



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 555**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04753163 .7**

96 Fecha de presentación : **24.05.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1628596**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.03.2006**

54 Título: **Cánulas con terminaciones en bucle incorporadas.**

30 Prioridad: **23.05.2003 US 472929 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.09.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.09.2011

73 Titular/es: **BOSTON SCIENTIFIC LIMITED**
P.O. Box 1317 Seaston House Hastings
Christ Church, BB

72 Inventor/es: **Leanna, Gary, J.;**
Norton, Paul, K.;
Brady, Peter;
Molloy, Dean y
Zupkofska, Michael, E.

74 Agente: **Fábrega Sabaté, Xavier**

ES 2 364 555 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

Cánulas con terminaciones en bucle incorporadas

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional norteamericana número 60/472.929 titulada "Stents with welded looped ends" y depositada el 23 de mayo de 2003.

Antecedentes de la invención

10 La presente invención se refiere a cánulas y otros dispositivos insertables en el cuerpo con una construcción de armazón abierto, y más concretamente a prótesis expandibles radialmente o autoexpandibles radialmente.

15 Diversos procedimientos de tratamiento y diagnóstico implican la utilización de dispositivos implantables intraluminalmente en el cuerpo del paciente. Entre estos dispositivos se encuentran las cánulas, tal como se divulga en el documento de patente norteamericana US 4.655.771 (Wallsten). Este tipo de prótesis, mostradas en la Figura 1, consisten en una estructura trenzada tubular, formada de elementos filamentosos enrollados helicoidalmente en direcciones opuestas. La cánula se muestra en un estado relajado, esto es, en la configuración asumida cuando la cánula no está sometida a tensión externa. La cánula puede ser comprimida elásticamente hasta un radio reducido, un estado axialmente alargado para facilitar un suministro intraluminal de la cánula hasta un emplazamiento de tratamiento pretendido. En el emplazamiento, la cánula se libera para su autoexpansión radial hasta contactar con el tejido circundante, por ejemplo, la pared de un vaso sanguíneo. La cánula no se expande completamente, sino que por el contrario permanece bajo una ligera compresión elástica, de modo que una fuerza de restauración elástica interna tiende a anclar la cánula dentro del vaso y a mantener la patencia del vaso.

25 Los elementos filamentosos, asimismo denominados fibras o filamentos, forman múltiples intersecciones o puntos de cruce, incluyendo cada uno una pareja de fibras orientadas en direcciones opuestas. En cada extremo de la cánula, fibras orientadas en direcciones opuestas se conectan en parejas para formar terminaciones de extremo o acoplamientos de fibras. Las fibras pueden estar formadas de metal, en cuyo caso las terminaciones de extremo pueden formarse soldando las fibras o retorciendo las parejas de fibras entre sí, preferiblemente reforzadas con soldaduras. Alternativamente, las fibras pueden estar formadas de materiales poliméricos, con terminaciones de extremo formadas por fusión de las fibras o ligándolas con un adhesivo.

35 Como alternativa a las cánulas autoexpandibles, un metal maleable como el tántalo puede ser enrollado o trenzado para formar una prótesis plásticamente deformable. Este dispositivo es capaz por sí mismo de mantener un estado de radio reducido para facilitar su dispensación, pero requiere de un balón u otro utensilio para expandir la prótesis hasta hacer contacto con el tejido circundante en el emplazamiento de tratamiento.

40 La Figura 2 ilustra parte de una prótesis formada de acuerdo con una construcción alternativa en la cual las fibras se enrollan en lugar de trenzarse, para formar celdas generalmente hexagonales. Celdas contiguas presentan regiones coextensivas, a lo largo de las cuales las parejas de fibras se enroscan helicoidalmente entre sí. Esta construcción se ilustra y explica adicionalmente en el documento de patente norteamericana US 5.800.519 (Sandock).

45 La Figura 3 ilustra una prótesis formada de acuerdo con otra construcción, ilustrada y discutida en el documento de patente norteamericana US 6.264.689 (Colgan). Al igual que la cánula de la Figura 2, esta cánula presenta fibras estructurales enrolladas para formar múltiples celdas helicoidales. Sin embargo, difiere del dispositivo de la Figura 2 en que, en algunos de los cruces de fibras, las fibras simplemente se cruzan entre sí, en lugar de enroscarse helicoidalmente entre sí.

50 En un extremo distal de la prótesis de la Figura 3, las fibras se doblan para formar una pluralidad de bucles 1. Estos bucles forman terminaciones de extremo relativamente flexibles y romas, deseables ya que se ajustan más fácilmente a las características del lumen del cuerpo en el cual se despliega la prótesis, y presentan un riesgo mínimo de heridas en el tejido circundante. A la inversa, en el extremo proximal, parejas de fibras se retuercen entre sí y se sueldan en bola en los extremos para formar terminaciones de extremo 2 proximales.

55 Los dispositivos de las Figuras 1 y 2 pueden estar formados asimismo con terminaciones de extremo distal y proximal que comprenden curvas y parejas retorcidas, respectivamente. Alternativamente, cualquiera de estos dispositivos puede estar formado con terminaciones de extremo retorcidas tanto en el extremo proximal como en el distal. Como alternativa adicional, las terminaciones en el extremo proximal o en ambos extremos pueden formarse soldando las parejas de fibras entre sí, sin retorcimiento.

60 En cualquier caso, aunque estas cánulas están bien adaptadas para una variedad de procedimientos, las terminaciones de extremo soldadas o retorcidas no son ventajosas. En comparación con el resto de las prótesis, las terminaciones de extremo soldadas o retorcidas son relativamente duras y rígidas, y por lo tanto más susceptibles de pinchar el tejido circundante, en lugar de curvarse para adaptarse al tejido. Debido a los extremos abruptos de las terminaciones de extremo soldadas o retorcidas, los pinchazos causados por su dureza relativa presentan un riesgo de daño al tejido. Consecuentemente, cualquier ajuste posicional de una cánula desplegada, particularmente en la dirección en la que se

extienden las terminaciones de extremo soldadas o retorcidas, es difícil. Otro problema encontrado con las terminaciones de extremo retorcidas o soldadas es que las parejas contiguas de alambres retorcidos pueden trabarse cuando la cánula se comprime radialmente en su estado de suministro, e interferir entonces con la expansión radial de la cánula en un emplazamiento de tratamiento.

5

Cuando la cánula u otra prótesis se construye curvando las fibras en su extremo distal, la situación mejora algo al limitar las dificultades anteriores al lado proximal. Aunque se reducen, estas dificultades permanecen, marcadamente para impedir cualquier reposicionamiento proximal sustancial de una cánula desplegada. Además, incluso el extremo distal en bucle de tal dispositivo presenta un problema que puede limitar su uso. En particular, la construcción radial del dispositivo requiere que cada bucle se doble, principalmente en su vértice distal. La extensión de la reducción radial queda limitada por la extensión en la cual pueda doblarse cada bucle.

