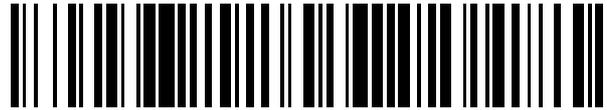


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 440 545**

51 Int. Cl.:

A61F 2/966 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2009 E 09169903 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2013 EP 2165683**

54 Título: **Sistema de inserción para despliegue de dispositivos de stent a base de catéter**

30 Prioridad:

16.09.2008 DE 102008048533

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

29.01.2014

73 Titular/es:

**JOTEC GMBH (100.0%)
LOTZENÄCKER 23
72379 HECHINGEN, DE**

72 Inventor/es:

BARTHOLD, FRANZ-PETER

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 440 545 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 inserción para despliegue de dispositivos de stent a base de catéter

5 La presente invención se refiere a un sistema de inserción para la liberación de un dispositivo de stent autoexpansible en un vaso corporal, incluyendo una primera empuñadura, que está fijamente conectada a un eje, una segunda empuñadura, que está montada en el eje de manera que sea móvil en dirección axial, una envuelta, que, en su porción distal, mantiene el dispositivo de stent radialmente comprimido y que está fijamente conectada a la segunda empuñadura, un elemento de retención, que está fijamente conectado al eje y es guiado en la envuelta, donde el elemento de retención sujeta el dispositivo de stent en su posición axial con relación a la primera empuñadura cuando la envuelta está siendo retirada, y medios de referencia con una marca de referencia óptica.

Dicho sistema de inserción se conoce por US 6 136 006 A.

15 También se conocen sistemas de inserción y dispositivos de stent de este tipo por US 5.026.377 A.

Con tales sistemas de inserción se implantan dispositivos de stent en vasos sanguíneos para el tratamiento de daños en vasos sanguíneos como por ejemplo aneurismas. Dicho tratamiento se aplica, por ejemplo, en la reconstrucción quirúrgica de vasos sanguíneos principales, por ejemplo la parte descendente de la aorta torácica, que no puede ser tratada con métodos quirúrgicos convencionales a causa de una accesibilidad insuficiente. Los ejemplos de indicaciones que se han de tratar de esta forma, y como resultado de las que la función de los vasos está deteriorada en gran medida o hay peligro de rotura de los vasos, incluyen el daño de vasos sanguíneos producido por enfermedad o análogos, aneurismas adquiridos o congénitos u oclusiones parciales del lumen de un vaso sanguíneo, por ejemplo por formación de pseudolúmenes.

25 Se conocen varios dispositivos de stent implantables por medio de los que los vasos sanguíneos, por ejemplo las arterias, se mantienen abiertos o se evitan ensanchamientos del flujo sanguíneo. Estos incluyen stents e injertos de stent.

30 Los stents incluyen por lo general un cuerpo tubular que se introduce en el vaso y se expande y fija en el lugar apropiado con el fin de mantener abierto el lumen del vaso.

Los injertos de stent incluyen, por ejemplo, una serie de stents o, respectivamente, una estructura de alambre hecha de un material autoexpansible. En este contexto, se entiende que los stents son elementos autoexpansibles individuales. Los elementos autoexpansibles o, respectivamente, la estructura de alambre están conectados uno a otro por un tubo de textil o PTFE, llamado un manguito de injerto, formando una unidad funcional y, de esta forma, de forma análoga a los stents descritos anteriormente, forman un cuerpo tubular que soporta las paredes del vaso.

40 Además, se conocen dispositivos de stent que, además de un injerto de stent, también incluyen una parte de prótesis tejida, el denominado manguito de prótesis, unida al extremo próximo del injerto de stent.

Aquí, y también en el texto siguiente, "próximo" designa, como es usual, un lado dirigido hacia el usuario (operador), y "distal" designa un lado dirigido en dirección contraria al usuario.

45 Tal manguito de prótesis permite una fijación quirúrgica segura del dispositivo de stent a la pared del vaso y, en virtud de su flexibilidad relativa, puede ser usado como un adaptador de vaso para conectar un injerto de stent implantado a otros implantes de reconstrucción de vasos o a un vaso propiamente dicho, por ejemplo en la reconstrucción vascular del arco aórtico.

50 En el principio descrito en US 5.026.377 A mencionada al principio, el sistema de inserción tiene una primera empuñadura, que está fijamente conectada a un extremo próximo de un eje. Además, una segunda empuñadura, que está fijamente conectada a una envuelta, está dispuesta de forma móvil en el eje. Aquí, "fijamente" significa que la conexión entre la segunda empuñadura y la envuelta es adecuada para recibir las fuerzas de tensión, compresión y torsión. Entre la envuelta y el eje se ha dispuesto un dispositivo de stent, que está dispuesto dentro de la envuelta y es comprimido radialmente por ésta última. De esta forma, la sección transversal del dispositivo de stent se reduce en gran medida, y se puede introducir fácilmente en un vaso. Cuando la envuelta se retira después con relación al dispositivo de stent por el movimiento de la segunda empuñadura, el dispositivo de stent, en virtud de la resiliencia del bastidor de metal o stent metálico, se expande de nuevo a su forma original en la porción del dispositivo de stent liberado de la envuelta. La superficie de manguito del dispositivo de stent se estira por ello y se acuña dentro del vaso sanguíneo.

65 Para el implante, los dispositivos de stent se introducen primero en el vaso sanguíneo con la ayuda de catéteres, que se avanzan a través del lumen del vaso, y se colocan en la posición correcta en el vaso. En este contexto, por "posición de despliegue" se entiende toda la zona de un vaso llenada por un dispositivo de stent después de su expansión. Por el término "zona de colocación" se entiende una zona próxima corta de la posición de despliegue en la que el dispositivo de stent está conectado quirúrgicamente a la pared del vaso después de la expansión.

En contraposición, la “zona de despliegue” designa la zona del sistema de inserción en cuyo nivel axial, después de la expansión, está situada la parte del dispositivo de stent que se ha de conectar quirúrgicamente a la pared del vaso. En el caso de un sistema de inserción cargado con un dispositivo de stent no acortable, la zona de despliegue está situada consiguientemente al nivel axial de una porción próxima del dispositivo de stent comprimido en la envuelta. En el caso de un sistema de inserción con un dispositivo de stent no acortable que tiene una porción de manguito de prótesis dispuesta en su extremo próximo, la zona de despliegue puede estar desviada en dirección próxima, con relación al extremo próximo del dispositivo de stent comprimido en la envuelta, en una extensión tal que corresponda a la posición de la porción distal del manguito de prótesis después de la expansión y el despliegue del dispositivo de stent, si el dispositivo de stent se ha de conectar a la pared del vaso en el extremo distal de la porción de manguito de prótesis después de la expansión y el posterior despliegue de la porción de manguito de prótesis.

En contraposición, en el caso de un sistema de inserción con un dispositivo de stent acortable, la zona de despliegue puede estar desviada en dirección distal, con relación al extremo próximo del dispositivo de stent comprimido en la envuelta, en una extensión tal que corresponda a la posición de la porción próxima del dispositivo de stent en su estado desplegado.

La posición correcta del dispositivo de stent puede ser supervisada, por ejemplo, por marcadores de rayos X. Sin embargo, la supervisión continua de la posición por marcadores de rayos X expone al operador y paciente a una cierta cantidad de radiación. Por lo tanto, en particular en las operaciones realizadas en un muñón aórtico abierto accesible, en el que la zona de colocación del stent es directamente visible a simple vista, por ejemplo en procedimientos en la parte torácica de la aorta descendente, la supervisión continua de la posición por marcadores de rayos X no solamente es un riesgo innecesario, sino también sumamente complicada, dado que no hay flujo de sangre. Esto es debido a que el paciente está conectado a una máquina de pulmón-corazón durante estas operaciones de tal manera que el vaso enfermo se pueda abrir, porque no tiene sangre.

En el contexto del tratamiento transluminal de vasos sanguíneos, se conocen otras varias técnicas para el control posicional de un dispositivo de stent o de otro dispositivo médico, técnicas que no emplean o que solamente emplean radiación X en menor medida.

Por ejemplo, EP 1 943 988 A1 describe un sistema de inserción para un dispositivo de stent, en el que el control posicional del dispositivo de stent se logra mediante sensores dispuestos en el sistema de inserción o el dispositivo de stent. Estos sensores operan en base a radiación no ionizante, campos magnéticos u ondas de presión.

EP 1 391 181 A1 describe un aparato para endoscopia virtual, en el que la posición de un instrumento quirúrgico se determina por medio de sensores dispuestos en el instrumento quirúrgico, y los datos adquiridos son transmitidos a un sistema de formación de imágenes para generar una representación virtual del cuerpo del paciente y del instrumento quirúrgico insertado en él.

DE 10 2005 059 261 A1 describe un dispositivo de catéter para el tratamiento de una obstrucción de un vaso, dispositivo de catéter que tiene uno o más sistemas sensores dispuestos en su extremo distal, para el registro de imágenes y la calibración tridimensional del vaso a tratar.

Sin embargo, estas técnicas y dispositivos tienen la desventaja de que requieren equipo caro, que por lo general también es muy sensible a fallo técnico y errores de detección resultantes, por ejemplo, de causas externas. Por ejemplo, los objetos metálicos situados cerca del ámbito de operación podrían perturbar los campos magnéticos usados para determinar la posición del dispositivo médico.

Además, la complejidad técnica de los sistemas de sensores da lugar a altos costos de producción, siendo por lo tanto especialmente desventajosos en instrumentos quirúrgicos de solo uso tal como dispositivos de inserción para dispositivos de stent.

Después de que el dispositivo de stent ha sido colocado en el vaso, según la idea de US 5.026.377 A citada al principio, se retira la envuelta en la dirección próxima. En este proceso, el dispositivo de stent está en contacto con un elemento de retención, que sujeta el dispositivo de stent en su posición axial con relación a la primera empuñadura mientras que, con la ayuda de la segunda empuñadura, la envuelta que también encierra el elemento de retención es expulsada del dispositivo de stent para permitir su expansión.

Cuando un dispositivo de stent autoexpansible se libera de esta forma, a menudo el operador tiene que ejercer una fuerza considerable en la segunda empuñadura, conectada a la envuelta, y en la primera empuñadura, conectada al eje y al elemento de retención.

Durante este proceso, la gran cantidad de fuerza a aplicar es producida principalmente por el rozamiento entre la pared exterior del dispositivo de stent, fuertemente comprimido contra sus fuerzas de expansión, y la pared interior de la envuelta.

Al retirar la envuelta, el operador tiene que tener cuidado, al mismo tiempo, de no alejar el dispositivo de stent axialmente del lugar en el que se ha previsto colocarlo específicamente.

