

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 961**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.08.2006** E 11158572 (5)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016** EP 2340790

54 Título: **Sistemas de entrega de implante electrolítico de liberación indirecta**

30 Prioridad:

02.11.2005 US 265999

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

13.02.2017

73 Titular/es:

**BIOSENSORS INTERNATIONAL GROUP, LTD.
(100.0%)
Clarendon House, 2 Church Street
Hamilton HM 11, BM**

72 Inventor/es:

**LICATA, DAVID;
PANDYA, SUDIP R. y
BECKING, FRANK P.**

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 600 961 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

Sistemas de entrega de implante electrolítico de liberación indirecta.

5 ANTECEDENTES

[0001] Los implantes, tales como endoprótesis vasculares y bobinas oclusivas se han usado en pacientes por una amplia diversidad de razones. Uno de los procedimientos de "colocación de endoprótesis vascular" más comunes se realiza en relación con el tratamiento de la aterosclerosis, una enfermedad que da lugar a un estrechamiento y estenosis de lúmenes corporales, tales como las arterias coronarias. En el lugar del estrechamiento (es decir, el sitio de una lesión) se dilata típicamente un globo en un procedimiento de angioplastia para abrir el vaso. Una endoprótesis vascular se encuentra en aposición a la superficie interior del lumen con el fin de ayudar a mantener un paso abierto. Este resultado se puede efectuar por medio de un soporte de armazón en solitario o en virtud de la presencia de uno o más fármacos transportados por el endoprótesis vascular para ayudar en la prevención de la reestenosis.

[0002] Diversos diseños de endoprótesis vascular se han desarrollado y usado clínicamente, pero ahora son predominantes los sistemas de endoprótesis vascular autoexpandibles y expandibles con globo y sus técnicas de implementación relacionadas. Los ejemplos de endoprótesis vasculares autoexpandibles actualmente en uso son las endoprótesis vasculares Magic WALLSTENT® y las endoprótesis vasculares Radius (Boston Scientific). Una endoprótesis vascular expandible con globo usada comúnmente es la endoprótesis vascular Cypher® (Cordis Corporation). Se presenta un antecedente de endoprótesis vascular autoexpandible adicional en: "An Overview of Superelastic Stent Design", Min. Invas Ther & Allied Technol 2002: 9(3/4) 235-246, "A Survey of Stent Designs", Min. Invas Ther & Allied Technol 2002: 11(4) 137-147, y "Coronary Artery Stents: Design and Biologic Considerations", Cardiology Special Edition, 2003: 9(2) 9-14, "Clinical and Angiographic Efficacy of a Self-Expanding Stent" Am Heart J 2003: 145(5) 868-874.

[0003] Dado que los dispositivos protésicos autoexpandibles no necesitan ajustarse sobre un globo (como sucede en los diseños expandibles con globo), los sistemas de entrega de endoprótesis vasculares autoexpandibles pueden diseñarse con respecto a un diámetro externo relativamente más pequeño que sus homólogos expandibles con globo. Como tal, las endoprótesis autoexpandibles pueden ser más adecuadas para llegar a la vasculatura más pequeña o para conseguir acceso en casos más difíciles.

[0004] Una consideración pertinente para la entrega de diseños de endoprótesis vasculares autoexpandibles se refiere a las fuerzas de fricción internas al sistema de entrega objeto. Las fuerzas internas pueden ser un problema importante con respecto al accionamiento del sistema. Las pruebas realizadas por el cesionario de la presente han demostrado claramente una pérdida de fuerza motriz disponible para accionar un confinamiento situado distalmente cuando el sistema de entrega está sujeto a las condiciones de o la simulación de una anatomía tortuosa. Como tal, son deseables los sistemas que requieren poco o ningún accionamiento directo por el usuario de los componentes para realizar la liberación de la endoprótesis vascular. Los ejemplos de tales sistemas se presentan en varias patentes.

