

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 475 515**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2003 E 03012920 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.04.2014 EP 1369098**

54 Título: **Sistema de aporte para despliegue controlado**

30 Prioridad:

07.06.2002 US 387278 P

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

10.07.2014

73 Titular/es:

**MEDTRONIC AVE INC. (100.0%)
3576 UNOCAL PLACE
SANTA ROSA, CA 95403, US**

72 Inventor/es:

**WRIGHT, MICHAEL T.;
LOSTETTER, TIMOTHY W. y
RUIZ, ALEX**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 475 515 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 para despliegue controlado

Esta invención se refiere generalmente a dispositivos y procedimientos médicos, y, más particularmente, a un sistema para desplegar un injerto de stent dentro de un sistema vascular.

5 Las prótesis destinadas a ser implantadas en vasos sanguíneos u otros órganos similares del cuerpo vivo son, en general, bien conocidas en la técnica médica. Por ejemplo, los injertos vasculares protésicos formados por materiales biocompatibles (por ejemplo, los tubos de Dacron, o politetrafluoroetileno (PTFE – “polytetrafluoroethylene”) poroso expandido) se han venido empleando para reemplazar o puentear en derivación vasos sanguíneos naturales dañados u ocluidos. Es conocido en la técnica un material de injerto soportado por un
10 armazón, como un injerto de stent o injerto endoluminal, o interior a una cavidad interna. En general, es bien conocido el uso de injertos de stent para el tratamiento o el aislamiento de aneurismas vasculares y paredes de vasos que se han afinado o engrosado por la enfermedad (exclusión o reparación endoluminal). Muchos injertos de stent son “autoexpansivos”, es decir, se insertan dentro del sistema vascular, en un estado comprimido o contraído, y se les permite expandirse al ser retirada una restricción. Los injertos de stent autoexpansivos emplean, por lo
15 común, un alambre o tubo configurado (por ejemplo, doblado o cortado) para proporcionar una fuerza radial hacia fuera, y emplean un material elástico apropiado, tal como acero inoxidable o Nitinol (titanio-níquel). El Nitinol puede, adicionalmente, hacer uso de propiedades de memoria de forma. El injerto de stent autoexpansivo se ha configurado, por lo común, con una forma tubular de un diámetro ligeramente más grande que el diámetro del vaso sanguíneo dentro del cual está destinado a utilizarse el injerto de stent. En general, en lugar de insertarse de una
20 manera traumática e invasiva, los stents y los injertos de stent se despliegan, preferiblemente, por medio de un aporte interior a una cavidad intraluminal, menos invasivo, es decir, cortando a través de la piel para acceder a una cavidad interna o sistema vascular, o bien percutáneamente, mediante una dilatación sucesiva, en un punto de entrada conveniente (y menos traumático), y encaminando el injerto de stent a través de la cavidad interna, hasta el lugar donde se ha de desplegar la prótesis.

25 El despliegue intraluminal se efectúa, en un ejemplo, utilizando un catéter de aporte con unos tubos interior (varilla de empuje) y exterior (funda) coaxiales, dispuestos para su movimiento axial relativo. El injerto de stent se comprime y dispone dentro del extremo distal de un tubo de catéter exterior, enfrente de un tubo interior. Se hace maniobrar entonces al catéter, por lo común, de manera que se encamine a través de una cavidad interna (por ejemplo, un vaso), hasta que el extremo del catéter (y el injerto de stent) se coloca en las proximidades del lugar de tratamiento deseado. El tubo interior es entonces mantenido estacionariamente, al tiempo que el tubo exterior del catéter de
30 aporte es extraído. El tubo interior impide que el injerto de stent se desplace hacia atrás conforme el tubo exterior es extraído. A medida que el tubo exterior es extraído, el injerto de stent queda gradualmente expuesto desde un extremo proximal, hasta un extremo distal, del injerto de stent, y la porción expuesta del injerto de stent se expande radialmente de un modo tal, que al menos una parte de la porción expandida se encuentra en contacto superficial sustancialmente correspondiente o conjugado con una porción del interior de la cavidad interna, por ejemplo, la pared de un vaso sanguíneo. El extremo proximal del injerto de stent es el extremo más cercano al corazón, en tanto que el extremo distal es el extremo más alejado del corazón durante el despliegue. Cabe mencionar, en
35 contraposición, que el extremo distal del catéter se identifica, por lo común, con el extremo que está más alejado del operario, en tanto que el extremo proximal del catéter es el extremo más cercano al operario. Dependiendo de la ubicación del acceso del injerto de stent y del sistema de aporte, la descripción puede ser consistente u opuesta. Deberá prevalecer la lógica a la hora de comprender la descripción de los sistemas reales que se proporciona en lo que sigue.

Muchos sistemas de despliegue de injerto de stent autoexpansivos, se han configurado de un modo tal, que en ellos el extremo proximal del injerto de stent se despliega conforme se tira hacia atrás del tubo exterior o vaina. El
45 extremo proximal del injerto de stent está diseñado, por lo común, para fijar y sellar el injerto de stent a la pared del vaso durante el despliegue. Semejante configuración deja poco margen para los errores de colocación, puesto que la recolocación del injerto de stent tras su despliegue inicial, excepto en una mínima retracción de acomodamiento, resulta habitualmente difícil, si es que es posible en absoluto. El despliegue del extremo proximal del injerto de stent hace, en una primera instancia, que la colocación precisa previa al despliegue del injerto de stent sea crucial.

50 Una tentativa para superar este problema, por W. L. Gore, utilizaba una camisa flexible que despliega el injerto de stent con un cordel prensil que abre la camisa a lo largo del eje longitudinal de la camisa flexible; véase, por ejemplo, La Patente de EE.UU. Nº 6.315.792. Desgraciadamente, este método introduce una vaina no integrada, independiente, en el sistema, dentro de la arteria femoral, y, por lo demás, no conseguía proporcionar el control deseado durante el despliegue. Otros sistemas de aporte de injerto de stent han tratado también de confinar el
55 extremo proximal del injerto de stent, pero generalmente no consiguen proporcionar un control adecuado a la hora de manipular la colocación del injerto de stent tanto en el despliegue inicial del injerto de stent como en el nuevo despliegue del injerto de stent (una vez que el injerto de stent ha sido parcialmente desplegado). Otro problema que se presenta con los sistemas existentes, en particular con los sistemas que hacen que un extremo distal del injerto de stent se fije durante el despliegue (o durante el descubrimiento de una vaina), son las fuerzas de rozamiento que
60 pueden causar que el injerto de stent se comprima axialmente o se agolpe sobre sí mismo conforme la vaina es retraída. Esta compactación aumenta la densidad del injerto de stent dentro de la vaina y puede, por lo demás,

5 aumentar la fuerza de arrastre por rozamiento experimentada durante el despliegue. Existe, de esta forma, la necesidad de un método y de un sistema de despliegue que haga posible el despliegue parcial de un injerto de stent a la vez que constriñe un extremo proximal del injerto de stent, que proporcione un control adecuado para permitir un nuevo despliegue del injerto de stent en varias dimensiones, y que reduzca adicionalmente las fuerzas de despliegue durante el avance del injerto de stent.

