(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 364 223**

(51) Int. Cl.:
***A61B 17/12*** (2006.01)
*A61F 2/06* (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **07019614 .2**
(96) Fecha de presentación : **10.08.2000**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1886632**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **13.02.2008**

(54) Título: **Sistema de suministro intravascular.**

(73) Titular/es:
**MICRUS ENDOVASCULAR CORPORATION**
**821 Fox Lane**
**San Jose, California 95131, US**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
**29.08.2011**

(72) Inventor/es: **Kurz, Daniel R.**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
**29.08.2011**

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

**ES 2 364 223 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Sistema de suministro intravascular

### Antecedentes de la invención

### Campo de la Invención

Esta invención se refiere en general a la colocación terapéutica de dispositivos médicos de intervención en la vasculatura del cuerpo humano. Más particularmente, esta invención se refiere a un sistema de colocación que usa un catéter con una punta formada de material flexible para asir y de este modo capturar de forma liberable una porción de un dispositivo endoluminal a desalojar en una ubicación deseada dentro del cuerpo mediante un dispositivo para desalojar el dispositivo endoluminal de la punta del catéter.

### Descripción de la Técnica Relacionada

Un tipo de dispositivo médico de intervención conocido como espiral endoluminal se usa para una amplia diversidad de fines terapéuticos incluyendo el tratamiento de aneurismas vasculares intracraneales. Un aneurisma vascular se forma a menudo como resultado de una dilatación anormal de un vaso sanguíneo que debilita la pared arterial y permite que se expanda en el tejido o cavidad corporal adyacente. Los aneurismas intracraneales pueden tratarse para evitar la rotura colocando espirales endoluminales a través del cuello de una abertura del vaso en la cavidad interna del aneurisma. Después de la colocación, las espirales plantean una barrera física, reduciendo el flujo sanguíneo en el aneurisma y promoviendo la formación de un émbolo en la cavidad del aneurisma. La formación del émbolo en la cavidad del aneurisma impide adicionalmente el flujo sanguíneo dentro del aneurisma y reduce la presión sanguínea contra las paredes del aneurisma, reduciendo de este modo la posibilidad de una rotura.

Un método conocido para suministrar espirales en un aneurisma intracraneal implica el uso de un catéter y un alambre guía con una punta separable con forma de espiral.

Se conocen micro-catéteres, por ejemplo, que permiten la introducción en arterias cerebrales y la entrada en aneurismas intracraneales. El catéter se guía a través de la vasculatura usando un alambre guía hasta que alcanza la ubicación deseada. Después se separa la punta del alambre guía y las espirales se impulsan dentro del aneurisma hasta que ocluyen al menos una porción del interior del aneurisma. Aunque generalmente eficaz, esta técnica tiene limitaciones sobre la exactitud para la colocación precisa de embolizaciones con espirales en aneurismas intracraneales. Sería particularmente deseable tener un sistema de suministro sencillo que permita la colocación precisa de embolizaciones con espirales y la liberación virtualmente instantánea una vez que las espirales están en su lugar.

Un enfoque que posibilita mayor exactitud en la colocación implica unir una espiral al extremo del alambre guía y manejar el alambre guía para colocar la embolización con espirales en la ubicación deseada y después liberar la espiral del alambre guía. Puesto que el médico tiene el control del alambre guía y la espiral está unida firmemente al extremo distal del impulsor, es posible conseguir un grado mucho mayor de exactitud de colocación con este enfoque. Sin embargo, para implementar este enfoque el sistema de suministro debe incluir un mecanismo de liberación que puede usarse para desacoplar fácilmente la espiral del alambre guía una vez dentro de los diminutos vasos sanguíneos. Para este fin se han propuesto diversos mecanismos de liberación.