[0005] El documento USPN 5.873.907 ofrece un sistema que emplea bandas circunferenciales, cada una con una sección electrolíticamente erosionable, donde las bandas mantienen una endoprótesis vascular en una configuración plegada hasta que se liberan las juntas de las secciones. El documento USPN 5.980.514 desvela un sistema en el que una endoprótesis vascular autoexpandible se mantiene sobre un alambre directamente por las juntas electrolíticamente erosionables. El documento USPN 6.716.238 describe un sistema en el que uno o más anclajes se conectan a una endoprótesis vascular para contener de forma liberable la entrega o para estabilizar su posición durante la entrega. Los anclajes pueden trabajar junto con una vaina para sostener un extremo distal de la endoprótesis vascular, permitiendo la retirada de la vaina de la endoprótesis vascular para realizar la liberación. Cuando se retira la vaina, la endoprótesis vascular se expande radialmente, pero no se libera completamente hasta que las conexiones entre los anclajes y la endoprótesis vascular se dividen mecánicamente, se erosionan electrolíticamente o se funden. En otra realización descrita en la patente '238, uno o más anclajes se enrollan en torno al cuerpo de la endoprótesis vascular para atarla hasta su liberación.

[0006] Tras un examen más minucioso, cada uno de los sistemas de referencia tiene serias limitaciones - ya sea en cuanto a practicidad clínica, la viabilidad mecánica básica, o ambas. Las cuestiones que se presentan de diversas maneras por los sistemas de entrega de endoprótesis vasculares de referencia incluyen:

- 1) riesgo de daños en los tejidos o desprendimiento de la placa vulnerable por la extracción de anclajes o bandas liberadas pasadas por/entre una endoprótesis vascular abierta/de apertura y una pared del vaso;
 - 2) incapacidad para emplear matriz de elución de fármaco en una endoprótesis vascular debido a la conexión directa de una junta de soldadura erosionable a la endoprótesis vascular;
 - 5 3) imprevisibilidad de la corrosión del segmento de junta o de liberación;
 - 4) largos tiempos de implementación, como resultado de grandes cantidades de material a erosionar para efectuar la liberación del implante; y/o
 - 5) voluminosidad del diseño del sistema.
- 10 Pueden presentarse otras cuestiones, así como apreciarán los expertos en la técnica. Por consiguiente, para maximizar los beneficios potenciales de liberación electrolítica de endoprótesis vasculares y/u otros implantes, existe la necesidad de sistemas mejorados.

[0007] El documento WO 2005/094727 describe un dispositivo médico y métodos para la entrega o implante
15 de prótesis dentro de órganos huecos o vasos u otra anatomía luminal. Se describe una endoprótesis vascular autoexpandible que puede desplegarse en relación con un procedimiento de angioplastia con un sistema de sujeción y despliegue de endoprótesis vascular de junta electrolítica bipolar. La junta electrolítica puede ser soldadura en solitario o puede proporcionarse en relación con al menos un confinamiento complementario.

20 RESUMEN

[0008] La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. Se describen en el presente documento sistemas que mantienen una prótesis implantable radialmente expandible (tal como una endoprótesis vascular) en una configuración plegada para su entrega con la ayuda de uno o más elementos que incluyen una
25 sección electrolíticamente erosionable o desintegrable. A diferencia de la mayoría de los sistemas de entrega de implantes con base electrolítica, ninguno de los descritos en el presente documento emplean una "junta" que une o fija el implante directamente al elemento de entrega. Tampoco las secciones electrolíticamente erosionables aseguran los anclajes o bandas que restringen el diámetro central del cuerpo del implante.

30 **[0009]** En su lugar, una torsión impartida al implante o un manguito tubular mantiene el implante en un perfil comprimido. El elemento de sacrificio electrolítico mantiene el implante o el manguito de restricción en una configuración precargada hasta su liberación. Tras la liberación, el implante se libera al para hasta desenrollarse o el manguito se retira del mismo. En cada caso, el implante es entonces capaz de expandirse.

35 **[0010]** Se describen en el presente documento sistemas en los que uno o más extremos de un implante o prótesis, tal como una endoprótesis vascular, se mantienen de una manera altamente estable por un medio de sujeción/restricción y liberación clínica y mecánicamente fuerte y aún compacto. En estas variaciones, una porción del medio comprende características de enclavamiento pasante o machihembrado entre un extremo del implante y un cuerpo del elemento de la guía de entrega. Las características de acoplamiento asociadas al cuerpo del elemento
40 de entrega pueden comprender tan sólo dos características; más preferiblemente, tres, cuatro o más características dispuestas en torno a un anillo. Mucho más ventajosamente, los múltiples elementos están separados simétricamente.

