

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 948**

51 Int. Cl.:

A61F 2/962 (2013.01)

A61F 2/915 (2013.01)

A61F 2/958 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2006** **E 06846296 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2013** **EP 1954224**

54 Título: **Sistema de aporte de cánula para emplazamientos ostiales dentro de un conducto**

30 Prioridad:

14.11.2005 US 736585 P

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

18.10.2013

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**VREEMAN, DANIEL J.;
BERMAN, JOSHUA EVANS;
KUSLEIKA, RICHARD;
ZABER, STEVE GENE y
LIXIAO, WANG**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 425 948 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de aporte de cánula para emplazamientos ostiales dentro de un conducto

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un sistema para aportar un dispositivo médico, en particular, cánulas, para uso en el tratamiento de enfermedades vasculares.

Antecedentes de la invención

Las cánulas se utilizan de manera generalizada para soportar una estructura de cavidad interna dentro del cuerpo de un paciente. Por ejemplo, puede utilizarse una cánula para mantener la persistencia en funcionamiento de una arteria coronaria, otro vaso sanguíneo u otra cavidad interna del cuerpo tal como el uréter, la uretra, los bronquios, el esófago u otro paso. Una cánula es, por lo común, una estructura tubular de metal, si bien se conocen cánulas de polímero. Las cánulas pueden ser implantes de duración permanente o ilimitada, o bien pueden ser bioabsorbibles, al menos en parte. Las cánulas bioabsorbibles, o absorbibles biológicamente, pueden ser poliméricas, biopoliméricas, cerámicas, biocerámicas o metálicas, y pueden eluir a lo largo del tiempo sustancias tales como medicamentos.

En ciertos diseños de cánula, la cánula consiste en un tubo provisto de celdas abiertas que se expande por medio de un globo inflable en el sitio del despliegue. Otro tipo de cánula es la del tipo "autoexpansivo", o que se expande por sí misma. Una cánula autoexpansiva no se sirve de un globo u otra fuente para moverse desde un estado aplastado hasta un estado expandido. Una cánula autoexpansiva se hace pasar a través de la cavidad interna del cuerpo en un estado aplastado o plegado. En el lugar de una obstrucción u otro sitio de despliegue dentro de la cavidad interna del cuerpo, la cánula es expandida hasta su diámetro expandido para el propósito a que esté destinada. Un ejemplo de una cánula autoexpansiva es una estructura de bobina que se asegura a un dispositivo de aporte de cánula bajo tensión, en un estado aplastado. En el sitio del despliegue, la bobina es liberada, de tal manera que la bobina puede expandirse hasta su diámetro ensanchado. Las cánulas de bobina pueden ser fabricadas utilizando una variedad de métodos, tales como por enrollamiento de alambre, cinta o lámina sobre un mandril, o mediante corte con láser a partir de un tubo, seguido por los tratamientos térmicos apropiados. Otro tipo de cánula autoexpansiva consiste en un tubo provisto de celdas abiertas y hecho de un material autoexpansivo, por ejemplo, la cánula Protégé GPS, de la ev3, Inc., de Plymouth, MN. Las cánulas de tubo con celdas abiertas se hacen, por lo común, mediante el corte con láser de tubos, o cortando motivos o patrones en láminas, a lo que sigue, o antes de lo cual precede, la soldadura de la lámina en una forma de tubo, así como otros métodos.

La forma, la longitud y otras características de una cánula se escogen, por lo común, basándose en el emplazamiento en el que será desplegada la cánula. Sin embargo, segmentos seleccionados del aparato vascular humano presentan desafíos específicos debido a su forma y configuración. Una de tales situaciones implica el ostium de las cortas arterias renales del interior del cuerpo humano.

Las cánulas convencionales están diseñadas, por lo general, para segmentos de vasos cilíndricos largos. Cuando semejantes cánulas son desplegadas en el ostium de arterias renales cortas, en un intento de impedir la progresión adicional de la enfermedad de la arteriosclerosis desde la aorta al interior de los riñones, estas pueden extenderse dentro de la aorta y perturbar el flujo de sangre, normalmente laminar. Este resultado conlleva, de manera adicional, la existencia de una necesidad de minimizar la perturbación de la configuración del flujo en el ostium. Además, las cánulas son difíciles de colocar siguiendo una pauta consistente en el preciso emplazamiento ostial que se desea, y la ubicación de cánulas renales puede liberar residuos arterioscleróticos de la zona de tratamiento. Tales residuos fluirán en sentido distal o de alejamiento, al interior del riñón, y se embolizarán, provocando un entorpecimiento de la función renal.

De acuerdo con ello, es deseable abocinar o abocardar el extremo de una cánula para minimizar la perturbación de la configuración del flujo en el ostium y para simplificar un nuevo acceso en el futuro. Sin embargo, las cánulas existentes resultan difíciles de abocardar con los medios de expansión existentes. Las cánulas adecuadas para la expansión de arterias renales han de tener una alta resistencia radial cuando se expanden, a fin de resistir las fuerzas del vaso que tienden a aplastar radialmente la cánula. Esta necesidad de una alta resistencia de la cánula hace que las cánulas adecuadas sean difíciles de abocardar. Una configuración de cánula diseñada para acometer estos inconvenientes se divulga en la Solicitud de Patente de los EE.UU., asignada en común con la presente, de N° de Serie 10/816.784, presentada el 2 de abril de 2004, por Paul J. Thompson y Roy K. Greenberg, con N° de Publicación de los EE.UU. US 2004/0254627 A1. Sin embargo, la cánula, cuando se abocardar, tiene un menor porcentaje de cobertura de la pared el vaso en las regiones abocardadas que lo deseable. Se conoce que unos tirantes de cánula, cuando se expanden hasta entrar en contacto con la pared del vaso, han de cubrir un cierto porcentaje del área de la pared interna del vaso, a fin de evitar el estrujamiento o estrangulamiento del tejido a través de los espacios abiertos entre los tirantes de la cánula.

El documento US 5.607.444 divulga una cánula ósea que puede estar formada por un globo expansible o por materiales con memoria de forma, o una combinación de los mismos.

De acuerdo con ello, existe la necesidad de una cánula que pueda ser colocada en el ostium renal y que sea resistente a la vez que proporciona un alto porcentaje de cobertura de la pared del vaso.

Existe, adicionalmente, la necesidad de una cánula que minimice la perturbación de la configuración del flujo en el ostium y que reduzca el riesgo de embolización, o formación de una embolia, durante su despliegue.

5 Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema para suministrar un dispositivo médico dentro de una cavidad interna del cuerpo, que comprende:

un miembro de árbol interior, que tiene unos extremos proximal, o más cercano, y distal, o más alejado;

unos primer y segundo globos, portados en el extremo distal del miembro de árbol interior, de tal manera que el primer globo está en posición distal con respecto al segundo globo;

un dispositivo médico que incluye:

un primer tramo o sección tubular, expansible mediante globo, dispuesta en torno al primer globo; y

un segundo tramo o sección tubular que se expande por sí misma, o autoexpansiva; y

una vaina exterior, dispuesta de forma deslizante alrededor del miembro de árbol interior, de tal manera que la vaina exterior está inicialmente colocada para constreñir al menos la segunda sección autoexpansiva del dispositivo médico,

caracterizado por que:

la primera sección expansible mediante globo del dispositivo médico es expansible dentro de la cavidad interna del cuerpo con la expansión del primer globo, y

la vaina exterior es retráctil con el fin de exponer o dejar al descubierto la segunda sección autoexpansiva del dispositivo médico, al objeto de permitir la expansión de esta por sí misma dentro de la cavidad interna del cuerpo, y la segunda sección autoexpansiva se coloca en torno al segundo globo para ser expandida adicionalmente dentro de la cavidad interna del cuerpo con la expansión del segundo globo.