El documento US 6.395.017 describe un dispositivo de aporte intraluminal a una cavidad interna, para liberar de forma controlable una prótesis vascular.

La presente invención se propone superar al menos algunos de los anteriores problemas. El propósito se resuelve mediante el sistema de aporte para despliegue de injerto de stent de acuerdo con la reivindicación independiente 1.

10 Ventajas, características, aspectos y detalles adicionales de la invención resultan evidentes de las reivindicaciones dependientes, la descripción y los dibujos que se acompañan.

La presente invención se refiere, generalmente, a dispositivos y a procedimientos médicos. En particular, se refiere a un sistema para el despliegue de un injerto de stent dentro de un sistema vascular. Más específicamente, la presente invención se refiere a un sistema de aporte para despliegue de injerto de stent controlado.

15 En un primer aspecto de acuerdo con la presente invención, un sistema de aporte para despliegue de injerto de stent controlado incluye un injerto de stent, una funda primaria retráctil que contiene el vástago de stent en una primera configuración de diámetro constreñido, un tubo exterior situado dentro de la vaina primaria retráctil y dentro del injerto de stent, y un tubo interior situado dentro del tubo exterior, de tal manera que tanto el tubo interior como el tubo exterior se desplazan axialmente con respecto a la vaina primaria retráctil y uno con respecto al otro. El sistema incluye, de manera adicional, una capucha acoplada a un extremo distal del tubo interior y configurada para retener al menos una porción de un extremo proximal del injerto de stent en una configuración radialmente comprimida. Un movimiento axial, relativo y controlado entre el tubo exterior y el tubo interior libera el extremo proximal del injerto de stent de la capucha y de la configuración radialmente comprimida.

20 Preferiblemente el sistema de aporte para despliegue de injerto de stent controlado puede tener una capucha formada a partir de una porción de envoltura existente en una punta convergente y flexible, acoplada en el extremo distal del tubo interior y que incluye, de manera adicional, un collar roscado, acoplado al tubo interior, y un árbol roscado correspondiente o conjugado, acoplado al tubo exterior y que permite el movimiento axial relativo entre el tubo interior y el tubo exterior para un despliegue controlado del injerto de stent. El sistema puede incluir, de manera adicional, un elemento de bloqueo proximal fijado al tubo exterior, de tal modo que el injerto de stent tiene un muelle proximal con forma zigzagueante y que se expande radialmente, en el extremo proximal del injerto de stent. Los ápices del resorte situados en uno de los extremos permanecen enganchados sobre el elemento de bloqueo proximal en la configuración radialmente comprimida, mientras el extremo del resorte permanece capturado dentro de la capucha. El elemento de bloqueo proximal puede, además, incluir una pluralidad de nervaduras o chavetas para retener la pluralidad de ápices del resorte proximal del injerto de stent.

25 En un segundo aspecto dependiente de la reivindicación 1, un sistema de aporte para despliegue de injerto de stent controlado incluye una funda primaria retráctil, un tubo exterior situado dentro de la funda primaria retráctil, un tubo interior situado dentro del tubo exterior y que puede desplazarse axialmente con respecto al tubo exterior, y una capucha acoplada a un extremo distal del tubo interior. El sistema puede incluir, adicionalmente, un mecanismo de retención, fijado al tubo exterior con el fin de retener un extremo proximal de un injerto de stent en una configuración de diámetro constreñido mientras permanece dentro de la capucha, al tiempo que sigue permitiendo el movimiento axial y radial del injerto de stent.

30 En un tercer aspecto que no forma parte de la invención, un método para el despliegue controlado de un injerto de stent incluye las etapas de constreñir un extremo proximal de un injerto de stent radialmente bajo una capucha, al tiempo que se despliega parcialmente una porción restante del injerto de stent, evaluar y ajustar según sea necesario al menos una de las posiciones axial y radial del injerto de stent tras el despliegue parcial de la porción restante, y liberar el área proximal del injerto de stent mediante un movimiento coaxial mínimo y controlado entre la capucha y un tubo que retiene el injerto de stent dentro de la capucha.

La invención está también encaminada a un aparato destinado a llevar a efecto los métodos divulgados y que incluye partes de aparato para llevar a cabo cada una de las etapas de método descritas.

35 La invención se comprenderá mejor con referencia a la siguiente descripción de realizaciones de la invención, tomada en combinación con los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La Figura 1 es una vista parcial, en corte transversal, de un sistema de aporte para despliegue de injerto de stent que no tiene un injerto de stent ni una funda exterior, de acuerdo con la presente invención.

40 La Figura 2 es una vista en corte transversal, esquemática y ampliada, del sistema de aporte para despliegue de la Figura 1, que tiene un injerto de stent cargado dentro de una vaina exterior.

La Figura 3 es una vista en corte transversal, esquemática y ampliada, del sistema de aporte para despliegue de la Figura 2, que muestra un despliegue parcial de la porción proximal del injerto de stent conforme el extremo proximal del injerto de stent permanece constreñido, al tiempo que el extremo distal del injerto de stent permanece cargado dentro de su vaina exterior.

5 La Figura 3A es una vista parcial, en corte transversal, del injerto de stent que se ha mostrado en la Figura 3, pero sin extremo distal del catéter y del árbol de retención que se ha mostrado en la Figura 3.

La Figura 3B es una vista oblicua de un stent del tipo destinado a ser desplegado en un mecanismo de aporte como el mostrado en la Figura 3.

10 La Figura 4 es una vista parcial, en corte transversal, del sistema de aporte para despliegue de injerto de stent de la Figura 1, con el extremo proximal del injerto de stent desplegado.

La Figura 5 es una vista parcial, en corte transversal, de otro sistema de aporte para despliegue de injerto de stent con una pluralidad de coronas elásticas proximales, constreñidas dentro de una capucha.

15 La Figura 5A muestra una posición modificada del extremo del sistema de aporte de injerto de stent que se ha mostrado en la Figura 5, en la que el enganche de bloqueo proximal se ha mostrado acoplado con la placa trasera para que, así, no se produzca una liberación prematura durante el transporte y la entrega, antes de la colocación, por parte de un operario, del injerto de stent en su posición de aporte pretendida.

La Figura 6 ilustra el sistema de aporte para despliegue de injerto de stent de la Figura 5, con la pluralidad de coronas elásticas proximales liberadas desde debajo de la capucha.

20 La Figura 7 ilustra un subconjunto de bloqueo proximal que puede ser utilizado con un sistema de aporte para despliegue de injerto de stent.

