

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 581 936**

51 Int. Cl.:

A61F 2/966 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.01.2009 E 09701688 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016 EP 2249749**

54 Título: **Funda de despliegue plisada**

30 Prioridad:

15.01.2008 US 14536

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

08.09.2016

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US**

72 Inventor/es:

**IRWIN, CRAIG W. y
SILVERMAN, JAMES D.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 581 936 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

Funda de despliegue plisada.

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a un aparato utilizado para posicionar y desplegar dispositivos de diagnóstico y tratamiento médicos en un cuerpo.

Discusión de la técnica relacionada

10 Se está desarrollando un número creciente de dispositivos de diagnóstico y tratamiento médicos que se utilizan remotamente para evaluar y/o tratar pacientes, siendo típicamente guiados hacia un sitio diana mediante la utilización de una tecnología de formación de imágenes, tal como fluoroscopios o ultrasonidos. Tales dispositivos incluyen stents, injertos de stent, balones, filtros de sangre, oclusores, sondas, válvulas, conductores electrónicos, dispositivos ortopédicos, etc. Usualmente, estos dispositivos se montan cerca del extremo de un catéter o alambre de guía y se dirigen remotamente hacia el sitio diana. Se usan frecuentemente unos marcadores radiopacos o indicadores similares para permitir que el equipo médico posicione exactamente el dispositivo médico utilizando la tecnología de formación de imágenes.

15 Una vez apropiadamente posicionado, el equipo médico realizará entonces la intervención y/o desplegará el dispositivo o dispositivos necesarios. Dado que la mayor parte de estas intervenciones, tal como un tratamiento intervencional de oclusiones o aneurismas, requieren una colocación exacta de un dispositivo de tratamiento, es importante que el dispositivo se despliegue en la misma posición en la que había sido inicialmente colocado. Por ejemplo, en el tratamiento de aneurismas aórticos con un injerto de stent, los médicos esperan un desplazamiento del dispositivo de menos de 5 mm después del despliegue. Cualquier desplazamiento mayor puede dar como resultado endofugas, vasos laterales bloqueados u otras complicaciones, requiriendo tratamientos adicionales innecesarios en caso contrario o incluso una arriesgada conversión en cirugía abierta.

20 No resulta sorprendente que se hayan propuesto numerosos aparatos para facilitar la colocación de tales dispositivos. Originalmente, se introducían o embutían simplemente dispositivos autoexpandibles en un tubo de catéter y luego se les empujaba hacia fuera en el sitio de tratamiento. Una colocación exacta utilizando este método puede demostrar ser algo elusiva, requiriéndose frecuentemente que el equipo médico despliegue o retraiga el dispositivo repetidas veces antes de que se consiga la correcta orientación.

25 Se han desarrollado desde entonces métodos de despliegue más exigentes, tales como el empleo de diversos cordones de constreñimiento, por ejemplo los descritos en la patente US No. 6,042,605 de Martin y otros, o fundas de constreñimiento implantables, por ejemplo las descritas en la patente US No. 6,352,561 de Leopold y otros.

30 Un concepto similar al constreñimiento original del tubo de catéter consiste en utilizar una delgada funda de material que se arrastra hacia atrás sobre el dispositivo de tratamiento mientras se mantiene el dispositivo en su sitio. Una ventaja de este concepto es que el dispositivo y la funda delgada pueden ocupar considerablemente menos espacio que en el caso del alojamiento de un dispositivo con un tubo de catéter relativamente voluminoso. Las fundas delgadas pueden proporcionar también mayor flexibilidad en comparación con materiales de tubo de catéter mucho más rígidos. Tal compacidad y flexibilidad son altamente deseables, ya que los médicos tratan de alcanzar sitios de tratamiento más angostos a través de vasos más pequeños y más tortuosos. Desgraciadamente, este método puede imponer un considerable esfuerzo sobre un dispositivo autoexpandible, que está ejerciendo presión contra la funda de constreñimiento durante todo el proceso de despliegue. La fricción resultante entre el dispositivo y la funda requiere frecuentemente la aplicación de una considerable fuerza de tracción para retirar la funda, haciendo mucho más difícil un posicionamiento exacto final, así como posiblemente dañando al dispositivo de tratamiento en el proceso de retirada de la funda.

35 Un método de despliegue para limitar tales efectos consiste en emplear una delgada funda de material que se evierte sobre sí misma, de modo que la funda de constreñimiento frota solamente contra ella misma mientras está siendo arrastrada hacia atrás sobre un dispositivo autoexpandible. En otras palabras, una funda de un diámetro dado es evertida hacia atrás sobre sí misma y luego arrastrada en toda la longitud de la funda por efecto del proceso de despliegue. Variaciones de este concepto se describen, por ejemplo, en la patente US No. 4,732,152 de Wallsten, la patente US No. 5,571,135 de Fraser y otros, la patente US No. 6,942,682 de Vrba y otros, así como la solicitud US 2006/0025844 de Majercak y otros y la solicitud de patente US 2006/0030923 de Gunderson. Con materiales de funda suficientemente delgados y robustos, estos métodos ofrecen la perspectiva de compacidad con menos esfuerzo impuesto sobre el dispositivo de tratamiento y quizá con una colocación más precisa del dispositivo.

40 La solicitud de patente US 2003/088309 de Iwasaka Masayuki y otros demuestra que un stent dispuesto en una porción de estenosis de la zona intracavitaria tiene una armadura deformable obligada a expandirse en una dirección

radialmente hacia fuera de la misma y un miembro tipo película generalmente cilíndrico que está montado de manera separable alrededor de un periferia exterior de la armadura y que es expandible y reducible en una dirección radial del mismo.

5 Aunque las fundas evertibles abordan algunas de las complicaciones vistas con fundas no evertibles, pueden requerir una considerable tensión para arrastrar la funda sobre sí misma y el dispositivo autoexpandible durante el despliegue, resultante principalmente de la fricción de la porción evertida de la funda al frotar contra la porción no evertida de la funda mientras se está retirando la funda. Estas preocupaciones se combinan con mayores longitudes del dispositivo y con dispositivos autoexpandibles más robustos que ejercen mayores presiones hacia fuera. Cuanto mayor sea la tensión necesaria para evertir y retirar la funda, tanto más exigente para el equipo médico será la retirada de la funda mientras se trata de mantener el aparato en su posición exacta durante el despliegue. Unas tensiones de despliegue incrementadas requieren también construcciones de funda más sustanciales para evitar la rotura de la funda y del cabo de despliegue durante el despliegue. Se cree que estas deficiencias de las fundas evertibles pueden tener limitadas aplicaciones prácticas para tales métodos de despliegue.

10 Por consiguiente, sería deseable desarrollar un aparato de despliegue que retenga muchos de los beneficios del despliegue de fundas evertibles, al tiempo que permite unas menores tensiones de despliegue y una colocación más exacta del dispositivo.

Sumario de la invención

15 La presente invención se dirige a una funda de despliegue para dispositivos médicos que incluye uno o más plisados en su estado de predespliegue a los que se les permite abrirse durante el despliegue para facilitar una retirada más fácil de la funda. Preferiblemente, la funda se despliega por eversión sobre sí misma durante el proceso de administración. Orientando los plisados a lo largo de la longitud de la funda, de preferencia helicoidalmente alrededor de la funda, esta funda experimenta un ensanchamiento predecible durante el despliegue del dispositivo para aliviar la fricción de la funda evertida que se desliza a lo largo de sí misma durante el despliegue. Esto permite que la funda sea retirada con una tensión considerablemente menor que la de construcciones de funda evertibles anteriores y asegura una colocación más precisa del dispositivo en un paciente.

20 Una realización de la presente invención se refiere a un sistema de administración médico según las reivindicaciones adjuntas.

Otra realización de la presente invención se refiere a un sistema de despliegue de dispositivos médicos según las reivindicaciones adjuntas.

25 Características y ventajas adicionales de la invención se expondrán en la descripción que sigue y en parte resultarán evidentes por la descripción, o pueden ser aprendidas por la práctica de la invención. Los objetivos y otras ventajas de la invención se materializarán y alcanzarán por la estructura particularmente señalada en la descripción escrita y en las reivindicaciones de la misma, así como en los dibujos adjuntos.

30 Ha de entenderse que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada siguiente son ejemplificativas y explicativas y no están destinadas a proporcionar una explicación adicional de la invención reivindicada.