En una técnica conocida para desplegar un dispositivo endoluminal, las espirales endoluminales pueden liberarse a través de disolución electrolítica de un segmento de conexión entre la espiral y la punta distal del alambre guía. Este método implica típicamente la aplicación de una corriente continua positiva durante una cantidad de tiempo predeterminada, lo que da como resultado la disolución de un conector de acero inoxidable que fija la espiral al alambre guía. Aunque este método ha conseguido un éxito considerable, el procedimiento tiene desventajas significativas. Debido a que el uso de la disolución electrolítica es lento y poco fiable, el suministro de los dispositivos puede consumir mucho tiempo y por lo tanto ser muy costoso. El tiempo de cirugía aumentado también supone un mayor riesgo para el paciente. Además, los efectos secundarios de la disolución de un alambre de acero inoxidable en la sangre posiblemente podrían ser perjudiciales para el paciente. Por estas razones, se necesita un método para suministrar los dispositivos, más sencillo, más rápido, más seguro y más fiable. También se conocen ensamblajes de espiral separables que usan un acoplamiento roscado de modo que la espiral se libera cuando el alambre guía se hace girar. Otra técnica convencional usa una unión adhesiva liberable mediante calor para separar las espirales del extremo distal del catéter. Cuando se transfiere energía láser mediante un cable de fibra óptica al conector, el conector se calienta liberando de este modo la unión adhesiva sensible al calor entre el conector y la espiral.

Un ensamblaje de suministro de implante conocido se activa térmicamente, e incluye una porción de acoplamiento hecha de un material con memoria de forma que engrana de forma entrelazada el implante cuando el material con memoria de forma está en una configuración y libera el implante en otra configuración. El implante se acopla de forma separable a un impulsor formado de material con memoria de forma que permite la activación térmica del mecanismo de desacoplamiento. La porción de acoplamiento se construye con una forma deformada para fijar el

implante al impulsor y una forma preajustada que posibilita la liberación del implante cuando se proporciona activación térmica. La porción de acoplamiento del impulsor se calienta haciendo pasar una corriente eléctrica entre el impulsor y el cuerpo del paciente.

Se conoce otro ensamblaje de embolización con espirales separable que usa broches entrelazados que se usan en un instrumento quirúrgico para suministrar una embolización con espirales a un sitio seleccionado dentro de la vasculatura del cuerpo humano.

Otro ensamblaje de embolización con espirales conocido adicional incluye un globo que se impulsa a través de una abertura hasta un receptáculo en el extremo distal de un impulsor para liberar la espiral. Después de que se ha insertado un catéter y se ha desplazado a través del vaso y la espiral está en su lugar, se hace avanzar un émbolo para presionar el globo y su espiral dentro del sitio diana.

Algunos dispositivos vaso-oclusivos convencionales se manejan tirando o sacudiendo la punta del catéter de un globo hinchable, poniendo en peligro potencialmente de este modo la colocación del implante. Uno de dichos dispositivos proporciona un alambre endovascular y una punta que puede separarse del alambre de fijación, mecánica o electrolíticamente para la formación de un trombo en los vasos sanguíneos. Sin embargo, dichos dispositivos que liberan el dispositivo de intervención mediante rotura mecánica de una sección intermedia entre la punta del catéter y el globo pueden potencialmente dejar extremos rotos o dentados que podrían dañar la vasculatura.

Un catéter de globo liberable de forma convencional, usado para embolizar lesiones vasculares, tiene una porción tubular hecha de un material tal como un polímero hidrófilo situado entre el catéter y el globo que puede romperse mediante torsión de la porción tubular. La porción tubular puede fundirse calentando la porción tubular o puede disolverse en la sangre cuando se calienta y se proporcionan electrodos para calentar la porción tubular. Otra técnica convencional para separar un globo de un catéter con globo implica la fusión y rotura de un miembro de conexión hecho de alcohol polivinílico o trans-poliisopreno entre el globo y el cuerpo del catéter cuando se suministra energía a los electrodos proporcionados para calentar el miembro de conexión. Cuando el miembro de conexión se calienta a temperaturas de aproximadamente 70ºC y se aplica una tensión ligera, el globo puede separarse del cuerpo del catéter principal. Sin embargo, dichos dispositivos que liberan el dispositivo de intervención fundiendo o disolviendo la sección intermedia entre la punta del catéter y el globo también pueden liberar potencialmente partículas no deseables del miembro de conexión al torrente sanguíneo.

A partir de lo anterior puede observarse que se han desarrollado diversos enfoques para colocar dispositivos embólicos, pero todos están limitados de alguna manera por el tiempo de liberación, la dispersión de partículas o productos químicos, la introducción de electricidad, fuerza mecánica en el implante después de la colocación o alguna combinación de estos efectos. Por lo tanto existe una necesidad de un método preciso y controlado para desplegar dispositivos de intervención terapéutica sin poner en peligro la colocación del implante, sin presentar extremos rotos o dentados que puedan potencialmente dañar la vasculatura y sin liberar partículas o materiales no deseables en el torrente sanguíneo.