25 Breve descripción de los dibujos

Las anteriores y otras ventajas adicionales de la invención pueden comprenderse mejor mediante la referencia a la siguiente descripción, en combinación con los dibujos que se acompañan, en los cuales:

Las Figuras 1 – 4 ilustran conceptualmente un diagrama en corte transversal parcial de una cánula y una vista en planta de un sistema de aporte de cánula de acuerdo con la presente invención;

La Figura 5 ilustra conceptualmente un ejemplo del sistema de aporte de las Figuras 1-4;

La Figura 6 ilustra conceptualmente un diagrama en corte transversal de otra realización de una cánula de acuerdo con la presente invención;

La Figura 7 ilustra conceptualmente una vista en planta de una realización alternativa de una cánula de acuerdo con la presente invención;

La Figura 8 es un diagrama esquemático de una cánula de acuerdo con la presente invención;

La Figura 9 ilustra conceptualmente una vista en planta de una realización alternativa de una cánula de acuerdo con la presente invención;

La Figura 10 ilustra conceptualmente el perfil de una cánula abocinada o abocardada de acuerdo con la presente invención;

Las Figuras 11 y 11A son diagramas esquemáticos de una alternativa de cánula;

Las Figuras 12 y 13 ilustran conceptualmente una vista en planta de otra realización de una cánula de acuerdo con la presente invención;

La Figura 14 es un diagrama esquemático de un material de película que se utiliza en la realización de cánula de la Figura 17;

Las Figuras 15 y 16 ilustran, respectivamente, un diagrama conceptualmente despiezado y un diagrama en

corte transversal, comprimido, de una película adecuada para uso con la realización de cánula de la Figura 17; y

La Figura 17 ilustra conceptualmente una vista en planta de otra realización de una cánula de acuerdo con la presente invención.

5 Descripción detallada

La Figura 1 ilustra una cánula 15 de acuerdo con la presente invención. La cánula 15 comprende un segmento de cánula 12 expansible mediante globo y un segmento de cánula 13 que se expande por sí mismo, o autoexpansivo. El segmento de cánula 12 expansible mediante globo puede comprender aleaciones de acero inoxidable, aleaciones de cobalto y cromo, titanio, tántalo, platino, oro u otros materiales o sus aleaciones, como son conocidas en la técnica. El segmento de cánula autoexpansivo 13 puede estar compuesto de materiales con un límite elástico elevado, tales como el Elgiloy, aleaciones de cobalto y cromo y otros materiales tal como se conocen en la técnica. La cánula autoexpansiva puede comprender los denominados metales con memoria de forma, tales como el Nitinol. Las cánulas de metal con memoria de forma pueden expandirse por sí mismas cuando son tratadas termomecánicamente para que exhiban propiedades de material superelástico. Tales cánulas con memoria de forma pueden también expandirse por sí mismas mediante el uso de un efecto de memoria de forma preprogramado. Las cánulas tratadas para que exhiban un efecto de memoria de forma experimentan un cambio de fase a la elevada temperatura del cuerpo humano. El cambio de fase tiene como resultado la expansión de la cánula de un estado aplastado a un estado ensanchado.

Las Figuras 1 – 4 muestran el aporte de la cánula 15 de la invención a un sitio de tratamiento. Durante el uso, la cánula renal 15 es aportada a un sitio de tratamiento, por lo común una arteria renal, en un catéter 18 que tiene una vaina exterior 11 coaxialmente retráctil desde unos globos interiores 10, 16, tal como se ilustra en la Figura 1. La vaina exterior 11 constriñe al menos el segmento autoexpansivo 13 de la cánula. El globo distal, o más alejado, 10 se utiliza para expandir el segmento 12 expansible mediante globo, perteneciente a la cánula 15. El globo proximal, o más cercano, 16 se utiliza para dilatar el segmento autoexpansivo 13 de la cánula 15. En el sitio de tratamiento, el globo distal 10 es inflado para expandir el segmento 12 expansible mediante globo y dilatar la arteria RA, por lo que se fija la cánula en el sitio de tratamiento, tal y como se ha ilustrado en la Figura 2. La vaina exterior 11 es entonces retirada, preferiblemente antes del desinflado del globo distal 10, y el segmento autoexpansivo 13 se ensancha diametralmente y se adapta a las regiones ósea O y/o aórtica Ao, típicamente abocardadas, cerca del vaso, como se ha ilustrado en la Figura 3. La porción abocardada de la cánula 15, que es la porción de la cánula 15 opuesta a las regiones ósea O y aórtica Ao, es adicionalmente dilatada con el globo proximal 16. El globo distal inflado 10 ayuda a anclar axialmente el catéter 18 dentro del vaso RA, de tal modo que el globo proximal 16 puede transmitir fuerza al segmento de cánula autoexpansivo 13 y, con ello, mejorar la aposición, o crecimiento por adición, del segmento de cánula 13 con respecto a las regiones ósea y aórtica del vaso. Los globos 10 y 16 son entonces desinflados. Opcionalmente, la vaina exterior 11 se hace avanzar con respecto a los globos 10 y 16 con el fin de cubrir los globos en su totalidad o en parte, y el catéter 18 de aporte de cánula es retirado del sitio de tratamiento, según se ha ilustrado en la Figura 4. No es necesario colocar el segmento de cánula 12 expansible mediante globo dentro del vaso RA con precisión, debido a la expansión subsiguiente del segmento de cánula 13 autoexpansivo asegurará una cobertura continua de la pared del vaso en las regiones RA, O y Ao. La entubación del vaso RA, del ostium O y de la aorta Ao se lleva a cabo mediante el aporte de una sola cánula a la región, con lo que se reduce la cantidad de residuos generados durante la entubación, en comparación con procedimientos que implican el aporte de múltiples dispositivos.

La Figura 5 muestra un ejemplo de un sistema de aporte 18' que se ha mostrado en las Figuras 1 – 4. En la mayoría de respectos, el sistema de aporte mostrado en la Figura 5 se utiliza de una manera similar a la que se ha descrito anteriormente en conjunción con las Figuras 1 – 4. En esta realización, el globo 17 proporciona la función tanto del globo 10 como del 16 pertenecientes al sistema de aporte 18'. Con la vaina 11 cubriendo el segmento de cánula autoexpansivo 13 y la porción de globo 17b, la porción de globo 17a se utiliza para dilatar el segmento de cánula 12 expansible mediante globo. Subsiguientemente, el globo 17 es desinflado hasta una presión lo suficientemente baja para retirar en sentido proximal, o de acercamiento, la vaina 11 hasta que esta ya no cubre el segmento de cánula autoexpansivo 13 y la porción de globo 17b. A continuación, se infla el globo 17, lo que hace que la porción de globo 17a ancle el catéter 18 dentro del vaso y provoca que la porción de globo 17b dilate adicionalmente la porción de cánula autoexpansiva 13. En esta realización, el globo 17 puede haberse construido de materiales apropiados para tener, de esta forma, diferentes características de adaptación entre las secciones 17a y 17b a una misma presión de inflado, o bien el globo 17 puede haberse formado para asumir un perfil similar al que se ha ilustrado en la Figura 5.

