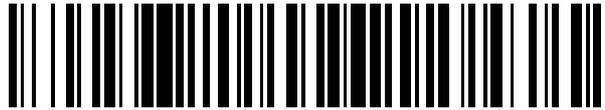


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 543 446**

51 Int. Cl.:

A61F 2/966 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.02.2013 E 13156452 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.06.2015 EP 2630936**

54 Título: **Métodos y aparatos para la colocación de stents luminales**

30 Prioridad:

23.02.2012 US 201261602567 P

03.08.2012 US 201261679106 P

13.09.2012 US 201213614349

31.10.2012 US 201213664547

03.12.2012 US 201213692021

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

19.08.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**NEWELL, GABRIEL;
HUYNH, ANDY;
FARHAT, LAWRENCE y
HOLLOWAY, KENNETH**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 543 446 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

Métodos y aparatos para la colocación de stents lumbinales

Antecedentes

5 Las paredes de la vasculatura, particularmente las paredes arteriales, pueden desarrollar áreas de dilatación patológicas llamadas aneurismas. Como es bien sabido, los aneurismas tienen paredes débiles delgadas que son propensas a romperse. Los aneurismas pueden ser el resultado de que la pared del vaso se haya debilitado por enfermedad, lesión o una anomalía congénita. Los aneurismas se pueden encontrar en diferentes partes del cuerpo, y los más comunes son los aneurismas aórticos abdominales y aneurismas craneales o cerebrales en la neurovasculatura. Cuando se rompe la pared debilitada de un aneurisma, puede causar la muerte, especialmente si se trata de un aneurisma cerebral que se rompe.

10 Los aneurismas se tratan generalmente mediante la exclusión de la parte debilitada del vaso de la circulación arterial. Para el tratamiento de un aneurisma cerebral, tal refuerzo se hace de muchas maneras, incluyendo: (i) pinzado quirúrgico, en donde una pinza metálica se fija alrededor de la base del aneurisma; (ii) relleno del aneurisma con pequeñas bobinas de alambres flexibles (microbobinas); (iii) uso de materiales embólicos para "llenar" un aneurisma; (iv) uso de globos o bobinas desmontables para ocluir el vaso principal que suministra al aneurisma; y (v) colocación de un stent intravascular.

15 Los stents intravasculares son bien conocidos en las técnicas médicas para el tratamiento de estenosis o aneurismas vasculares. Los stents son prótesis que se expanden radialmente o de otro modo dentro de un vaso o lumen para proporcionar apoyo contra el colapsamiento del vaso. Asimismo, son bien conocidos los métodos para la entrega de estos stents intravasculares.

20 En los métodos convencionales para introducir un stent comprimido en un vaso y posicionarlo dentro en un área de estenosis o de un aneurisma, un catéter de guiado que tiene una punta distal se introduce por vía percutánea dentro del sistema vascular de un paciente. El catéter de guiado se hace avanzar dentro del vaso hasta que su punta distal está próxima a la estenosis o al aneurisma. Se hacen avanzar un alambre de guía colocado dentro de un lumen interior de un segundo catéter interno y el catéter interior a través del extremo distal del catéter de guiado. El alambre de guía se hace avanzar entonces hacia fuera del extremo distal del catéter de guiado y hacia dentro del vaso hasta que la porción distal del alambre de guía que lleva el stent comprimido se coloca en el punto de la lesión dentro del vaso. Una vez que el stent comprimido se encuentra en la lesión, el stent puede ser liberado y expandido de manera que éste soporte el vaso.

25 El documento norteamericano 2011/034987 describe un mecanismo manguito enrollable para un stent de liberación proximal.

Sumario

La invención describe un conjunto de núcleo según la reivindicación 1. Lo que sigue es un sumario no limitativo de algunos ejemplos revelados en este documento.

35 Un ejemplo descrito en este documento es un conjunto de núcleo. El conjunto de núcleo comprende un miembro de núcleo que tiene una región intermedia y una punta distal; un stent que se extiende sobre la región intermedia del miembro de núcleo y que comprende una porción distal; y una tapa distal que comprende un primer extremo y un segundo extremo, estando acoplado el segundo extremo con la punta distal, teniendo la tapa distal una orientación de entrega en la que el primer extremo (i) se extiende proximalmente con respecto a la punta distal y (ii) rodea al menos parcialmente la porción distal del stent, siendo móvil la tapa distal desde la orientación de entrega hasta una orientación evertida en la que el primer extremo está posicionado distalmente con relación al segundo extremo.

40 Se describirán ahora aspectos opcionales adicionales de este conjunto de núcleo en lo que sigue.

El primer extremo distal de tapa puede comprender una porción colapsada. La porción colapsada puede comprender una capa interior y una capa exterior, estando posicionada la capa interior entre el stent y la capa exterior, siendo evertible la capa interior para facilitar la expansión del stent.

La tapa distal puede comprender una o más tiras alargadas de material.

La tapa distal puede comprender no más de dos tiras alargadas de material.

La tapa distal se puede extender a lo largo de al menos aproximadamente un tercio del stent.

50 La punta distal del miembro de núcleo puede comprender una estructura de punta llevada por el miembro de núcleo, estando acoplada la tapa distal con la estructura de punta. La estructura de punta puede comprender al menos un miembro transversal orientado generalmente transversal al miembro de núcleo, y la tapa distal se puede acoplar con la estructura de punta en virtud de la formación de un recinto que encierra el al menos un miembro transversal. La estructura de punta puede comprender una bobina, y el al menos un miembro transversal puede comprender al

menos un segmento de la bobina. La tapa distal puede formar un recinto que encierra el al menos un segmento de bobina, en virtud de envolverse al menos parcialmente alrededor del segmento.

La punta distal puede comprender Teflón.

El miembro de núcleo puede comprender un alambre.

- 5 La tapa distal se puede configurar para girar alrededor del miembro de núcleo. El segundo extremo de la tapa distal se puede acoplar de manera giratoria con respecto al miembro de núcleo. El stent puede configurarse para girar alrededor del miembro de núcleo al menos en parte en virtud del acoplamiento giratorio de la tapa distal.

10 Al menos un aspecto de la revelación proporciona aparatos para la entrega de un dispositivo o dispositivos de oclusión (por ejemplo, un stent o stents) en el cuerpo. El dispositivo de oclusión puede adaptarse fácilmente a la forma de los vasos tortuosos de la vasculatura. El dispositivo de oclusión puede ser usado en una variedad de aplicaciones. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el dispositivo de oclusión puede dirigir el flujo de sangre dentro de un vaso alejándolo de un aneurisma. Además, un dispositivo de oclusión de este tipo puede permitir que se proporcione un flujo de sangre adecuado a estructuras adyacentes de modo que esas estructuras, ya sean vasos ramas o tejidos que demandan oxígeno, no se vean privados del flujo sanguíneo necesario.

15 La entrega de un stent intravascular a un sitio de tratamiento dentro del vaso de un paciente requiere una precisión sustancial. Generalmente, durante el proceso de implantación, se hace pasar un stent a través de un vaso hacia una ubicación de tratamiento. El stent se puede expandir en el lugar de tratamiento, a menudo permitiendo que se expanda un primer extremo del stent y después de ello expandiendo lentamente el resto del stent hasta que todo el stent haya sido expandido. El proceso de hacer contacto inicialmente con la pared del vaso mientras se expande el
 20 primer extremo del stent puede denominarse "aterrizaje" del stent. La posición final del stent dentro del vaso se determina generalmente por su colocación o aterrizaje inicial dentro del vaso. En algunas situaciones, el stent puede "aterrizarse" inicialmente en un lugar subóptimo dentro del vaso. Con el uso de métodos y aparatos tradicionales, puede ser muy difícil para un médico reposicionar el stent dentro del vaso. Por ejemplo, un médico puede no ser capaz de recuperar, colapsar, retirar o reenvainar de nuevo el stent dentro del catéter después de que el stent haya
 25 sido parcialmente expandido dentro del vaso. Por tanto, el aterrizaje inicial es crítico para la colocación exitosa del stent.

Según un aspecto de al menos algunos ejemplos revelados en este documento, se tiene la impresión de que un sistema de entrega de un dispositivo médico puede configurarse para permitir ventajosamente que un médico recapture, colapse, retire o reenvaine un stent dentro de un catéter del sistema de entrega después de que el stent
 30 haya sido al menos parcialmente expandido y aterrizado en el vaso con el fin de permitir que el médico mejore la colocación del stent dentro del vaso. Además, pueden ser configurarse algunos ejemplos para permitir que un médico recapture, colapse, retire o reenvaine el stent incluso cuando todo el stent se ha movido hacia fuera del lumen del catéter y se ha expandido al menos parcialmente expandido la pared del vaso. Por otra parte, pueden proporcionarse algunos ejemplos de tal manera que el sistema de entrega puede enganchar y retener cualquier
 35 stent trenzado sin requerir estructuras de acoplamiento de propósito especial en el stent.

Con el fin de permitir que un médico para recapture, colapse, retire o reenvaine un stent dentro de un sistema de entrega, algunos ejemplos proporcionan un conjunto de núcleo que está dispuesto de forma deslizante dentro de un catéter y que es capaz de asegurar, agarrar o acoplarse con al menos una porción del stent con el fin de controlar el
 40 movimiento, el despliegue y la expansión del stent. En algunos ejemplos, el conjunto de núcleo puede comprender un miembro de restricción y un miembro de núcleo. El stent puede extenderse sobre el miembro de núcleo y dentro un rebajo formado por el miembro de restricción para acoplar o fijar una porción del stent.

Opcionalmente, el conjunto de núcleo también puede comprender una porción saliente o un miembro dispuesto a lo largo del miembro de núcleo. En tales ejemplos, el stent puede extenderse sobre el miembro saliente y dentro del rebajo.

45 Por ejemplo, el miembro saliente y el miembro de restricción pueden formar colectivamente un mecanismo de agarre que se acopla con o se fija al stent. El mecanismo de agarre se puede acoplar con una porción proximal o primera del stent en un estado colapsado. El mecanismo de agarre puede proporcionar un ajuste por presión o interferencia entre el miembro de restricción y el miembro saliente para inhibir la expansión del primer extremo del stent. El mecanismo de agarre puede permitir que el stent sea retirado, recapturado, retraído o reenvainado dentro del catéter
 50 incluso después de que el stent se haya movido hacia fuera del lumen del catéter (es decir, el catéter se ha retirado completamente del stent) y el stent se haya expandido al menos parcialmente en aposición con la pared del vaso.

El mecanismo de agarre puede permitir que el conjunto de núcleo ejerza una fuerza de empuje y una fuerza de tracción sobre el stent para ajustar su posición axial con respecto al catéter. En algunos ejemplos, el mecanismo de agarre puede ser operativo para ejercer una fuerza de empuje distal sobre el stent para hacer avanzar distalmente el
 55 stent con relación al catéter hasta que la porción proximal del stent esté distalmente más allá del extremo distal del catéter. Además, el mecanismo de agarre también puede ser operativo para ejercer una fuerza de tracción proximal sobre el stent para retirar proximalmente el stent dentro del catéter cuando la porción proximal del stent está distalmente más allá del extremo distal del catéter y el stent está al menos parcialmente expandido en aposición con

una pared del vaso. El mecanismo de agarre se puede configurar para ejercer la fuerza de empuje distal y la fuerza de tracción proximal por sí mismo sin la cooperación de otros componentes o estructuras.

5 En algunos ejemplos, el stent se puede fijar o acoplar entre el miembro saliente y un extremo distal del miembro de restricción (que puede ser una vaina) con el fin de evitar la expansión de una porción proximal o primera del stent. Por ejemplo, el miembro saliente y el miembro de restricción pueden asegurar el stent mediante la inducción de un diámetro variable en el stent entre la primera porción y la segunda porción.

10 En algunos ejemplos, el conjunto puede configurarse de manera que el miembro de núcleo tenga una sección distal y una sección proximal. La sección distal del miembro de núcleo puede ser una sección cónica distal. El miembro de núcleo puede comprender un alambre. Por ejemplo, la sección distal del miembro de núcleo puede comprender una punta distal. La punta distal del miembro de núcleo puede comprender politetrafluoroetileno (PTFE o TEFLON®).

15 El miembro de restricción puede tener un lumen interior que está configurado para recibir el miembro de núcleo. Además, el miembro de restricción puede tener una porción distal que puede estar separada del miembro de núcleo y puede tener un área de captura en el lumen. El área de captura puede estar definida entre la porción distal del miembro de restricción y el miembro de núcleo. Por ejemplo, el área de captura puede estar definida radialmente entre una superficie exterior del miembro de núcleo y una superficie interior del miembro de restricción tubular.

20 Además, el miembro saliente puede estar dispuesto a lo largo del miembro de núcleo en una posición al menos parcialmente distal con respecto al área de captura. El miembro saliente se puede extender radialmente. Además, el miembro saliente puede tener una superficie exterior. En algunos ejemplos, el miembro saliente puede estar dispuesto axialmente entre la sección distal y la sección proximal del miembro de núcleo. Además, el stent puede tener una primera porción y una segunda porción. La primera porción puede ser una porción proximal que está dispuesta dentro del área de captura. La segunda porción puede estar dispuesta distalmente con respecto a la primera porción. La segunda porción puede extenderse a través de o sobre una superficie exterior del miembro saliente de manera que el miembro saliente y el miembro de restricción cooperen para inhibir la expansión de la primera porción del stent.

25 En algunos ejemplos, el miembro de núcleo se puede extender dentro del lumen del stent y distalmente más allá de la porción distal del stent. El miembro saliente se puede acoplar con el miembro de núcleo y puede estar dispuesto distalmente respecto de la porción distal del miembro de restricción dentro de la porción distal del stent.

30 El miembro saliente puede tener opcionalmente una superficie exterior generalmente cilíndrica. Por ejemplo, el miembro saliente puede comprender un anillo anular acoplado con, o apoyado sobre, el miembro de núcleo. La superficie exterior del miembro saliente puede estar decalada radialmente de la superficie exterior del miembro de núcleo. Además, el miembro saliente puede estar separado axialmente de la porción distal del miembro de restricción. Por ejemplo, la superficie exterior del miembro saliente puede estar decalada radialmente de la superficie interior del miembro de restricción. Además, la superficie exterior del miembro saliente puede estar decalada radialmente del área de captura definida por el miembro de restricción y el miembro de núcleo. En algunos ejemplos, la superficie exterior del miembro saliente puede estar separada radialmente entre la superficie exterior del miembro de núcleo y la superficie interior del miembro de restricción. Además, la segunda porción del stent puede extenderse o estar apoyada sobre la superficie exterior del miembro saliente.

40 El miembro saliente puede estar dispuesto en una posición al menos parcialmente distal con respecto a la porción distal del miembro de restricción. Además, cuando el conjunto está orientado de manera sustancialmente recta, el miembro saliente puede estar configurado de tal manera que no presione el stent sobre la superficie interior del catéter.

45 El miembro saliente también puede tener una superficie exterior que está radialmente separada de la superficie interior del catéter de tal manera que cuando el conjunto está orientado en dirección sustancialmente recta, el miembro saliente no presiona el stent contra la superficie interior del catéter. Por ejemplo, el miembro saliente puede tener una superficie exterior generalmente cilíndrica. Además, cuando el conjunto está orientado en dirección sustancialmente recta, se puede dimensionar una distancia radial entre la superficie exterior del miembro saliente y la superficie interior del catéter para que sea mayor que un grosor del stent.

50 Adicionalmente, en algunos ejemplos, el catéter puede disponerse para que forme un sistema de entrega de stent. El sistema de entrega de stent puede comprender el catéter y un conjunto de núcleo. El catéter puede tener un extremo distal. Como se señaló anteriormente, el conjunto de núcleo puede comprender un miembro de restricción tubular, un stent, un miembro de núcleo y un miembro saliente radialmente.

55 Según algunos ejemplos, la vaina de restricción puede incluir un lumen que tiene un perfil interior en sección transversal. El miembro saliente puede tener un perfil exterior en sección transversal que es de un tamaño aproximadamente igual o mayor que el perfil interior del catéter. El perfil exterior en sección transversal del miembro saliente puede hacerse de un tamaño mayor que el perfil interior del catéter. El stent puede extenderse sobre el miembro saliente y dentro de la vaina de restricción de tal manera que el stent tenga un primer diámetro en la porción proximal del stent y un segundo diámetro en la porción distal del stent mayor que el primer diámetro. De este modo, el stent puede asegurarse entre el miembro saliente y el extremo distal de la vaina. Según algunos ejemplos,

el miembro saliente puede montarse de forma giratoria sobre el miembro de núcleo, como se discute más adelante en este documento. Además, el miembro saliente y el miembro de núcleo también se pueden formar a partir de una pieza continua de material.

5 Además, un perfil exterior colectivo del stent y el miembro proximal puede hacerse de un tamaño mayor que el perfil interior de la vaina. El miembro de núcleo se puede configurar para que sea dirigible cuando el stent esté parcialmente expandido dentro de un vaso sanguíneo al ser giratorio con respecto al stent y a la vaina de restricción. En algunos ejemplos que comprenden un miembro saliente, el miembro de núcleo también puede ser giratorio con respecto al miembro saliente.

10 La entrega de un stent en un vaso y la posterior expansión del stent hasta aposición con la pared del vaso pueden presentar algunos retos en vasos tortuosos. Por ejemplo, durante la entrega al sitio de tratamiento, el sistema de entrega puede configurarse para comprender uno o más componentes giratorios que permitan a unos componentes del sistema rotar uno con respecto al otro, al tiempo que el sistema de entrega atraviesa geometrías tortuosas. Tal flexibilidad puede reducir la fuerza de empuje total requerida y tender a evitar el "látigazo" del stent cuando éste es desvainado y/o expandido dentro del vaso.

15 Por ejemplo, según algunos ejemplos, el sistema de entrega comprende un conjunto de núcleo giratorio. En tales ejemplos, el miembro de núcleo puede girar independientemente del miembro saliente (si está presente) y/o el stent y el miembro de restricción dentro del catéter para reducir el "latigazo" y también para permitir la conducción del miembro de núcleo, como se discute adicionalmente en este documento. Tal capacidad de giro puede facilitar el movimiento del conjunto de núcleo a través de un catéter del sistema de entrega con el fin de reducir la fuerza de entrega requerida para alcanzar el sitio de tratamiento.

20 Además, el conjunto de núcleo giratorio puede configurarse para permitir que el miembro de núcleo gire independientemente del stent que se está desplegando en el vaso. Por lo tanto, el extremo saliente del miembro de núcleo se puede hacer girar sin interrumpir el contacto entre la pared del vaso y el stent. Por lo tanto, el médico puede girar un extremo distal saliente del miembro de núcleo para alinear preferentemente el extremo saliente con la geometría del vaso adyacente para evitar la abrasión o perforación de la pared del vaso mientras se hace avanzar el conjunto.

25 Por ejemplo, después de que el stent se ha movido al sitio de tratamiento, el miembro de núcleo del sistema de entrega puede incluir a menudo un extremo distal saliente que puede ser desplazado distalmente cuando el stent se expande y se libera. El movimiento distal del extremo saliente representa un peligro potencial de abrasión o perforación de una pared del vaso en el que está siendo entregado el stent. Además, cuando el stent está siendo entregado junto a una bifurcación de un vaso o en un giro pronunciado del vaso, la geometría del vaso, tal como un vértice de la bifurcación, puede ser particularmente difícil de evitar.

30 En algunos ejemplos, un conjunto de núcleo puede ser giratorio proporcionando un miembro saliente que está montado de forma giratoria en el miembro de núcleo. En tales ejemplos, el miembro de núcleo puede acoplarse de forma giratoria con respecto al miembro saliente del mismo con el fin de permitir que el miembro de núcleo gire con respecto al miembro saliente, el miembro de restricción y el stent. Por ejemplo, el miembro saliente puede comprender un componente anular que está montado de forma giratoria en el mecanismo de restricción.

35 Por lo tanto, puede proporcionarse un sistema de entrega de stent dirigible o giratorio. Ejemplos de un sistema de esta clase pueden comprender un microcáteter, un miembro de núcleo y un stent. El microcáteter puede tener un extremo distal configurado para ser insertado dentro de un vaso sanguíneo. El miembro de núcleo se puede extenderse dentro del microcáteter. Además, el miembro de núcleo puede tener una porción distal y una porción intermedia proximal con respecto a la porción distal. El stent se puede extender a lo largo de la porción intermedia. Además, el miembro de núcleo puede configurarse para que sea dirigible cuando el stent se expande parcialmente dentro del vaso al ser giratorio con respecto al stent y el microcáteter. En consecuencia, el miembro de núcleo puede ser dirigible para evitar el desalojo del stent de la pared del vaso y la abrasión o perforación de la pared del vaso.

40 En algunos ejemplos, el sistema también puede comprender un miembro saliente. El miembro saliente se puede colocar a lo largo del miembro de núcleo en la porción intermedia y pueda estar acoplado de forma giratoria con el miembro de núcleo. En algunos ejemplos, el miembro de núcleo puede comprender una punta arqueada que se extiende distalmente con respecto al miembro saliente. La porción distal del miembro de núcleo puede comprender la punta arqueada, la cual puede extenderse transversal a un eje longitudinal del microcáteter. La punta arqueada puede extenderse transversal a, o doblarse hacia fuera de, un eje central del lumen del microcáteter. El microcáteter puede ser como la vaina de restricción o el catéter expuestos en el presente documento.

45 En algunos ejemplos, la porción distal puede comprender un conjunto que incluye la tapa distal y una estructura de punta distal. La estructura de punta puede estar acoplada de forma giratoria o de forma fija con respecto al miembro de núcleo. Además, la tapa distal se puede acoplar con la estructura de punta.

50 La estructura de punta distal puede comprender al menos un miembro o componente que puede ser portado por el miembro de núcleo. En algunos ejemplos, el al menos un miembro puede estar orientado generalmente transversal o paralelo al miembro de núcleo. Por ejemplo, la estructura de punta puede comprender una(s) bobina(s), una(s)

banda(s) de material que se extiende(n) circunferencialmente, una(s) abrazadera(s), y/u otras estructuras que pueden pasar suavemente dentro de un vaso en la porción distal del miembro de núcleo. Además, el al menos un miembro puede comprender al menos un segmento de la bobina u otra estructura.

5 En algunos ejemplos de un conjunto de núcleo giratorio, la porción distal del miembro de núcleo puede comprender una estructura de punta distal y/o una tapa distal que pueden estar acopladas de forma giratoria con el miembro de núcleo. Por lo tanto, una interconexión giratoria entre la estructura de punta distal y/o la tapa distal y el miembro de núcleo puede permitir que el miembro de núcleo gire libremente respecto de la estructura de punta distal y/o la tapa distal, evitando así la transmisión de cualesquiera esfuerzos giratorios o de torsión al stent a través de la tapa distal. La tapa distal está configurada para girar alrededor del miembro de núcleo. Además, el segundo extremo de la tapa distal se puede acoplar de manera giratoria con respecto al miembro de núcleo. Además, el stent puede configurarse para girar alrededor del miembro de núcleo al menos en parte en virtud del acoplamiento giratorio de la tapa distal.

10 En funcionamiento, después de que el catéter ha sido colocado en el vaso sanguíneo, el stent puede expandirse parcialmente hasta aposición con una pared del vaso. El médico puede girar una punta curvilínea más distal del miembro de núcleo del sistema de entrega. La punta puede configurarse para doblarse hacia fuera de un eje longitudinal central del miembro de núcleo. Por lo tanto, cuando se la hace girar, la punta curvilínea del miembro de núcleo puede girar con respecto al stent y al miembro de restricción. Además, como se señaló anteriormente, en algunos ejemplos que comprenden un miembro saliente, el miembro de núcleo puede ser acoplado de manera giratoria con el miembro saliente. En tales ejemplos, cuando se la gira, la punta curvilínea del miembro de núcleo puede girar con respecto al stent, el miembro saliente y el miembro de restricción. En consecuencia, el médico puede alinear la punta curvilínea con una trayectoria del vaso para evitar la abrasión o la perforación de la pared del vaso. Después de ello, el miembro de núcleo puede ser hecho avanzar distalmente para guiar el miembro de núcleo a lo largo de una trayectoria del vaso. Tales métodos y sistemas pueden ser particularmente útiles cuando la geometría del vaso incluye una bifurcación o un giro pronunciado en el vaso, especialmente para guiar la punta del miembro de núcleo alejándola de un vértice de una bifurcación adyacente al sitio de tratamiento.

25 Según aún otros ejemplos revelados en el presente documento, el conjunto de núcleo puede configurarse para comprender una porción distal que permite que un extremo distal o delantero del conjunto de núcleo y del stent sea hecho pasar de manera lubricada a través de un catéter, mientras se facilita también el reenvenado de la porción distal dentro del catéter, según se desee.

30 En algunos ejemplos en los que la porción distal comprende una tapa distal, la tapa distal se puede acoplar con el miembro de núcleo y rodear o cubrir al menos parcialmente la porción distal del stent. Así, cuando el conjunto de núcleo está dispuesto de forma deslizante dentro del catéter, la tapa distal se puede posicionar entre, por ejemplo radialmente entre, la porción distal del stent y la pared interior del catéter.

35 En los ejemplos que comprenden una tapa distal, la tapa distal puede comprender un material flexible que puede extenderse en sentido anterior sobre al menos una porción del stent con el fin de proporcionar una interfaz lubricada entre el conjunto de núcleo y una superficie interior del lumen de catéter.

40 La tapa distal se puede unir o acoplar con la estructura de punta distal o el alambre de núcleo usando una variedad de medios de fijación. Según algunos ejemplos, la tapa distal se puede acoplar con la estructura de punta distal en virtud de la formación de un recinto que encierra al menos un miembro de la estructura de punta distal. Por ejemplo, la tapa distal puede formar un recinto que encierra la estructura de punta, por ejemplo al menos un segmento de bobina, en virtud de envolverse al menos parcialmente alrededor del segmento.

45 La tapa distal puede comprender una o más tiras alargadas de material. Por ejemplo, la tapa distal puede comprender un par de tiras alargadas que se extienden longitudinalmente y que cubren o rodean al menos parcialmente la porción distal del stent. En algunos ejemplos, la tapa distal comprende no más de dos tiras alargadas de material. En algunos ejemplos, la tapa distal puede recortarse de un miembro tubular de tal manera que se forme una pluralidad de tiras alargadas y éstas queden interconectadas por un anillo anular de material.

Además, la tapa distal se puede configurar para permitir que el extremo distal del stent se expanda cuando el extremo distal del stent se mueve axialmente más allá de un extremo distal del catéter. En algunos ejemplos, la tapa distal se puede configurar para proporcionar poca o ninguna fuerza de restricción o para inhibir de otro modo la expansión del extremo distal del stent.

50 La tapa distal se puede configurar para saltar, evertirse o moverse de otra manera de una posición a otra. Según algunos ejemplos, la tapa distal puede comprender un primer extremo y un segundo extremo. El primer extremo puede ser un primer extremo libre, y el segundo extremo puede acoplarse con la porción distal. La tapa distal puede tener una primera posición, orientación o configuración de entrega o proximalmente orientada en la que el primer extremo se extiende proximalmente con respecto a la porción distal del miembro de núcleo y al menos parcialmente cubre o rodea la porción distal de stent. La tapa distal puede ser móvil desde la primera posición, orientación o configuración de entrega o proximalmente orientada, en la que el primer extremo libre está situado proximalmente con relación al segundo extremo, hasta una segunda posición, orientación o configuración de reenvenado evertida o distalmente orientada, en la que el primer extremo está posicionado distalmente con respecto al segundo extremo.

Por lo tanto, la tapa distal puede permitir que el conjunto de núcleo sea fácilmente retirado o recibido dentro del lumen del catéter. Además, la porción distal del miembro de restricción puede estar separada axialmente de una porción distal del stent, tanto en la posición o configuración de entrega como en posición o configuración de reenvainado.

5 En algunos ejemplos, la tapa distal se puede extender en sentido anterior con respecto al punto de fijación de la tapa distal y/o de la estructura de punta distal mientras el stent está siendo entregado al sitio de tratamiento. Por ejemplo, la tapa distal puede extenderse a lo largo de al menos aproximadamente un tercio del stent. Además, la tapa distal puede evertirse para extenderse distalmente con respecto al punto de fricción de la tapa distal y/o de la estructura de punta distal después de que el extremo distal del stent se haya expandido.

10 También se proporcionan varios métodos para el funcionamiento del conjunto de núcleo y el sistema de entrega de stent. Inicialmente, con el fin de posicionar el sistema de entrega de stent dentro de un vaso de un paciente, un médico puede colocar en primer lugar un catéter en el vaso. El catéter puede tener un lumen que define un eje que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal, de tal manera que el extremo distal del catéter esté en un sitio de tratamiento. El médico puede posicionar un conjunto de núcleo dentro del lumen del catéter. El médico también puede hacer avanzar distalmente el conjunto de núcleo dentro del catéter. Posteriormente, se pueden realizar diversas implementaciones de métodos utilizando uno o más de los conjuntos de núcleo descritos en este documento.