Breve descripción de los dibujos

35 Los dibujos adjuntos, que se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la invención y que se incorporan en esta memoria y constituyen una parte de ella, ilustran realizaciones de la invención y, juntamente con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

En los dibujos:

40 La figura 1 es una vista en planta de una realización de un sistema de despliegue de dispositivos médicos que emplea una funda plisada de la presente invención montada cerca de un extremo distal de un catéter de administración;

45 La figura 2 es una vista en perspectiva ampliada de un extremo distal de un catéter de administración que muestra una funda plisada evertible de la presente invención mientras está siendo retirada, liberando progresivamente un stent autoexpandible contenido en ella;

La figura 3 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 3-3 de la figura 2, que muestra solamente el componente de funda plisada de la presente invención;

50 La figura 4 es una vista en perspectiva de una porción de una funda plisada evertible de la presente invención, que muestra el despliegue de los plisados durante la eversión de la funda, siendo accionada la funda por un cabo de

despliegue;

La figura 5 es una vista en perspectiva de otra realización de una funda plisada de la presente invención que comprende una sola capa;

La figura 6 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 6-6 de la funda de la figura 5;

- 5 La figura 7 es una vista en sección transversal de la funda de la figura 5 después de la apertura del plisado, siendo la funda de un diámetro efectivo mayor que en la orientación plisada mostrada en la figura 6;

La figura 8 es una vista en perspectiva de otra realización más de una funda plisada de la presente invención que comprende una sola capa y que tiene dos plisados dispuestos en ella;

La figura 9 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 9-9 de la figura 8.

- 10 La figura 10 es una vista en perspectiva de otra realización de una funda de la presente invención, en la que el espaciado y el paso geométrico del elemento que definirán el plisado son cambiados a lo largo de la longitud de la funda para proporcionar un diámetro variable a lo largo de la longitud de la funda después de que se forma el plisado;

La figura 11 es una vista en perspectiva de la funda de la figura 10 después de que ha sido plisada;

- 15 La figura 12 es una vista en perspectiva de otra realización de una funda de la presente invención, en la que la anchura del elemento que definirá el plisado es cambiada a lo largo de la longitud de la funda;

La figura 13 es una vista en perspectiva de la funda de la figura 12 después de que ha sido plisada;

- 20 La figura 14 es una vista en sección longitudinal de un catéter de administración que incorpora un par de fundas de la presente invención y que contiene un dispositivo compactado, estando orientado el par de fundas para ser retirado del dispositivo en direcciones opuestas desde un punto a medio camino a lo largo del dispositivo;

La figura 15 es una vista en perspectiva ampliada que muestra un dispositivo de injerto de stent que está siendo desplegado desde un punto medio retirando dos fundas de la presente invención en direcciones opuestas;

La figura 16A es una vista en sección longitudinal de una porción distal de un catéter que utiliza una funda de la presente invención, mostrando otra realización del aparato para retirar la funda;

- 25 La figura 16B es una vista en sección longitudinal de una porción proximal del vástago del catéter de la figura 16A;

La figura 17A es una vista en perspectiva parcialmente recortada de una porción distal de un catéter que utiliza una funda de la presente invención, mostrando otra realización más de un aparato para retirar la funda;

La figura 17B es una vista en perspectiva parcialmente recortada de una porción proximal del vástago del catéter de la figura 17A;

- 30 La figura 18 es una vista isométrica de tres cuartos de otra funda de una sola capa de la presente invención, incluyendo un espesor de material adicional a lo largo de una porción de una estructura monolítica para proporcionar un refuerzo de plisado;

- 35 La figura 19 es una vista isométrica de tres cuartos de otra funda más de una sola capa de la presente invención, incluyendo un tratamiento de la superficie de la funda para proporcionar una línea de articulación de plisado definida; y

La figura 20 es una vista en sección transversal de otra realización de una funda de la presente invención que comprende una hoja de material que se ha transformado en un constructo tubular entrelazando plisados formados en bordes de la hoja.

- 40 La figura 21 es un gráfico de un ensayo de tracción convencional realizado en una funda evertible y no plisada y una funda evertible plisada de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

Se hará ahora referencia con detalle a una realización de la presente invención, un ejemplo de la cual se ilustra en los dibujos que se acompañan.

- 45 La presente invención emplea una funda de despliegue plisada para el confinamiento y administración de dispositivos médicos, preferiblemente para uso con la administración por medio de fundas evertibles. Uno o más plisados están formados en la funda en su estado de predespliegue y se permite que éstos se abran durante el

despliegue para facilitar una retirada más fácil de la funda. Orientando los plisados longitudinalmente a lo largo de la longitud de la funda, de preferencia helicoidalmente alrededor de la funda, esta funda experimenta un ensanchamiento predecible durante el despliegue y alivia así la fricción de la funda evertida al deslizarse a lo largo de sí misma durante el despliegue. Esto permite que la funda sea retirada con una tensión considerablemente menor que en las construcciones de funda evertible anteriores y asegura una colocación más precisa del dispositivo en un paciente.

En la figura 1 se muestra una realización de una funda plisada 10 de la presente invención montada cerca del extremo de un sistema 12 de despliegue de dispositivos médicos. El sistema de despliegue comprende un vástago de catéter 14 que se extiende desde una ojiva distal 16 hasta un cubo de control 18. Un dispositivo médico, tal como un stent, un injerto de stent, un balón, un filtro de sangre, un oclisor, una sonda, unas válvulas, etc., puede estar contenido en la funda 10 destinada a ser desplegada en un sitio de tratamiento dentro del cuerpo de un paciente. En la realización mostrada la funda 10 está evertida sobre sí misma para formar dos capas, con un segmento exterior 20 que, en esta realización, cubre completamente un segmento interior 22. El segmento exterior está hendido en su extremo proximal 24 para formar un cabo de despliegue 26 que se alimenta al vástago del catéter a través de una abertura 28. El cabo de despliegue 26 está conectado operativamente a un botón de despliegue 30 dispuesto en el cubo 18.

La funda 10 puede formarse de cualquier material que sea suficientemente robusto tanto para constreñir el dispositivo a suministrar como para resistir la tensión del proceso de retirada. Es deseable que la funda 10 sea también tan delgada y lubricoso como sea posible para mantener un pequeño perfil de administración del dispositivo y facilitar el proceso de retirada. Dado que la funda 10 se coloca temporalmente en una posición profunda dentro de un paciente durante la administración y el despliegue, es también deseable que la funda esté formada de un material biocompatible. Como se explica con mayor detalle seguidamente, materiales de funda adecuados pueden incluir: politetrafluoroetileno (PTFE); PTFE expandido (ePTFE); etileno-propileno fluorado (FEP), politereftalado de etileno (PET), nylon, poliuretano, polipropileno, poliéster, etc.

En esta realización de la presente invención el segmento interior 22 incluye un plisado helicoidal 32 que se extiende completamente a lo largo de su longitud. El plisado 32 comprende un pliegue del material de la funda que reduce el segmento interior 22 de la funda hasta un diámetro más pequeño que el diámetro del segmento exterior 20. Para ayudar a formar y mantener el plisado 32 se puede tender una capa de un material de refuerzo 34 sobre la funda o se puede fijar dicho material a ésta de otra manera. Preferiblemente, tal material es resistente al plegado, de modo que el plisado mantiene más fácilmente su orientación correcta a lo largo de toda su longitud durante el proceso de plegado y a través del despliegue de la funda. Materiales de refuerzo adecuados pueden incluir: una o más tiras de material polímero, tal como poliimida, politereftalado de etileno (PET), nylon, poliuretano o un material similar, adherido a la funda; un revestimiento aplicado a la tira que se endurece para proporcionar las propiedades deseadas, tal como para proporcionar suficiente rigidez/módulo de Young y suficiente espesor para resistir el plegado con un paso helicoidal, ancho de plisado y diámetro efectivo dados.

Tal como se utiliza el término "plisado" con respecto a la presente invención, éste se refiere a cualquier pliegue o múltiples pliegues en el material de la funda que reduzcan el diámetro efectivo de la funda. En la realización preferida cada plisado comprende dos pliegues que hacen que el material de la funda se doble sobre sí mismo. Alternativamente, como se explica más adelante, el plisado puede comprender un solo pliegue o múltiples pliegues a lo largo de un borde de una hoja de material que pueden ser entrelazados, por ejemplo como se muestra en la figura 20. Se puede formar también un plisado por medio de un enrollamiento, una torsión o un plegado en acordeón de una sección de material o un almacenamiento similar de material para un desplisado posterior durante el despliegue.

La funda 10 se evierte sobre sí misma en un pliegue 36 en un extremo, en esta realización en el extremo distal. Como se explica seguidamente, el pliegue 36 puede estar orientado en el extremo distal o en el extremo proximal del dispositivo o en cualquier sitio entre ellos.