Recientemente se ha desarrollado un sistema de liberación para espirales vaso-oclusivas que implica el uso de una micro-pinza hecha con un material con memoria de forma. La micro-pinza con memoria de forma se maneja mecánicamente mediante la conversión de una luz láser en energía calórica. Otro tipo de mecanismo de liberación recientemente desarrollado que usa materiales con memoria de forma implica un tubo de polímero con memoria de forma de recuperación radial unido al extremo distal de un impulsor de fibra óptica. Un dispositivo tal como una espiral endoluminal se introduce en el tubo y el tubo se comprime o se riza alrededor del extremo de la espiral para mantenerlo en su lugar. Una vez que la espiral está en la ubicación deseada en la vasculatura, el tubo de polímero con memoria de forma se calienta pasando luz a través del impulsor de fibra óptica hasta el extremo distal del impulsor, provocando de este modo que el tubo recupere su diámetro y forma originales. Después de que el tubo ha recuperado su forma original, ya no está comprimido o rizado alrededor del dispositivo y el dispositivo puede deslizarse libremente fuera del tubo.

En otro enfoque, se proporciona un sistema de suministro de espiral endoluminal con un mecanismo de liberación mecánica para colocar y suministrar una espiral dentro de un lumen que utiliza un pestillo mecánico para engranar la espiral durante la colocación. La espiral se coloca en el extremo distal del sistema de suministro e incluye un ajuste en el extremo de la espiral que se engrana mediante mandíbulas. La espiral se libera de las mandíbulas haciendo avanzar un tubo de liberación sobre las mandíbulas, que aprieta las mandíbulas, desengranándolas de este modo del ajuste.

Otro sistema de suministro de espiral endoluminal utiliza un miembro impulsor alargado con un implante de espiral acoplado de forma separable a una sección distal flexible relativamente corta del miembro impulsor mediante una porción de acoplamiento curvada del miembro impulsor que puede activarse térmicamente para transformarse a una configuración de liberación preajustada. En otro sistema de suministro de espiral, las embolizaciones con espirales se enroscan en un alambre guía por delante de un impulsor situado dentro de un catéter, permitiendo introducir varias espirales en el alambre guía. En otro sistema de suministro de espiral endoluminal, un extremo de una espiral

vaso-oclusiva se abre y se adapta para alojar a y engranarse con una punta cónica o cilíndrica de un alambre núcleo impulsor. La punta del alambre impulsor pude ser lisa, puede tener surcos o estar en una condición semi-labrada o lijada para conseguir una buena adherencia del alambre núcleo impulsor con el interior de la espiral vaso-oclusiva.

El documento WO99/32037 describe un dispositivo de suministro de espiral para el suministro de una ayuda de vaso-oclusión a un sitio diana vascular por medio de un catéter. El dispositivo incluye un alambre adaptado para alojarse de forma deslizante dentro del lumen de un catéter o introductor, teniendo el alambre en su extremo distal, un segmento de alambre ondulado rígido adaptado para engranarse de forma fraccionada y liberable con una espiral de vaso-oclusión a través del lumen interno de la región del extremo de la espiral de vaso-oclusión. El dispositivo de suministro de espiral puede incluir un alargamiento radial que separa el segmento de alambre ondulado de las porciones aguas arriba del dispositivo.

También se conoce un dispositivo de separación accionado con metal con memoria de forma que puede usarse para sondas. Una tuerca segmentada se engrana con un perno roscado que puede mantenerse y liberarse y se mantienen juntos mediante un retén de la tuerca que es móvil con respecto a la tuerca y está fijado a un elemento de aleación con memoria de forma. El elemento de aleación con memoria de forma se calienta mediante un calentador de resistencia eléctrica moviendo de este modo el retén, lo que provoca el desengranaje.

En un stent intravascular en forma de espiral formado en un muelle de espiral, que se usará para reforzar una pared arterial, el alambre que forma el stent tiene rodillos o rodamientos separados axialmente para facilitar el avance y la retirada del muelle de espiral con bolas de mayor tamaño entre los rodillos para mantener los rodillos separados entre sí.

De este modo, puede observarse que existe una necesidad continua de sistemas de liberación de dispositivo vascular y de embolización con espirales fiables. La presente invención satisface ésta y otras necesidades.