20 Por ejemplo, el funcionamiento de una realización de un sistema de entrega de stent se puede realizar moviendo primero un conjunto de núcleo a través de un catéter hasta un sitio de tratamiento. Un miembro de restricción del conjunto puede configurarse para recibir una porción de una porción proximal del stent, de tal manera que el stent esté asegurado entre un extremo distal del miembro de restricción y un extremo proximal de un miembro saliente en una posición de entrega. El catéter puede retraerse proximalmente con respecto al conjunto de núcleo hasta que el extremo distal del miembro de restricción y la porción proximal del stent estén posicionados distalmente más allá de un extremo distal de catéter mientras se mantiene la porción proximal del stent en la posición o configuración de entrega, con la sección distal del miembro de núcleo extendiéndose distalmente con respecto al stent. Además, puede expandirse una porción distal del stent hasta aposición con una pared del vaso mientras se mantiene la porción proximal de stent en la posición de entrega.

30 Así, según algunas realizaciones, el conjunto de núcleo puede ser retirado proximalmente dentro del catéter para reenvainar el stent dentro del catéter después de que la porción distal del stent ya haya sido expandida. Cuando se utiliza un stent autoexpandible, una porción distal del stent puede expandirse automáticamente cuando la porción distal del stent sale del catéter. Además, con el fin de expandir una porción distal del stent, puede desplegarse una tapa distal que al menos parcialmente rodea o cubre una porción distal del stent.

35 Además, en algunas realizaciones en las que el conjunto de núcleo comprende la tapa distal, la tapa distal puede extenderse en una dirección proximal para cubrir al menos parcialmente una porción distal de un stent soportado sobre el conjunto de núcleo. Al menos una porción de la tapa distal se puede interponer entre la porción distal del stent y la pared interior. La porción distal del stent puede hacerse avanzar en sentido distal más allá del extremo distal del catéter para permitir la expansión de la porción distal del stent. El conjunto de núcleo puede retirarse entonces dentro del lumen, de tal manera que la tapa distal se retraiga dentro del lumen en una configuración evertida y se oriente distalmente respecto del conjunto de núcleo.

40 Además, en algunas realizaciones, en las que el conjunto de núcleo tiene (i) un miembro alargado que comprende un extremo distal, (ii) una porción intermedia que comprende un extremo distal posicionado en el extremo distal del miembro, (iii) un stent que tiene una porción distal y que es portado por la porción intermedia, y (iv) una tapa distal acoplada con el extremo distal del miembro, el conjunto de núcleo puede posicionarse dentro del lumen de tal manera que el extremo distal de la porción intermedia esté posicionado axialmente adyacente al extremo distal del catéter, extendiéndose al menos una porción de la tapa distal en un espacio dentro del lumen radialmente entre el extremo distal de la porción y el extremo distal del catéter. El médico puede entonces hacer avanzar distalmente el conjunto de núcleo con relación al catéter para permitir la expansión de la porción distal de stent. La expansión puede empujar la tapa distal alejándola de la parte intermedia. Por último, el médico puede retirar proximalmente el conjunto de núcleo dentro del catéter de tal manera que la porción intermedia esté posicionada axialmente adyacente al extremo distal del catéter, con la tapa distal ubicada fuera del espacio. En algunas realizaciones, durante la retirada proximal del conjunto de núcleo dentro del catéter, la tapa distal se puede situar fuera del espacio para proporcionar una holgura entre la parte intermedia y el catéter.

55 Además, en algunas realizaciones, el conjunto de núcleo puede tener (i) una porción distal, (ii) una tapa distal que se extiende desde la porción distal, y (iii) un stent que tiene una porción distal y que está alojada en el conjunto de núcleo. El conjunto de núcleo puede hacerse avanzar dentro del catéter de tal manera que la tapa distal se extiende proximalmente desde la porción distal y un espacio anular entre la porción distal y el catéter. El médico puede hacer avanzar distalmente el conjunto de núcleo con respecto al catéter para permitir la expansión de la porción distal del stent. La expansión puede empujar la tapa distal radialmente para alejarla del conjunto de núcleo. Además, el conjunto de núcleo puede retirarse proximalmente dentro del catéter de tal manera que la tapa distal se extienda distalmente a través del espacio anular. En tales realizaciones, durante la retirada proximal del conjunto de núcleo

dentro del catéter, la tapa distal puede extenderse distalmente a través del espacio anular para proporcionar una holgura entre el catéter y una parte intermedia del conjunto de núcleo proximal con respecto a la tapa distal.

Adicionalmente, algunos ejemplos de los métodos pueden comprender además hacer avanzar el conjunto de núcleo distalmente dentro del catéter de tal manera que un extremo proximal del stent se coloque fuera del lumen. El método se puede realizar para que comprenda además la etapa de liberar el stent en el sitio de tratamiento dentro del vaso. El método también puede comprender la retirada proximal del conjunto de núcleo del lumen mientras se mantiene el extremo distal del catéter en su lugar en el sitio de tratamiento. Además, un segundo conjunto de núcleo puede insertarse dentro del lumen. El segundo conjunto de núcleo se puede configurar para entregar un segundo stent en el sitio de tratamiento.

5 El método se puede realizar para que comprenda además la etapa de liberar el stent en el sitio de tratamiento dentro del vaso. El método también puede comprender la retirada proximal del conjunto de núcleo del lumen mientras se mantiene el extremo distal del catéter en su lugar en el sitio de tratamiento. Además, un segundo conjunto de núcleo puede insertarse dentro del lumen. El segundo conjunto de núcleo se puede configurar para entregar un segundo stent en el sitio de tratamiento.

10 En algunos ejemplos de los métodos, la retirada proximal del conjunto de núcleo puede comprender la eversión de un primer extremo libre de la tapa distal desde una posición orientada proximalmente hasta una posición orientada distalmente. Además, la tapa distal se puede acoplarse con el conjunto de núcleo en un segundo extremo de la tapa distal, y el primer extremo se puede posicionar distalmente con respecto al segundo extremo cuando se evierte la tapa distal.

15 Según todavía otro ejemplo de los métodos, la tapa distal puede comprender una pluralidad de tiras flexibles alargadas que tienen unos extremos primeros y unos extremos segundos. Los segundos extremos pueden acoplarse con el conjunto de núcleo. En tales ejemplos, la retirada proximal del conjunto de núcleo puede comprender la eversión la tapa distal, de tal manera que los primeros extremos se extraigan juntos distalmente con respecto a los segundos extremos.

20 Según algunas implementaciones, se proporciona un sistema de entrega de stent dirijible que puede comprender un microcatéter, un miembro de núcleo, un miembro saliente y un stent. El microcatéter puede tener un extremo distal configurado para ser insertado dentro de un vaso sanguíneo. El miembro de núcleo puede extenderse dentro del microcatéter. El miembro de núcleo puede tener una porción distal y una porción intermedia proximal con respecto a la porción distal. El miembro saliente se puede colocar a lo largo del miembro de núcleo en la porción intermedia. El miembro saliente se puede acoplar de manera giratoria con el miembro de núcleo. El stent puede extenderse sobre el miembro saliente y a lo largo de la porción intermedia. Además, el miembro de núcleo puede configurarse para que sea dirijible cuando el stent se expande parcialmente dentro del vaso al ser giratorio con respecto al stent y el microcatéter.

25 El miembro de núcleo puede ser dirijible para evitar (i) el desalojo del stent de la pared del vaso y (ii) la perforación de la pared del vaso. Además, el microcatéter puede comprender un lumen que tiene un eje central, y la porción distal del miembro de núcleo puede comprender una punta arqueada que se extiende transversal al eje. Además, el sistema puede comprender también un miembro de restricción dispuesto a lo largo del miembro de núcleo y una porción distal (i) separada del miembro de núcleo y (ii) que tiene un área de captura. El miembro saliente puede posicionarse adyacente a un extremo distal del miembro de restricción. El stent puede tener (i) una primera porción dispuesta dentro del área de captura y (ii) una segunda porción, distal con respecto a la primera porción, apoyada sobre una superficie exterior del miembro saliente para fijar el stent entre el miembro saliente y el miembro de restricción.

30 El miembro de núcleo puede ser dirijible para evitar (i) el desalojo del stent de la pared del vaso y (ii) la perforación de la pared del vaso. Además, el microcatéter puede comprender un lumen que tiene un eje central, y la porción distal del miembro de núcleo puede comprender una punta arqueada que se extiende transversal al eje. Además, el sistema puede comprender también un miembro de restricción dispuesto a lo largo del miembro de núcleo y una porción distal (i) separada del miembro de núcleo y (ii) que tiene un área de captura. El miembro saliente puede posicionarse adyacente a un extremo distal del miembro de restricción. El stent puede tener (i) una primera porción dispuesta dentro del área de captura y (ii) una segunda porción, distal con respecto a la primera porción, apoyada sobre una superficie exterior del miembro saliente para fijar el stent entre el miembro saliente y el miembro de restricción.

35 El sistema también puede comprender una tapa distal que se extiende proximalmente desde la porción distal del miembro de núcleo e interpuesta entre una superficie exterior del stent y una superficie interior del microcatéter. El sistema también puede comprender una punta distal unida al miembro central en la porción distal del mismo, y la tapa distal puede unirse a la punta distal. La punta dista puede acoplarse de forma giratoria con el miembro de núcleo. La punta distal y el miembro de núcleo pueden formarse a partir de una pieza continua de material.

40 El sistema puede comprender además un actuador fijado a una porción proximal del miembro de núcleo, y el actuador puede configurarse para impartir rotación al miembro de núcleo.

45 Pueden ejemplificarse los métodos de funcionamiento de un sistema de entrega de stent dirijible. Según aspectos de algunos ejemplos revelados en este documento, el sistema de entrega puede comprender un miembro tubular de restricción, un miembro o alambre de núcleo que tiene un eje longitudinal central, un miembro anular saliente giratoriamente acoplado con el alambre de núcleo, y una punta curvilínea más distal que se dobla hacia fuera del eje. El stent puede extenderse sobre el miembro saliente y fijarse entre el miembro saliente y el miembro de restricción, de tal manera que el alambre de núcleo sea giratorio con respecto al stent, el miembro saliente y el miembro de restricción. Según algunos aspectos de los métodos revelados en este documento, un médico puede posicionar un extremo distal de un catéter del sistema de entrega en un vaso sanguíneo. El médico puede expandir parcialmente un stent del sistema de entrega hasta aposición con una pared del vaso sanguíneo. El médico puede entonces hacer girar la punta con respecto al stent, el miembro saliente y el miembro de restricción. Por ejemplo, el médico puede girar la punta hasta que logre una orientación deseada con respecto a la geometría del vaso sanguíneo. Posteriormente, el médico puede hacer avanzar distalmente el alambre de núcleo para guiar el alambre de núcleo a lo largo de una trayectoria del vaso.

50 Pueden ejemplificarse los métodos de funcionamiento de un sistema de entrega de stent dirijible. Según aspectos de algunos ejemplos revelados en este documento, el sistema de entrega puede comprender un miembro tubular de restricción, un miembro o alambre de núcleo que tiene un eje longitudinal central, un miembro anular saliente giratoriamente acoplado con el alambre de núcleo, y una punta curvilínea más distal que se dobla hacia fuera del eje. El stent puede extenderse sobre el miembro saliente y fijarse entre el miembro saliente y el miembro de restricción, de tal manera que el alambre de núcleo sea giratorio con respecto al stent, el miembro saliente y el miembro de restricción. Según algunos aspectos de los métodos revelados en este documento, un médico puede posicionar un extremo distal de un catéter del sistema de entrega en un vaso sanguíneo. El médico puede expandir parcialmente un stent del sistema de entrega hasta aposición con una pared del vaso sanguíneo. El médico puede entonces hacer girar la punta con respecto al stent, el miembro saliente y el miembro de restricción. Por ejemplo, el médico puede girar la punta hasta que logre una orientación deseada con respecto a la geometría del vaso sanguíneo. Posteriormente, el médico puede hacer avanzar distalmente el alambre de núcleo para guiar el alambre de núcleo a lo largo de una trayectoria del vaso.

55 En algunos ejemplos cuando el médico hace girar la punta, el movimiento relativo entre el alambre de núcleo y el

stent puede evitar la dislocación del stent respecto de la pared del vaso. Además, en algunas realizaciones, el médico puede hacer avanzar la punta hacia una bifurcación del vaso. Además, en algunas realizaciones, el método puede implementarse para que la rotación de la punta comprenda dirigir la punta en una dirección hacia fuera de un vértice de la bifurcación.

- 5 Según algunas implementaciones, puede proporcionarse un sistema de entrega de stent que comprende una vaina de restricción, un miembro de núcleo, un miembro saliente y un stent. La vaina de restricción puede tener un extremo distal y un lumen que tiene un perfil interior en sección transversal.

10 El stent puede tener (i) una porción proximal dispuesta dentro del lumen de vaina y (ii) una porción distal que se extiende sobre una superficie exterior del miembro saliente. En algunas realizaciones, la porción distal puede estar cubierta al menos parcialmente en la región distal del miembro de núcleo. El stent puede tener un primer diámetro en la porción proximal y un segundo diámetro en la porción distal, de mayor tamaño que el primer diámetro, de tal manera que el stent está asegurado entre el miembro saliente y el extremo distal de la vaina.

15 En algunas realizaciones, el miembro de núcleo puede tener una región distal y extenderse dentro del lumen de la vaina. El miembro saliente se puede montar de forma giratoria sobre el miembro de núcleo. Por ejemplo, el miembro saliente se puede montar de forma giratoria sobre el miembro de núcleo en una posición proximal a la región distal. El miembro saliente puede tener un perfil exterior en sección transversal que tiene un tamaño aproximadamente igual o mayor que el perfil interior del catéter. En algunas realizaciones, el miembro saliente puede tener un perfil exterior en sección transversal que tiene un tamaño mayor que el perfil interior del catéter.

20 El stent puede asegurarse entre el miembro saliente y el extremo distal de la vaina para impedir la expansión de la primera porción del stent. Además, un perfil exterior colectivo del stent y el miembro proximal puede tener un tamaño mayor que el perfil interior de la vaina. El miembro de núcleo se puede configurar para que sea dirigible cuando el stent se expande parcialmente dentro de un vaso sanguíneo al ser giratorio con respecto al stent, el miembro saliente y la vaina de restricción. El perfil exterior del miembro saliente puede ser generalmente cilíndrico. El miembro saliente puede comprender una estructura tubular montada sobre el miembro de núcleo. La vaina de restricción puede comprender una porción distal (i) separada del miembro de núcleo y (ii) que tiene un área de captura. Opcionalmente, una superficie exterior del miembro saliente puede estar decalada radialmente del área de captura. El stent puede acoplarse entre el miembro saliente y la vaina de restricción en un ajuste de presión para impedir la expansión de la primera porción del stent. El stent puede acoplarse entre el miembro saliente y la vaina de vértice en un ajuste de interferencia para impedir la expansión de la primera porción del stent.

30 Las características y ventajas adicionales de la presente tecnología se expondrán en la descripción que sigue, y en parte serán evidentes a partir de la descripción, o pueden aprenderse por la práctica de la presente tecnología. Las ventajas de la presente tecnología se realizarán y obtendrán por la estructura particularmente señalada en la descripción escrita y en las realizaciones de la misma así como en los dibujos adjuntos.

35 Ha de entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son ejemplos y explicaciones y están destinadas a proporcionar una explicación adicional de la presente tecnología.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de la presente tecnología y que se incorporan en, y constituyen una parte de, esta memoria descriptiva, ilustran aspectos de la revelación y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la presente tecnología.

40 La figura 1 es una vista esquemática parcial, en sección transversal, de un sistema de entrega de stent, según una o más realizaciones descritas.

La figura 2 es una vista lateral esquemática de un conjunto de núcleo del sistema mostrado en la figura 1 con un stent montado en el mismo, según algunas realizaciones.

45 La figura 3A es una vista en sección transversal lateral esquemática de una porción proximal del conjunto de núcleo mostrado en la figura 2, según algunas realizaciones.

La figura 3B es una vista en sección transversal lateral esquemática de una porción proximal del conjunto de núcleo mostrado en la figura 2, según algunas realizaciones.

La figura 4A es una vista en sección transversal lateral esquemática de una realización de un conjunto de núcleo.

La figura 4B es una vista en sección transversal lateral esquemática de otra realización de un conjunto de núcleo.

50 La figura 5A es una vista lateral en sección transversal esquemática de una porción distal del conjunto de núcleo mostrado en la figura 2, según algunas realizaciones.

La figura 5B es una vista lateral en sección transversal esquemática de otra realización de una porción distal del conjunto de núcleo mostrado en la figura 2.

La figura 5C es una vista en perspectiva trasera de aún otra realización de una porción distal del conjunto de núcleo mostrado en la figura 2.

La figura 6 es una vista lateral esquemática del conjunto de núcleo del sistema de la figura 1, en la que el stent no se muestra, según algunas realizaciones.

5 La figura 7A es una vista esquemática en sección transversal parcial del sistema de la figura 1, en la que un stent se ha expandido inicialmente contra una pared de un vaso y una tapa distal del sistema esta desacoplada, según algunas realizaciones.

La figura 7B es una vista esquemática en sección transversal parcial del sistema de la figura 1, en la que la tapa distal ha migrado a una posición evertida, según algunas realizaciones.

10 La figura 7C es una vista esquemática en sección transversal parcial del sistema de la figura 1, en la que la tapa distal ha migrado a otra posición evertida, según algunas realizaciones.

La figura 8 es una vista esquemática en sección transversal parcial del sistema de la figura 1, en la que el stent ha sido parcialmente expandido contra la pared del vaso y ha sido movido fuera de un lumen de catéter, según algunas realizaciones.

15 La figura 9 es una vista esquemática en sección transversal parcial del sistema de la figura 1, en la que el stent se ha retraído o reenvainado dentro del lumen de catéter después de la expansión inicial del stent, según algunas realizaciones.

La figura 10 es una vista esquemática en sección transversal parcial del sistema de la figura 1, en la que el stent y un conjunto de punta distal del conjunto de núcleo han sido retraídos o reenvainados dentro del lumen de catéter después de la expansión inicial del stent, según algunas realizaciones.

20 La figura 11 es una vista esquemática en sección transversal parcial del sistema de la figura 1, en la que el stent se ha expandido y liberado del conjunto de núcleo hasta aposición con la pared del vaso, según algunas realizaciones.

La figura 12 es una vista esquemática en sección transversal parcial del sistema de la figura 1, en la que el conjunto de núcleo se ha retraído o recibido en el lumen de catéter después de la liberación del stent, según algunas realizaciones.

25 La figura 13A es una vista esquemática en sección transversal parcial de un sistema de entrega de stent posicionado en un sitio de tratamiento adyacente a una bifurcación de vaso.

La figura 13B es una vista esquemática en sección transversal parcial del sistema de entrega de stent y el sitio de tratamiento mostrado en la figura 13A, en la que una porción distal de un miembro de núcleo del sistema de entrega de stent se ha girado para evitar la abrasión o perforación de una pared de vaso, según algunas realizaciones.

30

Descripción detallada

En la siguiente descripción detallada, se exponen numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión completa de la presente tecnología. Se debe entender que la presente tecnología puede ponerse en práctica sin algunos de estos detalles específicos. En otros casos, no se han mostrado en detalle estructuras y técnicas bien conocidas para no oscurecer la presente tecnología.

35

Se describen en el presente documento diversas realizaciones de sistemas de entrega de stent que muestran secciones transversales pequeñas y que son muy flexibles y pueden proporcionar ventajas tales como permitir al médico recapturar, colapsar, retirar o reenvainar y reposicionar un stent parcialmente expandido, evitar abrasiones o perforaciones de vasos durante la colocación, colocar varios stents (por ejemplo, "telescopícos") sin quitar el microcatéter, y/o evitar esfuerzos de torsión y "latigazo" que pueden ocurrir durante la entrega del stent. Otras diversas características y ventajas de las realizaciones se discuten y se muestran en el presente documento.

40

En algunas realizaciones, se proporciona un sistema de entrega de stent que puede incluir un conjunto de núcleo y una vaina y/o catéter de introducción. El conjunto de núcleo puede comprender un stent que se extiende sobre un miembro del núcleo y que es portado o soportado por éste. El miembro de núcleo puede comprender un alambre de núcleo. El conjunto de núcleo puede ser móvil dentro de la vaina y/o catéter de introducción con el fin de entregar el stent a un lugar de tratamiento predeterminado, tal como un aneurisma, dentro de la vasculatura de un paciente. Por lo tanto, antes de la entrega del stent, el catéter puede configurarse para que sea introducido y hecho avanzar a través de la vasculatura del paciente. El catéter puede estar hecho de diversos materiales termoplásticos, por ejemplo politetrafluoroetileno (PTFE o TEFLON®), etilenopropileno fluorado (FEP), polietileno de alta densidad (HDPE), poliéterétercetona (PEEK), etc., que opcionalmente pueden estar forrados sobre la superficie interior del catéter o una superficie adyacente con un material hidrófilo tal como polivinilpirrolidona (PVP) o algún otro revestimiento de plástico. Además, cualquiera de las superficies se puede revestir con diversas combinaciones de materiales diferentes, dependiendo de los resultados deseados.

50

- El stent puede adoptar la forma de un dispositivo de oclusión vascular, un dispositivo de revascularización y/o un dispositivo de embolización. En algunas realizaciones, el stent puede ser un stent expandible hecho de dos o más filamentos. Los filamentos pueden formarse de materiales flexibles conocidos, incluyendo materiales con memoria de forma, tales como nitinol, platino y acero inoxidable. En algunas realizaciones, los filamentos pueden ser un alambre redondo u ovoide. Además, los filamentos pueden configurarse de tal manera que el stent se autoexpandible. En algunas realizaciones, el stent puede fabricarse a partir de alambres de aleación de platino/8% de tungsteno y 35N LT (aleación de níquel-cobalto, que es una versión baja en titanio de la aleación MP35N). En otras realizaciones, uno o más de los filamentos pueden formarse de un material metálico biocompatible o de un polímero biocompatible.
- Los filamentos de alambre pueden ser trenzados en una estructura a modo de rejilla resultante. En al menos una realización, durante el trenzado o enrollado del stent, los filamentos pueden trenzarse utilizando un patrón 1-sobre-2-bajo-2. En otras realizaciones, sin embargo, pueden seguirse otros métodos de trenzado, sin apartarse del alcance de la revelación. El stent puede mostrar una porosidad configurada para reducir el flujo hemodinámico hacia, por ejemplo, un aneurisma y/o inducir la trombosis dentro del mismo, pero a la vez permitir la perfusión hacia una rama de vaso adyacente cuyo ostium es atravesado por una parte del stent. Como se apreciará, la porosidad del stent se puede ajustar "rellenando" el stent durante el despliegue, como se conoce en la técnica. Los extremos del stent se pueden cortar según una longitud, y por lo tanto, permanecen libres para la expansión y la contracción radiales. El stent puede exhibir un alto grado de flexibilidad debido a los materiales utilizados, la densidad (es decir, la porosidad) de los filamentos y el hecho de que los extremos no estén asegurados.
- Información relativa a ejemplos y características adicionales, y otros detalles de los dispositivos de oclusión o stents, métodos de uso, y otros componentes que opcionalmente se pueden utilizar o implementar en ejemplos de los dispositivos de oclusión o stents descritos en el presente documento, se puede encontrar en las solicitudes copendientes de los solicitantes constituidas por las solicitudes de patente norteamericanas números 12/751.997, presentada el 31 de marzo de 2010; 12/426.560, presentada el 20 de abril de 2009; 11/136.395, presentada el 25 de mayo de 2005; 11/420.025, presentada el 24 de mayo de 2006; 11/420.027, presentada el 24 de mayo de 2006; 12/425.604, presentada el 17 de abril de 2009; 12/896.707, presentada el 1 de octubre de 2010; 61/483.615, presentada el 6 de mayo de 2011; 61/615.183, presentada el 23 de marzo 2012; 61/753.533, titulada Métodos y Aparatos para Colocación de Stents Luminales, presentada el 17 de enero de 2013; 13/614.349, titulada Métodos y Aparatos para Colocación de Stents Luminales, presentada el 13 de septiembre de 2012; y 13/664.547, titulada Métodos y Aparatos para Colocación de Stents Luminales, presentadas el 31 de octubre de 2012.
- Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo de oclusión o stent puede ser un stent autoexpandible hecho de dos o más filamentos de alambre redondos u ovoides. Los filamentos pueden estar formados de materiales flexibles, incluyendo metales o aleaciones biocompatibles, tales como nitinol, platino, platino-tungsteno, acero inoxidable, cobalto-cromo o cobalto-níquel. En algunas realizaciones, el dispositivo de oclusión o stent puede ser fabricado a partir de una primera pluralidad de filamentos de platino/8%-tungsteno y una segunda pluralidad de filamentos de 35N LT (aleación de níquel cobalto, que es una versión baja de titanio de la aleación MP35N). En otras realizaciones, uno o más de los filamentos pueden estar formados de un material metálico biocompatible o un polímero biocompatible.
- El miembro de núcleo puede ser suficientemente flexible para permitir que el sistema de entrega de stent se doble y se adapte a la curvatura de la vasculatura, según sea necesario para el movimiento axial del stent dentro de la vasculatura. El miembro de núcleo puede estar hecho de un material de alambre de guía convencional y tener una sección transversal maciza. Alternativamente, el miembro de núcleo puede formarse a partir de un hipotubo. El material usado para el miembro de núcleo puede ser cualquiera de los materiales conocidos de alambre de guía incluyendo metales superelásticos o aleaciones con memoria de forma, por ejemplo nitinol. Por ejemplo, el miembro de núcleo, a lo largo de su longitud o al menos en su extremo o punta distal, puede comprender politetrafluoroetileno (PTFE o TEFLON®). Alternativamente, el miembro de núcleo puede estar formado de metales tales como acero inoxidable.
- En una o más realizaciones, el sistema de entrega de stent puede presentar el mismo grado de flexión a lo largo de toda su longitud. En otras realizaciones, sin embargo, el sistema de entrega de stent puede tener dos o más secciones longitudinales, cada una con diferentes grados de flexión o rigidez. Los diferentes grados de flexión del sistema de entrega de stent pueden crearse usando diferentes materiales y/o grosores dentro de diferentes secciones longitudinales del miembro de núcleo. En otra realización, la flexión del miembro de núcleo puede controlarse por cortes espaciados (no mostrados) formados dentro del miembro de núcleo. Estos cortes pueden estar longitudinal y/o circunferencialmente separados entre ellos.
- En algunas realizaciones, el conjunto de núcleo puede asegurar, agarrar o acoplarse con un extremo proximal del stent para facilitar la recaptura, la retracción, la retirada o el reenvainado del stent dentro del lumen del catéter. El conjunto de núcleo puede comprender opcionalmente una miembro de restricción o una vaina de contención. Además, el miembro de núcleo del conjunto de núcleo puede comprender opcionalmente al menos un miembro saliente o porción de diámetro variable dispuesto a lo largo de la longitud del miembro de núcleo que puede cooperar con el miembro de restricción o vaina de contención para asegurar, agarrar o acoplarse con el stent en un ajuste de presión, fricción o interferencia. Por consiguiente, en algunas realizaciones, el miembro de restricción y el

miembro saliente pueden cooperar para formar un mecanismo de agarre que se acopla con una porción proximal o primera del stent. El mecanismo de agarre puede asegurar o acoplarse con la primera parte del stent en un estado colapsado o expandido.

5 Por ejemplo, la vaina de contención puede ser móvil con respecto al miembro de núcleo y estar configurada para recibir un extremo proximal o primero del stent. Cuando está ensamblado, el stent puede extenderse sobre el miembro de núcleo con una porción proximal del stent extendiéndose sobre una porción de diámetro variable del miembro de núcleo y con el extremo proximal del stent recibido axialmente dentro de un extremo distal de la vaina de contención. El extremo distal de la vaina de contención y la porción de diámetro variable del miembro de núcleo pueden estar axialmente separados o decalados entre ellos. La separación del extremo distal de la vaina de contención y la porción de diámetro variable del miembro de núcleo se puede configurar para crear un ajuste de presión, fricción o interferencia con el stent que se extiende entre ellos con el fin de asegurar, agarrar, retener o acoplarse con la porción proximal del stent. En consecuencia, la porción de diámetro variable o miembro saliente del miembro de núcleo puede cooperar con la vaina de contención o miembro de restricción para inhibir la expansión de la porción primera o proximal del stent.

15 En algunos ejemplos, la porción proximal del stent se puede asegurar, agarrar, retener, mantener o acoplar en un estado colapsado o no expandido. Además, en algunos ejemplos, la porción proximal del stent puede asegurarse o acoplarse de una manera que induzca un cambio en el diámetro de la porción proximal del stent. Por ejemplo, la porción proximal del stent puede extenderse o asentarse sobre la porción de diámetro variable del miembro de núcleo, mientras que una sección de la porción proximal del stent está dispuesta axialmente dentro del extremo distal de la vaina de contención, cuya sección es empujada a un tamaño de menor diámetro que el tamaño de diámetro de la porción proximal que se extiende o se asienta sobre la porción de diámetro variable del miembro de núcleo. Además, en algunos ejemplos, el extremo distal de la vaina de contención puede apoyarse en una porción de diámetro cambiante del stent para crear así un ajuste de presión, fricción o interferencia.