La Figura 8 es un diagrama esquemático, en corte transversal, que ilustra un conjunto de accionamiento de collar giratorio que se utiliza en combinación con un sistema de aporte para despliegue de injerto de stent.

La Figura 9 es un diagrama esquemático que ilustra un sistema de aporte para despliegue de injerto de stent de acuerdo con la presente invención.

25 Las Figuras 1-4 muestran porciones de un sistema de aporte 10 para despliegue de injerto de stent. La línea discontinua vertical proporciona una línea de referencia para posibilitar una correlación entre las Figuras con una posición común relacionada con la posición del muelle de extremo del injerto de stent, a medida que los elementos del sistema de aporte son manipulados para desplegar al menos parcialmente y, a continuación, desplegar por completo el extremo proximal del injerto de stent 30.

30 La Figura 1 ilustra la porción de punta convergente y distal del sistema de aporte 10, por sí sola, sin un injerto de stent, mientras que las Figuras 2-4 muestran vistas ampliadas de la porción de punta del sistema de aporte para despliegue, cargado con un injerto de stent 30, de tal manera que las sucesivas Figuras muestran el despliegue desde dentro de una funda primaria retráctil 40. Este sistema puede también desplegar un stent solamente, o alguna otra forma de endoprótesis. Ha de entenderse que el uso subsiguiente de la expresión "injerto de stent" en la
35 presente memoria incluye otras formas de endoprótesis.

Una configuración del sistema de despliegue 10 de injerto de stent incluye una punta convergente 12, que es flexible y capaz de proporcionar capacidad de conducción en vasos estrechos y tortuosos. La punta gradualmente estrechada 12 puede incluir una cavidad interna 14 que permite el paso, por ejemplo, de un alambre de guía. Pueden utilizarse también otras formas de punta, tales como puntas conformadas con forma de bala.

40 La vaina primaria retráctil 40 (preferiblemente hecha de un material semirrígido, tal como el PTFE [politetrafluoroetileno]), en una posición no retraída, contiene el injerto de stent 30 en una primera configuración de diámetro constreñido, tal como se muestra en la Figura 2. Un tubo exterior 18 se encuentra situado dentro de la vaina primaria retráctil 40 y dentro del injerto de stent 30, tal y como se ha mostrado en las Figuras 1 y 4. Un tubo interior 20 situado dentro del tubo exterior 18 sirve como cavidad interna para el alambre de guía. El tubo interior 20 y el tubo exterior 18 pueden desplazarse a lo largo del eje longitudinal uno con respecto al otro y pueden también desplazarse a lo largo del eje longitudinal con respecto a la vaina primaria retráctil. Una capucha 15 se encuentra acoplada a un área distal o porción de extremo 11 del tubo interior 20 y se ha configurado, por lo demás, para retener al menos una porción de un extremo proximal del injerto de stent 30 en una configuración radialmente comprimida. Unos miembros de accionamiento situados en el extremo del operario del catéter crean una fuerza
45 relativa en una dirección axial con el fin de proporcionar un movimiento axial relativo y controlado entre el tubo exterior 18 y el tubo interior 20, a fin de controlar de forma precisa la liberación del extremo proximal del injerto de stent (tal como los resortes proximales) desde la capucha y desde la configuración radialmente comprimida.

50 La Figura 2 ilustra el sistema 10 con el injerto de stent 30 cargado dentro del sistema de aporte. El injerto de stent se encuentra situado dentro de la vaina primaria retráctil 40, en una posición previa al despliegue, no retraída.

La Figura 3 ilustra el sistema 10 con la vaina 40 parcialmente retraída. El extremo (punta) proximal del injerto de stent 30 es constreñido, al tiempo que una porción proximal del injerto de stent 30 (que ahora queda expuesta debido a la retracción parcial de la vaina 40) situada entre el extremo de la vaina 40 y el extremo proximal constreñido (punta) es parcialmente desplegada, lo que permite una recolocación longitudinal del injerto de stent antes de la liberación del extremo proximal (la liberación del extremo proximal del injerto de stent evita la recolocación del injerto de stent en una dirección hacia el extremo proximal del injerto de stent, al tiempo que, dependiendo del grado de expansión y de contacto entre el injerto de stent y la pared del vaso dentro del cual se está desplegando el injerto de stent, es posible un cierto acomodamiento del injerto de stent (movimiento hacia el extremo distal del injerto de stent)).

La Figura 3A es una vista parcial seleccionada, esquemáticamente consistente, de la fase del despliegue del injerto de stent mostrada en la Figura 3, en la que no se han incluido, por claridad, el extremo distal del catéter y del árbol de retención. En la Figura 3A, la vaina parece haber sido retraída adicionalmente, y la proporción de tamaños, si bien no es completamente consistente con la Figura 3, sí es, sin embargo, esquemáticamente consistente. En esta Figura, puede observarse que el despliegue del injerto de stent puede ser detenido y el injerto de stent recolocado, hecho rotar o desplazado axialmente en una o en otra dirección sin crear un riesgo sustancial de dañar las paredes del vaso.

En la Figura 4 se ha mostrado el extremo proximal del injerto de stent 30 de tal manera que ha sido desplegado por el movimiento axial relativo y controlado entre el tubo interior 20 y el tubo exterior 18. En particular, tal y como se muestra en las Figuras 1-4, una capucha de extremo 15 que contiene los ápices proximales del muelle de extremo del injerto de stent, puede haberse formado a partir de una porción de envoltura de la punta gradualmente estrechada 12, que es acoplada al extremo distal del tubo exterior 18. Dentro de la porción de envoltura (formada por la porción de cuerpo tubular 16 de la punta gradualmente estrechada 12) se encuentra, preferiblemente, una placa trasera 17, acoplada a una porción o extremo distal del tubo exterior 18, que sirve como tope proximal para el injerto de stent 30. La porción de cuerpo tubular 16 de la porción de envoltura puede también incluir un anillo de soporte (refuerzo) 13 del extremo proximal de la punta gradualmente estrechada 12, a fin de proporcionar una rigidez adicional a la capucha, e impide que la porción de envoltura 16 de la capucha, que está hecha preferiblemente de un material plástico, se distienda (o distorsione) en diámetro. Esta configuración evita, con ello, una liberación prematura del extremo proximal del injerto de stent, constreñido por la capucha (una distensión prematura podría crear un intersticio lo bastante grande para que los miembros retenidos del injerto de stent se suelten elásticamente). Adicionalmente, un elemento de bloqueo (retenedor) proximal 22 se ha acoplado también a una porción distal del tubo exterior 18. El elemento de bloqueo proximal 22 incluye, preferiblemente, al menos una o una pluralidad de nervaduras (o chavetas) 23 que pueden servir, conjuntamente con la porción de envoltura 16, como elemento de constricción axial para el injerto de stent de extremo 30. El extremo proximal (o los resortes proximales 31, 32 y 33) del injerto de stent 30 no puede desplegarse hasta que el extremo proximal de las nervaduras del elemento de bloqueo despeje el extremo de la porción de envoltura 16 de la punta.