La Figura 6 ilustra otra realización de la cánula 15 de la invención, en la que los segmentos de cánula son, al menos parcialmente, coextensivos o de extensión conjunta. En una realización ilustrativa, el segmento 1 expansible mediante globo está dispuesto dentro del segmento autoexpansivo 2, como se muestra. Alternativamente, el segmento 1 expansible mediante globo puede haberse dispuesto fuera del segmento autoexpansivo 2 (no mostrado). Los segmentos expansible mediante globo y autoexpansivo pueden estar fijados el uno al otro al objeto de limitar el movimiento axial de un segmento con respecto al otro. Los segmentos de cánula pueden ser fijados el uno al otro utilizando medios 3 conocidos en la técnica que incluyen el bloqueo mutuo mecánico, la soldadura, la unión mediante adhesivo, el sobremoldeo o moldeo en superposición, la sinterización, la unión por difusión, el

revestimiento, la unión con explosivo y la soldadura por ultrasonidos, si bien no están limitados por estos. En el caso de que se requiera más de un sitio de fijación, los segmentos de cánula 1 y 2 pueden tener un acortamiento o alargamiento axial emparejado o en correspondencia durante la expansión, con el fin de evitar el desprendimiento de los emplazamientos de fijación de los medios 3. Alternativamente, los segmentos de cánula 1 y 2 pueden tener un acortamiento o alargamiento axial descuadrado o sin correspondencia, durante la expansión, siempre y cuando los sitios de fijación de los medios 3 se hayan diseñado para dar acomodo a tal descuadre sin que se desprendan.

La Figura 7 ilustra otra realización alternativa de la cánula 15 de la invención. En esta realización, la cánula 15 comprende un segmento 1 expansible mediante globo y un segmento autoexpansivo 2. El segmento 1 expansible mediante globo está fijado al segmento autoexpansivo 2 en la región de fijación 20. Los segmentos expansible mediante globo y autoexpansivo pueden estar fijados el uno al otro con el fin de limitar el movimiento axial de un segmento con respecto al otro. Los segmentos de cánula pueden ser fijados entre sí utilizando medios conocidos en la técnica, que incluyen el bloqueo mutuo mecánico, la soldadura, la unión mediante adhesivo, el sobremoldeo o moldeo en superposición, la sinterización, la unión por difusión, el revestimiento, la unión con explosivo y la soldadura por ultrasonidos, si bien no están limitados por estos. Por ejemplo, un segmento de cánula 1 que comprende una aleación de titanio puede ser soldado a un segmento de cánula 2 que comprende Nitinol. La Figura 8 ilustra un ejemplo de implementación de la cánula de la Figura 7. En la Figura 8, la cánula 15 comprende unos segmentos de cánula tubulares 1 y 2 cortados por láser, soldados por unos puntos de fijación 5 de la región de fijación 20. En la Figura 8, el eje longitudinal de la cánula 15 se ha indicado en la Figura por la línea discontinua "X".

La Figura 9 ilustra otra realización alternativa de una cánula 15 que tiene una pieza individual de material a la que se han aplicado diferentes procesos. Como se muestra, la cánula 15 comprende unos segmentos de cánula 1 y 2 que tienen diferentes historiales de tratamiento globales. Por ejemplo, una cánula de Nitinol superelástica para la temperatura corporal puede ser calentada en la región del segmento de cánula 1 con el fin de elevar la temperatura de transición en el segmento 1 por encima de la temperatura corporal, de lo que resulta un segmento de cánula 1 expansible mediante globo y un segmento de cánula autoexpansivo 2. De forma similar, una cánula de Elgiloy o de aleación de cobalto-cromo, inicialmente endurecida mediante un trabajo intenso y autoexpansiva, puede ser, preferiblemente, recocida para dar lugar a una porción del globo de cánula expansible.

La Figura 10 ilustra un perfil lateral recortado de otra realización alternativa de una cánula 15 que tiene diseños de celda con el mismo número de tirantes a lo largo de su longitud. Por ejemplo, en una región no abocardada 41 que tiene un diámetro de cánula D, los tirantes de la cánula tienen entre aproximadamente el 14% y el 18% de área de cobertura de metal. En una región abocardada 42 que tiene un diámetro de cánula 2D, los tirantes de cánula tienen entre aproximadamente el 7% y el 9% de área de cobertura de metal. En una región abocardada 43 que tiene un diámetro de cánula 4D, los tirantes de cánula tienen entre aproximadamente el 3,5% y el 4,5% de área de cobertura de metal. Se conoce que las cánulas que tienen un área de cobertura de metal menor que entre aproximadamente el 14% y el 18%, no se comportan bien debido al estrujamiento o estrangulamiento del tejido a través de las celdas de la cánula, al interior de la cavidad interna provista de cánula o entubada, y debido a la posible extrusión de material ateromatoso a través del área de cobertura de metal de la cánula, al interior de la cavidad interna del vaso entubado. A fin de evitar un comportamiento de la cánula peor que el esperado en la región entubada y abocardada, es deseable aumentar el área de cobertura de metal hasta el intervalo de entre aproximadamente el 15% y el 18%. Una manera de hacer esto es incrementando el número de tirantes de cánula dentro de la región de la cánula que será abocardada, en comparación con el número de tirantes de la región de la cánula que no será abocardada.

Las Figuras 11 y 11A ilustran un ejemplo de cánula destinado a aumentar el porcentaje de área de cobertura de metal dentro de la región abocardada de la cánula desplegada. En la Figura 11, el número de tirantes aumenta progresivamente dentro de las regiones 41, 42 y 43, respectivamente. En la Figura 11, el diámetro de la cánula comprimida se mantiene constante al tiempo que la separación entre los tirantes comprimidos varía en los segmentos 41, 42 y 43. Los puntos de fijación entre regiones pueden, en esta realización, comprender un segmento de tubo cortado con láser, tal y como se ilustra en detalle en la Figura 11A, de tal manera que el número de tirantes de unión aumenta entre segmentos adyacentes a medida que la densidad de la configuración de celda / tirante aumenta entre segmentos adyacentes. En una realización, el segmento 41 comprende 6 tirantes, el segmento 42 comprende 12 tirantes y el segmento 43 comprende 24 tirantes. Se constata que es posible utilizar cualquier número de tirantes y de segmentos para producir un área de cobertura de metal de región entubada total con un valor de objetivo o pretendido que sea apropiado para la anatomía. Para las arterias, se cree que un área de cobertura de metal de objetivo ilustrativa es de entre aproximadamente el 15% y el 18%.

En las Figuras 12 y 13 se ilustra otra realización de la cánula 15. La cánula 15 comprende un segmento 1 expansible mediante globo y un segmento autoexpansivo 2. El segmento 1 expansible mediante globo puede tener una construcción y una función similares a las de cualquiera de las realizaciones descritas en esta memoria. El segmento autoexpansivo 2 comprende unas hojas 50 y una película 52. Las hojas 50 comprenden materiales tales como los que se han descrito anteriormente para el segmento de cánula autoexpansivo 2. Las hojas 50 se han fijado al segmento de cánula 1 expansible mediante globo, utilizando técnicas similares a las que se han descrito anteriormente en relación con la Figura 7.