**Sumario de la invención**

De acuerdo con la presente invención se describe un dispositivo endoluminal como se ha reivindicado por las reivindicaciones adjuntas.

En resumen, y en términos generales, la presente invención proporciona un sistema mejorado para liberar y desplegar un dispositivo terapéutico endoluminal en una ubicación deseada para el tratamiento dentro de la vasculatura de un paciente, utilizando un material flexible para fijar de forma liberable una porción del dispositivo terapéutico endoluminal, que se desalojará del material flexible en la ubicación deseada para el tratamiento dentro de la vasculatura de un paciente.

La invención, proporciona por consiguiente un ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal para la liberación y el despliegue de un dispositivo terapéutico endoluminal en una ubicación deseada para el tratamiento dentro de la vasculatura de un paciente, comprendiendo un catéter tubular flexible alargado que tiene un extremo distal y una punta distal tubular que tiene un extremo proximal montado en el extremo distal del catéter, un lumen interno y un extremo distal con una superficie que define una abertura distal y estado formada la punta distal tubular de un material flexible para fijar de forma liberable el extremo proximal del dispositivo endoluminal dentro del lumen interno de la punta distal tubular. También se proporcionan medios para desalojar el extremo proximal del dispositivo endoluminal del lumen interno de la punta distal tubular para expulsar el extremo proximal del dispositivo endoluminal a través de la abertura distal de la punta distal tubular en la ubicación deseada para el tratamiento dentro de la vasculatura de un paciente.

En una realización preferida actualmente, el medio para desalojar el extremo proximal del dispositivo endoluminal del lumen interno de la punta distal tubular comprende un miembro impulsor alargado dispuesto coaxialmente dentro del catéter tubular flexible alargado que tiene extremos proximal y distal, con el extremo proximal del miembro impulsor extendiéndose desde el extremo proximal del catéter tubular flexible alargado y el extremo distal del miembro impulsor adaptándose para entrar en contacto con y desalojar el extremo proximal del dispositivo endoluminal de la punta distal tubular. El extremo distal del catéter tubular flexible alargado tiene una forma troncocónica, y el extremo distal del miembro impulsor tiene una forma troncocónica.

Una espiral flexible se monta en el extremo distal del miembro impulsor alargado. La espiral flexible puede estar formada de un polímero con memoria de forma, una aleación de níquel titanio, acero inoxidable, platino u otros materiales adecuados similares.

En una disposición alternativa que no forma parte de la invención, la punta distal tubular forma un sello estanco a fluidos alrededor del extremo proximal del dispositivo endoluminal y el medio de desalojo comprende una jeringa conectable al extremo proximal del catéter tubular flexible alargado para suministrar fluido presurizado dentro del catéter tubular flexible alargado para expulsar el extremo proximal del dispositivo endoluminal de la punta distal tubular.

El diámetro del extremo distal de la punta distal tubular puede ser menor que el extremo proximal, permitiendo que el extremo proximal del dispositivo endoluminal sea capturado dentro del lumen interno de la punta distal tubular. El material flexible que forma la punta distal tubular puede comprender un material con memoria de forma, tal como un polímero con memoria de forma, una aleación de níquel titanio, un elastómero tal como poliuretano, nylon, tereftalato de polibutilo (PBT), polímeros disponibles con las marcas comerciales PEBAX, Hytrel, Amitel, Riteflex u otros materiales flexibles adecuados similares.

El dispositivo terapéutico endoluminal tiene una porción troncal con un extremo proximal alargado capturado dentro del lumen interno de la punta distal tubular y es típicamente una embolización con espirales, aunque el dispositivo terapéutico endoluminal puede ser también un stent, un filtro de vena cava intravascular o un dispositivo similar a implantar en un sitio de tratamiento en la vasculatura de un paciente.