10

El documento WO 01/35864 divulga una cánula filamentosa de múltiples secciones que comprende una sección trenzada, que es una malla cilíndrica de un primer conjunto de filamentos, conectada con al menos una sección enrollada que comprende un segundo conjunto de uno o más filamentos que tienen una configuración repetida con una porción doblada. Las dos secciones están conectadas por al menos un filamento continuo que se extiende en ambas secciones y que puede estar conectado mediante una soldadura, una sutura, un injerto común, una porción de solapamiento de las dos secciones, o uno o más filamentos de una sección que se entrelazan a través de porciones de la otra sección. La cánula puede comprender una primera sección, que tiene una primera arquitectura de cánula trenzada con una primera flexibilidad y una primera fuerza radial, y una segunda sección, que tiene una segunda arquitectura de cánula no trenzada con una segunda flexibilidad inferior a la primera flexibilidad, y una segunda fuerza radial superior a la primera fuerza radial, en la que al menos un filamento continuo es integral con ambas secciones primera y segunda.

15

20

El documento WO 2004/045461, publicado el 3 de junio de 2004, es parte del estado de la técnica anterior bajo lo dispuesto en el Artículo 54(3) del CPE y divulga una cánula con curvas en un extremo y acoplamiento de fibras conectadas mediante miembros de cierre en el otro extremo. El número de curvas es igual al número de miembros de cierre.

25

Por lo tanto, es un objeto de la presente invención proporcionar una prótesis con una construcción de armazón abierto con terminaciones de extremo flexibles y romas en ambos de sus extremos opuestos, para permitir el movimiento de la prótesis suministrada con relación al tejido circundante en cualquier dirección axial, con un riesgo mínimo de traumatismo sobre el tejido.

30

Otro objeto es proporcionar una prótesis con terminaciones de extremo en bucle que permitan la compresión radial de la prótesis hasta un diámetro menor para su suministro intraluminal.

35

Un objeto adicional es proporcionar un procedimiento para fabricar una cánula con las fibras alargadas o segmentos de fibras conformados selectivamente en uno o en ambos extremos de la cánula para proporcionar terminaciones de extremo relativamente romas y flexibles.

40

Todavía otro objeto es proporcionar una cánula u otra prótesis que sea más fácilmente ajustable y extraíble una vez desplegada en un vaso sanguíneo u otro lumen del cuerpo.

Resumen de la invención

45

Para alcanzar los anteriores y otros objetos, se proporciona una prótesis implantable que incluye una pluralidad de fibras alargadas entretrejidas para formar una estructura tubular de armazón abierto que tiene extremos atraumáticos primero y segundo opuestos, estructura tubular que puede ser expandida y contraída radialmente entre un estado de radio agrandado y un estado de radio reducido, en la que las fibras se doblan para formar curvas en dicho primer extremo atraumático; en la que diferentes fibras alargadas se acoplan integralmente entre sí a lo largo de regiones de extremo respectivas de las mismas para formar una pluralidad de acoplamientos de fibras a lo largo de dicho segundo extremo atraumático de la estructura tubular; y una pluralidad de miembros de cierre dispuestos en dicho segundo extremo atraumático, estando conectado cada uno de dicha pluralidad de miembros de cierre con una pareja de acoplamientos de fibras asociados y prolongándose entre los acoplamientos de fibras asociados para formar un segmento de bucle dirigido axialmente hacia fuera de los acoplamientos de fibras asociados, y estando conectado cada uno de dicha pluralidad de miembros de cierre a una pareja diferente de los acoplamientos de fibras, en la que cada pareja de acoplamientos de fibras asociados incluye acoplamientos de fibras primero y segundo, siendo una de las fibras del primer acoplamiento de fibras más larga que la otra fibra para proporcionar una extensión de fibra de una longitud predeterminada y estando conformada y conectada selectivamente la extensión de fibra con el segundo acoplamiento de fibras para proporcionar el segmento de bucle; caracterizado porque el número de miembros de cierre en dicho segundo extremo atraumático es inferior al número de curvas en dicho primer extremo atraumático.

50

55

60

En comparación, cuando las terminaciones de extremo en bucle se forman doblando las fibras, como se muestra en 1 en la Figura 3, se necesita el doble de terminaciones de extremo en bucle. Así pues, las terminaciones de extremo en bucle formadas de acuerdo con la invención, aunque son más grandes que las terminaciones de extremo en bucle convencionales, permiten que una cánula de tamaño similar sea contraída radialmente a un tamaño inferior, debido al

65

menor número de terminaciones de extremo en bucle.

5 En una forma ventajosa de la prótesis, cada pareja de acoplamientos de fibras asociados incluye un primer acoplamiento de fibras en el que los extremos de las fibras acopladas coinciden substancialmente, y un segundo acoplamiento de fibras en el que una de las fibras se extiende más allá de la otra para proporcionar una extensión de fibra de una longitud predeterminada. La extensión de fibras se conforma y se conecta selectivamente con el primer acoplamiento de fibras, preferiblemente por soldadura, para proporcionar el segmento de bucle.

10 Otros medios adecuados para conectar los miembros de cierre y los acoplamientos de fibras incluyen enlaces de fusión, adhesivos, y tubos que rodean porciones contiguas del miembro de cierre y del acoplamiento de fibras.

Preferiblemente, cada miembro de cierre tiene una ligera forma de U, comprendiendo patas opuestas, cada una acoplada con uno de los acoplamientos de fibras emparejados, y una región intermedia entre ambas patas.

15 La región intermedia puede ser conformada para incorporar dos secciones laterales inclinadas y un vértice curvo entre las secciones laterales. A medida que la estructura tubular se contrae radialmente, cada miembro de cierre tiende a curvarse principalmente en el vértice, y a lo largo de regiones de curvatura ligera entre las secciones laterales y las patas.

20 Aunque se describen y muestran principalmente con estructuras tubulares trenzadas y enrolladas, los miembros de cierre de extremo de acuerdo con la presente invención se pueden emplear para mejorar virtualmente cualquier estructura de armazón abierto que tenga acoplamientos de fibras en uno de sus extremos, para hacerla más flexible y reducir el riesgo de traumatismo sobre el tejido circundante.

25 Otro aspecto de la presente invención es un procedimiento para formar un dispositivo implantable en el cuerpo con al menos un extremo atraumático, que incluye: enrollar una pluralidad de fibras estructuralmente alargadas para formar una estructura tubular de armazón abierto que tenga extremos opuestos primero y segundo; en el que dicho enrollamiento incluye fibras alargadas en dicho primer extremo opuesto de la estructura tubular para formar terminaciones de extremo en bucle en dicho primer extremo opuesto; enrollar la pluralidad de fibras alargadas a lo largo de dicho segundo extremo opuesto, acoplando integralmente entre sí las diferentes fibras estructuralmente alargadas a lo largo de regiones de extremo respectivas de las mismas para formar una pluralidad de acoplamientos de fibras en dicho segundo extremo opuesto, en el que cada uno de los acoplamientos de fibras incluye al menos dos de las fibras; y conformar un segmento de fibra alargado en un segmento de bucle que tenga una región arqueada, y formar una conexión del segmento de fibra con una pareja asociada de acoplamientos de fibras, con la región arqueada dispuesta axialmente hacia fuera de los acoplamientos de fibras asociados, caracterizado porque el número de segmentos de bucle en dicho segundo extremo opuesto es un número reducido, por ejemplo la mitad, en comparación con las terminaciones de extremo en bucle en dicho primer extremo opuesto.