La película 52 está fijada a las hojas 50 por ligadura o unión. La película 52 puede comprender cualquiera de una variedad de materiales membranosos que incluyen los que facilitan el crecimiento celular hacia dentro, tales como el

ePTFE [politetrafluoroetileno expandido –“expanded polytetrafluoroethylene”]. La aptitud de materiales alternativos para la película 52 puede determinarse a través de la experimentación rutinaria. La película 52 puede proporcionarse en una o en ambas caras enfrentadas en dirección radial, pertenecientes a las hojas 50. En una realización, la película 52 comprende dos capas, de manera que hay una capa a cada lado de las hojas 50. Las dos capas pueden ser unidas entre sí en torno a las hojas mediante el uso de cualquiera de una variedad de técnicas, por ejemplo, por unión por calor, con o sin una capa de unión intermedia, tal como polietileno o FEP [etileno propileno fluorado –“fluorinated ethylene propylene”], adhesivos, suturas u otras técnicas que resultarán evidentes para las personas con conocimientos recientes de la técnica, a la vista de la descripción proporcionada en esta memoria. La película 52 tiene, preferiblemente, un espesor de no más de aproximadamente 0,1524 mm (0,006”) y un tamaño de los poros comprendido en el intervalo entre aproximadamente 5 μ m y aproximadamente 60 μ m.

La película 52 es, en una realización, preferiblemente fijada de forma segura a las hojas 50 y conserva una porosidad suficiente para facilitar el crecimiento hacia dentro y/o la fijación de las células. En las Figuras 14-17 se ha ilustrado un método para fabricar una película de membrana compuesta 52 adecuada. Como se ha ilustrado esquemáticamente en la Figura 14, una capa de unión 254 comprende, preferiblemente, una malla u otra estructura porosa que tiene un área superficial abierta dentro de un intervalo entre aproximadamente el 10% y aproximadamente el 90%. En una realización, el área superficial abierta de la malla está comprendida dentro del intervalo entre aproximadamente el 30% y aproximadamente el 60%. El tamaño de las aberturas o poros de la capa de unión 254 puede estar comprendido dentro del intervalo entre aproximadamente 0,13 mm (0,005 pulgadas) y aproximadamente 1,3 mm (0,050 pulgadas), y, en una realización, es aproximadamente 0,51 mm (0,020 pulgadas). El espesor de la capa de unión 254 puede variarse ampliamente y está comprendido generalmente en el intervalo entre aproximadamente 8,013 mm (0,0005 pulgadas) y aproximadamente 0,13 mm (0,005 pulgadas). En una realización ilustrativa, la capa de unión 254 tiene un espesor de entre aproximadamente 0,025 mm (0,001 pulgadas) y aproximadamente 0,051 mm (0,002 pulgadas). Una malla de unión de polietileno adecuada está disponible comercialmente en la Smith & Nephew, Inc., de Memphis, Tennessee, bajo el código SN9.

La Figura 15 es una vista fragmentaria o en despiece que ilustra la relación existente entre la primera membrana 250, la segunda membrana 252, la capa de unión 254 y las hojas 50. La capa de unión 254 se dispone adyacente a uno o a ambos lados de las hojas 50. La capa de unión 254 y las hojas 50 quedan, entonces, dispuestas entremedias de una primera membrana 250 y una segunda membrana 252 con el fin de proporcionar un apilamiento o pila de membranas compuesta. La primera membrana 250 y la segunda membrana 252 pueden comprender cualquiera de una variedad de materiales y espesores, dependiendo del resultado funcional que se desee. Generalmente, la membrana tiene un espesor comprendido en el intervalo entre aproximadamente 0,013 mm (0,0005 pulgadas) y aproximadamente 0,25 mm (0,010 pulgadas). En una realización, las membranas 250 y 252 tienen, cada una de ellas, un espesor del orden de entre aproximadamente 0,025 mm (0,001 pulgadas) y aproximadamente 0,051 mm (0,002 pulgadas), y comprenden ePTFE poroso, que tiene un tamaño de los poros comprendido en el intervalo entre aproximadamente 10 micras y aproximadamente 100 micras.

La pila compuesta es calentada a una temperatura de entre aproximadamente 93°C (200°F) y aproximadamente 149°C (300°F) durante entre aproximadamente 1 minuto y aproximadamente 5 minutos, bajo presión, al objeto de proporcionar un conjunto de membrana compuesta acabada con hojas embebidas o encastradas 50, tal y como se ilustra esquemáticamente en la Figura 16. La membrana compuesta final tiene un espesor comprendido en el intervalo entre aproximadamente 0,025 mm (0,001 pulgadas) y aproximadamente 0,25 mm (0,010 pulgadas), y, preferiblemente, tiene entre aproximadamente 0,051 mm (0,002 pulgadas) y aproximadamente 0,076 mm (0,003 pulgadas) de espesor. Sin embargo, los espesores y los parámetros de tratamiento anteriores pueden variarse considerablemente, dependiendo de los materiales de la capa de unión 254, de la primera membrana 250 y de la segunda membrana 252.

Como se ha ilustrado en la vista en planta superior de la Figura 17, la película de membrana compuesta acabada 52 que resulta tiene una pluralidad de ventanas o áreas “no unidas” 256, adecuadas para la fijación y/o el crecimiento hacia dentro de las células. Las áreas de fijación 256 están unidas por las hojas 50 y por el rayado transversal u otra configuración de pared formada por la caja de unión 254. Preferiblemente, se produce una configuración de ventana regular 256 en la capa de unión 254.

El procedimiento anterior permite que la malla de unión fluya al interior de las primera y segunda membranas 250 y 252 y proporcione a la película de membrana compuesta 52 mayor resistencia (tanto resistencia a la tracción como al desgarramiento) que la de los componentes sin la malla de unión. La membrana compuesta permite una unión uniforme al tiempo que conserva la porosidad de la película de membrana 52, a fin de facilitar la fijación del tejido. Al hacer fluir la capa de unión termoplástica al interior de los poros de las capas de malla exteriores 250 y 252, la flexibilidad del compuesto se conserva y puede minimizarse el espesor global de la capa compuesta. En otra realización, la película 52 puede no ser porosa y comprender un polímero tal como poliuretano o silicona.

Una película de membrana compuesta 52, cuando se utiliza en la realización de cánula ilustrada en las Figuras 12 – 13, proporciona una barrera y evita que los émbolos salgan despedidos de la región entubada cuando el segmento autoexpansivo 2 se sitúa por aposición a las regiones ósea O y aórtica Ao de un vaso.

Si bien este documento ha descrito una invención principalmente en relación con la entubación de arterias renales,

5 se contempla que la invención pueda ser aplicada también a otros conductos del cuerpo, incluyendo arterias, venas, bronquios, pasos o canales, uréteres, uretra y otras cavidades internas destinadas al paso de aire, fluidos y sólidos. La invención puede ser aplicada a cualquier sitio de ramificación de una arteria, vena, bronquio, paso o canal, uréter, uretra y otras cavidades internas, incluyendo la unión de las arterias carótidas comunes interna y externa, la unión de las arterias coronarias principal, anterior izquierda descendente, y circunfleja, la unión de la arteria coronaria principal izquierda, o derecha, con la aorta, la unión de la aorta con la arteria subclavia, y la unión de la aorta con la arteria carótida, si bien no está limitada por estas.