Para accionar el cabo de despliegue 26, el personal médico desenroscará el botón de despliegue 30 y tirará del botón y del cabo de despliegue conectado para hacer que la funda se retire progresivamente del dispositivo confinado. A medida que se retira el segmento exterior de la funda, el pliegue 36 progresará por la longitud del dispositivo confinado, evirtiendo continuamente el segmento interior 22 de modo que éste se convierta en el segmento exterior 20. En el proceso de eversión se envolverá el plisado 32 alrededor del pliegue 36 y se le abrirá. De esta manera, el segmento exterior no plisado 20 permanecerá siempre en un diámetro efectivo mayor que el del segmento interior plisado 22 de la funda. Como resultado, el segmento exterior 20 de mayor diámetro se desliza fácilmente sobre el segmento interior 22 y es retirado fácilmente con una fricción mínima entre las dos capas.

El proceso de administración del dispositivo puede verse mejor en la figura 2. En esta realización el segmento interior 22 con sus plisados reforzados 32 se muestra al descubierto en una porción recortada. A medida que se retira el segmento exterior 20 de mayor diámetro, los plisados 32 se abren a lo largo del pliegue 36. Visto a lo largo de la longitud del segmento exterior 20, las tiras de material de refuerzo 34 están ahora meramente fijadas a la funda 10 y ya no definen un plisado. A medida que se retira la funda 10 de esta manera, se despliega progresivamente

desde esta realización un stent autoexpandible constreñido 38.

Como puede verse en la ilustración en sección transversal de la figura 3, el segmento interior 22, el plisado 32 y el material de refuerzo 34 coaxiales se muestran dentro del segmento exterior 20 de mayor diámetro que tiene solamente material de refuerzo no plisado 34.

5 La figura 4 muestra el proceso de desplisado con los plisados contenidos 32 mostrados en línea de trazos y el material de refuerzo no plisado 34 mostrado al descubierto a lo largo del segmento exterior 20. Nuevamente, tiene lugar una transición a lo largo del pliegue 36. En esta realización un cabo de despliegue 40 está conectado a un extremo 42 del segmento exterior 20. La tensión sobre el cabo de despliegue 40 acciona la funda 10.

10 La figura 5 ilustra otra realización de la presente invención que comprende una funda 10 de una sola capa. El plisado helicoidalmente formado 32 incluye nuevamente una tira de material de refuerzo 34. Como puede verse en la sección transversal de la figura 6, el plisado 32 hace que la funda 10 tenga un diámetro dado de x. Una vez que se libera el plisado 32, como se muestra en la figura 7, el diámetro de la funda 10 se agranda hasta un diámetro incrementado de y.

15 Con respecto a realizaciones de una sola capa de la presente invención, haya una diversidad de métodos mediante los cuales se puede utilizar la funda. En primer lugar, los plisados de la presente invención son preferiblemente estables sin una fuerza de constreñimiento. Por ejemplo, un plisado suficientemente rígido con un ángulo helicoidal suficiente será inherentemente estable y permanecerá en su sitio incluso sin un constreñimiento externo. Como alternativa, se puede prever una diversidad de constreñimientos para ayudar a retener los plisados en posición. Por ejemplo, se puede formar la funda de una sola capa y luego se la puede evertir sobre sí misma, bien de forma parcial o completa, y luego se la puede emplear de la manera descrita anteriormente. La porción evertida de la funda mantendrá los plisados en su configuración plegada hasta que el dispositivo esté listo para el despliegue. En otra realización la funda de una sola capa puede estar contenida en otra estructura tubular para mantener los plisados en una configuración plegada, tal como mediante el uso de otra funda, un tubo de catéter estrechamente ajustado o una estructura similar. En otra realización más los plisados pueden unirse a la funda, tal como mediante el uso de un adhesivo, una cinta adherida, una cinta envuelta, un hilo envuelto o un medio similar, que mantendrán los plisados en posición hasta que el dispositivo esté listo para su despliegue. Otro método de despliegue de una funda de una sola capa puede incluir tensionar desde el extremo proximal del tubo plisado (es decir, el extremo más próximo al clínico). Cuando se aplica una tensión suficiente, se desplegará el plisado y se agrandará diametralmente el tubo, permitiendo que éste sea trasladado con relación al dispositivo.

20 En las figuras 8 y 9 se ilustra otra realización más de una funda plisada 10 de la presente invención. En esta realización la funda 10 comprende una sola capa e incluye dos plisados 32a, 32b en ella. Los plisados pueden estar uniformemente alineados en lados opuestos de la funda 10, como se muestra o pueden estar colocados en otras orientaciones. Deberá entenderse que, dependiendo de las especificaciones de despliegue deseadas, la presente invención se puede practicar con uno, dos, tres, cuatro, cinco o más plisados a lo largo de parte o de la totalidad de la longitud de la funda.

25 La figura 10 ilustra otra realización de una funda 10 de la presente invención, en la que el espaciado 44a, 44b, 44c, 44d entre elementos de plisado 32 varía a lo largo de la longitud de la funda 10. Asimismo, el paso geométrico 46a, 46b, 46c, 46d, 46e de las envolturas helicoidales de los elementos de plisado 32 varía también a lo largo de la longitud de la funda 10. Cada una de estas propiedades puede ser ajustada, independientemente o en cooperación, en el diseño del dispositivo para proporcionar diámetros variables a lo largo de la longitud de la funda después del plisado. El diámetro puede variarse a lo largo de la longitud de la funda para acomodar perfiles de dispositivo no cilíndricos y/o producir propiedades variables de retirada de la funda.

30 La figura 11 ilustra la funda de la figura 10 después de que ha sido plisada. En este caso, la funda y el dispositivo contenido proporcionan un perfil estrechado, siendo el extremo distal 48 de un diámetro más pequeño que el del extremo proximal 50.

35 En la realización de la figura 12 se cambia la anchura 52a, 52b, 52c del elemento de plisado a lo largo de la longitud de la funda 10. Nuevamente, cambiando la anchura del plisado se puede variar el diámetro a lo largo de la longitud de la funda para acomodar perfiles de dispositivo no cilíndricos y/o producir propiedades variables de retirada de la funda. Por ejemplo, haciendo que los elementos de plisado sean progresivamente más estrechos a lo largo de la longitud del dispositivo, como se muestra, se puede formar la funda plisada con un diámetro variable, produciendo una fricción mayor o menor (dependiendo de la dirección de despliegue) a medida que se despliega la funda a lo largo de su longitud, lo que hace inicialmente más fácil o más difícil desplegar la funda.

40 La figura 13 ilustra la funda de la figura 12 después de que ha sido plisada. En este caso, la funda y el dispositivo contenido proporcionan un perfil estrechado, siendo el extremo distal 48 de un diámetro más pequeño que el del extremo proximal 50.

En la figura 14 se muestra un catéter de administración que incorpora un par de fundas de la presente invención y

que contiene un dispositivo compactado 38, estando el par de fundas 10a, 10b orientado para retirarlo de un dispositivo compactado 38 en direcciones opuestas desde un punto a medio camino a lo largo del dispositivo. La funda proximal 10a corre a lo largo del vástago 14 del catéter hasta un mecanismo de accionamiento 54. La funda distal 10b es retirada en la dirección opuesta (es decir, hacia el extremo distal del catéter 14) y es invertida dentro del vástago 14 del catéter. La funda distal 10b controlada también por el mecanismo de accionamiento 54.

Accionando las dos fundas en esta realización, estas dos fundas 10a, 10b son retiradas simultáneamente del dispositivo compactado 38 para permitir que éste se despliegue desde su parte central hacia fuera. Tal despliegue puede ser útil en los casos en los que se busca un despliegue muy rápido del dispositivo y/o en los que es deseable minimizar el efecto de un alto volumen de flujo de sangre sobre el dispositivo antes del despliegue completo (por ejemplo, cuando se despliega un dispositivo en la aorta y se desea hacer que el extremo de aguas arriba del dispositivo se despliegue el último para evitar un efecto de "manga de aire" en el flujo de sangre de alto volumen que pueda desalinearse el posicionamiento del dispositivo).

La figura 15 ilustra el modo en que puede desplegarse un dispositivo 38 de injerto de stent desde su punto medio retirando dos fundas 10a, 10b. Este método de despliegue sería el preferido para poner un dispositivo de injerto de stent en una aorta torácica o similar.