35 Así pues, de acuerdo con la presente invención, se da forma a una cánula u otra prótesis de armazón abierto, con extremos flexibles, romos, atraumáticos, de modo que una vez desplegado en un lumen del cuerpo, el dispositivo es desplazable sin riesgo de provocar heridas en el tejido circundante. En comparación con dispositivos de tamaño similar de construcción convencional de extremos en bucle, los dispositivos construidos de acuerdo con la invención son comprimibles radialmente a diámetros menores para facilitar su suministro intraluminal. Las terminaciones de extremo en bucle descritas aquí pueden formarse en cualquier extremo o en ambos extremos de las cánulas y de otras prótesis de armazón abierto.

45 Descripción de los dibujos

Para una mejor comprensión de las anteriores y otras características y ventajas, se hace referencia a la siguiente descripción detallada y a los dibujos, en los cuales:

50 la Figura 1 es una vista lateral de una cánula trenzada convencional;

las Figuras 2 y 3 ilustran construcciones alternativas conocidas de prótesis de armazón abierto;

55 la Figura 4 es una vista lateral en sección parcial que muestra una cánula trenzada construida de acuerdo con la presente invención, contenida en un dispositivo de despliegue y suministro;

la Figura 5 es una vista lateral de la cánula de la Figura 4 en un estado relajado;

60 la Figura 6 es una vista magnificada de un extremo de la cánula;

la Figura 7 es una vista del extremo proximal de la cánula;

las Figuras 8-10 ilustran diversas etapas en la fabricación de la cánula;

65 las Figuras 11-15 ilustran regiones de extremo de modos de realización alternativos de la prótesis;

la Figura 16 es una vista lateral de un modo de realización de una prótesis con bucles soldados en ambos extremos que no forma parte del objeto de la invención; y

5 la Figura 17 ilustra un componente para ajustar o retirar posicionalmente la cánula de la Figura 16 una vez desplegada.

Descripción detallada de los modos de realización preferidos

10 Volviendo ahora a los dibujos, en la Figura 4 se muestra una cánula 16 fabricada de acuerdo con la presente invención, y parte de un dispositivo 18 utilizado para suministrar intraluminalmente la cánula a un emplazamiento de tratamiento pretendido y desplegar la cánula en el emplazamiento de tratamiento.

15 El dispositivo incluye un catéter 20 externo flexible, alargado, que tiene una región del extremo distal 22, a lo largo de la cual el catéter externo rodea la cánula 16 y mantiene la cánula en un estado de suministro de radio reducido, axialmente alargado, para facilitar un suministro intraluminal de la cánula al emplazamiento de tratamiento.

20 La cánula 16 está contenida en un lumen 24, que recorre sustancialmente toda la longitud del catéter externo. Un catéter interno 26, contenido en el lumen, se extiende longitudinalmente a lo largo del catéter externo y es desplazable axialmente con relación al catéter externo. Un miembro de despliegue 28 está fijado al catéter interno 26, de modo proximal con la cánula 16. El catéter interno 26 incluye un lumen (no mostrado) para alojar un alambre de guía 30, que se utiliza para guiar los catéteres interno y externo hasta el emplazamiento de tratamiento. Cuando el catéter externo 20 se mueve de modo proximal con relación al catéter interno 26, el miembro de despliegue se encuentra con el extremo proximal de la cánula, tras lo cual un movimiento proximal adicional del catéter externo libera progresivamente la cánula del catéter externo, permitiendo que la cánula se autoexpanda radialmente hasta entrar en contacto con el tejido circundante.

30 La cánula 16 está compuesta de fibras o filamentos 32 enrollados helicoidalmente en direcciones opuestas que se intersectan entre sí para formar múltiples puntos de intersección o de cruce. Las fibras 32 están entrelazadas con un patrón una-por-encima-una-por-debajo. En el extremo distal de la cánula 16, las fibras 32 se doblan para formar bucles 33 del extremo distal. Preferiblemente, las fibras están formadas de una aleación superelástica de titanio y níquel, comercializada bajo la marca Nitinol. Otros materiales para fibras adecuados incluyen aleaciones de base cobalto, como las vendidas bajo las marcas Elgiloy o Phynox, la aleación MP35N, y ciertos aceros inoxidable. Alternativas no metálicas adecuadas incluyen polímeros, por ejemplo poliéster y politereftalato de etileno (PET).

35 Las fibras 32 son elásticas, y cuando se mantienen como se muestra en la Figura 1 almacenan una fuerza de restauración elástica. Cuando se libera del catéter externo 20, la cánula 16 se autoexpande bajo la fuerza de restauración, hacia un estado normal o relajado, mostrado en la Figura 5, que la cánula 16 asume cuando no se encuentra bajo tensión externa. Como resultado de su construcción trenzada y de las formas de fibras helicoidales, la cánula 16 se acorta axialmente a medida que se expande radialmente. Cuando se despliega en un vaso sanguíneo u otro lumen del cuerpo, la cánula 16 se acopla con el tejido circundante antes de expandirse completamente al estado relajado. Así pues, la cánula desplegada ejerce una fuerza radialmente hacia fuera contra el tejido que tiende a anclar la cánula en el emplazamiento de tratamiento.

45 Uno de los retos del médico que utiliza el dispositivo 18 es colocar la cánula de modo preciso. La colocación precisa se hace más difícil por el acortamiento axial de la cánula a medida que se agranda radialmente. Una vez que la cánula está completamente desplegada, queda contigua y frecuentemente incrustada parcialmente en el tejido circundante. Como resultado, es difícil ajustar la posición de la cánula para corregir una colocación imprecisa. Con prótesis construidas como se muestra en las Figuras 1-3, el ajuste proximal de la cánula es particularmente difícil debido a los acoplamientos rígidos por soldadura y/o por retorcimiento de fibras con extremos proximales abruptos que presentan el riesgo de dañar los tejidos.

50 De acuerdo con la presente invención, el extremo proximal de la cánula 16 se conforma con una serie de segmentos de bucle. Específicamente, se forman seis segmentos de bucle 34-44 conjuntamente con doce uniones o acoplamientos de fibras 46. Cada segmento de bucle actúa como un miembro de cierre, cooperando con su pareja asociada de acoplamientos de fibras y las fibras acopladas para formar una terminación de extremo en bucle cerrado. Cada segmento de bucle está formado con una extensión de una de las fibras acopladas. Por ejemplo, la Figura 6 muestra una unión de fibras 46a que incluye fibras 32a y 32b, acopladas entre sí mediante una soldadura 48. De modo similar, las fibras 32c y 32d están unidas por una soldadura 50 para formar una unión de fibras 46b.

60 La fibra 32b es más larga que las otras fibras en una longitud predeterminada, para proporcionar una extensión de fibra proximal o porción 52 que se extiende más allá de las otras fibras, que se conforma para proporcionar el segmento de bucle 34. El segmento de bucle 34 presenta varios elementos discretos, incluyendo patas 54 y 56 opuestas que se extienden axialmente, secciones laterales lineales 50 y 60 inclinadas en direcciones opuestas, un vértice 62 de extremo proximal curvado, y una pareja de secciones arqueadas 64 y 66, cada una entre una de las patas y secciones laterales. Una porción de la pata 56 está alineada axialmente con la unión 46b, y está conectada a ese acoplamiento mediante una soldadura 68. Los segmentos de bucle 34-44 restantes se forman del mismo modo.

