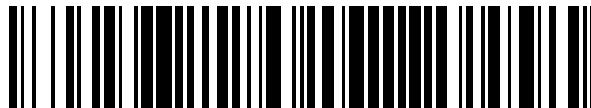


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 796 127**

51 Int. Cl.:

A61F 2/90 (2013.01)

A61F 2/954 (2013.01)

A61F 2/958 (2013.01)

A61F 2/856 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.02.2010 PCT/PL2010/000011**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.10.2010 WO10123387**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.02.2010 E 10707982 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020 EP 2421480**

54 Título: **Sistema para la implantación intravascular de un stent para bifurcación**

30 Prioridad:

23.04.2009 PL 38786509

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

25.11.2020

73 Titular/es:

**BALTON SP. Z.O.O. (100.0%)
Ul. Nowy Swat 7 m.14
00-496 Warszawa, PL**

72 Inventor/es:

**PLOWIECKI, EMIL;
HURKALA, LESZEK y
VASSILEV, DOBRIN**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 796 127 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema para la implantación intravascular de un stent para bifurcación

El objeto de la invención es un sistema para la implantación intravascular de un stent expansible con globo para una bifurcación.

5 Los sistemas de vanguardia para la implantación intravascular de stents para bifurcación, que utilizan diversas soluciones estructurales en la implantación del stent, a menudo provocan lesiones, especialmente en las bifurcaciones de arterias. Los problemas más frecuentes en la implantación del stent para la bifurcación incluyen el cierre parcial o completo de una rama lateral de la arteria, la contracción de una rama lateral de la arteria, la disección en la bifurcación de los vasos sanguíneos, una disminución en la sección transversal de una rama lateral de la arteria como resultado de cubrir el lumen con puntales de un stent implantado y la aparición de focos de trombosis.

10 Para evitar tales situaciones, en la actualidad se implanta un stent para cada rama utilizando sistemas separados para la implantación intravascular para cada uno de los stents implantados o se implanta un stent bifurcado, montado en el sistema.

15 Otra solución se expone en la publicación internacional WO 01/74273, en donde un stent autoexpandible tiene la forma de dos miembros de stent conectados en un lado solo de manera flexible.

20 Todavía se expone otra solución en la solicitud de patente de EE.UU. US2007203571, en donde un stent de bifurcación con globo expansible comprende un soporte radicalmente expansible para ser colocado en al menos una parte del vaso de ramificación, y una pluralidad de filamentos (puntales) que se extienden axialmente desde un extremo del soporte, estando los filamentos configurados para ser posicionadas deformablemente en al menos una parte del vaso principal y para aplicar una fuerza menos radical al tejido adyacente que el soporte expandido aplica en el vaso ramificado.

25 Los procedimientos de implantación intravascular de stents para bifurcación utilizando métodos de vanguardia son extremadamente complicados de implementar y están cargados con una probabilidad muy alta de diversas complicaciones posteriores al procedimiento en las arterias con stent. Deben realizarse en cirugías provistas de equipos muy modernos. Además, los operadores que realizan la implantación deben ser muy habilidosos y tener mucha experiencia.

30 En consecuencia, existe una demanda de soluciones estructurales nuevas y más eficaces para stents para bifurcación y sistemas para la implantación intravascular de dichos stents, con el fin de facilitar la implantación en el lugar de la bifurcación incluso por parte de operadores menos experimentados y proporcionar una mayor seguridad y eficacia del procedimiento.

35 El objetivo de la presente invención, cuyo objeto es un sistema para la implantación intravascular de un stent para bifurcación, es aumentar la eficacia y facilitar el procedimiento de implantación, aumentando así la seguridad del procedimiento y promoviendo un amplio uso de stents dedicados para bifurcaciones. En particular, los objetivos se logran mediante un sistema de acuerdo con la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas están sujetas a las reivindicaciones dependientes.