Deberá entenderse que para algunas aplicaciones puede preferirse accionar cada una de las fundas 10a, 10b independientemente una de otra de modo que solamente se despliegue parte del dispositivo en cualquier momento dado. Esto puede lograrse fácilmente disponiendo mecanismo de accionamiento separados para cada una de las fundas. Deberá apreciarse, además, que con respecto a todas las realizaciones de la presente invención discutidas en esta memoria puede ser deseable hacer que se produzca el despliegue de la funda desde el extremo distal del catéter hacia atrás o desde el extremo proximal del catéter hacia delante, o con dos o más fundas de despliegue moviéndolas en direcciones opuestas, como se ilustran en las realizaciones de las figuras 14 y 15.

Las figuras 16A y 16B ilustran un mecanismo de despliegue similar al mostrado en la figura 14. En esta realización se dispone una sola funda evertida 10 que constriñe un dispositivo 38. La funda 10 se extiende proximalmente desde una envuelta exterior 54 del vástago 14 del catéter, que rodea coaxialmente al vástago interior 56 del catéter. La funda 10 se extiende hasta el extremo proximal 58 del catéter 14, en donde puede ser accionada por un usuario. En esta realización la funda 10 está construida de un material que se escindirá longitudinalmente, tal como mediante una línea longitudinal preformada de perforaciones o medios de debilitamiento similares 60, de modo que la funda 10 puede ser retirada del vástago interior 56 aplicando tensión a la cola 62, como se muestra en la figura 16B. Puede preverse un alivio de esfuerzos 64 en el extremo distal de la envuelta exterior 54 para ayudar a manejar el catéter 14 durante su colocación y despliegue.

En las figuras 17A y 17B se muestra otro mecanismo de despliegue que puede utilizarse con la presente invención. En esta realización se proporciona un catéter 14 de doble lumen que tiene un lumen 66 para alojar el vástago interior 56 y un lumen 68 diseñado para aceptar un cabo de despliegue 40. El cabo de despliegue 40 forma una sola pieza con la funda 10 o está fijado a ésta. El cabo 40 es accionado para hacer que la funda 10 sea retirada de la manera previamente descrita.

La funda preferida de la presente invención para contener y desplegar un stent autoexpandible o un injerto de stent autoexpandible en aplicaciones vasculares se construirá a base de un delgado material polímero lubricoso, tal como un tubo de película laminada multicapa de ePTFE, con un espesor de 0,03 a 0,3 mm y más preferiblemente de 0,05 a 0,12 mm. A la luz de la presente descripción, deberá resultar evidente que el tubo de la presente invención es preferiblemente lo más delgado que sea posible, al tiempo que tiene propiedades de resistencia que resistirán fuerzas de carga y constreñirán efectivamente el dispositivo hasta que sea desplegado.

Otras realizaciones más de plisados que pueden emplearse en la presente invención se ilustran en las figuras 18 a 20. La figura 18 ilustra un refuerzo de plisado 70 que está formado del mismo material que la propia funda 10. Tal refuerzo 70 se consigue disponiendo una capa de material adicional a lo largo de una porción de la circunferencia de la funda para proporcionar líneas de plegado definidas 72a, 72b a cada lado del refuerzo realzado 70. Este constructo puede formarse extruyendo o realizando otra clase de adición de material adicional de la manera definida sobre la funda y/o retirando material del resto de la funda 10 o densificando material sobre el resto de la funda a fin de dejar un refuerzo de plisado 70 de dimensión incrementada. Se puede conseguir un efecto similar densificando el área de refuerzo a fin de establecer resistencia al plegado.

La figura 19 ilustra otro enfoque para conseguir un plegado predecible de la funda. En esta realización la funda 10 ha sido tratada para proporcionar una o más líneas de articulación de plisado definidas 74a, 74b. Cada línea de articulación 74 puede formarse con ayuda de cualquiera de una diversidad de medios de tratamiento superficial, incluyendo por métodos mecánicos (por ejemplo, corte, trepado, densificación, etc.), por extrusión u otros pasos de fabricación de material o por procesamiento térmico (por ejemplo, por tratamiento con calor o con láser), o alguna combinación de estos diversos métodos. La configuración plisada de la funda 10 se pliega a lo largo de estas líneas de articulación 74.

Deberá ser evidente que, con respecto a las realizaciones de tanto la figura 18 como la figura 19, el resultado deseado se consigue formando una región de plisado con suficiente rigidez y/o espesor relativos para resistir el plegado o proporcionar de otra manera un plegado preferente. Además, utilizando estas técnicas se puede dotar a la funda con propiedades de plegado preferente sin necesidad de agregar material adicional a la funda.

5 La figura 20 ilustra otro método más para formar un plisado según la presente invención. En esta realización se forma la funda 10 a partir de una hoja de material que tiene dos bordes 76a, 76b. Cada uno de estos bordes 76a, 76b puede plegarse después para formar un plisado 78a, 78b con uno o más pliegues. Los plisados de borde 76a, 76b pueden entrelazarse después uno con otro, por ejemplo como se muestra, para crear una estructura tubular que sirva como funda 10 de la presente invención. En esta realización, cuando se abre el plisado 10, los bordes 76 se separarán uno de otro para proporcionar el agrandamiento predecible deseado de la presente invención. Uno o ambos bordes 76 pueden ser provistos de refuerzos 80a, 80b, tal como por uno de los métodos anteriormente descritos, a fin de facilitar la formación y retención del plisado 78.

15 Deberá apreciarse que en las realizaciones evertidas de la presente invención el segmento exterior en el constructo final deberá tener un diámetro interior que sea suficientemente más grande que el diámetro exterior del segmento interior a fin de minimizar la fricción entre los dos segmentos. Es decir, para minimizar la interferencia entre el segmento interior y el segmento exterior, el segmento exterior no plisado deberá agrandarse lo suficiente para que su diámetro interior deje confortablemente despejado el diámetro exterior del segmento interior plisado. Se prefiere que el diámetro interior del segmento exterior sea 0,1 a 50% más grande que el diámetro exterior del segmento interior y más preferiblemente 10 a 20% más grande.

20 Por ejemplo, para conseguir estas dimensiones, una funda con un espesor de pared de aproximadamente 0,08 mm y un diámetro interior en estado no plisado de aproximadamente 2,1 mm estará provista típicamente de uno o más plisado con una anchura de plisado de 0,8 mm para crear un segmento interior plisado dotado de un diámetro exterior de aproximadamente 1,9 mm.

25 En las realizaciones preferidas de la presente invención para el despliegue de un stent o un injerto de stent autoexpandibles se proporcionan plisados con una anchura de 0,3 a 2,0 mm y más preferiblemente con un intervalo de anchura de 0,6 a 1,3 mm. Los plisados estarán típicamente orientados en hélice alrededor de la funda, con un ángulo de paso típico de 30 a 75 grados y más preferiblemente un paso de 50 a 70 grados.

30 Los plisados se refuerzan preferiblemente con una tira o tiras de material relativamente resistente al plegado, tal como una película de poliimida, con un espesor de 0,01 a 0,08 mm y más preferiblemente de 0,02 a 0,05 mm. El material de refuerzo se encapsula entre capas de una funda laminada y se le adhiere utilizando un adhesivo tal como FEP o un material similar.

35 Aunque la funda preferida de la presente invención incluye uno o más plisados orientados helicoidalmente a lo largo de parte o la totalidad de la extensión longitudinal de la funda, deberá apreciarse que son posibles otras orientaciones de los plisados también contempladas por la presente invención. Por ejemplo, en tanto estén adecuadamente constreñidos o adheridos, el plisado o plisados pueden disponerse en esencia paralelamente al eje del dispositivo. Además, para algunas aplicaciones se pueden disponer múltiples plisados discontinuos para conseguir propiedades de despliegue adecuadas. Adicionalmente, para algunas aplicaciones puede ser deseable disponer plisados a lo largo de al menos una parte de tanto el segmento interior como el segmento exterior de la funda.

40 Se ha determinado que la funda de la presente invención reduce vastamente la cantidad de tensión requerida para desplegar un dispositivo. A este respecto, las tensiones de despliegue son típicamente del orden de 50-150 gramos.

Deberá hacerse notar que la presente invención puede adaptarse a escala virtualmente a cualquier dimensión.

Ejemplo

45 Sin pretender limitar el alcance de la presente invención, el ejemplo siguiente ilustra una realización de cómo se puede practicar la presente invención.

Constructo de funda-tubo:

50 (1) Una tira de 1" (25,4 mm) de anchura de una película de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) (que tiene una resistencia orientada predominantemente en sentido longitudinal, un espesor de la película de aproximadamente 0,006 mm y una resistencia a la rotura de aproximadamente 0,8 kg/cm de anchura) se envolvió como un "cigarrillo" sobre un mandril de 0,11" (2,8 mm) de diámetro * 40 cm de longitud. La estructura de la película era paralela en orientación al eje del mandril, con lo que la película era más robusta en dirección paralela al eje longitudinal del mandril.

