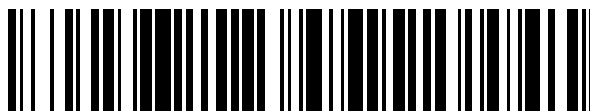


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 830**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05820789 .5**

96 Fecha de presentación: **04.11.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1827305**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.09.2007**

54 Título: **Dispositivo para el anclaje y el despliegue de prótesis**

30 Prioridad:
05.11.2004 US 982465

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.04.2012

73 Titular/es:
**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED
SEASTON HOUSE P.O. BOX 1317
HASTINGS CHRIST CHURCH, WEST I, BB**

72 Inventor/es:
**JORDAN, Gary;
LEANNA, Gary, J.;
MOLLOY, Dean y
NORTON, Paul, K.**

74 Agente/Representante:
Fàbrega Sabaté, Xavier

ES 2 378 830 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

Dispositivo para el anclaje y el despliegue de prótesis

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a sistemas para entregar y desplegar intraluminalmente stents autoexpandibles y otras prótesis, y más concretamente a sistemas que incorporan mecanismos para recuperar prótesis desplegadas parcialmente.

10 Los stents, injertos de stent, y otros dispositivos tubulares implantables en el cuerpo se emplean en una amplia variedad de aplicaciones para mantener la permeabilidad de los lúmenes del cuerpo y guiar el flujo de sangre y otros fluidos corporales a través de los lúmenes. Estos dispositivos se emplean en aplicaciones vasculares, p. ej. en los vasos pulmonares y torácicos, y en las arterias como las arterias coronaria, renal, carótida, e ilíaca. Además de
15 estas aplicaciones vasculares, los dispositivos se utilizan en el esófago, duodeno, conducto biliar, y colon. Estos dispositivos pueden tener una naturaleza radialmente autoexpandible o expandible con balón. Cuando se despliegan dentro de lúmenes del cuerpo, los dispositivos autoexpandibles radialmente se expanden al contacto con el tejido circundante, adoptando por lo general un diámetro inferior al de un diámetro de estado completamente expandido o relajado. Por consiguiente, una fuerza de recuperación elástica interna actúa hacia el exterior contra el tejido para
20 ayudar a la fijación del dispositivo. Frecuentemente se prefieren los dispositivos autoexpandibles, debido a esta capacidad de autofijación.

La mayoría de las aplicaciones que emplean dispositivos autoexpandibles radialmente requieren la entrega
25 intraluminal del dispositivo en una configuración adecuada para la entrega, es decir comprimido radialmente hasta un estado de radio reducido contra su fuerza de recuperación elástica interna. Con este fin, los sistemas de entrega de prótesis suelen incluir dos catéteres: un catéter exterior que contiene de manera liberable la prótesis radialmente comprimida en un lumen cerca de su extremo distal, y un catéter interior contenido en el lumen, colocado contra, o bien enganchado con, la prótesis. La prótesis se despliega desplazando el catéter exterior proximalmente mientras se sujeta en su sitio el catéter interior. Esto mueve de manera eficaz el catéter interior y la prótesis distalmente con
30 respecto al catéter exterior, permitiendo que la prótesis se autoexpandan radialmente a medida que emerge del extremo distal del catéter exterior.

En cualquier caso, en ocasiones surge la necesidad de revertir el despliegue. Puede surgir la necesidad por el deseo
35 del médico de recolocar la prótesis a lo largo del sitio de tratamiento previsto. Una vez que una parte sustancial de la prótesis está libre del catéter exterior, puede moverse en la dirección proximal. Sin embargo, en este momento es prácticamente imposible mover la prótesis distalmente sin retraerla proximalmente, de vuelta al catéter exterior. El posicionamiento preciso de la prótesis durante el despliegue es un reto, ya que habitualmente requiere la toma de imágenes fluoroscópicas, y la dificultad aumenta por la tendencia de los muchos dispositivos autoexpandibles de acortarse axialmente a medida que se autoexpanden radialmente. La necesidad de retraer una prótesis puede surgir
40 de otros factores, por ejemplo, darse cuenta durante el despliegue de que sería más eficaz una prótesis de un radio o una longitud axial distintas en el sitio de tratamiento designado.

En muchos sistemas convencionales de entrega y despliegue, retraer una prótesis parcialmente desplegada es
45 prácticamente imposible. Para proporcionar una prótesis retráctil, puede rodearse un catéter interior u otro elemento con un elemento de agarre o funda de alta fricción como se muestra en la patente U.S. Nº 5.026.377 (Burton *et al.*), con la parte de un catéter interior soportando la funda y rodeada por la prótesis. Cuando el catéter exterior comprime radialmente la prótesis, presiona simultáneamente la prótesis con la funda hacia un enganche por fricción. Por consiguiente, cuando el catéter exterior se mueve con respecto al catéter interior, la prótesis tiende a permanecer con el catéter interior en lugar de seguir al catéter exterior. Un procedimiento similar se muestra en la patente
50 U.S. Nº 5.817.102 (Johnson *et al.*) en la que un catéter exterior comprime radialmente un stent en contacto con una funda de retención que rodea un catéter interior.

Aunque estos sistemas permiten la retracción proximal de un stent o de otra prótesis parcialmente desplegada,
55 dependen de un enganche por fricción de la prótesis con el elemento interior, a través del elemento de agarre o funda de retención. La fuerza debida al enganche por fricción debe ser suficiente para superar la tendencia de la prótesis a moverse con el catéter exterior a medida que el catéter exterior se mueve con respecto al elemento interior. Esta fuerza de fricción actúa en la dirección axial, pero requiere de una fuerza que actúe en la dirección radial para forzar la prótesis contra el elemento de agarre. La fuerza radial requerida se añade a la fuerza radial ya ejercida por la prótesis contra el catéter exterior debido a su fuerza de recuperación elástica interna, para aumentar así la fuerza de empuje axial necesaria para superar la fricción entre la prótesis y el catéter exterior, y desplegar la
60 prótesis.

Otro factor inherente a este procedimiento es la reducción de la fuerza de sujeción por fricción a medida que avanza
65 el despliegue de la prótesis, en gran medida debido a la parte de la longitud de la prótesis cada vez más reducida sometida a la sujeción por fricción. A medida que avanza el despliegue, la prótesis se vuelve cada vez más fácil de desplegar. Por el contrario, cuando la prótesis está siendo retirada de vuelta al catéter para volver a constreñirla, la

fuerza para volver a constreñirla aumenta a medida que más y más prótesis es devuelta al catéter. Esta tendencia puede ser contrarrestada aumentando la fuerza de sujeción por fricción, pero esto aumenta a su vez la fuerza radial necesaria para superar la sujeción por fricción, aumentando una vez más la fuerza necesaria para el despliegue ordinario.

5

Otros sistemas implican unos enganches de fijación axial o apretados axialmente de las prótesis con unas estructuras de acoplamiento con elemento interior. Ejemplos de estos sistemas se ven en la patente U.S. Nº 6.350.278 (Lenker *et al.*) y en la patente U.S. Nº 5.733.325 (Robinson *et al.*). Estos sistemas permiten retraer la prótesis, pero imponen unas tolerancias excesivamente estrictas a la estructura de acoplamiento. Además, requieren una especial atención y cuidado por parte del médico o de otro usuario al cargar una prótesis en el sistema, para garantizar que se logra el acoplamiento requerido.

10

U.S. 6 520 983 B1 divulga un sistema para entregar una prótesis médica en el lumen de un cuerpo. Una forma de realización preferente de la invención utiliza un catéter con un stent montado en el extremo distal que se libera en el lumen del cuerpo mediante el movimiento de una vaina exterior que cubre el stent en la dirección proximal. El stent se expande para adaptarse a la pared interna del lumen y el catéter se retira.

15

US 2004/204749 A1 divulga un procedimiento y un dispositivo para reducir el aspecto longitudinal del catéter a fuerza del stent que comprenden por lo menos un elemento de agarre para su uso con un sistema de entrega de stent. El elemento de agarre se engancha a un stent en el estado no expandido antes de la entrega del stent por retracción de una vaina de retención del stent.

20

US 6 607 551 B1 divulga un sistema de entrega de stent que despliega un stent que tiene una periferia interna que define un espacio interior que se extiende longitudinalmente a lo largo de por lo menos una parte del stent y que comprende por lo menos un segmento que tiene una resistencia columnar relativamente baja. El sistema de entrega de stent comprende un estabilizador que se dispone dentro del espacio interior del stent y tiene un elemento de superficie adaptado para engancharse a la periferia interior del stent en una zona que contiene el segmento de baja resistencia columnar.

25

Por lo tanto, la presente invención se describe en términos de varias formas de realización, cada una dirigida por lo menos a uno de los siguientes objetos:

30

proporcionar un sistema de despliegue de prótesis con la capacidad de retraer prótesis parcialmente desplegadas, sin ningún aumento sustancial de las fuerzas axiales necesarias para desplegar las prótesis;

35

proporcionar un sistema de despliegue de prótesis que permite retraer la prótesis en una fase posterior en su despliegue, en términos de fracción de la longitud axial de prótesis expuesta, sin mermar ni perder la capacidad de retracción;

40

proporcionar un dispositivo de despliegue que tiene una mayor capacidad de retención del stent si surge la necesidad de retirar un stent parcialmente desplegado;

proporcionar un dispositivo de despliegue capaz de retraer un dispositivo parcialmente desplegado en el que una estructura de soporte abierta está cubierta, por ejemplo como en los injertos de stent; y

45

proporcionar un dispositivo de anclaje de prótesis adecuado para fijarse a un catéter interior o a otro elemento interior de un sistema de entrega y despliegue de prótesis convencional para proporcionar la capacidad de retraer prótesis parcialmente desplegadas.