Un método para suministrar el dispositivo terapéutico endoluminal de la presente invención en la vasculatura de un paciente, comprende las etapas de proporcionar un catéter tubular flexible alargado que tiene una punta distal tubular montada en el extremo distal del catéter, teniendo la punta distal tubular un lumen interno y un extremo distal con una superficie que define una abertura distal y estando formada la punta distal tubular de un material flexible para fijar de forma liberable el extremo proximal del dispositivo endoluminal dentro del lumen interno de la punta distal tubular; e introducir un elemento de desalojo en el extremo proximal del catéter flexible alargado para desalojar el extremo proximal del dispositivo endoluminal de la punta distal tubular para expulsar el extremo proximal del dispositivo endoluminal a través de la abertura distal de la punta distal tubular en la ubicación deseada para el tratamiento dentro de la vasculatura de un paciente. La etapa de introducción de un elemento de desalojo, puede comprender introducir un miembro impulsor alargado coaxialmente dentro del catéter tubular flexible alargado para que entre en contacto con y desaloje el extremo proximal del dispositivo endoluminal de la punta distal tubular. En una disposición alternativa, cuando la punta distal forma un sello estanco a fluidos alrededor del extremo proximal del dispositivo endoluminal y la etapa de introducción de un elemento de desalojo puede comprender conectar una jeringa al extremo proximal del catéter tubular flexible alargado para suministrar fluido presurizado dentro del catéter tubular flexible alargado para expulsar el extremo proximal del dispositivo endoluminal de la punta distal tubular.

Ventajosamente, el dispositivo endoluminal terapéutico es una embolización con espirales.

Ventajosamente, el dispositivo endoluminal terapéutico tiene una porción troncal con un extremo proximal alargado capturado dentro de dicho lumen interno de dicha puntal distal tubular.

Estos y otros aspectos y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos, que ilustran a modo de ejemplo las características de la invención.

**Breve descripción de los dibujos.**

La Figura 1, es una vista de sección transversal de una disposición de un ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal,
La Fig. 2 es una vista lateral en alzado de una disposición del miembro impulsor del ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal de la Fig. 1;
La Fig. 3 es una vista lateral en alzado de una realización del miembro impulsor del ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal de la invención; y
La Fig. 4 es una vista de sección de una jeringa para su uso en combinación con el catéter del ensamblaje de suministro endoluminal en otra disposición.

**Descripción detallada de las realizaciones preferidas**

Debido a que se han vuelto disponibles los pequeños instrumentos médicos tales como microcatéteres, los médicos son capaces ahora de alcanzar áreas dentro del cuerpo humano que anteriormente eran inaccesibles. Entre las áreas a las que puede accederse ahora en un procedimiento mínimamente invasivo están los diminutos vasos sanguíneos del cerebro. Usando impulsores de diámetro muy pequeño, ahora es posible insertar dispositivos terapéuticos a través de microcatéteres para tratar la vasculatura dañada dentro del cerebro, tal como aneurismas intracraneales. Sin embargo, debido a que los impulsores y catéteres usados para suministrar estos dispositivos son tan pequeños, existen limitaciones prácticas asociadas con su uso. Por ejemplo, debido al tamaño y delicadeza de los dispositivos, no es práctico tener un dispositivo con partes móviles complejas en el extremo distal del impulsor, incluso aunque es importante ser capaz de liberar de forma fiable el dispositivo del impulsor dentro de la vasculatura. Aunque se han desarrollado diversos métodos para suministrar dispositivos endoluminales en un sitio de tratamiento dentro de la vasculatura, sigue existiendo la necesidad de un método fiable para suministrar y colocar dichos dispositivos, particularmente en áreas más pequeñas, áreas de la vasculatura anteriormente inaccesibles.

Como se ilustra en los dibujos, que se proporcionan a modo de ejemplo y no como limitación, la invención se realiza en un ensamblaje para liberar y desplegar un dispositivo terapéutico endoluminal en una ubicación deseada para el tratamiento dentro de la vasculatura de un paciente. En referencia a la Fig. 1, el ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal 10 incluye un catéter tubular flexible alargado 12 que tiene un extremo distal 14. El catéter

puede formarse, por ejemplo, de polietileno, polietilen tereftalato, cloruro de polivinilo, nylon, e ionómeros u otros polímeros adecuados similares, hipotubos de acero inoxidable o aleación de níquel titanio y similares. En una disposición preferida, el extremo distal del catéter tubular flexible alargado tiene preferiblemente forma troncocónica. El catéter incluye ventajosamente una punta distal tubular 16 que tiene un extremo proximal 18 montado en la superficie externa del extremo distal del catéter, tal como mediante unión adhesiva, tal como mediante un adhesivo de cianoacrilato 20, por ejemplo. La punta distal tubular, como alternativa puede unirse por calor al extremo distal del catéter o puede montarse en el extremo distal del catéter mediante otros medios adecuados. La punta distal tubular tiene un lumen interno 22 y un extremo distal 24 con una superficie que define una abertura distal 26. En una disposición preferida actualmente, el diámetro del extremo distal de la punta distal tubular es menor que el extremo proximal, permitiendo que el extremo proximal del dispositivo endoluminal sea capturado dentro del lumen interno de la punta distal tubular. El catéter tubular flexible alargado tiene preferiblemente un extremo distal troncocónico y la punta distal tiene forma troncocónica correspondiente. En una disposición alternativa, una forma tubular cilíndrica para el extremo distal del catéter y para la punta distal tubular también puede ser adecuada.