(2) Una segunda capa de una película de laminado de ePTFE/FEP de 0,4" (10 mm) de anchura (resistencia orientada predominantemente en sentido longitudinal, espesor de película total de aproximadamente 0,003 mm,

espesor de FEP de aproximadamente 0,001 mm y resistencia a la rotura de aproximadamente 0,7 kg/cm de anchura) se envolvió después helicoidalmente alrededor de la primera capa de película con una sola pasada a un paso geométrico de 0,2" (5 mm) para crear un doble espesor de la segunda capa de película. La estructura de película orientada de la segunda capa se alineó en la dirección helicoidal alrededor del mandril.

5 (3) Una tira de poliimida de 0,035" (0,89 mm) de anchura * 0,001" (0,025 mm) de espesor se envolvió sobre la segunda capa de película a un paso geométrico de 0,375" (9,5 mm).

(4) Se realizó una segunda pasada de envoltura de la segunda capa de película sobre la poliimida en una dirección opuesta a la pasada previa de la segunda capa de película.

10 (5) Se procesó térmicamente el tubo envuelto sobre el mandril a una temperatura de 380°C durante 8 minutos, después de lo cual se desprendió el tubo (aproximadamente 25 cm de longitud) separándolo del mandril.

15 (6) Se plisó helicoidalmente el tubo doblando manualmente la tira de poliimida en 180°. Se plisaron aproximadamente 11 cm del tubo, teniendo su origen el plisado en un extremo del tubo, con el lado abierto del plisado mirando hacia fuera de la sección no plisada. El diámetro interior plisado del tubo era de aproximadamente 0,095" (2,4 mm), teniendo el plisado longitudinal un paso geométrico de aproximadamente 0,23" (5,8 mm). Se dejaron sin plisar aproximadamente 14 cm del tubo.

Carga:

20 (1) Se fijaron unos cabos de tracción a cada uno de los seis vértices de carga en un dispositivo endoprotésico GORE VIABIL[®] de 8 mm * 10 cm (disponible en W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, Ariz). Se posicionó un vástago de acero inoxidable trenzado revestido con Pebax[®] (aproximadamente 0,038" (0,97 mm) de D.I. (diámetro interior), 0,045" (1,1 mm) de D.O. (diámetro exterior) en el lumen del dispositivo.

25 (2) Se fijó una larga boquilla de acero inoxidable (aproximadamente 100 mm de longitud, 0,095" (2,4 mm) de diámetro exterior, 0,088" (2,2 mm) de diámetro interior) al extremo pequeño del embudo de carga de acero inoxidable. Se dimensionó el embudo con una abertura ancha de aproximadamente 14 mm de diámetro, una pequeña abertura del embudo de aproximadamente 2,2 mm de diámetro y un estrechamiento recto de aproximadamente 34 mm de longitud.

(3) Se posicionó el extremo plisado del tubo sobre el D.O. de la boquilla, extendiéndose el plisado aproximadamente 5 mm más allá del extremo de la boquilla. El lado abierto del plisado estaba mirando hacia el extremo del embudo de la boquilla.

30 (4) Se comprimó la endoprótesis arrastrándola a través del embudo y la boquilla anexa por medio de los cabos de tracción anexos. A medida que el dispositivo salía de la boquilla, se alimentó el tubo plisado desde el D.O. de la boquilla hasta el dispositivo comprimido, constreñiendo así el dispositivo en el diámetro plisado.

(5) Con el dispositivo completo arrastrado a través de la boquilla y subsiguientemente constreñido en el tubo plisado, se evirtió la sección no plisada del tubo sobre el dispositivo.

Despliegue:

35 (1) El despliegue del dispositivo se realizó tensionando y desplazando la sección exterior no plisada del tubo con relación al dispositivo, liberándola de su estado constreñido.

(2) A medida que se evierte el tubo, se abre o se despliega el plisado en el tubo de eversión, permitiendo que la capa exterior no plisada del tubo se traslade con relación a la capa interior plisada sin interferencia.

40 Se determinó que este tubo de administración podría desplegarse con una tensión del cabo de despliegue significativamente menor que en un tubo evertido comparablemente construido que no incluyera plisados. Se realizó un ensayo de tracción convencional en una funda evertible no plisada y en una funda evertible plisada de la presente invención, siendo por lo demás comparables las fundas en material y construcción, mediante la utilización de un Probador de Tracción INSTRON que emplea una velocidad de la cruceta de 400 mm/min.

45 La tensión requerida para desplegar la funda plisada de la presente invención era consistente durante todo el despliegue con un pico de aproximadamente 0,074 kg. La tensión requerida para desplegar la funda evertible convencional sin plisados era de aproximadamente 2,2 kg al principio, reduciéndose hasta aproximadamente 0,50 kg a mitad de camino a través del despliegue. Estos resultados se ilustran en la figura 21, en la que el gráfico superior muestra la carga encontrada por un cabo de despliegue fijado a la funda evertible convencional no plisada durante el despliegue del dispositivo, y el gráfico inferior muestra la carga encontrada por un cabo de despliegue fijado a la funda evertible plisada de la presente invención durante el despliegue del dispositivo.

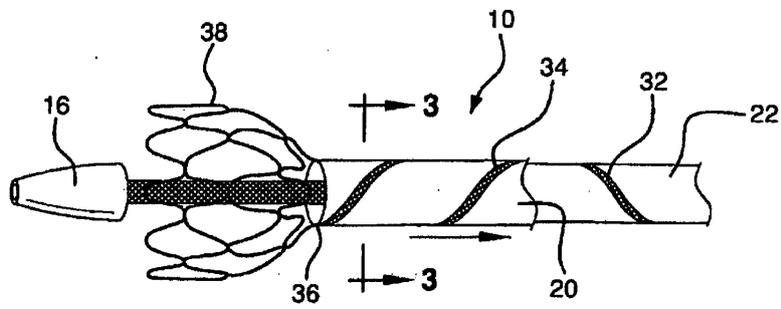
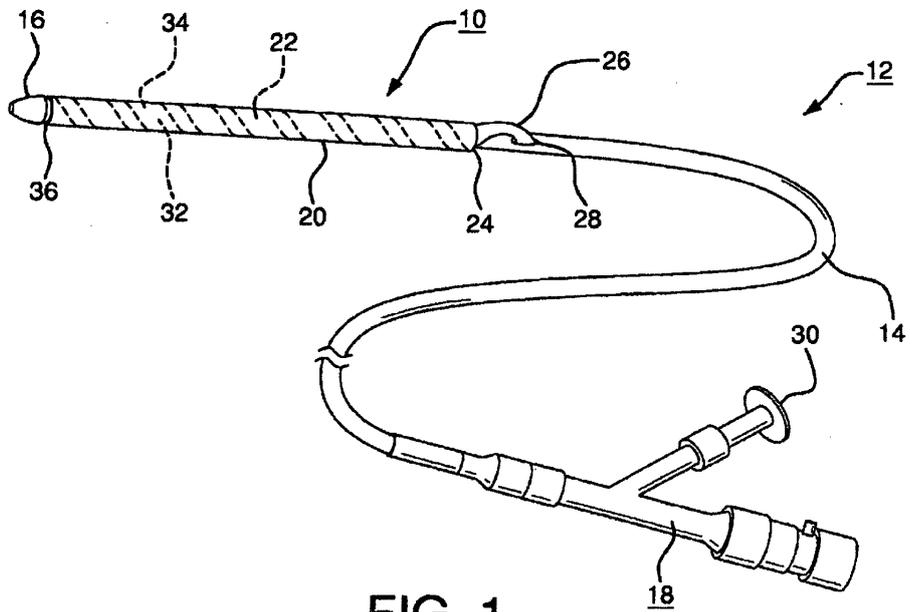
50 Resultará evidente para los expertos en la materia que pueden hacerse diversas modificaciones y variaciones en la