Un sistema para la implantación intravascular de un stent para bifurcación, consta de una parte proximal y una parte distal que incluye un tubo externo, un tubo interno, un globo perfilado y un tubo delantero, mientras que en la parte distal del sistema hay un globo perfilado fijado con la parte proximal a la superficie externa de un tubo externo y con la parte distal a la superficie externa de un tubo interno.

40 El globo perfilado consta de tres partes inseparables: es decir, una parte distal, una más larga y de menor diámetro, una parte proximal, una más corta y de mayor diámetro y una parte media de una longitud específica, ubicada entre la parte distal y la parte proximal.

Preferiblemente, una relación de un diámetro de parte distal respecto a un diámetro de parte proximal del globo perfilado está dentro de los límites de 1,0: 1,1 a 1,0: 2,0.

45 Preferiblemente, una longitud de la parte media del globo perfilado es de 1 a 3 mm.

Preferiblemente, el ángulo θ está dentro de los límites de 15° a 65°.

50 Hay tres bandas marcadoras, bien visibles a los rayos X, que están fijadas en el tubo interno del sistema para la implantación intravascular del stent para la bifurcación, de tal manera que la primera banda marcadora coincide con el comienzo de los bordes largos de la parte proximal del globo perfilado, la segunda banda marcadora coincide con el comienzo de los bordes largos de la parte distal del globo perfilado, mientras que la tercera banda marcadora coincide con el final de los bordes largos de la parte distal del globo perfilado.

En el globo perfilado, el stent para bifurcación se plisa adecuadamente de manera desmontable.

El stent para bifurcación consta de dos partes: la parte distal, más larga y de menor diámetro, y la parte proximal, más corta y de mayor diámetro, que están conectadas con puntales de conexión de una longitud específica, formando una célula del stent caracterizado por un área de superficie aumentada.

5 Preferiblemente, una relación entre el diámetro de la parte distal y el diámetro de la parte proximal del stent para la bifurcación está dentro de los límites de 1,0: 1,1 a 1,0: 2,0.

La distancia entre la parte distal y la parte proximal del stent para la bifurcación depende de la anatomía del lugar de la bifurcación y es de 1 a 3 mm.

Preferiblemente, tras el plisado separable del stent para bifurcación en el globo perfilado, una célula que tiene un área de superficie aumentada del stent para bifurcación coincide con la parte media del globo perfilado.

10 El tubo delantero está sujeto, al menos en un punto, con su parte proximal debajo del globo perfilado al tubo externo del sistema.

El tubo delantero se mantiene en una posición también por la parte proximal del stent para la bifurcación plisada de manera separable en el globo perfilado. La parte distal del tubo delantero se extiende más allá de la parte proximal del stent y está situada a lo largo de la parte distal del stent.

15 La parte distal del tubo delantero tiene una terminación atraumática de un color diferente al de la parte restante del tubo delantero.

El sistema para la implantación intravascular del stent para la bifurcación de la invención se caracteriza por una construcción relativamente simple y esta solución facilita la implantación rápida, precisa y segura del stent para la bifurcación en los vasos.

20 Las soluciones son las siguientes:

• Construcción especial y perfilada del stent para bifurcación que permite tal posicionamiento del sistema para la implantación intravascular del stent para bifurcación durante la implantación de tal stent para bifurcación que la parte distal del stent para bifurcación se coloca más allá de la bifurcación de un vaso en una parte estrecha del vaso, la parte proximal del stent para bifurcación está colocada antes de la bifurcación, y la parte media del stent, con puntales de conexión del stent, formando al mismo tiempo una célula del stent que tiene una superficie especial aumentada, área, está colocada exactamente en el lumen de la rama lateral sin perturbar el flujo de sangre a través de la rama lateral de la bifurcación.

25

• Ubicar tres bandas marcadoras, bien visibles con rayos X, en el tubo interno para garantizar un posicionamiento y visibilidad precisos del stent para la bifurcación durante su implantación en los vasos.

