véase por ejemplo la referencia 44, Fig. 3) en una dimensión adecuada, tal como 1-4 mm.

La realización del balón mostrada en la Fig. 8 se puede utilizar de manera similar a la que ha sido descrita con relación a las realizaciones previamente ilustradas (véanse, por ejemplo, las Figs. 1-7). Con referencia a la realización mostrada en la Fig. 8, se ha de entender que la construcción de balón de acordeón a modo de hernia mostrada aquí se puede utilizar sola o se puede sustituir por todo el balón bifurcado (véase el número de referencia 26, Figs. 1-7) o una parte del balón bifurcado (por ejemplo 32) con ciertas modificaciones, si fueran necesarias, de acuerdo con los principios de la invención.

Una realización a modo de ejemplo del catéter de balón de acordeón a modo de hernia 526 se ilustra en la Fig. 8. En la realización ilustrada, el catéter de balón a modo de hernia 526 comprende un balón 527 que tiene una parte inflable alargada 528 y una estructura a modo de hernia de acordeón, bulto, protuberancia o extensión 532. En la realización de la Fig. 8 el catéter de balón 526 incluye un lumen 534 que puede comunicar presión para el inflado del balón 527, y proporcionar un paso para el cable de guiado, etc.

La configuración y dimensiones particulares del balón 527 pueden variar de acuerdo con un cierto número de factores. Sólo para fines ilustrativos, se describirán a continuación ciertas dimensiones adecuadas, pero no limitativas de los diversos componentes del balón 527. El balón 527 puede estar provisto de una dimensión longitudinal L1 que es de aproximadamente 4-10 mm. El balón puede estar provisto de un diámetro exterior OD1, que es de aproximadamente 1-10 mm.

Aunque la estructura a modo de hernia del acordeón 532, de la realización ilustrada en la fig. 8, se muestra situada centrada en el balón a modo de hernia 527, se ha de observar que la estructura a modo de hernia 532 puede estar situada en cualquier posición deseada a lo largo del balón. Por ejemplo, una vez asociada con el stent, se puede colocar preferiblemente de manera que corresponda a la posición a lo largo de 1/3 de la mitad del stent y/o junto a la estructura de ramificación extensible del stent.

El balón 527 puede estar construido de cualquier material adecuado tal como los expuestos anteriormente aquí. Además, el balón 527 al igual que cualesquiera otras realizaciones descritas aquí, puede estar construido de un material compuesto. Materiales adecuados incluyen una combinación de materiales elastómeros semideformable o no deformable, tales como: uretano, nailon, látex; polietileno hitrel pebax poliariletercetona (elastómero); polioximetileno; poliamida; poliéster termoplástico polieteretercetona; y polipropileno (semideformable o no deformable). El balón 256 también puede estar construido mediante una combinación de los materiales anteriormente mencionados con materiales de textil tejido, tal como Kevlar, seda, algodón, lana, etc. esto se puede



realizar enrollando o tejiendo un material textil sobre un abarra que tiene la forma del balón a modo de hernia de acordeón deseado. El componente de polímero del compuesto es entonces extruido o cubierto por baño sobre la barra. Esta estructura compuesta es después curvada, curada con calor y fundida adhesivamente junta. La barra es después retirada y la forma restante comprende el balón a modo de hernia de acordeón 527. Alternativamente, esto se puede realizar combinando los materiales descritos anteriormente con el material tejido sólo sobre la parte de balón restante y no sobre la parte de balón de acordeón, por lo que en la aplicación, mediante cualquier proceso, el elastómero o poliuretano, por ejemplo forma solo la parte de balón de acordeón.

La estructura a modo de hernia de acordeón 532, se puede proporcionar añadiendo un añadido a un balón convencional utilizando un collar moldeado o uniendo adhesivamente un objeto a la superficie del balón, o utilizando un montículo de adhesivo para crear la estructura a modo de hernia.

El balón 527 puede estar construido moldeando tres balones pequeños y uniéndolos en tándem, comprendiendo el balón central la forma deseada de la estructura a modo de hernia de acordeón. Estos balones compartirán una entrada de inflado común. Cuando los balones son inflados, el balón central se expande de la manera deseada para formar la estructura a modo de hernia de acordeón.

La Fig. 9 muestra el balón 527 en un sistema de colocación de stent 600, del que sólo se muestra la parte de extremo distal. El sistema 600 se muestra en una condición no expandida. El extremo distal se muestra con el número 602 y el extremo proximal con el número 604. El sistema 600 generalmente incluye el balón 526, la vaina lateral 620 y el stent bifurcado 624, del tipo expuesto anteriormente. El stent se muestra generalmente y sin detalle para fines de ilustración. La vaina lateral 620 se extiende a través de una abertura de acceso de ramificación lateral en el stent 624. En esta figura, la estructura a modo de hernia de acordeón no expandida se muestra con el número de referencia 532. Cuando está no expandida o colapsada, la estructura a modo de hernia de acordeón 532 es una configuración sustancialmente plana, por ejemplo con forma de disco flexible plano. Como se ha ilustrado, la estructura a modo de hernia de acordeón no expandida 532 se dispone contra el lado del balón 526, doblándose. Sin embargo, no es necesaria que la estructura a modo de hernia de acordeón no expandida 532 se pliegue de esta manera. Por ejemplo, la estructura a modo de hernia de acordeón no expandida 532 se puede plegar totalmente sobre la parte superior del balón 527. En efecto, se puede utilizar cualquier técnica siempre que la estructura a modo de hernia 532 sea capaz de ser expandida y, en particular, expandida para desplegar la parte de ramificación 626. La Fig. 10 muestra el sistema 600 en una condición expandida con la estructura a modo de hernia de acordeón 532 expandida para desplegar la parte de ramificación 626 del stent 624 hacia fuera dentro del vaso de ramificación (no mostrado).

Como se ha ilustrado, la estructura a modo de hernia de acordeón 532 en esta realización y la segunda parte inflable 32 de la realización anterior se muestran para expandirse en una dirección sustancialmente perpendicular al eje longitudinal de las partes inflables alargadas 528, 28 de estas realizaciones respectivas. Sin embargo, la estructura a modo de hernia de acordeón 532 y la segunda parte inflable 32 se pueden fabricar para expandirse en cualquier ángulo con relación a las partes inflables alargadas 528, 28 según se requiera por la configuración particular de los vasos de la bifurcación que va a ser tratada. Adicionalmente, en estas realizaciones, el eje de inflado de la estructura de acordeón 33 está generalmente en ángulo con el eje del lumen de inflado que suministra aire a la estructura de acordeón 33.

Haciendo ahora referencia a las Figs. 11-12, se muestra una realización alternativa de un sistema de colocación de stent 1190. El sistema de colocación de stent 1190 comprende un árbol de catéter principal alargado 1192 que se extiende desde un extremo proximal 1194 hasta un extremo distal 1196. El extremo distal 1196 puede incluir una estructura bifurcada con dos partes de ramificación, una parte de ramificación de vaso principal 1198 y una vaina de ramificación lateral 1100. La propia parte de ramificación de vaso principal 1198 puede incluir dos ramificaciones, una primera ramificación 1104 que puede incluir un balón 1102 y una parte de ramificación de acordeón 1106. El balón 1102 puede incluir una parte inflable 1108 que se extiende a lo largo de la primera parte de ramificación 1104 de la parte de ramificación de vaso principal 1198.

La parte de ramificación de acordeón 1106 se puede extender entre la parte de ramificación de vaso principal 1198 hasta aproximadamente el extremo distal de la vaina de ramificación lateral 1100. La parte de ramificación de acordeón 1106 puede incluir una parte inflable generalmente de forma axial 1109, en particular, un balón de acordeón. En general, la parte inflable 1109 está configurada y diseñada de manera que después del inflado se expande o alarga a lo largo del eje, por ejemplo, su eje longitudinal 1111. En una realización preferida de la invención, un extremo distal de la parte inflable axialmente 1109 está unida de manera deslizable a la vaina lateral 1100 mientras que el extremo proximal puede estar asegurado a la parte de ramificación de vaso principal 1198. La parte 1109 puede estar unida de manera deslizable mediante cualquier estructura de acuerdo con los principios de la invención, incluyendo, por ejemplo, un tubo flexible.