presente invención. Por tanto, se pretende que la presente invención cubra las modificaciones y variaciones de esta invención, a condición de que caigan dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (12) de administración de dispositivos médicos que comprende:
una funda tubular (10), que tiene una longitud, montada alrededor de un dispositivo médico (38) y que lo contiene;
5 en el que dicha funda tubular (10) incluye al menos un plisado (32) orientado a lo largo de al menos una porción de la longitud y en el que cada plisado comprende dos pliegues que hacen que el material de la funda se doble hacia atrás sobre sí mismo.
2. Un sistema (12) de despliegue de dispositivos médicos que comprende el sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo médico (38) tiene una longitud;
la funda (10) está montada alrededor del dispositivo médico a lo largo de al menos una porción de su longitud,
10 en el que, antes del despliegue, se evierte al menos parcialmente la funda (10) sobre sí misma para formar un segmento interior (22) y un segmento exterior (20);
en el que al menos una porción del segmento interior (22) de la funda incluye un plisado helicoidalmente orientado (32).
3. El sistema de administración de dispositivos médicos de la reivindicación 1, en el que el plisado está orientado helicoidalmente a lo largo de al menos una porción de la longitud de la funda.
4. El sistema de administración de dispositivos médicos de la reivindicación 1, en el que la funda incluye unos medios para ayudar a definir el plisado.
5. El sistema de administración de dispositivos médicos según la reivindicación 1, en el que una porción del plisado está reforzada.
- 20 6. El sistema de administración de dispositivos médicos según la reivindicación 3, en el que al menos una porción de la funda se evierte sobre sí misma antes del despliegue del dispositivo médico, y opcionalmente en el que se aplica tensión a la porción de la funda que se evierte, la porción evertida de la funda se desliza a lo largo de la longitud del dispositivo y el plisado se abre progresivamente para proporcionar un diámetro agrandado a la porción evertida de la funda.
- 25 7. El sistema de despliegue de dispositivos médicos según la reivindicación 2, en el que se produce el despliegue aplicando tensión al segmento exterior de la funda para evertir dicho segmento interior y reorientarlo progresivamente hacia dentro del segmento exterior, abriéndose progresivamente el plisado a medida que se evierte la funda.
- 30 8. El sistema de despliegue de dispositivos médicos según la reivindicación 7, en el que el segmento exterior no plisado es de un diámetro suficientemente mayor que el del segmento interior plisado para reducir el contacto de fricción entre el segmento interior y el segmento exterior durante el despliegue.
9. El sistema de despliegue de dispositivos médicos según la reivindicación 2 o 4, en el que una porción del plisado está reforzada con un material de refuerzo.
- 35 10. El sistema de despliegue de dispositivos médicos según la reivindicación 9, en el que el material de refuerzo comprende una tira de polímero fijada a la funda.
11. El sistema de despliegue de dispositivos médicos de la reivindicación 1 o 2, en el que la funda comprende politetrafluoroetileno expandido.
12. El sistema de despliegue de dispositivos médicos según la reivindicación 11, en el que la funda comprende un tubo de múltiples capas de una película de politetrafluoroetileno expandido.
- 40 13. El sistema de administración de dispositivos médicos según la reivindicación 1 o 2, en el que el dispositivo médico es una endoprótesis.
14. El sistema de administración de dispositivos médicos según la reivindicación 13, en el que la endoprótesis es un dispositivo autoexpandible.
- 45 15. Un sistema (12) de administración y despliegue para una endoprótesis, que comprende el sistema de la reivindicación 1, y en el que el dispositivo médico es una endoprótesis (38) que tiene un extremo distal, un extremo proximal, un primer diámetro compactado más pequeño para su inserción en un conducto corporal y un segundo diámetro desplegado más grande, estando dispuesta dicha endoprótesis en el primer diámetro compactado más pequeño; y la funda (10) es una funda de constreñimiento, en el que una primera porción (22) de la longitud de dicha

funda está ajustada alrededor de la endoprótesis compactada (38) y se extiende a lo largo de un tramo de la endoprótesis, y una segunda porción (20) de la longitud está evertida hacia atrás sobre la primera porción de la longitud, y en el que al menos la primera porción de la longitud de la funda de constreñimiento incluye un pliegue helicoidalmente orientado (32).