30 • El stent para bifurcación plisado de manera separable en el globo perfilado de tal manera que la célula de un área de superficie aumentada del stent para bifurcación coincida con la parte media del globo perfilado

• Una forma especial del globo perfilado que evita el desplazamiento de la punta de la carina durante la implantación del stent para la bifurcación, evitando así bloquear el flujo sanguíneo a través de la rama lateral de la arteria.

35 • Designación del extremo distal del tubo delantero con un color diferente al de su parte restante, una forma de su fijación al tubo externo del sistema para la implantación intravascular del stent para la bifurcación, y también la fijación del tubo delantero a través de la parte proximal del stent para la bifurcación, facilita la introducción y extracción del sistema para la implantación intravascular del stent para la bifurcación de los vasos sanguíneos al implantar el stent para la bifurcación.

40 El stent para bifurcación se presenta en la Figura 1, que muestra una vista del stent para bifurcación con una célula representada del stent que tiene un área de superficie aumentada **1.4**.

45 El sistema para la implantación intravascular del stent para bifurcación en una realización se presenta en un dibujo, en el que la Figura 2 muestra una vista del globo perfilado, la Figura 3 muestra una vista de la parte distal del sistema para la implantación intravascular del stent para bifurcación y su ubicación en una bifurcación de la arteria, siendo un lugar de implantación del stent, la Figura 4 muestra la disposición del stent para la bifurcación tras su implantación en una arteria y en su rama principal.

El stent para bifurcación **1** consta de la parte distal, que es más larga y tiene un diámetro más pequeño **1.1**, y la parte proximal, que es más corta y tiene un diámetro mayor **1.2**, conectado con puntales de conexión **1.3** que tienen una longitud **L1**, formando una célula del stent de un área de superficie aumentada **1.4**.

50 El sistema para la implantación intravascular del stent para la bifurcación de la invención en su parte distal **3** consta del globo perfilado **2** fijado al sistema **3** de tal manera que la parte proximal **2.2** del globo perfilado **2** está fijada a la

superficie externa de un tubo externo **4** del sistema **3**, y la parte distal **2.1** del globo perfilado **2** está fijada a la superficie externa del tubo interno **5** del sistema **3**.

El globo perfilado **2** consta de tres partes inseparables:

5 una parte distal, que es más larga y tiene un diámetro más pequeño **2.1**, proximal: que es más corta y tiene mayor diámetro **2.2** y de una parte media **2.3** que tiene una longitud especificada, ubicada entre la parte distal **2.1** y la parte proximal **2.2**. Entre los bordes largos de la parte distal **2.1** y un borde de la parte media **2.3** del globo perfilado **2**, hay un ángulo θ . El stent para bifurcación **1** está plisado de manera separable en el globo perfilado **2**, de tal manera que la célula del stent de un área de superficie aumentada **1.4** del stent para bifurcación **1** coincide con la parte media **2.3** del globo perfilado **2**. El tubo delantero **10** está sujeto al menos en un punto **9** al tubo externo **4** del sistema **3** debajo del globo perfilado **2**, la parte distal **11** del tubo delantero **10** que tiene un final atraumático y un color diferente al de la parte restante del tubo delantero **10**. El tubo delantero **10** está sostenido por la parte proximal **1.2** del stent para bifurcación **1** plisado de manera separable en el globo perfilado **2**. La parte distal **11** del tubo delantero se extiende más allá de la parte proximal **1.2** del stent para bifurcación **1** y está colocada a lo largo de la parte distal **1.1** del stent para bifurcación **1**.

15 Tres bandas marcadoras **6, 7, 8**, visibles en rayos X, están fijadas en el tubo interno **5** del sistema de implantación intravascular del stent para bifurcación **3** de tal manera que la banda marcadora **6** coincide con un comienzo de bordes largos de la parte proximal **2.2** del globo perfilado **2**, la banda marcadora **7** coincide con un comienzo de bordes largos de la parte distal **2.1** del globo perfilado **2**, mientras que la banda marcadora **8** coincide con el final de los bordes largos de la parte distal **2.1** del globo perfilado **2**.