50

Resumen de la invención

Para alcanzar estos y otros objetos, se proporciona un dispositivo para llevar a cabo una entrega intraluminal y un despliegue controlado de una prótesis implantable en un cuerpo. La invención se define por las reivindicaciones adjuntas. El dispositivo incluye un elemento alargado de entrega de prótesis que tiene un segmento de pared distal adaptado para contener una prótesis radialmente autoexpandible en un estado de entrega de radio reducido contra una fuerza de recuperación interna. Una prótesis radialmente autoexpandible está contenida en el segmento de pared distal y mantenida así en el estado de entrega de radio reducido. La prótesis incluye una estructura de unión cerca de un extremo proximal de la prótesis. Un elemento alargado de control de prótesis se monta para un desplazamiento axial con respecto al elemento de entrega, hacia y lejos de una posición de entrega en la que una zona de extremo distal del elemento de control se extiende a lo largo del segmento de pared distal del elemento de entrega y se dispone radialmente hacia el interior de la prótesis. Un elemento de control se dispone a lo largo de la zona de extremo distal del elemento de control y se extiende radialmente hacia el exterior desde el elemento de control más allá de un punto medio radial de la estructura de unión cuando está en la posición de entrega con la prótesis así contenida. De esta manera, el elemento de control se posiciona para permitir un desplazamiento distal limitado del elemento de entrega y la prótesis con respecto al elemento de control, y para llevar a cabo un enganche

55

60

65

de superficie sustancialmente sin fricción con la estructura de unión tras dicho desplazamiento distal limitado, para anclar la prótesis contra un desplazamiento distal adicional con respecto al elemento de control.

5 El elemento de entrega puede comprender un catéter exterior con un lumen que se extiende prácticamente a lo largo de toda su longitud. El elemento de control puede comprender un catéter interior alargado dispuesto en el lumen del catéter exterior. Preferentemente una zona proximal del catéter interior se extiende más allá de un extremo proximal del catéter exterior, para facilitar el uso del extremo proximal del catéter interior para controlar la posición de la zona distal del catéter interior con respecto al catéter exterior. Esto facilita el control del despliegue de la prótesis desde el exterior del cuerpo.

10 Si se desea, el elemento de control puede proporcionarse con varios elementos especiales de control, angularmente equidistantes entre sí alrededor del elemento de control, para su uso con una prótesis en la que la estructura de unión incluye unos bucles angularmente equidistantes u otros elementos de unión. Resulta factible una correspondencia uno a uno de los bucles y los elementos especiales de control, pero no es necesaria. En una forma de realización, se utilizan tres elementos especiales de control junto con seis bucles formados en un extremo proximal de la prótesis.

15 En una forma de realización preferente, una funda tubular soporta una disposición simétrica de los elementos especiales de control, y se dimensiona para facilitar su instalación deslizante en la zona de extremo distal del elemento de control. La funda y los elementos especiales de control se conforman como elemento unitario, preferentemente más rígido que el elemento de control para proporcionar un control más seguro sobre la prótesis a través del enganche de los elementos especiales de control con los bucles u otros elementos de unión. Los elementos especiales de control pueden estar rodeados por bucles prácticamente cerrados de una estructura de unión de prótesis, en cuyo caso los elementos especiales pueden controlar el movimiento proximal y distal de la prótesis.

20 Un aspecto de la presente invención es que los extremos exteriores del elemento de control definen un diámetro del elemento de control menor que un diámetro interior del segmento de pared distal del elemento de entrega. Al mismo tiempo, el espacio radial entre los elementos especiales de control y el segmento de pared distal es inferior a la mitad de una dimensión de grosor radial de la estructura de enlace de la prótesis. Por consiguiente, los elementos especiales de control y el elemento de control son deslizantes con respecto al elemento de entrega sin ninguna resistencia de fricción.

25 Sin embargo, los extremos exteriores del elemento de control están lo suficientemente cerca de la sección de pared distal para evitar que la estructura de unión u otra parte de la prótesis quede encajada en el espacio entre los elementos especiales de control y el segmento de pared distal.

30 La característica más destacada de la presente invención es que el elemento de control puede operarse para mover la prótesis proximalmente con respecto al dispositivo de entrega - o de manera alternativa, para mantener la prótesis prácticamente inmóvil mientras el dispositivo de entrega se mueve distalmente con respecto al elemento de control - a través de un enganche de superficie de cada elemento de control con la estructura de unión de la prótesis. Los elementos especiales de control aplican fuerzas axiales a la estructura de unión. A diferencia de los sistemas de retracción de prótesis por fricción descritos anteriormente, no es necesario el control de la fricción de la prótesis, y por consiguiente, no se necesita la fuerza radial aditiva que aumenta de manera no deseable la fuerza axial necesaria para desplegar la prótesis. Además, dado que las fuerzas axiales en el presente sistema no dependen de la fricción, éstas no disminuyen a medida que avanza el despliegue de la prótesis. Como resultado, las prótesis pueden retraerse totalmente desde una fase cercana al despliegue completo, por ejemplo, con hasta el noventa y cinco por ciento de su longitud colocada distalmente con respecto al dispositivo de entrega.

35 Otro aspecto de la presente invención es un dispositivo de entrega y despliegue de prótesis. El dispositivo incluye un elemento alargado de entrega de prótesis que tiene un segmento de pared distal adaptado para contener una prótesis radialmente autoexpandible en un estado de entrega de radio reducido contra una fuerza de recuperación interna. Un elemento de control alargado se monta para el desplazamiento axial con respecto al elemento de entrega, hacia y lejos de una posición de entrega en la que una zona de extremo distal del elemento del control se extiende a lo largo del segmento de pared distal del elemento de entrega. Un anclaje de prótesis se monta en la zona de extremo distal y comprende por lo menos un elemento de control alargado dirigido axialmente que se extiende radialmente hacia el exterior desde el elemento de control. El elemento de control se coloca de ese modo para llevar a cabo un enganche liberable con una estructura de unión de extremo proximal de una prótesis radialmente autoexpandible cuando está en la posición de entrega y con la prótesis así contenida. El anclaje, cuando está en dicho enganche con la estructura de unión, puede operarse para anclar la prótesis contra un desplazamiento distal con respecto al elemento de control.

40 Preferentemente, el anclaje comprende una pluralidad de los elementos especiales de control alargados dirigidos axialmente posicionados para engancharse a la estructura de unión. Entonces, la estructura de unión incluye preferentemente una pluralidad de bucles alargados dirigidos axialmente, cada uno asociado con un elemento de control diferente. El anclaje puede incluir adicionalmente un cuerpo de anclaje cilíndrico con una abertura axial

situada centralmente adaptada para recibir el miembro de control y facilitar el montaje del anclaje en relación circundante con el elemento de control. Ventajosamente el anclaje puede ser más rígido que el miembro de control, para proporcionar un enganche más seguro con su bucle asociado.

5 El cuerpo de anclaje tiene un hueco dirigido hacia el interior desde una superficie exterior del cuerpo de anclaje y adaptado para recibir un bucle u otra estructura de unión de extremo proximal de la prótesis. El elemento de control asociado se dispone en el hueco, para ser rodeado por el bucle cuando el bucle es recibido en el hueco. La profundidad del hueco supera el grosor radial del bucle, de manera que puede disponerse el bucle completo radialmente hacia el interior con respecto a la superficie exterior.

10 Un aspecto adicional de la presente invención es un dispositivo de anclaje de prótesis adaptado para la fijación a un miembro de despliegue de prótesis. El dispositivo incluye una funda de anclaje generalmente cilíndrica que tiene una abertura central que se extiende axialmente a través del mismo para facilitar una instalación deslizante de la funda de anclaje sobre un elemento alargado de despliegue de prótesis para una fijación a lo largo de una zona de extremo distal del elemento de despliegue. Un elemento de control se extiende radialmente hacia el exterior desde la funda de anclaje y se adapta para extenderse radialmente en una estructura de unión de extremo proximal de una prótesis radialmente autoexpandible cuando la prótesis se mantiene en un estado de radio reducido contra una fuerza de recuperación interna y alineada axialmente de manera selectiva con la zona de extremo distal. El elemento de control, con la funda de anclaje fijada a un elemento de despliegue y cuando se extiende así en una estructura de unión de extremo proximal de una prótesis radialmente autoexpandible así mantenida y alineada, se adapta para engancharse a la estructura de unión para evitar cualquier movimiento distal sustancial de la prótesis con respecto al elemento de despliegue.

25 Preferentemente, el elemento de control es alargado, dirigido axialmente, y adaptado para extenderse en una estructura de unión de extremo proximal de prótesis adoptando la forma de un bucle alargado extendido axialmente. Cuando está rodeado por el bucle, el elemento de control impide cualquier movimiento distal sustancial del bucle con respecto al cuerpo de anclaje. En una versión más preferente del dispositivo, una pluralidad de los elementos especiales de control alargados están separados angularmente entre sí sobre el cuerpo de anclaje.

30 El cuerpo de anclaje incluye un hueco que retrocede radialmente hacia el interior desde su superficie exterior para recibir la estructura de unión. El elemento de control se dispone dentro del hueco. Por lo general, la profundidad del hueco supera el grosor de la estructura de unión. En los sistemas que emplean un catéter exterior u otro dispositivo de entrega con una sección de pared distal diseñada para mantener una prótesis radialmente autoexpandible en un estado de entrega de radio reducido, el cuerpo de anclaje puede dimensionarse para un buen ajuste dentro de la sección de pared distal. Como resultado, el segmento de pared distal coopera con las paredes del hueco para capturar la estructura de unión dentro del hueco, al tiempo que permite que el cuerpo de anclaje se deslice axialmente a lo largo de la sección de pared distal.

40 Para proporcionar una retención más segura de la estructura de unión, el hueco se conforma con un tamaño y una forma correspondientes a la de la estructura de unión. Por ejemplo, si la estructura de unión comprende un filamento de unión alargado formado en un bucle, el hueco puede tener un perímetro que se corresponde estrechamente con un perímetro del bucle. El elemento de control dispuesto en el hueco es rodeado por el bucle cuando el bucle es retenido en el hueco. Cuando está rodeado por el bucle, el elemento de control impide cualquier movimiento distal sustancial del bucle con respecto al cuerpo de anclaje. Como resultado, el elemento de despliegue puede operarse a través del cuerpo de anclaje para desplegar y retraer la prótesis.