Un injerto de stent puede incluir un material de poliéster o Dacron (que forma el material de injerto 34 (Figura 3B)), cosido a una estructura de soporte de Nitinol 35 utilizando suturas de poliéster. En un ejemplo, se utiliza un alambre de Nitinol para formar una estructura de esqueleto 35 que proporciona soporte, resistencia y estabilidad al injerto de stent. El injerto de stent puede tener, también, un miembro de soporte (stent o resorte de corona 36) en el extremo proximal del injerto de stent, que es dejado, en su parte principal, al descubierto por el material de injerto. La porción no cubierta tendrá, por lo común, una configuración de forma zigzagueante con un número predeterminado de ápices sobresaliendo hacia arriba. Los ápices forman el extremo final de lo que se conoce como el resorte proximal (o resorte de corona 36) del injerto de stent.

Tal como se ha mostrado en las Figuras 1-3, el intersticio 19 entre la placa trasera 17 y el elemento de bloqueo proximal 22 se ha diseñado, preferiblemente, para sujetar los ápices sobresalientes del resorte proximal. Los ápices se montan sobre las nervaduras 23 del elemento de bloqueo proximal 22 y permanecen atrapados entre la placa trasera y el elemento de bloqueo proximal hasta que el movimiento relativo entre el tubo exterior 18 y el tubo interior 20 deja al descubierto el espacio de separación 19 y libera los ápices 31-33 del resorte proximal, tal como se ha mostrado en la Figura 4. En otras palabras, los ápices 31-33 no pueden liberarse de las nervaduras 23 existentes en el elemento de bloqueo proximal 22 mientras los ápices permanezcan dentro de la porción de envoltura 15. Cuando el conjunto formado por el tubo interior 20 y la punta gradualmente estrechada 12 se hace avanzar hacia delante, dejando al descubierto el elemento de bloqueo proximal 22, los ápices del resorte proximal se liberan de las nervaduras respectivas 23 del elemento de bloqueo proximal 22. La liberación tiene como resultado el despliegue del extremo proximal del injerto de stent 30, tal y como se muestra en la Figura 4. Nótese que, si bien los ápices del resorte proximal permanecen dentro del espacio de separación 19 y dentro de la capucha o porción de envoltura de la punta gradualmente estrechada 12, la totalidad del resorte proximal permanece axialmente (longitudinalmente) confinada o constreñida, así como radialmente constreñida. El resorte de soporte 13, habitualmente hecho de metal, ayuda a evitar que la fuerza radial de los resortes proximales distorsione la forma de la punta gradualmente estrechada y, en particular, de la porción de envoltura de la punta gradualmente estrechada.

Vistas en planta, esquemáticas y ampliadas, de otro sistema de aporte 50 para despliegue de injerto de stent se han mostrado en las Figuras 5 y 6. La Figura 5 ilustra una pluralidad de ápices 65, 67 y 69 de resorte proximal (el 68 está

oculto en esta vista) de un injerto de stent 63 constreñido en el interior de una capucha o porción de envoltura 55 de una punta 52. La capucha o porción de envoltura 55 puede haberse formado a partir de la sección de tubo 54, la cual puede incluir, adicionalmente, el anillo de soporte 56.

La Figura 5A ilustra la placa trasera 57 en acoplamiento con el enganche de bloqueo proximal 64 del conjunto de tubo interior. El enganche de bloqueo proximal 64 consiste en una placa o barra que abarca el extremo de la placa trasera 57 y que tiene dos ganchos de acoplamiento destinados a acoplarse con unas ranuras de recepción de ganchos de acoplamiento, practicados en la placa trasera 57. Dos vistas parciales en corte transversal descentrado de estas ranuras canales pueden observarse en los lados derecho e izquierdo de la placa trasera 57, en la Figura 5A. El lado de la izquierda muestra el saliente lateral izquierdo que se extiende desde el enganche de bloqueo 64, acoplado dentro de la ranura y al que se impide liberarse por medio de un labio de ranura, en tanto que el lado derecho muestra un corte transversal descentrado angularmente (no opuesto diametralmente al lado izquierdo), en el que la ranura está abierta y el labio de ranura está ausente. La liberación del enganche 64 del acoplamiento con la placa trasera puede ser llevada a cabo por un movimiento de rotación, al tener una ranura similar al canal, conformada oblicuamente, tal y como se representa más precisamente en la Figura 7, más adelante. O bien mediante el inicio de un movimiento de rotación relativa entre los tubos interior y exterior. Si bien las proporciones mostradas en las Figuras no son consistentes con el tipo de disposición mostrada en la Figura 7, una persona experta en la técnica constatará la naturaleza esquemática de los elementos representados en las Figuras 5, 5A y 6, y comprenderá que las proporciones pueden ser modificadas de manera que incluyan la acción de acoplamiento y desacoplamiento funcionales entre los tubos interior y exterior, según se han presentado y explicado para la Figura 7.

La Figura 6 ilustra otra vista ampliada del sistema de aporte 50 para despliegue de injerto de stent, en la que la pluralidad de ápices 65, 67, 69 y 68 de resorte proximal se han liberado de debajo de la capucha. Al igual que en el sistema 10 descrito en las Figuras 1-4, el sistema de aporte 50 de despliegue de injerto de stent incluye un tubo exterior 60, acoplado tanto a la placa trasera 57 como a un elemento de bloqueo proximal 62 que tiene una pluralidad de nervaduras 61, un tubo interior 59 (dentro del tubo exterior 60), acoplado a la punta 52, y un enganche de bloqueo proximal 64, conectado a la punta 52. Cuando el tubo interior 59 y la punta 52 a la que está fijado se hacen avanzar hacia delante dejando al descubierto el elemento de bloqueo proximal 62, los ápices 65, 67, 69 y 68 del resorte proximal son liberados de las nervaduras respectivas (por ejemplo, la 61) del elemento de bloqueo proximal 62. La liberación da como resultado el despliegue del extremo proximal del injerto de stent 63, tal y como se ha mostrado en la Figura 6.