La punta distal tubular está formada preferiblemente de material flexible que es lo suficientemente rígido para retener el extremo proximal 28 de un dispositivo endoluminal dentro del lumen interno de la punta distal tubular. El material flexible puede ser por ejemplo, un polímero con memoria de forma, un elastómero tal como poliuretano, nylon, polímero PEBAS, Teloflex, tereftalato de polibutilo (PBT), polímeros disponibles con las marcas comerciales PEBAX, Hytrel, Arnitel, Riteflex, un tubo que se contrae mediante el calor tal como polietilen tereftalato (PET) o polietileno de alta densidad (HDPE) o un metal con memoria de forma, tal como una aleación de níquel titanio, tal como la disponible con la marca comercial NITINOL.

El extremo proximal del dispositivo terapéutico endoluminal tiene preferiblemente una porción troncal 30 con un extremo proximal agrandado tal como un globo 32, una espiral, un bloque o similar, capturado dentro del lumen interno de la punta distal tubular y el dispositivo terapéutico endoluminal es típicamente una embolización con espirales, aunque el dispositivo terapéutico endoluminal puede ser también un stent o un dispositivo similar que se implantará en un sitio de tratamiento en la vasculatura de un paciente.

También se proporcionan medios para desalojar el extremo proximal del dispositivo endoluminal capturado dentro del lumen interno de la punta distal tubular para expulsar el extremo proximal del dispositivo endoluminal de la abertura distal de la punta distal tubular en la ubicación deseada para el tratamiento dentro de la vasculatura de un paciente. Como se ilustra en las Fig. 1 y 2, en una disposición, el medio para desalojar el extremo proximal del dispositivo endoluminal del lumen interno de la punta distal tubular comprende un miembro impulsor flexible alargado 34 tal como un alambre metálico flexible dispuesto coaxialmente dentro del catéter tubular flexible alargado. El extremo proximal 36 del miembro impulsor se extiende desde el extremo proximal del catéter tubular flexible alargado y preferiblemente incluye una porción de tope 37 en el extremo proximal del miembro impulsor para limitar el movimiento del miembro impulsor a través del catéter de suministro, y el extremo distal 38 del miembro impulsor está adaptado para entrar en contacto con y desalojar el extremo proximal del dispositivo endoluminal de la punta distal tubular. Como se ha indicado anteriormente, en una disposición, el extremo distal del catéter tubular flexible alargado se estrecha y tiene preferiblemente forma troncocónica para un mejor arrastre del ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal y el extremo distal del miembro impulsor tiene una forma troncocónica correspondiente, para poder extenderse hasta el extremo distal del catéter para empujar el extremo proximal del dispositivo endoluminal de la punta distal tubular flexible para desalojar el extremo proximal del dispositivo endoluminal.

En una realización actualmente preferida que se ilustra en la Fig. 3, el extremo distal 38 del miembro impulsor 34 tiene una punta cilíndrica distal estrechada 39 y una espiral flexible 40 se monta en la punta distal 39 del miembro impulsor alargado, tal como mediante un adhesivo como cianoacrilato, o mediante unión con calor y cuando la espiral está formada de metal, mediante soldadura con estaño, soldadura sin estaño o similar. La espiral flexible entra en contacto con el extremo proximal del dispositivo endoluminal cuando el miembro impulsor se mueve de forma distal a través del catéter de suministro y reduce la rigidez en el extremo distal del miembro impulsor, permitiendo un mejor arrastre del ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal dentro de la vasculatura y puede estar formado de un polímero con memoria de forma, una aleación de níquel titanio, acero inoxidable o platino, por ejemplo, o de otros materiales adecuados similares.