20 En algunos ejemplos, la porción de diámetro variable del miembro de núcleo puede comprender uno o más escalones y/o salientes que se extienden axialmente. La porción de diámetro variable puede estar formada como una estructura integrada del miembro de núcleo (por ejemplo, el miembro de núcleo y la porción de diámetro variable se pueden formar a partir de una sola pieza continua de material). Sin embargo, la porción de diámetro variable puede ser una estructura separada que se coloca, se acopla y/o se fija sobre el miembro de núcleo. Además, en algunos ejemplos, la porción de diámetro variable puede fijarse con respecto al miembro de núcleo. En otros ejemplos, la porción de diámetro variable puede ser giratoria y/o longitudinalmente móvil con respecto al miembro de núcleo.

25 Por ejemplo, la porción de diámetro variable puede comprender una estructura cilíndrica o miembro de soporte cilíndrico que está configurado para girar alrededor del miembro de núcleo, pero puede estar fijado en una posición longitudinal (o tener un rango limitado de movimiento longitudinal) con respecto al miembro de núcleo. Por consiguiente, en algunos ejemplos, la porción de diámetro variable puede facilitar la rotación del stent. Típicamente, durante la entrega del stent al sitio de tratamiento, el atravesar vasos tortuosos puede inducir un esfuerzo de torsión en el sistema de entrega y/o el stent. Sin embargo, en algunos ejemplos, una (preferiblemente cilíndrica) porción giratoria de diámetro variable puede apoyar el stent y permitir que el stent gire alrededor del miembro de núcleo, aliviando así los esfuerzos de torsión durante la entrega. Tal porción giratoria de diámetro variable puede reducir o eliminar así la tendencia del stent a "dar latigazos" cuando se libera o se expande. "Latigazo" es el desenrollado giratorio rápido que a veces se produce cuando se suelta el stent, debido a la liberación de las fuerzas de torsión que se han ejercido sobre el stent durante la entrega. Además, la porción giratoria de diámetro variable también puede permitir que el conjunto de núcleo muestre una mayor flexibilidad durante la entrega del stent al sitio de tratamiento.

30 Además, la fijación o acoplamiento de la porción proximal del stent puede permitir que un médico ejerza una fuerza de empuje distal sobre el stent para hacer avanzar distalmente el stent con respecto al catéter, así como para que ejerza una fuerza de tracción proximal sobre el stent para retirar o retraer proximalmente el stent dentro del catéter, incluso después de que todo el stent se haya movido distalmente más allá de un extremo distal del catéter y se haya expandido parcialmente hasta aposición con una pared de vaso.

35 De hecho, después de navegar el conjunto de núcleo a lo largo de la longitud del catéter hasta el sitio de tratamiento dentro del paciente, el stent puede desplegarse desde el catéter según una variedad de maneras. En una realización, el catéter puede retraerse mientras se mantiene la posición del miembro de núcleo para exponer el extremo distal del miembro de núcleo y el extremo distal del stent. Mientras esto se está haciendo, el stent se puede acoplar en un estado colapsado al menos en el extremo proximal o una porción del mismo. En algunos ejemplos, el stent se puede acoplar con ambos extremos o porciones proximal y distal del mismo mientras el catéter está siendo retraído.

40 Por ejemplo, el catéter puede ser retirado proximalmente con respecto al conjunto de núcleo, exponiendo de esta manera un conjunto de punta distal del conjunto de núcleo. La porción o conjunto distal del conjunto de núcleo pueden comprender una estructura de punta distal y/o una tapa distal flexible.

La estructura de punta distal puede comprender al menos un miembro o componente que puede ser llevado por el miembro de núcleo. En algunos ejemplos, el al menos un miembro puede estar orientado generalmente transversal o paralelo al miembro de núcleo. Por ejemplo, la estructura de punta puede comprender una(s) bobina(s), una(s) banda(s) de material que se extiende(n) circunferencialmente, una(s) abrazadera(s) y/u otras estructuras que pueden pasar suavemente dentro de un vaso en la porción distal del miembro de núcleo. Además, el al menos un miembro puede comprender al menos un segmento de la bobina u otra estructura.

En algunos ejemplos, la tapa distal puede cubrir o rodear al menos parcialmente un extremo distal del stent que se extiende sobre una porción intermedia del conjunto de núcleo en una primera posición de envoltura, entrega o pre-expansión. Por ejemplo, en esta posición, el conjunto de núcleo se puede colocar axialmente dentro del lumen del catéter de tal manera que el extremo distal del stent esté posicionado axialmente adyacente al extremo distal del catéter, extendiéndose al menos una porción de la tapa distal en un espacio dentro del lumen del catéter radialmente entre el extremo distal del catéter y al menos uno de entre el stent o la porción intermedia del conjunto de núcleo. La tapa distal puede extenderse proximalmente desde la porción o conjunto distal y el espacio entre la porción distal y el catéter. Además, en algunos ejemplos, al menos una porción de la tapa distal se puede colocar fuera de un espacio radialmente entre la estructura de punta distal del conjunto de núcleo y el catéter. Por consiguiente, en algunos ejemplos, la tapa distal puede comprender una o más tiras de un material flexible y/o lubricado que se pueden colocar radialmente entre porciones del extremo distal del stent y de la superficie interior del catéter para reducir la fricción de deslizamiento entre el conjunto de núcleo y el catéter.

Sin embargo, cuando el extremo distal del stent es desvainado o desplazado más allá del extremo distal del lumen del catéter, el extremo distal del stent puede comenzar la expansión y empujar así a la tapa distal desde la primera posición o configuración de envoltura, entrega o pre-expansión hasta una segunda posición o configuración desacoplada, expandida, reenvainada o evertida. Cuando la cubierta distal se mueve hacia la posición o configuración evertida, el extremo distal del stent puede ser expandido hasta aposición con la pared del vaso. Si el stent se "aterrizza" en la posición correcta dentro del vaso, el resto del stent puede desvainarse, expandirse y liberarse dentro del vaso diana.

Sin embargo, según algunos ejemplos, después de que el stent haya sido parcialmente expandido e incluso si el stent ha sido totalmente desvainado o desplazado más allá de un extremo distal del catéter, el sistema de entrega de stent puede permitir que el médico recapture, colapse, retire o reenvaine el stent dentro del catéter y después despliegue, expanda o desvaine de nuevo el stent desde el catéter. Como se señaló anteriormente, algunos ejemplos permiten que el stent sea proximalmente asegurado, agarrado o acoplado por el conjunto de núcleo con el fin de que ejerzan tanto una fuerza de empuje distal sobre el stent como una fuerza de tracción proximal sobre el stent. Por lo tanto, incluso cuando el stent ha sido totalmente desvainado o desplazado más allá de un extremo distal del catéter, un extremo proximal del stent puede permanecer asegurado, agarrado o acoplado con el conjunto de núcleo para permitir que el stent sea retraído o retirado proximalmente dentro del catéter hasta que toda la longitud del stent se haya reenvainado dentro del catéter. Según algunos ejemplos, la tapa distal puede ser retraída o retirada dentro del catéter en su segunda posición o configuración desacoplada, expandida, reenvainada o evertida.

Por ejemplo, mientras el stent está siendo retraído o retirado de nuevo dentro del catéter, la tapa distal se puede colocar fuera del espacio radialmente entre el catéter y al menos uno de los stents o la porción intermedia para proporcionar una holgura entre ellos y facilitar el reenvainado para la retracción del stent y el conjunto de núcleo dentro del catéter. Además, en algunos ejemplos, la tapa distal se puede posicionar en el espacio radialmente entre el catéter y la estructura de punta distal del conjunto de núcleo. Posteriormente, el catéter y/o el conjunto de núcleo pueden reposicionarse axialmente dentro de la vasculatura en un lugar deseado y el stent puede ser desvainado, expandido, aterrizado y liberado dentro de la vasculatura si la ubicación de colocación es adecuada.

Por lo tanto, según algunos ejemplos, la tapa distal puede facilitar el reenvainado del conjunto de núcleo. El reenvainado del conjunto de núcleo se puede hacer con o sin el stent acoplado con o fijado al conjunto de núcleo.

En algunos ejemplos, la tapa distal también puede facilitar la retracción y la retirada del conjunto de núcleo después de que el stent haya sido liberado dentro de la vasculatura. Como se ha señalado, la tapa distal puede ser retirada dentro del catéter en su segunda posición o configuración desacoplada, expandida, reenvainada o evertida. Se haya o no liberado el stent dentro de la vasculatura, todo el conjunto de núcleo puede retirarse proximalmente dentro del catéter y retirarse proximalmente del catéter. Así, si el stent ha sido liberado dentro de la vasculatura, el conjunto de núcleo puede retirarse del catéter y un segundo conjunto de núcleo puede introducirse en el catéter con el fin de desplegar un segundo stent en el sitio de tratamiento. Tales ejemplos pueden proporcionar ventajas significativas para un médico, incluyendo, por ejemplo, que el catéter no tiene que ser extraído y retirado de la vasculatura con el fin de desplegar un primer o subsiguiente stent en el sitio de tratamiento. Por tanto, como consecuencia, la vasculatura no necesita someterse a un estrés adicional y la operación se puede realizar con mayor rapidez y eficiencia.

El sistema de entrega de stent también puede incluir opcionalmente un mecanismo de punta dirigible o conjunto de punta dirigible. El mecanismo de punta dirigible puede permitir que un médico evite la abrasión o perforación de la pared del vaso durante la intervención. En algunos ejemplos, el mecanismo de punta dirigible puede comprender un

alambre dirigible que tiene un extremo distal curvilíneo. Por ejemplo, un miembro de núcleo del conjunto de núcleo puede configurarse para que sea dirigible al ser giratorio con respecto a un miembro saliente (si está presente) y el stent, el catéter, y/u otros componentes del sistema de entrega de stent. El miembro de núcleo puede comprender un alambre de núcleo. Además, el alambre de núcleo puede comprender una sección distal curvada o arqueada que se puede hacer girar o reorientar para apuntar al alambre de núcleo en una dirección deseada girando el alambre de núcleo. Por consiguiente, en algunos ejemplos, la rotación del miembro de núcleo con respecto al stent puede permitir al médico evitar que se desaloje el stent de la pared del vaso después de la expansión inicial del stent y también evitar la abrasión o perforación del vaso sanguíneo.

Por ejemplo, en algunos ejemplos, el stent puede extenderse sobre un miembro saliente del miembro de núcleo y ser asegurado entre el miembro saliente y un miembro de restricción. El miembro saliente puede acoplarse de manera giratoria con o soportarse sobre el miembro de núcleo de tal manera que el miembro de núcleo sea giratorio con relación al stent, el miembro saliente y el miembro de restricción. Por consiguiente, la rotación del miembro de núcleo puede permitir que un médico ajuste la posición o la orientación de una porción terminal o distal del miembro de núcleo. Además, en algunos ejemplos, la porción distal del miembro de núcleo se puede formar según una configuración arqueada o curvada para permitir que el miembro de núcleo se adapte a las geometrías de vaso tortuosas. Por ejemplo, la porción distal del miembro de núcleo puede comprender una punta rizada, curvada o arqueada que se extiende distalmente desde el miembro de núcleo y está orientada transversal a un eje central del lumen del catéter o se dobla alejándose de éste.

Por lo tanto, si el sitio de tratamiento es adyacente a una ubicación de vaso tortuosa (por ejemplo, un giro pronunciado en el vaso) o una bifurcación, por ejemplo, el médico puede seleccionar o controlar la dirección en la que se extiende el miembro de núcleo para evitar abrasiones o perforaciones del vaso durante la expansión y la entrega del stent en el lugar de tratamiento.

Por ejemplo, antes de o durante el desvainado del stent en el sitio de tratamiento, el médico puede observar la posición del conjunto de punta distal del miembro de núcleo con respecto a la vasculatura circundante. A medida que el stent se expande durante el proceso de despliegue, puede generalmente preverse que se pueda requerir o hacer que el conjunto de núcleo, incluyendo el conjunto de punta distal, se mueva distalmente para acomodar el acortamiento del stent. Este movimiento distal del conjunto de punta puede presentar un peligro de abrasión o perforación, o un riesgo de que la punta distal pueda engancharse en la pared del vaso de manera que pueda crear una abrasión o perforación en el vaso. Si el médico puede identificar un peligro de abrasión o perforación, el médico puede evaluar si la reorientación de la punta le permitiría moverla distalmente sin producir una abrasión o una perforación. El médico puede utilizar un actuador proximal del sistema de entrega de stent para hacer girar el miembro de núcleo, girando así la punta distal del miembro de núcleo. En algunos ejemplos, la punta distal puede tener una configuración curvilínea o arqueada. En algunos ejemplos, la parte arqueada o curvada de la punta puede ser radiopaca para permitir que el médico observe a través de fluoroscopia u otra técnica de formación de imágenes la orientación de la punta con respecto a la vasculatura circundante, y determine si la punta debe ser girada o reorientada hacia una posición en la que es menos probable que el avance distal adicional del conjunto de núcleo lesione la vasculatura. Tal posición podría ser una en la que la punta apunta hacia una trayectoria de menor riesgo (por ejemplo, en una bifurcación, el más suave en lugar del más pronunciado de los giros previstos en la bifurcación, o el más grande en lugar del vaso más pequeño). Por lo tanto, la rotación de la punta distal puede reorientar la dirección del miembro de núcleo para evitar un vértice de bifurcación, un giro pronunciado en el vaso u otras estructuras de la vasculatura que pueden representar un peligro de abrasión o perforación. A continuación, si el miembro de núcleo está distalmente avanzado en sentido axial dentro de la vasculatura, una punta distal orientada correctamente puede seguir la trayectoria de la vasculatura sin abrasionar, perforar o dañar de otra manera la pared del vaso.

Adicionalmente, en algunos ejemplos, el conjunto de núcleo del sistema de entrega de stent puede configurarse para comprender uno o más miembros salientes giratorios montados en el miembro de núcleo o alambre de núcleo. El miembro saliente se puede posicionar axialmente adyacente a un extremo distal de un miembro de restricción que se extiende sobre el miembro de núcleo. En algunos ejemplos, el miembro saliente puede tener un perfil exterior en sección transversal que es de un tamaño aproximadamente igual o mayor que el perfil interior en sección transversal del catéter. Por ejemplo, el miembro saliente puede tener un perfil exterior en sección transversal que tiene un tamaño mayor que el perfil interior del catéter.

Además, en algunos ejemplos, el conjunto o estructura de punta distal, incluyendo, por ejemplo, la tapa distal, puede configurarse para girar alrededor del miembro de núcleo. Por ejemplo, un extremo de la tapa distal se puede acoplar de manera giratoria con respecto al miembro de núcleo. Así, el stent puede configurarse para girar alrededor del miembro de núcleo al menos en parte, en virtud del acoplamiento giratorio de la tapa distal.

Como se ha indicado anteriormente de manera similar en otros ejemplos, un stent puede extenderse sobre el miembro saliente y acoplarse con o fijarse entre el miembro saliente y el miembro de restricción. El stent puede tener un diámetro variable desde una primera porción hasta una segunda porción de éste, ya que el stent se acopla mediante un ajuste de fricción y/o interferencia. El miembro saliente giratorio puede permitir que el conjunto de núcleo muestre una flexibilidad torsional que puede reducir la fuerza de empuje requerida para mover el conjunto de núcleo a través del catéter hasta el sitio de tratamiento.

Las figuras 1-6 representan ejemplos de un sistema 100 de entrega de stent que puede ser utilizado para entregar y/o desplegar un stent 200 en una estructura anatómica hueca tal como un vaso sanguíneo 102. El stent 200 puede comprender un extremo proximal 202 y un extremo distal 204. El stent 200 puede comprender un stent trenzado u otra forma de stent tal como un stent cortado con láser, un stent enrollado, etc. El stent 200 se puede configurar opcionalmente para actuar como un dispositivo "desviador de flujo" para el tratamiento de aneurismas, tales como las que se encuentran en los vasos sanguíneos, incluyendo arterias del cerebro o dentro del cráneo, o en otros lugares del cuerpo, tales como arterias periféricas. El stent 200 puede ser opcionalmente similar a cualquiera de las versiones o tamaños del Dispositivo de Embolización PIPELINE^{MR} comercializado por Covidien de Mansfield, Massachusetts, EE.UU. El stent 200 puede comprender además alternativamente un dispositivo médico tubular adecuado y/u otras características, como se describen en el presente documento.

Como se muestra en la figura 1, el sistema 100 de entrega de stent representado puede comprender un tubo alargado o catéter 110 que recibe de forma deslizante un conjunto 140 de núcleo configurado para llevar el stent 200 a través del catéter 110. La figura 2 ilustra el conjunto 140 de núcleo sin representar el catéter 110 por motivos de claridad. El catéter representado 110 (véanse las figuras 1, 5, 7 y 8) tiene un extremo proximal 112 y un extremo distal opuesto 114, un lumen interno 116 que se extiende desde el extremo proximal 112 hasta el extremo distal 114 y una superficie interior 118 orientada hacia el lumen 116. En el extremo distal 114, el catéter 110 tiene una abertura distal 120 a través del cual se puede hacer avanzar el conjunto 140 de núcleo más allá del extremo distal 114 con el fin de expandir el stent 200 dentro del vaso sanguíneo 102. El extremo proximal 112 puede incluir un cubo 122 de catéter.

El catéter 110 puede comprender opcionalmente un microcáteter. Por ejemplo, el catéter 110 puede comprender opcionalmente cualquiera de las diversas longitudes del catéter MARKSMAN^{MR} disponibles en Covidien de Mansfield, Massachusetts, EE.UU. El catéter 110 puede comprender opcionalmente un microcáteter que tiene un diámetro interno de aproximadamente 0,76 mm (0,030 pulgadas) o menos y/o un diámetro exterior de 3 French o menos cerca del extremo distal 114. En lugar o además de estas especificaciones, el catéter 110 puede comprender un microcáteter que está configurado para acceder percutáneamente a la arteria carótida interna o a una ubicación dentro de la neurovasculatura distal respecto de la arteria carótida interna, con su abertura distal 120,

Información relativa a ejemplos adicionales del catéter 110, y detalles y componentes adicionales que opcionalmente se pueden utilizar o implementar en los ejemplos del catéter descrito en este documento, se pueden encontrar en la publicación de solicitud de patente norteamericana número 2011/0238041 A1, publicada el 29 de septiembre de 2011, titulada Catéter de Flexibilidad Variable.

El conjunto 140 de núcleo puede comprender un miembro 160 de núcleo configurado para extenderse generalmente de manera longitudinal a través del lumen 116 del catéter 110. El catéter 110 puede definir un eje generalmente longitudinal que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal del mismo. Como se discute en el presente documento, el extremo distal del catéter 110 se puede colocar en un sitio de tratamiento dentro de un paciente. El miembro 160 de núcleo puede comprender una porción intermedia 814 que es la porción del miembro de núcleo en o sobre la que se coloca o se extiende el stent 200 cuando el conjunto 140 de núcleo está en la configuración de predespliegue, como se muestra en las figuras 1-5B, 13A y 13B. El stent 200 se puede montar sobre o extenderse sobre la porción intermedia del miembro 160 de núcleo. El miembro 160 de núcleo puede comprender un alambre de núcleo. El miembro 160 de núcleo puede tener un extremo o sección proximal 162 y un extremo terminal o distal 164. En algunos ejemplos, el extremo distal 164 y/u otras porciones del miembro 160 de núcleo pueden ser cónicas de manera que el miembro 160 de núcleo se haga más delgado a medida que se extiende distalmente.

El miembro 160 de núcleo se puede acoplar con, finalizar en, o terminar en una punta distal. En algunos ejemplos, el miembro 160 de núcleo puede comprender una sección proximal y una sección distal. La sección distal del miembro 160 de núcleo puede ser una sección cónica distal, como se ilustra. La sección cónica distal puede tener una concidad gradual que se continúa hasta la punta distal del miembro 160 de núcleo.

La punta distal del miembro 160 de núcleo puede comprender una porción o conjunto distal 180. En algunos ejemplos, el conjunto 180 de punta distal puede comprender una estructura 182 de punta distal y/o una tapa distal 400 o porción de acoplamiento de stent. La estructura 182 de punta distal puede comprender al menos un miembro o componente que puede ser transportado por el miembro 160 de núcleo. En algunos ejemplos, el al menos un miembro puede orientarse en general transversal o paralelo al miembro 160 de núcleo. Por ejemplo, la estructura 182 de punta puede comprender una(s) bobina(s), una(s) banda(s) de material que se extiende(n) circunferencialmente, una(s) abrazadera(s), y/u otras estructuras que pueden pasar suavemente dentro de un vaso. Además, el al menos un miembro puede comprender al menos un segmento de una bobina u otra estructura.

En la realización ilustrada, el alambre de núcleo puede configurarse opcionalmente para extenderse a través del conjunto 180 de punta distal y finalizar en el extremo distal 164. En algunos ejemplos, el miembro 160 de núcleo puede configurarse para transmitir un par de fuerzas y una fuerza axial/longitudinal desde el extremo proximal 162 del miembro 160 de núcleo hasta el extremo distal 164, en donde está dispuesto el conjunto 180 de punta distal.

El extremo distal 164 del miembro 160 de núcleo puede ser una sección aplanada del miembro 160 de núcleo. El

- extremo distal 164 puede aplanarse desde un diámetro estrechado del miembro 160 de núcleo hasta una sección transversal generalmente rectangular que tiene un grosor de un tamaño menor que el diámetro de la porción adyacente del miembro de núcleo. Por ejemplo, el extremo distal 164 puede tener un grosor de entre aproximadamente 0,013 mm (0,0005 pulgadas) hasta aproximadamente 0,76 mm (0,003 pulgadas). El extremo distal 164 puede así ser aplanado desde una porción distal del miembro 160 de núcleo que tiene un diámetro de entre aproximadamente 0,76 mm (0,003 pulgadas) hasta aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas). En algunos ejemplos, el extremo distal 164 puede ser una porción plana que tiene un grosor de aproximadamente 0,025 mm (0,001 pulgadas). Además, la longitud de la porción plana del extremo distal 164 puede ser de entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 15 mm. En algunos ejemplos, la longitud de la porción plana del extremo distal 164 puede estar entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 12 mm. Ya sea con la forma del alambre aplanado descrito anteriormente o de una bobina de punta que se extiende distalmente, u otra configuración, el extremo distal 164 se puede opcionalmente cubrir con o incluir un material radiopaco, tal como un polímero radiopaco. Un polímero radiopaco adecuado es un poliuretano termoplástico (por ejemplo, PELLETHANE^{MR} 80A o TECOFLEX^{MR}) dopado con un radiopacificador tal como sulfato de tungsteno o bario.
- Como se ilustra en las figuras 1-2, se pueden configurar algunos ejemplos del miembro 160 de núcleo con un extremo distal 164 arqueado o curvado. El extremo distal 164 se extiende distalmente desde el miembro 160 de núcleo y puede orientarse transversal a o doblarse alejándose de un eje central del lumen 116 del catéter. El extremo distal 164 puede curvarse o doblarse para formar un ángulo de aproximadamente 45 grados con el eje longitudinal del miembro 160 de núcleo. El extremo distal 164 puede estabilizarse térmicamente o procesarse de otro modo para retener la configuración arqueada/curvada/angulada. Como se discutió anteriormente en el presente documento, el miembro 160 de núcleo puede ser retorcido o torsionado para hacer girar el extremo distal 164 arqueado o curvado del mismo con el fin de permitir ventajosamente que un médico navegue y dirija cuidadosamente el conjunto 180 de punta distal y el miembro 160 de núcleo a través de una geometría vaso tortuosa, evitando así la abrasión o perforación de una pared del vaso.
- El conjunto 180 de punta distal puede estar acoplado axialmente adyacente al extremo distal 164 del miembro 160 de núcleo. Por otra parte, el miembro 160 de núcleo se puede extender dentro de un núcleo del conjunto 180 de punta distal y formar el mismo, o bien puede conectarse de otra manera con el conjunto 180 de punta distal.
- En algunos ejemplos, el conjunto 180 de punta distal puede estar acoplado de forma giratoria con el extremo distal 164 del miembro 160 de núcleo. Como se discutió anteriormente en el presente documento, un acoplamiento giratorio entre el extremo distal 164 del miembro 160 de núcleo y el conjunto 180 de punta distal puede permitir que el miembro 160 de núcleo gire de forma independiente con respecto al conjunto 180 de punta distal (y posiblemente otros componentes del conjunto 140 de núcleo). Tal rotación relativa puede impartir ventajosamente una mayor flexibilidad al conjunto 140 de núcleo cuando éste se pasa a través del catéter 110 hasta el sitio de tratamiento. Además, en ejemplos en los que el extremo distal 164 del miembro 160 de núcleo se extiende distalmente más allá del conjunto 180 de punta distal, tal rotación relativa también puede permitir ventajosamente que el extremo distal 164 gire independientemente del conjunto 180 de punta distal, lo cual puede reducir cualquier esfuerzo de torsión en el stent 200, el conjunto 140 de núcleo y/o la vasculatura circundante.
- Sin embargo, en otros ejemplos, el conjunto 180 de punta distal puede acoplarse rígida o fijamente con el extremo distal 164 del miembro 160 de núcleo de manera que el conjunto 180 de punta distal y el miembro 160 de núcleo giren como una sola unidad. Por ejemplo, el miembro 160 de núcleo puede acoplarse operativamente con el conjunto 180 de punta distal de tal manera que el conjunto 180 de punta distal sea utilizable para dirigir o conducir radialmente el miembro 160 de núcleo dentro del catéter 110 y/o un vaso sanguíneo por retorcimiento o torsión del miembro 160 de núcleo.
- La estructura 182 de punta distal puede configurarse para comprender una cara extrema distal atraumática formada por una perla de soldadura redondeada, especialmente en ejemplos en los que el extremo distal 164 del miembro 160 de núcleo no se extiende distalmente más allá del conjunto 180 de punta distal. Además, la estructura 182 de punta distal puede tener otras formas atraumáticas diseñadas para evitar lesiones al vaso dentro del cual ésta se puede introducir.
- El miembro 160 de núcleo puede ser lo suficientemente flexible como para permitir su flexión y doblado cuando éste atraviesa vasos sanguíneos tortuosos. En algunos ejemplos, el miembro 160 de núcleo puede ser cónico a lo largo de al menos parte de su longitud o contener múltiples secciones de estrechamiento o escalonadas de diámetros o perfiles diferentes, y puede hacerse más estrecho y más flexible a medida que se extiende distalmente.
- El conjunto 140 de núcleo también puede incluir opcionalmente un miembro 220 de retención proximal situado proximalmente con respecto al stent 200. El miembro 220 de retención proximal puede comprender uno o más materiales. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el miembro 220 de retención proximal puede incluir una banda marcadora 222 fijada al miembro 160 de núcleo mediante una perla de soldadura 224 u otra conexión adecuada. La banda marcadora 222 puede ser una estructura generalmente cilíndrica fabricada de platino u otro material radiopaco. En al menos una realización, el miembro 220 de retención proximal puede estar dispuesto en el conjunto 140 de núcleo de tal manera que exista un pequeño hueco, por ejemplo de aproximadamente 0,0 mm a aproximadamente 0,5 mm, axialmente entre la banda 222 del miembro 220 de retención y el extremo proximal 202

del stent 200,

En los ejemplos en donde la banda marcadora 222 del miembro 220 de retención proximal está fabricada de platino u otro material/sustancia radiopaco visible por fluoroscopia, exploración CAT, rayos X, MRI, tecnología de ultrasonido u otra formación de imágenes, un usuario puede ser capaz de determinar la ubicación y hacer seguimiento del progreso del extremo proximal 202 del stent 200 dentro del catéter 110 o de vaso sanguíneo 102 mediante la determinación de la ubicación del miembro 220 de retención proximal.

En lugar o además de los componentes representados del miembro 220 de retención proximal, el miembro 220 de retención puede incluir una bobina marcadora (no mostrada) o una bobina u otro manguito (no mostrado) que tiene un lumen distalmente abierto longitudinalmente orientado que recibe y rodea al menos parcialmente el extremo proximal 202 y/u otra porción proximal del stent 200. Además, el miembro 220 de retención proximal también puede comprender un miembro de solitación, tal como un resorte helicoidal enrollado alrededor del miembro 160 de núcleo, que puede configurarse para solicitar el stent 200 en la dirección distal.

Con referencia ahora a la figura 3A, algunos ejemplos del sistema 100 también pueden comprender un conjunto 300 de sujeción de stent configurado para acoplarse de forma liberable con una porción proximal 206 del stent 200. El conjunto 300 de sujeción de stent puede permitir a un médico asegurar, agarrar o acoplar la porción proximal 206 del stent 200 de una manera que permita que el stent sea controlado, posicionado y liberado en una posición deseada precisa dentro del vaso. En algunos ejemplos, el conjunto 300 de sujeción de stent puede permitir que un médico empuje distalmente el stent, tire proximalmente del stent, desenvaine o mueva distalmente el stent más allá del extremo distal del catéter y/o recapture, colapse, retire o reenvaine el stent dentro del catéter después de que el stent haya sido parcialmente expandido dentro del vaso.