50 En resumen, un cuerpo de anclaje formado según la presente invención, con una abertura central dimensionada de acuerdo con un catéter de despliegue de prótesis convencional y con uno o más elementos especiales de control dimensionados de acuerdo con los correspondientes bucles o con otra estructura de unión de una prótesis seleccionada, puede mejorar considerablemente la capacidad de retracción de la prótesis de un sistema de despliegue y entrega de prótesis, sin aumentar la fuerza axial requerida para el despliegue.

55 Varias características adicionales mejoran el rendimiento del sistema de despliegue, independientemente de si los elementos especiales de control están empotrados. Por ejemplo, cuando el dispositivo de anclaje se proporciona como una estructura unitaria que incluye un cuerpo de anclaje cilíndrico y unos elementos especiales de control que sobresalen hacia el exterior, el dispositivo puede unirse a un catéter interior convencional o a otro elemento de control, fijado al catéter interior en una ubicación seleccionada de acuerdo con la longitud comprimida de la prótesis a ser desplegada. Además, puede fijarse un dispositivo de anclaje relativamente fuerte a un miembro de control o catéter interno más blando y más dúctil, que proporciona la capacidad de negociar unas vías de paso internas sinuosas, proporcionando al mismo tiempo un control más seguro sobre la prótesis a través de los elementos especiales de control relativamente rígidos.

65 Otra característica útil surge al proporcionar elementos especiales de control alargados y su orientación axial a lo largo del miembro de control. Esto alinea la dimensión principal de cada elemento de control con la dirección de las fuerzas aplicadas a través del elemento de control a la prótesis, para superar su tendencia a seguir al catéter exterior o a otro elemento de entrega de la prótesis. Como resultado, los elementos especiales de control son más

estables y menos propensos a una flexión no deseada. Los elementos especiales alargados dirigidos axialmente, en comparación con los pasadores u otros elementos especiales con secciones transversales circulares, resultan más apropiados para limitar la torsión de la prótesis con respecto al elemento de control. Al mismo tiempo, los elementos especiales de control pueden tener anchos transversales seleccionados para permitir la rotación limitada de la prótesis.

Otra ventaja más surge de colocar cada elemento de control para permitir un desplazamiento distal limitado del elemento de entrega y la prótesis antes de que la prótesis se enganche a la estructura de unión, y a continuación llevar a cabo un enganche de superficie sin fricción con la estructura de unión en respuesta al desplazamiento distal limitado. En comparación con los sistemas de despliegue anteriores con dispositivos de bloqueo diseñados para evitar cualquier movimiento axial de una prótesis con respecto a un catéter interior o a otro elemento de control, el acoplamiento novedoso del elemento de control y la estructura de unión puede fabricarse bajo unas tolerancias que son menos estrictas. Además, resulta mucho más fácil cargar la prótesis en un catéter exterior o en otro elemento de entrega, al tiempo que se mantiene una prótesis comprimida radialmente y acoplada al elemento de control a través de los elementos especiales de control.

Otro aspecto más de la presente invención es un proceso para cargar una prótesis radialmente autoexpandible para su posterior despliegue en un lumen del cuerpo, que comprende las siguientes etapas:

- a. colocar una prótesis radialmente autoexpandible a lo largo y en relación circundante a una zona de extremo distal de un miembro alargado de control de prótesis con una estructura de unión de extremo proximal de la prótesis dispuesta cerca y axialmente separada de unos elementos especiales primero y segundo que se extienden radialmente hacia el exterior desde el elemento de control;
- b. con la prótesis así colocada, contraer radialmente la prótesis hasta un estado de entrega de radio reducido contra una fuerza de recuperación elástica interna, para mover la estructura de unión a una posición de entrega entre los elementos especiales primero y segundo, de manera que los elementos especiales primero y segundo cooperen para limitar el desplazamiento axial de la prótesis con respecto al elemento de control hasta un intervalo predeterminado siempre y cuando la prótesis permanezca en el estado de entrega; y
- c. seleccionar una dimensión axial de la estructura de unión con respecto a una separación axial entre los elementos especiales primero y segundo de manera que el intervalo predeterminado sea por lo menos dos veces la dimensión axial de la estructura de unión.

De esta manera, según la presente invención, los sistemas para desplegar intraluminalmente stents autoexpandibles radialmente, injertos de stent y otros dispositivos implantables pueden utilizarse para retraer y retirar tales dispositivos, incluso cuando el despliegue está casi finalizado. No hay necesidad de retener el dispositivo por fricción, y no resulta en un aumento de la fuerza axial requerida para el despliegue. Con los dispositivos casi desplegados, todavía replegables, los médicos pueden evaluar la longitud de la prótesis, el radio, la colocación con respecto al sitio de tratamiento, y otros factores con mayor certeza como base para tomar decisiones críticas.

En los dibujos

Para una mayor comprensión de lo anteriormente indicado y de otras características y ventajas, se hace referencia a la siguiente descripción detallada y a los dibujos, en los que:

- La Figura 1 es una elevación lateral parcial de un sistema de entrega y despliegue de un stent;
- La Figura 2 es una elevación lateral de un stent desplegable autoexpandible radialmente con el sistema de la Figura 1;
- La Figura 3 es una elevación delantera de un dispositivo de anclaje para stent empleado en el sistema de la Figura 1;
- La Figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de anclaje;
- La Figura 5 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 5-5 en la Figura 1;
- La Figura 6 es una vista superior esquemática de un elemento de control del dispositivo de anclaje, rodeado por un bucle del stent;
- La Figura 7 es una vista lateral esquemática, parcialmente seccionada, del elemento de control y del bucle;

Las Figuras 8-11 ilustran esquemáticamente el uso del sistema para desplegar el stent;

5 La Figura 12 es una vista esquemática similar a la de la Figura 7, que muestra un dispositivo de anclaje alternativo;

La Figura 13 es una vista esquemática que ilustra otro dispositivo de anclaje alternativo;

10 La Figura 14 es una elevación lateral parcial de un sistema de entrega y despliegue de stent de una forma de realización alternativa hecho según la presente invención;

La Figura 15 es una elevación delantera de un dispositivo de anclaje para stent empleado en el sistema de la Figura 14;

15 La Figura 16 es una vista en perspectiva del dispositivo de anclaje;

La Figura 17 es una vista superior que ilustra un bucle de un stent radialmente autoexpandible dispuesto en un hueco del dispositivo de anclaje;

20 La Figura 18 es una elevación delantera, parcialmente seccionada, del bucle en el hueco;

La Figura 19 es una elevación delantera de un dispositivo de anclaje para stent de una forma de realización alternativa; y

25 La Figura 20 es una vista superior que ilustra otro miembro de unión para stent y un dispositivo de anclaje para stent alternativo.

Descripción detallada de las formas de realización preferentes

30 A continuación, volviendo a los dibujos, en la Figura 1 se muestra un sistema 16 para entregar y desplegar intraluminalmente un stent radialmente autoexpandible, un injerto de stent, u otra prótesis. El sistema 16 incluye un catéter exterior alargado y flexible 18 construido de un material biocompatible como el polipropileno, FEP, HDPE, PTFE, o PET. Un lumen central 20 se extiende por toda la longitud del catéter 18. La pared tubular del catéter 18 incluye un segmento de pared distal 22 que contiene un stent radialmente autoexpandible 24. Con respecto a la
35 Figura 2, el stent 24 es de estructura de malla o de tejido abierto formado de múltiples filamentos o filamentos enrollados y trenzados helicoidalmente 26 de un material flexible como el acero inoxidable compatible con el cuerpo. Otros materiales adecuados incluyen las aleaciones con memoria de forma, como el Nitinol, o los polímeros biocompatibles.

40 El stent 24 se muestra en un estado libre o relajado, es decir, el estado adaptado por el stent cuando no está sometido a ninguna fuerza externa. Volviendo a la Figura 1, el catéter 18 comprime radialmente el stent 24, actuando contra una fuerza de recuperación elástica interna del stent para mantener el stent en un estado de entrega de radio reducido alargado axialmente.

45 Un elemento interior alargado y flexible o catéter 28 se extiende a lo largo de una longitud del catéter exterior, contenido en el lumen 20. Cuando el sistema 16 se configura para la entrega del stent como se muestra en la Figura 1, una zona distal 30 del catéter interior 28 está rodeada por el stent. El catéter interior 28 puede moverse axialmente con respecto al catéter exterior 18. Una zona proximal 32 del catéter interior se extiende proximalmente más allá de un extremo proximal 34 del catéter exterior 18, y puede operarse para controlar la posición axial de la zona distal 30 con respecto al segmento de la pared distal 22 del catéter exterior. El catéter interior 28 tiene un lumen que se extiende axialmente 36 para alojar un alambre guía 38.

50 Un dispositivo de anclaje 40 se fija en relación circundante al catéter interior 28, cerca de un extremo proximal de la zona distal 32. Como se explica más adelante, el dispositivo 40 puede operarse para anclar el stent 24 con respecto al catéter interior 28, permitiendo el uso del catéter interior para retraer y recuperar un stent parcialmente desplegado.

60 El elemento de empuje 42 se fija en relación circundante al catéter interior 28, separado proximalmente del dispositivo de anclaje 40. El catéter interior 28 puede moverse distalmente con respecto al catéter exterior 18 para colocar el miembro de empuje 42 contra el extremo proximal del stent 24, tras lo cual un desplazamiento distal adicional del catéter interior mueve el stent distalmente con respecto al catéter exterior.

65 El catéter interior 28 puede moverse proximalmente con respecto al catéter exterior 18 para realizar un enganche de superficie del dispositivo de anclaje 40 con el stent 24. De manera alternativa, el catéter interior puede moverse distalmente para que el elemento de empuje 42 entre en contacto con la superficie del stent. De esta manera, el

catéter interior actúa como un elemento de control, para controlar de manera selectiva la posición del stent 24 con respecto al catéter exterior.