Si bien los ápices 65, 67, 69 y 68 del resorte proximal son mantenidos dentro del intersticio existente entre la placa trasera y el elemento de bloqueo proximal, y en el interior de la capucha o porción de envoltura de la punta gradualmente estrechada 52, de tal manera que todo el resorte proximal permanece axialmente confinado o constreñido, así como radialmente constreñido. El anillo de soporte 56, como se ha explicado anteriormente, ayuda a evitar que la fuerza radial de los resortes proximales distorsione la forma de la punta y, particularmente, de la porción de envoltura de la punta.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 7, se muestra en ella una vista en perspectiva de un conjunto de bloqueo proximal 70, el cual incluye un tubo interior 72, situado dentro de un tubo exterior 74, un elemento de bloqueo proximal 75, una placa trasera 78 y un enganche de bloqueo proximal 80. El tubo interior 72 se fija al enganche de bloqueo proximal 80 por un extremo distal del tubo interior 72. El enganche de bloqueo proximal 80 puede ser conectado a una punta de un sistema de aporte de injerto de stent, tal y como se ha mostrado previamente de forma esquemática en las Figuras 5 y 6. El tubo interior 72 sirve, adicionalmente, como cavidad interna para alambre de guía (no mostrado). La placa trasera 78 está fijada en un extremo distal del tubo exterior 74, de tal manera que el elemento de bloqueo proximal 75 queda fijado cerca del extremo distal del tubo exterior 74, como se muestra. La placa trasera 78 sirve como tope proximal (impidiendo que el injerto de stent se mueva con el conjunto de la envoltura y la punta cuando la envoltura (capucha) es desplazada hacia delante para liberar los ápices del resorte proximal) para un injerto de stent (no mostrado), y, preferiblemente, incluye al menos un canal 79. El enganche de bloqueo proximal 80 puede incluir al menos un poste 82 que está montado y discurre por el interior del canal 79 (dispuesto en un ángulo oblicuo con respecto al eje longitudinal del injerto de stent y el catéter, estando el canal (ranura) cerrado por el extremo proximal y abierto por el extremo opuesto) de la placa trasera 78. Con esta disposición, el elemento de bloqueo proximal 75 no puede separarse de la punta (y el enganche 80) (como consecuencia del extremo proximal cerrado del canal), hasta que el poste o postes 82 son desplazados en sentido distal de un modo tal, que el (los) extremo(s) de los postes (por ejemplo, el 82) es (son) expulsado(s) del extremo del canal o canales 79 y lo despeja(n), de tal manera que ya no impiden el movimiento en sentido proximal de la punta con respecto al elemento de bloqueo proximal 75. Para liberar el enganche 80, el elemento de bloqueo proximal 75 y la punta (o enganche 80) han de ser forzados a juntarse (o comprimidos) (el mecanismo de accionamiento tiene, realmente, que ser desplazado (hecho girar) en la dirección opuesta al movimiento utilizado para el despliegue normal), lo que es opuesto a la fuerza que se proporciona durante el movimiento de despliegue normal (una fuerza de separación). El despeje se lleva a cabo al tirar (utilizando el mecanismo de movimiento relativo de despliegue roscado del catéter que se describe mas adelante) del tubo interior 72 axialmente con respecto al tubo exterior, de tal manera que el poste 82 es forzado a salir del canal existente en la placa trasera y se desacopla completamente (o escapa) de canal 79 existente en la placa trasera 78. Una vez que un usuario comprime la punta (o enganche 80)

y el elemento de bloqueo proximal 75, liberando el enganche 80 de la placa trasera 78, el elemento de bloqueo proximal puede hacerse avanzar fuera de la porción de envoltura de la punta. El mecanismo distal para accionar el movimiento coaxial relativo del tubo interior 72 y del tubo exterior 74 (así como de los componentes respectivos del conjunto 70, respectivamente fijados al mismo) se pondrá de manifiesto de un modo evidente con la descripción de las Figuras 8 y 9. Dicho conjunto impide el despliegue prematuro y reduce la probabilidad de un despliegue no intencionado de un injerto de stent. Esta disposición también impide cualesquiera fuerzas de elongación que pudiera experimentar el sistema de despliegue durante el guiado y/o despliegue, que pudieran provocar un despliegue prematuro.

El elemento de bloqueo proximal 75 incluye, preferiblemente, un cierto número de nervaduras contorneadas 76 en torno a la periferia del elemento de bloqueo proximal 75. El número de nervaduras dependerá, idealmente, del número de ápices existentes en un muelle proximal de un injerto de stent (no mostrado), si bien la presente invención no está, necesariamente, limitada a este. El contorno proporcionado a las nervaduras 76 ayuda a la carga de los ápices del resorte proximal sobre el elemento de bloqueo proximal (al proporcionar una superficie inclinada tal, que un resorte de extremo proximal constreñido dentro de un accesorio a una forma cilíndrica, puede ser montado sobre el extremo de diámetro delgado del contorno y, a continuación, forzado hacia el extremo ancho, de tal modo que el elemento de bloqueo proximal de forma contorneada está actuando como un mandril de expansión, permitiendo que los ápices del resorte proximal sean forzados más allá del extremo ancho y se acople con ellos el extremo de las chavetas contorneadas, tras lo cual la envoltura puede ser introducida sobre los ápices ahora acoplados al elemento de bloqueo proximal, pertenecientes al resorte del injerto de stent), y el extremo ancho de las chavetas contorneadas proporciona, de manera adicional, una constricción o confinamiento axial para el extremo proximal del injerto de stent hasta el despliegue, cuando el elemento de bloqueo proximal despeja la sección de envoltura de la punta, tal y como se ha explicado anteriormente con respecto a las Figuras 1-6. El movimiento relativo entre el tubo interior 72 y el tubo exterior 74 provocará la liberación del extremo proximal (resortes proximales) del injerto de stent. La superficie contorneada del elemento de bloqueo proximal también proporciona una ventaja después de que el extremo proximal del injerto de stent se haya liberado y el injerto de stent se haya desplegado por completo, de tal manera que el estrechamiento gradual de la superficie exterior hace más fácil retraer la punta del catéter hacia atrás, de vuelta al interior de la vaina, por cuanto la superficie exterior contorneada, una vez que el extremo de diámetro pequeño comienza a acceder al extremo de la vaina, actúa como una guía para canalizar la vaina para que rodee coaxialmente la punta, de tal modo que se minimiza el contacto y los daños en las superficies internas vasculares conforme la punta es retraída dentro de la vaina.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 8, se muestra en ella un diagrama esquemático de un conjunto distal o un conjunto de accionamiento 100 de collar giratorio que ilustra el movimiento axial, relativo y controlado de un tubo interior (por ejemplo, el 102) con respecto a un tubo exterior (por ejemplo, el 104). El conjunto 100 incluye, preferiblemente, una conexión de Luer 112 y una chaveta 110, fijada al tubo interior (por ejemplo, el 102), un árbol roscado 108 y un mango 114, acoplado al tubo exterior (por ejemplo, el 104), y un collar 106. El collar 106 puede ser fijado al tubo interior (por ejemplo, el 102) y aún, con todo, también girar con respecto a la conexión de Luer 112. En esta configuración, el tubo interior 102 puede hacerse avanzar axialmente con respecto al tubo exterior 104 haciendo girar el collar 106 hacia abajo o a través del árbol roscado 108. El árbol roscado 108 puede ser similar a la porción roscada de un conector de Touchy Borst, habitualmente utilizado en los catéteres. El conjunto 100 proporciona un mecanismo simple por medio del cual retorcer o hacer girar, para su liberación (o activación), los ápices de un injerto de stent, o el resorte proximal de este, durante su despliegue.