En otra disposición, la punta distal tubular tiene un tamaño que forma un sello estanco a fluidos alrededor del extremo proximal del dispositivo endoluminal y el medio para desalojar el dispositivo endoluminal comprende una jeringa 42 que tiene un émbolo 44 para presurizar el fluido, tal como solución salina, por ejemplo en una cámara de fluido 46 para suministrar fluido presurizado a través de un inyector 48 que puede conectarse al extremo proximal del catéter tubular flexible alargado para suministrar el fluido presurizado dentro del catéter tubular flexible alargado para expulsar el extremo proximal del dispositivo endoluminal de la punta distal tubular.

En el método de suministro de un dispositivo terapéutico endoluminal en la vasculatura de un paciente, el elemento de desalojo, tal como el miembro impulsor, otro dispositivo mecánico similar o el fluido presurizado de la jeringa, se introduce en el extremo proximal del catéter flexible alargado para desalojar el extremo proximal del dispositivo endoluminal de la punta distal tubular, para expulsar el extremo proximal del dispositivo endoluminal a través de la

abertura distal de la punta distal tubular en la ubicación deseada para el tratamiento en la vasculatura de un paciente. El miembro impulsor alargado puede introducirse de este modo y desplazarse coaxial y distalmente dentro del catéter tubular flexible alargado para entrar en contacto con y desalojar el extremo proximal del dispositivo endoluminal de la punta distal tubular. Aunque en esta disposición no es necesario formar un sello estanco a fluidos mediante la punta distal tubular alrededor de la porción principal proximal del dispositivo endoluminal, cuando la punta distal tiene un tamaño que forma un sello estanco a fluidos alrededor del extremo proximal del dispositivo endoluminal, y una jeringa o un dispositivo similar puede conectarse al extremo proximal del catéter tubular flexible alargado para suministrar fluido presurizado dentro del catéter tubular flexible alargado para hacer que la punta distal tubular flexible del catéter se abra para expulsar el extremo proximal del dispositivo endoluminal de la punta distal tubular, para liberar el dispositivo endoluminal en el sitio de tratamiento deseado.

A partir de lo anterior, será evidente que aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, pueden realizarse diversas modificaciones sin alejarse del alcance de la invención. Por consiguiente, no se pretende limitar la invención excepto mediante las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal (10) para liberación y despliegue de un dispositivo terapéutico endoluminal del ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal (10) en una ubicación deseada para el tratamiento dentro de la vasculatura de un paciente, teniendo el dispositivo terapéutico endoluminal porciones proximal y distal, comprendiendo el ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal (10):
un catéter tubular flexible alargado (12) que tiene un extremo proximal y un extremo distal (14);
un miembro impulsor alargado (34) para desplazar el extremo proximal (28) del dispositivo endoluminal de dicho ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal (10) en la ubicación deseada para el tratamiento dentro de la vasculatura de un paciente, dicho miembro impulsor alargado (34) disponiéndose coaxialmente dentro del catéter tubular flexible alargado (12); teniendo dicho miembro impulsor alargado (34) teniendo extremos proximal (36) y distal (38) , teniendo dicho extremo distal (38) una punta cilíndrica distal estrecha (39), y extendiéndose dicho extremo proximal (36) de dicho miembro impulsor (34) de dicho extremo proximal (12) de dicho catéter tubular flexible alargado (12);
una espiral flexible (40) montado en la punta cilíndrica distal estrecha (39) de dicho miembro impulsor (34), dicho ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal (10) **caracterizándose por**;
una punta distal tubular (16) que tiene un extremo proximal (18) montado en un extremo distal (14) de dicho catéter, teniendo dicho catéter tubular flexible alargado (12) un extremo distal troncocónico (14), y teniendo dicha puntal distal tubular (16) una forma troncocónica correspondiente al extremo distal troncocónico (14) del catéter tubular flexible alargado (12), teniendo dicha punta distal tubular (16) un lumen interno (22) y un extremo distal (24) con una superficie que define una abertura distal (26); y estando dicha punta distal tubular (16) formada de un material flexible para fijar de forma liberable el extremo proximal (28) del dispositivo endoluminal dentro del lumen interno (22) de dicha punta distal tubular; y
adaptándose dicha espiral flexible (40) para entrar en contacto con y desalojar el extremo proximal de dicho dispositivo endoluminal de dicha punta distal tubular.

2. El ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal (10) de la reivindicación 1, en el que dicho extremo distal (38) de dicho miembro impulsor (34) tiene una forma troncocónica proximal a dicha punta cilíndrica distal estrecha (39).

3. El ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal (10) de cualquiera de la reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que dicha espiral flexible (40) se forma de un polímero con memoria de forma.