5 Como se ve en la Figura 2, el stent 24 tiene un extremo proximal 44 en el que los filamentos 26 se conforman en una pluralidad de bucles alargados 46. En un extremo distal 48 del stent, los filamentos se conforman en una pluralidad de pliegues 50. En esta versión, veinticuatro enrollamientos helicoidales, doce en cada una de las dos direcciones opuestas, conforman doce de los pliegues de extremo distal 50, y seis bucles de extremo proximal 46. Los bucles 46 están anularmente equidistantes alrededor de la periferia o circunferencia del stent, en incrementos de sesenta grados desde cada bucle hasta cada bucle adyacente. El número óptimo de filamentos, bucles y pliegues puede diferir, dependiendo del material del filamento y del procedimiento implicado. Los filamentos dirigidos de manera opuesta conforman múltiples intersecciones o puntos de cruce 52. El stent se muestra en su estado relajado, cuando no está sometido a ninguna tensión externa.

10 El stent 24 es compresible radialmente, contra una fuerza de recuperación elástica interna, hasta un estado de entrega de radio reducido alargado axialmente. Como se ve en la Figura 1, el segmento de pared distal 22 del catéter exterior proporciona la fuerza externa necesaria para mantener el stent 24 en el estado de radio reducido, facilitando así la entrega intraluminal del stent al sitio de tratamiento deseado. Cuando está contenido de esta manera, el stent 24 ejerce una fuerza radialmente hacia el exterior contra el segmento de pared distal 22 como un elemento para contrarrestar la fuerza externa. Esto crea un enganche por fricción del stent y del catéter exterior, de manera que el stent tiende a seguir los movimientos proximal y distal del catéter exterior. El stent 24 se despliega a través del movimiento proximal del catéter 18 con respecto al catéter interior 28, con el catéter interior aplicando una fuerza axial (distal) suficiente contra el stent para superar la fricción entre el stent y el catéter exterior. Esto impide que el stent se mueva proximalmente con el catéter exterior. Cuando está libre del catéter exterior 18, el stent 24 se autoexpande radialmente hacia el estado relajado mostrado en la Figura 2.

15 En el sistema 16, el stent 24 rodea estrechamente, pero no está necesariamente en contacto con, el catéter interior 28. En cambio, en los sistemas de despliegue que proporcionan la retracción a través de una sujeción por fricción en el stent o en otra prótesis, tal contacto no sólo está presente, sino que debe mantenerse ejerciendo una fuerza radialmente hacia el interior forzando a un stent contra un catéter interior (o una funda u otro elemento de agarre a lo largo del catéter interior), para crear una sujeción por fricción que supere la sujeción por fricción entre el stent y el catéter exterior. De esta manera, los sistemas por fricción proporcionan la retracción del stent, pero a un costo: es decir, un aumento considerable de la fuerza axial proporcionada por el catéter interior para desplegar el stent. Esto es porque la fuerza axial debe superar no sólo la fricción de la mencionada fuerza de recuperación del stent, sino la fricción adicional debida a la fuerza radial adicional necesaria para presionar el stent contra el catéter interior o el elemento de agarre. El sistema 16, que proporciona un enganche fundamentalmente de no fricción del stent 24 con el catéter interior 28, ofrece una retirada del stent sin aumentar la fuerza axial necesaria para desplegar el stent.

20 Como se ve en la Figura 1, cuando el stent 24 se comprime radialmente en el estado de entrega, se acopla de manera liberable al catéter interior 28 a través del dispositivo de anclaje 40. Con respecto al dispositivo de anclaje 40 de la Figura 3, éste es simétrico alrededor de un eje longitudinal. Una abertura central 54 se extiende a través del dispositivo, y tiene un diámetro ligeramente superior al diámetro exterior del catéter interior 28 por lo menos a lo largo de la zona distal. Esto proporciona un ajuste deslizante, para facilitar la instalación del dispositivo de anclaje en el catéter interior, donde el dispositivo puede fijarse en su ubicación deseada mediante un adhesivo, tratamiento térmico, soldadura ultrasónica u otro procedimiento adecuado. El dispositivo de anclaje 40 incluye una funda 56 que se extiende longitudinalmente. Tres aletas o lengüetas curvas 58 se extienden longitudinalmente a lo largo de la funda 56 y radialmente hacia el exterior de la funda, hacia los extremos radialmente hacia el exterior 60 respectivos.

25 El dispositivo de anclaje 40 es preferentemente un elemento unitario, formado de un polímero como ABS, policarbonato, o nailon 12. Por lo tanto, puede ser más duro o más rígido que el catéter interior 28 y el catéter exterior 18. Como resultado, el dispositivo de anclaje al engancharse con el stent 24 a través del bucle 46 puede anclarse de manera más segura y además controlar la posición del stent.

30 La naturaleza del acoplamiento entre el dispositivo de anclaje 40 y el stent 24 se entiende mejor con respecto a las Figuras 5-7 que muestran un dispositivo que no forma parte de la invención. Como se ve mejor en la Figura 5, cada una de las aletas 58 se extiende a través de uno de los bucles 46, hasta un punto más allá de su bucle asociado y justo dentro del segmento de pared distal 22. Preferentemente, un diámetro exterior definido por los extremos que miran el exterior 60 es menor que el diámetro interior del segmento distal de pared en una cantidad inferior al grosor radial de los bucles 46, es decir, el diámetro de los filamentos 26. El resultado es que en una disposición coaxial, la separación radial entre cada extremo 60 y el segmento de pared distal es inferior a la mitad del diámetro del filamento. Esta disposición garantiza una retención positiva de cada bucle alrededor de su aleta asociada.

35 En una disposición satisfactoria pero menos preferente, cada aleta se extiende radialmente para colocar su extremo exterior más allá de un punto medio radial de su bucle asociado, es decir, más allá del centro geométrico del filamento 26 como se indica mediante la línea discontinua en 62.

En la Figura 5, los bucles 46 se muestran separados hacia el interior desde el segmento de pared distal. Esto es en parte por conveniencia al ilustrar la relación de posición entre cada aleta y su bucle asociado. Además, por lo menos una parte de cada bucle se separa del segmento de pared distal, en virtud del hecho de que el perfil de cada bucle como se ve en la Figura 5 se extiende como una cuerda con relación al perfil circular del segmento de pared 22. Por último, esta figura ilustra que no necesita haber una correspondencia de uno a uno entre las aletas y los bucles, aunque es preferible tener una disposición simétrica en la que el número de bucles sea un múltiplo entero del número de aletas, como se muestra.

Las Figuras 6 y 7 ilustran uno de los bucles 46 que rodea su aleta asociada 58. Como se muestra en la Figura 6, la aleta 58 tiene un ancho transversal inferior al correspondiente ancho interior del bucle 46. De manera alternativa, la aleta 58 puede disminuir gradualmente, con un ancho que aumenta radialmente en la dirección hacia el interior, de manera que el bucle tiende a enganchar los lados opuestos de la aleta a medida que se coloca sobre la aleta. En cualquier caso, la aleta 58 se coloca para un desplazamiento axial limitado dentro del bucle asociado. Cuando el catéter exterior 18 se mueve distalmente con respecto al catéter interior 28, el bucle 46 sigue al catéter exterior y se mueve distalmente (hacia la izquierda como se ve en las Figuras 6 y 7) hasta que una superficie de extremo proximal 64 de la aleta se engancha a una superficie interior proximal 66 del bucle 46. Las dos aletas restantes se enganchan del mismo modo a las superficies interiores proximales de sus bucles asociados. Una vez que los bucles y las aletas están enganchados, el dispositivo 40 funciona como un ancla que impide el movimiento distal adicional del stent 24, a pesar del desplazamiento distal adicional del catéter exterior. Las superficies de extremo proximal de las aletas 58 se extienden radialmente, de manera que juntas ocupan un plano perpendicular a la dirección axial. Esto mejora la función de anclaje, especialmente cuando el bucle que forma el filamento 46 tiene un perfil circular o una sección transversal.

Es preferible acoplar la aleta 58 y el bucle 46 como se muestra, para permitir el desplazamiento axial relativo limitado. Como alternativa, la aleta y el bucle podrían configurarse para formar un acoplamiento ajustado o apretado que prácticamente impediría el movimiento axial relativo del stent y el catéter interior. El acoplamiento más flexible y más flojo tiene varias ventajas. Los bucles y las aletas pueden formarse bajo unas tolerancias menos estrictas. Además, con el acoplamiento más flexible es mucho más fácil para el médico cargar el stent 24 en el catéter exterior 18 al tiempo que mantiene la posición del stent con respecto al catéter interior 28.

Como puede verse quizás mejor en la Figura 6, los bucles 46 y las aletas 58 son alargados en la dirección axial. De esta manera, la dimensión principal de la aleta coincide con la dirección de las fuerzas aplicadas al bucle a través de la aleta. Además, la aleta 58 coopera con los lados que se extienden axialmente opuestos del bucle 46 para proporcionar un acoplamiento más estable del bucle y la aleta que no sólo limita el desplazamiento axial relativo, sino también resiste la torsión del stent con respecto al catéter interior, incluso cuando se permite una rotación relativa limitada para proporcionar las ventajas de unas tolerancias menos estrictas y la facilidad para cargar el stent.

Preferentemente se selecciona una distancia D entre la superficie de extremo 64 de la aleta y una superficie de extremo 68 de los elementos de empuje junto con un diámetro d del filamento 26 que forma el bucle, para determinar un intervalo de desplazamiento axial del stent 24 con respecto al catéter interior 28. La distancia D es de 1 mm a 2 mm y el diámetro d es 0,3 mm. El intervalo resultante de desplazamiento axial es de 0,7 mm a 1,7 mm, o en términos de la relación D/d , es de 3,3 a 6,7. Ventajosamente, la relación D/d es por lo menos aproximadamente 2.