5 A este respecto, se conocen varios métodos, dispositivos de stent y sistemas de inserción de stent, por ejemplo por EP 1 923 024 A2 o EP 1 440 672 A1, en los que se pretende evitar el desplazamiento del stent mediante la fijación del stent en la pared del vaso a su debido tiempo.

10 Sin embargo, una desventaja de esto es que, por ejemplo con partes de stent que penetran en la pared circundante del vaso, se puede ocasionar trauma adicional. Además, los métodos y los dispositivos conocidos no ofrecen ninguna certeza de que una porción próxima del dispositivo de stent entra en contacto con la pared del vaso en su zona de colocación predeterminada. En consecuencia, en caso de manejo incorrecto por parte del operador, el dispositivo de stent puede salirse de posición, por ejemplo en dirección distal, lo que en algunas circunstancias está asociado con la formación de pliegues, por ejemplo en un manguito de injerto. Tales pliegues crean un riesgo adicional en la zona de la pared interior de un dispositivo de stent que ha sido insertado de esta forma. La fijación segura del extremo próximo en la pared del vaso también resulta más difícil, y la imprecisión de la posición próxima de despliegue puede poner en peligro el éxito general de la operación.

20 Durante el transcurso de la operación, este desplazamiento del dispositivo de stent en conjunto, o en su extremo próximo o su extremo distal, se puede evitar no moviendo las partes estacionarias del sistema de inserción de stent, especialmente el eje y la primera empuñadura, con relación a la posición de despliegue, de tal manera que la zona de despliegue permanezca sin cambiar de posición con relación a la zona de colocación.

25 El documento US 6 136 006 A, citado al principio, describe un sistema de inserción para la liberación de un dispositivo de stent autoexpansible dentro del esófago. El sistema conocido incluye una primera empuñadura fijamente conectada a un catéter interior y una segunda empuñadura fijamente conectada a un catéter exterior, montándose el catéter exterior en el catéter interior de manera que se pueda mover en dirección axial.

30 Entre dichos catéteres interior y exterior se coloca el dispositivo de stent y un manguito anular de retención, de tal manera que dicho stent esté conectado con rozamiento a dicho catéter interior y pueda ser liberado moviendo dicho catéter exterior con respecto al catéter interior.

35 En el extremo próximo del catéter interior, se disponen marcas de referencia ópticas que permiten supervisar el movimiento relativo del catéter exterior con respecto al catéter interior.

Además, en el catéter exterior se colocan marcas visibles que indican cm, de tal manera que el médico pueda determinar la extensión de inserción del sistema de inserción en el esófago.

40 En los sistemas de inserción de stent conocidos, el operador puede asegurar la posición no cambiada del dispositivo de stent con relación al vaso corporal, y, por lo tanto, con relación a la posición de despliegue axial, solamente controlando exactamente la sujeción en la primera empuñadura del sistema de inserción de stent. Sin embargo, dado que al mismo tiempo tiene que usar la otra mano en la segunda empuñadura para llevar a cabo el movimiento de extracción, hay una alta probabilidad de que el movimiento de extracción, o de que los movimientos compensatorios en la dirección opuesta, hagan que el dispositivo de stent se desplace, al menos parcialmente, en dirección axial con relación a la zona de colocación predeterminada. Este desplazamiento puede poner en peligro el éxito de la operación o incluso dañar la pared del vaso.

50 En vista de lo anterior, un objeto de la presente invención es mejorar los sistemas de inserción de stent existentes de tal forma que, siendo al mismo tiempo de una construcción simple, hagan más fácil introducir un dispositivo de stent de forma segura y en la posición correcta.

55 Según la invención definida en la reivindicación 1, este objeto se logra con un sistema de inserción del tipo citado al principio, donde dicha marca de referencia óptica se facilita para la supervisión continua de la posición axial del dispositivo de stent, y donde la marca de referencia está dispuesta axialmente sustancialmente al mismo nivel que una zona de despliegue que representa la zona axial del sistema de inserción, a cuyo nivel está situada la zona del dispositivo de stent que se ha de poner en contacto con la zona de colocación después de la expansión.

De esta forma se logra plenamente el objeto que subyace a la invención.

60 A este respecto, el sistema de inserción que tiene medios de referencia dispuestos según la invención se ha de aplicar en operaciones quirúrgicas realizadas en posiciones dentro del cuerpo humano que, durante cirugía abierta, son directamente accesibles y directamente visibles, es decir sin equipo de detección adicional, desde fuera del cuerpo del paciente.

65 Esto tiene la ventaja de que la posición de la zona de despliegue se puede determinar de forma óptima de esta manera, es decir preferiblemente sin dar lugar a la interpretación por parte del operador.

Según la invención, incluso después de haberse iniciado el procedimiento de expansión retirando la envuelta, la marca de referencia proporciona ahora una ayuda visual con la que el operador puede supervisar la concordancia con la posición de despliegue predeterminada del dispositivo de stent y así puede supervisar de forma continua la posición axial del catéter y por ello la posición de la zona de despliegue con relación a la zona de colocación.

Una marca de referencia óptica se ha de entender aquí como una marca que está diseñada de tal manera que pueda ser detectada a simple vista durante una operación. Esto significa que el operador, para detectar la marca de referencia óptica, no precisa equipo adicional tal como aparatos de detección y/o sensores ni medios de visualización.

Además, en este contexto, un dispositivo de stent se ha de entender como un stent, un dispositivo de stent, un injerto de stent, o un injerto de stent con manguito de prótesis unido.

De esta forma, los inventores no han seguido el camino de modificar los métodos existentes para la fijación distal preliminar de un dispositivo de stent, o, respectivamente, de hacer que estos métodos sean menos traumáticos, sino que, en cambio, han hallado una forma por la que la fijación preliminar para mantener la posición axial resulta totalmente superflua. Así, se puede evitar los riesgos de lesión inherentes a la fijación preliminar y los riesgos técnicos que supone un equipo relativamente complejo y, además, se resuelven de hecho problemas, que no pueden ser resueltos por la fijación preliminar durante la inserción de sistemas de stent. Esto se refiere en concreto al desplazamiento previamente explicado del extremo próximo del dispositivo de stent con relación a su extremo distal.

También es ventajoso que el manejo de los sistemas de inserción de stent existentes se mejora de tal forma que, cuando se retira la envuelta, es posible la supervisión óptica continua de la zona de despliegue por el operador sin necesidad del uso continuo de rayos X o un sensor adicional o equipo de formación de imágenes.

Así, se puede evitar sustancialmente errores por parte del operador al desplegar un dispositivo de stent en condiciones de supervisión visual. La presente invención también hace mucho más fácil el primer uso por parte del operador.

Por ejemplo, en el dispositivo según la invención, esto se logra porque los medios de referencia están diseñados de tal manera que tengan una fuente de luz, por ejemplo una lámpara o un diodo fotoemisor (LED) o un láser.

Esta fuente de luz puede estar integrada en el eje o en el elemento de retención, por ejemplo al nivel de la zona de despliegue, de tal manera que la luz emitida se pueda ver desde fuera a través de una parte al menos parcialmente translúcida del eje, del dispositivo de stent y/o de la envuelta.

En dicha disposición, unos cables eléctricos dirigidos hacia arriba a través del eje pueden conectar la fuente de luz a una fuente de energía externa, o a una fuente de energía integrada en la primera empuñadura o montada extraíblemente en la primera empuñadura, y a elementos de control.

Además, se puede incorporar materiales con propiedades fotoconductoras al eje, de tal manera que una fuente de luz, que está conectada a una fuente de energía y que está integrada, por ejemplo, en una primera empuñadura o montada extraíblemente en la primera empuñadura, se pueda conectar a los materiales fotoconductores de tal forma que la luz emitida sea transportada a través del eje hasta que choque en un elemento de refracción al nivel de la zona de despliegue, elemento que refracta la luz de tal manera que se pueda ver desde fuera a través de una parte al menos parcialmente translúcida del eje, del dispositivo de stent y/o de la envuelta.

Según una realización de la presente invención, los medios de referencia incluyen una marca de referencia física.

En el alcance de la presente invención, por marca de "referencia física" se entiende una marca de referencia formada a partir de un cuerpo, que esté colocado cerca o en el muñón de un vaso en el que colocar un stent y que allí se pueda ver a simple vista, y, además, que pueda ser detectado de forma háptica dentro de la posición a tratar sin que se precisen medios de detección adicionales. Así, la marca de referencia está dispuesta en el sistema de inserción de manera que esté cerca del dispositivo de stent.

Por lo tanto, en situaciones donde la zona a tratar esté cubierta con tejido o sangre, el operador puede determinar de forma continua -o siempre que esto pueda ser útil o necesario durante una intervención- la posición de la marca de referencia física y así supervisar la posición axial del dispositivo de stent durante su despliegue, con sólo tocar o sentir la marca de referencia.

Una ventaja de esto es que una marca de referencia física es técnicamente muy insensible, de tal manera que se pueda excluir en gran parte un fallo durante una operación.

Además, es ventajoso que el operador sea en todo momento capaz de ver o al menos sentir una marca de

referencia física, por ejemplo incluso cuando la sangre obstruye las condiciones de visión.

Además, es posible configurar la marca de referencia física por medio de la elección de un color adecuado, por ejemplo azul o verde, de tal manera que proporcione un contraste de color bien visible con el vaso a tratar y con su zona circundante. Además, por medio de fuentes de luz, tal como una lámpara, LED y/o láser, es posible producir una iluminación interna adecuada, por ejemplo dirigir cables eléctricos o materiales fotoconductores a través del interior de los medios de sujeción desde la marca de referencia física hasta la empuñadura, donde se pueden conectar adecuadamente, por ejemplo, a una fuente de energía o fuente de luz dispuesta extraíblemente en la empuñadura.

Además, es preferible que los medios de referencia incluyan medios de sujeción que estén conectados a la marca de referencia física y, por medio de una parte de cabeza de los medios de sujeción, estén conectados a una parte estacionaria del sistema de inserción. Aquí, se prefiere en especial que los medios de sujeción tengan forma de varilla o estén diseñados como un tubo.

La ventaja de los medios de sujeción en forma de varilla es que, de esta forma, la marca de referencia se puede desacoplar fácilmente del movimiento de las partes móviles del sistema de inserción, en particular de la segunda empuñadura y la envuelta. Aquí, los medios de sujeción, que pasan por la segunda empuñadura, son dirigidos fuera de la segunda empuñadura o dentro de la segunda empuñadura, permitiendo posiblemente esta última configuración una operación más fácil.

Si los medios de sujeción están diseñados como un tubo, están configurados de forma simple desde el punto de vista de la construcción; el tubo es empujado sobre el catéter y puede llevar los medios de referencia física en el extremo inferior o, respectivamente, pueden estar diseñados como dichos medios de referencia física.