10 Si bien las diversas realizaciones de la presente invención se han referido a cánulas y a sistemas de aporte de cánula, el alcance de la presente invención no está de esta forma limitado. Por otra parte, aunque pueden haberse descrito en lo anterior elecciones de materiales y configuraciones con respecto a ciertas realizaciones, una persona con conocimientos ordinarios de la técnica comprenderá que los materiales y configuraciones descritos son aplicables de una a otra realizaciones.

REIVINDICACIONES

1.- Un sistema para aportar un dispositivo médico dentro de una cavidad interna corporal, que comprende:

un miembro de árbol interior, que tiene unos extremos proximal, o más cercano, y distal, o más alejado;

unos primer y segundo globos (10, 16), portados en el extremo distal del miembro de árbol interior, de tal manera que el primer globo está en posición distal con respecto al segundo globo;

un dispositivo médico (15) que incluye:

un primer tramo o sección tubular (12), expansible mediante globo, dispuesta en torno al primer globo; y

un segundo tramo o sección tubular (13) que se expande por sí misma, o autoexpansiva; y

una vaina exterior (11), dispuesta de forma deslizante alrededor del miembro de árbol interior, de tal manera que la vaina exterior (11) está inicialmente colocada para constreñir al menos la segunda sección autoexpansiva (13) del dispositivo médico,

caracterizado por que:

la primera sección (12) expansible mediante globo del dispositivo médico es expansible dentro de la cavidad interna del cuerpo con la expansión del primer globo, y

la vaina exterior (11) es retráctil con el fin de exponer o dejar al descubierto la segunda sección (13) autoexpansiva del dispositivo médico, al objeto de permitir la expansión de esta por sí misma dentro de la cavidad interna del cuerpo, y la segunda sección autoexpansiva (13) se coloca en torno al segundo globo (16) para ser expandida adicionalmente dentro de la cavidad interna del cuerpo con la expansión del segundo globo.

2.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el segundo globo se ha dimensionado de manera que tenga un diámetro expandido mayor que el diámetro expandido del primer globo.

3.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el dispositivo médico comprende una cánula.

4.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 3, en el cual la cánula incluye un mecanismo para limitar el movimiento axial de la primera sección expansible mediante globo con respecto a la segunda sección autoexpansiva.

5.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 4, en el cual el mecanismo para limitar el movimiento axial comprende: un dispositivo de fijación que acopla mecánicamente la primera sección expansible mediante globo a la segunda sección autoexpansiva.

6.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 5, en el cual el dispositivo de fijación se ha dimensionado y configurado para acoplar mecánicamente un extremo de la primera sección expansible mediante globo a un extremo de la segunda sección autoexpansiva.

7.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual una porción de la primera sección expansible mediante globo es coextensiva, o se extiende conjuntamente, con una porción de la segunda sección autoexpansiva.

8.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual cada una de la primera sección expansible mediante globo y la segunda sección autoexpansiva comprende una pluralidad de tirantes, y que tiene al menos una unión formada entre un tirante de la sección tubular de la primera sección expansible mediante globo y un tirante de la segunda sección autoexpansiva, mediante un procedimiento seleccionado de entre el grupo consistente en el bloqueo mutuo mecánico, la soldadura, la unión mediante adhesivo, el sobremoldeo o moldeo en superposición, la sinterización, la unión por difusión, el revestimiento, la unión con explosivo y la soldadura por ultrasonidos.

9.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que cada una de la primera sección expansible mediante globo y la segunda sección autoexpansiva comprende una pluralidad de tirantes dentro de una unidad de longitud, y en el cual el número de tirantes dentro de la unidad de longitud en la primera sección expansible mediante globo es diferente del número de tirantes dentro de la unidad de longitud en la segunda sección autoexpansiva.

10.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 9, en el cual el número de tirantes dentro de la unidad de longitud en la segunda sección es mayor que el número de tirantes dentro de la unidad de longitud en la primera sección.

- 11.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 10, en el cual la unidad de longitud se mide axialmente desde un primer extremo del dispositivo médico hasta un segundo extremo del dispositivo médico.
- 12.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 10, en el cual la unidad de longitud se mide circunferencialmente en torno a un diámetro del dispositivo médico, en un estado expandido.
- 5 13.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la segunda sección autoexpansiva comprende un material con memoria de forma.
- 14.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la primera sección expansible mediante globo define una configuración tubular y la segunda sección autoexpansiva define una sección abocinada o abocardada cuando se encuentran en los respectivos estados expandidos de las mismas.
- 10 15.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la primera sección expansible mediante globo se ha dimensionado para al menos una colocación parcial dentro de la arteria renal y la segunda sección autoexpansiva se ha dimensionado para su colocación en el ostium adyacente a la arteria renal.