Una vez desplegada la cánula 16 puede ser desplazada de modo proximal a lo largo del lumen del cuerpo sin riesgo de traumatismo en el tejido circundante. El vértice 62 y sus contrapartes sobre los otros segmentos de bucle proporcionan terminaciones de extremo proximal suaves, redondeadas, romas, sin tendencia a pinchar o cortar el tejido cuando se mueve la cánula. Asimismo, los segmentos de bucle son considerablemente más flexibles que las uniones de extremos de fibras, independientemente de si las fibras están retorcidas. Esto es debido principalmente a las fibras 32, que pueden doblarse alrededor de ejes tangenciales tanto de modo proximal como distal a uniones 46 para meter hacia adentro radialmente el vértice 62 y sus contrapartes. Esto permite una contracción localizada (proximal) de la cánula para facilitar tirar de la cánula de modo proximal a lo largo del lumen mientras que la mayor parte de la cánula permanece en contacto con el tejido circundante.

Además, el vértice 62 puede doblarse alrededor de ejes radiales, para aproximar las patas y secciones laterales entre sí durante la contracción radial. Las secciones arqueadas 64 y 66 pueden doblarse asimismo alrededor de ejes radiales, aunque a diferencia del vértice se doblan en la dirección de radios de curvatura crecientes durante la contracción radial de la cánula. Como resultado, las patas 54 y 56 tienden a retener su orientación axial durante la contracción radial de la cánula.

Como se ilustra en la Figura 7, los segmentos de bucle 34-44 se disponen simétricamente alrededor del extremo proximal de la cánula, igualmente espaciados angularmente uno del otro. La contracción radial de la cánula 16 no sólo curva cada segmento de bucle a una configuración más estrecha, sino que además reduce los espacios vacíos entre segmentos de bucle contiguos. La extensión de la contracción radial permitida está limitada por la cantidad de curvado permitido en cada segmento de bucle, particularmente en el vértice. Una característica principal de la presente invención es la asociación de segmentos de bucle individuales con parejas de uniones de fibras, lo que reduce el número de bucles a la mitad, en comparación con bucles convencionales formados al doblar las fibras en un extremo de la cánula. Así pues, el extremo proximal de la cánula 16, en comparación con su extremo distal, se puede contraer a un diámetro menor.

La cánula 16 se fabrica enrollando helicoidalmente en primer lugar fibras 32 sobre un mandril 70 de conformado. Aunque la Figura 8 muestra sólo una fibra 32a enrollada alrededor al mandril, debe apreciarse que todas las fibras se enrollan simultáneamente sobre el mandril para formar la estructura trenzada. Desde un primer extremo 72, la fibra 32a se enrolla helicoidalmente alrededor del mandril 70 hasta que se aproxima a un extremo remoto 76 del mandril, en donde la fibra es guiada alrededor de una clavija 78 para formar una de las curvas 33. A continuación, la fibra se enrolla helicoidalmente alrededor del mandril en la dirección opuesta, hasta un extremo proximal 82. Cada fibra forma dos recorridos o pasadas helicoidales sobre la longitud axial de la cánula. En la cánula 16, doce fibras forman veinticuatro de tales recorridos. En el extremo proximal del mandril, los extremos de las fibras forman doce uniones 46.

La Figura 9 muestra dos de las uniones de fibras, representando cuatro extremos de fibras, dispuestas sobre el mandril 70. La fibra 32b incluye una porción 52 que se extiende axialmente más allá del resto de las fibras. Tres clavijas 84 están fijadas al mandril, axialmente hacia fuera de los acoplamientos de fibras.

La extensión 52 de la fibra 32b se dobla alrededor de cada una de las clavijas 84. Su extremo libre 86 se sitúa contra la fibra 32c, a continuación se une a la fibra 32c por soldadura.

En esta etapa, el mandril 70 se sitúa en un horno (o el mandril se calienta) para calentar las fibras hasta una temperatura de termoendurecimiento. La temperatura de termoendurecimiento, aunque mucho más baja que la temperatura de fusión del material de la fibra, es suficiente para relajar las fibras de tal modo que son capaces de ser conformadas. Cuando la estructura trenzada se enfría tras el termoendurecimiento, cada fibra retiene su forma helicoidal, y las fibras cooperan para determinar la forma tubular de la estructura trenzada en el estado relajado. Aleaciones con memoria de forma tales como el Nitinol son particularmente adecuadas para este proceso.

La Figura 11 es una vista similar a la de la Figura 6, que muestra parte de una cánula 90 con una disposición de formación del bucle alternativa en la cual una fibra 92a (en lugar de la 92b) es más larga que las otras fibras y proporciona el segmento de bucle. Además, un extremo libre 94 de la fibra 92a se sitúa contiguamente a la fibra 92d, en lugar de a la fibra 92c, a continuación se suelda a una unión 96b como anteriormente. Esto puede ser considerado convenientemente una conexión "lado exterior con lado exterior", por oposición a la conexión "lado interior con lado interior" mostrada en la Figura 6. Para cánulas de un tamaño dado, las conexiones "lado exterior con lado exterior" forman segmentos de bucle ligeramente más anchos.

La Figura 12 muestra otra disposición alternativa en la que se utilizan hipotubos en lugar de soldaduras para asegurar porciones contiguas de las fibras. Las conexiones para uno de los segmentos de bucle se forman deslizando un hipotubo 98 sobre fibras 100a y 100b, deslizando un hipotubo 102 sobre fibras 100c y 100d, conformando una extensión 104 de la fibra 100b e insertando su extremo libre dentro del hipotubo 102, a continuación comprimiendo los hipotubos para proporcionar un ajuste de fricción que ancle las fibras entre sí. Los hipotubos están formados preferiblemente de acero.

En disposiciones alternativas similares, los tubos 98 y 102 pueden estar formados de materiales elastoméricos y proporcionar un ajuste de fricción, aumentado con un adhesivo si se desea. En otra alternativa, los tubos 98 y 102 se

encogen por calor sobre las fibras contiguas.

La Figura 13 muestra parte del extremo proximal de una cánula polimérica 106, específicamente fibras poliméricas 108a y 108b que forman una unión 110a, y fibras poliméricas 108c y 108d, que forman una unión 110b. Las uniones de fibras se forman por soldadura de fusión. Además, una extensión 112 de la fibra 108b está conformada para proporcionar un segmento de bucle, y su extremo libre se conecta a la fibra 108c, de nuevo por soldadura de fusión. Las uniones por fusión se forman preferiblemente de modo simultáneo, aunque se pueden formar en serie.

La Figura 14 ilustra una región de extremo proximal de una cánula 114 alternativa, en la cual las fibras 116a y 116b se sueldan para formar un acoplamiento de fibras 118a, y las fibras 116 y 116d se sueldan en un acoplamiento de fibras 118b. Ninguna de las fibras 16a-d se extiende axialmente más allá de las otras. Así pues, ninguna de las fibras 116 está conformada para proporcionar un cierre de extremo. En su lugar, el cierre de extremo se proporciona mediante un segmento de fibra 120 generalmente en forma de U. El segmento de fibra incluye contrapartes a los elementos descritos en conexión con el segmento de bucle 34a, incluyendo patas opuestas 122 y 124, secciones laterales 126 y 128, un vértice 130, y secciones arqueadas 132 y 134.