Además, también es preferible que los medios de sujeción tengan una longitud definida axialmente.

Esto asegura que los medios de referencia siempre estén situados en una posición axial fija con relación a la zona de despliegue.

Según otra realización, es preferible que los medios de referencia estén dispuestos encima de tal forma que sean al menos parcialmente extraíbles.

Esto tiene la ventaja de que los medios de referencia son intercambiables, y su uso se puede adaptar así a las condiciones que surjan en cada caso particular, en particular en el diámetro del vaso.

También es ventajoso que los medios de referencia se puedan quitar cuando, durante una operación, el operador tenga o desee tener acceso directo a los otros componentes del sistema de inserción según la invención o al vaso corporal a tratar.

Para ello, una parte de cabeza de los medios de sujeción de los medios de referencia puede estar provista de un elemento de sujeción que interactúe de manera adecuadamente reversible con un elemento de sujeción complementario adecuado, por ejemplo en la primera empuñadura. La conexión temporal entre la parte de cabeza de los medios de sujeción y preferiblemente la primera empuñadura se puede establecer aquí, por ejemplo, por una conexión de encaje o una conexión roscada, o por otros tipos de conexiones, por ejemplo conexiones adhesivas, o formas combinadas de dichos tipos de conexiones.

También es preferible que la parte de cabeza de los medios de sujeción incluya un rebaje.

Es ventajoso aquí que, después de la liberación, la parte de cabeza de los medios de sujeción se pueda quitar lateralmente del sistema de inserción, sin necesidad de manipular las partes del sistema de inserción o de cambiar la posición del sistema de inserción.

Además, es preferible que la marca de referencia física incluya un rebaje.

Esto tiene la ventaja de que, con una guía adecuada de los medios de sujeción dentro o fuera de la segunda empuñadura, los medios de referencia en conjunto se pueden quitar lateralmente del sistema de inserción sin manipular más las partes del sistema de inserción o cambiar la posición del sistema de inserción.

También es preferible que la parte de cabeza de los medios de sujeción esté diseñada como una parte multipieza incluyendo un segmento superior de parte de cabeza y al menos un segmento inferior de parte de cabeza, donde el segmento superior de parte de cabeza es móvil con relación al segmento inferior de parte de cabeza, soportándose distalmente dicho segmento inferior de parte de cabeza en dicho segmento superior de parte de cabeza, y donde el segmento superior de parte de cabeza incluye medios para fijar la parte de cabeza de los medios de sujeción en una parte estacionaria del sistema de inserción.

Así, por ejemplo, el segmento inferior de parte de cabeza puede estar fijado en el segmento superior de parte de cabeza de tal manera que se pueda extraer de forma reversible o esté montado de forma móvil en al menos un eje con relación al segmento superior de parte de cabeza. Por ejemplo, el segmento inferior de parte de cabeza puede estar conectado al segmento superior de parte de cabeza mediante un elemento de sujeción radialmente circundante tal que pueda girar con relación al segmento superior de parte de cabeza y, por lo tanto, con relación a la primera empuñadura, donde el eje de rotación se extiende sustancialmente paralelo al eje. El segmento inferior de parte de cabeza también puede estar conectado al segmento superior de parte de cabeza por una bisagra, de tal manera que se pueda quitar, cuando sea necesario, de la porción distal del sistema de inserción de stent, sin liberar los medios de referencia del dispositivo.

Por lo tanto, estas medidas son ventajosas en términos de construcción.

Según una realización, es preferible que la marca de referencia física tenga forma sustancialmente anular.

La ventaja de esto es que una marca de referencia con una forma anular es bien visible desde todos los lados. Además, una marca de referencia anular está bien adaptada a la sección transversal sustancialmente redonda de un vaso, como resultado de lo que se logra una mejor marcación de la zona de despliegue. Además, evitando sustancialmente bordes afilados y esquinas, se reduce el riesgo de daño del tejido.

También se puede lograr las mismas ventajas con la marca de referencia diseñada como un triángulo, polígono, elipse u otra estructura geométrica cerrada. Estas formas también se consideran "sustancialmente anulares" dentro del contexto de la presente invención.

Además, es preferible que la marca de referencia física incluya una dimensión externa menor que el diámetro interno de un vaso corporal a tratar.

Esto es especialmente ventajoso porque permite una determinación muy exacta de la posición de la zona de despliegue en relación a la zona de colocación, y así el operador puede verificar más fácilmente la orientación axial deseada entre la zona de despliegue y la zona de colocación.

En otra realización, es preferible que la marca de referencia física incluya una dimensión interna más grande que el diámetro externo de la pared del vaso corporal a tratar.

Esto es especialmente ventajoso al operar en vasos que tienen un diámetro pequeño con relación al diámetro del sistema de inserción cargado, de tal manera que haya un espacio insuficiente o apenas suficiente para la inserción de la marca de referencia. Éste puede ser el caso, por ejemplo, de la aorta de niños. Dado que la marca de referencia puede ser guiada desde fuera sobre el muñón de un vaso corporal, el sistema de inserción puede ser insertado sin causar daño al tejido. Además, esto facilita en gran medida la determinación de la posición axial relativa de la zona de despliegue a la zona de colocación.

Se exponen otras ventajas y características de la invención en la descripción siguiente y en las figuras adjuntas.

Se entenderá que dichas características y las características todavía por explicar más adelante se pueden usar no solamente en la combinación respectivamente especificada, sino también en otras combinaciones o por sí solas, sin apartarse del alcance de la presente invención.

Dichas características de la invención y las características todavía por explicar más adelante se representan en las figuras, en las que:

La figura 1 representa una porción distal de un sistema de inserción de stent conocido de la técnica anterior, sistema de inserción que se inserta en el interior de un muñón de vaso.

La figura 2 representa el inicio del proceso de despliegue del dispositivo de stent del sistema de inserción de stent según la figura 1.

La figura 3 representa el final del proceso de despliegue del dispositivo de stent de la figura 2.

La figura 4 representa el estado final del dispositivo de stent implantado de la figura 3, con el manguito de prótesis extendiéndose.

La figura 5 representa una realización ejemplar de los medios de referencia según la invención.

La figura 6 representa un sistema de inserción con los medios de referencia de la figura 5 guiados fuera de la segunda empuñadura.

Las figuras 7a, 7b representan un sistema de inserción con los medios de referencia de la figura 5, aquí guiados

dentro de la segunda empuñadura.

Las figuras 8a a 8f representan varias realizaciones y posiciones de la marca de referencia física.

- 5 Y las figuras 9a a 9g representan varias realizaciones de una parte de cabeza de los medios de sujeción de los medios de referencia según la invención.

10 La figura 1 representa un sistema de inserción 10 conocido introducido en un vaso corporal 11. El vaso corporal 11 tiene una pared de vaso 12, una aneurisma 13 a tratar, y un margen o borde superior 14 en el que el vaso corporal 11 se ha abierto. El sistema de inserción 10 incluye un eje 15, una punta esférica atraumática 16, y un elemento de retención 17. También se ha colocado un dispositivo de stent 18 en el sistema de inserción 10 de tal forma que esté dentro y esté radialmente comprimido por una porción distal de una envuelta 19.

15 Además, en el sistema de inserción 10 se indica una zona de despliegue 21 que, durante una operación, se ha de mantener idealmente directamente enfrente y al mismo nivel axial que una zona de colocación 20 en la pared 12 del vaso corporal 11.

20 La figura 2 representa el progreso de un procedimiento de liberación por medio del sistema de inserción de stent 10, donde la envuelta 19 se ha retirado próximamente en la dirección axial en comparación con la vista de la figura 1, y el dispositivo de stent 18 se ha liberado parcialmente en su extremo distal. Aquí, en la porción distal liberada del dispositivo de stent 18 se representan stents 22 que están conectados funcionalmente mediante un manguito de injerto 23.

25 En esta figura y en las figuras siguientes, solamente las partes que aparecen por vez primera o que son importantes para la descripción se incluyen con sus signos de referencia en la descripción de las figuras respectivas. Los signos de referencia que no se mencionan se describen en las descripciones de las figuras anteriores.

30 La figura 3 representa el final del proceso de despliegue del injerto de stent por medio del sistema de inserción de stent conocido. Aquí, la envuelta 19 se ha retirado más en la dirección próxima axial en comparación con las vistas de las figuras 1 y 2, y el dispositivo de stent 18 se ha liberado por completo. Además, un manguito de prótesis 24 previamente almacenado en el interior del dispositivo de stent 18 se ha desplegado parcialmente. Es de especial importancia aquí que la zona de despliegue 21 en el extremo distal del manguito de prótesis 24 entre en contacto directo con la zona de colocación 20 en el extremo próximo del vaso corporal 11. La pared del vaso 12 se representa parcialmente cortada en la zona delantera con el fin de ilustrar mejor la zona de despliegue 21.

35 La figura 4 representa la etapa final del proceso, estando implantado el dispositivo de stent 18 en un vaso corporal 11, con el manguito de prótesis 24 ahora completamente desplegado.

40 La figura 5 representa medios de referencia 25 según la invención, medios de referencia 25 que tienen una marca de referencia 26 en forma de un aro, y medios de sujeción 27 que aquí están formados por dos varillas. Los medios de sujeción 27 conectan la marca de referencia 26 a una parte de cabeza de los medios de sujeción 28. La parte de cabeza de los medios de sujeción 28 incluye ménsulas 29 que actúan como espaciadores entre los medios de sujeción 27 y una segunda empuñadura y a través de las que los medios de sujeción 27 son guiados y, respectivamente, están fijados en la parte de cabeza de los medios de sujeción 28. La parte de cabeza de los medios de sujeción 28 también tiene un rebaje 30 mediante el que la parte de cabeza de los medios de sujeción 28 se coloca sobre el eje 15 del sistema de inserción. Además, la parte de cabeza de los medios de sujeción 28 también tiene medios de bloqueo 31 dispuestos en su extremo próximo, medios de bloqueo 31 que interactúan con medios de bloqueo complementarios o rebajes en una primera empuñadura de tal forma que los medios de referencia 25 estén montados extraíblemente en el sistema de inserción.

50 La figura 6 representa el sistema de inserción 10 con una primera empuñadura 33 que tiene surcos de agarre 34 y está fijamente conectada al eje 15 y, en su extremo superior, tiene un paso 35 para un alambre de guía (no representado). El sistema de inserción 10 está provisto además de una segunda empuñadura 36 que tiene surcos de agarre 34, está fijamente conectada a la envuelta 19, y está montada de forma móvil en dirección axial con relación al eje 15. El sistema de inserción 10 incluye además medios de referencia 25 (representados en la figura 5) en los que una marca de referencia anular 26 incluye un rebaje 32 y en los que los medios de sujeción 27 son guiados fuera de la segunda empuñadura 36.