Además, una longitud axial L_1 del interior del bucle 46 supera una longitud axial L_2 de la aleta 58 lo suficiente como para permitir la libertad necesaria de desplazamiento axial de la aleta dentro del bucle. Por ejemplo, L_1 puede ser 5,5 mm, siendo L_2 3-4 mm. Para permitir la rotación limitada o el movimiento transversal de la prótesis con respecto al catéter interior, un ancho transversal interno W_1 del bucle 46 supera un ancho transversal W_2 de la aleta. Más específicamente, W_1 puede ser 1,5 mm y W_2 puede ser 0,3 mm. Ventajosamente, W_1 es por lo menos dos veces W_2 .

El uso de dispositivos de anclaje 40 para controlar el despliegue del stent se ilustra en las Figuras 8-11. En la Figura 8, el stent 24 rodea la zona distal del catéter interior 28, comprimido radialmente en el estado de entrega de radio reducido por el catéter exterior 18. Por lo general, el stent 24 se carga en esta posición colocando primero el stent en su estado relajado alrededor de la zona de extremo distal del catéter interior, con los bucles 46 alineados axialmente con el dispositivo de anclaje 40. A continuación el stent 24, por lo menos a lo largo de su extremo proximal cerca de los bucles, es alargado axialmente y es reducido radialmente lo suficiente para llevar tres de los bucles cerca de las tres aletas. El catéter interior y el stent se mueven proximalmente en el catéter exterior, hasta que el segmento de pared distal rodea completamente el stent, como se muestra en la Figura 8. En este punto, el sistema 16 se inserta en el cuerpo y se mueve distalmente a lo largo de un vaso u otro lumen del cuerpo, hasta que los extremos distales de los catéteres se colocan cerca del sitio de tratamiento previsto. Los catéteres se mueven distalmente sobre un alambre guía previamente colocado, no mostrado.

En esta fase, el usuario controla los extremos proximales de los catéteres, sujetando el catéter interior 28 prácticamente fijo mientras retira proximalmente el catéter exterior 18. El elemento de empuje 42 engancha el stent 24 para evitar el movimiento proximal adicional del stent, moviendo en efecto el stent distalmente con respecto al

catéter exterior. A medida que el stent emerge del extremo distal del catéter exterior, se autoexpande radialmente hacia su estado relajado, como se ve en la Figura 9. La flecha indica el movimiento proximal del catéter exterior.

5 Como se representa en la Figura 10, el catéter exterior 18 se mueve proximalmente una distancia suficiente para casi completar el despliegue del stent 24. En por lo menos alrededor de la mitad de su longitud, el stent se ha expandido radialmente en contacto con el tejido circundante (no mostrado) en el sitio de tratamiento. La flecha indica que en esta fase, el catéter exterior 18 puede moverse en cualquier dirección axial, dependiendo de la determinación del médico de los factores críticos para el procedimiento de implante; por ejemplo, si el stent está correctamente colocado, y si el stent tiene un diámetro y una longitud axial apropiadas para el procedimiento. En la práctica, el stent 10 24 puede permanecer retráctil con hasta el noventa y cinco por ciento de su longitud dispuesta distalmente del catéter exterior 18.

15 Si el stent se coloca correctamente, y se confirman las determinaciones anteriores en cuanto al tamaño del stent, el catéter exterior 18 se mueve más proximalmente, para liberar completamente el stent 24 para la expansión radial plena en contacto con el tejido circundante, como se indica en la Figura 11. En este punto, los catéteres 18 y 28 se retiran.

20 Por el contrario, si es necesario recolocar o reemplazar el stent 24, el catéter exterior 18 se mueve distalmente para volver a comprimir y recapturar el stent, restaurando la configuración mostrada en la Figura 8. A continuación, los catéteres 18 y 28 se mueven de manera concertada para recolocar el stent, o son retirados para permitir la sustitución de otro stent.

25 Pueden apreciarse varias ventajas del sistema 16, en comparación con los dispositivos de retirada que dependen de la fricción, junto con las Figuras 8-11. La primera de ellas es la menor fuerza de despliegue axial. El dispositivo de anclaje 40, a diferencia de los dispositivos basados en la fricción, no añade nada a la fuerza axial necesaria para mantener el catéter interior 28 y el stent 24 en su sitio mientras se retira proximalmente el catéter exterior 18. Asimismo, este procedimiento no añade nada a la fuerza axial necesaria para retraer un stent parcialmente desplegado.

30 Además, el acoplamiento del stent 24 al catéter interior 28 a través del dispositivo de anclaje proporciona prácticamente la misma fuerza de anclaje, independientemente de lo exigente que sea el despliegue del stent. A diferencia de los sistemas basados en fricción, la cantidad de fuerza de sujeción axial disponible para retraer el stent no disminuye a medida que avanza de despliegue. De esta manera, el médico puede desplegar el stent 24 hasta un punto cercano a la finalización como se indica en la Figura 10, confiando en que el dispositivo de anclaje 40 siga 35 siendo capaz de retraer el stent en caso necesario. Determinaciones más precisas referentes al tamaño y a la colocación del stent pueden hacerse con el stent 24 en una fase cercana a la fase de despliegue pleno como en la Figura 10. En comparación con la fase de despliegue parcial indicada en la Figura 9, o los diseños convencionales que permiten sólo el despliegue parcial, la configuración de la Figura 10 proporciona una mejor base para tomar decisiones críticas con respecto al tamaño del stent y la colocación.

40 La Figura 12 ilustra parte de un dispositivo de anclaje 70 de una forma de realización alternativa que incluye una funda 72 y una pluralidad de pasadores que se extienden radialmente alejados de la funda, uno de los cuales se muestra en 74. Cuando el stent 24 se constriñe hasta el estado de radio reducido, el pasador 74 se extiende a través de uno de los bucles 46 o una abertura en la estructura reticular del stent de la misma manera que la aleta 58, al tiempo que permite una mayor latitud de movimiento axial del bucle con respecto al dispositivo de anclaje. Este 45 procedimiento puede ser más adecuado para una prótesis que tenga una resistencia columnar menor.

50 La Figura 13 que muestra un dispositivo que no forma parte de la invención muestra una parte de otro dispositivo de anclaje alternativo 76 en el que varias aletas, una de las cuales se muestra en 78, se extiende radialmente alejándose de una funda 80. Una superficie de extremo proximal 82 de la aleta es cóncava proximalmente. Por consiguiente, cuando el stent 24 se mueve distalmente con respecto al dispositivo de anclaje, las aletas 78 funcionan como ganchos para capturar de manera más segura sus bucles asociados. La función de captura puede lograrse a través de otros perfiles en la superficie de extremo 82, por ejemplo, perfiles con muescas, ranuras, y otras 55 depresiones o concavidades adecuadas. Como una alternativa más, la superficie de extremo 82 puede inclinarse proximalmente a medida que se extiende radialmente hacia el exterior para capturar el bucle asociado.

60 La Figura 14 ilustra una parte distal de un sistema de entrega y despliegue de prótesis 84 de una forma de realización que incluye un catéter exterior 86, un catéter interior 88 contenido en un lumen 90 del catéter exterior para el desplazamiento axial con respecto al catéter exterior, y un stent radialmente autoexpandible 92 contenido en un estado de radio reducido a lo largo de un segmento de pared distal del catéter exterior. Un dispositivo de anclaje cilíndrico 94 se fija al catéter interior, y se engancha de manera liberable con un bucle 102 en el extremo proximal del stent 92. En lugar de un elemento de empuje (por ejemplo, 42), el catéter 88 se forma con un hombro 93 para proporcionar la función o el elemento de empuje.

65 Como se ve en las Figuras 15 y 16, el dispositivo de anclaje 94 incluye un cuerpo cilíndrico 96, con una abertura 98 que se extiende axialmente a través del cuerpo para facilitar la instalación y el montaje del dispositivo de anclaje a lo

largo de una zona de extremo distal del catéter interior 88. El dispositivo de anclaje 94 se conforma para proporcionar un elemento de control, específicamente un elemento medial 100, que interactúa con un bucle 102 del stent 92 en gran parte de la misma manera que la aleta 58 interactúa con el bucle 46. Sin embargo, el cuerpo 96 se conforma además para proporcionar un hueco 104 dirigido radialmente hacia el interior desde una superficie exterior anular 106 del cuerpo. El elemento medial 100 se extiende radialmente hacia el exterior desde una parte central interior del hueco, formando en efecto unos segmentos de hueco o surcos dirigidos axialmente 108 y 110 entre el elemento 100 y los elementos especiales laterales 112 y 114, respectivamente.

Las Figuras 17 y 18 ilustran el bucle 102 retenido de manera liberable dentro del hueco. Un filamento 116 que forma el bucle incluye unas secciones longitudinales separadas 118 y 120, retenidas respectivamente en los surcos 108 y 110. El diámetro exterior del cuerpo 96 es inferior a un diámetro interior del catéter 86 a lo largo del segmento de pared distal, para permitir que el miembro de anclaje se deslice con respecto al catéter exterior. Además, la diferencia entre el diámetro del cuerpo y el diámetro interior del segmento de pared distal es inferior al diámetro del filamento 116, para garantizar que el bucle 102 queda retenido de manera segura en el hueco 104, siempre que la parte proximal de la prótesis cerca del bucle 102 permanezca comprimida radialmente.

La Figura 19 ilustra un elemento de anclaje 122 de una forma de realización alternativa, con unos huecos 124 y unos elementos especiales mediales 126 formados a lo largo de los lados opuestos de un cuerpo cilíndrico 128. El dispositivo 122 puede utilizarse con el stent de bucle único mostrado en la Figura 14, o con un stent que tiene dos bucles de extremo proximal opuestos. De esta manera, el número de combinaciones de hueco/elemento medial puede superar el número de bucles, pero debe ser por lo menos igual al número de bucles para alojar todos los bucles, debido a la escasa separación entre el cuerpo 128 y el catéter exterior.