Además, según algunos ejemplos, el conjunto 300 de sujeción de stent puede configurarse para llevar a cabo tal control superior utilizando únicamente la fijación, agarre o acoplamiento entre el conjunto 300 de sujeción de stent y la porción proximal 206 del stent 200. Por lo tanto, una porción distal 210 del stent no necesita someterse a o recibir directamente las fuerzas de empuje o de tracción ejercidas por el médico. En lugar de ello, la porción distal 210 del stent puede guiarse por las fuerzas ejercidas sobre la porción proximal del stent y expandirse en general libremente cuando se la mueva fuera del catéter. Por tanto, el médico puede controlar cuidadosamente la posición axial de la porción distal del stent con el fin de aterrizar adecuadamente el stent dentro del vaso y si el stent necesita ser reposicionado, el médico puede recapturar, colapsar, retirar o reenvainar el stent dentro del catéter e intentar de nuevo aterrizar el stent dentro del vaso en la posición deseada.

El conjunto de sujeción de stent puede comprender uno o más componentes que cooperan para asegurar, agarrar o acoplarse con una parte del stent 200, En algunos ejemplos, un componente fijado, acoplado, llevado o formado sobre el miembro 160 de núcleo puede cooperar con otras estructuras del sistema 100 con el fin de proporcionar tal control de stent superior.

Por ejemplo, como se ve en las figuras 2-3A, el conjunto 140 de núcleo también puede comprender un miembro de restricción o miembro 320 de agarre exterior. El miembro 320 de restricción puede tener un extremo proximal 322 y un extremo distal 324. El miembro 320 de restricción puede comprender una vaina alargada que tiene un lumen central que se extiende entre el extremo proximal 322 y el extremo distal 324. El lumen central se puede configurar para recibir a su través el miembro 160 de núcleo.

En algunos ejemplos, el miembro de restricción puede ser un simple tubo o vaina. Por ejemplo, el miembro de restricción puede tener un diámetro interior de entre aproximadamente 0,381 mm (0,015 pulgadas) y aproximadamente 0,584 (0,023 pulgadas). El diámetro interior también puede ser de entre aproximadamente 0,432 mm (0,017 pulgadas) y alrededor de 0,533 mm (0,021 pulgadas). En algunos ejemplos, el diámetro interior puede ser de aproximadamente 0,432 mm (0,017 pulgadas) o alrededor de 0,533 mm (0,021 pulgadas). Además, un diámetro exterior del miembro de restricción puede ser de entre aproximadamente 0,457 mm (0,018 pulgadas) y aproximadamente 0,711 mm (0,028 pulgadas). El diámetro exterior también puede ser de entre aproximadamente 0,508 mm (0,020 pulgadas) y alrededor de 0,660 mm (0,026 pulgadas). En algunos ejemplos, el diámetro exterior puede ser de aproximadamente 0,508 mm (0,020 pulgadas) o de aproximadamente 0,635 mm (0,025 pulgadas). La longitud axial del miembro de restricción también puede ser de entre aproximadamente 150 cm y aproximadamente 200 cm. Además, el miembro de restricción puede estar formado por un material flexible. Por ejemplo, el miembro de restricción puede formarse a partir de materiales tales como PTFE, poliimida u otros polímeros de esta clase.

Sin embargo, el miembro de restricción también puede configurarse como una alternativa estructural a un simple tubo o vaina. Tales estructuras pueden incluir una porción extrema distal que es "totalmente" tubular acoplada con una porción proximal que se compone de uno o más puntales o alambres longitudinales, o que comprende un tubo ranurado o cortado en espiral. En cualquiera de los miembros de restricción revelados, la porción extrema distal puede comprender una bobina (por ejemplo, una bobina metálica) u otra forma de manguito proximalmente retráctil dimensionado adecuadamente para su uso en el conjunto 140 de núcleo.

Además, el conjunto 140 de núcleo también puede comprender al menos un miembro de tope. El miembro de tope puede comprender un saliente o un rebajo dispuesto a lo largo del miembro 160 de núcleo. Por ejemplo, el miembro

de tope puede comprender un miembro saliente o miembro 340 de agarre interior. El miembro saliente o de agarre interior 340 puede ser un componente que se extiende radialmente. El miembro saliente o de agarre interior 340 puede disponerse a lo largo del miembro 160 de núcleo entre la sección distal 164 y la sección proximal 162 del mismo. Por ejemplo, el miembro saliente 340 puede disponerse axialmente entre la sección proximal 162 y la sección distal del miembro 160 de núcleo. Según algunos ejemplos, el conjunto 300 de sujeción de stent se puede configurar de tal manera que el miembro 320 de restricción y el miembro saliente 340 cooperen para asegurar, acoplar o agarrar el extremo proximal 202 y/o la porción proximal 206 del stent 200. Además, el miembro 320 de restricción puede ser desplazable longitudinalmente con respecto al miembro 160 de núcleo y/o al miembro saliente 340 para liberar la porción proximal del stent y permitirle que se expanda dentro del vaso. Por lo tanto, durante el avance o retirada axiales del stent 200 dentro del lumen 116 del catéter 110 o la expansión del stent 200 dentro del vaso, puede controlarse la porción proximal 206 del stent 200 por medio del conjunto 300 de sujeción de stent.

En algunos ejemplos, el conjunto 300 de sujeción de stent se puede configurar de tal manera que uno o más componentes del mismo definan un área de captura en la que al menos una porción de la porción proximal del stent puede ser asegurada, acoplada o agarrada. El área de captura puede extenderse alrededor de al menos una porción de la circunferencia del miembro 160 de núcleo. En consecuencia, al menos una porción de la circunferencia de la porción proximal del stent puede asegurarse, acoplarse o agarrarse en el área de captura.

Como se muestra en la figura 3A, la realización representada ilustra que el miembro 320 de restricción puede comprender un tubo o vaina que recibe una porción del miembro 160 de núcleo en un lumen del miembro 320 de restricción. El extremo distal 324 del miembro 320 de restricción puede estar separado del miembro 160 de núcleo para definir un área 350 de captura entre los mismos. El área 350 de captura en la realización ilustrada puede estar formada como un hueco con forma generalmente cilíndrica configurado para recibir al menos el extremo proximal 202 del stent 200 dentro del mismo. En consecuencia, el extremo distal 324 del miembro 320 de restricción puede cubrir o rodear circunferencialmente al menos en parte al menos el extremo proximal 202 del stent 200 cuando el extremo proximal 202 se recibe axialmente dentro del área 350 de captura.

En algunos ejemplos, una porción distal del miembro de restricción puede montarse sobre o extenderse sobre el extremo proximal del stent. Como se muestra en las figuras 1-3A, el extremo proximal 202 del stent 200 puede posicionarse en el lumen del miembro 320 de restricción; preferiblemente, la porción extrema proximal del stent 200 está comprimida ligeramente de manera radial y se encuentra en una posición radialmente adyacente a la pared interior del miembro 320 de restricción. El miembro saliente 340 puede sujetar la porción proximal del stent 200 en el miembro 320 de restricción. Allí donde el miembro saliente 340 se encuentra en una posición distal respecto del extremo distal del miembro 320 de restricción, esto se puede lograr, en su totalidad o en parte, acoplando, asegurando o agarrando el stent 200 entre el miembro saliente 340 y el reborde de la abertura distal del miembro 320 de restricción. En estos ejemplos, el stent 200 se puede acoplar, asegurar o agarrar en una dirección generalmente axial. Cuando el miembro saliente 340 se coloca en parte o totalmente dentro del lumen del miembro 320 de restricción, esto se puede lograr, en su totalidad o en parte, agarrando el stent 200 entre la superficie exterior del miembro saliente 340 y la superficie interior del miembro 320 de restricción. En tales ejemplos, el stent 200 se puede acoplar, asegurar o agarrar en una dirección generalmente radial. Además, pueden proporcionarse algunos ejemplos en los que el stent 200 se puede acoplar, asegurar o agarrar en una dirección transversal a las direcciones radial y axial.

En ciertos ejemplos, la superficie exterior del miembro saliente 340 puede ser cónica de tal manera que su diámetro exterior aumente en una dirección distal, y la superficie interior del miembro 320 de restricción puede estrecharse para que coincida con el estrechamiento del miembro saliente 340. En esos ejemplos, el stent 200 puede ser agarrado entre la superficie exterior del miembro saliente 340 y la superficie interior del miembro 320 de restricción, y/o entre el miembro saliente 340 y el reborde de la abertura distal del miembro 320 de restricción.

Con referencia a las figuras 1-4B y 7-10, preferiblemente sólo está posicionada axialmente una porción relativamente pequeña (por ejemplo, significativamente menor que la mitad de la longitud, o menos que el 25% de la longitud, o menos que el 10% de la longitud) del stent 200 dentro del miembro 320 de restricción. En la configuración de entrega o dentro del catéter que se muestra en la figura 1, el resto del stent 200 se extiende distalmente y algo radialmente hacia fuera del extremo distal 324 del miembro 320 de restricción, preferiblemente permaneciendo en una posición radialmente adyacente a la superficie interior 118 del catéter 110, excepto en donde la porción distal 210 del stent se extiende dentro de una tapa distal o cubierta de stent distal 400 (discutida adicionalmente en este documento). Por ejemplo, la longitud axial del miembro de restricción que se extiende sobre el stent puede ser de entre aproximadamente 4 mm y 15 mm. La longitud axial del miembro de restricción que se extiende sobre el stent también puede ser de entre aproximadamente 6 mm y 10 mm. Además, en algunos ejemplos, la longitud axial del miembro de restricción que se extiende sobre el stent puede ser de aproximadamente 8 mm.

Además, en la realización de la figura 3A, el miembro 220 de retención se muestra en líneas de trazos para ilustrar que este componente se puede incluir opcionalmente en algunos ejemplos del conjunto 300 de sujeción de stent. La fijación, agarre o acoplamiento de la proximal porción 206 del stent 200 se puede lograr con o sin el uso del miembro 220 de retención. Sin embargo, en algunos ejemplos, el miembro 220 de retención puede proporcionar un límite proximal a la migración del stent y tender a asegurar que el stent 200 no migre proximalmente a medida que el miembro 320 de restricción se mueve proximalmente con respecto al miembro saliente 340 cuando está siendo

5 liberado el stent 200. El miembro 220 de retención se puede formar integralmente con el miembro 160 de núcleo, tal como formándolo a partir de una sola pieza continua de material. Sin embargo, el miembro 220 de retención también se puede formar por separado de, y acoplarse posteriormente con, el miembro 160 de núcleo. En algunos ejemplos, el miembro 220 de retención puede ser fijo con respecto al miembro 160 de núcleo. Sin embargo, el miembro 220 de retención también puede quedar libre para girar y/o deslizarse longitudinalmente a lo largo del miembro 160 de núcleo.

10 Según algunos ejemplos, el tope o miembro saliente 340 puede extenderse en una dirección radial alrededor al menos de una porción de la circunferencia del miembro de núcleo. El miembro saliente puede tener una superficie exterior que se extiende radialmente más allá o que está separada radialmente de una superficie exterior del miembro de núcleo. El miembro saliente puede tener generalmente forma cilíndrica, forma ovalada o forma anular. El miembro saliente puede ser un anillo anular, un manguito cilíndrico u otra estructura de esta clase. Sin embargo, el miembro saliente también puede tener uno o más protuberancias radiales que no se extienden alrededor de toda la circunferencia del miembro de núcleo. El miembro saliente también puede estar configurado para extenderse a lo largo de al menos una porción de la longitud axial de la porción intermedia del miembro de núcleo.

15 El tope o miembro saliente se puede formar a partir de un material que puede ajustarse por contracción sobre el miembro de núcleo. El tope o miembro saliente también puede configurarse para comprender uno o más materiales. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el miembro saliente puede formarse a partir de un material que tiene un 30% de BaSO₄. El miembro saliente puede definir una longitud axial de entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 5 mm. En algunos ejemplos, el miembro saliente puede definir una longitud axial de entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 4 mm. Además, en algunos ejemplos, el miembro saliente puede definir una longitud axial de aproximadamente 2 mm. El miembro saliente puede definir un diámetro interior de entre aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas) y aproximadamente 0,381 mm (0,015 pulgadas). El diámetro interior también puede ser de entre aproximadamente 0,223 mm (0,009 pulgadas) y alrededor de 0,330 mm (0,013 pulgadas). En algunos ejemplos, el diámetro interior puede ser de aproximadamente 0,152 mm (0,006 pulgadas), aproximadamente 0,178 mm (0,007 pulgadas) o alrededor de 0,279 mm (0,011 pulgadas). Además, en algunos ejemplos, el miembro saliente puede definir un diámetro exterior de entre alrededor de 0,330 mm (0,013 pulgadas) y aproximadamente 0,762 mm (0,030 pulgadas). El diámetro exterior también puede ser de entre alrededor de 0,483 mm (0,019 pulgadas) y aproximadamente 0,635 mm (0,025 pulgadas). En algunos ejemplos, el diámetro exterior puede ser de aproximadamente 0,356 mm (0,014 pulgadas) o aproximadamente 0,508 mm (0,020 pulgadas).

20 El miembro saliente puede estar formado integralmente con el miembro de núcleo como una sola pieza continua de material. Por ejemplo, el miembro saliente puede ser una porción agrandada del miembro de núcleo que tiene un diámetro o perfil que está dimensionado para que sea mayor que un diámetro o perfil de las porciones axialmente adyacentes del miembro de núcleo. Sin embargo, el miembro saliente también se puede formar por separado del miembro de núcleo y acoplarse con el mismo. Por ejemplo, en algunos ejemplos discutidos adicionalmente en este documento, el miembro saliente se puede acoplar de manera giratoria en el miembro de núcleo. Alternativamente, el miembro saliente también se puede acoplar de forma fija con el miembro de núcleo.

25 Además, se pueden utilizar en algunos ejemplos uno o más miembros salientes. Por ejemplo, como se muestra en la figura 6, se ilustra el conjunto 840 de núcleo con un primer miembro saliente 844 y un segundo miembro saliente 846 colocado a lo largo de un miembro 860 de núcleo. Los miembros salientes primero y segundo 844, 846 pueden configurarse o funcionar según las configuraciones y funciones descritas en este documento con respecto a cualquiera de los ejemplos de los miembros salientes. Además, los miembros salientes primero y segundo 844, 846 pueden configurarse para deslizarse uno respecto con el otro o cooperar de otra manera para soportar el stent sobre el conjunto 840 de núcleo.

30 Con referencia de nuevo a la figura 3A, se muestra el miembro saliente 340 como un componente radialmente prominente que se forma integralmente con el miembro 160 de núcleo a partir de una pieza continua de material. El miembro saliente 340 es un componente con una forma generalmente cilíndrica que tiene una sección proximal 342. La sección proximal 342 puede comprender una pared proximal que se extiende en una dirección radial hacia arriba desde el miembro 160 de núcleo, una superficie circunferencial exterior que se extiende generalmente en paralelo con respecto a un eje longitudinal del miembro 160 de núcleo, y/o un borde formado entre la pared proximal y la superficie circunferencial exterior. El borde puede estar redondeado o puede estar formado con una orientación generalmente perpendicular.

35 El miembro saliente 340 puede comprender alternativamente un componente que está separado del miembro 160 de núcleo (véase, por ejemplo, la figura 1). Tal miembro saliente puede comprender, por ejemplo, un tubo de polímero u otro material adecuado que se une al miembro 160 de núcleo mediante adhesivos, termocontracción o cualquier otra técnica adecuada. En una realización, el miembro saliente 340 comprende un tubo polímero que rodea al miembro 160 de núcleo, el cual atraviesa un lumen del tubo. Una o más bobinas de alambre metálico (tal como un alambre de platino o de una aleación de platino, no mostrado) se pueden envolver y soldar alrededor del miembro 160 de núcleo, y así interponerse entre el miembro de núcleo y el tubo polímero para servir como un enclavamiento mecánico entre ellos. Preferiblemente, el tubo es de un material termocontráctil tal como PET que se contrae térmicamente sobre la superficie exterior de la(s) bobina(s), de modo que el tubo encogido se adhiera estrechamente a la(s) bobina(s) y quede unido de forma segura al miembro 160 de núcleo. Puede construirse de

una manera algo similar un miembro saliente 340 que puede girar alrededor, y/o moverse longitudinalmente a lo largo, del miembro 160 de núcleo. En este caso, la(s) bobina(s) subyacente(s) puede(n) tener un diámetro luminal interior que es ligeramente mayor que el diámetro exterior del miembro 160 de núcleo. El diámetro interior deseado de la bobina luminal se puede ajustar enrollando la(s) bobina(s) sobre un mandril de tamaño apropiado. El tubo polímero se contrae entonces térmicamente sobre la(s) bobina(s) (o se une a la(s) mismas(s) de otro modo) para formar la porción exterior del miembro saliente 340. El miembro saliente resultante 340 se desliza entonces sobre el miembro 160 de núcleo hasta su posición deseada sobre el mismo, en donde el miembro saliente puede girar y/o trasladarse con respecto al miembro de núcleo. Se puede formar un(os) tope(s) sobre el miembro 160 de núcleo proximal y/o distalmente con respecto del miembro saliente 340 giratorio/trasladable para establecer límites a cualquier movimiento longitudinal del miembro saliente y para permitirle que gire. Tal(es) tope(s) se puede(n) formar de la manera descrita anteriormente para el miembro saliente fijo, con una bobina subyacente soldada al miembro de núcleo y un tubo de contráctil superpuesto, pero con un diámetro exterior algo menor que el del miembro saliente.

Como se ilustra en la figura 3A, la porción proximal 206 del stent 200 puede extenderse sobre el miembro saliente 340 y el extremo proximal 202 del stent se puede extender dentro del área 350 de captura formada radialmente entre el miembro 320 de restricción y el miembro 160 de núcleo. En esta realización, estos componentes cooperan para formar el conjunto 300 de sujeción de stent, que puede asegurar, acoplar o agarrar el extremo proximal 202 y/o la porción proximal 206 del stent 200. Por lo tanto, durante el avance o retirada axiales del stent 200 dentro del lumen 116 del catéter 110 o durante la expansión del stent 200 dentro del vaso, la porción proximal 206 del stent 200 se puede controlar por el conjunto 300 de sujeción de stent.

En particular, el miembro saliente 340 y el miembro 320 de restricción pueden cooperar para acoplar, asegurar o agarrar el stent 200 en un ajuste de presión, un ajuste de interferencia o un ajuste de fricción, como se ilustra en las figuras 3A-4B. La presencia del miembro saliente 340 puede crear un ligero aumento del diámetro del stent 200 en una posición axialmente adyacente al extremo distal 324 del miembro 320 de restricción. Por lo tanto, el diámetro del extremo proximal 202 del stent 200 dentro de la área 350 de captura puede llegar a ser menor que el diámetro del stent 200 que se extiende sobre el miembro saliente 340. En lugar o además de estas condiciones, el stent 200 puede estar en contacto de fricción con una superficie distal interior 331 y/o un borde 332 de la pared lateral del miembro 320 de restricción y de la sección proximal 342 del miembro saliente 340, asegurando, acoplando o agarrando de este modo el stent 200 entre los mismos.

Además, en algunos ejemplos, el miembro saliente 340 puede tener un perfil o diámetro exterior que es de un tamaño aproximadamente igual o mayor que un perfil interior o diámetro interior del lumen del miembro 320 de restricción. El dimensionamiento relativo de los perfiles del miembro saliente 340 y del miembro 320 de restricción puede configurarse de tal manera que el miembro saliente 340 pueda ser posicionado axialmente adyacente al miembro 320 de restricción con el fin de "pinzar", asegurar, agarrar o acoplarse con la porción proximal 206 del stent 200 en un ajuste de presión o de interferencia. El perfil exterior de la miembro saliente 340 también puede configurarse para que sea de un tamaño menor que el perfil interior del lumen del miembro 320 de restricción si el grosor del stent es suficiente para crear una interferencia o restringir o decelerar de otra manera el movimiento del miembro saliente 340 dentro o a través del lumen del miembro 320 de restricción. Por ejemplo, un perfil exterior colectivo del stent 200 y el miembro saliente 340 puede ser de un tamaño mayor que el perfil interior del lumen del miembro 320 de restricción. En algunos ejemplos, el perfil exterior colectivo puede ser un diámetro exterior medido mediante la adición del diámetro exterior del miembro saliente 340 y dos veces el grosor del stent 200. Sin embargo, en otros ejemplos los perfil exterior e interiores (que se pueden medir como un tamaño o forma de una sección transversal del(os) componente(s) correspondiente(s)) pueden ser no circulares, comprender uno o más salientes radiales, o comprender de otro modo formas distintas de la circular o redondeada.

Además, aunque la realización ilustrada en la figura 3A ilustra que el stent 200 se puede asegurar, agarrar o acoplar sin que el miembro saliente 340 entre en el lumen del miembro 320 de restricción, en algunos ejemplos el miembro saliente 340 se extiende o se recibe al menos parcialmente en el lumen del miembro 320 de restricción.

La figura 3B ilustra una realización alternativa de un conjunto de sujeción de stent. Como se ha señalado en el presente documento, la configuración del miembro de núcleo, el miembro de tope y el miembro de retención se puede cambiar según varios ejemplos. La figura 3B ilustra un conjunto 300' de sujeción de stent en el que está formado un miembro de tope como un rebajo 170 dentro de un cuerpo de un miembro 160' de núcleo. El rebajo 170 puede extenderse circunferencialmente alrededor del miembro 160' de núcleo para proporcionar un área 350' de captura configurada para recibir al menos una porción del extremo proximal 202' del stent 200'. Alternativamente, el rebajo 170 puede comprender una o más indentaciones en las que puede ser recibida una porción de la porción proximal 206' del stent 200'.

Por lo tanto, en la realización ilustrada en la figura 3B, el miembro 160' de núcleo puede tener un diámetro generalmente constante (o un diámetro que se va estrechando) y el rebajo 170 puede configurarse para recibir al menos una porción de una porción proximal del stent 200'. El diámetro del miembro 160' de núcleo puede ser de mayor tamaño a lo largo de una sección 340' del miembro saliente que a lo largo de una sección proximal que se extiende dentro de un lumen de un miembro 320' de restricción. Sin embargo, los diámetros relativos de las secciones del miembro 160' de núcleo se pueden variar y configurar con respecto al diámetro interior o perfil interior de la miembro 320' de restricción, como se discutió de manera similar anteriormente con respecto a la figura 3A. Al

igual que con los ejemplos discutidos anteriormente, el conjunto 300' de sujeción de stent se puede acoplar, asegurar o agarrar cooperativamente con una porción proximal 206' del stent 200' a fin de proporcionar un control superior del stent 200' durante la operación.

5 Haciendo referencia de nuevo a la figura 2, se pueden configurar ejemplos del sistema 100 de tal manera que el miembro 320 de restricción pueda acoplarse de forma desmontable con respecto al miembro 160 de núcleo a través de un acoplamiento 360 desmontable, desacoplable o rompible (o de otro modo selectiva y longitudinalmente desplazable, ajustable o retráctil con respecto al miembro 160 de núcleo). El acoplamiento 360 está situado preferiblemente cerca del extremo proximal 162 del miembro 160 de núcleo, o en otro lugar del miembro de núcleo que sea accesible para el médico fuera del cuerpo del paciente, proximal al cubo 122 u otra porción extrema proximal del catéter 110. El miembro 320 de restricción puede extenderse distalmente desde un extremo proximal del mismo 322 en el acoplamiento 360 hasta un extremo distal 324 que está situado ligeramente proximal (o superpuesto) con respecto miembro saliente 340.

10 Puede mantenerse o modificarse una posición longitudinal o axial del miembro 320 de restricción con respecto al miembro 160 de núcleo por medio del acoplamiento 360. El acoplamiento 360 puede estar situado en una ubicación proximal que está fuera de un lumen corporal de tal manera que un médico pueda accionar el acoplamiento 360 para mantener o cambiar el posicionamiento axial relativo del miembro 320 de restricción con respecto al miembro 160 de núcleo. Por consiguiente, en algunos ejemplos, un médico puede desacoplar o romper una unión entre el acoplamiento 360 y el miembro 320 de restricción con el fin de mover el extremo distal 324 del miembro 320 de restricción con respecto al miembro 160 de núcleo. Por lo tanto, el médico puede mantener un acoplamiento, fijación o agarre del stent usando el conjunto de sujeción de stent hasta que el stent se coloque en una ubicación deseada en el sitio de tratamiento. Una vez que el stent está en la ubicación deseada y se ha aterrizado correctamente, el médico puede posteriormente desacoplar y liberar el stent accionando el acoplamiento 360 para retirar proximalmente el miembro 320 de restricción con respecto al miembro 160 de núcleo (o para permitir la retirada proximal posterior del miembro de restricción).

25 Además, en algunos ejemplos, el acoplamiento 360 y el miembro 320 de restricción pueden configurarse con uno o más puntos de tope a lo largo de un rango de movimiento longitudinal del miembro 320 de restricción con respecto al miembro 160 de núcleo. Dichos puntos de tope pueden controlar el movimiento axial relativo entre el miembro 320 de restricción y el miembro 160 de núcleo, haciendo que el miembro de restricción se detenga en una o más ubicaciones deseadas. Por ejemplo, puede disponerse un primer punto de tope en el que el miembro 320 de restricción está en una posición acoplada (por ejemplo, en la que la porción proximal del stent está agarrada por el conjunto 300 de sujeción de stent). El primer punto de tope puede indicar de manera táctil al médico que el miembro 320 de restricción está posicionado para agarrar la porción proximal del stent. En lugar o además del primer punto de tope, puede disponerse un segundo punto de tope que señale de manera táctil al médico que el miembro 320 de restricción ha sido retraído proximalmente con respecto al miembro 160 de núcleo y/o al miembro de tope cierta distancia que es suficiente para garantizar que el stent ha sido liberado del conjunto de sujeción de stent.

Los ejemplos descritos en este documento proporcionan ventajas útiles. Además de lo discutido en el presente documento, el conjunto de sujeción de stent puede proporcionar un sistema con una flexibilidad superior y, por lo tanto, reducir la fuerza de entrega necesaria para hacer avanzar el sistema hacia el sitio de tratamiento. Hasta cierto punto, el conjunto de sujeción de stent retiene una porción del stent en una configuración colapsada que tenderá a disminuir el grado de acoplamiento por fricción entre el stent y la superficie interior del catéter, disminuyendo aún más la fuerza de entrega requerida.

45 Además, como se discute adicionalmente en este documento, algunos ejemplos pueden proporcionar un sistema de entrega en el que el extremo distal del stent se expande automáticamente al salir del extremo distal del catéter, eliminando así la necesidad de una estructura que controle las características de expansión del extremo distal del stent. Por ejemplo, algunos ejemplos revelados en este documento no requerirían una tapa distal que tuviera que ser girada o movida de otra manera para desacoplarse del extremo distal del stent.

Más aún, los ejemplos de la estructura de sujeción de stent pueden permitir a un médico recapturar, colapsar, retirar o reenvainar el stent hasta dentro del catéter después de una expansión parcial del stent. Incluso en situaciones en las que todo el stent ha salido del lumen de catéter, algunos ejemplos de la estructura de sujeción de stent revelados en este documento pueden permitir al médico recuperar, colapsar, retirar o reenvainar la porción proximal del stent y, por lo tanto, todo el stent en el interior del lumen del catéter de modo que el conjunto de núcleo pueda retirarse completamente o se permita reposicionar y aterrizar de nuevo el stent en una ubicación deseada en el sitio de tratamiento.

55 Como se señaló anteriormente, el miembro de tope o miembro saliente del conjunto de núcleo se puede formar integralmente con el miembro de núcleo como una sola pieza continua de material, o puede formarse por separado a partir del miembro de núcleo y acoplarse con el mismo. En algunos ejemplos, el miembro saliente puede acoplarse giratoriamente con el miembro de núcleo.

Por ejemplo, con referencia a las figuras 4A-B, se muestran ejemplos alternativos del miembro de tope o miembro saliente. Como se muestra en la figura 4A, de manera similar a la figura 3A, el conjunto 600 de núcleo comprende un

miembro 620 de restricción, una tapa distal 630, un miembro saliente 640, un miembro 660 de núcleo y un stent 670. El miembro saliente 640 puede formarse de una sola pieza continua de material con el miembro 660 de núcleo, como se discutió anteriormente con respecto a algunos ejemplos.

5 Sin embargo, la figura 4B ilustra otro conjunto 700 de núcleo que comprende un miembro 720 de restricción, una tapa distal 730, un miembro saliente 740 y un miembro 760 de núcleo. El miembro saliente 740 se forma por separado del miembro 760 de núcleo. El miembro saliente 740 puede configurarse opcionalmente para girar con respecto al miembro 760 de núcleo. En consecuencia, en el conjunto 700 de núcleo el miembro 760 de núcleo puede girar libremente dentro del miembro 720 de restricción, el miembro saliente 740 y el stent 770. En algunos de tales ejemplos, un conjunto 780 de punta distal del conjunto 700 de núcleo puede acoplarse de forma giratoria con respecto al miembro 760 de núcleo, lo cual puede permitir que el miembro 760 de núcleo gire también libremente con respecto al conjunto 780 de punta distal en lugar o además del miembro saliente 740 y el stent 770.