En un método de unión deslizable, el extremo distal de la parte inflable axialmente 1109 puede estar unido fijamente a un miembro tubular 1110 que es recibido de manera deslizable en el exterior de la vaina lateral 1100. En una realización preferida, la parte axialmente inflable 1109 está generalmente conformada y/o plegada de manera similar a un acordeón y después del inflado, la parte inflable 1109 se despliega o se expande en una dirección axial, a lo

largo de su eje longitudinal 1111. De esta manera, la punta distal de la parte inflable 1109 se desliza en la dirección distal a lo largo de la vaina lateral 1100.

5 Durante el funcionamiento, cuando un stent 2136 está montado en el sistema de colocación 1190 y es colocado en una bifurcación de vaso, los elementos que se despliegan hacia fuera o las partes de ramificación 2138 de un stent 2136 puede ser desplegados de manera ventajosa por la parte axialmente inflable 1109 (Fig. 12). La parte inflable 1109 está dispuesta dentro del stent 2136 en la configuración no expandida y se puede expandir a lo largo de su eje, por ejemplo, su eje longitudinal, dentro del vaso de ramificación. Debido a que la parte inflable 1109 se desliza a lo largo de la vaina lateral 1100 en la dirección distal, se crea una fuerza axial en la dirección de la vaina lateral 1100 que puede desplegar de forma más eficaz una parte de ramificación 2138 de un stent 2136 dentro de un vaso de ramificación lateral. La fuerza axial creada puede desdoblarse o empujar hacia fuera la parte de ramificación 2138 del stent mientras se controla o limita la expansión radial como se desee. Como resultado, un stent 2136 puede diseñarse teniendo una parte de ramificación que puede tratar de forma efectiva lesiones en el vaso de ramificación lateral. Por ejemplo, en algún stent 2136 la parte de ramificación extensible 2138 del stent se puede extender más dentro de la ramificación utilizando esta configuración de sistema de colocación.

15 Haciendo referencia a las Figs. 13, 14A y 14B, se muestra una realización alternativa de un acordeón o balón axialmente inflable 2120. El balón 2120 se extiende coaxialmente a lo largo de un catéter o vaina 2122. La vaina 2122 incluye un lumen de inflado 2130 para inflar el balón 2120 y un lumen de cable de guiado 2132 que recibe un cable de guiado. El lumen de inflado 2130 está en comunicación de fluido con el balón 2120 a través de la entrada de balón 2134. El extremo proximal 2124 del balón 2120 está unido fijamente a la vaina 2122 y el extremo distal 2126 del balón 2120 está unido fijamente a un miembro tubular 2128 que es recibido de forma deslizable sobre el exterior de la vaina 2122. El miembro tubular 2128 puede ser un tubo flexible. El miembro tubular 2128 preferiblemente tiene una longitud suficiente para ser unido a un material de balón y suficiente para extenderse dentro del balón 2120 para formar una obturación de fluido cuando el balón 2120 es inflado. En particular, el miembro tubular 2128 está construido de manera que, después del inflado, es deslizable a lo largo de la vaina 2122, mientras que el extremo de la vaina 2122 que está dentro del balón, cuando está inflado, es presionado contra la vaina 2122 en una cantidad suficiente para crear una obturación de fluido. Durante el funcionamiento, después del inflado, el extremo distal 2126 es deslizable a lo largo de la vaina 2122, en la forma de un miembro tubular 2128 para expandir el balón 2120 desde una cantidad de expansión  $x$  como se muestra en la Fig. 13, una cantidad de expansión mayor  $y$ , como se muestra en la Fig. 14A, incluso una cantidad de expansión mayor  $z$ , como se muestra en la Fig. 14B, en donde  $x < y < z$ . En una realización alternativa, no mostrada, tanto los extremos proximal como distal 2124, 2126 podrían estar asegurados fijamente a una vaina que se extiende desde el extremo distal y una vaina que se extiende desde el extremo proximal de acuerdo con los principios de la invención.

La realización de las Figs. 13, 14A y 14B se puede utilizar sola o en combinación con otras realizaciones expuestas aquí. Por ejemplo, la vaina 2122 (Figs. 13, 14A y 14B) pueden ser parte de un sistema de colocación de stent. Como se muestra en las Figs. 15-17, el sistema de colocación de stent 2300 puede incluir una vaina lateral 2322, del tipo descrito con referencia a las Figs. 13, 14A y 14B, y el catéter de balón principal 2302. La vaina lateral 2322 incluye el balón de acordeón 2330 con un miembro tubular 2328 como se ha expuesto anteriormente. La Fig. 16 muestra un stent 2324 montado en el sistema 2300 en una condición expandida, mientras que la Fig. 17 muestra un stent 2324 montado en el sistema 2300 en una condición no expandida. Cuando el stent 2324 que tiene una parte de ramificación 2326 está montado en el sistema de colocación y es enviada a la bifurcación de vaso, la vaina 2322 puede extenderse a través de un orificio de acceso de ramificación del stent 2324 con el balón 2320 colocado junto al interior de la parte de ramificación. Como en la realización ilustrada en las Figs. 13, 14A y 14B, el balón de acordeón 2320 puede ser plegado de cualquier manera que permita el despliegue de la parte de ramificación 2326 del stent 2324. Después del inflado, el balón 2320 se expande axialmente por el miembro tubular 2328 deslizando distalmente a lo largo de la vaina 2322 en la dirección distal creando una fuerza axial a lo largo del eje de la vaina lateral. La fuerza axial generada puede expandir o empujar hacia fuera la parte de ramificación 2326 del stent 2324 dentro del vaso de ramificación una distancia suficiente dentro del vaso de ramificación y sin expandir innecesariamente la parte de ramificación 2326 radialmente. Como resultado, un stent 2324 tiene una parte de ramificación 2326 que se puede utilizar de forma más efectiva para tratar lesiones en un vaso de ramificación lateral. Por ejemplo, en algunos diseños de stent, la parte de ramificación extensible 2326 del stent 2324 se pueden extender más dentro de la ramificación utilizando esta configuración de sistema de colocación.

En una realización alternativa, las realizaciones de las Figs. 11-17 pueden asociar el balón de acordeón con la vaina lateral de manera que después de la expansión, el balón de acordeón sigue a la vaina lateral dentro del vaso de ramificación lateral.

55 Aunque la invención se ha descrito para utilizar con un único balón de acordeón, se contempla el uso de uno o más balones de acordeón como se ha expuesto, por ejemplo, en la Solicitud de patente de Estados Unidos pendiente de Número de Serie 10/834.066, titulada "Catheter Ballon Systems and Methods"

En una realización alternativa, mostrada en la fig. 18, el primer lumen de cable de guiado 3142 puede no pasar a través del interior de la parte inflable 3148. Por ejemplo el lumen puede estar fijado al exterior del balón, o el balón puede estar formado con una pluralidad de pliegues a través de los cuales pasa el cable de guiado. O el cable de guiado (no mostrado) puede pasar a través de los pliegues del balón. En esta realización, el lumen de cable de

5 guiado 3142 está separado del lumen de inflado 3154. En una realización preferida, el lumen de cable de guiado 3142 puede tener una longitud más corta o reducida comparada con el lumen de inflado 3154 por lo que se proporciona menos lumen para que un cable de guiado pase a través. Los extremos distales de los lúmenes 3142 y 3154 están preferiblemente unidos juntos en una punta muy distal del sistema de colocación, tal como mediante unión, y el extremo proximal del lumen de cable de guiado está conectado al lumen de inflado. De este modo, esta realización de sistema de colocación de stent tampoco es un sistema "en el cable" (el lumen de cable de guiado no permanece dentro del lumen de inflado a través de toda la longitud del sistema de colocación). Sin embargo, la longitud reducida o más corta del lumen de cable de guiado 3142 comparada con el lumen de inflado 3154 permite, por ejemplo, la inserción y extracción rápidas de un cable de guiado a través del mismo. Esta características se puede utilizar el un sistema de colocación independientemente del número de balones utilizados, o si el sistema de colocación utiliza una vaina lateral. Por ejemplo, esto se podrá utilizar solo o en combinación con otras realizaciones descritas aquí.