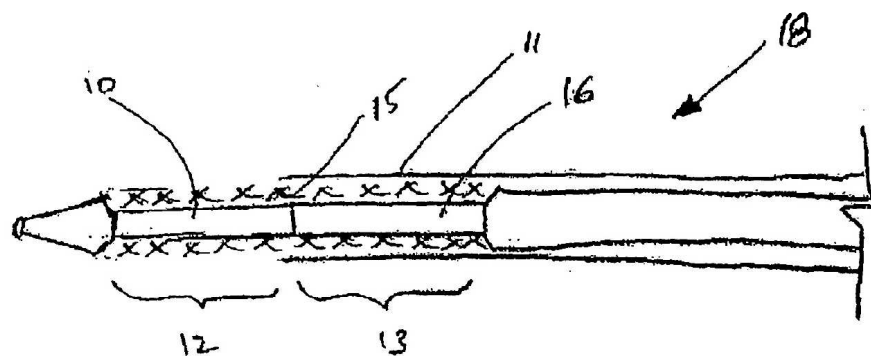


FIGURA 1

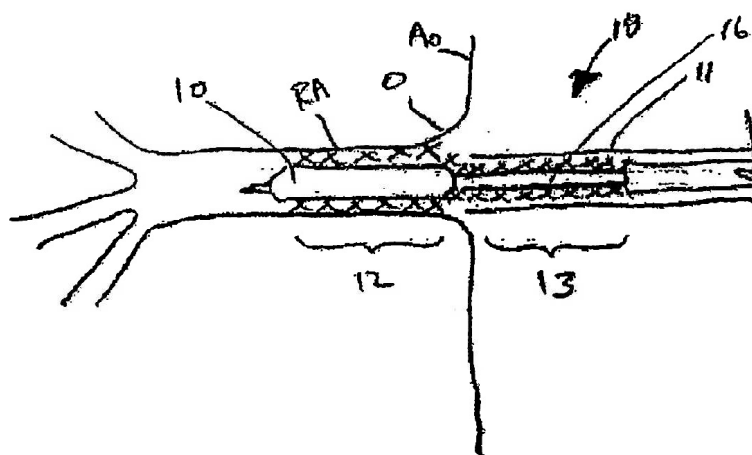


FIGURA 2

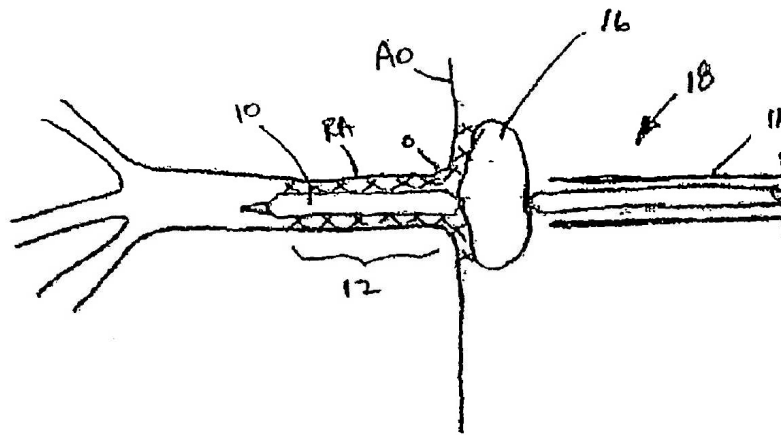


FIGURA 3

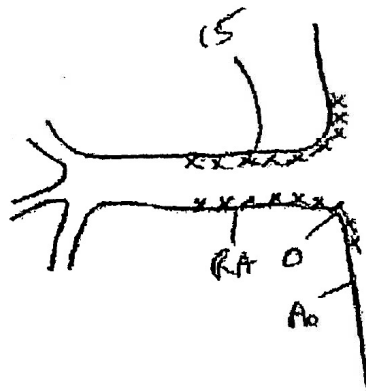


FIGURA 4

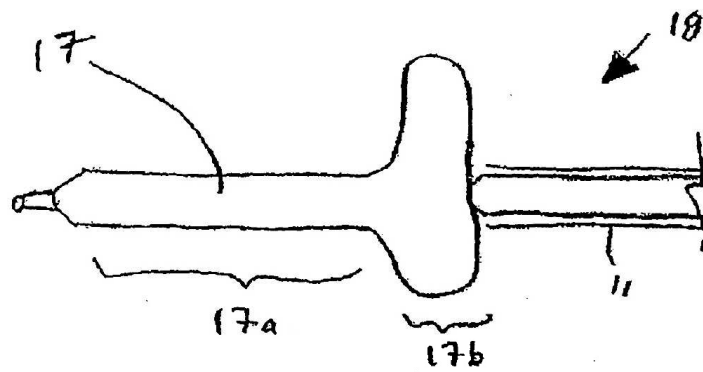


FIGURA 5

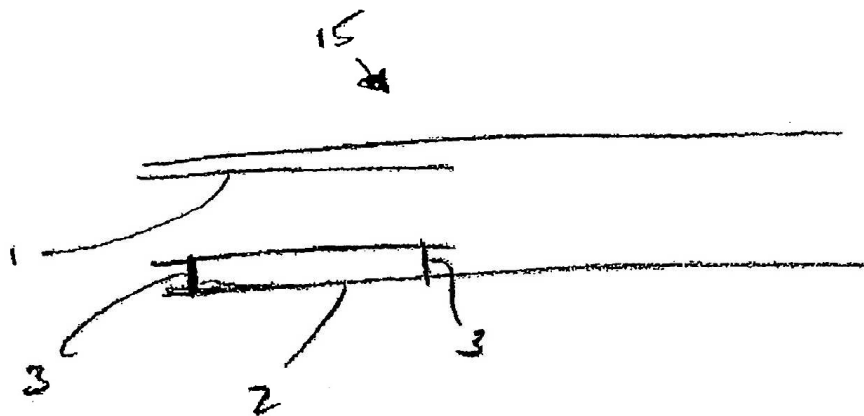


FIGURA 6

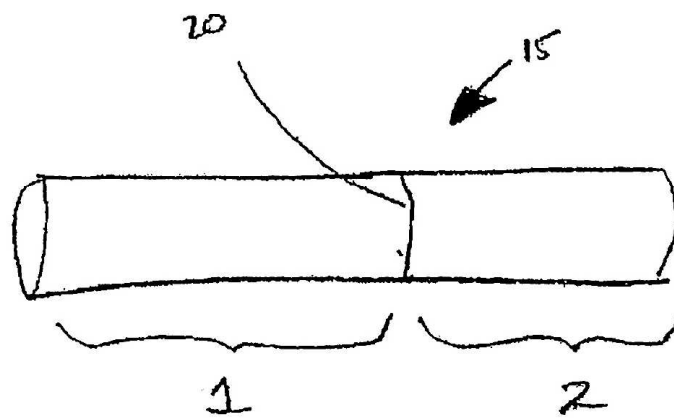
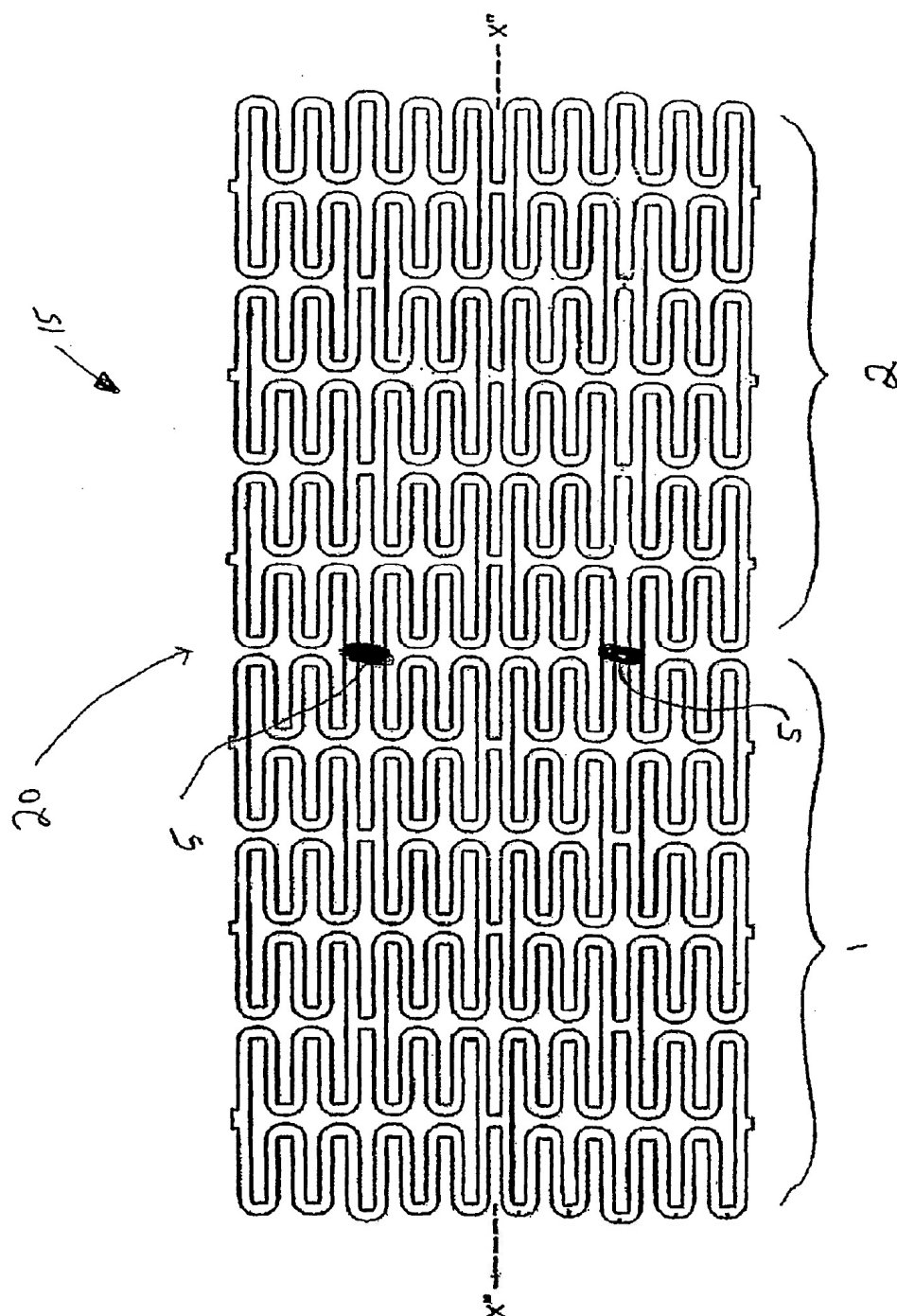