4. El ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal (10) de cualquiera de la reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que dicha espiral flexible se forma de una aleación níquel titanio.

5. El ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho material flexible comprende un material con memoria de forma.

6. El ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal (10) de la reivindicación 5, en el que dicho material con memoria de forma se forma de un polímero con memoria de forma.

7. El ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal (10) de la reivindicación 5, en el que dicho material con memoria de forma es una aleación níquel titanio.

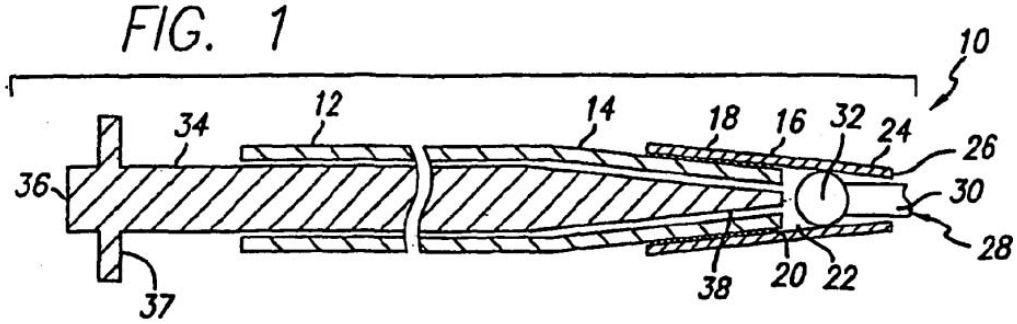
8. El ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho material flexible es elastómero.

9. El ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho material flexible se selecciona entre el grupo constituido por poliuretano, nylon y tereftalato de polibutilo.

10. El ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dispositivo terapéutico endoluminal es una embolización con espirales.

11. El ensamblaje de suministro de dispositivo endoluminal (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicho dispositivo terapéutico endoluminal tiene una porción troncal (30) con un extremo proximal alargado capturado dentro de dicho lumen interno (22) de dicha punta distal tubular (16).

FIG. 1



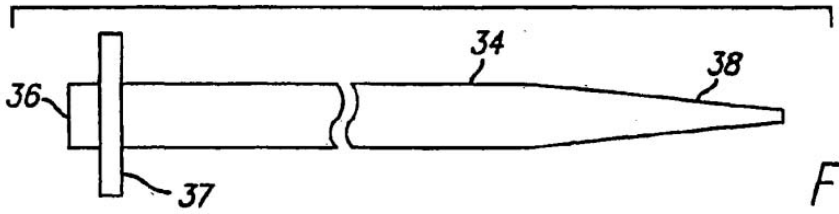
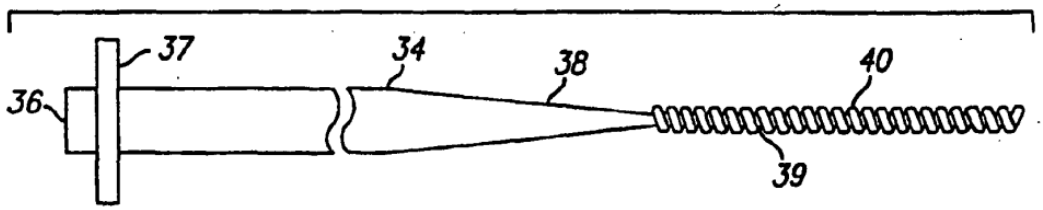




FIG. 2

FIG. 3



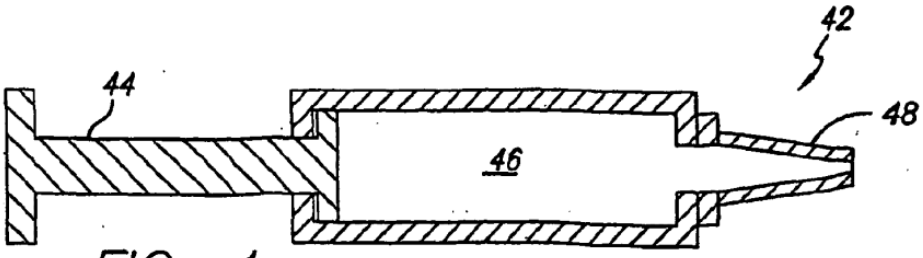




FIG. 4