60 La figura 7a representa un sistema de inserción 10 en el que los medios de sujeción 27 son guiados a través de rebajes 37 en la segunda empuñadura 36 de tal forma que la segunda empuñadura 36 se pueda mover en dirección axial con relación a los medios de sujeción 27. Los rebajes 37 de la segunda empuñadura 36 sirven para liberar los medios de sujeción 27 de la segunda empuñadura 36 durante la extracción de los medios de referencia 25 del sistema de inserción 10.

65 La figura 7b representa una vista de la segunda empuñadura 36 de la realización de la figura 7a, con rebajes 37 en los que se reciben los medios de sujeción 27, estando girada esta vista 180° alrededor del eje longitudinal en

relación a la figura 7a.

5 La figura 8a representa, en una vista similar a la figura 3, otra realización del sistema de inserción 10, en el que la marca de referencia anular 26 incluye un diámetro externo menor que el diámetro interno del vaso corporal 11 a tratar. Aquí, la marca de referencia 26 está dispuesta al mismo nivel axial que la zona de despliegue 21 y se coloca enfrente de la zona de colocación 20 en el extremo próximo de un vaso corporal 11.

10 La figura 8b representa una vista en sección del sistema de inserción 10 de la figura 8a, al nivel de la línea de sección I de la figura 8a. Aquí, la marca de referencia 26, que tiene una dimensión interna γ y una dimensión externa α , está dispuesta dentro de la pared 12 del vaso corporal 11, que tiene un diámetro interno β y un diámetro externo δ . El diámetro interno β de la pared del vaso 12, aquí, es mayor que la dimensión externa α de la marca de referencia 26.

15 La figura 8c representa un detalle de una vista en sección del sistema de inserción 10 de la figura 8a en la dirección axial a lo largo del plano de sección II de la figura 8b. Aquí, se representa en particular que la marca de referencia 26 en su posición axial marca la zona de despliegue 21. Además, se representa que la coincidencia de la posición axial entre la zona de despliegue 21 y la zona de colocación 20 se marca por la posición de la marca de referencia 26.

20 La figura 8d representa otra realización del sistema de inserción 10 con medios de referencia 25, en el que la marca de referencia 26 incluye una dimensión interna mayor que el diámetro externo del vaso corporal 11 a tratar. Aquí, la marca de referencia 26 rodea el vaso corporal 11 al mismo nivel axial que la zona de despliegue 21 y la zona de colocación 20.

25 La figura 8e representa una vista en sección del sistema de inserción 10 de la figura 8d, al nivel de la línea de sección III de la figura 8c. Aquí, la marca de referencia 26, que tiene una dimensión interna γ y una dimensión externa α , está dispuesta fuera de la pared 12 del vaso corporal 11, que tiene un diámetro interno β y un diámetro externo δ . La dimensión interna γ de la marca de referencia 26, aquí, es más grande que el diámetro externo δ de la pared del vaso 12.

30 La figura 8f representa una tercera realización del nuevo sistema de inserción 10 con marca de referencia 26 y medios de sujeción 27, que en conjunto están diseñados de tal forma que la marca de referencia 26 esté situada en dirección axial cerca del margen superior 14 del vaso corporal 11, mientras que la zona de despliegue 21 está al mismo nivel que la zona de colocación 20.

35 La figura 9a representa una primera realización de la parte de cabeza de los medios de sujeción 28 de los medios de referencia 25 según la invención, donde la parte de cabeza de los medios de sujeción 28 incluye ménsulas 29 para recibir medios de sujeción 27 y que actúan como espaciadores entre los medios de sujeción 27 y la segunda empuñadura 36, un rebaje 30 para liberar la parte de cabeza de los medios de sujeción 28 del eje 15, y medios de bloqueo 31 para fijar los medios de referencia 25 a la primera empuñadura 33 de manera extraíble.

40 La figura 9b representa una segunda realización de la parte de cabeza de los medios de sujeción 28 de los medios de referencia 25 según la invención, con ménsulas 29, rebaje 30 y medios de bloqueo 31, donde cada una de las ménsulas 29 se ha formado en una pieza.

45 La figura 9c representa una tercera realización de la parte de cabeza de los medios de sujeción 28, que tiene un rebaje 30 y medios de bloqueo 31, pero que no tiene ménsulas, de tal manera que los medios de sujeción 27 se reciban en el interior de la parte de cabeza de los medios de sujeción 28. Esto reduce la distancia entre los medios de sujeción 27 y el eje 15 en comparación con la realización con ménsulas (véase la figura 9a por ejemplo).

50 La figura 9d representa una cuarta realización de la parte de cabeza de los medios de sujeción 28, donde la parte de cabeza de los medios de sujeción 28 está dividida en un segmento superior de parte de cabeza 38 y un segmento inferior de parte de cabeza 39, donde el segmento inferior de parte de cabeza 39 incluye ménsulas 29, y el segmento superior de parte de cabeza 38 incluye medios de bloqueo 31. Además, el segmento superior de parte de cabeza 38 y el segmento inferior de parte de cabeza 39 incluyen rebajes 30. El segmento superior de parte de cabeza 38 está
55 conectado al segmento inferior de parte de cabeza 39 mediante unos medios de sujeción radialmente circundantes 40. Así, la parte de cabeza de los medios de sujeción 28 se puede bloquear en el eje 15 girando el segmento inferior de parte de cabeza 39 con relación al segmento superior de parte de cabeza 38, dado que entonces los rebajes 30 apuntan en direcciones diferentes.

60 La figura 9e representa una sección transversal de la cuarta realización, como se representa en la figura 9d, de la parte de cabeza de los medios de sujeción 28, con el segmento superior de parte de cabeza 38, el segmento inferior de parte de cabeza 39, las ménsulas 29, los medios de bloqueo 31, medios de sujeción radialmente circundantes 40, y el rebaje 30.

65 La figura 9f representa una vista en planta de la cuarta realización, como se representa en la figura 9d, de la parte de cabeza de los medios de sujeción 28, que representa que las ménsulas 29 están dispuestas rotativas con relación a

los medios de bloqueo 31.

5 La figura 9g representa una quinta realización de la parte de cabeza de los medios de sujeción 28, en la que el segmento superior de parte de cabeza 38 incluye una rosca 41 en su porción próxima e incluye una superficie moleteada radialmente circundante 42 en su porción distal, y en la que el segmento inferior de parte de cabeza 39 incluye ménsulas 29, donde tanto el segmento superior de parte de cabeza 38 como el segmento inferior de parte de cabeza 39 incluyen un rebaje 30, y el segmento superior de parte de cabeza 38 está conectado al segmento inferior de parte de cabeza 39 mediante dichos medios de sujeción radialmente circundantes 40. La rotabilidad entre el
10 segmento superior de parte de cabeza 38 y el segmento inferior de parte de cabeza 39 pueden servir en este caso para enroscar los medios de referencia 25 sobre una rosca complementaria adecuada sobre o en la primera empuñadura girando el segmento superior de parte de cabeza 38, mientras que el resto de los medios de referencia 25, incluyendo el segmento inferior de parte de cabeza 39, los medios de sujeción 27 y la marca de referencia 26, no tienen que ser arrastrados en la dirección de rotación.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de inserción para la liberación de un dispositivo de stent autoexpansible (18) en un vaso corporal, incluyendo

- 5 - una primera empuñadura (33), que está fijamente conectada a un eje (15),
- una segunda empuñadura (36), que está montada en el eje (15) de manera que sea móvil en la dirección axial,
- 10 - una envuelta (19), que, en su porción distal, mantiene el dispositivo de stent radialmente comprimido y que está fijamente conectada a la segunda empuñadura (36),
- un elemento de retención (17), que está fijamente conectado al eje (15) y es guiado en la envuelta (19), donde el elemento de retención (17) sujeta el dispositivo de stent (18) en su posición axial con relación a la primera empuñadura (33) cuando la envuelta (19) está siendo retirada, y
- 15 - medios de referencia (25) con una marca de referencia óptica (26),

caracterizado porque

- 20 - dicha marca de referencia óptica (26) se facilita para la supervisión continua de la posición axial del dispositivo de stent (18), y porque la marca de referencia (26) está dispuesta axialmente sustancialmente al mismo nivel que una zona de despliegue (21) que representa la zona axial del sistema de inserción (10), en cuyo nivel axial está situada, después de la expansión, la parte del dispositivo de stent que se ha de conectar quirúrgicamente a la pared del vaso.

2. Sistema de inserción según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los medios de referencia (25) incluyen una marca de referencia física (26).

3. Sistema de inserción según la reivindicación 2, **caracterizado** porque los medios de referencia (25) incluyen medios de sujeción (27) que están conectados a la marca de referencia física (26) y, por medio de una parte de cabeza de los medios de sujeción (28), están conectados a una parte estacionaria del sistema de inserción (10).

4. Sistema de inserción según la reivindicación 3, **caracterizado** porque los medios de sujeción (27) tienen forma de varilla o están diseñados como un tubo.

5. Sistema de inserción según la reivindicación 3 o la reivindicación 4, **caracterizado** porque los medios de sujeción (27) tienen una longitud definida axialmente.

6. Sistema de inserción según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, **caracterizado** porque los medios de referencia (25) están dispuestos en dicho sistema de inserción de tal forma que sean al menos parcialmente extraíbles.

7. Sistema de inserción según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, **caracterizado** porque la parte de cabeza de los medios de sujeción (28) incluye un rebaje (30) tal que la parte de cabeza de los medios de sujeción (28) se pueda quitar lateralmente del sistema de inserción.

8. Sistema de inserción según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, **caracterizado** porque la marca de referencia física (26) incluye un rebaje (32) tal que los medios de referencia (25) puedan ser quitados lateralmente del sistema de inserción.

9. Sistema de inserción según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, **caracterizado** porque la parte de cabeza de los medios de sujeción (28) está diseñada como una parte multipieza que incluye un segmento superior de parte de cabeza (38) y al menos un segmento inferior de parte de cabeza (39), donde el segmento superior de parte de cabeza (38) es móvil con relación al segmento inferior de parte de cabeza (39), soportándose distalmente dicho segmento inferior de parte de cabeza (39) en dicho segmento superior de parte de cabeza (38), y donde el segmento superior de parte de cabeza (38) incluye medios para fijar la parte de cabeza de los medios de sujeción (28) en una parte estacionaria del sistema de inserción (10).

10. Sistema de inserción según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, **caracterizado** porque la marca de referencia física (26) tiene forma sustancialmente anular.