En la Figura 9 se ha mostrado un diagrama esquemático de un sistema de aporte 900 para despliegue de injerto de stent, que incluye una punta 952 (acoplada a un tubo interior 961) que tiene una capucha o porción de envoltura formada a partir de una sección de tubo 954, un tubo exterior 960, acoplado tanto a una placa trasera 957 como a un elemento de bloqueo proximal 962, así como un conjunto distal o un conjunto de accionamiento de collar giratorio. El conjunto distal proporciona un movimiento axial, relativo y controlado del tubo interior 961 con respecto al tubo exterior 960, e incluye, preferiblemente, una conexión de Luer 912 y una chaveta 910, fijada al tubo interior 961, un árbol roscado 908, acoplado al tubo exterior 960, y un collar 906. El collar 906 puede ser fijado al tubo interior 961 y, con todo, también girar con respecto a la conexión de Luer 912. En esta configuración, el tubo interior 961 puede avanzar axialmente con respecto al tubo exterior 960 enrollando el collar 906 hacia abajo o a través del árbol roscado 908. Es de apreciar que no se han mostrado en las Figuras 8 y 9 ni una vaina ni un injerto de stent, y que la vaina y su mecanismo de accionamiento y mango (no mostrados) están situados en torno a los tubos interior y exterior, tal y como se ha descrito previamente, entre el mango (mecanismo) de accionamiento de los ápices del resorte proximal del injerto de stent y la punta del catéter, donde se despliega el injerto de stent.

Cuando se tratan los aneurismas aórticos abdominales (AAA –“Abdominal Aortic Aneurisms”), por ejemplo, existen diversos desafíos anatómicos a la hora de hacer avanzar un sistema o dispositivo de despliegue de injerto de stent y de colocar apropiadamente el propio injerto de stent. Un desafío de la mayor importancia se encuentra en la región de la bifurcación aórtica (esta incluye, por lo común, las arterias femoral, iliaca externa e iliaca común). Los sistemas de aporte de injerto de stent existentes que se despliegan desde un extremo distal del injerto de stent, no logran aportar las opciones suficientes para la realineación, una vez que el injerto de stent ha sido, aun parcialmente, desplegado. Los sistemas de aporte de injerto de stent existentes que se despliegan desde un extremo proximal del injerto de stent no logran proporcionar un control adecuado en cuanto a una liberación eventual del extremo proximal

5 del injerto de stent. Los injertos de stent que requieren la alineación de lumbreras con arterias ramificadas pueden utilizar las capacidades de nuevo despliegue y los mecanismos de liberación controlada de la presente invención de forma muy ventajosa. Puesto que el sistema de la presente invención constriñe radialmente el extremo proximal del injerto de stent, al tiempo que permite que las porciones media y/o distal del injerto de stent se desplieguen primero, el injerto de stent puede ser recolocado tanto axial como radialmente al impedirse que el injerto de stent se fije por sí mismo a un vaso, incluso cuando es desplegado parcialmente.

10 Los injertos de stent que requieren la alineación con arterias ramificadas pueden hacer que las áreas media o de lumbrera del injerto de stent se liberen en primer lugar. El injerto de stent puede ser realineado de un modo tal, que todas las lumbreras se alineen adecuadamente antes de liberar el extremo proximal del injerto de stent. El extremo proximal del injerto de stent se encuentra también axialmente confinado o constreñido, lo que permite que el sistema de aporte mantenga la posición del injerto de stent durante toda la secuencia de despliegue, incluso si el injerto de stent tiene poco soporte axial, o ninguno en absoluto. Puesto que la presente invención fija el extremo proximal del injerto de stent durante el despliegue, mientras la vaina es extraída, las fuerzas de rozamiento entre el injerto de stent y la vaina hacen que el injerto de stent se mantenga sometido a una carga de tracción. Mientras está bajo una
15 carga de tracción, la densidad del injerto de stent y las fuerzas de compresión dentro de la vaina se ven reducidas. Además, utilizando el diseño de la presente invención, las fuerzas del despliegue pueden ser reducidas adicionalmente al retirar los soportes (tales como las barras de conexión) del injerto de stent, ya que tales soportes ya no serán necesarios para el despliegue.

20 Adicionalmente, la descripción anterior tan solo tiene la intención de ser un ejemplo y no está destinada a limitar el alcance de la invención y de sus equivalentes, tal como se entienden por las personas expertas en la técnica.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un sistema de aporte (10; 50; 900) para despliegue de injerto de stent controlado, que comprende:
un injerto de stent (30; 63);
una funda primaria retráctil (40), que contiene dicho injerto de stent en una primera configuración de diámetro constreñido;
un tubo exterior (18; 60), situado dentro de la vaina primaria retráctil y dentro del injerto de stent;
un tubo interior (20; 59), situado dentro del tubo exterior, de tal manera que el tubo interior y el tubo exterior pueden moverse, ambos, axialmente con respecto a la vaina primaria retráctil y uno con respecto al otro;
caracterizado por que
una capucha (15; 55) está acoplada a un extremo distal del tubo interior y configurada para retener al menos una parte de una porción proximal del injerto de stent en una configuración radialmente comprimida, de tal modo que un movimiento axial, relativo y controlado entre el tubo exterior y el tubo interior libera el extremo proximal del injerto de stent de la capucha y de la configuración radialmente comprimida.
- 2.- El sistema de aporte para despliegue de injerto de stent controlado, de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la capucha es una porción de envoltura de una punta convergente y flexible (12), fijada al extremo distal del tubo interior.
- 3.- El sistema de aporte para despliegue de injerto de stent controlado, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el cual un collar roscado, acoplado al tubo interior, y un árbol roscado correspondiente o conjugado, acoplado al tubo exterior, permiten el movimiento axial relativo entre el tubo interior y el tubo exterior para el despliegue controlado del injerto de stent.
- 4.- El sistema de aporte para despliegue de injerto de stent controlado, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende adicionalmente un elemento de bloqueo proximal (22; 62; 75), fijado al tubo exterior, de tal modo que el injerto de stent tiene una pluralidad de ápices de resorte proximal en el extremo proximal del injerto de stent, que permanecen enganchados sobre el elemento de bloqueo proximal en la configuración radialmente comprimida, mientras la pluralidad de ápices de muelle permanecen en el interior de la capucha.
- 5.- El sistema de aporte para despliegue de injerto de stent controlado, de acuerdo con la reivindicación 4, en el cual el elemento de bloqueo proximal comprende adicionalmente una pluralidad de nervaduras (23; 61; 76) destinadas a retener una pluralidad de ápices del resorte proximal del injerto de stent.
- 6.- El sistema de aporte para despliegue de injerto de stent controlado, de acuerdo con la reivindicación 5, en el cual la pluralidad de nervaduras están, cada una de ellas, gradualmente estrechadas para ayudar al procedimiento de reintroducir el elemento de bloqueo proximal dentro de la vaina primaria retráctil, después del despliegue del injerto de stent.
- 7.- El sistema de aporte para despliegue de injerto de stent controlado, de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
un mecanismo de retención, fijado al tubo exterior para retener un extremo proximal de un injerto de stent en una configuración de diámetro constreñido, mientras el extremo del injerto de stent se encuentra aún situado en el interior de la capucha, al tiempo que sigue haciendo posible el movimiento axial y radial del injerto de stent.
- 8.- El sistema de aporte para despliegue de injerto de stent controlado, de acuerdo con la reivindicación 7, en el cual el mecanismo de retención permite un despliegue parcial de una porción distal restante del injerto de stent, al tiempo que mantiene el extremo proximal del injerto de stent en la configuración de diámetro constreñido.
- 9.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 8, en el cual el mecanismo de retención comprende un elemento de bloqueo proximal (22; 62), fijado al tubo exterior.
- 10.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en el cual la capucha se ha formado a partir de una porción de envoltura de una punta estrechada, acoplada al extremo distal del tubo interior.
- 11.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 9, en el cual el elemento de bloqueo proximal incluye una pluralidad de nervaduras (23; 61) para retener una pluralidad de ápices del resorte proximal del injerto de stent.
- 12.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11, de tal manera que el sistema comprende, adicionalmente, medios para un movimiento axial controlado del tubo interior con respecto al tubo exterior.
- 13.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual los medios para el movimiento axial controlado