20 El sistema de implantación intravascular del stent **3** de la invención se introduce en el cuerpo de tal manera que se avanzan dos cables de guía al sitio de bifurcación, el primero de los cuales P1 está ubicado en una rama lateral de la arteria, el segundo P2, en la rama principal de la arteria.

Después, en los cables guía P1 y P2, se introduce el sistema para la implantación intravascular del stent **3** de la invención.

25 El tubo delantero **10** fijado al tubo externo **4** se coloca en el primer cable guía P1. El tubo interno **5** del sistema de implantación intravascular del stent **3** se coloca en el segundo cable guía P2.

Después, moviendo sobre los cables guía P1 y P2 todo el sistema para la implantación intravascular del stent **3**, mientras se controla al mismo tiempo una posición de las tres bandas marcadoras **6, 7, 8**, en rayos X, el stent para la bifurcación **1** se coloca con mucha precisión con el globo perfilado **2** en el sitio de bifurcación: el tubo delantero **10** en el cable guía P1 entra en una rama lateral de la arteria y la parte restante del sistema **3** se introduce en la guía P2 en la rama principal de la arteria.

30 Tal introducción del sistema para la implantación intravascular del stent para bifurcación **3** da como resultado que la parte distal **1.1** del stent para bifurcación está situada más allá del lugar de bifurcación de la arteria, en la rama principal, la parte proximal **1.2** del stent para bifurcación - antes del lugar de bifurcación, y la parte media del stent, incluida la célula del stent que tiene un área de superficie aumentada especial **1.4**, está ubicada en el lumen de la rama lateral.

El Inflado con líquidos bajo presión de 6 a 16 atm expande el globo perfilado **2**. Por lo tanto, apertura del stent para bifurcación **1**. El stent completamente abierto para bifurcación **1** aumenta el diámetro del lumen del vaso, eliminando así la estenosis.

40 Al completar la extensión del stent para la bifurcación **1** su parte media, que incluye la célula del stent que tiene un área de superficie aumentada especial **1.4**, se encuentra exactamente en el lumen de la rama lateral, lo que permite el flujo sanguíneo libre a través de la rama lateral de la arteria.