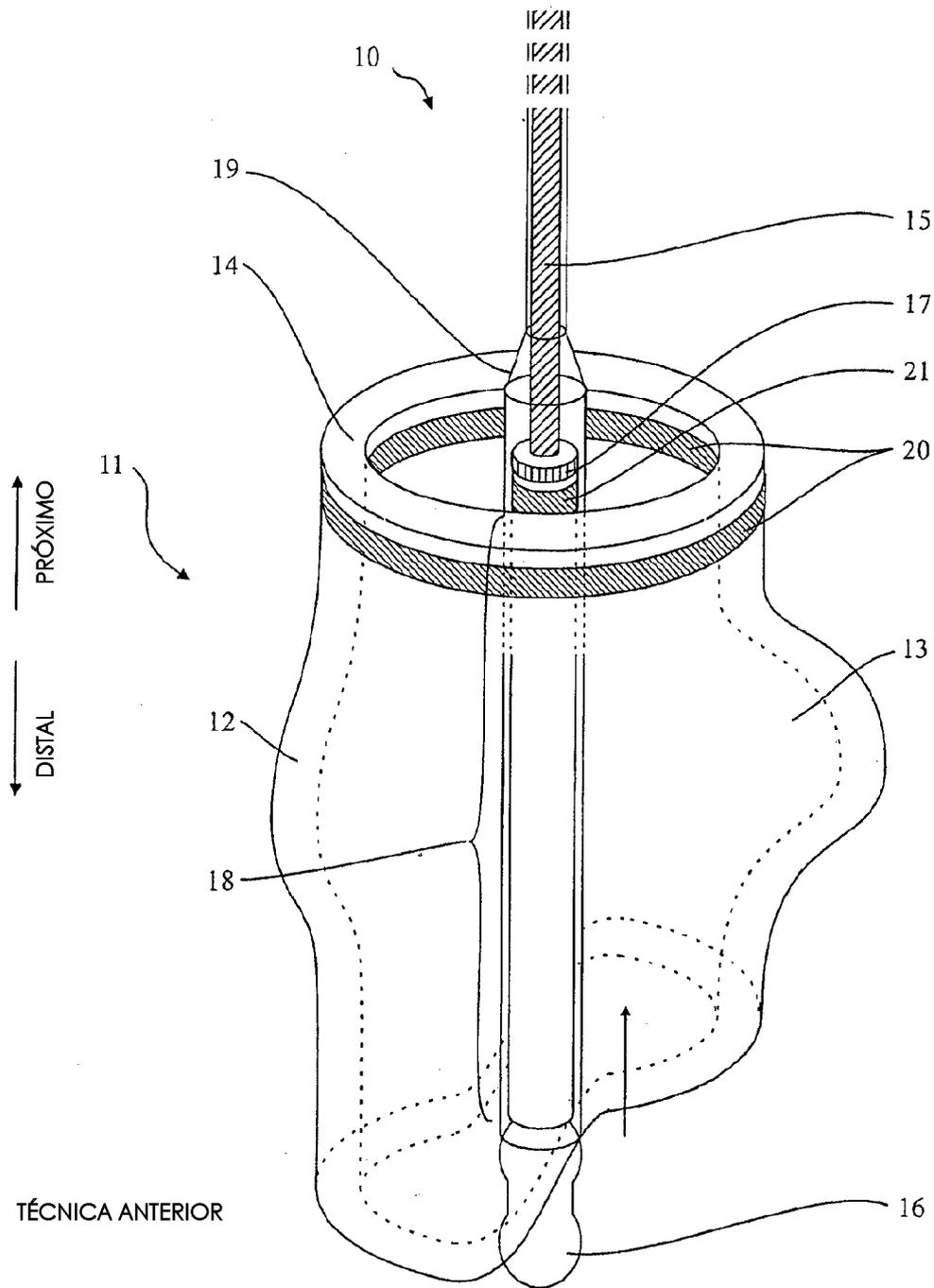


Fig. 1

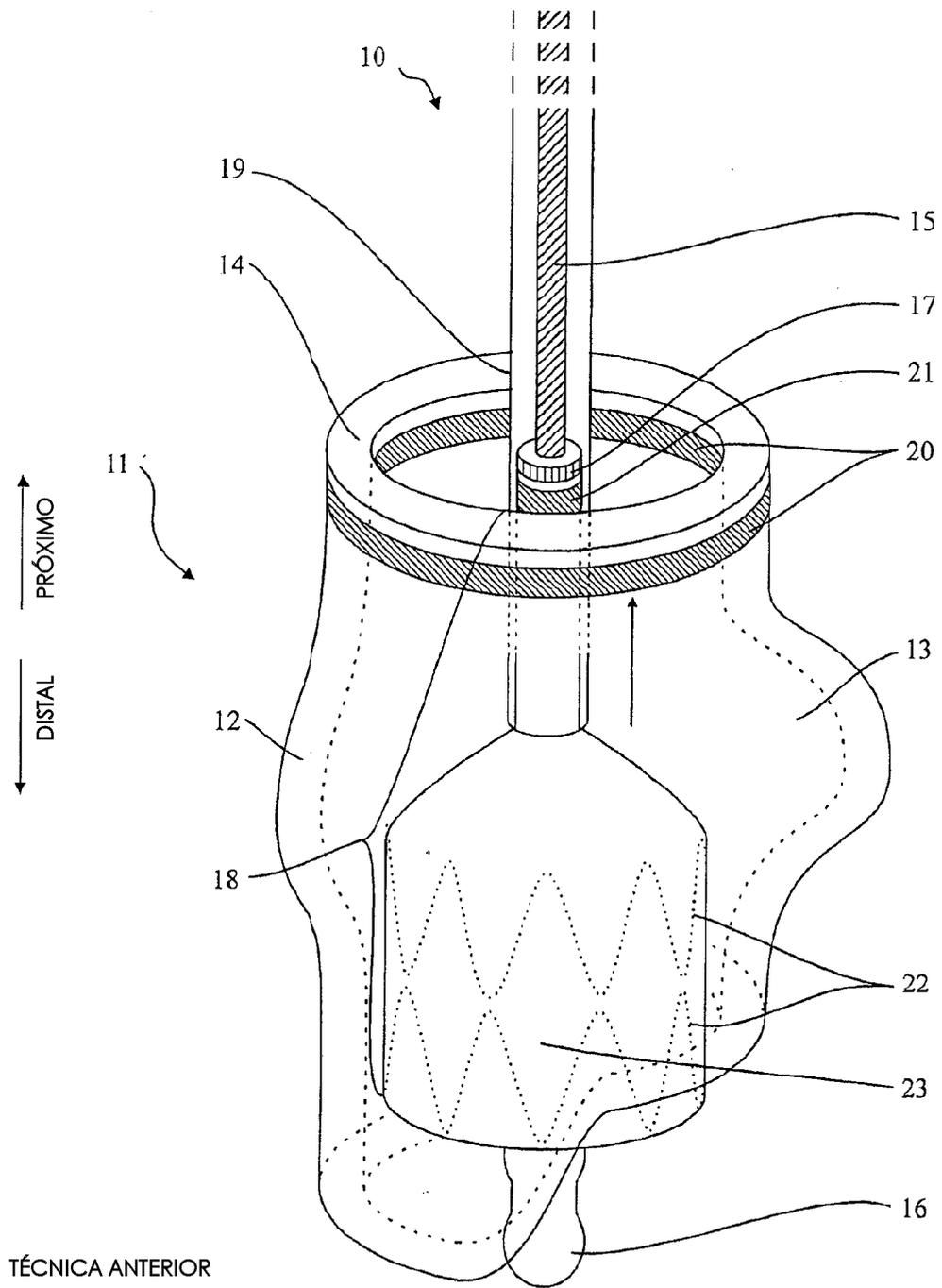


Fig. 2

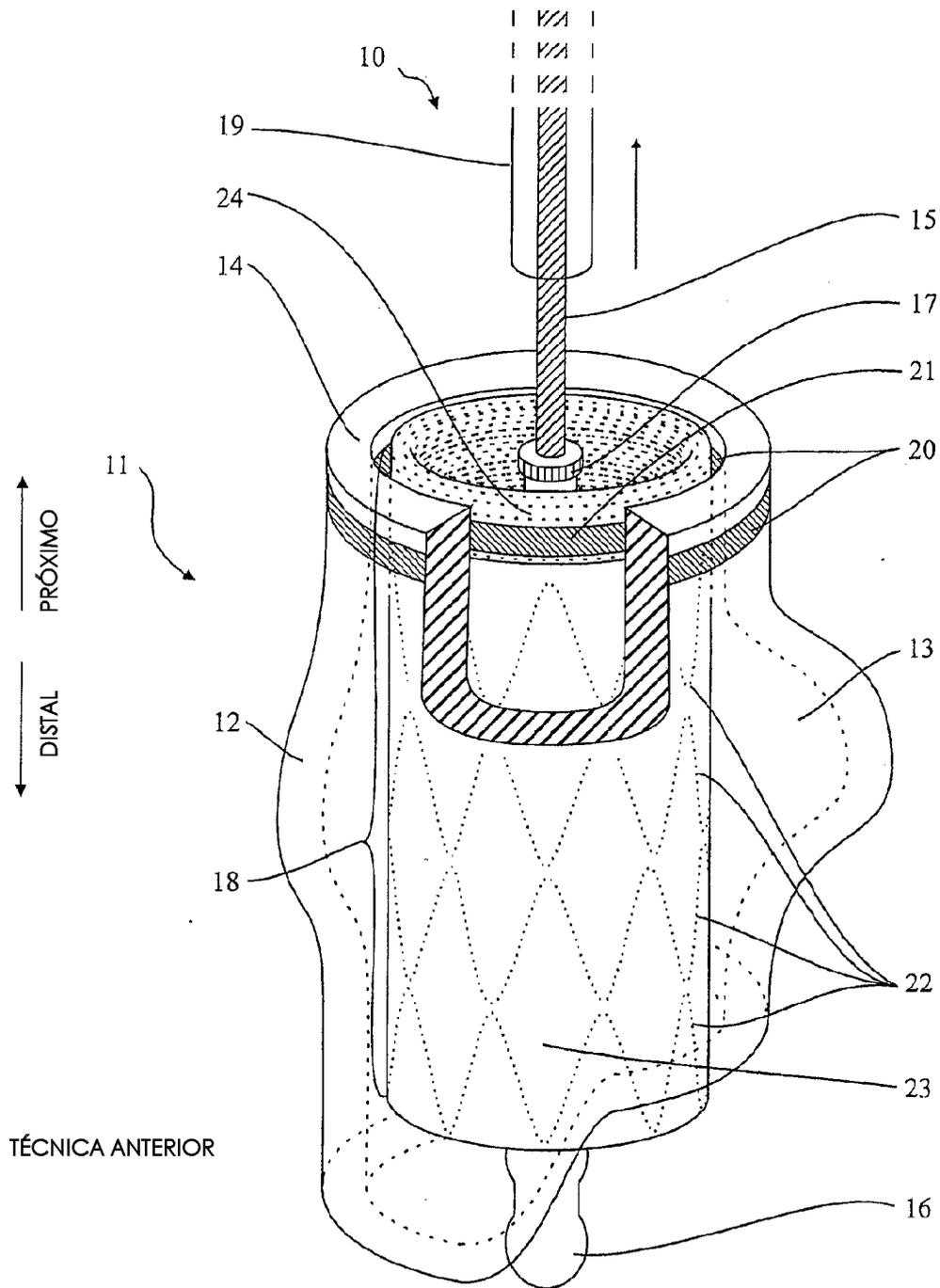


Fig. 3

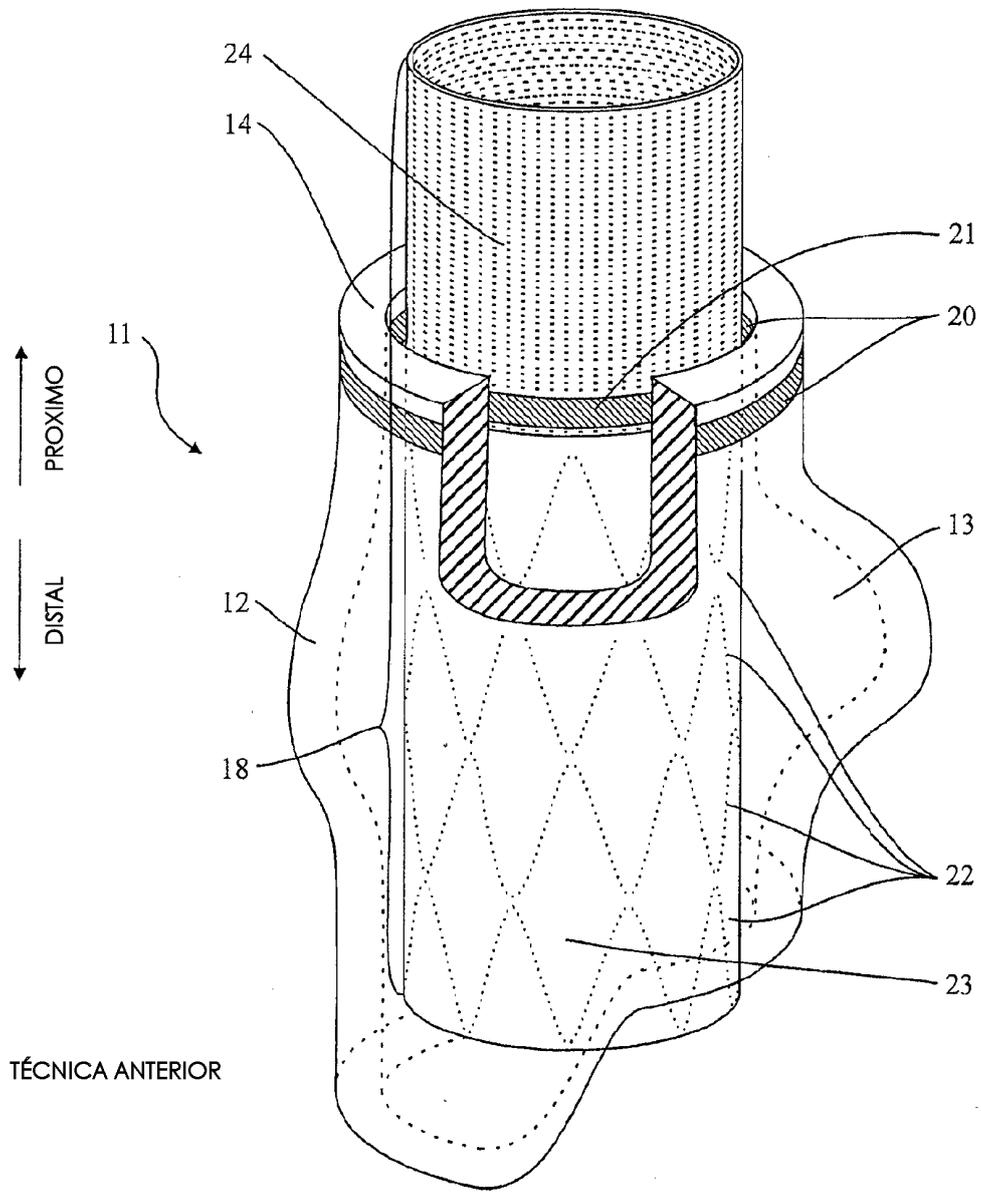


Fig. 4