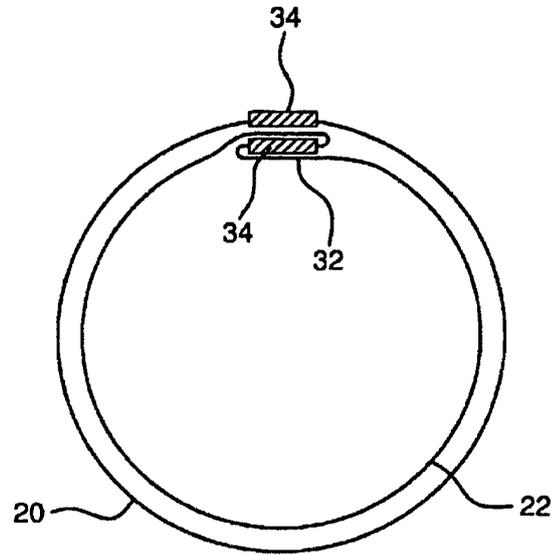


FIG. 3

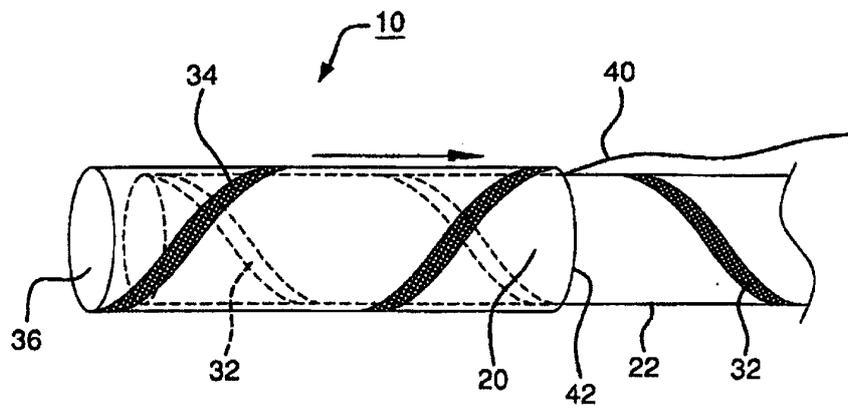


FIG. 4

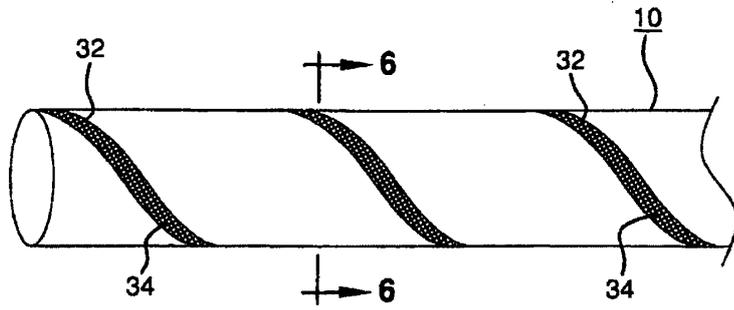


FIG. 5

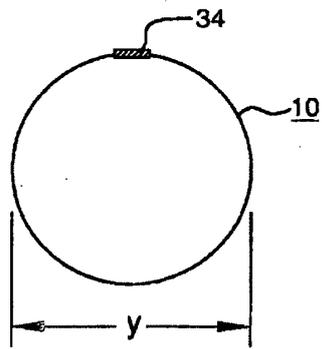


FIG. 7

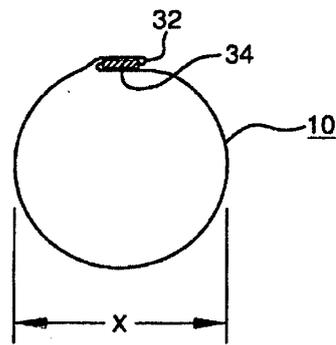


FIG. 6

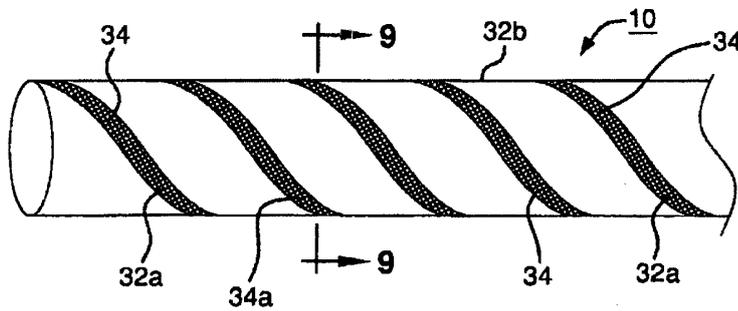


FIG. 8

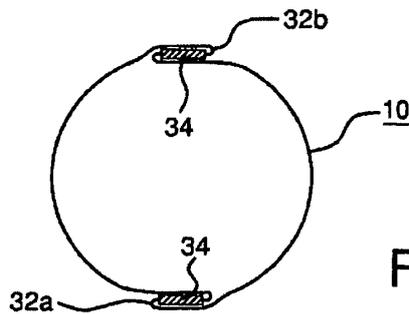


FIG. 9

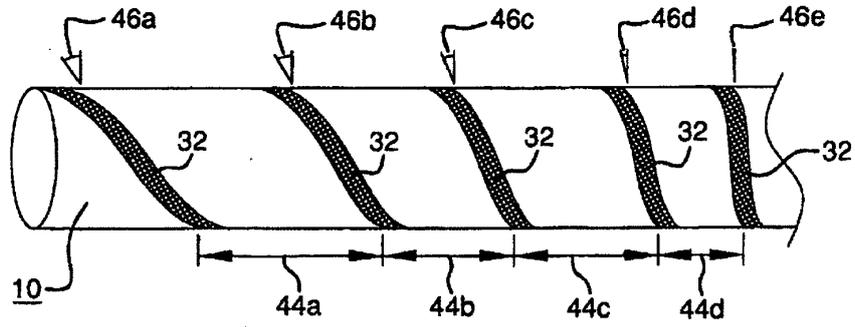


FIG. 10

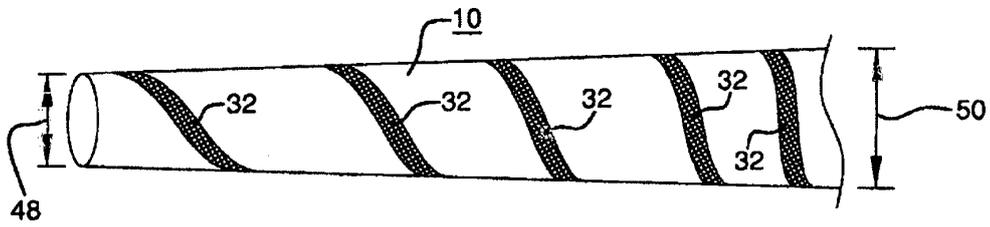


FIG. 11

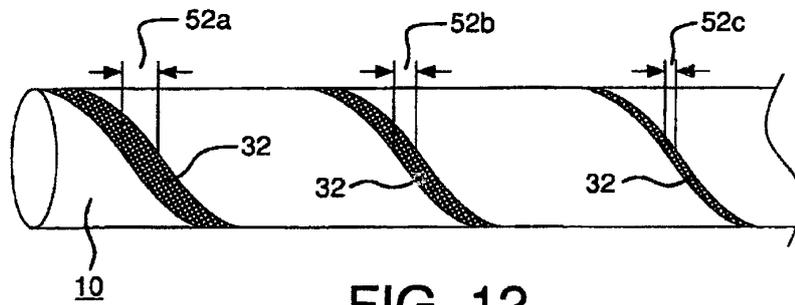


FIG. 12

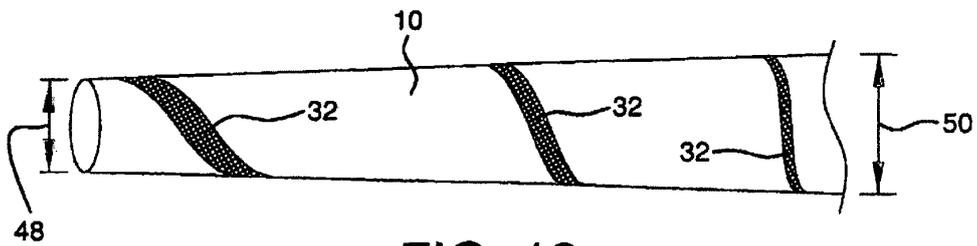