El segmento de fibra 120 se une a los acoplamientos de fibras 118a y 118b mediante cualquiera de los procedimientos de conexión anteriormente mencionados. Esta aproximación requiere conexiones en ambos acoplamientos de fibras. Sin embargo, facilita utilizar diferentes materiales para las fibras 116 y para los segmentos de fibras 120 si se desea, y permite asimismo unir los segmentos de fibras a una cánula previamente formada.

La Figura 15 ilustra un modo de realización alternativo de una prótesis 136 de armazón abierto, en la cual unas fibras 138 alargadas se enrollan alrededor de un mandril para formar múltiples celdas 140, generalmente hexagonales. Como se indica en la ampliación, las celdas contiguas se unen mediante regiones coextensivas 142 a lo largo de las cuales las fibras 138 se retuercen helicoidalmente entre sí. En un extremo distal 144 de la prótesis, las fibras se curvan para proporcionar bucles 146. Una pluralidad de marcadores 148 radiopacos se fijan a los bucles.

En un extremo proximal 150 de la prótesis, parejas de fibras 138 se sueldan entre sí para formar acoplamientos de fibras. Cada pareja de acoplamientos contiguos incluye una fibra con una porción extendida conformada en un segmento de bucle 152, que a su vez se suelda al acoplamiento de fibras contiguo de la pareja. Unos marcadores 153 radiopacos se fijan cerca de los segmentos de bucle 152, y puede fijarse a los segmentos de bucle. Las fibras 138 forman múltiples intersecciones 154 además de regiones coextensivas 142. Los segmentos de bucle 152 pueden ser arqueados como se muestra, o pueden ser conformados para parecerse más a los segmentos de bucle 34-44.

La Figura 16 muestra una prótesis trenzada 156, formada por dos conjuntos de fibras 158 enrolladas helicoidalmente en direcciones opuestas. En ambos extremos de la prótesis 156, parejas de fibras se sueldan o se aseguran entre sí de otro modo para formar acoplamientos de fibras 160 de extremo proximal, y acoplamientos de fibras 162 de extremo distal. La prótesis incluye una pluralidad de segmentos de bucle 164 del extremo proximal. Cada segmento de bucle 164 está conectado a una pareja asociada de acoplamientos de fibras 160. La prótesis 156 incluye una pluralidad de segmentos de bucle 166 de extremo distal, cada uno de los cuales se acopla a una pareja asociada de acoplamientos de fibras de extremo distal. El modo de realización de la Figura 16 no constituye una parte del objeto reivindicado por la presente invención.

Una característica principal de la presente invención es que las prótesis equipadas con segmentos de bucle como los descritos previamente pueden ser desplazadas axialmente en cualquier dirección una vez que son desplegadas, virtualmente sin ningún riesgo de traumatismo sobre el tejido circundante. La Figura 17 ilustra una región del extremo proximal de la prótesis 156, y un dispositivo de posicionamiento 168 separado de modo proximal de la prótesis. El dispositivo 168 incluye un eje 170 flexible y alargado, del que se muestra una porción distal. Un diente 172 en el extremo distal del eje 170 se extiende hacia fuera del eje, inclinado de modo proximal y radialmente hacia fuera. Cuando el eje 170 se desplaza distalmente para situar su extremo distal en alineamiento axial próximo con los segmentos de bucle 164, el eje es manipulado para dirigir el diente 172 a través de uno de los bucles. A continuación, el eje se desplaza de modo proximal para llevar el diente 172 a su acoplamiento con un segmento de bucle 164 asociado, tras lo cual un desplazamiento proximal adicional del eje tira de la prótesis 156 en la dirección proximal.

Inicialmente, sólo la región proximal de la prótesis 156 puede ser estirada de modo proximal, lo que provoca un alargamiento axial localizado. El alargamiento axial contrae radialmente la prótesis 156 a lo largo de su región de extremo proximal cerca de los segmentos de bucle. Esto facilita el desplazamiento proximal de la prótesis al tirar de la prótesis radialmente hacia adentro, alejándola al menos ligeramente del tejido circundante. A medida que el dispositivo 168 se desplaza más allá en la dirección proximal, el agarre friccional es superado y toda la prótesis se desplaza de modo proximal, aunque una porción distal de la prótesis puede permanecer acoplada con el tejido circundante. Esto es beneficioso en tanto en cuanto el "arrastré" friccional permite un ajuste más progresivo y preciso de la posición de la prótesis.

Para una aplicación simétrica de la fuerza de tracción, el dispositivo 168 puede ser reemplazado por un dispositivo con varios dientes o ejes, para tirar simultáneamente de varios o de todos los segmentos de bucle.

De acuerdo con otra alternativa, se puede enhebrar una brida a través de los segmentos de bucle 164, de tal modo que al tirar de modo proximal de la brida se desplacen los segmentos de bucle radialmente hacia dentro y se acerquen entre sí a modo de cincha.

- 5 Si se desea, el dispositivo 168 o la brida anteriormente mencionada se pueden utilizar no sólo para ajustes proximales progresivos, sino para la retirada de la prótesis 156. Para efectuar ajustes distales en la posición de la prótesis, se podría utilizar un dispositivo similar al dispositivo 168, con un diente preferiblemente inclinado radialmente hacia afuera en la dirección distal, para enganchar uno de los segmentos de bucle 166 de extremo distal.
- 10 Aunque la presente invención ha sido descrita principalmente en conexión con cánulas autoexpandibles y otras prótesis de armazón abierto de construcción tubular, es fácilmente aparente que una prótesis expandible por globo, u otro dispositivo de inserción corporal con extremos de alambre libres, puede modificarse con segmentos de bucle como los descritos para reducir el riesgo de traumatismo en los tejidos. Asimismo, aunque los modos de realización preferidos implican acoplamiento de fibras formados mediante la unión de parejas de fibras, tales acoplamiento puede ser
- 15 formados con tres o más fibras, conectados a continuación en parejas a los segmentos de bucle.

Así pues, de acuerdo con la presente invención, segmentos de bucle se unen a parejas asociadas de acoplamiento terminal de fibras para reducir el riesgo de traumatismo en los tejidos, y para proporcionar una prótesis que sea comprimible radialmente a un diámetro menor para facilitar su suministro intraluminal. Los extremos de bucle eliminan la trabazón potencial de parejas de fibras retorcidas contiguas cuando la prótesis está comprimida en su estado de suministro, asegurando una expansión radial de la prótesis más fiable cuando se despliega en el emplazamiento de