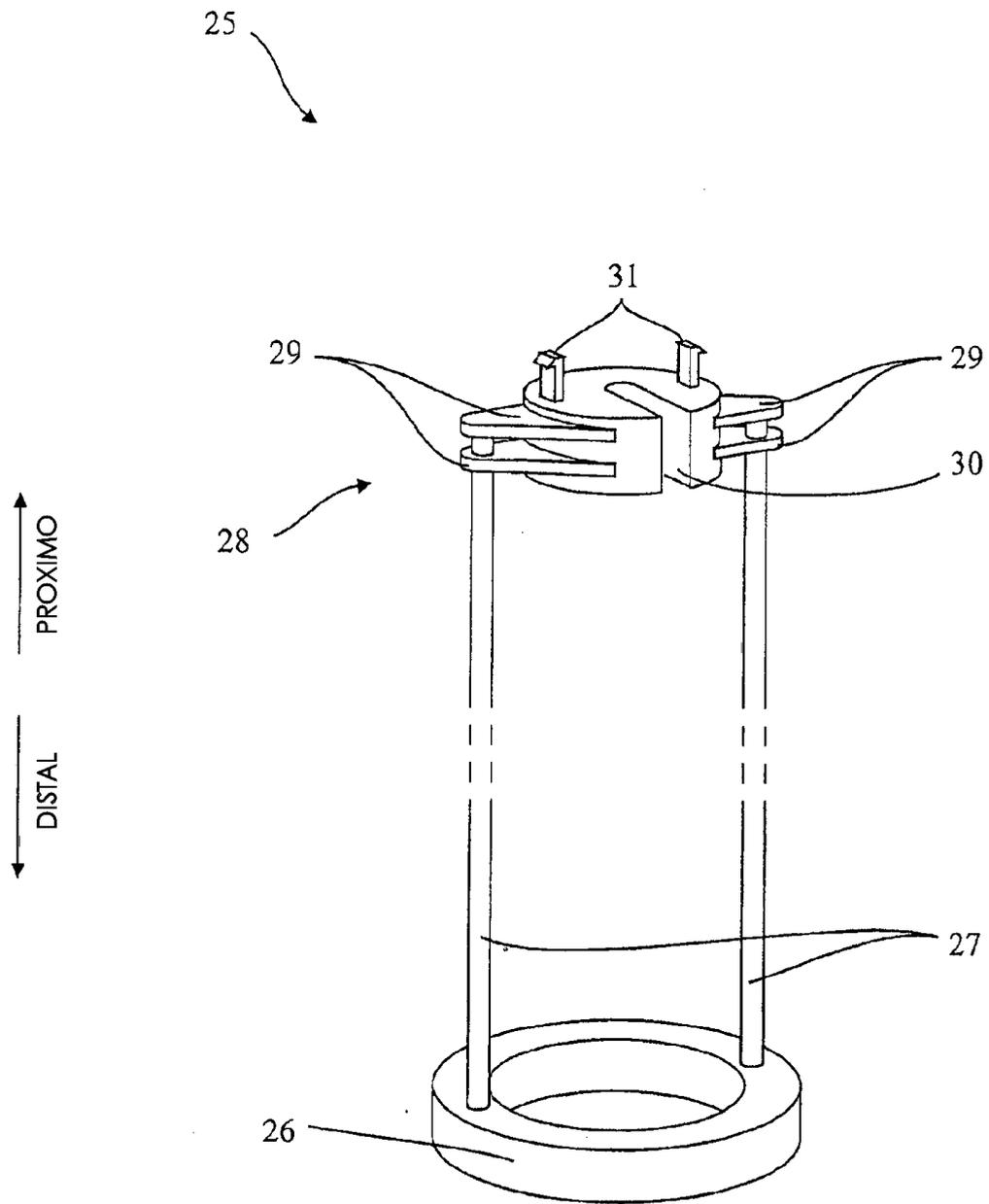


Fig. 5

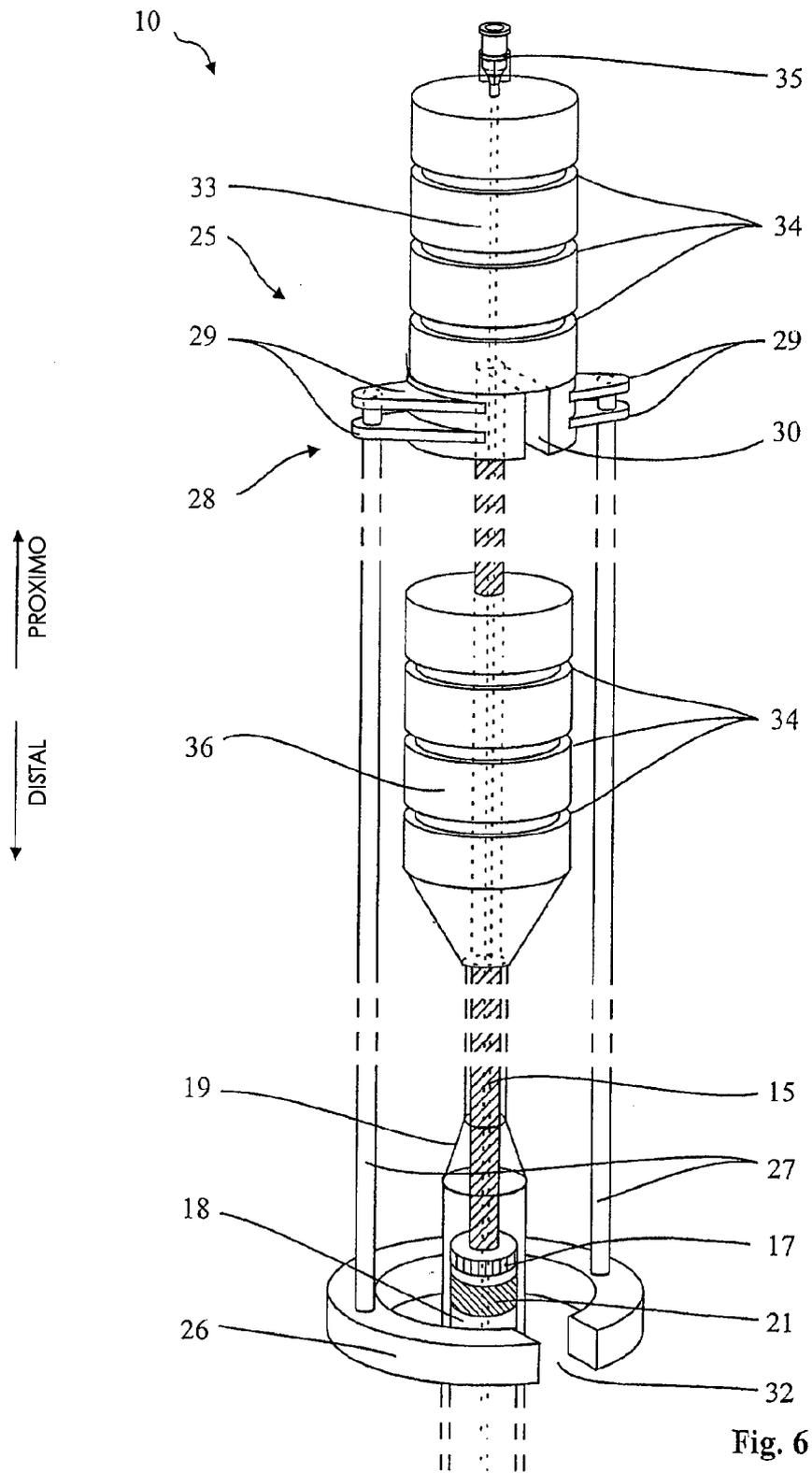


Fig. 6

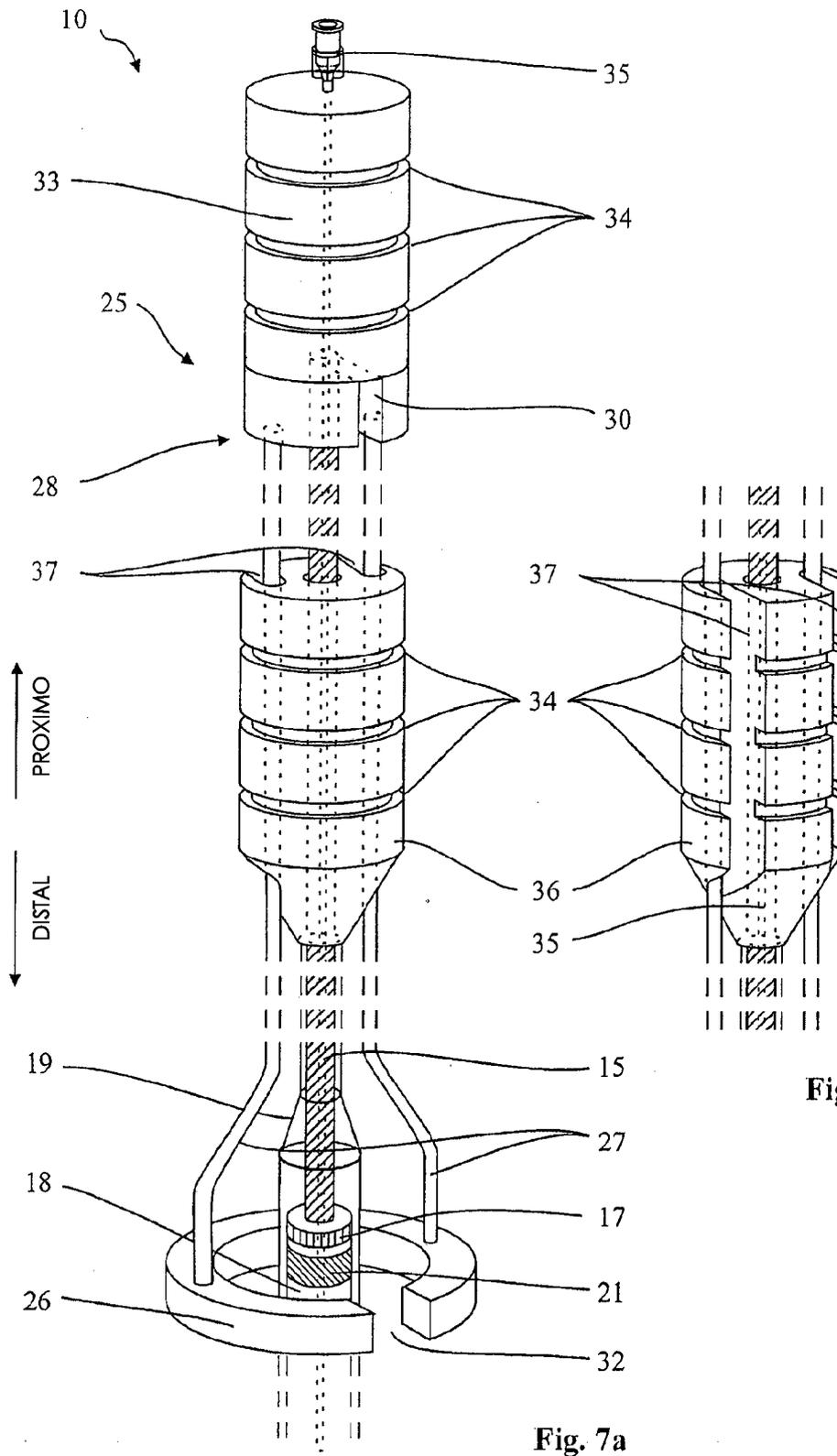


Fig. 7b

Fig. 7a

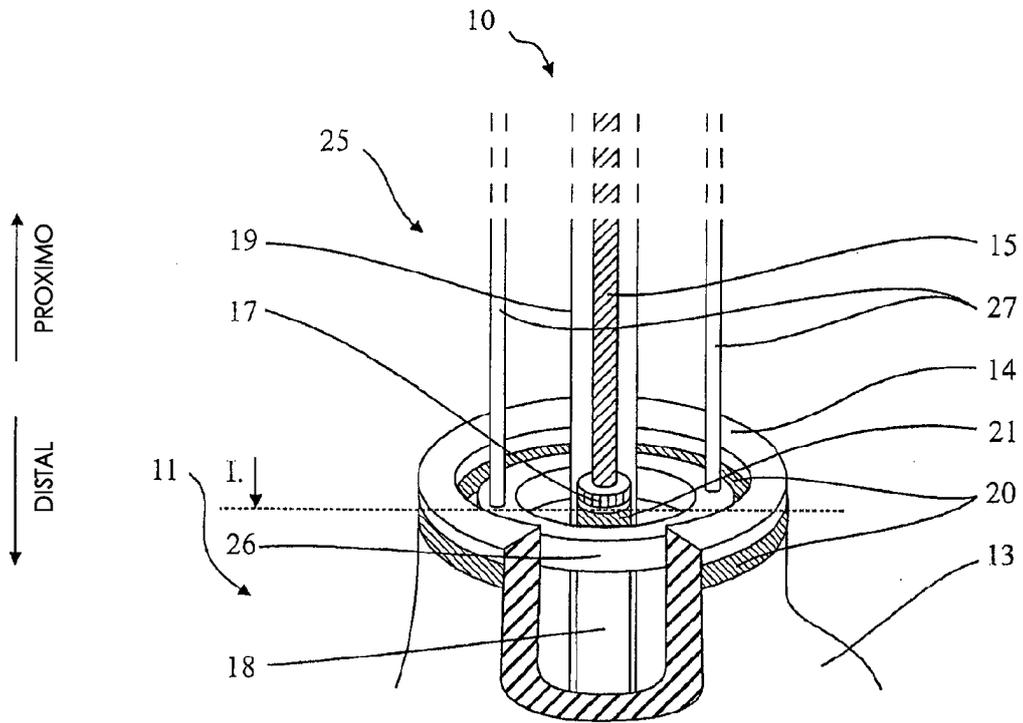


Fig. 8a