comprenden un collar giratorio, fijado al tubo interior y que provoca que un elemento de bloqueo proximal se mueva dentro y fuera de la porción de envoltura de la punta, mediante un avance a lo largo de un miembro roscado, fijado al tubo exterior.

5 14.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 13, en el cual el mecanismo de retención comprende, de manera adicional, una placa trasera (17; 57; 78) que tiene un canal (79) y un enganche de elemento de bloqueo proximal (64; 80), que acopla el elemento de bloqueo proximal con la capucha hasta que el enganche del elemento de bloqueo proximal es liberado del canal de la placa trasera.

10 15.- El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 14, de tal manera que el sistema comprende, adicionalmente, un segundo mecanismo de retención destinado a retener un extremo distal del injerto de stent sin desplegar, mientras es desplegada una porción restante del injerto de stent.

16.- El sistema de aporte (10; 50; 900) para despliegue de injerto de stent (30; 63) controlado, de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual

15 dicho injerto de stent es un injerto de stent autoexpansivo, y es comprimido en un sistema de aporte, de tal manera que el injerto de stent tiene un muelle proximal que tiene unos ápices que se extienden en sentido proximal desde el mismo; de forma que el sistema de aporte para despliegue de injerto de stent controlado comprende, adicionalmente:

un elemento de bloqueo proximal (22; 62; 75), fijado al tubo exterior de dicho sistema de aporte, de tal manera que dicho elemento de bloqueo proximal tiene unos salientes sobre los cuales se extienden dichos ápices, en el extremo proximal del injerto de stent; y

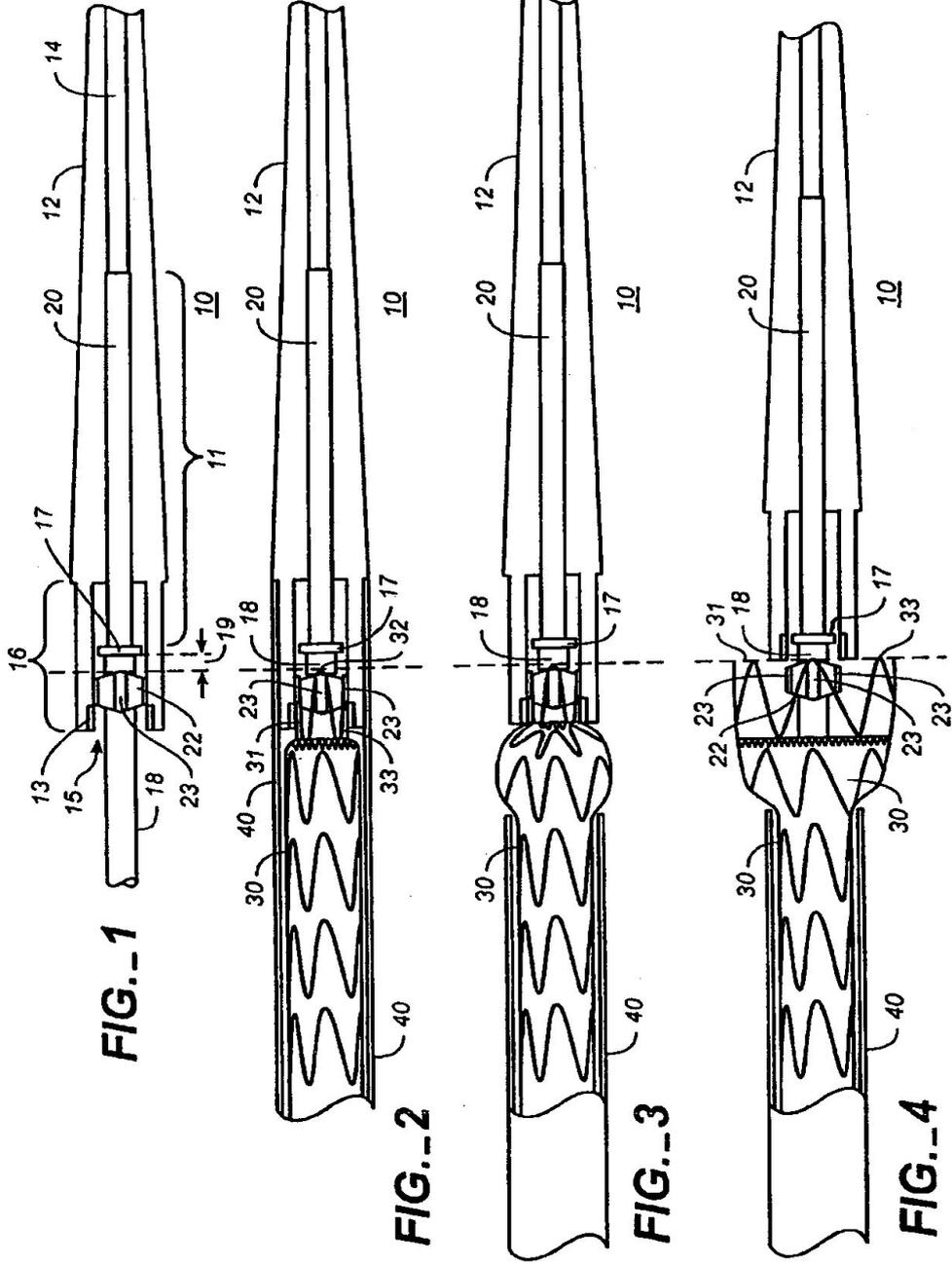
20 una envoltura (15; 55), fijada a un extremo distal del tubo interior de dicho sistema de aporte y que rodea al menos una parte de una porción proximal de los ápices de un resorte del injerto de stent, en una configuración comprimida radialmente, y en estrecha proximidad con los extremos radiales de los salientes, de tal modo que se impide que los ápices del resorte del injerto de stent se suelten de manera que un movimiento axial, relativo y controlado entre el tubo exterior y el tubo interior libera el extremo proximal del injerto de stent de la envoltura.