10 En los ejemplos que utilizan un miembro de tope o miembro saliente giratorio, el conjunto de núcleo puede mostrar una flexibilidad mejorada y reducir también el esfuerzo de torsión sobre el stent montado sobre el mismo. En consecuencia, mientras el conjunto de núcleo está siendo entregado al sitio de tratamiento, la libertad de rotación del miembro de núcleo puede permitir que el miembro de núcleo se ajuste a medida que atraviesa vías tortuosas sin transferir un par de fuerza al stent. Esta capacidad de giro mejorada puede reducir el "latigazo". Además, la flexibilidad mejorada del conjunto de núcleo también puede reducir la fuerza de entrega requerida.

15 Además, en algunos ejemplos, el miembro de tope o miembro saliente giratorio se puede acoplar de manera giratoria con relación al miembro de núcleo, mientras que el conjunto de punta distal está acoplado fijamente con respecto al miembro de núcleo de tal manera que el conjunto de punta distal y el miembro de núcleo giren como una unidad. En tales ejemplos, la capacidad de giro del miembro saliente puede verse afectada indirectamente por el contacto del stent con el conjunto de punta distal y el miembro saliente. Aunque el stent puede no estar fijado de manera giratoria con respecto al conjunto de punta distal, la interacción entre el conjunto de punta distal y el stent puede crear cierta resistencia a la rotación del stent con respecto al miembro de núcleo, rotación que de otra forma le sería libremente permitida en la interconexión del miembro saliente y el miembro de núcleo. Sin embargo, una vez que el conjunto de punta distal sale del catéter y se permite que el extremo distal del stent se expanda, el miembro de núcleo puede girar libremente con respecto al miembro saliente y al stent.

20 Según aspectos de algunos ejemplos, el tope o miembro saliente también puede configurarse para deslizarse longitudinalmente con respecto al miembro de núcleo, en lugar o además de cualquier capacidad de rotación. Por ejemplo, el tope o miembro saliente y el miembro de núcleo pueden configurarse de tal manera que el miembro de núcleo comprenda uno o más salientes o límites contra los cuales pueda apoyarse el tope o miembro saliente para limitar el movimiento longitudinal (proximal o distal) del tope o miembro saliente.

25 El miembro saliente comprende preferiblemente un miembro cilíndrico relativamente blando o compresible y se puede formar a partir de un polímero o elastómero adecuados. En algunos ejemplos, el diámetro exterior del miembro saliente es de preferencia suficientemente pequeño con respecto al diámetro interior del catéter para impedir que el miembro saliente agarre o empuje al stent contra la pared interior del catéter y genere así una de fricción significativa entre el stent y catéter. Por ejemplo, como se ilustra en la figura 1, el miembro saliente 340 puede dejar suficiente espacio radial entre la superficie exterior del miembro saliente 340 y una superficie o pared interior 118 del catéter 110 para permitir que la pared del stent se mueva radialmente entre el miembro saliente 340 y la superficie interior 118 del catéter cuando, por lo demás esté sin restricciones. Alternativamente, el miembro saliente 340 puede estar dimensionado y configurado para agarrar el stent 200 contra la superficie interior 118 del catéter 110.

30 En el conjunto 140 de núcleo representado, el miembro 320 de restricción y el miembro saliente 340 pueden agarrar el stent 200 para facilitar la entrega del stent 200 a través del lumen 116 del catéter 110, y el reenvainado del stent 200 cuando éste está parcialmente expandido, al tiempo que aíslan completa o substancialmente el catéter 110 respecto de las fuerzas de agarre que intervienen en el agarre del stent 200 por el conjunto 140 de núcleo. De esta manera, el conjunto 140 de núcleo puede agarrar con seguridad el extremo proximal del stent 200 - de forma lo suficientemente segura incluso para facilitar su reenvainado - sin generar grandes fuerzas de fricción radiales entre el stent 200 y la superficie interior 118 del catéter 110 que puedan impedir el avance del stent a través del catéter 110. En lugar de ello, sólo pueden existir fuerzas de fricción radiales relativamente ligeras entre el stent 200 y el catéter 110, generadas por el stent autoexpandible contra la superficie interior 118, que no impidan significativamente el avance axial del stent 200 dentro del lumen 116 del catéter 110.

35 Se puede observar también que el sistema 100 de entrega de stent puede agarrar el stent 200 radial y/o axialmente entre los componentes que no se mueven (o no necesitan moverse) el uno con respecto al otro durante el movimiento axial del stent dentro del lumen 116 del catéter 110, reduciendo así la fricción que pueda surgir entre dos componentes (el conjunto 140 de núcleo y el catéter 110) que pueden moverse uno con respecto al otro una distancia significativa durante la entrega del stent 200. El catéter 110 puede permanecer relativamente estacionario dentro de la vasculatura del paciente, mientras que el conjunto 140 de núcleo y el stent 200 se hacen avanzar hacia y/o a través del extremo distal del catéter 110. Durante este avance, el miembro 320 de restricción y el miembro saliente 340 pueden permanecer estacionarios entre ellos, y bien uno o ambos permanecen estacionarios con

respecto al stent 200.

Pueden usarse estructuras distintas de los ejemplos aquí descritos del miembro 320 de restricción y del miembro saliente 340 en el conjunto 140 de núcleo para mover el stent 200 a lo largo del catéter 110. Por ejemplo, el miembro 320 de restricción y el miembro saliente 340 pueden omitirse y el amortiguador proximal 220 puede ser utilizado para tal propósito. En lugar o además del amortiguador 220, unas almohadillas o amortiguadores adicionales pueden montarse en el miembro 160 de núcleo, quedando situados debajo del stent 200 y estando configurados para cooperar con las porciones radialmente adyacentes de la pared lateral del catéter para agarrar el stent 200 y facilitar su movimiento a lo largo del catéter 110.

Según algunos ejemplos, el conjunto de punta distal del conjunto de núcleo puede comprender una tapa distal configurada para reducir la fricción entre el stent (por ejemplo, la porción distal o extremo distal del mismo) y la superficie interior del catéter. El conjunto de punta distal se puede configurar para comprender una o ambas de la estructura de punta distal y la tapa distal.

Se pueden proporcionar algunos ejemplos en los que la tapa distal proporciona una fuerza restrictiva que ayuda a mantener la porción distal del stent en una configuración colapsada hasta que sea liberado por el médico. Sin embargo, la tapa distal de otros ejemplos revelados en este documento no proporciona por sí misma una fuerza de restricción para mantener el stent en un diámetro colapsado.

Por ejemplo, la tapa distal se puede configurar como una estructura flexible lubricante que tiene un primer extremo o sección libre que se puede extender sobre al menos una porción del stent y/o la porción intermedia del conjunto de núcleo y un segundo extremo o sección fijo que puede acoplarse con la estructura de punta distal y/o el miembro de núcleo en un punto de fijación. La segunda sección puede acoplarse directamente con el miembro de núcleo o indirectamente con miembro de núcleo, por ejemplo al acoplarse con la estructura de punta distal. La tapa distal puede tener una posición, configuración u orientación primera o de entrega (véanse, por ejemplo, las figuras 1, 2, 4A, 4B, 5A, 5B, 6, 13A, 13B) en la que la tapa distal puede extenderse proximalmente con respecto a la estructura de punta distal o el punto de fijación y rodear o cubrir al menos parcialmente una porción distal del stent. Además, la tapa distal puede ser móvil desde la orientación primera o de entrega hacia un posición, configuración u orientación segunda o de reenvenado (véanse, por ejemplo, las figuras 7B-7C, 8-12) en la que la tapa distal puede estar evertida de tal manera que el primer extremo de la tapa distal se posicione distalmente con respecto al segundo extremo de la tapa distal para permitir el reenvenado del conjunto 140 de núcleo, ya sea con el stent 200 sujeto por el conjunto 300 de sujeción de stent, o sin el stent.

Las figuras 5A y 5B representan ejemplos de la tapa distal 400. Los ejemplos de las figuras 5A y 5B pueden ser similares entre sí en su estructura, función y método de uso, excepto por la manera en que la tapa 400 se fija al conjunto 140 de núcleo. En consecuencia, en la discusión de la tapa distal 400/400' en el presente documento, cualquier mención de un componente que tiene un número de referencia utilizado en la figura 5A (por ejemplo, 420) debe entenderse que incluye el correspondiente número de referencia con "prima" utilizado en figura 5B (por ejemplo, 420'), y se aplica con igual fuerza al componente así designado en la figura 5B, y viceversa.

En referencia a las figuras 5A-5B, el conjunto 140 de núcleo incluye la tapa distal 400 que, como se señaló anteriormente, puede configurarse para reducir la fricción radial entre el stent 200 (por ejemplo, la porción distal 210 o su extremo distal 204) y la superficie interior 118 del catéter 110. La tapa distal 400 puede incluir una primera sección o extremo libre 420 y una segunda sección o extremo fijo 440. Como se ilustra, la segunda sección 440 se acopla indirectamente con el miembro 160 de núcleo mediante la estructura 182 de punta distal, que se discute más adelante.

Además, como se muestra en las figuras 5A-5B, al menos una porción de la tapa distal 400 puede extenderse al menos parcialmente o estar interpuesta radialmente entre la porción distal 210 del stent 200 y la superficie interior 118 del catéter 110 en la primera posición, configuración u orientación. En la primera orientación, la primera sección 420 de la tapa distal 400 puede extenderse desde la segunda sección 440 en una dirección proximal hasta un punto en el que la primera sección se interpone entre la porción distal 210 del stent 200 y la superficie interior 118 del catéter 110. En esta orientación, la primera sección de la tapa distal puede adoptar una posición o configuración "orientada proximalmente".

El conjunto 140 de núcleo mostrado en las figuras 5A-5B puede funcionar como se ilustra en las figuras 7A-C. Haciendo referencia a las figuras 7A-C, el conjunto 140 de núcleo puede hacerse avanzar distalmente hasta que la porción distal 210 del stent 200 esté posicionada distalmente más allá del extremo distal 114 del catéter 110 para permitir la expansión de la porción distal 210 del stent 200 dentro de un lumen 104 del vaso sanguíneo 102. Cuando la porción distal 210 del stent 200 se expande, ésta puede hacer que la tapa distal 400 se abra o se mueva desde la primera orientación. Debido a que el stent 200 puede acortarse a medida que se expande, se puede retirar el stent 200 de su acoplamiento con la tapa distal 400, como se muestra en la figura 7A.

Después de que la tapa distal 400 ha quedado desacoplada del stent 200 para alcanzar el estado mostrado en la figura 7A, la tapa puede avanzar hacia la segunda orientación, como se muestra en la figura 7B o 7C, al tiempo que el flujo de sangre entrante empuja distalmente a la primera sección 420. Alternativamente, la tapa distal 400 puede

permanecer sustancialmente en la configuración desacoplada que se extiende distalmente mostrada en la figura 7A, hasta que el conjunto 140 de núcleo se retira proximalmente dentro del catéter 110, en cuyo momento el extremo distal del catéter 110 puede forzar a la primera sección 420 de la tapa 400 que se va aproximando a que se everta o adopte de otra manera la segunda configuración, como se muestra en las figuras 10 o 12. En cada caso, la tapa distal 400 puede moverse hacia una posición o configuración evertidas en las que la primera sección 420 de la tapa distal 400 es hecha saltar, evertida o girada para extenderse en una dirección distal o en una posición o configuración "distalmente orientada". En algunos ejemplos de una segunda configuración orientada distalmente, la totalidad o al menos una porción de la primera sección 420 se sitúa distalmente respecto de la totalidad o de al menos una porción de la segunda sección 440.

El stent 200 puede desenvainarse aún más (como se muestra en la figura 8) y liberarse posteriormente (como se muestra en la figura 11), o el stent 200 puede retraerse y retirarse de nuevo dentro del catéter 110 (como se muestra en las figuras 9-10), si es necesario. En una u otra situación, cuando la porción distal del conjunto 140 de núcleo se retira dentro del lumen del catéter 110, la tapa distal 400 puede retraerse dentro del catéter 110 en la segunda posición, configuración u orientación, en la que la tapa distal 400 puede estar al menos parcialmente evertida, como se muestra en las figuras 9-10 y 12. Esto puede facilitar el reenvainado completo del stent 200 y/o del conjunto 140 de núcleo dentro del catéter 110.

En algunos ejemplos, en la primera orientación, la primera sección 420 de la tapa distal 400 está situada fuera de un espacio radial 800 situado entre el conjunto 180 de punta y el catéter 110, como se muestra en la figura 5. La tapa distal 400 puede extenderse proximalmente desde la porción distal o el conjunto 180 de punta y desde el espacio radial 800 entre la porción distal o el conjunto 180 de punta y el catéter 110. Además, en algunos de tales ejemplos, en la segunda orientación, la primera sección 420 de la tapa distal 400 se extiende distalmente a través del espacio radial 800 después de la retracción del conjunto 140 de núcleo hacia el interior del catéter 110, como se muestra en las figuras 10 y 12.

Además, en algunos ejemplos, en la primera orientación, al menos una porción de la tapa distal 400 puede extenderse dentro de un espacio radial 804 dentro del lumen 116 del catéter situado entre un extremo distal 812 de la porción intermedia 814 del miembro 160 de núcleo y el extremo distal 114 del catéter 110. Por ejemplo, haciendo referencia a las figuras 5A-B, la primera sección 420 de la tapa distal 400 puede extenderse o interponerse radialmente entre el extremo distal 812 de la porción intermedia 814 y la superficie interior 118 del catéter 110. Además, en algunos ejemplos, en la segunda orientación, la primera sección 420 de la tapa distal 400 ya no se extiende o ya no se interpone radialmente entre el extremo distal 812 de la porción intermedia 814 y la superficie interior 118 del catéter 110 (y la primera sección 420 puede situarse distalmente con respecto a tal lugar), después de la retracción del conjunto 140 de núcleo dentro del catéter 110, como se muestra en las figuras 10 y 12.

Además, en algunos ejemplos, la primera sección 420 de la tapa distal 400 puede solaparse radialmente con el extremo distal 204 del stent 200 en un punto 820 de solapamiento a lo largo del miembro 160 de núcleo. Como se ilustra en las figuras 5A-B y 12, el punto 820 de solapamiento puede estar situado a lo largo del miembro 160 de núcleo en posición proximal con respecto al conjunto 180 de punta. En algunos ejemplos, el punto 820 de solapamiento puede estar espaciado unos 5 mm a aproximadamente 12 mm respecto del extremo proximal de la estructura 182 de punta distal. En algunos ejemplos, el punto 820 de solapamiento puede estar separado alrededor de 6 mm a aproximadamente 10 mm respecto del extremo proximal de la estructura 182 de punta distal. Además, en algunos ejemplos el punto 820 de solapamiento puede estar espaciado aproximadamente 8 mm respecto del extremo proximal de la estructura 182 de punta distal. El punto 820 de solapamiento puede estar situado en o cerca del extremo distal 812 de la porción intermedia 814 del miembro 160 de núcleo, o en cualquier lugar a lo largo del miembro 160 de núcleo que está situado debajo de un solapamiento de la (primera sección 420 de la) tapa distal 400 sobre el stent 200 cuando el conjunto 140 de núcleo está en su configuración de predespliegue mostrada en las figuras 1-5B y 13A-13B. Además, en algunos de tales ejemplos, en la segunda orientación, la primera sección 420 de la tapa distal 400 ya no se solapa con el (extremo distal 204 del) del stent 200 en el punto 820 de solapamiento (y la primera sección 420 puede estar situada distalmente con respecto a tal lugar), después de la retracción del conjunto 140 de núcleo dentro del catéter 110, como se muestra en las figuras 10 y 12.

En la segunda orientación, como se muestra en las figuras 7A-8, ya no hay un solapamiento radial del stent 200 y la cubierta 400 en el punto 820 de solapamiento o en el extremo distal 812 de la sección intermedia 814. Por lo tanto, después del desacoplamiento de la tapa distal 400 con respecto al stent 200, el conjunto 140 de núcleo puede retirarse proximalmente dentro del catéter 110 y la tapa distal 400 se extenderá generalmente en una dirección distal alejándose del punto 820 de solapamiento. Como se muestra también en las figuras 9-10, en el momento en que el stent 200 es reenvainado o retirado dentro del catéter 110 después de su expansión parcial, el stent 200 y la tapa distal 400 no se solaparán en el punto 820 de solapamiento. Por lo tanto, la tapa distal 400 no se solapará con el stent 200 o con el punto 820 de solapamiento después de la expansión al menos parcial del stent 200 cuando el conjunto 140 de núcleo sea retirado dentro del catéter 110. Además, una vez que se desacopla la tapa distal 400, la porción intermedia 814 del miembro 160 de núcleo puede posicionarse radialmente adyacente al extremo distal 114 del catéter 110, estando posicionada la tapa distal 400 fuera del espacio radial 804 entre la porción intermedia 814 y el catéter 110. Por consiguiente, el movimiento y la configuración de la tapa distal 400 pueden permitir que el conjunto 140 de núcleo proporcione una holgura radial entre el miembro 160 de núcleo o la porción intermedia 814 y el catéter 110 para facilitar el reenvainado del miembro 160 de núcleo, como se muestra en las figuras 9-10 y 12.

La tapa distal se puede acoplar con relación al miembro de núcleo. La tapa distal puede unirse al miembro de núcleo y/o al conjunto 180 de punta del conjunto de núcleo. En algunos ejemplos, la tapa distal puede enroscada en forma de una bobina del conjunto 180 de punta. En la realización mostrada en la figura 5A, la tapa distal 400 puede acoplarse directamente con la estructura 182 de punta distal y acoplarse indirectamente con el miembro 160 de núcleo. En la realización de la figura 5A, la estructura 182 de punta distal está acoplada rígidamente con el miembro 160 de núcleo. Sin embargo, la estructura 182 de punta distal también puede ser móvil con respecto al miembro 160 de núcleo, para proporcionar giro o deslizamiento relativo a lo largo del miembro 160 de núcleo, como se discute a continuación con respecto a la figura 5C.

Por ejemplo, la tapa distal 400 y/o la estructura 182 de punta distal pueden configurarse para girar alrededor del miembro 160 de núcleo. Por ejemplo, un extremo de la tapa distal 400 puede acoplarse de forma giratoria con respecto al miembro 160 de núcleo. Por lo tanto, el stent 200 puede configurarse para girar alrededor del miembro 160 de núcleo al menos en parte, en virtud del acoplamiento giratorio de la tapa distal 400. Por consiguiente, en algunos ejemplos, el stent puede girar con respecto al miembro 160 de núcleo, al tiempo que se minimizan los esfuerzos de torsión sobre el stent.

En la realización de la figura 5A, la tapa distal 400 comprende un tubo contráctil 460 configurado para contraerse y adherir la segunda sección 440 a la estructura 182 de punta distal. Alternativamente, la segunda sección 440 de la tapa distal 400 se puede acoplar con la estructura 182 de punta distal a través de otros dispositivos o medios de fijación, incluyendo, pero sin limitarse a, sujetadores mecánicos, técnicas de soldadura, adhesivos, unión térmica, combinaciones de los mismos o similares. En aún otra alternativa, la segunda sección 440 puede acoplarse directamente con una porción distal o el extremo distal 164 del propio miembro 160 de núcleo utilizando cualquier medio de unión adecuado.

En algunos ejemplos, la estructura 182 de punta distal puede comprender al menos un miembro que puede orientarse generalmente transversal o paralelo al miembro de núcleo. Por ejemplo, la estructura 182 de punta puede comprender una(s) bobina(s), una(s) banda(s) de material que se extiende(n) circunferencialmente, una(s) abrazadera(s) y/u otras estructuras que puedan pasar suavemente dentro de un vaso en la porción distal de la miembro de núcleo. Además, el al menos un miembro puede comprender al menos un segmento de la bobina u otra estructura. Según algunos ejemplos, la tapa distal 400 puede acoplarse con la estructura 182 de punta distal en virtud de la formación de un recinto que encierra el al menos un miembro. Por ejemplo, la tapa distal 400 puede formar un recinto que encierra al menos un segmento de bobina de la estructura 182 de punta distal en virtud de un envolvimiento al menos parcial alrededor del segmento.

La figura 5B ilustra otra realización de un conjunto 140' de núcleo. El conjunto 140' de núcleo comprende un miembro 160' de núcleo, un conjunto 180' de punta distal (que tiene una estructura 182' de punta distal con forma de una bobina) y una tapa distal 400'. La tapa distal 400' comprende una primera sección libre 420' y una segunda sección fija 440'. La segunda sección 440' se fija a la bobina de la estructura 182' de punta distal haciéndola pasar o enrollándola en bucle entre espiras adyacentes de la bobina (o de otra manera a través de un lado de la bobina o alrededor de una o más espiras de la bobina), como se ilustra. La segunda sección 440' puede comprender una porción 442' en bucle que se extiende entre espiras adyacentes de la bobina y proximalmente de nuevo en contacto con otra porción de la segunda sección 440'. Los aspectos de solapamiento de la porción 442' en bucle y la segunda sección 440' pueden fusionarse o unirse de otra o adherirse entre sí para fijar firmemente la tapa distal 400' a la estructura 182' de punta distal. Otros componentes del conjunto 140' de núcleo y el catéter 110' están etiquetados de manera similar a la figura 5A, como se ilustra.

La figura 5C es una vista en perspectiva posterior de una tapa distal 400". La tapa distal 400" puede ser similar en estructura, función y método de uso a la tapa distal 400 (por ejemplo, como se muestra en la figura 5A) y/o la tapa distal 400' (por ejemplo, como se muestra en la figura 5B), pero con estructuras, funciones y usos adicionales o sustituidos tal como se describen en el presente documento. La tapa distal 400" se puede utilizar en lugar de las tapas distales 400/400' en la construcción de cualquier realización del conjunto 140 de núcleo. La tapa distal 400" puede acoplarse con un conjunto 180" de punta distal de una manera similar a la ilustrada en la figura 5B. Sin embargo, en esta realización, el conjunto 180" de punta distal comprende una estructura 182" de punta distal que es longitudinal y/o giratoriamente móvil con respecto al miembro 160" de núcleo.

En algunos ejemplos, el miembro 160" de núcleo puede comprender un tope proximal 430" y un tope distal 432". El tope proximal 430" y el tope distal 432" pueden configurarse para limitar el rango de movimiento deslizante de la estructura 182" de punta distal. El tope proximal 430" y el tope distal 432" pueden estar separados entre ellos a lo largo del miembro 160" de núcleo en una distancia que permita el movimiento longitudinal de la estructura 182" de punta con respecto al miembro 160" de núcleo. En algunos ejemplos, los tope 430, 432 permiten un movimiento longitudinal sustancialmente igual a cero de la estructura 182" de punta y la tapa 400", pero sí permiten que estos componentes giren alrededor del miembro 160" de núcleo. La estructura 182" de punta distal puede comprender un lumen interior que recibe al miembro 160" de núcleo en él de tal manera que la estructura 182" de punta distal pueda deslizarse y/o girar con respecto al miembro 160" de núcleo. Por ejemplo, algunos ejemplos de la estructura 182" de punta distal pueden comprender una bobina. Por lo tanto, la tapa distal 400" puede girar y/o deslizarse con respecto al miembro 160" de núcleo. Tal movimiento puede permitir que la tapa distal 400" se mueva o gire con el stent durante la entrega para reducir los esfuerzos y la fuerza de empuje cuando el conjunto 140" de núcleo atraviesa la

vasculatura del paciente.

La tapa distal puede consistir en una o más tiras, alas o porciones alargadas que están acopladas con el conjunto de punta y/o el miembro de núcleo del conjunto de núcleo. En algunos ejemplos, la tapa distal comprende no más de dos tiras alargadas, alas o porciones alargadas. Las tiras, alas o porciones alargadas se pueden formar como componentes separados que se acoplan con el conjunto de núcleo. Además, las tiras, alas o porciones alargadas también pueden formarse a partir de una sola pieza continua de material que se acopla con el conjunto de núcleo. Las tiras, alas o porciones alargadas pueden tener unos primeros extremos libres, así como unos segundos extremos que se acoplan con el conjunto de núcleo. Los primeros extremos libres pueden cubrir al menos una porción de la porción de stent distal durante la entrega del stent. Además, cuando el conjunto de núcleo se retira proximalmente dentro del catéter, las tiras, alas o porciones alargadas pueden ser evertidas, de tal manera que los primeros extremos libres de las tiras, alas o porciones alargadas sean arrastrados juntos distalmente hacia los segundos extremos.

Por ejemplo, la tapa distal puede fabricarse o cortarse de otra manera a partir de un tubo del material seleccionado para la tapa distal. Como se ilustra en las figuras 5-6, en algunos ejemplos, la primera sección 420 puede estar formada como múltiples tiras longitudinales cortadas del tubo, y la segunda sección 440 puede ser un tramo sin cortar del tubo. Por consiguiente, la segunda sección tubular 440 y las tiras de la primera sección 420 que se extienden proximalmente pueden formar un solo dispositivo o estructura integral.

En algunos ejemplos, la tapa distal 400 puede comprender un tubo y la primera sección 420 puede incluir dos o más tiras semicilíndricas o parcialmente cilíndricas o porciones de tubo separadas por un número correspondiente de cortes o separaciones generalmente paralelos, orientados longitudinalmente, formados o posicionados de otra manera en la pared lateral del tubo. Por lo tanto, cuando está en el estado de pre-expansión, como se muestra en las figuras 1, 2, 4, 5 y 6, la primera sección 420 puede tener generalmente la forma de un tubo hendido longitudinalmente o ranurado longitudinalmente que se extiende o se interpone radialmente entre la superficie exterior 208 del stent 200 y la superficie interior 118 del catéter 110.

En diversos ejemplos, las tiras, alas o porciones alargadas de la primera sección 420 pueden colectivamente abarcar sustancialmente toda la circunferencia de la superficie exterior 208 del stent 200 (por ejemplo, donde los cortes entre las tiras son ranuras de sustancialmente un ancho cero), o pueden ser de un tamaño algo menor que toda la circunferencia (por ejemplo, donde los cortes entre las tiras son ranuras que tienen una anchura diferente de cero). Según algunos ejemplos, la anchura de las tiras, alas, o porciones alargadas de la primera sección 420 puede estar entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 4 mm. La anchura puede ser de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,5 mm. Según algunos ejemplos, la anchura puede ser de aproximadamente 1 mm.

Las tiras, alas o porciones alargadas de la primera sección 420 también pueden extenderse longitudinalmente sobre al menos una porción de la porción distal del stent. En algunos ejemplos, la primera sección 420 se puede extender entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 3 mm sobre la porción distal del stent. Además, la primera sección 420 también puede extenderse entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 2,5 mm sobre la porción distal del stent. Según algunos ejemplos, la primera sección 420 se puede extender alrededor de 2 mm sobre la porción distal del stent.

La primera sección 420 y la segunda sección 440 pueden definir una longitud total de la tapa distal 400. En algunos ejemplos, la longitud total puede ser de entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 10 mm. La longitud total también puede ser de entre aproximadamente 5,5 mm y aproximadamente 8,5 mm. En algunos ejemplos, la longitud total puede ser de aproximadamente 7 mm.

Las tiras de la primera sección 420 pueden ser de un tamaño sustancialmente uniforme. Por ejemplo, la primera sección 420 puede comprender dos tiras que abarcan aproximadamente 180 grados cada una, tres tiras que abarcan aproximadamente 120 grados cada una, cuatro tiras que abarcan aproximadamente 90 grados cada una, o puede dividirse de otra manera para cubrir colectivamente toda o parte de la circunferencia del stent, etc. Alternativamente, las tiras pueden diferir en el dimensionamiento angular y el área de cobertura sin apartarse del alcance de la revelación. En una realización, sólo se emplean dos tiras o porciones de tubo en la primera sección 420. El uso de sólo dos tiras puede facilitar la expansión radial, el movimiento distal y/o el replegado o eversión de la primera sección 420, como se discute en el presente documento, mientras se minimiza el número de tiras libres o no contenidas en el lumen de vaso sanguíneo y cualquier probabilidad de lesionar el vaso en virtud de un contacto entre una tira y la pared de vaso.

Según algunos ejemplos, en o cerca del extremo distal 204 del stent 200, la primera sección 420 de la tapa distal 400 puede configurarse para eversión u otra forma de plegado sobre sí misma y/o dentro de sí misma, creando de ese modo una porción plegada 480 que se extiende o se interpone radialmente entre la superficie exterior 208 del stent 200 y la superficie interior 118 del catéter 110, como se muestra en las figuras 5A-B. Como se ilustra, la porción plegada 480 puede tener una capa exterior 482 y una capa interior 484, en donde la capa exterior 482 es radialmente adyacente a la superficie interior 118 del catéter 110 y la capa interior 484 es radialmente adyacente a la superficie exterior 208 del stent 200. En tales ejemplos, la configuración de la capa interior 484, que es radialmente adyacente a la superficie exterior 208 del stent 200, puede facilitar ventajosamente la expansión del stent 200

porque el stent 200 no tendría necesidad de deslizarse a lo largo de la capa interna 484. En cambio, la capa interior 484 puede ser evertida cuando el stent se expande, reduciendo así cualquier fricción entre el stent 200 y la tapa distal 400.