10 Aunque la invención se ha descrito en combinación con las realizaciones y ejemplos de la misma específicos, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica después de la lectura de la presente exposición. Por consiguiente, está destinada a abarcar tales alternativas, modificaciones y variaciones que caen dentro del campo de las reivindicaciones adjuntas. Además, las características de cada realización se pueden utilizar totalmente o en parte en otras realizaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de catéter para utilizar en vasos bifurcación, que comprende:  
 un cuerpo de catéter alargado (12) que tiene un extremo proximal (14) y un extremo distal (16) y un balón (26, 525, 1102) asociado con el extremo distal del catéter, incluyendo el balón un balón de vaso principal (28, 528, 1108) para tratar un vaso principal de la bifurcación, y un balón de vaso de ramificación (32, 532, 1109) para tratar un vaso de ramificación de la bifurcación,  
 en el que el balón de vaso de ramificación es expandible entre una configuración no expandida y una configuración expandida, en donde en la configuración no expandida el balón de vaso de ramificación está sustancialmente plano junto al balón de vaso, y en la configuración expandida el balón de vaso de ramificación es sustancialmente tubular,  
 caracterizado porque el balón de vaso de ramificación incluye pliegues de acordeón
2. Un conjunto de catéter para utilizar en vasos bifurcados como el reivindicado en la reivindicación 1, en donde los pliegues de acordeón están sustancialmente colapsados unos contra los otros en la configuración no expandida y separados entre sí en la configuración expandida.
3. Un conjunto de catéter para utilizar en vasos bifurcados como el reivindicado en la reivindicación 1, que además comprende un stent bifurcado que tiene una parte de vaso principal y una parte de vaso de ramificación extensible, en donde el balón de vaso de ramificación está dispuesto sustancialmente junto a la parte de balón de ramificación extensible del stent dentro del vaso de ramificación.
4. Un conjunto de catéter para utilizar en vaso bifurcados como el reivindicado en la reivindicación 1, en el que el catéter incluye un lumen de inflado y el balón tiene un interior en comunicación de fluido con el lumen de inflado, comprendiendo además el lumen de inflado:  
 un primer lumen de inflado en comunicación de fluido con un interior del balón de vaso de ramificación y un segundo lumen de inflado en comunicación de fluido con un interior del balón de vaso principal.
5. Un conjunto de catéter para utilizar en vaso de bifurcación como el reivindicado en la reivindicación 1, que además comprende una vaina lateral asociada con el cuerpo de catéter alargado, en el que al menos una parte de la vaina lateral se extiende a lo largo del extremo distal del cuerpo del catéter y adyacente al balón de vaso de ramificación.
6. Un conjunto de catéter para utilizar en vasos bifurcados como el reivindicado en la reivindicación 1, en el que el balón de ramificación está orientado para expandirse en una dirección sustancialmente perpendicular a un eje longitudinal del balón de vaso principal.
7. Un conjunto para utilizar en vasos bifurcados como en reivindicado en la reivindicación 1, en el que el balón de vaso de ramificación comprende una estructura a modo de hernia en el balón de vaso principal.
8. Un conjunto para utilizar en vasos bifurcados como en reivindicado en la reivindicación 1, que comprende además una vaina lateral y en el que un extremo del balón de vaso de ramificación está fijado de manera deslizable a la vaina.
9. Un conjunto para utilizar en vasos bifurcados como en reivindicado en la reivindicación 1, que además comprende una vaina deslizable y en el que el balón de vaso de ramificación está localizado en la vaina lateral y orientado para expandirse en una dirección sustancialmente paralela a un eje longitudinal de la vaina lateral.
10. Un conjunto para utilizar en vasos bifurcados como en reivindicado en la reivindicación 1, en el que el balón de vaso de ramificación comprende una pluralidad de celdas conectadas en serie en fluido, definiendo las series un eje de inflado primario, estando las celdas adaptadas para fisionarse en una estructura sustancialmente tubular cuando están totalmente expandidas.