En el dispositivo de anclaje 94, el elemento medial 100 y el bucle 102 forman un acoplamiento que es asimétrico, en el sentido de que la fuerza axial no actúa a través de un eje central del dispositivo de anclaje. Sin embargo, la estrecha separación entre la superficie exterior 106 y la superficie interior del catéter exterior 86 facilita un movimiento deslizante suave del catéter interior 88 dentro del catéter exterior. En cambio, el elemento de anclaje 122 proporciona una disposición simétrica con una aplicación más equilibrada de las fuerzas axiales. En cualquier procedimiento, el número de huecos puede ser igual al, o un múltiplo entero del, número de bucles.

Una ventaja de los dispositivos de anclaje 94 y 122, en comparación con los dispositivos de anclaje sin huecos, es que pueden alojar más fácilmente dispositivos cubiertos como los injertos de stent. Esto es porque los elementos especiales mediales 100 y 126 no se extienden más allá de las superficies exteriores de sus respectivos cuerpos de fijación, y por lo tanto no interfieren con un injerto u otro recubrimiento que rodea el stent.

La Figura 20 ilustra otro dispositivo de anclaje 130 de una forma de realización alternativa con un cuerpo de anclaje cilíndrico 132 y un hueco 134 dirigido radialmente hacia el interior desde una superficie exterior anular 136 del cuerpo. Un filamento 138 de un stent (no mostrado completamente) se conforma en un bucle u otro elemento de unión 140 en el extremo proximal del stent. El hueco 134 tiene una forma correspondiente al perfil del bucle 140, con una pared de hueco orientada radialmente que prácticamente rodea el bucle. La pared de hueco funciona como elemento de control y, por consiguiente, mientras el stent se mantenga en un estado de radio reducido, el dispositivo de anclaje 130, a través del enganche de superficie con el bucle 140, puede anclar el stent de manera alternativa contra el movimiento proximal y distal con respecto al dispositivo de anclaje 130 y su catéter interior asociado.

Aunque el bucle 140 proporciona un elemento de unión de extremo proximal conveniente de un stent, es evidente a partir de la Figura 20 que un pliegue, giro, u otro agrandamiento formado en el filamento 138 puede proporcionar un enganche de superficie adecuado con el cuerpo 132 cuando se captura en el hueco 134. Además, el filamento 138 puede incluir partes adyacentes trenzadas, que sin embargo terminan en un bucle similar al bucle 140. Los extremos en bucle son preferidos en general, debido a su carácter no traumático. Como en las formas de realización anteriores, la estructura de unión del stent puede consistir en un bucle único, o una pluralidad de elementos o bucles de unión dispuestos angularmente alrededor del stent.

De esta manera según la presente invención, los stents y otras prótesis del tipo autoexpandible radialmente son despletables a niveles de fuerza axial relativamente bajos, y además son recuperables en múltiples fases de despliegue. Los catéteres interiores u otros elementos interiores son proporcionados con dispositivos de anclaje que tienen aletas, huecos, u otros elementos especiales que se extienden radialmente diseñados para interactuar con bucles u otros elementos de unión de extremo proximal de la prótesis, para anclar las prótesis a través de un enganche de superficie a superficie más que de fricción, para proporcionar así un anclaje más seguro sin necesidad de ninguna fuerza axial adicional para el despliegue o la retracción de la prótesis.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (16, 84) para llevar a cabo una entrega intraluminal y un despliegue controlado de una prótesis implantable en el cuerpo (24, 92) que comprende:

un elemento alargado de entrega de prótesis (18, 86) que tiene un segmento de pared distal (22) adaptado para contener una prótesis radialmente autoexpandible (24, 92) en una posición de entrega y en un estado de entrega de radio reducido contra una fuerza de recuperación interna;

una funda de anclaje generalmente cilíndrica (40, 94, 122) que tiene una abertura central (54, 98) que se extiende axialmente a través del mismo para facilitar una instalación deslizante de la funda de anclaje (40, 94) sobre un elemento alargado de despliegue de prótesis (28, 88) para su fijación a lo largo de una zona de extremo distal (30) del elemento de despliegue (28, 88);

una prótesis radialmente autoexpandible (24, 92) contenida en el segmento de pared distal (22) y mantenida así en el estado de entrega de radio reducido, incluyendo dicha prótesis (24, 92) una pluralidad de filamentos enrollados helicoidalmente (26) trenzados entre sí para definir una estructura de armazón tubular abierta que tiene un extremo proximal (44) y un extremo distal (48), en la que los filamentos (26) en el extremo proximal (44) se forman en una pluralidad de bucles alargados axialmente (46, 102) dentro de la estructura de armazón de la prótesis para definir una estructura de unión (46, 102) en el extremo proximal (44) de la prótesis (24, 92) en el mismo, teniendo cada uno de la pluralidad de bucles alargados axialmente (46, 102) unas secciones longitudinales (118, 120) separadas;

caracterizado por que

un elemento de control dispuesto sobre la funda de anclaje (40, 94, 122) y que se extiende radialmente hacia el exterior en la prótesis radialmente autoexpandible (24, 92) en la estructura de unión de extremo proximal (46, 102) de la prótesis radialmente autoexpandible (24, 92) cuando la prótesis (24, 92) se mantiene en un estado de radio reducido contra una fuerza de recuperación interna y alineada axialmente de manera selectiva con dicha zona de extremo distal; y

en el que la funda de anclaje (94, 122) comprende un cuerpo cilíndrico (96, 128) que tiene una superficie exterior anular, teniendo dicha superficie exterior anular (106, 136) una pluralidad de huecos (104, 124, 134) dirigidos radialmente hacia el interior desde la superficie exterior anular (106, 136) para formar unos segmentos de hueco dirigidos axialmente (108, 110) que tienen unas paredes de hueco para definir dicho elemento de control, en el que los segmentos de hueco dirigidos axialmente (108, 110) retienen cada bucle alargado axialmente (46, 102) de la prótesis (24, 92) de manera que las partes mediales (100, 126) del cuerpo cilíndrico (96, 128) entre los pares de segmentos de hueco dirigidos axialmente (108, 110) se extienden en los bucles alargados (46, 102), formando así el elemento de control que tiene un tamaño y una forma correspondientes a las de los bucles alargados axialmente (46, 102);

de manera que el elemento de control, cuando se extiende así en una estructura de unión de extremo proximal (46, 102) de la prótesis radialmente autoexpandible (24, 92) así mantenida y alineada, se adapta para engancharse a la estructura de unión (46, 102) para evitar cualquier movimiento distal sustancial de la prótesis (24, 92) con respecto al elemento de despliegue (28, 88).

2. El sistema (16, 84) de la reivindicación 1 que incluye adicionalmente:

un elemento de empuje (42, 93) dispuesto a lo largo del elemento de despliegue (28, 88), separado proximalmente del elemento de control, y colocado para permitir un desplazamiento proximal limitado del elemento de entrega (18, 86) y de la prótesis (24, 92) con respecto al elemento de despliegue (28, 88) cuando está en la posición de entrega con la prótesis (24, 92) así contenida, y para engancharse al extremo proximal (44) de la prótesis (24, 92) en respuesta a dicho desplazamiento proximal limitado y evitar así el desplazamiento proximal adicional de la prótesis (24, 92) con respecto al elemento de despliegue (28, 88).

3. El sistema (16, 84) de la reivindicación 1 en el que:

la zona de extremo distal (30) está rodeada por la prótesis (24, 92) cuando está en dicha posición de entrega.

4. El sistema (16, 84) de la reivindicación 1 en el que:

el elemento de entrega (18, 86) comprende un catéter exterior alargado (18, 86) que tiene un lumen (20) que se extiende prácticamente por toda la longitud del catéter exterior (18, 86).

5. El sistema (16, 84) de la reivindicación 4 en el que:

el elemento de despliegue (28, 88) comprende un catéter interior alargado (28, 88) dispuesto en dicho lumen (20), en el que una zona proximal (32) del catéter interior (28, 88) se extiende proximalmente más allá de un extremo proximal (34) del catéter exterior (18, 86) para facilitar el uso de la zona proximal (32) para controlar una posición de la zona distal (30) con respecto al catéter exterior (18, 86).