5 Además, en algunos ejemplos, la tapa distal 400 puede configurarse para plegarse sobre sí misma, de una manera opuesta a la que se muestra en las figuras 5A-B, de tal manera que la capa 482 es la capa interior y la capa 484 es la capa exterior. En otros ejemplos, la primera sección 420 no se pliega ni se evierte, o no se evierte en absoluto, cuando está en la configuración primera o de pre-expansión.

10 La tapa distal se puede fabricar usando un material lubricante y/o hidrófilo tal como PTFE o Teflon®, pero puede fabricarse de otros materiales lubricantes o polímeros lubricantes adecuados. La tapa distal también puede comprender un material radiopaco. Por ejemplo, una o más tiras de Teflon® pueden acoplarse con el miembro de núcleo o la estructura de punta distal con el fin de formar la tapa distal. La tapa distal puede definir un grosor de entre aproximadamente 0,013 mm (0,0005") y unos 0,076 mm (0,003"). En algunos ejemplos, la tapa distal puede consistir en una o más tiras de PTFE que tienen un grosor de aproximadamente 0,025 mm (0,001"). El material de la tapa distal también se puede unir por medio de otro material, tal como el tubo contráctil 460, encajado alrededor del perímetro de la tapa distal. El tubo contráctil 460 puede definir un grosor radial de entre aproximadamente 0,025 mm (0,001") y aproximadamente 0,051 mm (0,002"). En algunos ejemplos, el grosor radial del tubo contráctil es de aproximadamente 0,038 mm (0,0015") (basado en una forma tubular que tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,406 mm (0,016") y un diámetro exterior de aproximadamente 0,483 mm (0,019")). Por lo tanto, la holgura radial entre la tapa distal (cuando está evertida) y la superficie interior del catéter puede ser de aproximadamente 0,051 mm (0,002") y de aproximadamente 0,102 mm (0,004").

15 Cuando se está retirando el conjunto 140 de núcleo, como se muestra en las figuras 10 o 12, la tapa distal 400 se puede extender distalmente a través del espacio anular entre la punta distal del miembro 160 de núcleo y la superficie interior 118 del catéter 110 y proporcionar una holgura entre ellas. La holgura entre la superficie interior 118 y la tapa distal 400 (cuando es empujada contra la punta distal del miembro 160 de núcleo) puede ser igual o mayor que la holgura radial entre la superficie exterior del miembro 320 de restricción y la superficie interior 118 del catéter 110. Por lo tanto, como se señaló anteriormente, si el diámetro interior del catéter 110 es de aproximadamente 0,762 mm (0,030") y el diámetro exterior del miembro 320 de restricción es de aproximadamente 0,635 mm (0,025"), la holgura radial entre la superficie interior 118 y la tapa distal 400 sería al menos de aproximadamente 0,064 mm (0,0025"). Además, como se observó también en el presente documento, el diámetro exterior de la estructura 182 de punta distal puede ser de aproximadamente 0,381 mm (0,015").

20 En funcionamiento, la tapa distal 400 y, en particular, la primera sección 420 o la parte plegada 480 pueden generalmente cubrir y proteger el extremo distal 204 del stent 200 cuando el stent 200 se mueve distalmente dentro del catéter 110. La tapa distal 400 puede servir como una capa de soporte o amortiguación que, por ejemplo, impide que los extremos 212 de filamento del extremo distal 204 del stent 200 (mostrado esquemáticamente en las figuras 5A-B) entren en contacto con la superficie interior 118 del catéter 110, lo cual podría dañar el stent 200 y/o el catéter 110, o comprometer de otra manera la integridad estructural del stent 200. Dado que la tapa distal 400 puede fabricarse de un material lubricante, la tapa distal 400 puede presentar un bajo coeficiente de fricción que permite que el extremo distal 204 del stent 200 se deslice axialmente dentro del catéter 110 con relativa facilidad. El coeficiente de fricción entre la tapa distal y la superficie interior del catéter puede estar entre aproximadamente 0,02 y aproximadamente 0,4. Por ejemplo, en ejemplos en los que la tapa distal y el catéter se forman a partir de Teflon®, el coeficiente de fricción puede ser de aproximadamente 0,04. Tales ejemplos pueden mejorar ventajosamente la capacidad del conjunto de núcleo para atravesar el catéter, especialmente en una vasculatura tortuosa.

25 Se pueden utilizar estructuras distintas de los ejemplos aquí descritos de la tapa distal 400 en el conjunto 140 de núcleo para cubrir el extremo distal del stent 200. Por ejemplo, puede emplearse una bobina protectora u otro manguito que tenga un lumen proximalmente abierto longitudinalmente orientado. Tales bobinas protectoras adecuadas incluyen las descritas en la publicación de solicitud de patente norteamericana número 2009/0318947 A1.

30 Además, como también se indica en el presente documento, algunos ejemplos pueden configurarse de tal manera que el conjunto de punta distal (por ejemplo, la estructura 182 de punta distal) sea giratorio y/o móvil axialmente con respecto al miembro 160 de núcleo. Del mismo modo, en los ejemplos en los que el conjunto de punta distal comprende solamente la tapa distal 400, aunque la tapa distal 400 pueda estar acoplada de forma fija con el miembro 160 de núcleo, la tapa distal 400 también puede estar acoplada de forma giratoria y/o axialmente móvil con relación al miembro 160 de núcleo. Además, cuando el conjunto de punta distal comprende tanto la estructura de punta distal como la tapa distal, el conjunto de punta distal puede acoplarse de forma giratoria y/o axialmente móvil con relación al miembro de núcleo; sin embargo, el conjunto de punta distal también puede estar acoplado de forma fija con el miembro de núcleo. Por lo tanto, como se ha señalado de manera similar anteriormente, algunos ejemplos de la tapa distal pueden permitir que el miembro de núcleo gire libremente con respecto a la tapa distal y el stent, evitando así ejercer fuerzas de torsión sobre el stent y/o la tapa distal cuando se mueve el conjunto de núcleo a través del catéter hacia el sitio de tratamiento.

35 Como se ha indicado, algunos ejemplos de la tapa distal pueden proporcionar diversas ventajas. Por ejemplo, el uso

de la tapa distal puede permitir que el conjunto de sujeción de stent sea fácilmente empujado hacia el sitio de tratamiento dentro del catéter. Esto puede reducir ventajosamente la fuerza de entrega requerida para mover el conjunto de núcleo a través del catéter. Además, el conjunto de punta distal se puede configurar de forma compacta y, por lo tanto, puede proporcionar una excelente maniobrabilidad cuando el conjunto de sujeción de stent se mueve a través de una anatomía tortuosa. Además, una tapa distal flexible, tal como las tapas distales representadas 400, 400', 400", también puede permitir que la porción distal del stent se abra o se expanda radialmente de manera inmediata cuando la porción distal del stent sale del catéter. La tapa distal puede empujarse fácilmente alejándola de la posición o configuración primera o de encapsulación de tal manera que la expansión del stent no se vea obstaculizada y la expansión pueda ser predecible para el médico. Cuando se emplea, esto puede ser una mejora significativa sobre los dispositivos de la técnica anterior que utilizan un tubo relativamente rígido, tal como una bobina para refrenar distalmente un extremo distal del stent, lo que podría impedir o hacer impredecible la expansión o despliegue adecuados de un dispositivo de oclusión, especialmente dispositivos de oclusión de diámetro grande.

Además, cuando la primera porción 420 es flexible, evertible y/o proporciona una sección transversal mínima, el conjunto de punta distal puede ser fácilmente recapturado dentro del catéter para facilitar el reenvenado para la retracción del conjunto de núcleo dentro del catéter. Por lo tanto, el catéter puede permanecer en su lugar y todo el conjunto de núcleo puede ser retirado del mismo. Esto puede permitir que el médico "telescopice" uno o más de otros dispositivos de oclusión (por ejemplo, entregando más de un dispositivo de oclusión de tal manera que se solape con otro dispositivo de oclusión) sin tener que retirar el catéter, ahorrando tiempo y reduciendo el trauma al paciente.

Las figuras 1 y 7-12 representan algunos ejemplos y métodos de uso del sistema 100 de entrega de stent. En primer lugar, el catéter 110 se puede insertar en la vasculatura del paciente a través de una técnica de acceso percutáneo u otro método adecuado de acceso. El extremo distal 114 del catéter 110 se hace avanzar entonces hasta un sitio o ubicación de tratamiento en el vaso sanguíneo 102. El vaso sanguíneo 102 puede comprender una vena o arteria, tal como una arteria en un cerebro o dentro de un cráneo del paciente. Como se mencionó anteriormente, el catéter 110 puede comprender un microcatéter. Se puede utilizar un catéter de guía en lugar o además del catéter 110; por ejemplo, el catéter de guía puede colocarse en primer lugar en la vasculatura de modo que se extienda en parte o en todo el camino hasta el sitio de tratamiento, y un microcatéter u otro catéter puede insertarse a continuación a través del catéter de guía hasta el sitio de tratamiento.

El lugar de tratamiento puede estar cerca de un aneurisma (no mostrado) formado en una pared del vaso sanguíneo 102, y el avance del catéter 110 hasta el lugar de tratamiento puede incluir hacer avanzar el extremo distal 114 y/o la abertura distal 120 hasta un lugar que es distal respecto del aneurisma. Tal avance del catéter 110 puede incluir hacer avanzar el extremo distal 114 y/o la abertura distal 120 distalmente a través del ostium o el cuello del aneurisma, hasta el lugar del vaso 102 distal con respecto al aneurisma.

Una vez que el catéter 110 ha sido insertado, puede extenderse proximalmente desde el extremo distal 114 y/o la abertura distal 120 en el lugar de tratamiento, a través del sitio de acceso vascular, hasta el extremo proximal 112 y/o el cubo 122, que están situados preferiblemente fuera del cuerpo del paciente.

Después de que el catéter 110 ha sido colocado, puede insertarse el conjunto 140 de núcleo (con el stent 200 portado por este modo), insertando primero el extremo distal, dentro del lumen 116 del catéter 110 a través del cubo 122 y/o el extremo proximal 112. Cuando la porción distal del conjunto 140 de núcleo está contenida inicialmente dentro de una vaina introductora (no mostrada), la vaina introductora puede insertarse parcialmente dentro del lumen 116 del catéter y el conjunto 140 de núcleo se hace avanzar distalmente a través de la vaina introductora hasta que la porción distal y el stent 200 salen del extremo distal de la vaina introductora y pasan hacia el interior del lumen 116 del catéter 110 (en contacto directo con el mismo). El conjunto 140 de núcleo y el stent 200 están en ese punto dispuestos en el catéter 110 como se representa en general en la figura 1, pero en una porción proximal del catéter 110. En particular, el stent 200 y la porción distal del conjunto 140 de núcleo pueden situarse en el lumen 116 del catéter 110, con el extremo proximal 202 del stent 200 recibido en el miembro 320 de restricción y las porciones restantes del stent 200 extendiéndose distalmente y en general en contacto con la superficie interior 118 del catéter, excepto en donde la primera sección 420 de la tapa distal 400 se extiende o se interpone radialmente entre el extremo distal 204 del stent 200 y la superficie interior 118 del catéter 110. Además, el miembro 160 de núcleo y el miembro 320 de restricción pueden extenderse proximalmente con respecto al extremo proximal 112 y/o al cubo 122 del catéter 110 hasta una ubicación fuera del cuerpo del paciente, de manera que se puede acceder fácilmente al acoplamiento 360 y a los extremos proximales 162, 322 del miembro 160 de núcleo y el miembro 320 de restricción.

A continuación, el conjunto 140 de núcleo con el stent 200 pueden hacerse avanzar axialmente de manera distal dentro del lumen 116 del catéter 110, hacia el extremo distal 114 del catéter 110 y el lugar de tratamiento. Generalmente, durante el avance del conjunto 140 de núcleo en el catéter, el miembro 320 de restricción y el miembro saliente 340 pueden asegurar, agarrar o acoplar el stent 200 para facilitar el empuje distal del stent a través del catéter 110, sustancialmente sin transmitir ninguna fuerza de fijación al catéter 110 o de otra manera clase independientemente del catéter 110. El miembro 320 de restricción y el miembro saliente 340 puede asegurar, agarrar o acoplar el stent 200 durante el avance distal a través del catéter 110 sin movimiento axial relativo entre el miembro 320 de restricción y el miembro saliente 340, mientras que el miembro 320 de restricción, el miembro

saliente 340 y el stent 200 se mueven distalmente con respecto al catéter 110 y la vasculatura.

A medida que el stent 200 y la tapa distal 400 se hacen avanzar hacia el extremo distal 114 y la ubicación del tratamiento, la primera sección 420 de la tapa distal 400 queda extendida o interpuesta radialmente entre la superficie exterior 208 y/o el extremo distal 204 del stent 200 y la superficie interior 118 del catéter 110. Así, la tapa distal 400 puede impedir que el extremo distal 204 del stent 200 que avanza (por ejemplo, los extremos 212 de filamento del mismo) dañe, abrasione o ranure el catéter 110, y dificulte por ello el progreso del stent 200 a lo largo del catéter 110. Esto puede, a su vez, evitar daños al stent 200, tal como por la compresión longitudinal resultante de la alta fricción generada entre el extremo distal 204 del stent 200 y el catéter 110 mientras la fuerza distalmente dirigida se aplica a las porciones proximales del stent 200.

Cuando el lugar de tratamiento está cerca de un aneurisma y el extremo distal 114 y/o la abertura distal 120 del catéter 110 se han hecho avanzar hasta una ubicación que es distal con respecto al aneurisma, el avance del conjunto 140 de núcleo con el stent 200 hacia el extremo distal 114 y el lugar de tratamiento puede incluir el avance de la porción distal del conjunto 140 de núcleo y el extremo distal 204 del stent 200 distalmente a través del catéter 110 y a través del ostium o cuello del aneurisma, hasta una ubicación en el vaso 102 distalmente respecto del aneurisma.

Para comenzar la expansión del stent 200 (véase la figura 7, es decir, las figuras 7A-7C), el conjunto 140 de núcleo puede mantenerse estacionario y el catéter 110 puede ser retirado proximalmente sobre el stent 200 y la porción distal del conjunto 140 de núcleo, hasta que el extremo distal 114 del catéter 110 es parejo o proximal con respecto al extremo distal 324 del miembro 320 de restricción o es parejo o proximal con respecto al extremo proximal 202 del stent 200 o el miembro 220 de retención proximal, como se muestra en la figura 8. (Opcionalmente, el conjunto de núcleo y el stent se pueden hacer avanzar distalmente mientras se realiza este paso, en lugar o además de retirar el catéter.) Como resultado, el stent 200 (a excepción de la parte retenida en el miembro 320 de restricción) puede ser liberable y se le puede permitir que se expanda en acoplamiento con la pared interior del vaso sanguíneo 102, como se muestra en la figura 8. Algunos ejemplos del stent 200 (como ciertos stents trenzados) pueden acortarse axialmente mientras se expande radialmente. Como resultado de (i) cualquier acortamiento axial del stent 200, (ii) una expansión radial del stent 200, y/o (iii) una expansión radial de la tapa distal 400 en respuesta a la expansión radial del stent 200, las tiras o porciones de tubo de la primera sección 420 de la tapa distal 400 pueden dejar de hacer contacto con el extremo distal 204 del stent 200, mientras que en algunos ejemplos también se separan y se mueven radialmente hacia fuera.

En algunos ejemplos, cuando la tapa distal 400 se desacopla del stent, ésta se despliega o se desenreda de otra manera desde su configuración plegada 480 (véanse las figuras 7-8). Una vez que la tapa distal 400 se desacopla o se desenreda, ya no cubre el extremo distal 204 del stent 200; en cambio, su primera sección 420 está ahora separada distalmente del extremo distal 204 del stent, como se muestra en las figuras 7-8. En este estado, las tiras o porciones de tubo que forman el extremo proximal pueden ser libres o no estar confinadas dentro del lumen del vaso sanguíneo 102. Como se señaló anteriormente de manera similar, las tiras o porciones de tubo pueden tener unos primeros extremos libres, así como unos segundos extremos que están acoplados con el conjunto 140 de núcleo. Los primeros extremos libres pueden cubrir al menos una parte de la porción distal del stent durante la entrega del mismo. Además, cuando el stent se expande y/o el conjunto 140 de núcleo se retira proximalmente dentro del catéter, las tiras o porciones de tubo pueden evertirse, de tal manera que los primeros extremos libres de las tiras, alas o porciones alargadas se arrastren conjuntamente de manera distal hacia los segundos extremos de las mismas.

La retirada del catéter 110 (y/o el movimiento distal del conjunto 140 de núcleo) y la expansión del stent 200 pueden hacerse en múltiples pasos discretos. Por ejemplo, el catéter 110 se puede retirar inicialmente hacia atrás de manera proximal en sólo parte del camino hasta la ubicación representada en las figuras 7A-C, y sólo la porción distal 204 del stent 200 puede ser expandida en acoplamiento con la pared del vaso. Tal expansión parcial inicial facilita el anclaje de la porción distal del stent en el vaso 102, lo cual, a su vez, facilita el estiramiento o la compresión longitudinales del stent 200 como se desee por el médico durante o antes de la expansión de las porciones restantes del stent 200 dentro del vaso 102. La expansión parcial inicial también puede facilitar la confirmación por el médico de que la porción distal del stent 200 ha "aterrizado" en la ubicación deseada en el vaso 102 (por ejemplo, distal respecto del cuello u ostium de cualquier aneurisma formado en la pared del vaso) antes de la expansión de las porciones restantes del stent 200. En general, cuando un aneurisma está presente en el vaso 102, la colocación apropiada del stent 200 puede incluir el posicionamiento de una porción distal del stent 200 en el lumen del vaso distal con respecto al cuello del aneurisma y una porción proximal del stent en el lumen del vaso proximal con respecto al cuello del aneurisma, de tal manera que el stent 200 se extienda a través del cuello. Cuando el stent expandido 200 está configurado apropiadamente, éste puede entonces realizar una función terapéutica de desvío de flujo con respecto al aneurisma.

Mientras el sistema 100 de entrega de stent está en la configuración mostrada en la figura 8, con el extremo proximal 202 del stent 200 retenido dentro del miembro 320 de restricción, el stent parcialmente expandido 200 se puede reenvainar o retraer proximalmente dentro del catéter 110, como se muestra en las figuras 9-10. El mecanismo de acoplamiento, por ejemplo el miembro 320 de restricción y el miembro saliente 340, puede asegurar, agarrar o acoplar el stent 200 en un grado suficiente para permitir que el catéter 110 sea avanzado distalmente

sobre el stent parcialmente expandido 200 (y/o el miembro 160 de núcleo retirado proximalmente con respecto al catéter 110) hasta que el stent 200 se posiciona de nuevo en el lumen 116 del catéter 110. Por lo tanto, el mecanismo de acoplamiento del conjunto 140 de núcleo puede ejercer una fuerza proximal sobre el stent 200 a medida que el stent 200 es retirado o retraído dentro del catéter 110.

5 La Figura 9 muestra un primer aspecto de un proceso de reenvainado del stent 200, en el que el stent 200, incluyendo el extremo distal 204, se ha retirado dentro del lumen 116 del catéter 110. Debido a que la porción de acoplamiento previo del stent (por ejemplo, la primera sección 420) de la tapa distal 400 se ha movido radialmente hacia fuera desde el miembro 160 de núcleo y/o distalmente con respecto al miembro 160 de núcleo, ésta no impide la entrada de la porción distal y del extremo distal 204 del stent 200 dentro de la abertura distal 120 del catéter 110 durante el reenvainado. En consecuencia, el proceso de reenvainado de las figuras 9-10 pueden comprender mover el stent 200 (incluyendo el extremo distal 204) hasta dentro del catéter 110 a través de la abertura distal 120 mientras que la porción de acoplamiento previo del stent (por ejemplo, la primera sección 420) de la tapa distal 400 está en una segunda configuración evertida o de reenvainado en la que la porción de acoplamiento del stent está dispuesta radialmente hacia fuera del miembro 160 de núcleo y/o la primera sección 420 de la tapa distal 400 está dispuesta distalmente con respecto al miembro 160 de núcleo, la segunda sección 440 y/o la estructura 182 de punta distal, en comparación con una primera configuración de encapsulación o de entrega (por ejemplo, la figura 1) de la porción de acoplamiento del stent (por ejemplo, la primera sección 420) de la tapa distal 400.

Mientras que la figura 9 ilustra un aspecto inicial del proceso de reenvainado, la figura 10 muestra un segundo aspecto del proceso de reenvainado actualmente en discusión. En este aspecto del proceso, el conjunto 140 de núcleo se puede mover más proximalmente dentro del catéter 110 (y/o el catéter 110 se desplaza más distalmente sobre el conjunto 140 de núcleo) hasta que la tapa distal 400 entra en el catéter 110 a través de la abertura distal 120. Como se señaló anteriormente, la primera sección 420 de la tapa distal 400 es de preferencia lo suficientemente flexible para evertirse y de este modo alcanzar la segunda configuración de reenvainado o evertida mostrada en las figuras 9-10. En la segunda configuración de reenvainado o evertida, la primera sección 420 de la tapa distal 400 puede extenderse generalmente en una dirección distal, alejándose del stent 200, y/o extenderse distalmente respecto de la segunda sección 440 de la tapa distal 400. Además, en algunos ejemplos, la primera sección 420 de la tapa distal 400 también puede solaparse radialmente con la estructura 182 de punta distal. En lugar o además de estos aspectos de la segunda configuración de reenvainado o evertida, la tapa distal 400 puede ser lo suficientemente pequeña en sentido radial para extenderse dentro del lumen 116 del catéter 110, ya sea parcialmente tal como se representa en la figura 9, o totalmente tal como se representa la figura 10, y/o toda la tapa distal 400 puede estar espaciada distalmente del extremo distal 204 del stent 200 en el lumen 116 del catéter 110.

Por consiguiente, según algunos ejemplos de métodos descritos en este documento, cuando se opera el sistema de entrega de stent, un médico puede comprobar la expansión parcial inicial del stent 200 (por ejemplo, como se muestra en las figuras 7A- 8) y, si la colocación inicial no es satisfactoria o si la expansión inicial del stent 200 no es satisfactoria, el médico puede recapturar, colapsar, retirar o reenvainar el stent 200 dentro del catéter 110, como se ha descrito anteriormente con respecto a las figuras 9 y/o 10. Después del reenvainado, el médico puede intentar aterrizar de nuevo el stent, como se describe en el presente documento, comenzando, por ejemplo, con el estado representado en la figura 9 o 10, y dando como resultado, por ejemplo, el estado representado en la figura 7A. También se puede realizar el reenvainado, y se pueden retirar totalmente el sistema 100 de entrega de stent y el stent 200 del paciente si, por ejemplo, la entrega y/o la expansión del stent 200 produce daños o revela un defecto, o un dimensionamiento inadecuado del stent 200 o del sistema de entrega 100. Después de una expansión parcial inicial del stent 200, el conjunto 140 de núcleo representado puede opcionalmente retirarse por completo del catéter 110 con el stent 200 sin necesidad de retirar el catéter 110 del vaso sanguíneo 102. De esta manera, el acceso al sitio de tratamiento en el vaso sanguíneo 102 se puede mantener a través del catéter 110 y, si se desea, pueden realizarse intentos adicionales para entregar el stent 200 a través del catéter 110.

Si la expansión inicial del stent 200 en el vaso 102 es satisfactoria, puede completarse la plena expansión para que dé como resultado el estado representado en la figura 11. El acoplamiento 360 se retira, se rompe o se desacopla de otra manera para permitir que el miembro 320 de restricción se mueva con respecto al miembro 160 de núcleo. El extremo proximal 202 del stent 200 puede entonces liberarse del miembro 320 de restricción y el miembro saliente 340 manteniendo estacionario el miembro 160 de núcleo y retirando el miembro 320 de restricción proximalmente con respecto al miembro 160 de núcleo y el stent 200 hasta que el extremo distal 324 es aproximadamente parejo con el miembro de retención proximal 220, o es de otro modo proximal con respecto al extremo proximal 202 del stent 200. (Si el extremo distal 114 del catéter 110 aún no se ha retirado a una ubicación proximal respecto del extremo proximal 202 del stent 200, esto también se puede hacer). Al no estar ya restringido por el miembro 320 de restricción y el miembro saliente 340, el extremo proximal 202 del stent 200 se puede expandir ahora en contacto con la pared del vaso 102, como se muestra la figura 11. (Nótese que hasta este punto, según un aspecto de algunos ejemplos, el stent parcialmente expandido 200 había sido completamente reenvainable). Cuando el vaso 102 incluye un aneurisma, el extremo proximal 202 está situado preferiblemente en el vaso 102 en una posición proximal con respecto al cuello del aneurisma después de la expansión.

Después de la expansión completa del stent 200, el conjunto 140 de núcleo se puede arrastrar de nuevo hacia dentro del catéter 110, como se muestra en la Figura 12. Tanto el catéter 110 como el conjunto 140 de núcleo pueden ser retirados del paciente, ya sea simultánea o secuencialmente. Sin embargo, cuando el stent se ha

liberado con éxito, el conjunto 140 de núcleo también puede retirarse por completo del catéter 110, permaneciendo el catéter 110 en su lugar, y un segundo conjunto de núcleo puede insertarse dentro del lumen. El segundo conjunto de núcleo se puede configurar para entregar un segundo stent al sitio de tratamiento con el fin de realizar, por ejemplo, una intervención telescópica.

- 5 En otro método, el stent 200 puede inicialmente expandirse en parte (por ejemplo, según se muestra en la figura 8) dentro de un vaso sanguíneo 102 en el que un vaso rama (no mostrado) se une con el vaso sanguíneo en una confluencia situada a lo largo de la porción del vaso 102 en la que el stent 200 ha sido parcialmente expandido. La permeabilidad del vaso rama puede verificarse entonces, por ejemplo, mediante la inyección de un agente de contraste cerca de la confluencia y la comprobación mediante, por ejemplo, fluoroscopia de si el agente puede fluir desde el vaso 102 hacia el interior del vaso rama. Por lo tanto, se puede determinar si una porción del stent 102 ha ocluido el vaso rama. Si parece que el vaso rama se ha ocluido, el stent 200 puede ser reposicionado dentro del vaso 102 sin ser reenvainado, o el stent 200 se puede reenvainar utilizando cualquiera de las técnicas discutidas en el presente documento. Después del reenvainado, el stent 200 puede expandirse parcialmente de nuevo, y se puede comprobar de nuevo la patencia del vaso rama.
- 10
- 15 En la presente revelación, se hacen numerosas referencias al movimiento axial del catéter 110 sobre el conjunto 140 de núcleo, y al movimiento axial del conjunto 140 de núcleo dentro del catéter 110. Excepto en donde se indique específicamente lo contrario, todas estas referencias a una forma de este movimiento relativo deben entenderse incluyendo la otra como alternativa.

20 Como se discutió anteriormente, el sistema 100 de entrega de stent también puede configurarse para permitir al médico controlar la articulación y la entrega del sistema dirigiendo una porción del sistema. Por ejemplo, haciendo referencia a las figuras 13A-B, el sistema 100 de entrega de stent puede incluir opcionalmente un conjunto 900 de punta dirigible. El conjunto 900 de punta dirigible puede permitir que un médico evite perforar o abrasionar la pared del vaso en una bifurcación del vaso o un giro pronunciado en el vaso mientras se realiza la intervención. Como se ha señalado anteriormente, en algunos ejemplos, el conjunto 900 de punta dirigible puede incluir el miembro 160 de núcleo, que puede tener un extremo distal curvilíneo 164. Opcionalmente, en algunos ejemplos, el conjunto 900 de punta dirigible se puede emplear con uno o más miembros salientes 340 que están montados de forma giratoria sobre el miembro 160 de núcleo. En consecuencia, el miembro 160 de núcleo se puede configurar para que sea dirigible durante la expansión del stent, o cuando el stent está en el catéter o se expande parcialmente dentro del vaso al ser giratorio con respecto al stent 200, el catéter 110 y/u otros componentes del sistema 100 de entrega de stent.

25

30

En uso, el médico puede hacer avanzar el sistema 100 de entrega de stent hacia la ubicación de tratamiento axialmente dentro del vaso 102. En la preparación para el despliegue y la expansión del stent 200, el médico puede examinar la vasculatura circundante del sitio de tratamiento y determinar si hay riesgo de que el extremo distal del miembro de núcleo abrasione o perforo una pared de vaso cuando el miembro de núcleo es hecho avanzar distalmente como se había anticipado durante la expansión del stent o durante el avance del sistema 100 hacia la ubicación de tratamiento. Generalmente, el miembro 160 de núcleo y el conjunto 180 de punta distal se hacen avanzar distalmente a menudo en el curso de la expansión de un stent, por lo que el movimiento distal anticipado puede ser el que resulte del despliegue del stent cerca de una bifurcación o giro pronunciado en el vaso. Si existe el riesgo de que pueda tener lugar una abrasión o perforación de un vaso, el médico puede aterrizar con cuidado el stent y después (o antes) girar el miembro de núcleo para reorientar o redirigir el extremo o punto distal del miembro de núcleo hacia la trayectoria del vaso y lejos de la pared del vaso.