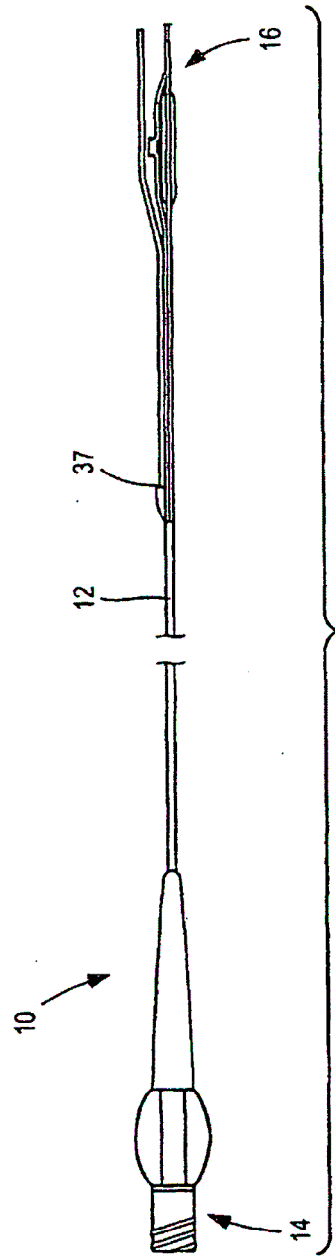


FIG. 1

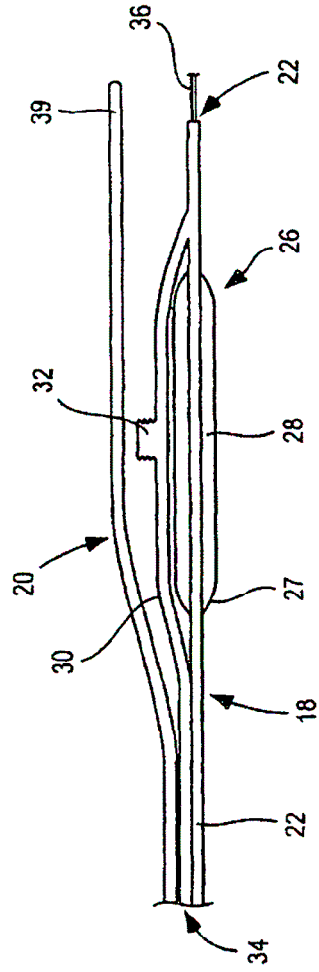


FIG. 2

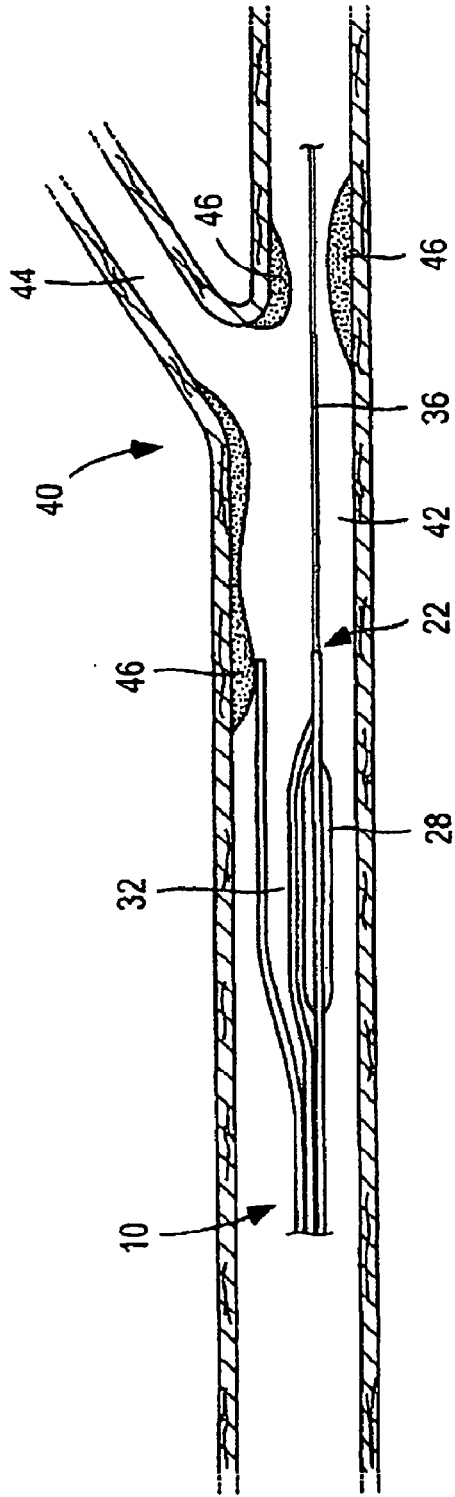


FIG. 3

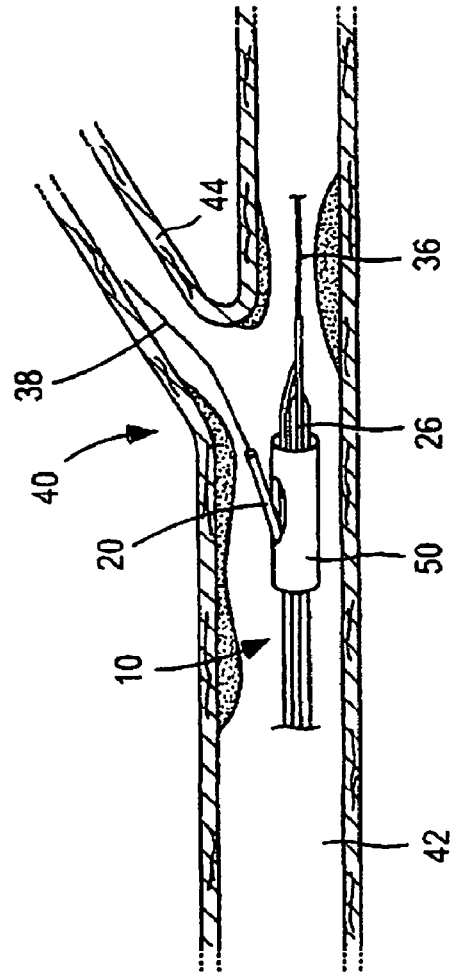
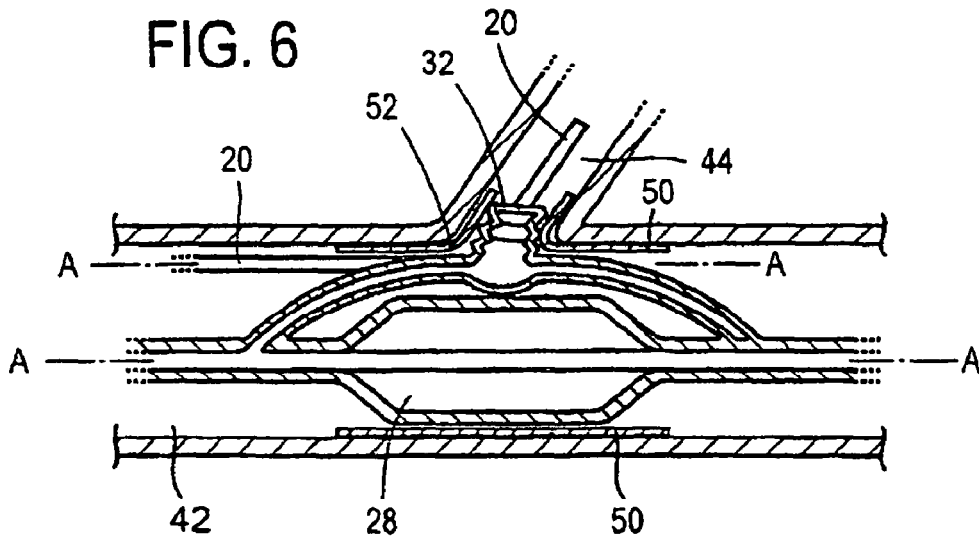
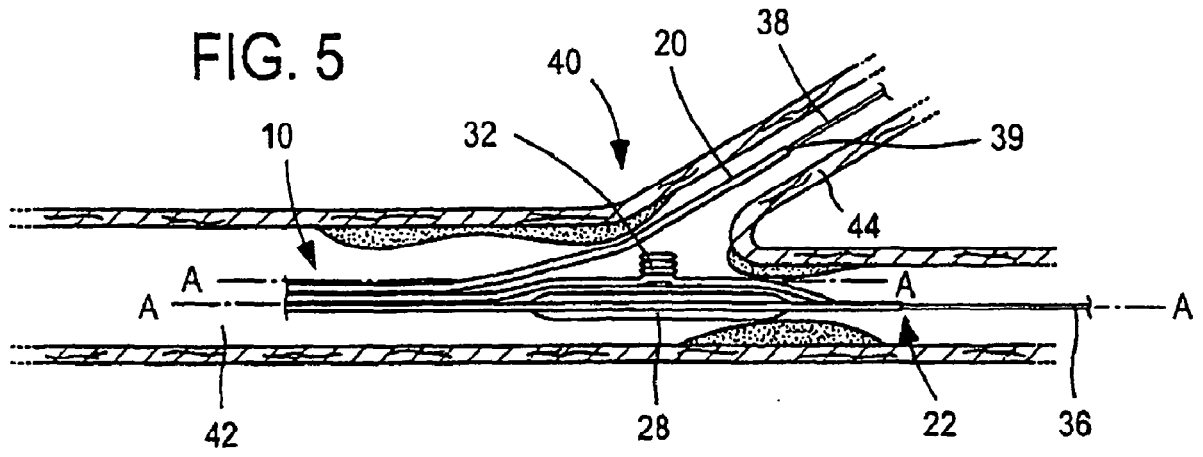