FIGURA 7

**FIGURA 8**

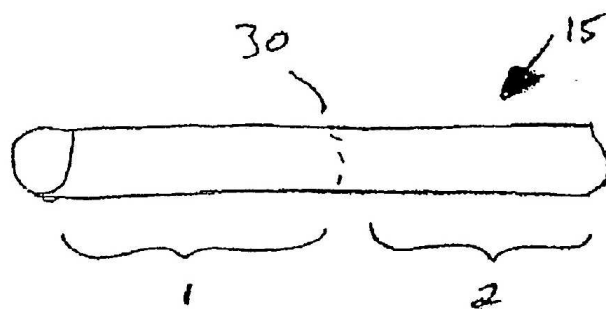


FIGURA 9

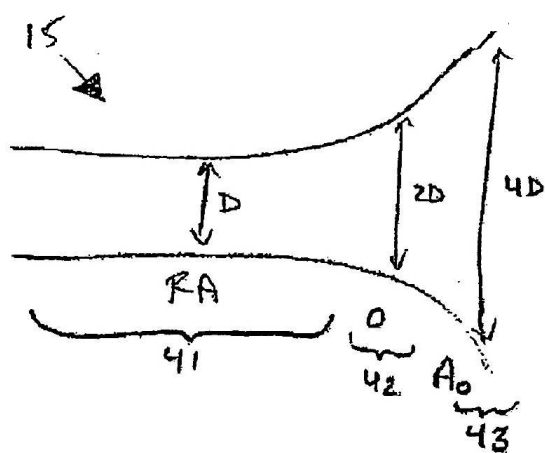


FIGURA 10

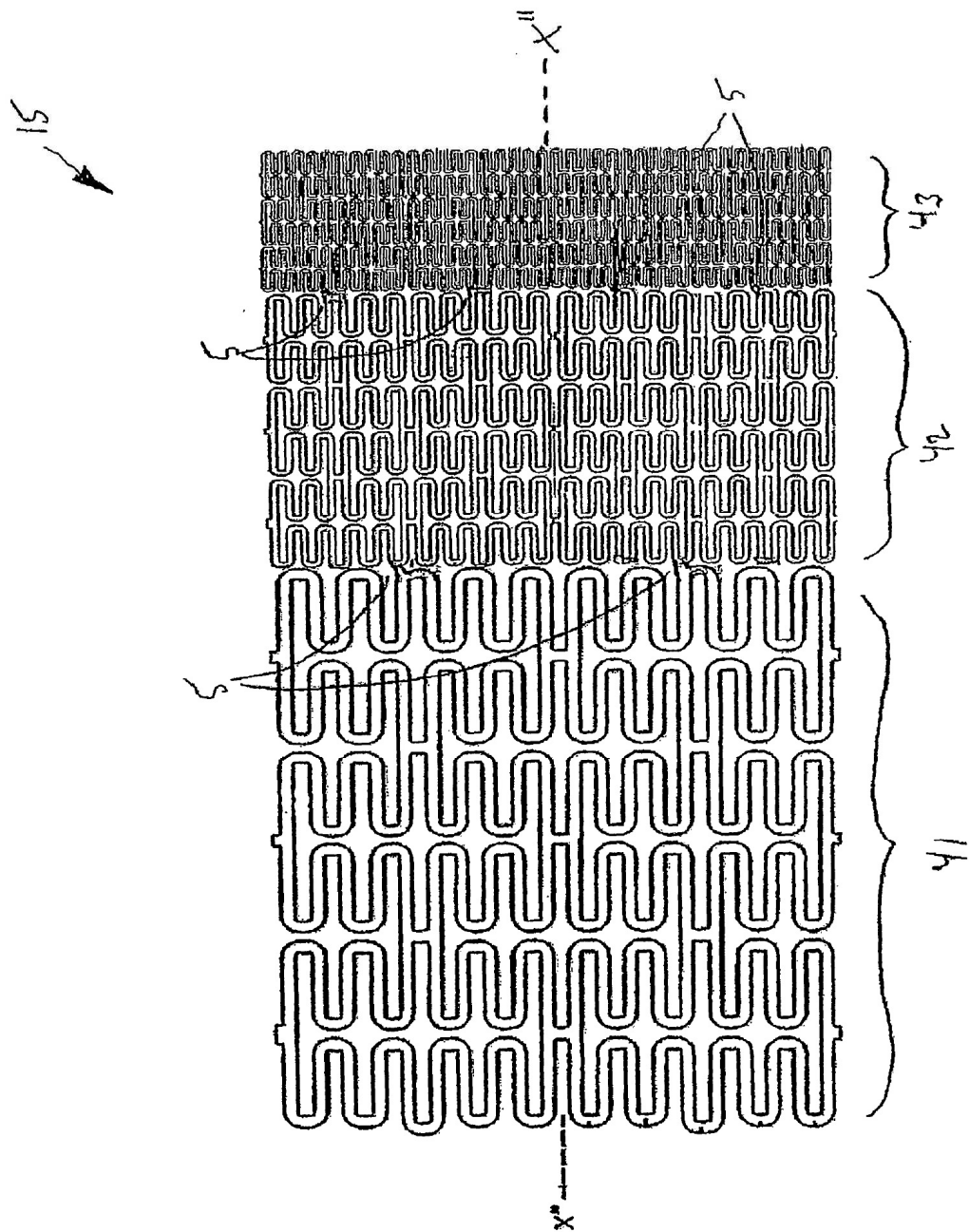


FIGURE 11

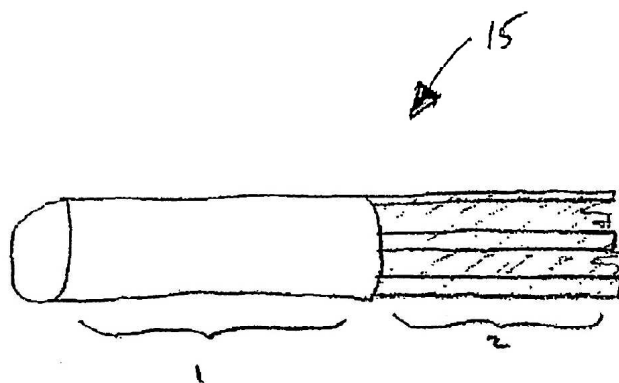


FIGURA 12