35

40

El riesgo de abrasión o perforación puede ser sustancialmente mayor cuando el lugar de tratamiento se encuentra adyacente a una bifurcación o giro pronunciado del vaso. Por ejemplo, las figuras 13A-B ilustran un escenario en el que un vértice 940 de una bifurcación 942 se encuentra en la trayectoria anticipada del extremo distal 164 del miembro 160 de núcleo. Por tanto, si el extremo distal 164 se hace avanzar distalmente hacia el vértice 940 en la posición, configuración u orientación mostradas en la figura 13A (y especialmente si el miembro de núcleo y la punta distal son rectos y no curvados), existe la probabilidad de que el vértice de la bifurcación sea abrasionado o perforado por la punta distal del miembro de núcleo.

45

Sin embargo, como se muestra en la Figura 13B, con el fin de evitar la abrasión o perforación, el extremo distal 164 del miembro 160 de núcleo se puede girar para reorientar la porción curvada del extremo distal 164 hacia una trayectoria de menor riesgo, tal como un vaso rama deseado. El extremo distal 164 puede formarse a partir de un material radiopaco para hacer que el extremo distal 164 sea visible bajo radiación electromagnética u otro tipo de formación de imágenes, y, por lo tanto, para facilitar el reconocimiento por el médico de la orientación del extremo distal 164 con respecto a la vasculatura circundante. Habiendo observado la orientación del extremo distal 164, el médico puede determinar cómo "apuntar" el extremo distal 164 del miembro 160 de núcleo para evitar la abrasión o perforación de la pared del vaso. Por ejemplo, según algunos ejemplos, después de determinar la dirección apropiada tras ver la posición del extremo distal 164, el médico puede girar y reorientar el extremo distal 164 para apuntar al miembro 160 de núcleo en una dirección deseada o de riesgo inferior girando un extremo proximal del miembro 160 de núcleo. Además, como se ha señalado en el presente documento, la rotación del miembro de núcleo con respecto al stent puede permitir que el médico evite desalojar el stent de la pared del vaso después de la expansión inicial del stent y también evite la abrasión o perforación del vaso sanguíneo. De esta manera, el sistema

50

55

60

de entrega de stent puede permitir ventajosamente que un médico dirija y controle la articulación del sistema de entrega de stent para asegurar que los vasos adyacentes al sitio de tratamiento no resulten dañados cuando se despliega el stent y se hace avanzar el conjunto 140 de núcleo.

5 Información relativa a ejemplos adicionales del sistema 100 de entrega de stent, y detalles y componentes que opcionalmente se pueden utilizar o implementar en los ejemplos del sistema de entrega de stent descrito en este documento, se pueden encontrar en las publicaciones de solicitud de patente norteamericanas números 2011/0152998 A1 y 2009/0318947A1. El sistema 100 de entrega de stent descrito en este documento puede opcionalmente ser similar a cualquiera de los sistemas de entrega descritos en estas publicaciones, excepto en lo que se describe adicionalmente en este documento.

10 El aparato y los métodos descritos en el presente documento no se limitan a la expansión y el uso de un stent o dispositivo de oclusión dentro de cualesquiera vasos particulares, sino que pueden incluir cualquier número de tipos diferentes de vasos. Por ejemplo, en algunos aspectos, los vasos pueden incluir arterias o venas. Los vasos pueden tener bifurcaciones y/o giros bruscos. En algunos aspectos, los vasos pueden ser vasos supratóricos (por ejemplo, vasos del cuello o por encima del mismo), vasos intratorácicos (por ejemplo, vasos en el tórax), vasos subtorácicos (por ejemplo, los vasos en la zona abdominal o debajo de la misma), vasos torácicos laterales (por ejemplo, vasos a los lados del tórax, tales como los vasos en la zona del hombro y más allá de la misma), u otros tipos de vasos y/o sus ramas.

En algunos aspectos, los vasos supratóricos pueden comprender al menos uno de entre vasos intracraneales, arterias cerebrales y/o ramas de los mismos. Por ejemplo, los vasos supratóricos pueden comprender al menos uno de entre una arteria carótida común, una arteria carótida interna, una arteria carótida externa, una arteria meníngea media, arterias temporales superficiales, una arteria occipital, una arteria lagrimal (oftálmica), una arteria meníngea accesoria, una arteria etmoidal anterior, una arteria etmoidal posterior, una arteria maxilar, una arteria auricular posterior, una arteria faríngea ascendente, una arteria vertebral, una arteria meníngea media izquierda, una arteria cerebral posterior, una arteria cerebelosa superior, una arteria basilar, una arteria acústica interna izquierda (laberíntica), una arteria cerebelosa inferior anterior, una arteria faríngea ascendente izquierda, una arteria cerebelosa inferior posterior, una arteria profunda cervical, una arteria intercostal suprema, un tronco costocervical, una arteria subclavia, una arteria cerebral media, una arteria cerebral anterior, una arteria comunicante anterior, una arteria oftálmica, una arteria comunicante posterior, una arteria facial, una arteria lingual, una arteria laríngea superior, una arteria tiroidea superior, una arteria cervical ascendente, una arteria tiroidea inferior, un tronco tirocervical, una arteria torácica interna y/o cualquiera de sus ramas. Los vasos supratóricos también pueden comprender al menos uno de entre una arteria orbitofrontal medial, una arteria recurrente (de Heubner), arterias lenticuloestriadas medial y lateral, una arteria orbitofrontal lateral, una arteria ascendente frontal (candelabro), una arteria coroidea anterior, arterias pontino, una arteria acústica interna (laberíntica), una arteria espinal anterior, una arteria espinal posterior, una arteria coroidea medial posterior, una arteria coroidea lateral posterior y/o sus ramas. Los vasos supratóricos también pueden comprender al menos uno de entre arterias perforantes, una arteria hipotalámica, arterias lenticuloestriadas, una arteria hipofisaria superior, una arteria hipofisaria inferior, una arteria talamoestriada anterior, una arteria talamoestriada posterior y/o sus ramas. Los vasos supratóricos también pueden comprender al menos uno de entre arterias precentral (pre-rolándica) y central (rolándicas), arterias parietales anterior y posterior, una arteria angular, arterias temporales (anterior, media y posterior), una arteria paracentral, una arteria pericallosa, una arteria callosomarginal, una arteria frontopolar, una arteria precuneal, una arteria parietooccipital, una arteria calcarina, una arteria vermiana inferior y/o sus ramas.

En algunos aspectos, los vasos supratóricos también pueden comprender al menos uno de entre venas diploicas, una vena emisaria, una vena cerebral, una vena meníngea media, venas temporales superficiales, una vena diploica frontal, una vena diploica temporal anterior, una vena emisaria parietal, una vena temporal posterior diploica, una vena emisaria occipital, una vena diploica occipital, una vena emisaria mastoidea, una vena cerebral superior, venas hipofisarias eferentes, venas infundíbulo (tallo hipofisario) y venas portal hipofisarias largas y/o sus ramas.

Los vasos intratorácicos pueden comprender la aorta o sus ramas. Por ejemplo, los vasos intratorácicos pueden comprender al menos uno de entre una aorta ascendente, una aorta descendente, un arco de la aorta y/o sus ramas. La aorta descendente puede comprender al menos una de entre una aorta torácica, una aorta abdominal y/o cualquiera de sus ramas. Los vasos intratorácicos también pueden comprender al menos una de entre una arteria subclavia, una arteria torácica interna, una arteria pericardiocofrénica, una arteria pulmonar derecha, una arteria coronaria derecha, un tronco braquiocefálico, un tronco pulmonar, una arteria pulmonar izquierda, una arteria interventricular anterior y/o sus ramas. Los vasos intratorácicos también pueden comprender al menos uno de entre una arteria tiroidea inferior, un tronco tirocervical, una arteria vertebral, una arteria bronquial derecha, una arteria bronquial izquierda superior, una arteria bronquial izquierda inferior, arterias esofágicas aórticas y/o sus ramas.

En algunos aspectos, los vasos intratorácicos también puede comprender al menos uno de entre una vena yugular interna derecha, una vena braquiocefálica derecha, una vena subclavia, una vena torácica interna, una vena pericardiocofrénica, una vena cava superior, una vena pulmonar superior derecha, una vena braquiocefálica izquierda, una vena yugular interna izquierda, una vena pulmonar superior izquierda, una vena tiroidea inferior, una vena yugular externa, una vena vertebral, una vena intercostal suprema derecha, una sexta vena intercostal derecha, una vena álgos, una vena cava inferior, una vena intercostal suprema izquierda, una vena hemiaólgos

accesoria, una vena hemiaóigos y/o sus ramas.

5 En algunos aspectos, los vasos subtorácicos pueden comprender al menos uno de entre arterias renales, arterias frénicas inferiores, un tronco celíaco con arterias hepáticas, gástrica izquierda y esplénicas comunes, arterias suprarrenales superiores, una arteria suprarrenal media, una arteria suprarrenal inferior, una arteria renal derecha, una arteria subcostal, arterias lumbares derechas primera a cuarta, arterias ilíacas comunes, una arteria iliolumbar, una arteria ilíaca interna, arterias sacras laterales, una arteria ilíaca externa, una arteria testicular (ovaria), una rama ascendente de arteria ilíaca circunfleja profunda, una arteria ilíaca circunfleja superficial, una arteria epigástrica inferior, una arteria epigástrica superficial, una arteria femoral, un conducto deferente y una arteria testicular, una arteria pudenda externa superficial, una arteria pudenda externa profunda y/o sus ramas. Los vasos subtorácicos también pueden comprender al menos uno de entre una arteria mesentérica superior, una arteria renal izquierda, 10 una aorta abdominal, una arteria mesentérica inferior, arterias cólicas, arterias sigmoideas, una arteria rectal superior, quintas arterias lumbares, una arteria sacra media, una arteria glútea superior, arterias vesicales umbilical y superior, una arteria obturadora, una arteria vesical inferior al conducto deferente, una arteria rectal media, una arteria pudenda interna, una arteria glútea inferior, una cremastérica, ramas púbicas (obturadoras anastomóticas) de la arteria epigástrica inferior, una arteria cólica izquierda, arterias rectales y/o sus ramas. 15

20 En algunos aspectos, los vasos torácicos laterales pueden comprender al menos uno de entre arterias humerales, una arteria cervical transversal, una arteria supraescapular, una arteria escapular dorsal y/o sus ramas. Los vasos torácicos laterales también pueden comprender al menos uno de entre una arteria humeral circunfleja anterior, una arteria humeral circunfleja posterior, una arteria subescapular, una arteria escapular circunfleja, una arteria braquial, una arteria torácicodorsal, una arteria torácica lateral, una arteria tiroidea inferior, un tronco tirocervical, una arteria subclavia, una arteria torácica superior, una arteria torácicoacromial y/o sus ramas.

25 En algunos ejemplos, el sistema 100 de entrega puede incluir unos dispositivos de oclusión expandibles (por ejemplo, el stent 200) configurados para ser colocados a través de una aneurisma. El dispositivo de oclusión puede entregarse a través de la porción distal del catéter, hacia fuera de un conjunto de punta distal y hacia dentro de la vasculatura adyacente a un aneurisma en, por ejemplo, la arteria cerebral media. Una porción proximal del catéter puede permanecer parcial o totalmente dentro de un catéter de guiado durante la entrega, y una porción intermedia, una porción cónica y una porción distal del catéter pueden extenderse distalmente respecto del catéter de guiado. El dispositivo de oclusión puede ser liberado en la localización objetivo y utilizarlo para ocluir el flujo sanguíneo hacia dentro del aneurisma. El catéter se puede utilizar para llegar a ubicaciones objetivo (por ejemplo, aneurismas) 30 situadas también en otras partes del cuerpo, incluyendo, pero sin limitarse a, otras arterias, ramas y vasos sanguíneos, tales como los descritos anteriormente.

35 El aparato y los métodos discutidos en el presente documento no se limitan al despliegue y uso de un dispositivo de oclusión o stent dentro del sistema vascular, sino que pueden incluir cualquier número de aplicaciones de tratamiento adicionales. Otros sitios de tratamiento pueden incluir áreas o regiones del cuerpo tales como los órganos corporales.

40 A no ser que se exprese lo contrario, la referencia a un elemento en singular no pretende significar "uno y sólo uno", a menos que se indique explícitamente, sino que más bien se entiende que significa "uno o más". Además, no es necesario que un dispositivo o método aborde cada problema que es resoluble por diferentes ejemplos de la revelación con el fin de que quede incluido dentro del alcance de la revelación.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (140) de núcleo que comprende:
un miembro (160) de núcleo que tiene una región intermedia y una punta distal (180);
un stent (200) que se extiende sobre la región intermedia del miembro de núcleo y que comprende una porción distal (204); y
una tapa distal (400) que comprende un primer extremo (420) y un segundo extremo, estando acoplado el segundo extremo (440) con la punta distal, teniendo la tapa distal (400) una orientación de entrega en la que el primer extremo (420) (i) se extiende proximalmente con respecto a la punta distal (180) y (ii) rodea al menos parcialmente la porción distal (204) del stent, siendo móvil la tapa distal (400) desde la orientación de entrega hasta una orientación evertida en la que el primer extremo (420) está situado distalmente con respecto al segundo extremo (440),
caracterizado por que la tapa distal (400) está configurada para girar alrededor del miembro (160) de núcleo.
2. El conjunto (140) de núcleo según la reivindicación 1, en el que el primer extremo (420) de la tapa distal comprende una porción plegada.
3. El conjunto (140) de núcleo según la reivindicación 2, en el que la porción plegada comprende una capa interior y una capa exterior, estando posicionada la capa interior entre el stent (200) y la capa exterior, siendo evertible la capa interior para facilitar la expansión del stent (200).
4. El conjunto (140) de núcleo según la reivindicación 1, en el que la tapa distal (400) comprende una o más tiras de material alargadas.
5. El conjunto de núcleo según la reivindicación 1, en el que la tapa distal (400) comprende no más de dos tiras de material alargadas.
6. El conjunto de núcleo según cualquier reivindicación precedente, en el que la tapa distal (400) se extiende a lo largo de al menos aproximadamente un tercio del stent (200).
7. El conjunto (140) de núcleo según cualquier reivindicación precedente, en el que la punta distal del miembro (160) de núcleo comprende una estructura (182) de punta portada por el miembro de núcleo, estando acoplada la tapa distal (400) con la estructura (182) de punta
8. El conjunto (140) de núcleo según la reivindicación 7, en el que la estructura (182) de punta comprende al menos un miembro transversal orientado en general transversalmente al miembro (160) de núcleo, y la tapa distal (400) está acoplada con la estructura (182) de punta en virtud de la formación de un recinto que encierra el al menos un miembro transversal.
9. El conjunto (140) de núcleo según la reivindicación 8, en el que la estructura (182) de punta comprende una bobina (182'), y el al menos un elemento transversal comprende por lo menos un segmento de la bobina.
10. El conjunto (140) de núcleo según la reivindicación 9, en el que la tapa distal (400) forma un recinto que encierra el al menos un segmento (182) de bobina en virtud de un envolvimiento al menos parcial de la misma alrededor del segmento.
11. El conjunto (140) de núcleo según cualquier reivindicación precedente, en el que la punta distal (180) comprende Teflon.
12. El conjunto (140) de núcleo según cualquier reivindicación precedente, en el que el miembro (160) de núcleo comprende un alambre.
13. El conjunto (140) de núcleo según cualquier reivindicación precedente, en el que el segundo extremo (440) de la tapa distal (400) está acoplado de forma giratoria con respecto al miembro (160) de núcleo.
14. El conjunto (140) de núcleo según la reivindicación 13, en el que el stent (200) está configurado para girar alrededor del miembro (160) de núcleo en virtud al menos en parte del acoplamiento giratorio de la tapa distal (400).
15. El conjunto (140) de núcleo según la reivindicación 7, en el que la estructura (182) de punta es móvil de forma giratoria con respecto al miembro (160) de núcleo.
16. El conjunto (140) de núcleo según cualquier reivindicación precedente, en el que el miembro (160) de núcleo comprende un hipotubo.