FIG. 4



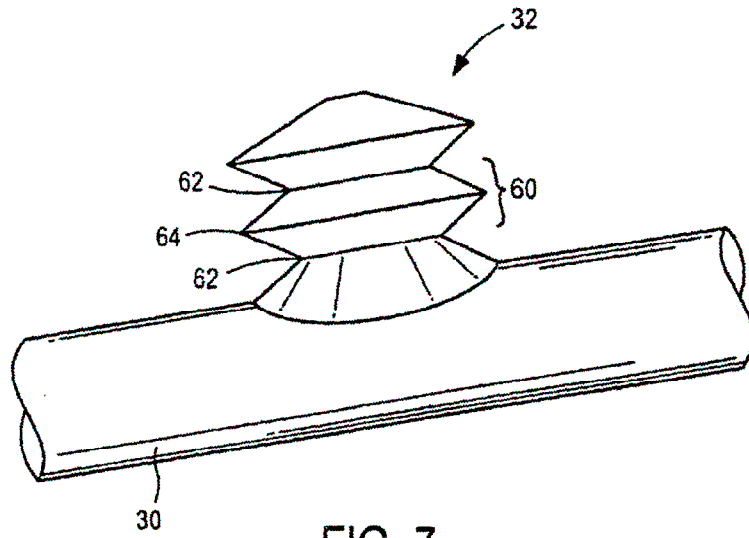


FIG. 7

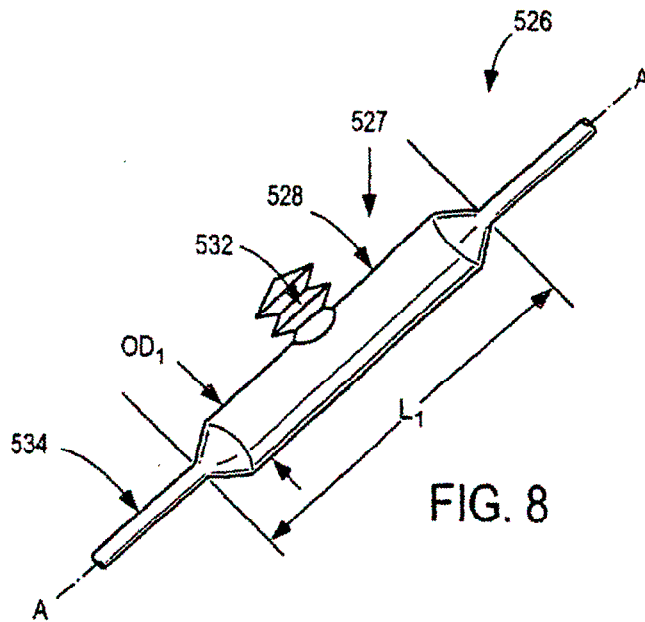


FIG. 8



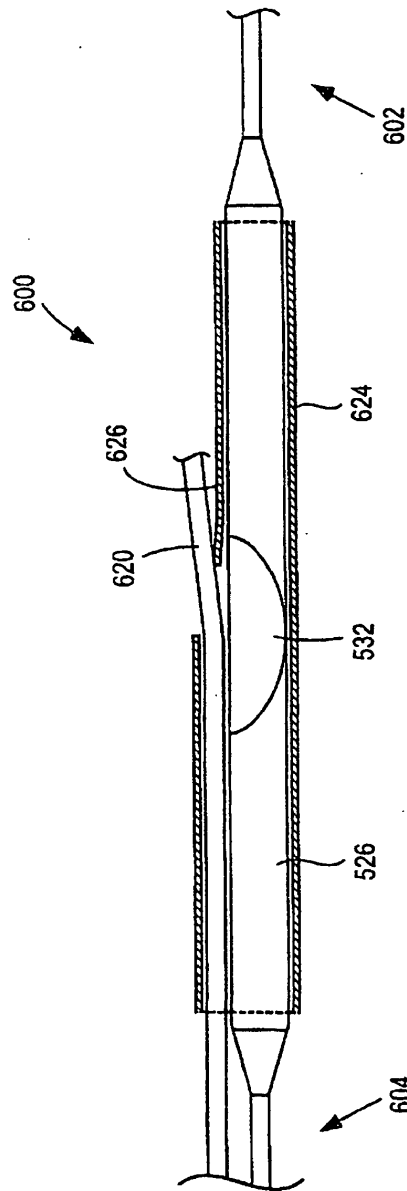


FIG. 9