Después, el líquido se retira del globo perfilado **2**, todo el sistema **3** con un globo perfilado desinflado **2** y el tubo delantero **10** se retira del sistema de circulación sanguínea. Al final, se retiran los cables guía P1 y P2. El stent abierto para bifurcación **1** permanece en un lugar donde existía estenosis de la arteria, al tiempo que evita que el vaso se vuelva a estrechar.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para la implantación intravascular de un stent con globo expansible para bifurcación, caracterizado por que
- 5 El stent con globo expansible para bifurcación (1) consta de dos partes de malla tubular: una parte distal (1.1) que tiene un diámetro menor y una parte proximal (1.2) que tiene un diámetro mayor, mientras que la parte distal (1.1) y la parte proximal (1.2) están conectada con dos puntales de conexión (1.3) que forman una célula del stent de un área superficial aumentada (1.4) en comparación con las células de las dos partes de malla tubular (1.1, 1.2), en donde los puntales de conexión (1.3) tienen una longitud (L1) de 1 a 3 mm y una distancia entre la parte distal (1.1) y la parte proximal (1.2) del stent para bifurcación es de 1 a 3 mm, y en donde
- 10 el sistema de implantación intravascular (3) consta de una parte proximal y una parte distal e incluye un tubo externo (4), un tubo interno (5) y un globo perfilado (2), mientras que en la parte distal del sistema (3), en el tubo interno (5) marcado con tres bandas marcadoras (6, 7, 8), visibles con rayos X, se coloca el globo perfilado (2) con una parte proximal (2.2) sujeta al exterior superficie del tubo externo (4), y con una parte distal (2.1) fijada a la superficie externa del tubo interno (5), en donde el stent para bifurcación (1) está plisado en el globo perfilado (2) de forma separable, y
- 15 en donde el globo perfilado (2) consta de tres partes inseparables: la parte distal (2.1) que tiene un diámetro menor, la parte proximal (2.2) que tiene un diámetro mayor y la parte media (2.3) que tiene una longitud de 1 a 3 mm situado entre la parte distal (2.1) y la parte proximal (2.2), en el que al plisar el stent separable para la bifurcación (1) en el globo perfilado (2), la célula de un área de superficie aumentada (1.4) del stent para la bifurcación (1), coincide con la parte
- 20 media (2.3) del globo perfilado (2).
2. El sistema de la reivindicación 1, caracterizado por que un tubo delantero (10) está sujeto con su parte proximal en al menos un punto (9) al tubo externo (4) debajo del globo perfilado (2), mientras que una parte distal (11) del tubo delantero (10) está terminada de forma atraumática y marcada con un color diferente al de la parte restante del tubo delantero (10).
- 25 3. El sistema de la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que la relación del diámetro de la parte distal (2.1) respecto al diámetro de la parte proximal (2.2) del globo perfilado (2) está dentro del rango de 1,0: 1,1 a 1,0: 2,0.
4. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que un ángulo θ formado entre los bordes largos de la parte distal (2.1) del globo perfilado (2) y un borde de la parte media (2.3) del globo perfilado (2) está dentro de los límites de 15° a 65°.
- 30 5. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, caracterizado por que el tubo delantero (10) está sujeto adicionalmente por la parte proximal (1.2) del stent para bifurcación (1) plisado de manera desmontable en el globo perfilado (2).
6. El sistema de la reivindicación 1, caracterizado por que la relación del diámetro de la parte distal (1.1) respecto al diámetro de la parte proximal (1.2) del stent para la bifurcación está dentro de los límites de 1,0: 1,1 a 1,0: 2,0.