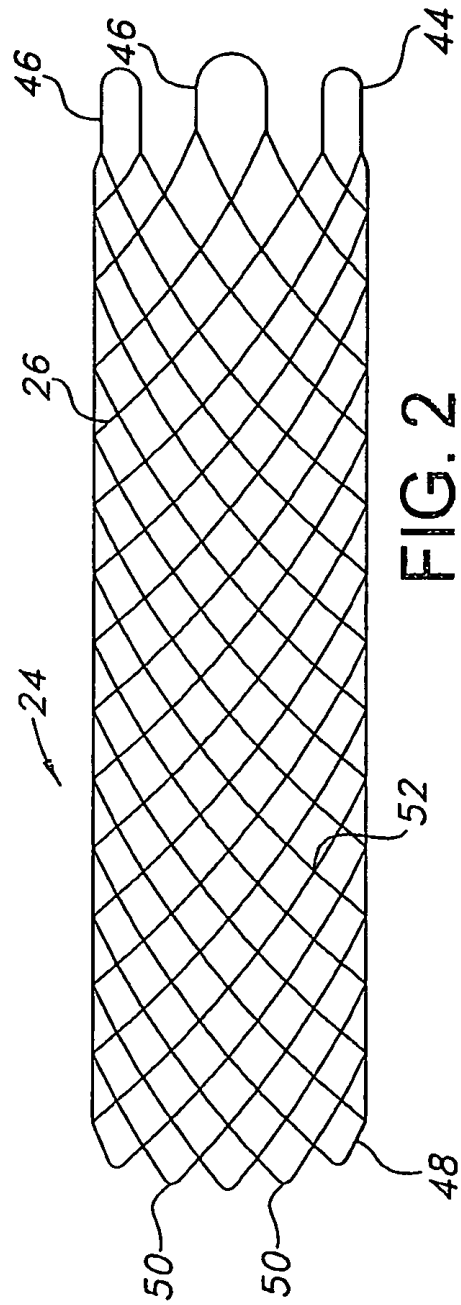
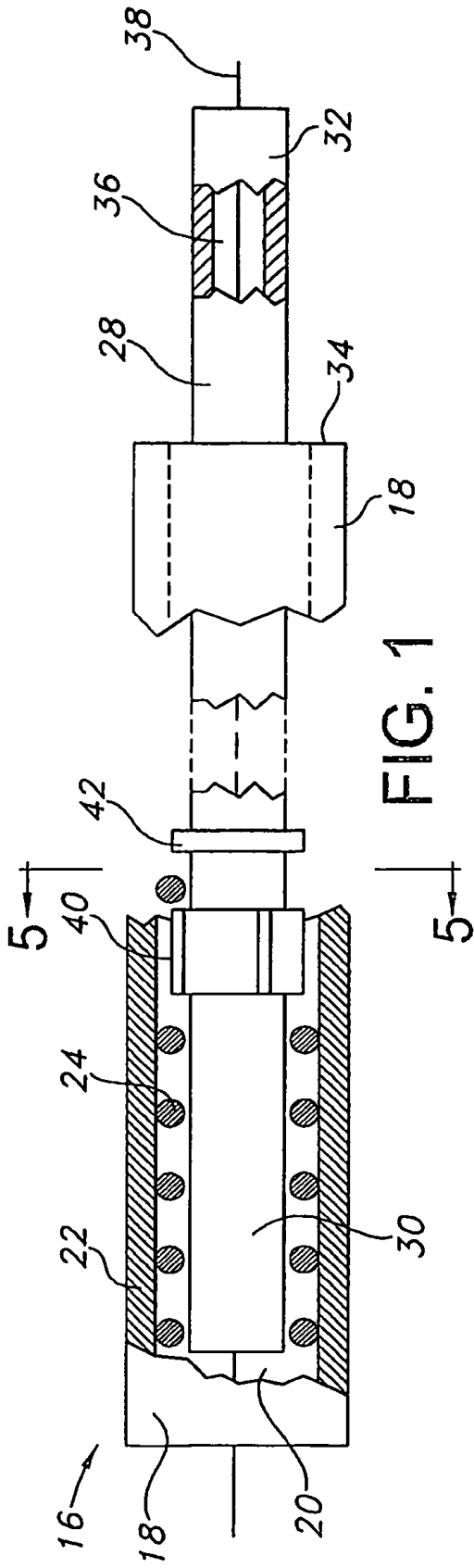
6. El sistema (16, 84) de la reivindicación 1 en el que:

la funda de anclaje (94, 122) y el elemento de control se conforman como elemento unitario.

- 5 7. El sistema (16, 84) de la reivindicación 2 en el que:
- 10 la estructura de unión (46, 102) tiene una dimensión axial (L_1) a lo largo de una parte de la prótesis (24, 92) dispuesta entre el elemento de empuje (42, 93) y el elemento de control cuando la prótesis (24, 92) está así contenida, y se selecciona una separación axial (D) entre el elemento de empuje (42, 93) y el elemento de control para determinar un intervalo, para un desplazamiento axial de la prótesis (24, 92) con respecto al elemento de control, de 3,3 a 6,7 veces dicha dimensión axial (L_1).
- 15 8. El sistema (16, 84) de la reivindicación 7 en el que:
- dicho intervalo de desplazamiento axial es por lo menos aproximadamente 0,7 mm y como máximo aproximadamente 1,7 mm.
- 20 9. El sistema (16, 84) de la reivindicación 1 en el que:
- una autoexpansión radial de la prótesis (24, 92) tras su liberación del elemento de entrega (18, 86) lleva la estructura de unión (46, 102) radialmente hacia el exterior más allá del elemento de control, para desenganchar así la prótesis del elemento de despliegue (28, 88).
- 25 10. El sistema (16, 84) de la reivindicación 1 en el que:
- dichos huecos (108, 110) se dirigen hacia el interior una distancia superior a dicha dimensión de grosor radial de los bucles.
- 30 11. El sistema (16, 84) de la reivindicación 1 en el que:
- la zona de extremo distal (30) está rodeada por la prótesis (24, 92) cuando está en dicha posición de entrega.
- 35 12. El sistema (16, 84) de la reivindicación 1 en el que:
- el cuerpo cilíndrico (96, 128) comprende una abertura axial situada centralmente (54) a través del mismo, adaptada para recibir el elemento de despliegue (28, 88) y facilitar un montaje de la funda de anclaje (94, 122) en relación circundante al elemento de despliegue (28, 88).
- 40 13. El sistema (16, 84) de la reivindicación 1 en el que:
- la funda de anclaje (94, 122) y el elemento de control se conforman como un elemento unitario.
- 45 14. Un proceso para cargar una prótesis radialmente autoexpandible (24, 92) para su posterior despliegue en un lumen corporal, que incluye:
- 50 proporcionar una prótesis radialmente autoexpandible (24, 92) que comprende una pluralidad de filamentos enrollados helicoidalmente (26) trenzados entre sí para definir una estructura de armazón tubular abierta que tiene un extremo proximal (44) y un extremo distal (48), en la que los filamentos (26) en el extremo proximal (44) se conforman en una pluralidad de bucles alargados axialmente (46, 102) que tienen unas secciones longitudinales separadas (118, 120) para definir la estructura de unión de extremo proximal (46, 102) de la prótesis radialmente autoexpandible (24, 92) a lo largo de y en relación circundante a una zona de extremo distal (30) de un elemento de control de prótesis alargado (28, 88), en el que el miembro de control (28, 88) comprende un cuerpo cilíndrico (96, 128) que tiene una superficie exterior anular, teniendo dicha superficie exterior anular una pluralidad de huecos (104, 124) dirigidos radialmente hacia el interior desde la superficie exterior anular para formar unos segmentos de hueco dirigidos axialmente (108, 110) que tienen unas paredes de hueco (112, 114), en el que los segmentos de hueco dirigidos axialmente (108, 110) retienen cada una de las secciones longitudinales separadas (118, 120) de los bucles alargados axialmente (46, 102) de la prótesis (24, 92) de manera que las partes mediales (100, 126) del cuerpo cilíndrico (96, 128) entre los pares de segmentos de hueco dirigidos axialmente (108, 110) se extienden en los bucles alargados (46, 102), formando así un elemento de control que tiene un tamaño y una forma correspondientes a la de los bucles alargados axialmente (46, 102); y
- 55 con la prótesis (24, 92) así colocada, contraer radialmente la prótesis (24, 92) hasta un estado de entrega de radio reducido contra una fuerza de recuperación elástica interna para mover la estructura de unión (46, 102) a una posición de entrega.
- 60 15. El proceso de la reivindicación 14 en el que:
- 65

contraer radialmente la prótesis (24, 92) comprende el avance progresivo de un elemento de entrega de prótesis (18, 86) sobre la prótesis (24, 92) para contener la prótesis (24, 92) en el estado de entrega dentro de un lumen (20) del elemento de entrega (18, 86).