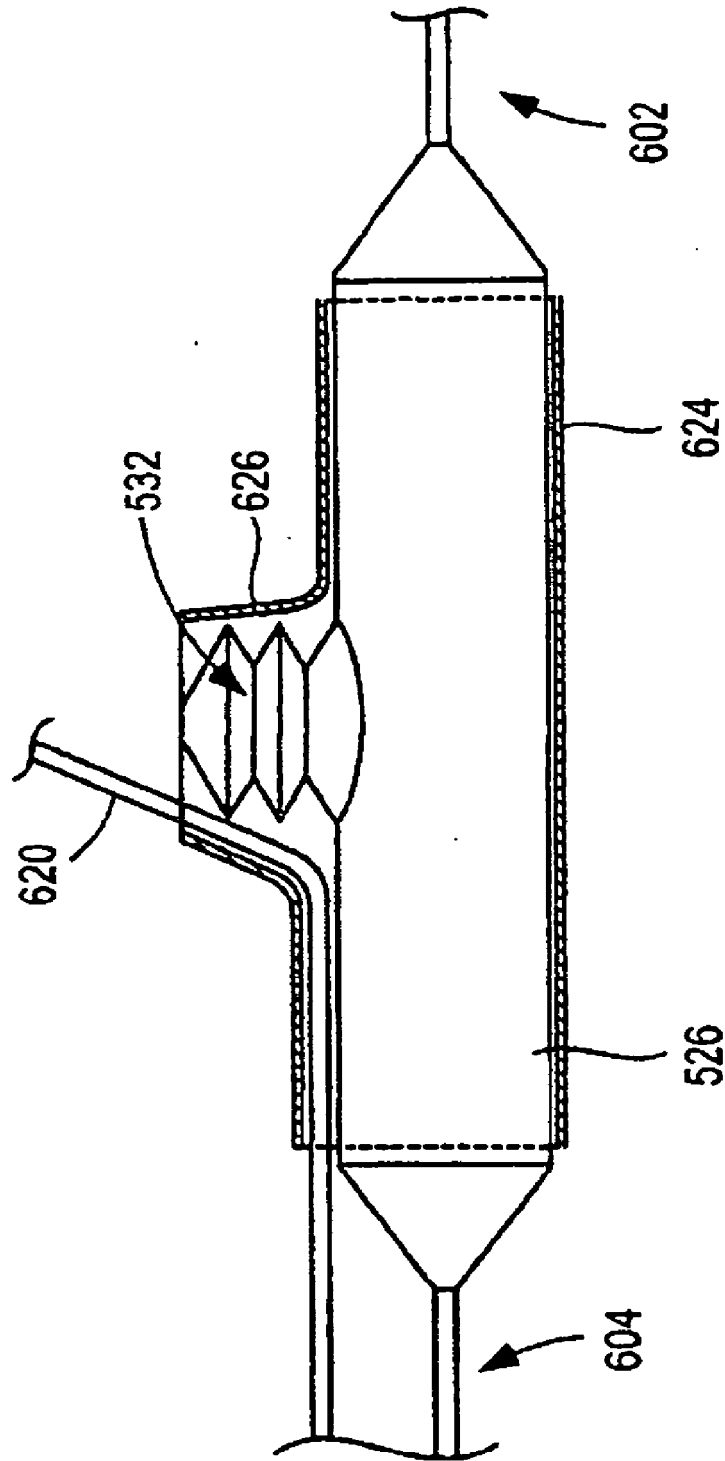


FIG. 10

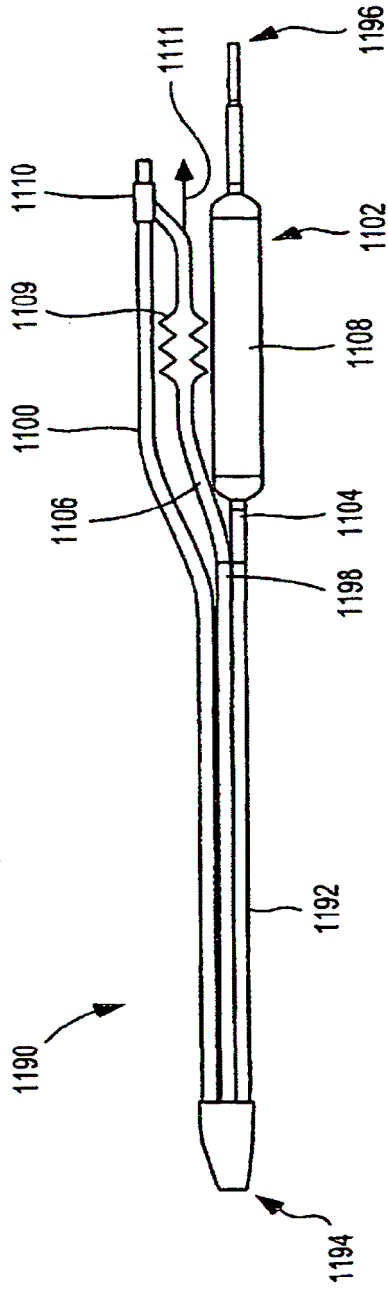


FIG. 11

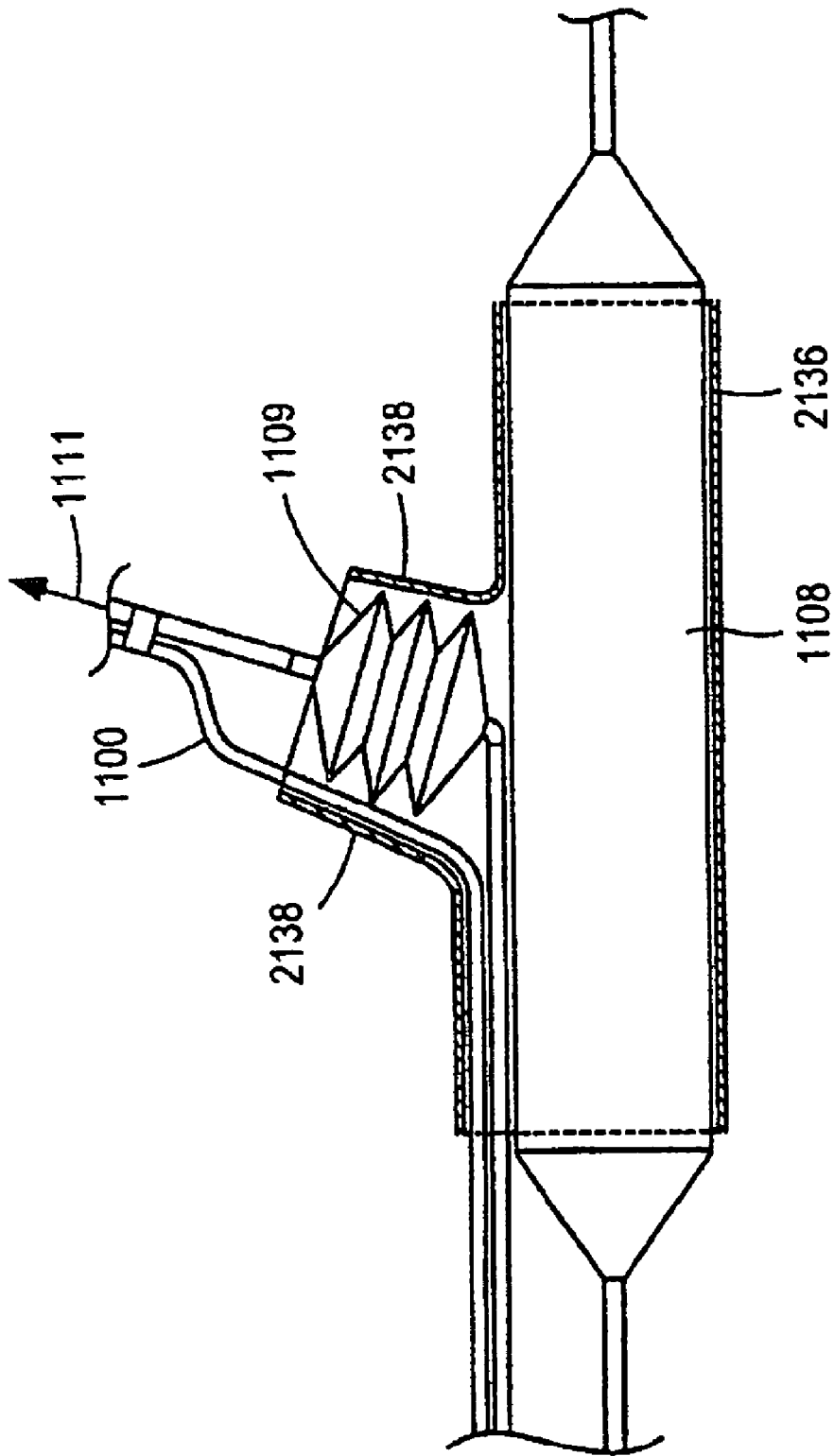


FIG. 12

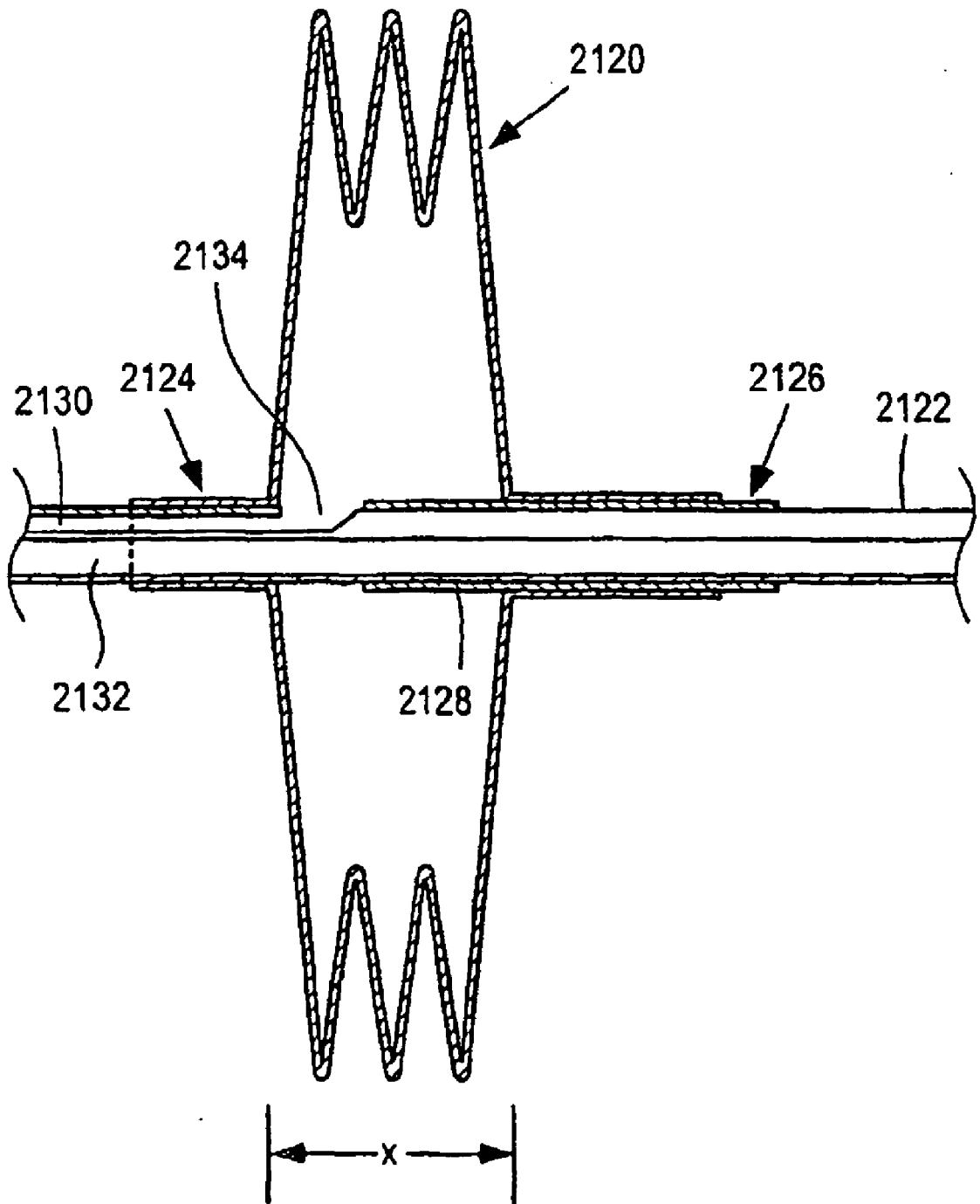