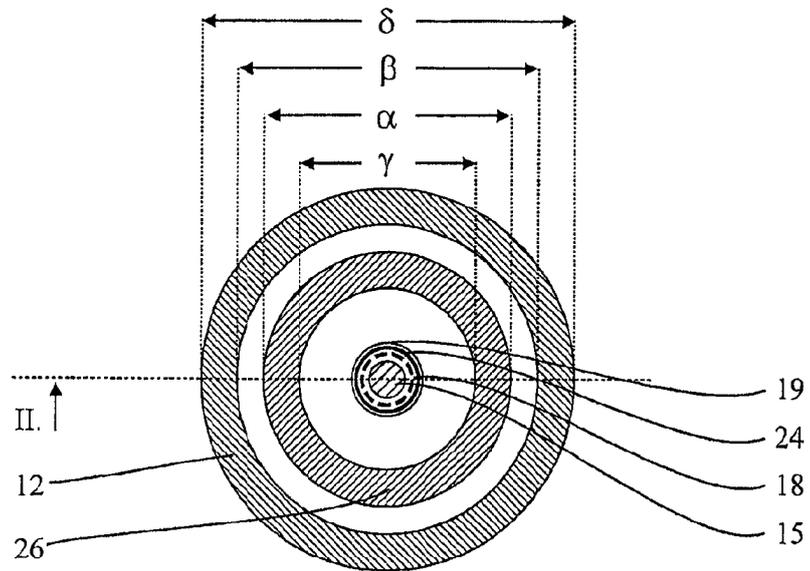


Fig. 8b

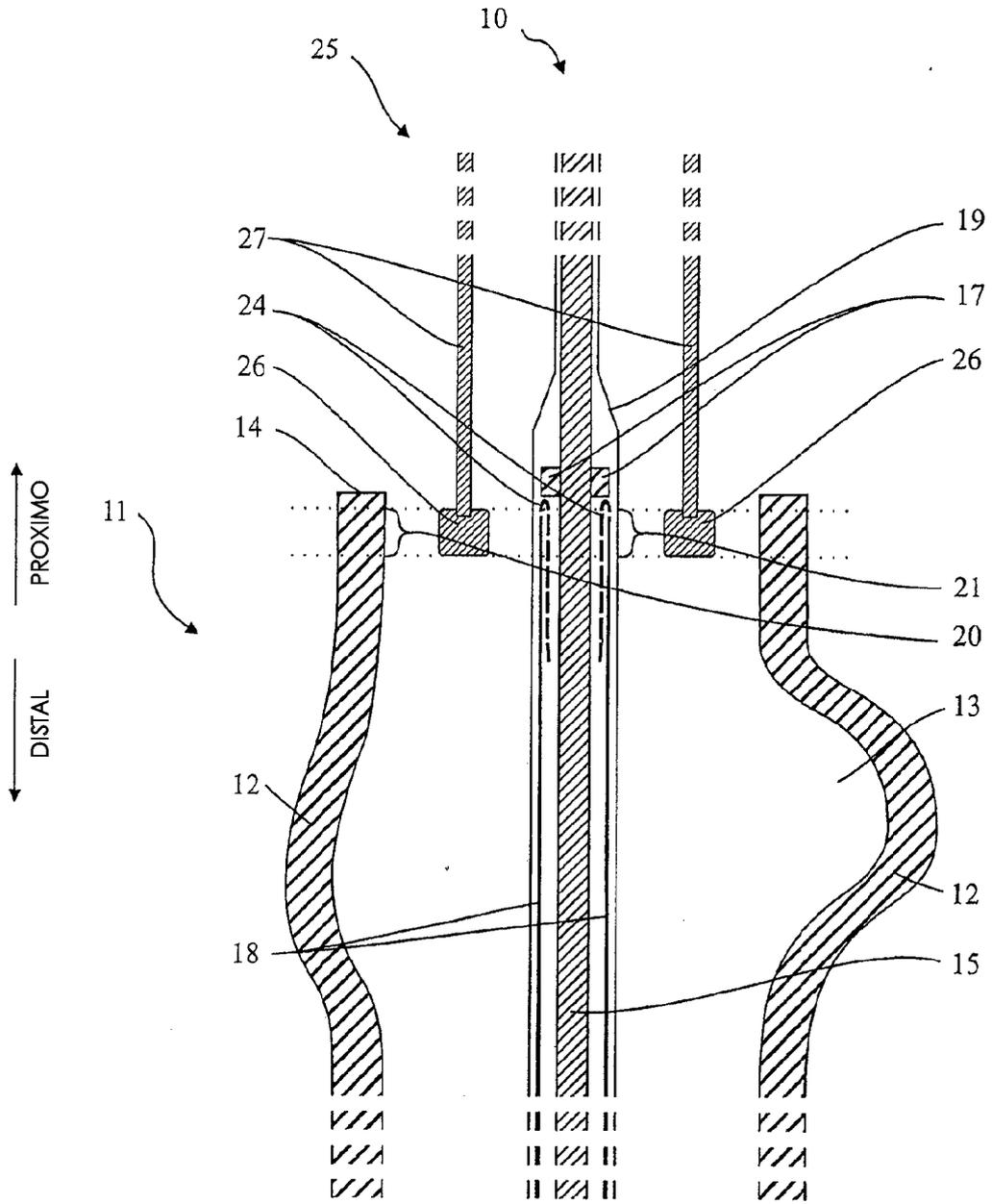


Fig. 8c

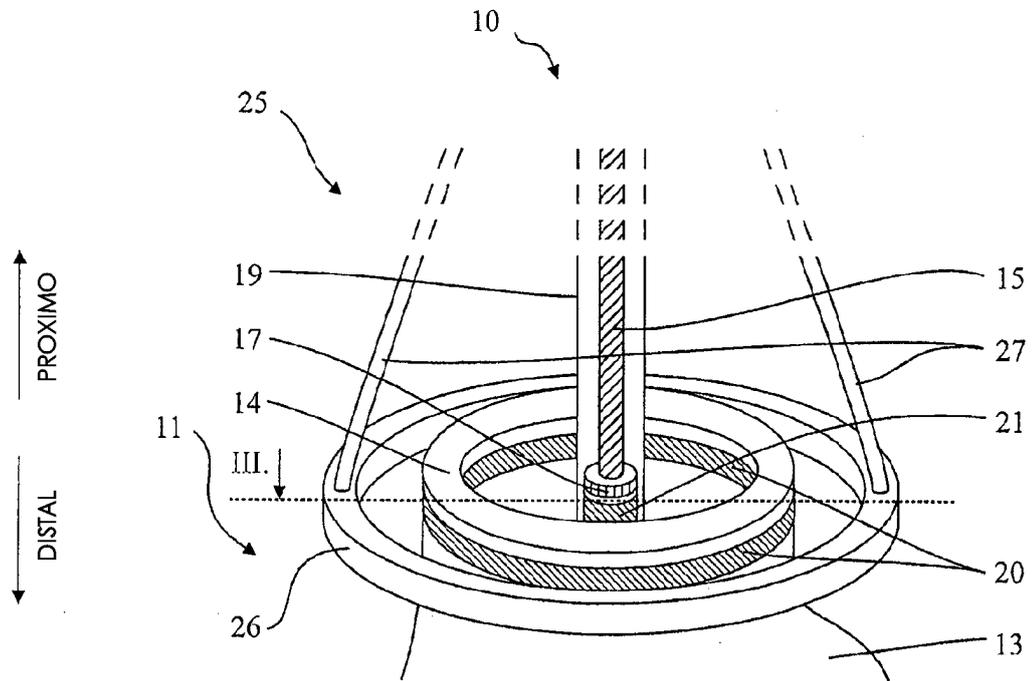


Fig. 8d

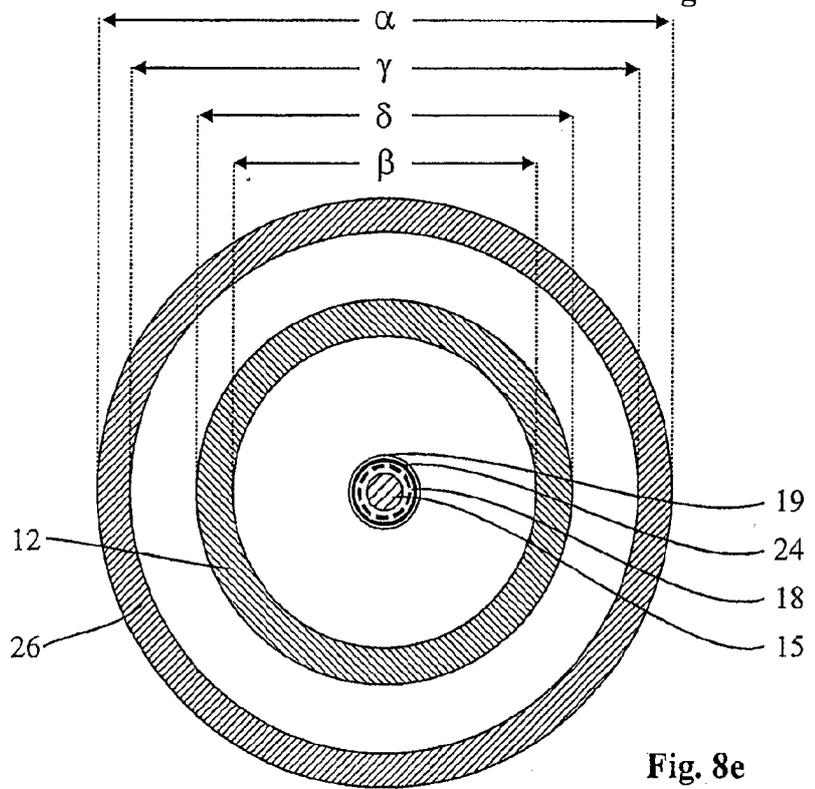


Fig. 8e