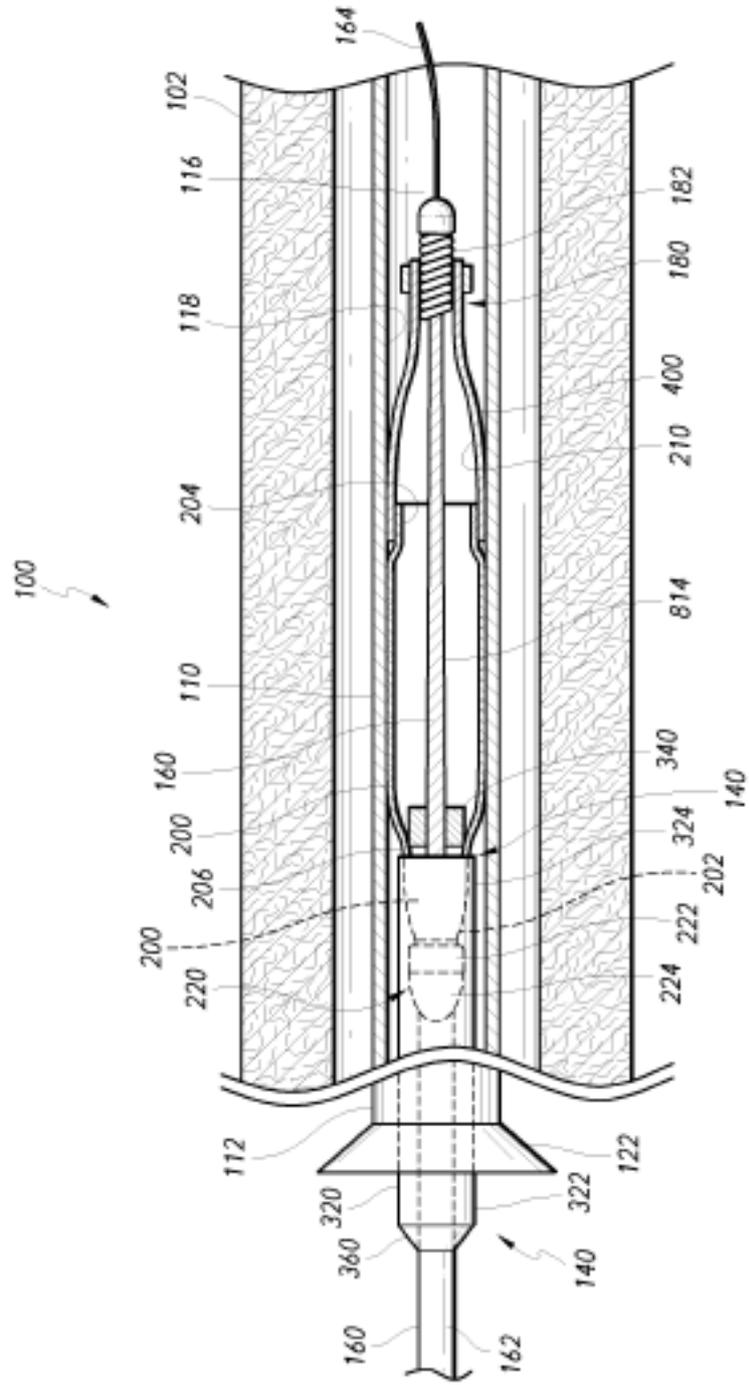


FIG. 1

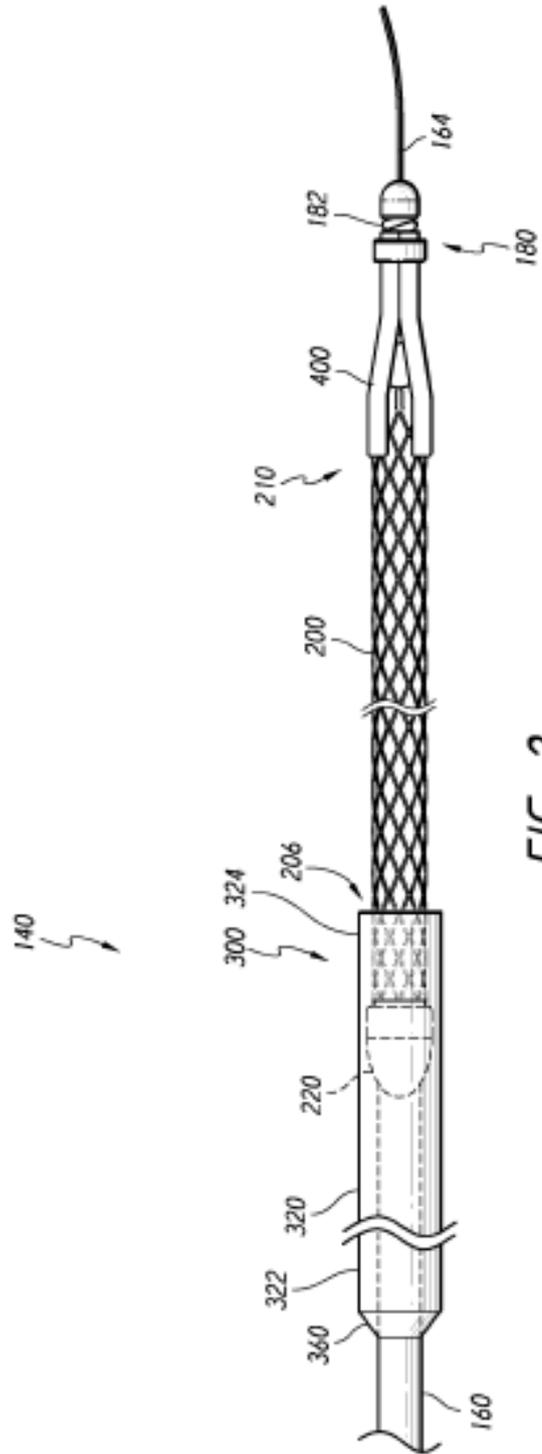


FIG. 2

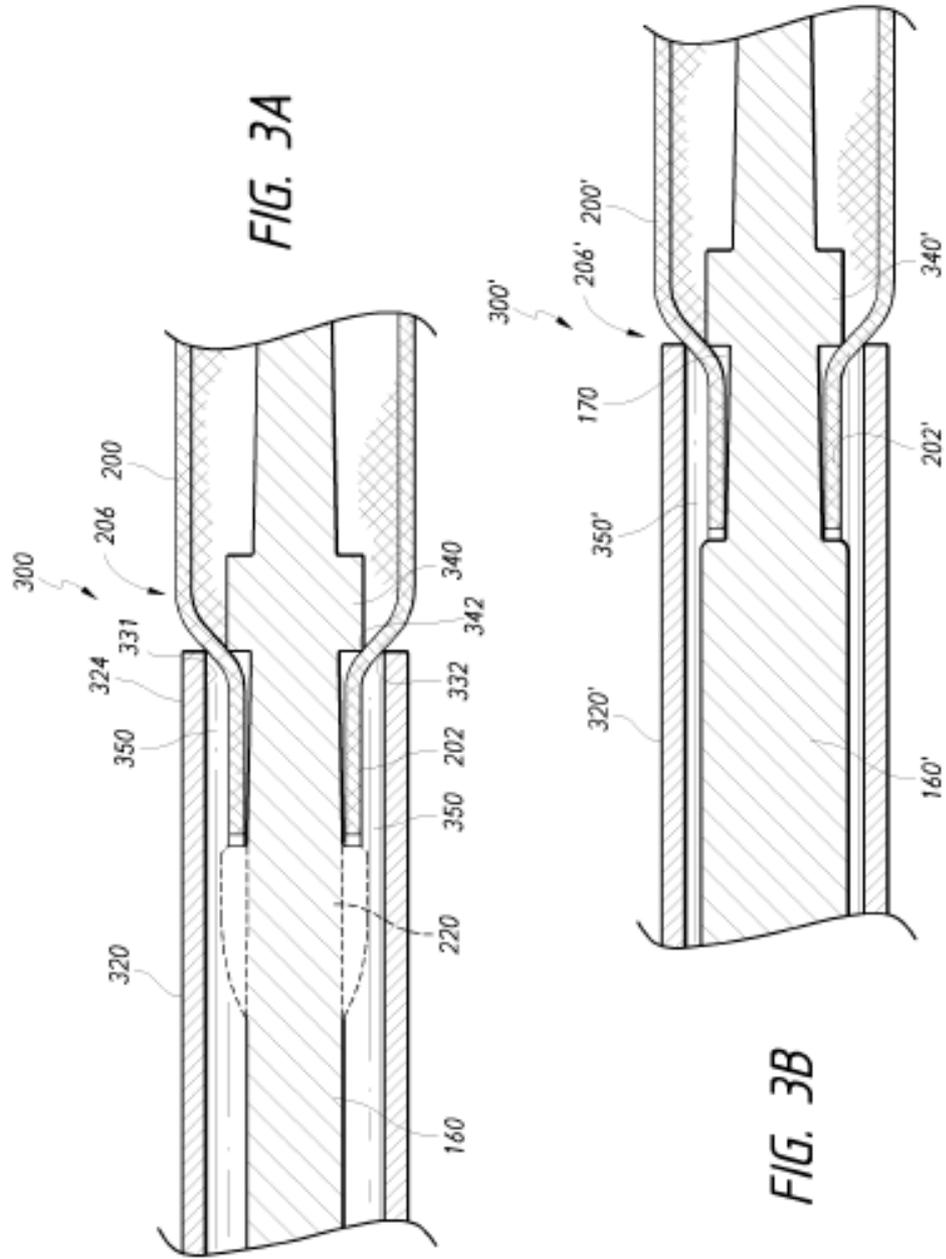


FIG. 3A

FIG. 3B

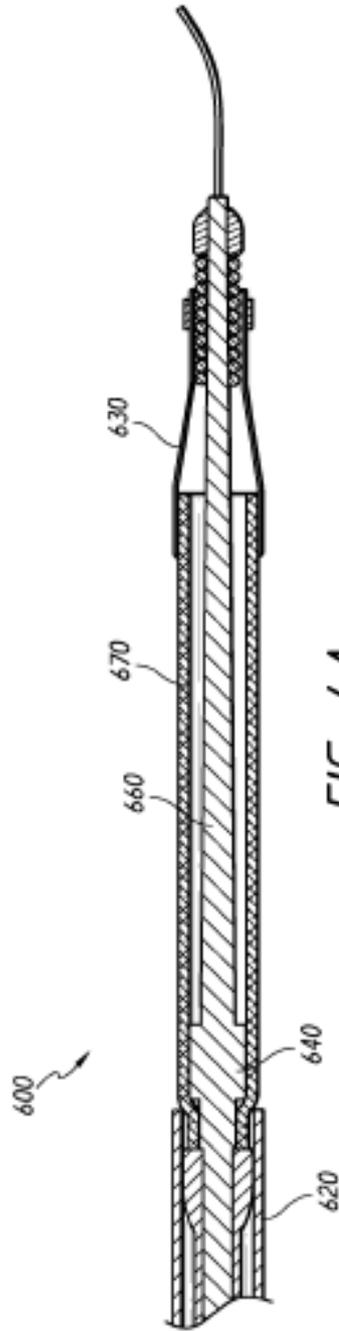


FIG. 4A

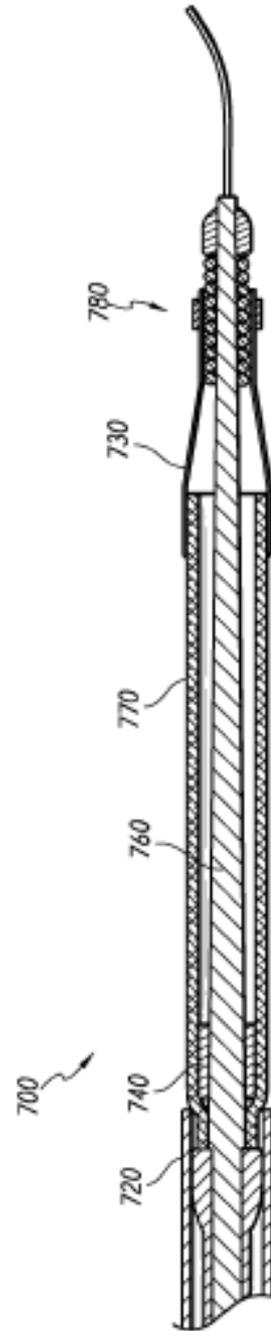


FIG. 4B

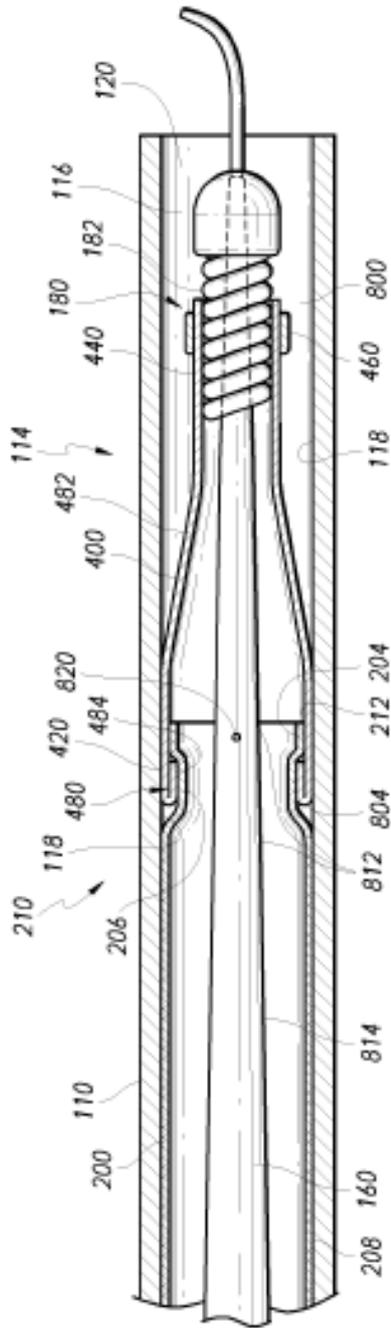


FIG. 5A

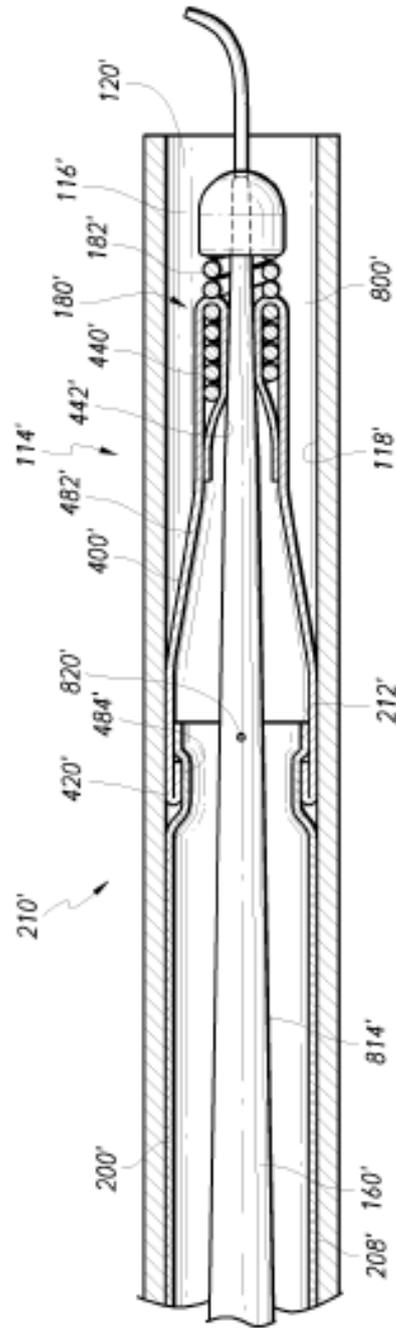


FIG. 5B

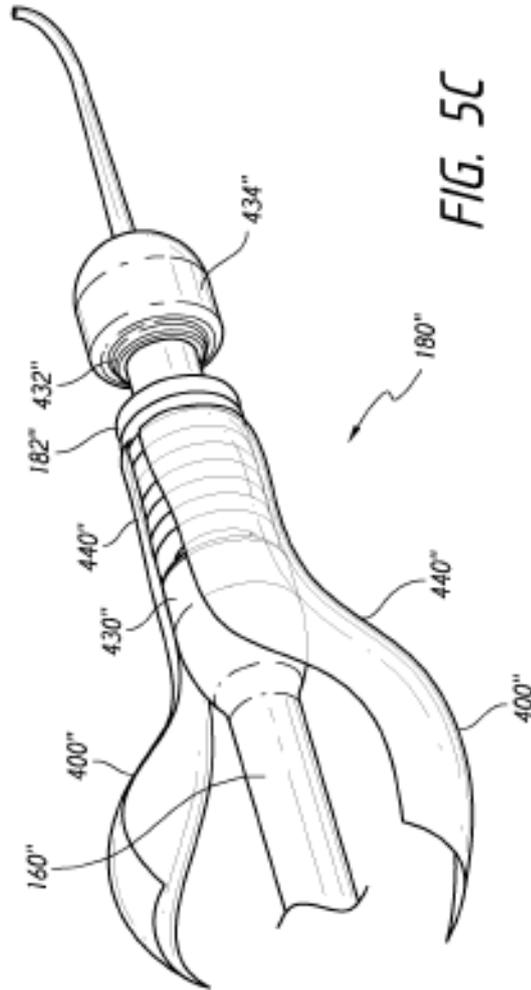


FIG. 5C

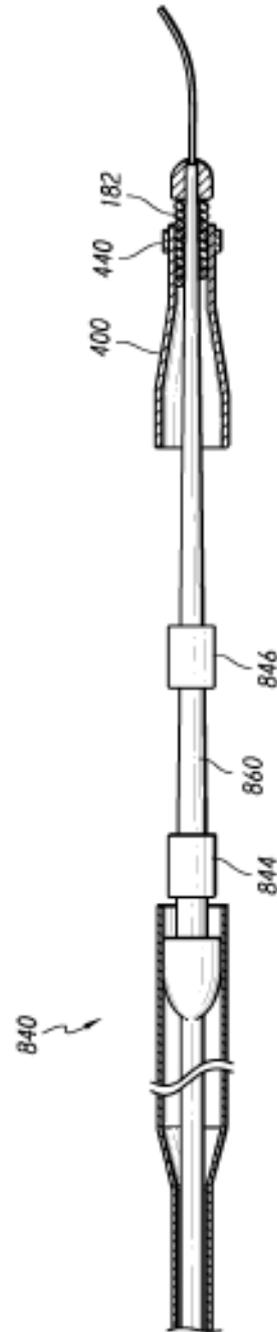


FIG. 6

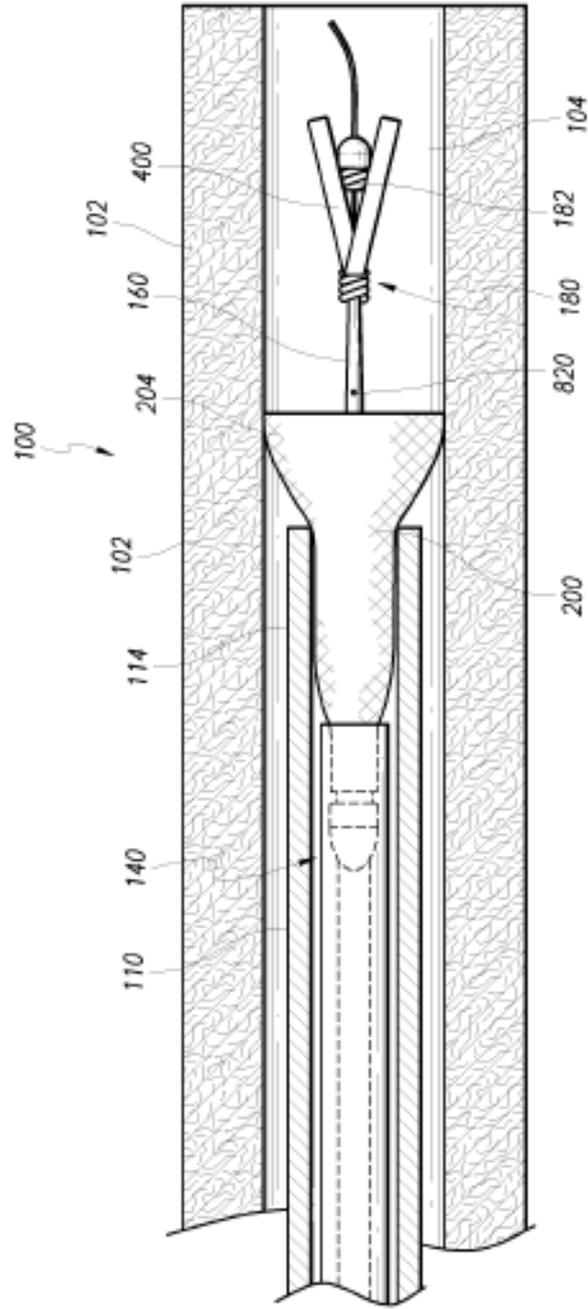


FIG. 7B

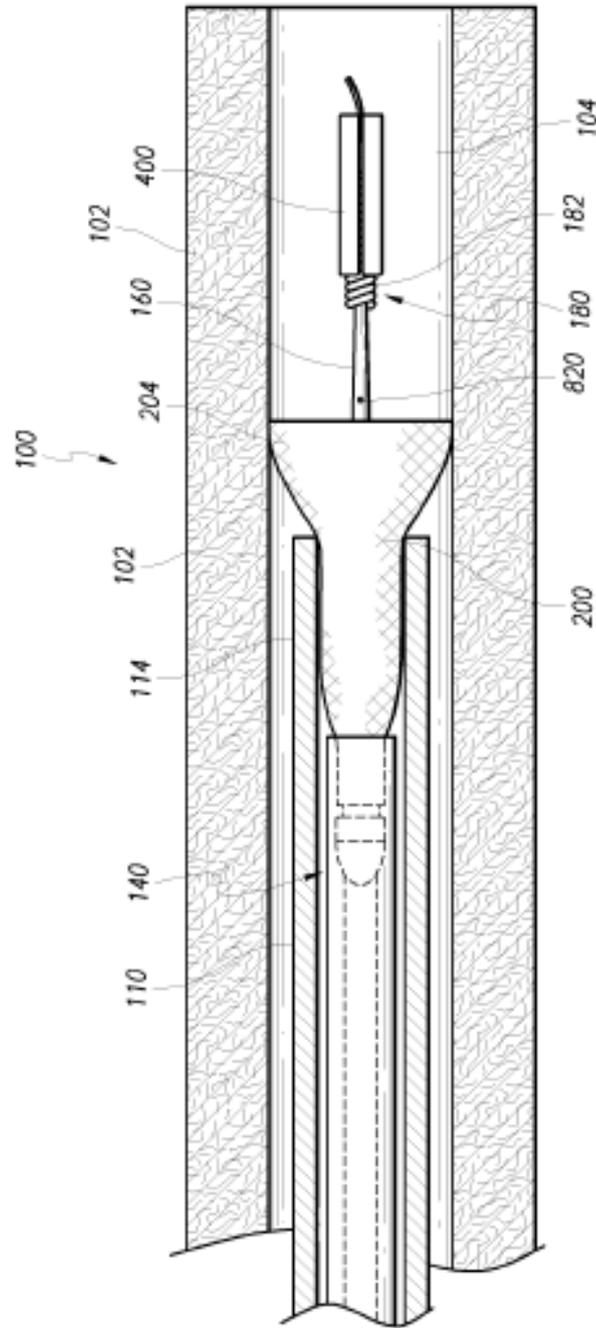


FIG. 7C

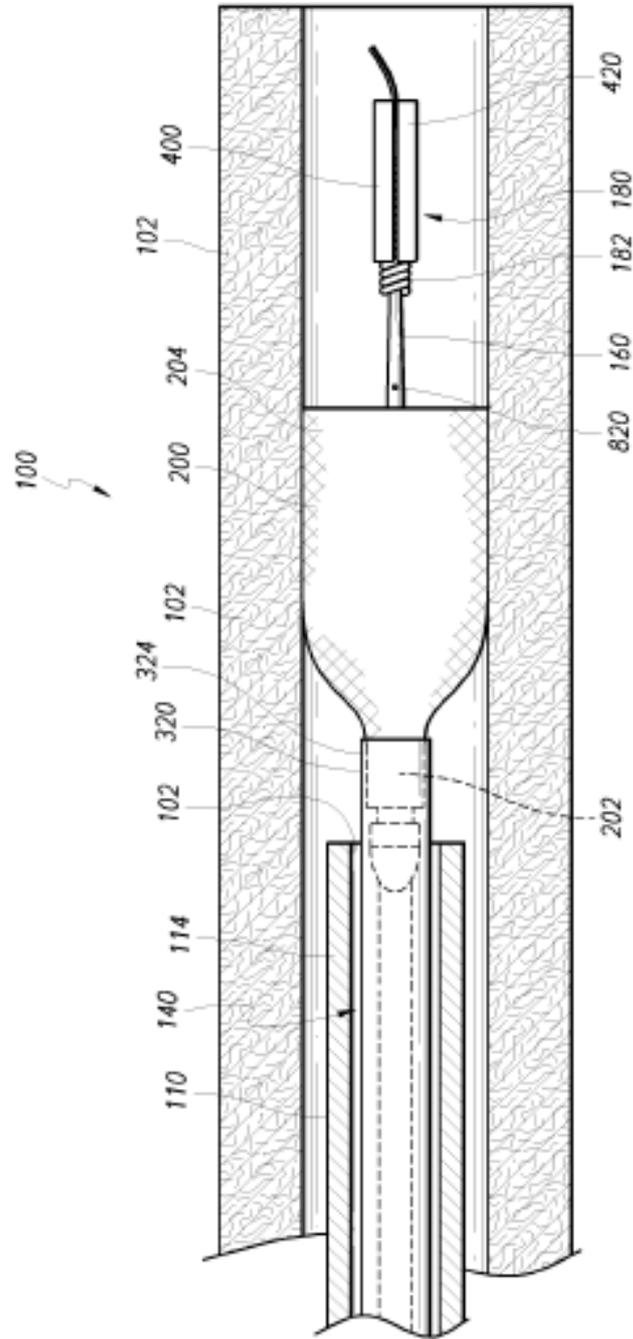


FIG. 8

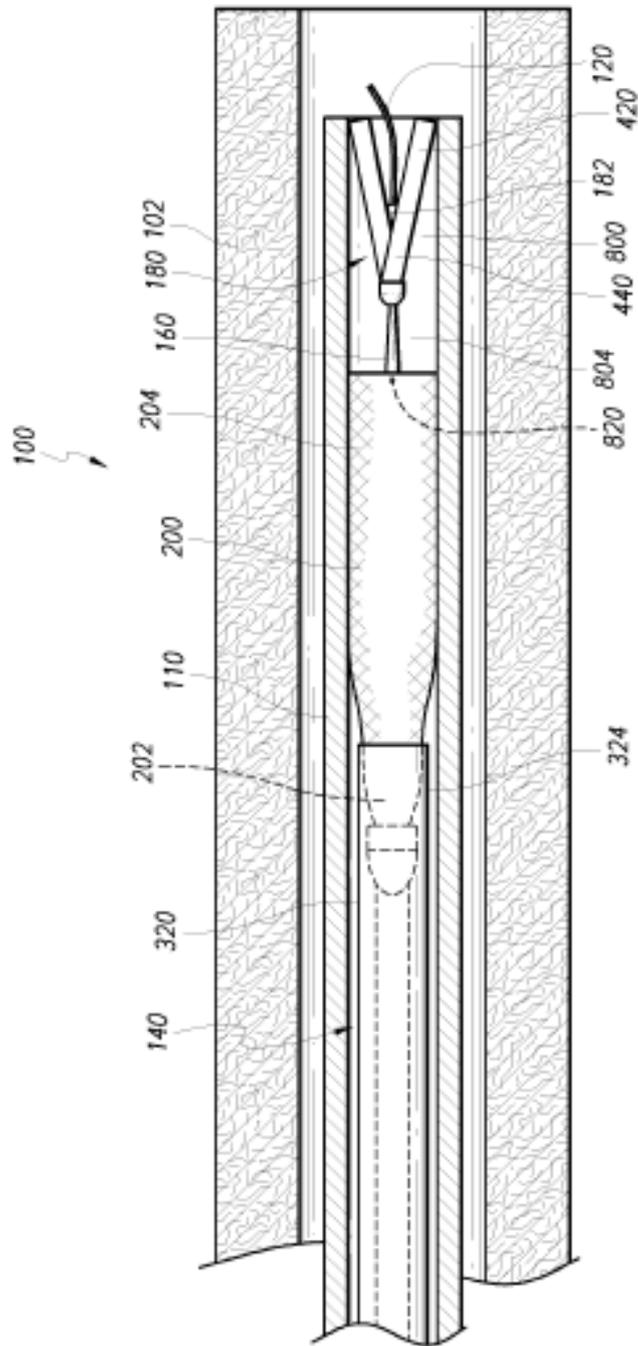


FIG. 10

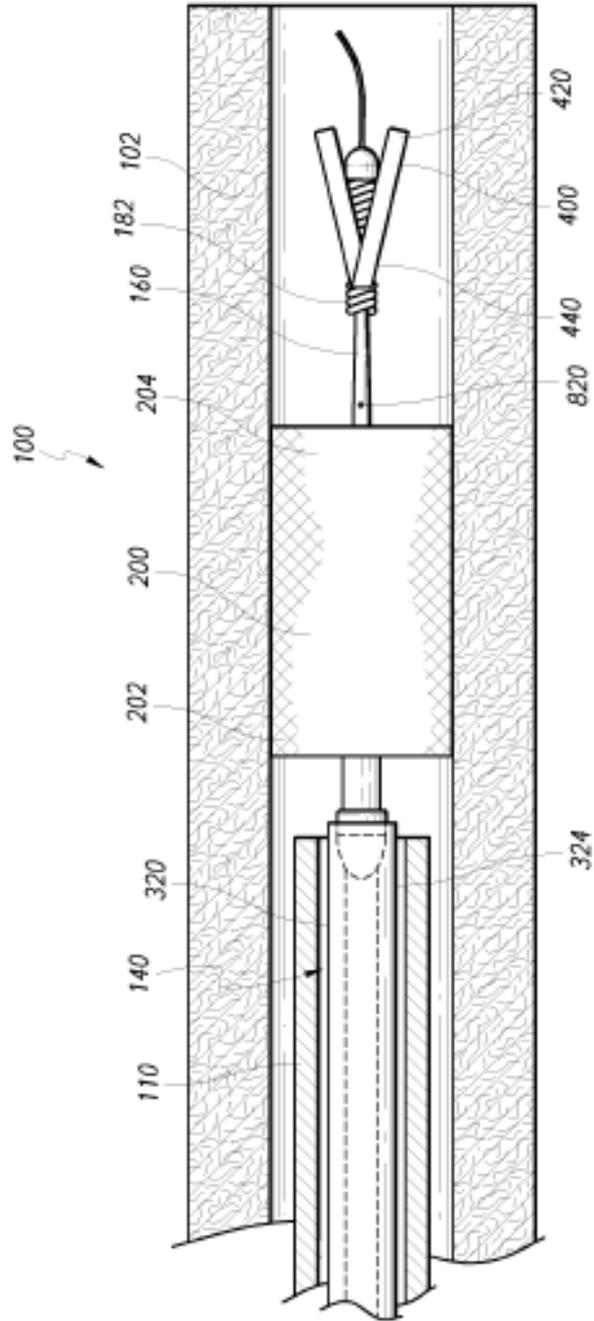


FIG. 11

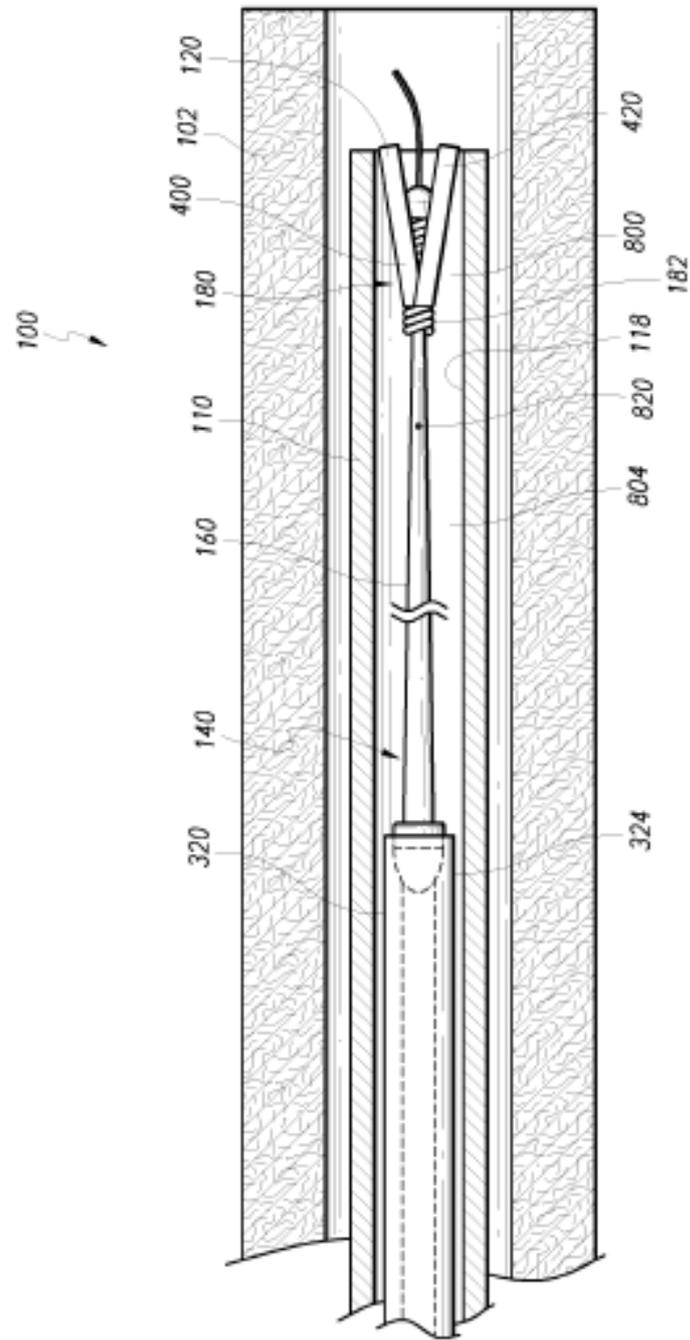


FIG. 12

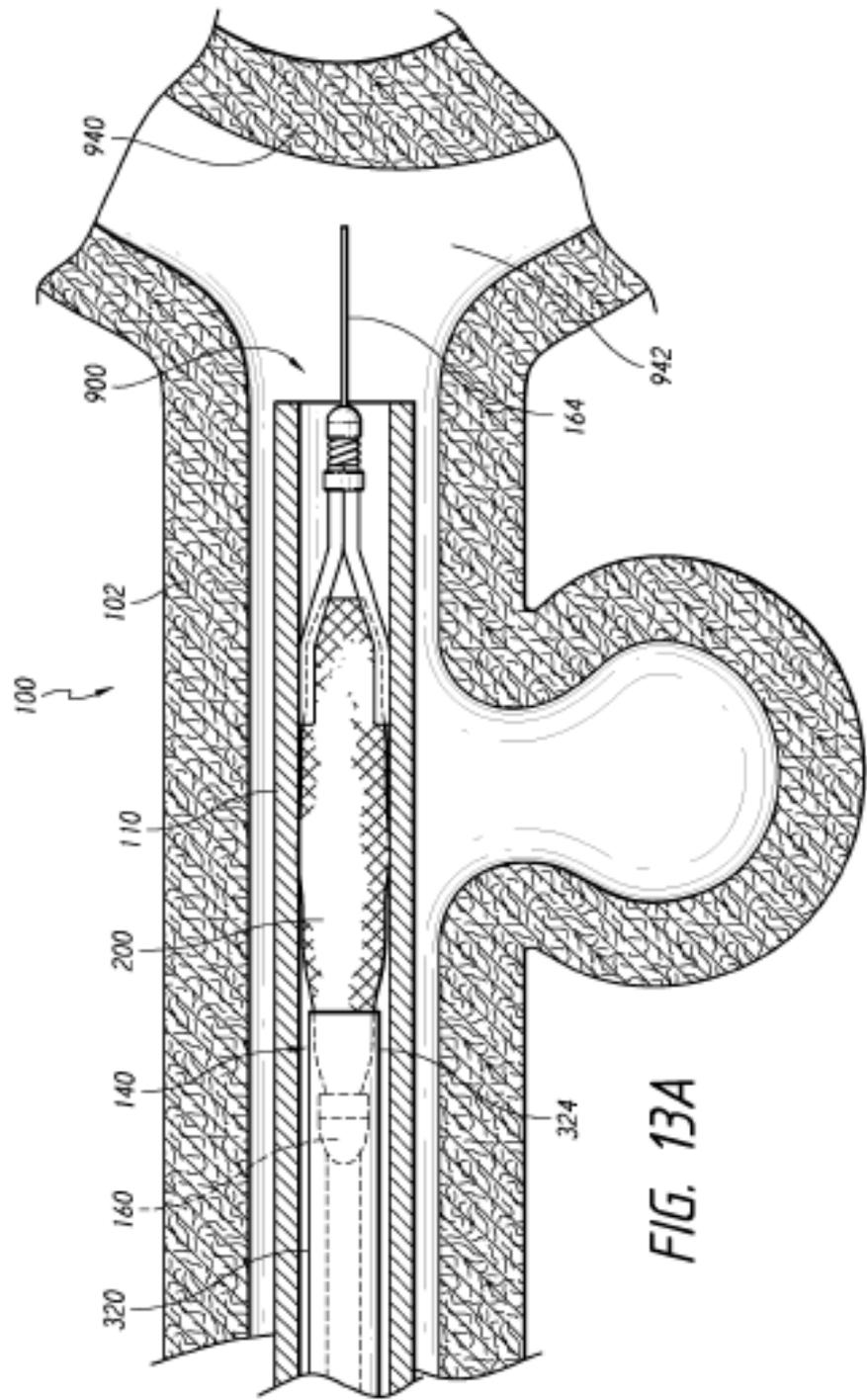


FIG. 13A

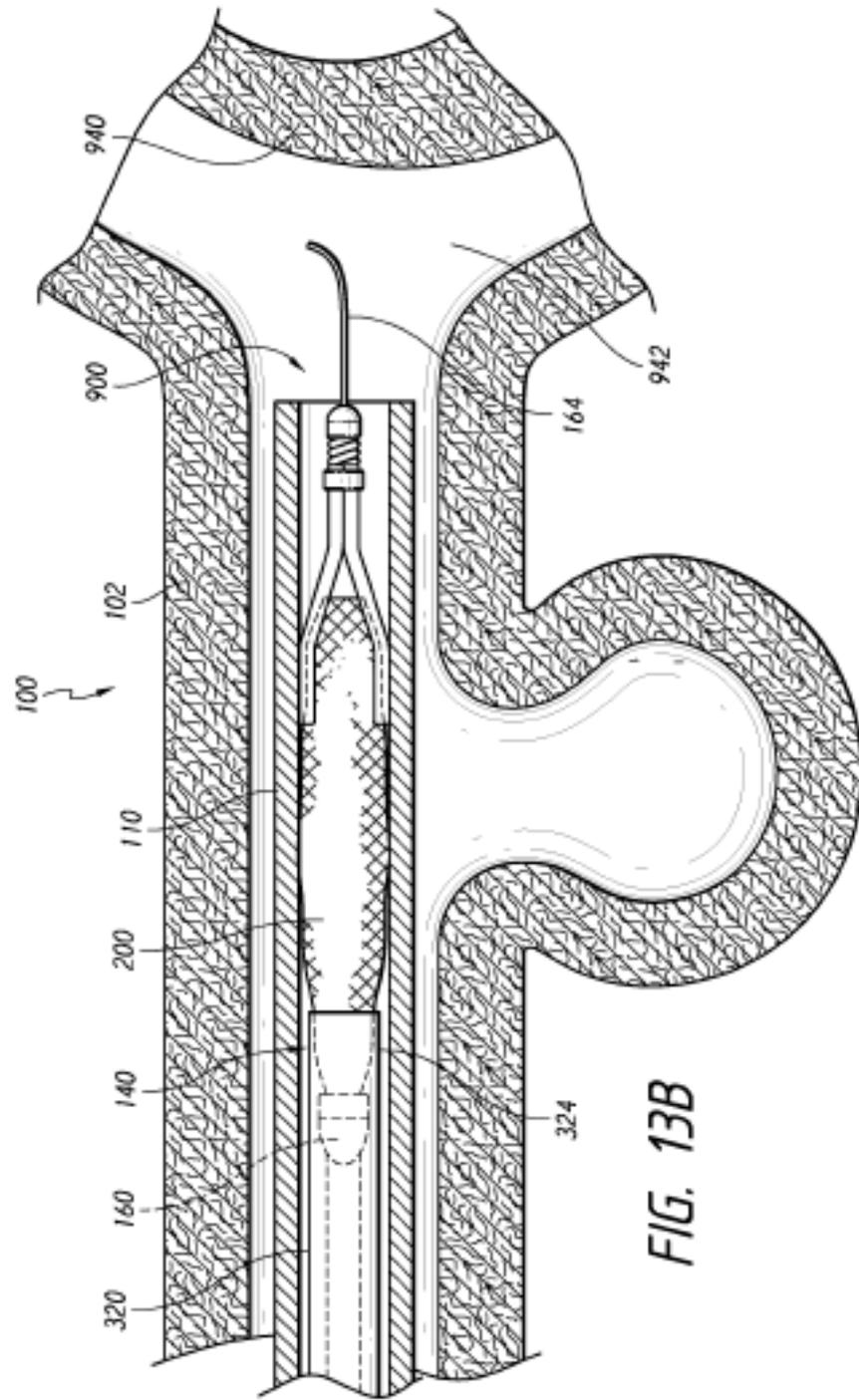


FIG. 13B