FIG. 13

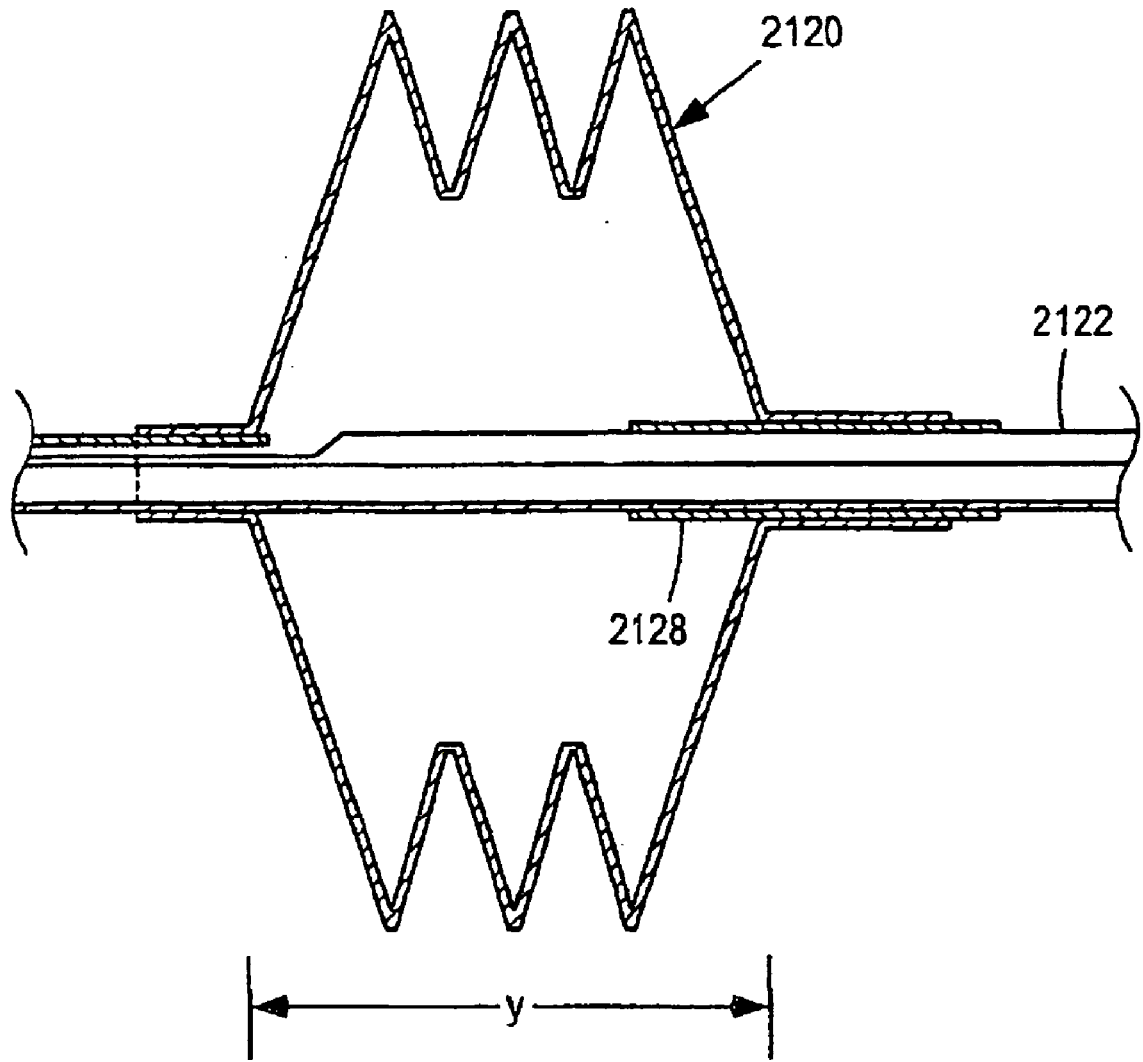


FIG. 14A

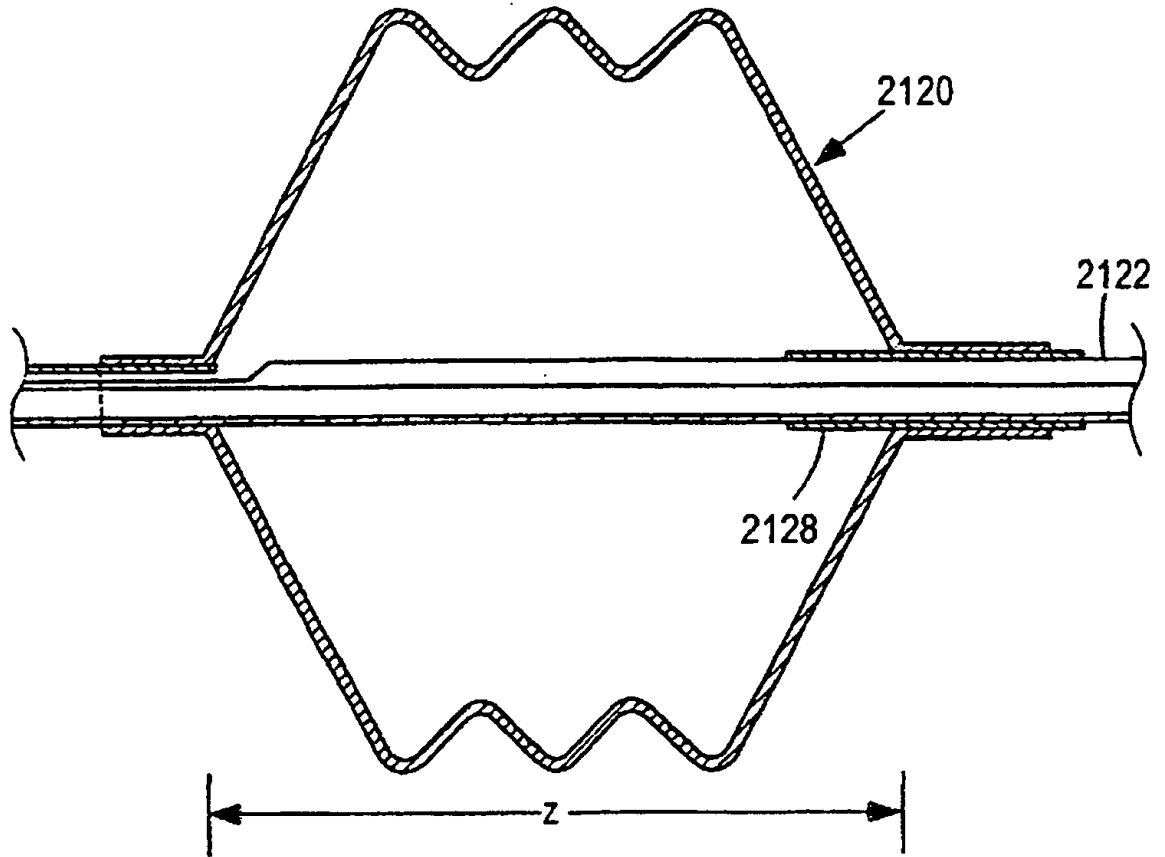


FIG. 14B

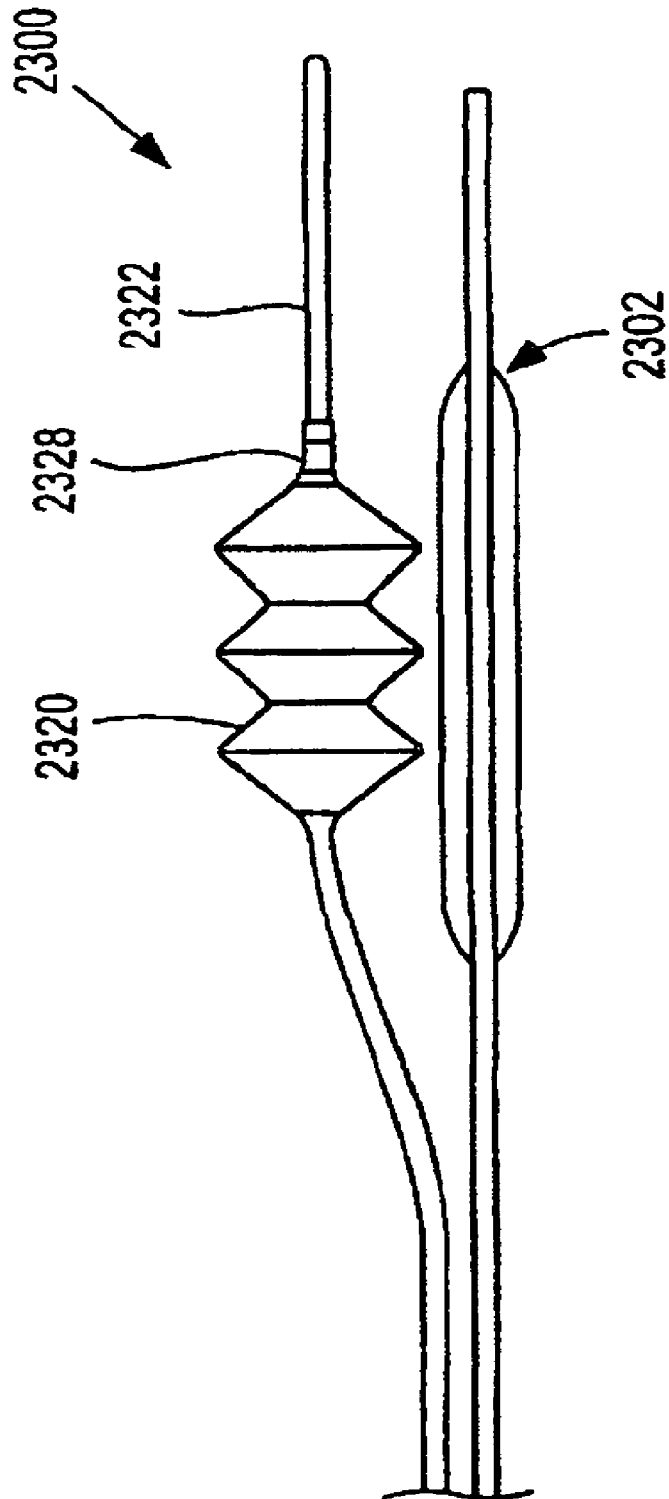