20 tratamiento. Los extremos de bucle facilitan además la recolocación progresiva de la prótesis tras su despliegue.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis implantable (16), que incluye:
- 5 una pluralidad de fibras (32) alargadas, entretrejidas para formar una estructura tubular de armazón abierto que tiene extremos atraumáticos opuestos primero y segundo, estructura tubular que puede ser expandida y contraída radialmente entre un estado de radio agrandado y un estado de radio reducido, en la que las fibras (32) se doblan para formar curvas (33) en dicho primer extremo atraumático; en la que las diferentes fibras (32) alargadas están acopladas integralmente entre sí a lo largo de regiones de extremo respectivas de las mismas para formar una pluralidad de acoplamientos de fibras (46a, 46b) a lo largo de dicho segundo extremo atraumático de la estructura tubular; y
- 10 una pluralidad de miembros de cierre dispuestos en dicho segundo extremo atraumático, cada uno de dicha pluralidad de miembros de cierre estando conectado a una pareja de acoplamientos de fibras (46a, 46b) asociados y extendiéndose entre los acoplamientos de fibras (46a, 46b) asociados para formar un segmento de bucle (34, 36, 38, 40, 42, 44) dirigido axialmente hacia fuera desde los acoplamientos de fibras asociados y cada uno de dicha pluralidad de miembros de cierre estando conectado a una pareja diferente de acoplamientos de fibras (46a, 46b), en la que cada pareja de acoplamientos de fibras (46a, 46b) asociados incluye acoplamientos de fibras primero y segundo, siendo una de las fibras del primer acoplamiento de fibras más larga que la otra fibra para proporcionar una extensión de fibra de una longitud predeterminada, y estando la extensión de fibra conformada y conectada selectivamente con el segundo acoplamiento de fibras para proporcionar el miembro de cierre en la forma de un segmento de bucle (34, 36, 38, 40, 42, 44);
- 15 caracterizada porque
- 20 el número de miembros de cierre en dicho segundo extremo atraumático es la mitad del número de curvas (33) en dicho primer extremo atraumático.
- 25
2. La prótesis de la reivindicación 1, en la que:
- 30 los acoplamientos de fibras (46a, 46b) se disponen circunferencialmente alrededor del extremo seleccionado de la estructura tubular y están sustancialmente separados entre sí angularmente por igual.
3. La prótesis de la reivindicación 1, en la que:
- 35 cada segmento de bucle (34, 36, 38, 40, 42, 44) tiene generalmente forma de U.
4. La prótesis de la reivindicación 1, en la que:
- 40 cada uno de dicha pluralidad de miembros de cierre está conectado con al menos uno de su pareja asociada de acoplamientos de fibras (46a, 46b) mediante un modo de conexión seleccionado del grupo que consiste en: soldaduras, uniones por fusión, adhesivos, y tubos adaptados para rodear porciones contiguas del miembro de cierre y un acoplamiento de fibras contiguo.
- 45 5. La prótesis de la reivindicación 1, en la que:
- 50 cada segmento de bucle tiene generalmente forma de U y comprende además patas opuestas incluyendo una pata integral con cada acoplamiento de fibras de la pareja asociada, y que comprende además una región intermedia arqueada entre las patas.
- 55 6. La prótesis de la reivindicación 5, en la que:
- la región intermedia incluye dos secciones laterales inclinadas y un vértice curvo entre las secciones laterales.
7. La prótesis de la reivindicación 1, en la que:
- 60 dichas fibras incluyen conjuntos de fibras primero y segundo enrolladas helicoidalmente en direcciones opuestas para formar intersecciones múltiples.
8. La prótesis de la reivindicación 1, en la que:
- los conjuntos de fibras primero y segundo están entrelazados con un patrón uno-por-encima-uno-por-debajo.
- 65 9. La prótesis de la reivindicación 1, en la que:

la estructura tubular es comprimible radialmente de modo elástico a dicho estado de radio reducido, y autoexpandible al estado de radio agrandado.

- 5 10. Un procedimiento para formar un dispositivo (16) implantable en el cuerpo, con al menos un extremo atraumático, que incluye:
- enrollar una pluralidad de fibras (32) estructuralmente alargadas para formar una estructura tubular de armazón abierto que tiene extremos opuestos primero y segundo;
- 10 en el que dicho enrollamiento incluye fibras (32) alargadas en dicho primer extremo opuesto de la estructura tubular para formar terminaciones de extremo en bucle (33) en dicho primer extremo opuesto;
- enrollar la pluralidad de fibras (32) alargadas a lo largo de dicho segundo extremo opuesto, acoplado integralmente entre sí las diferentes fibras (32) estructuralmente alargadas a lo largo de regiones de extremo respectivas de las mismas para formar una pluralidad de acoplamientos de fibras (46a, 46b) en dicho segundo extremo opuesto, en el que cada uno de los acoplamientos de fibras (46a,46b) incluye al menos dos de las fibras (32); y
- 15 conformar un segmento de fibra alargado en un segmento de bucle (34, 36, 38, 40, 42, 44) que tenga una región arqueada (60, 62, 64), y formar una conexión del segmento de fibra con una pareja asociada de acoplamientos de fibras (46a, 46b), con la región arqueada dispuesta axialmente hacia fuera de los acoplamientos de fibras (46a, 46b) asociados,
- 20 caracterizado porque
- 25 el número de segmentos de bucle (34, 36, 38, 40, 42, 44) en dicho segundo extremo opuesto es la mitad, en comparación con las terminaciones de extremo en bucle (33) en dicho primer extremo opuesto.
- 30 11. El procedimiento de la reivindicación 10, en el que:
- cada uno de dichos acoplamientos se forma formando acoplamientos de fibras primero y segundo de cada pareja, y proporcionando a una de las fibras en el primer acoplamiento de fibras una porción de fibra de una longitud predeterminada que se extiende axialmente hacia fuera más allá de las otras fibras de dicha pareja; y
- 35 conformando selectivamente la porción de fibra para proporcionar dicho segmento de fibra, y conectando un extremo libre de la porción de fibra al segundo acoplamiento de fibras.
- 40 12. El procedimiento de la reivindicación 10, en el que:
- formar la conexión con la pareja asociada de acoplamientos de fibras comprende utilizar un procedimiento de conexión seleccionado del grupo que consiste en soldaduras, uniones por fusión, adhesivos, y tubos adaptados para rodear porciones contiguas del miembro de cierre y un acoplamiento de fibras contiguo.
- 45 13. El procedimiento de la reivindicación 10, en el que:
- conformar el segmento de fibra incluye conformar una porción de fibra alargada generalmente en forma de U, para proporcionar patas opuestas y una región intermedia arqueada entre las patas.
- 50 14. El procedimiento de la reivindicación 13, en el que:
- conformar el segmento de fibra en el que la región intermedia incluye dos secciones laterales inclinadas y un vértice curvado entre las secciones laterales.
- 55 15. El procedimiento de la reivindicación 10, en el que:
- dicho enrollamiento incluye entrelazar conjuntos primero y segundo de fibras enrolladas helicoidalmente en direcciones opuestas.
- 60 16. El procedimiento de la reivindicación 10, en el que:
- dicho enrollamiento incluye conformar las fibras alargadas en múltiples celdas unidas mediante regiones coextensivas de fibras a lo largo de las cuales parejas de fibras se enrollan helicoidalmente entre sí.
- 65 17. El procedimiento de la reivindicación 10, en el que:
- dicho acoplamiento incluye formar cada pareja de acoplamientos de fibras asociados con una primera fibra de

un primer acoplamiento de la pareja que incluye una extensión de fibra de una longitud predeterminada extendida axialmente hacia fuera más allá del resto de las fibras de dicha pareja de acoplamiento; y

5 conformar selectivamente la extensión de fibra para proporcionar dicha región arqueada y para situar un extremo libre de la extensión para su conexión con el segundo acoplamiento de fibras de dicha pareja.