FIG. 13

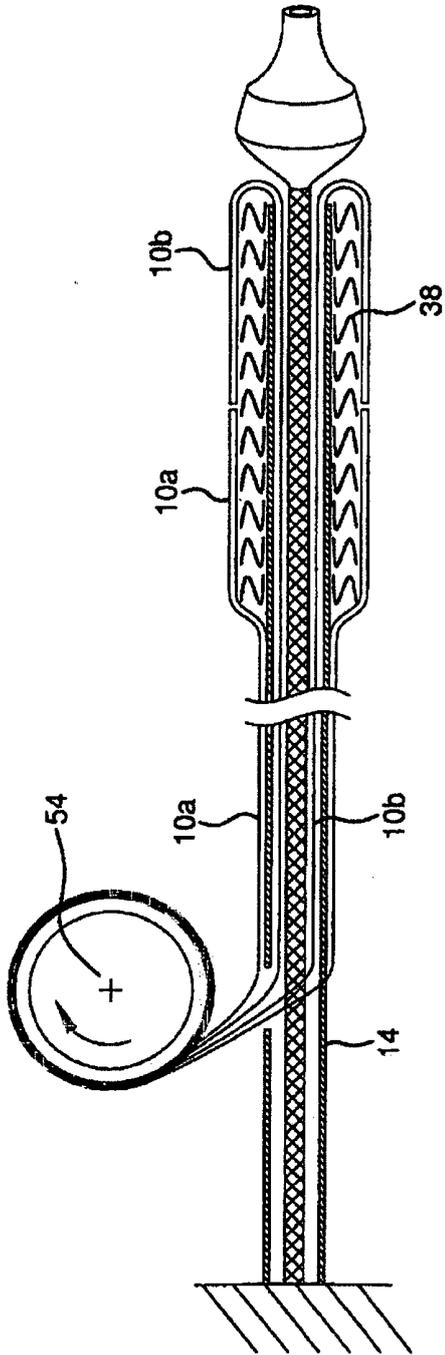


FIG. 14

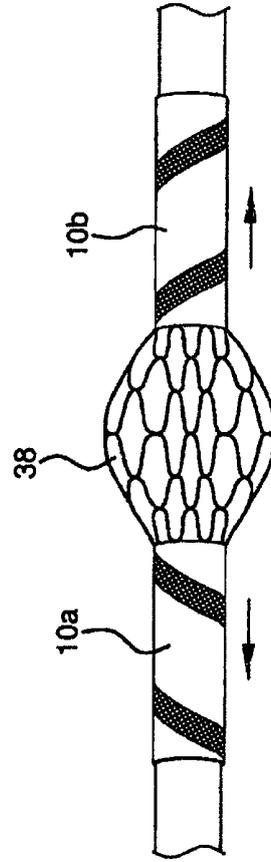


FIG. 15

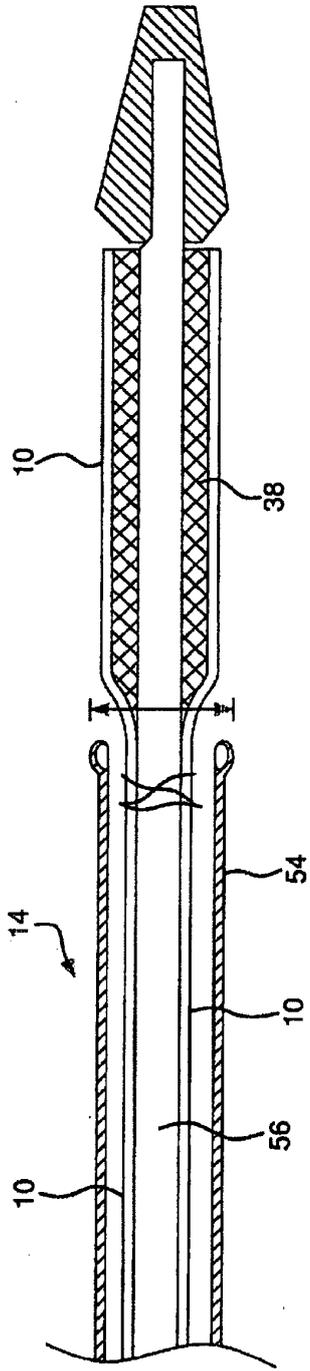


FIG. 16A

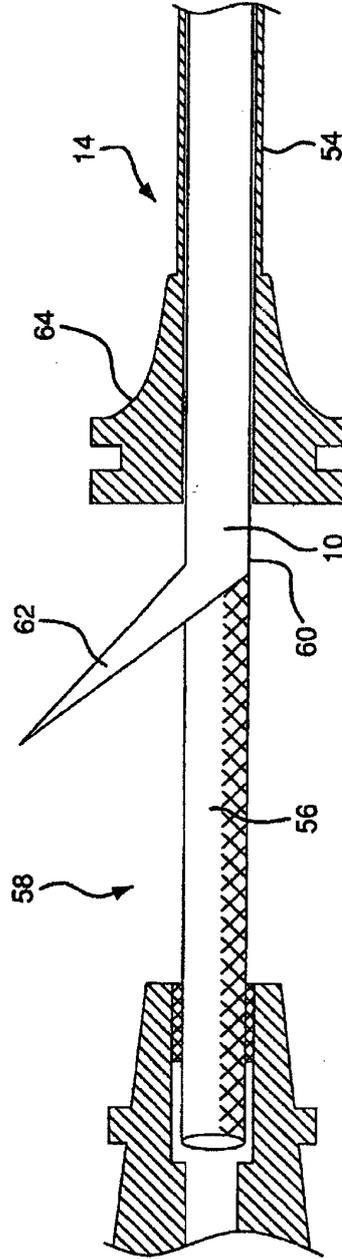


FIG. 16B

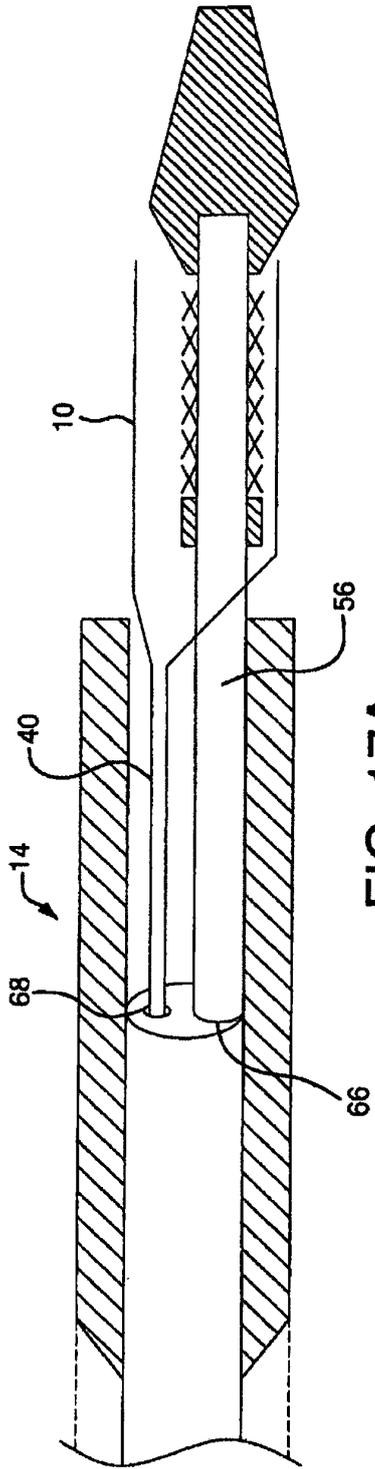


FIG. 17A

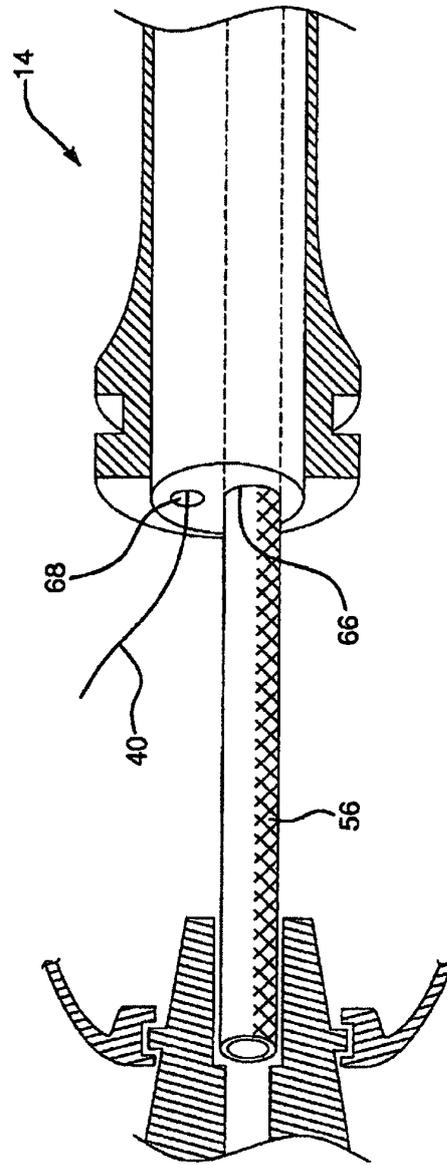


FIG. 17B

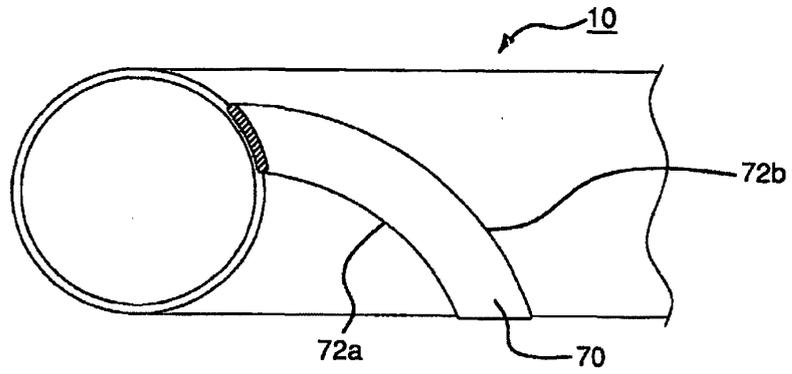


FIG. 18

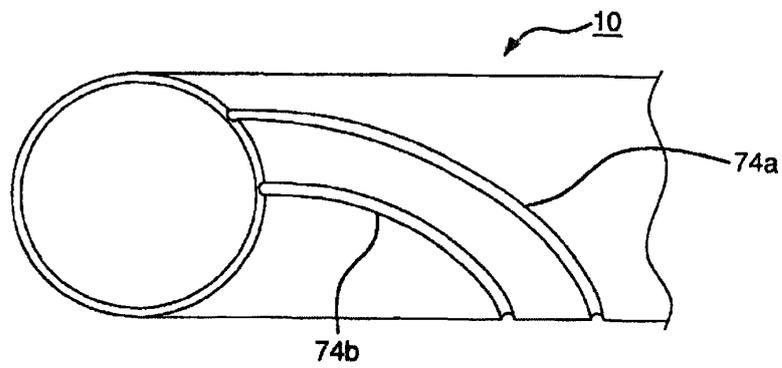


FIG. 19

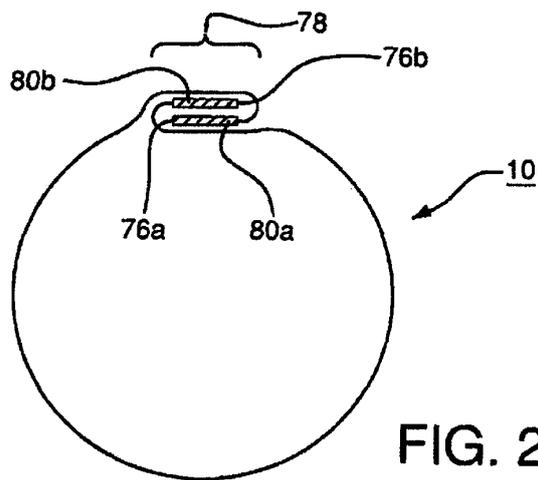


FIG. 20

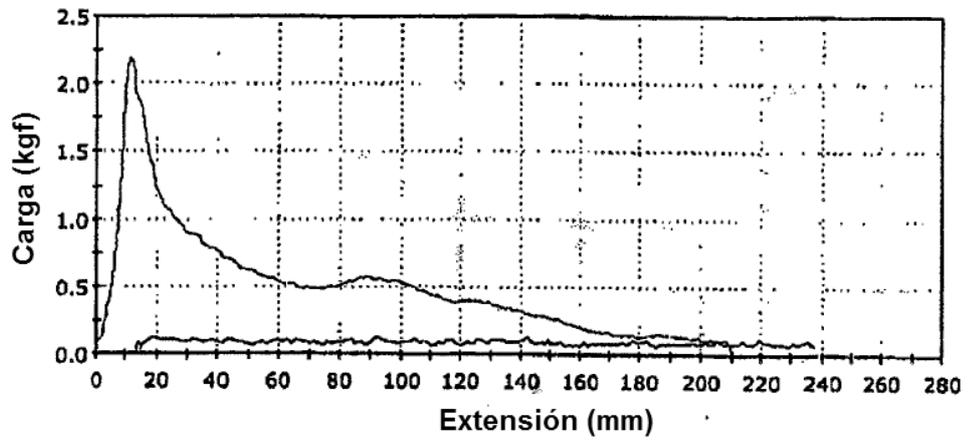


FIG. 21