FIG. 15



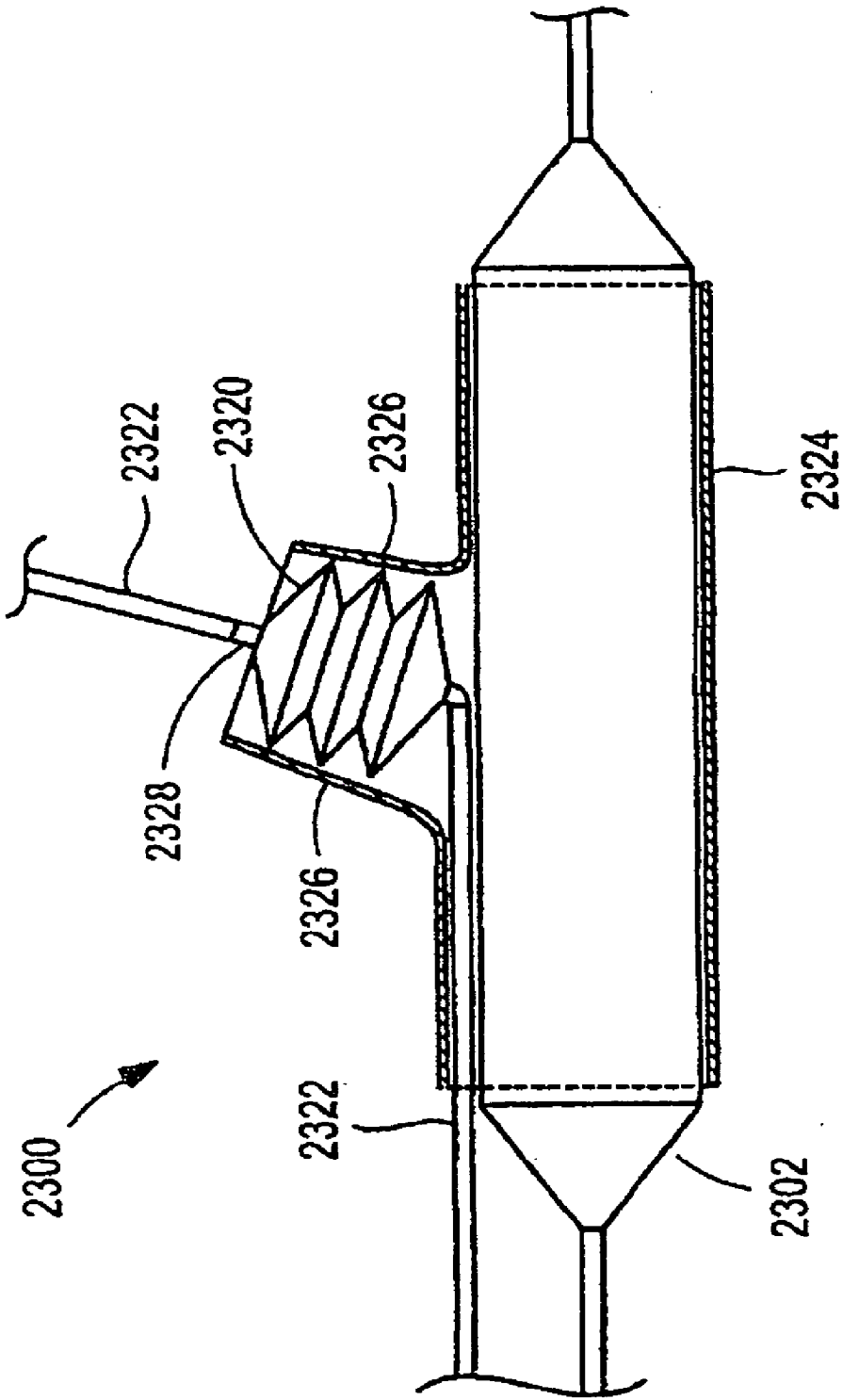


FIG. 16

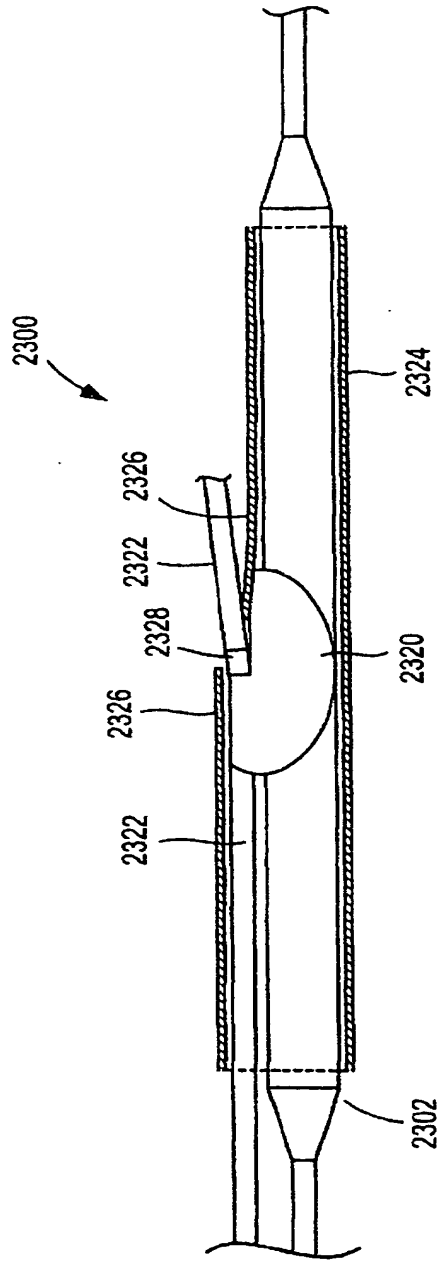


FIG. 17

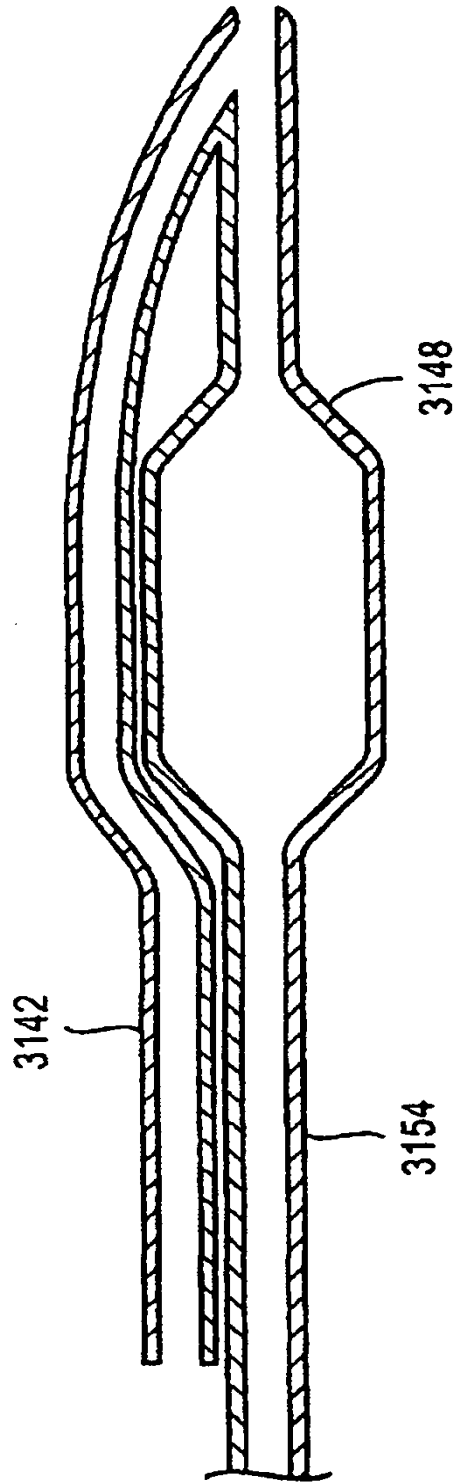


FIG. 18