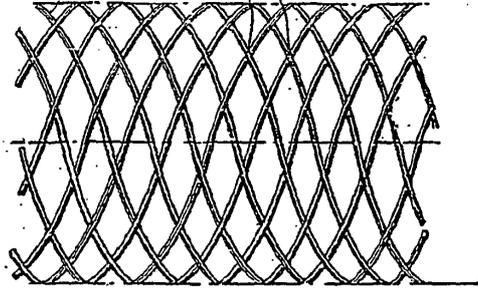


FIG. 1

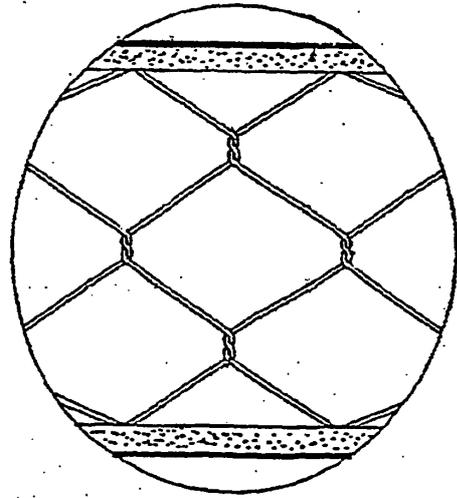


FIG. 2

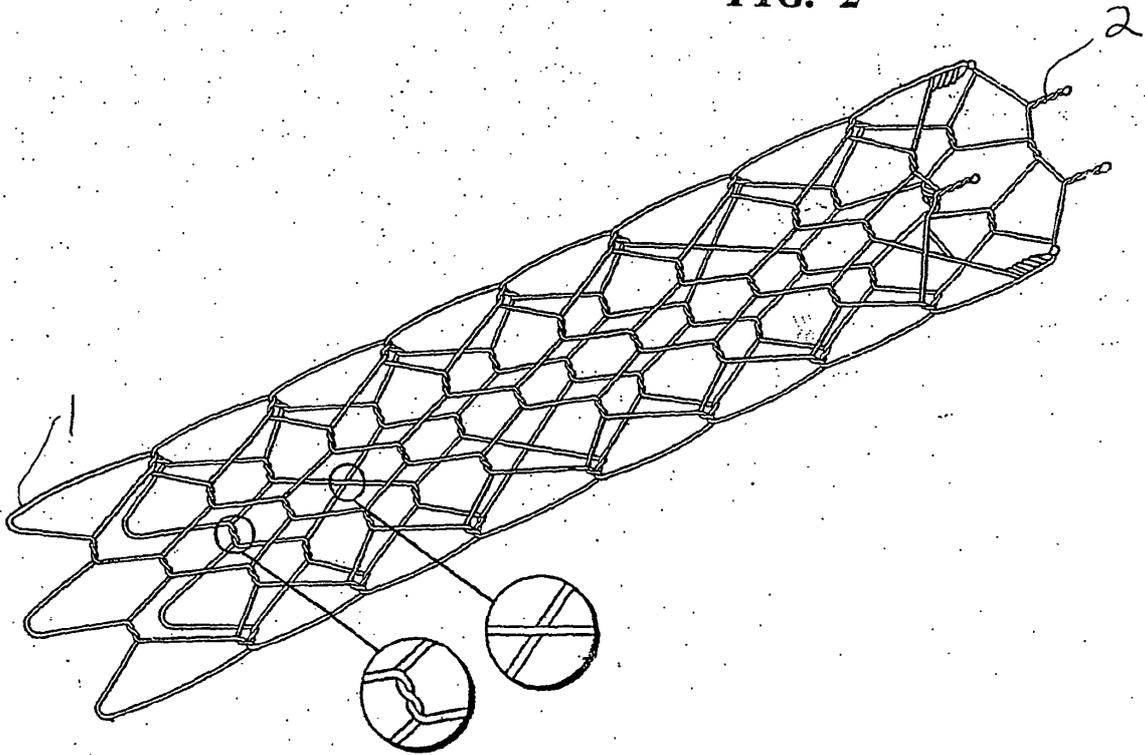


FIG. 3

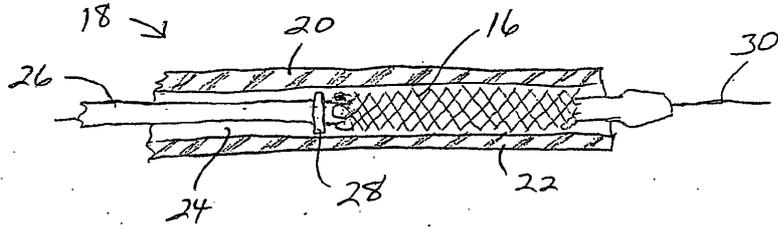


FIG. 4

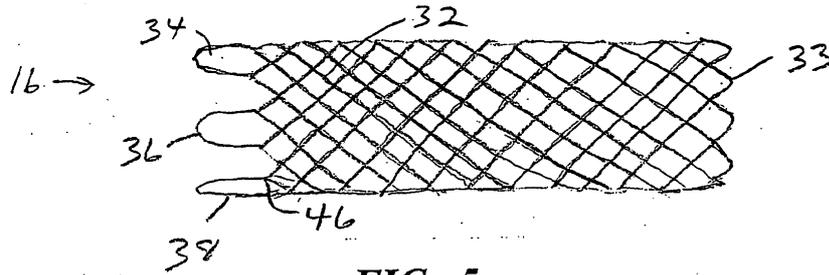


FIG. 5

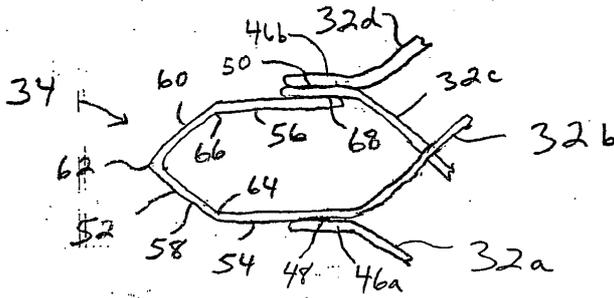


FIG. 6

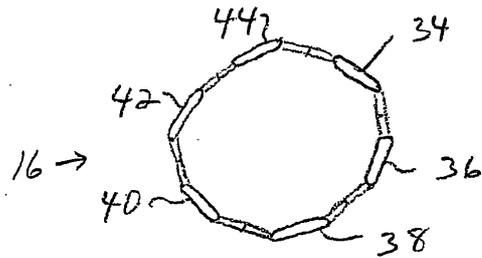


FIG. 7

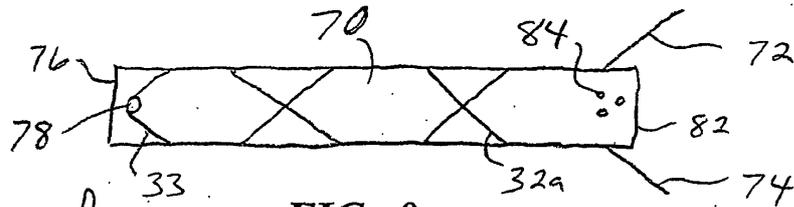


FIG. 8

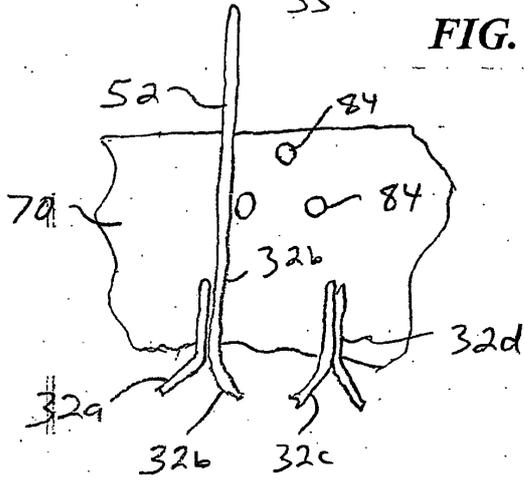