25 17.- El sistema de aporte para despliegue de injerto de stent controlado, de acuerdo con la reivindicación 16, que comprende adicionalmente:

un enganche de bloqueo proximal (64; 80), que acopla los tubos interior y exterior en un extremo proximal de dicho injerto de stent, de tal modo que el acoplamiento está inicialmente acoplado e impide que la envoltura se desplace axialmente para despejar el extremo proximal del injerto de stent;

30 y en el cual dicho movimiento axial controlado en una primera dirección provoca que el enganche se desacople de los tubos interior y exterior, en tanto que dicho movimiento axial controlado en una segunda dirección opuesta a dicha primera dirección, una vez que dichos primer y segundo tubos se han desacoplado, provoca que la envoltura se desplace para despejar el extremo proximal del injerto de stent.

35 18.- El sistema de aporte para despliegue de injerto de stent controlado, de acuerdo con la reivindicación 17, en el cual dicho movimiento axial controlado es provocado a través de un acoplamiento roscado entre el tubo interior y el tubo exterior, en un extremo de mango de dicho sistema de aporte.



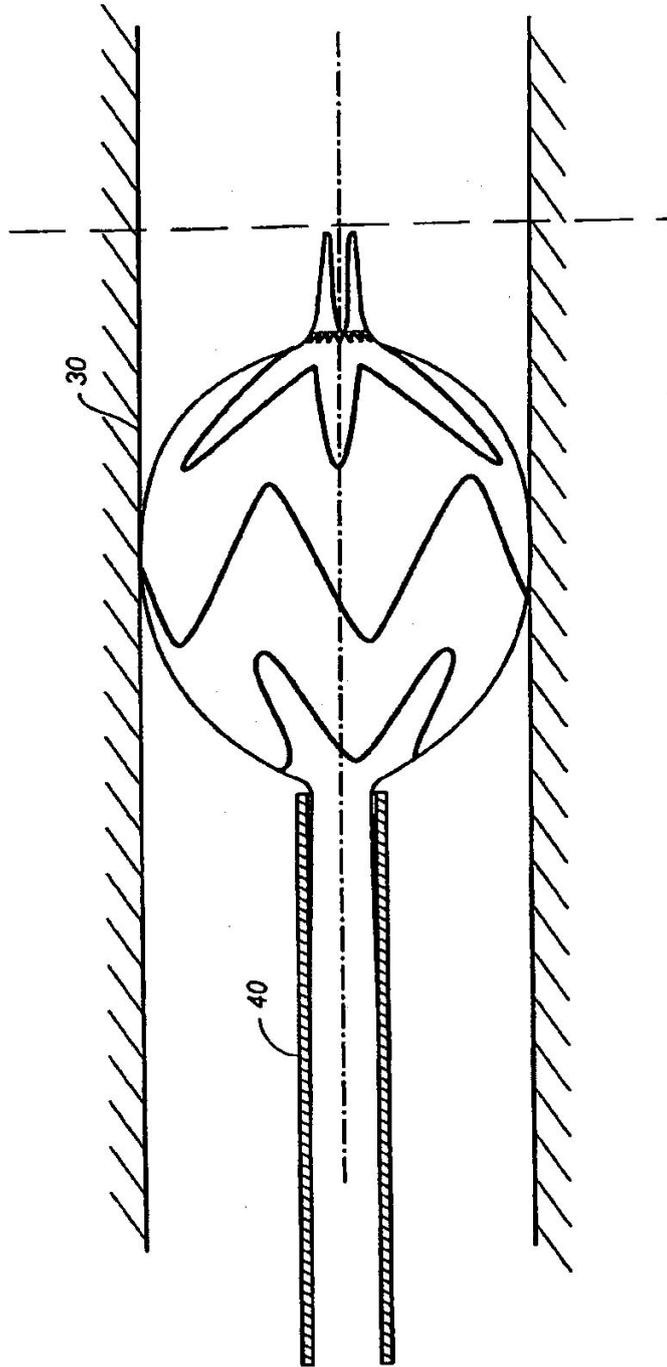


FIG. 3A

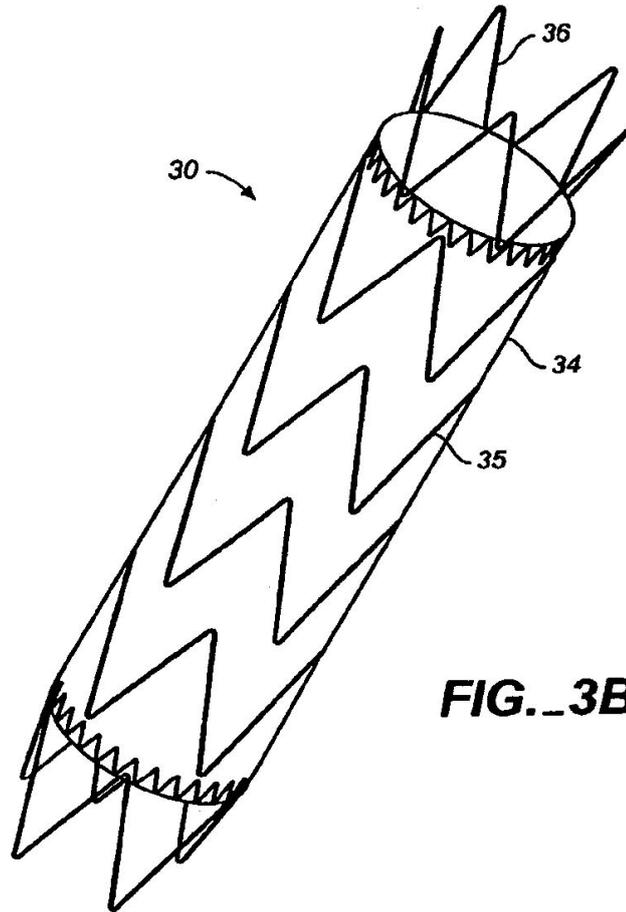


FIG. 3B