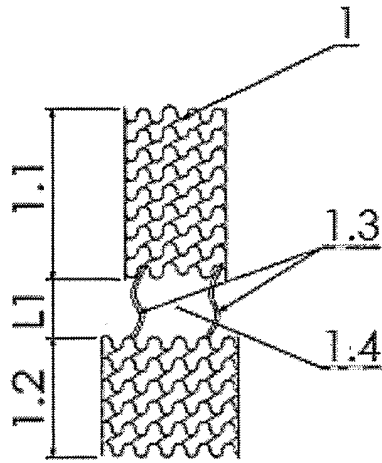


Fig. 1

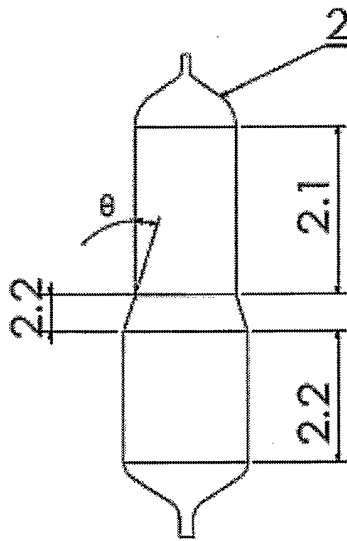


Fig. 2

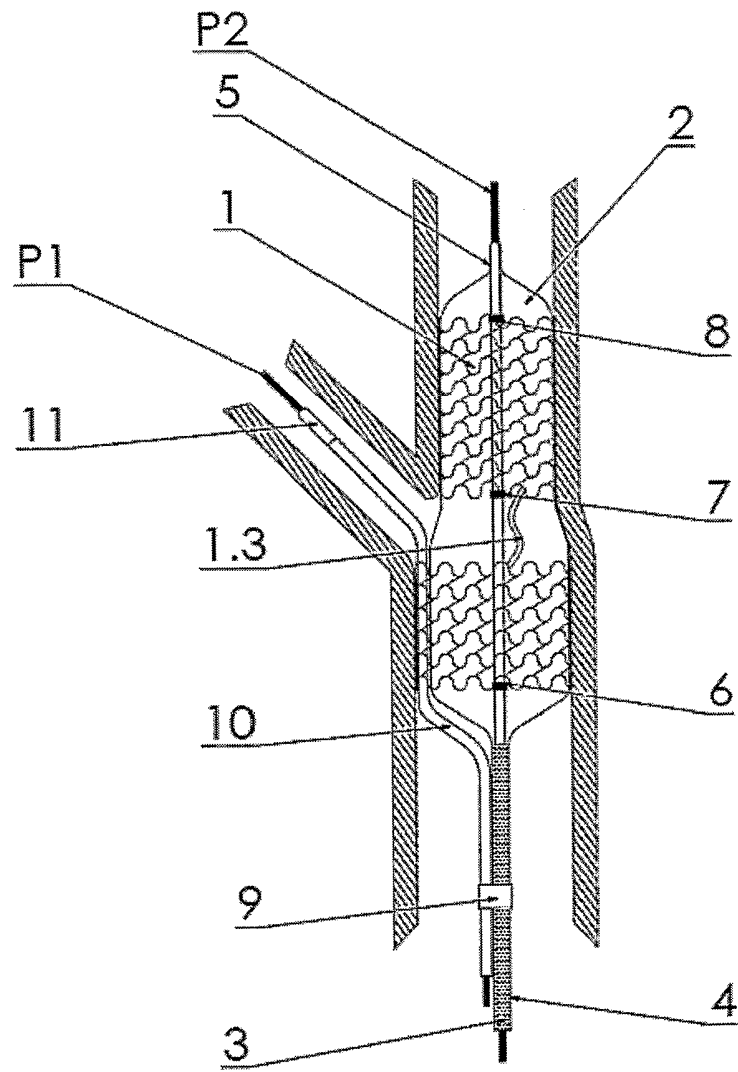


Fig. 3

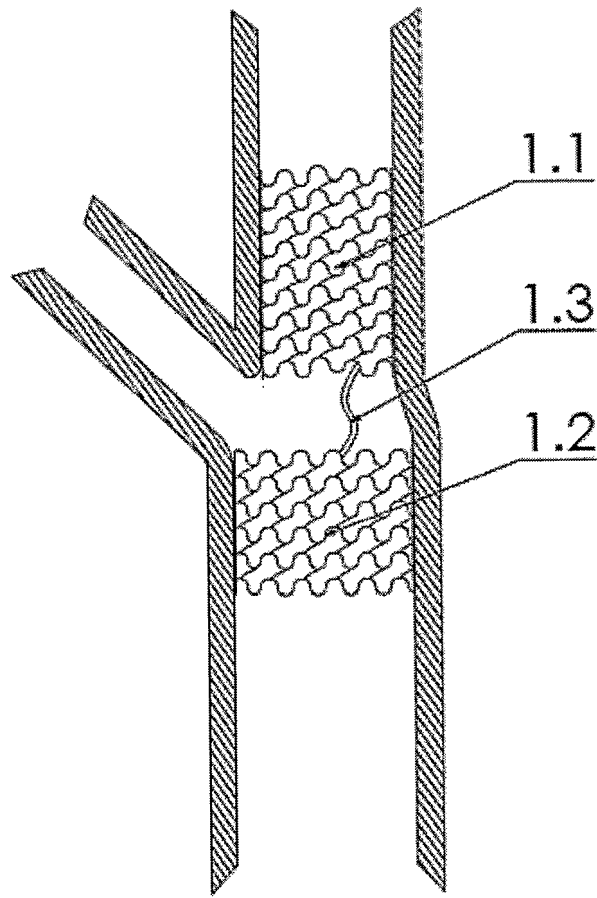


Fig. 4