FIG. 9

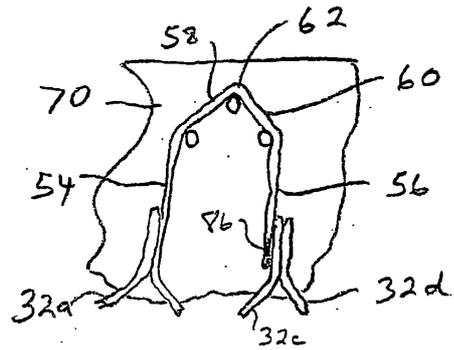


FIG. 10

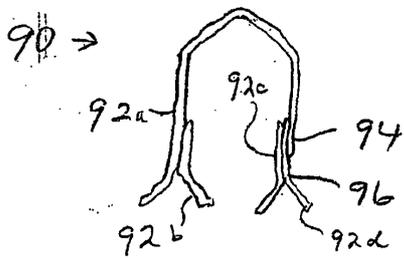


FIG. 11

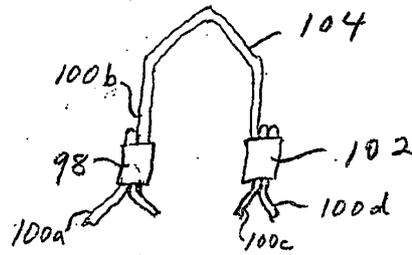


FIG. 12

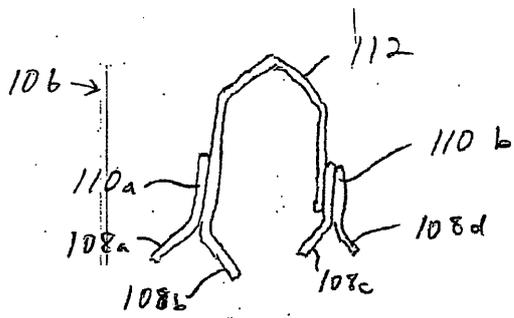


FIG. 13

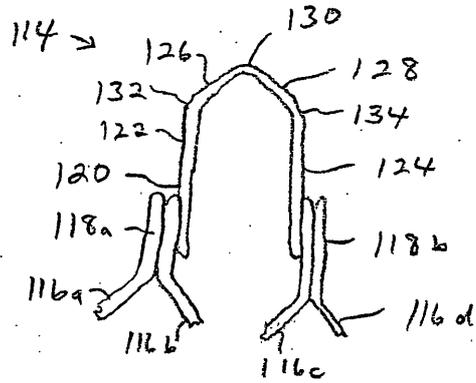


FIG. 14

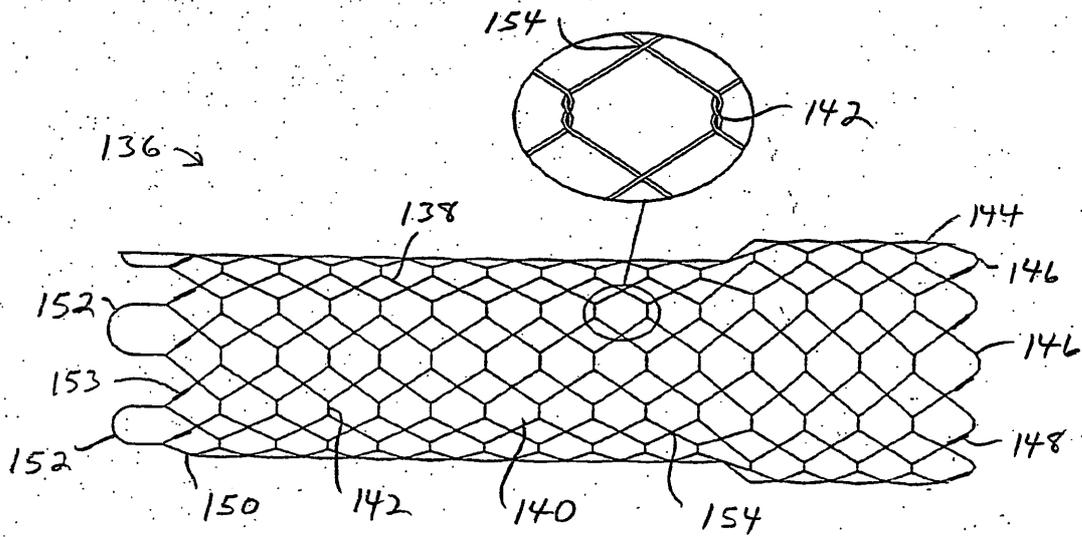


FIG. 15

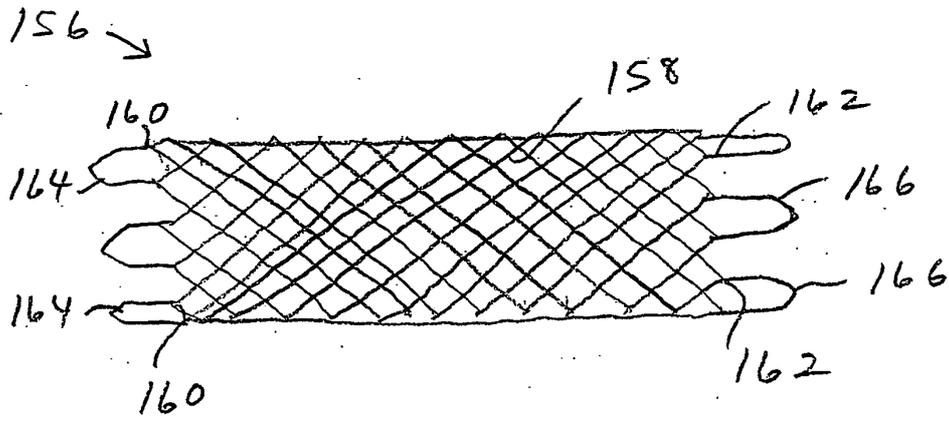


FIG. 16

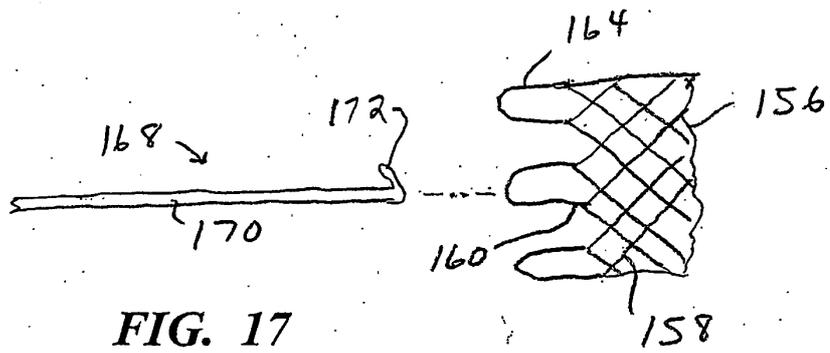


FIG. 17