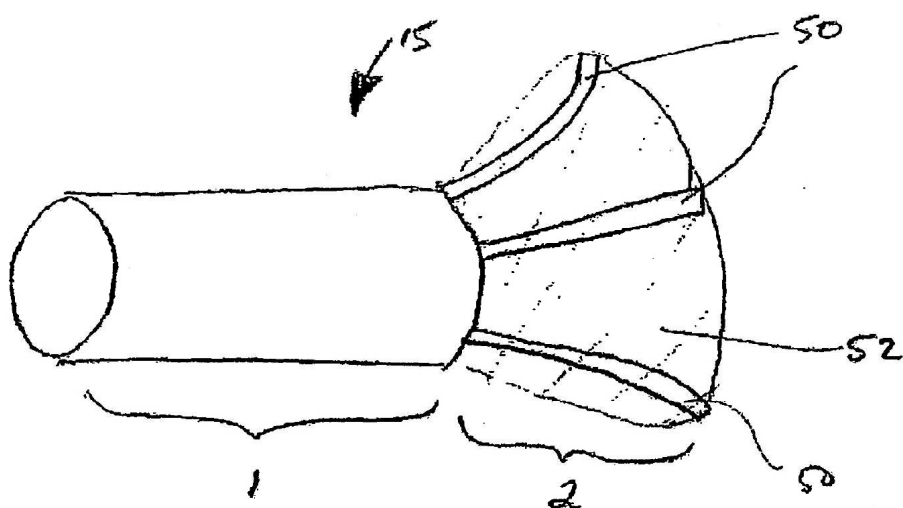


FIGURA 13

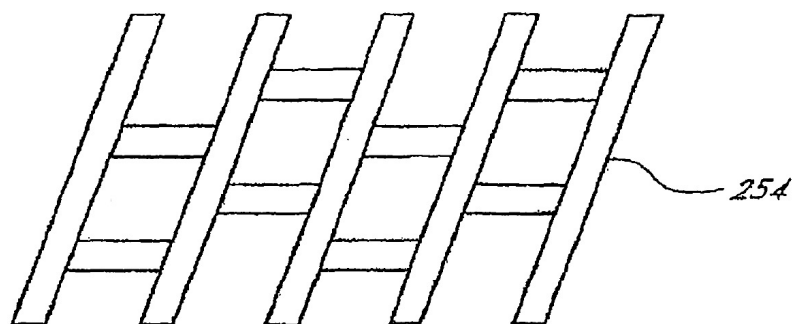


FIGURA 14

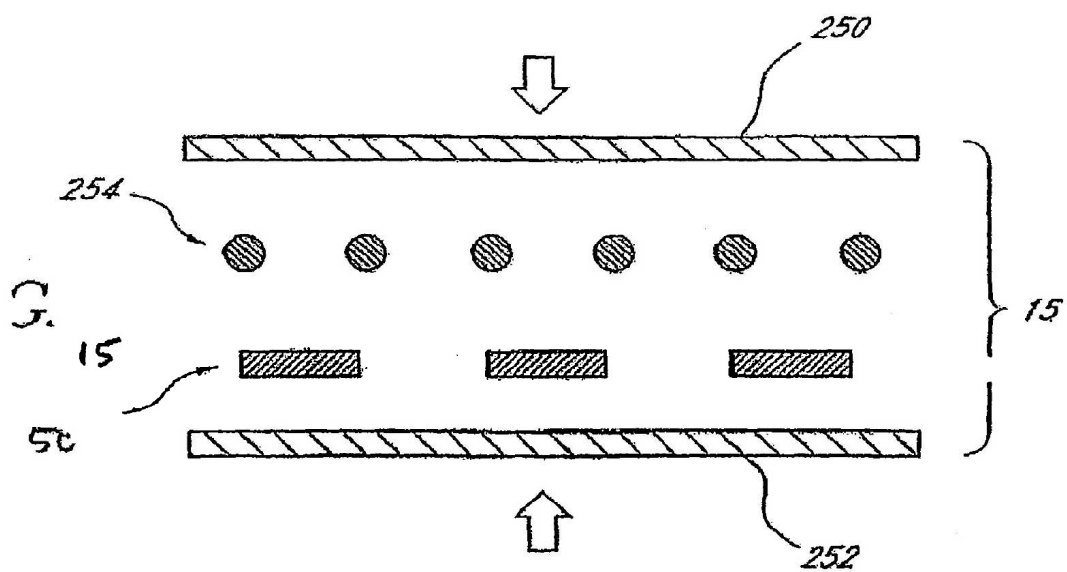


FIGURA 15

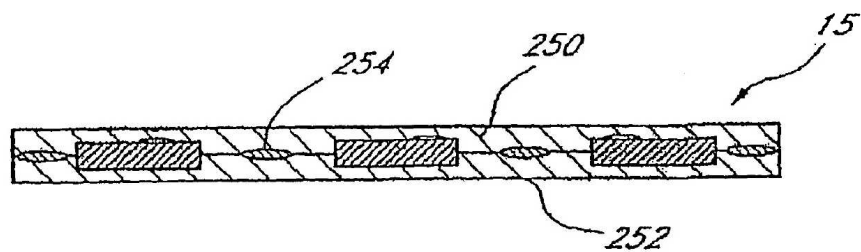


FIGURA 16

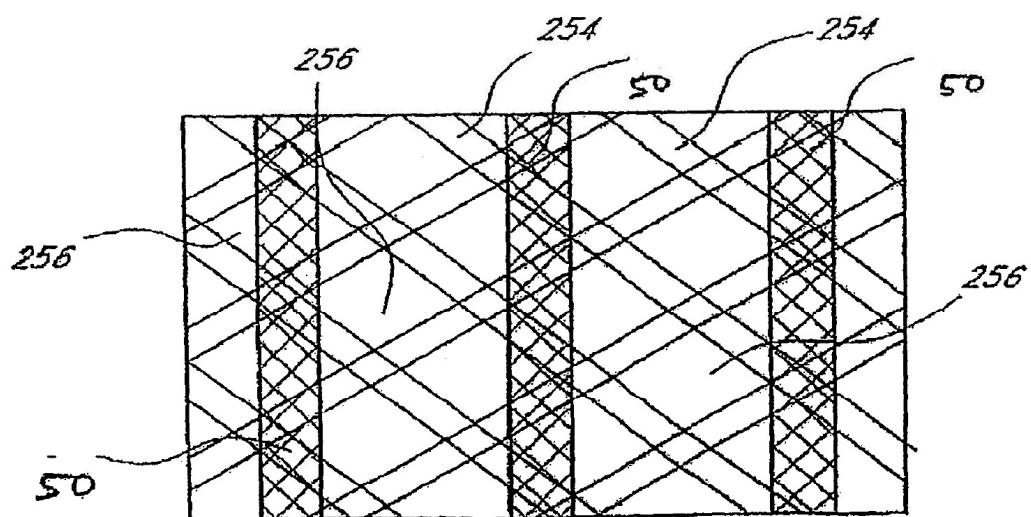


FIGURA 17