5



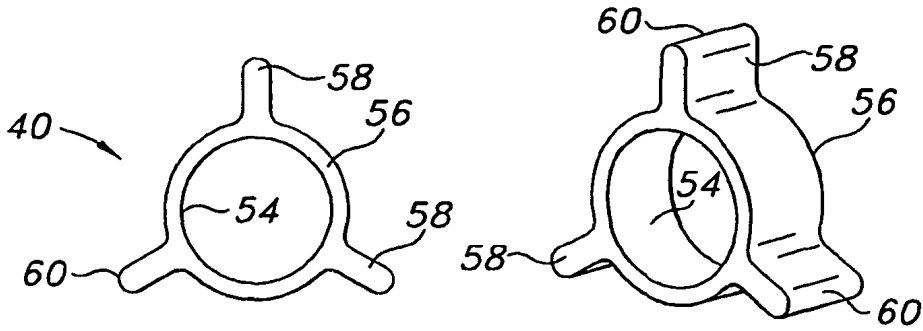


FIG. 3

FIG. 4

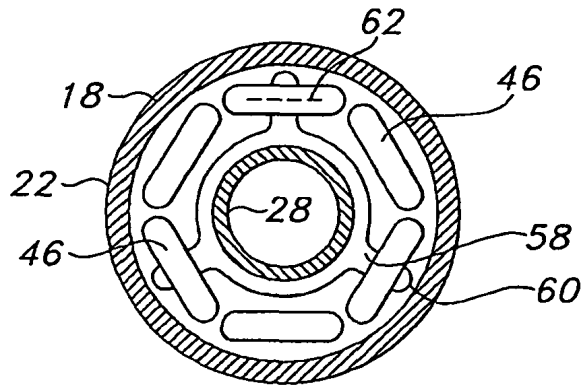


FIG. 5

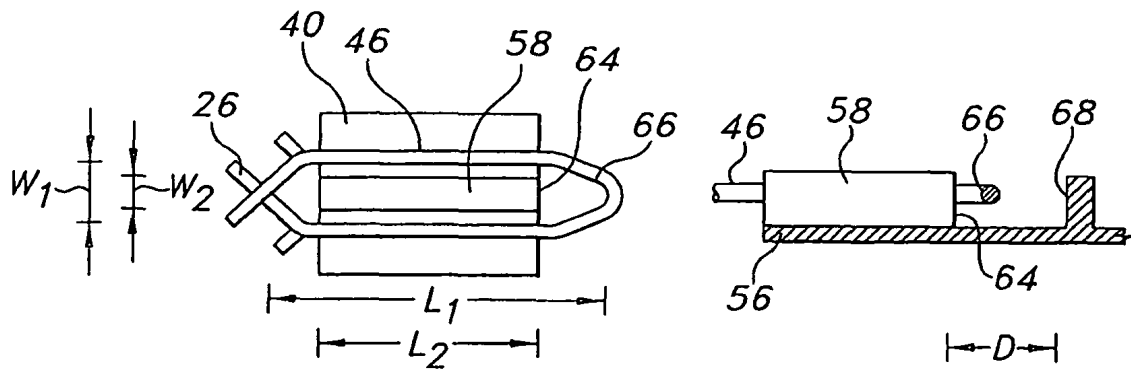


FIG. 6

FIG. 7

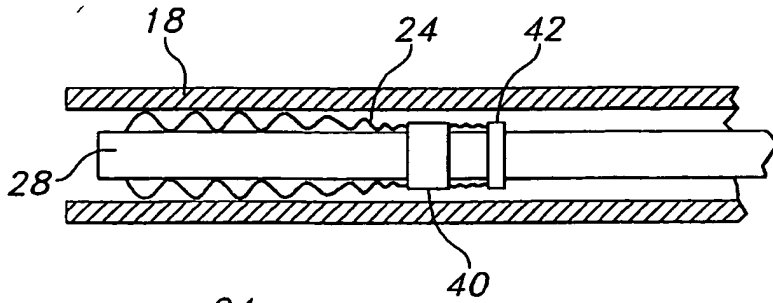


FIG. 8

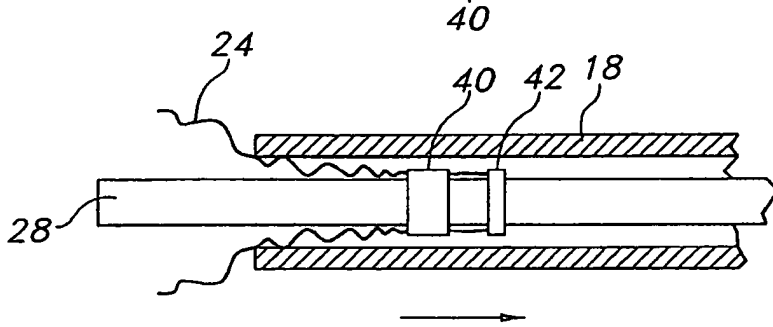


FIG. 9

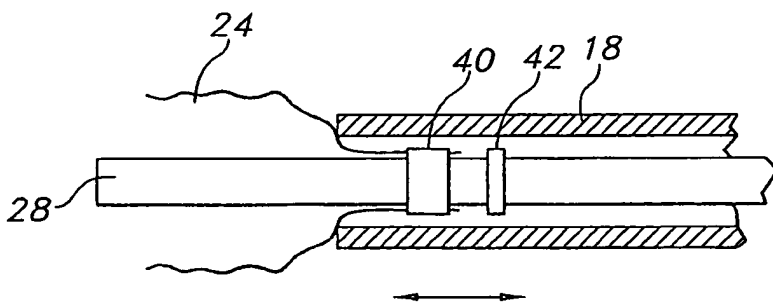


FIG. 10

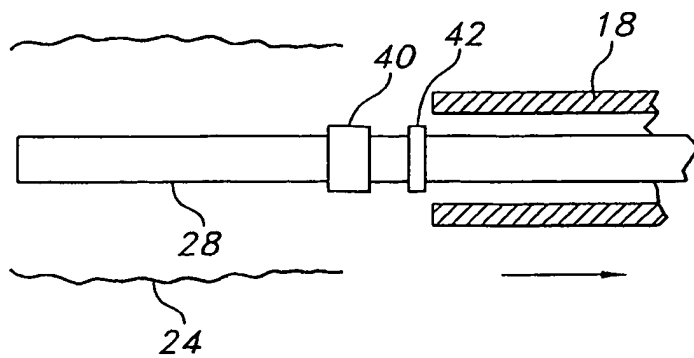


FIG. 11

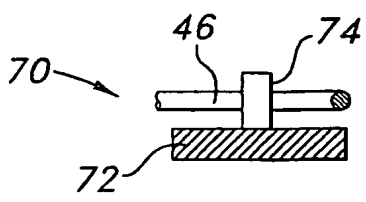


FIG. 12

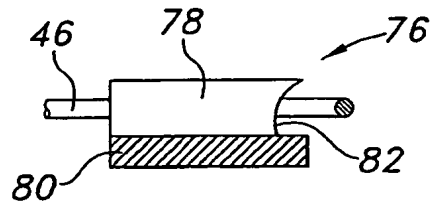


FIG. 13

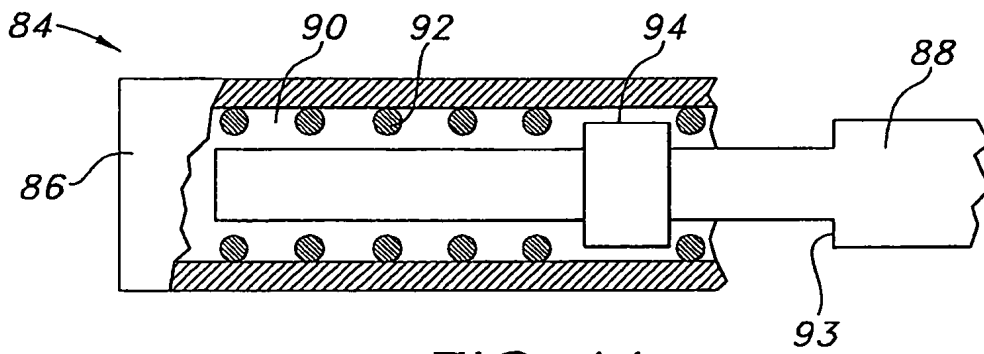


FIG. 14

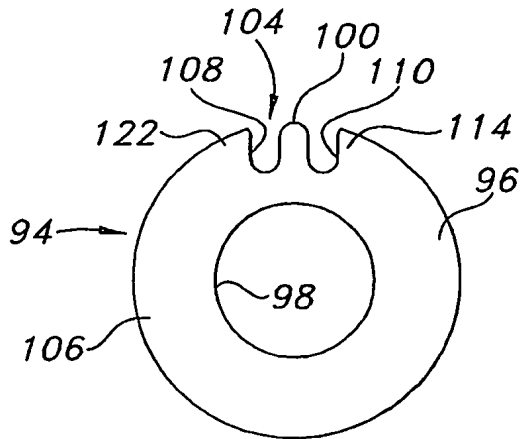


FIG. 15

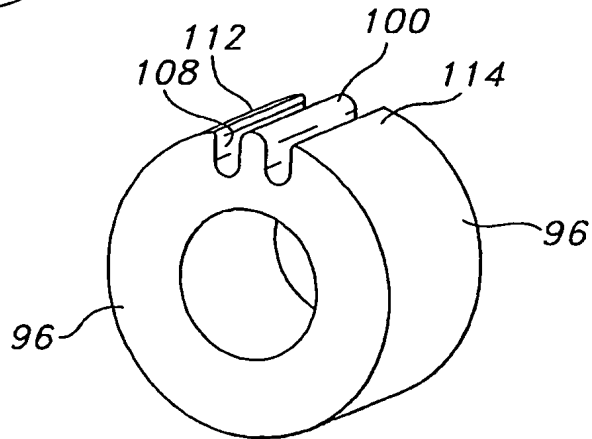


FIG. 16

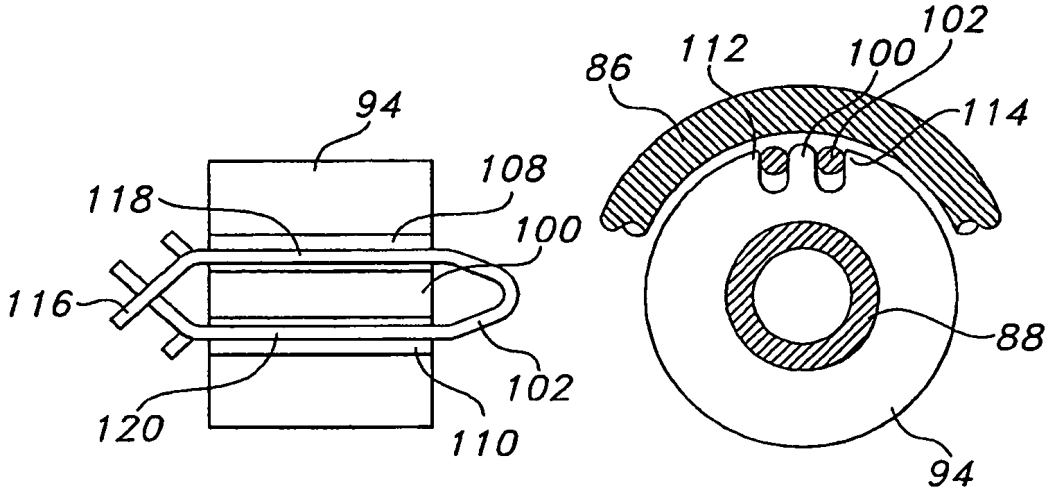


FIG. 17

FIG. 18

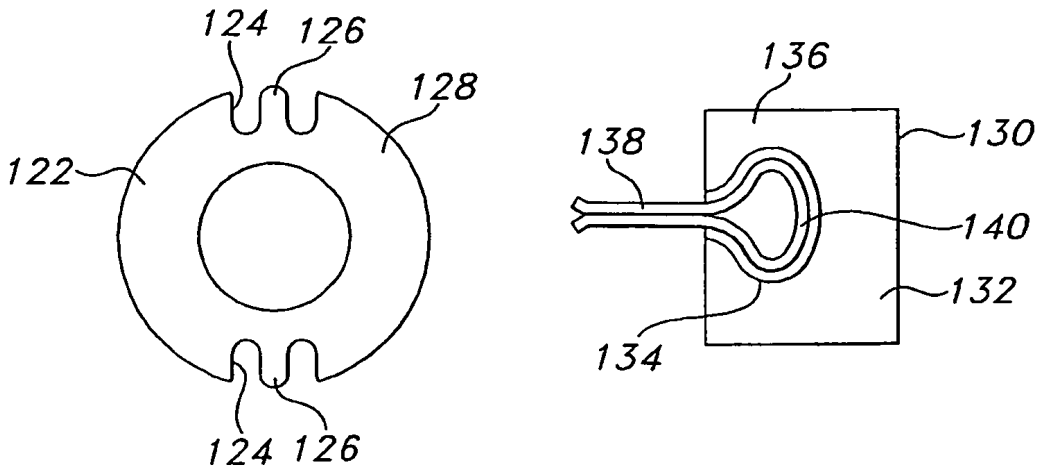


FIG. 19

FIG. 20