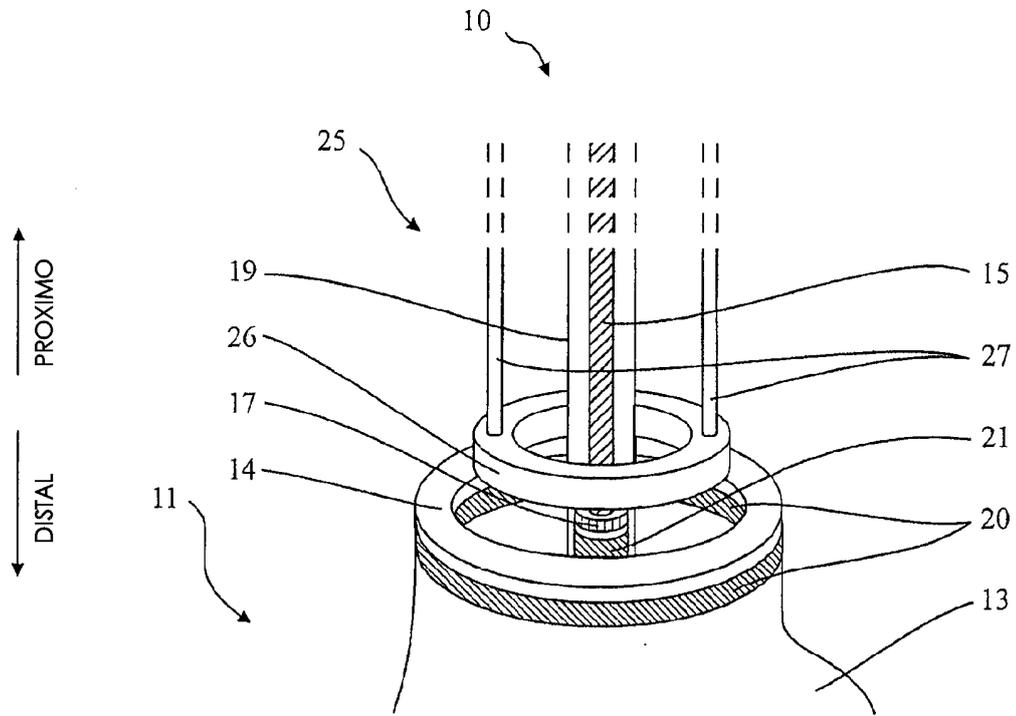


Fig. 8f

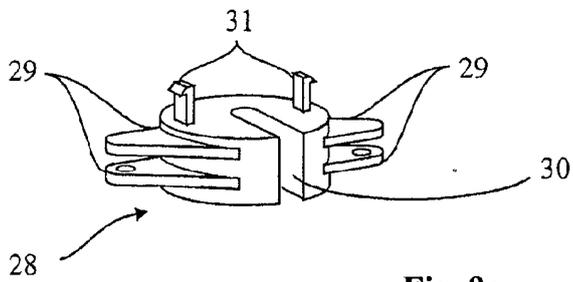


Fig. 9a

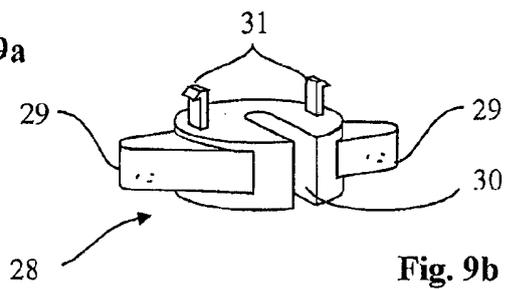


Fig. 9b

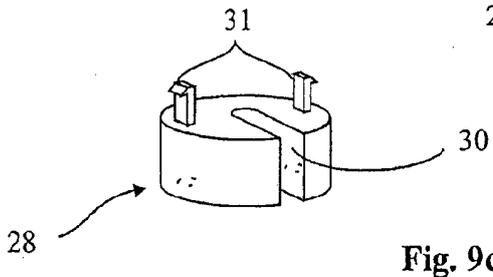


Fig. 9c