[0011] Los implantes empleados a menudo son endoprótesis vasculares. Mucho más típicamente, las
45 endoprótesis vasculares usadas son estructuras de tipo anillo únicas a entramado, caja o sucesivos. A menudo se cortan de tubos o son cuerpos tejidos tipo malla o ensamblados. Sin embargo, también son posibles otros medios o modos de fabricación.

[0012] En una pluralidad de variaciones, la configuración de la endoprótesis vascular u otro implante
50 empleado es crítica para el funcionamiento del sistema. En estos sistemas, la reducción del implante (es decir, la disminución de la longitud del cuerpo, o al menos una porción del mismo, en la transición de un estado plegado a un estado expandido) juega un papel importante en la liberación de la endoprótesis vascular. En estos ejemplos donde la reducción juega un papel en la liberación del implante, a menudo el implante se ha adaptado para retorcerse y es torsión es la ayuda a mantener la endoprótesis vascular a un diámetro deseado.

55 **[0013]** Con el fin de mantener dicho implante en un estado radialmente comprimido y retorcido, el implante (por ejemplo, una endoprótesis vascular) incluye opcionalmente una o más extensiones o proyecciones desde su cuerpo principal. Tales extensiones están adaptadas para anidar o de otra manera interactuar con las funciones de asiento complementarias establecidas en o retenidas por la porción de cuerpo de guía del sistema de entrega de

implantes. Las proyecciones pueden comprender simplemente elementos alargados que ofrecen una interfaz lateralmente estable o comprenden las formas en forma de gancho (por ejemplo, formas en "J", "T", "L", "S", "V", etc.) que también son una interfaz axialmente estable. Como alternativa, el cuerpo de implante o proyecciones del mismo puede incorporar en su lugar, o definir, aberturas o características de receptáculo. Como tal, la prótesis o las características de asiento de guía de entrega se pueden extender parcialmente a una cierta profundidad (es decir, formando un bolsillo). Como alternativa, las aberturas pueden extenderse a través de todo el elemento.

10 **[0014]** Expresado en términos generales, el implante y/o la guía de entrega pueden incluir características de enclavamiento macho y/o hembra. Puede emplearse una forma de sujeción de la interfaz para la tensión axial del implante y/o proporcionar una captura segura en un lado del implante para proporcionar un potencial de "rescate". El lado de la guía de entrega de la interfaz puede denominarse como un "asiento" o de otro modo. Especialmente, cuando los elementos se enganchan entre sí, pueden considerarse como características de "anidamiento". La terminología "bloqueo" y "enchavetado" también puede usarse para describir las características.

15 **[0015]** Como alternativa, la interfaz del implante/guía de entrega puede adaptarse para una recepción y liberación deslizante. Tales configuraciones permiten diversos enfoques de autoliberación o liberación automática. Para ello, la extensión del implante o incluso las coronas de los tirantes de la endoprótesis vascular adyacentes puede proporcionar la interfaz con el componente o componentes de la guía de entrega. Para estos tipos de interfaces, la terminología "enchavetado" y "camino" puede ser más apropiada. Aún así, el lado del dispositivo de
20 entrega puede considerarse como un "asiento" o región o porción "de asiento".

[0016] En cualquiera de estos sistemas que emplean una endoprótesis vascular que tanto se comprime como se retuerce radialmente, pueden emplearse diversos enfoques para cargar el implante sobre o en la guía de entrega. Un método muy ventajoso implica pre-cargar el implante en un manguito. La endoprótesis vascular se comprime a
25 mano, con un "engarzador" automatizado, tal como el producido por Machine Solutions, Inc., o de otro modo, sin una torsión sustancial y se carga en un cuerpo tubular con un diámetro cercano a su tamaño final sobre o en la guía de entrega. Por diámetro "cercano", se refiere que está dentro de al menos el 33 %, o más preferiblemente aproximadamente el 25 %, o incluso aproximadamente el 10 % de su diámetro final. Después, con la endoprótesis vascular restringida de este modo, se retuerce desde cualquiera o ambos extremos antes o después de una fijación
30 parcial o completa a la guía de entrega.

[0017] El manguito puede comprender una pluralidad de piezas o segmentos (más convenientemente dos o tres) separados. Como tal, los segmentos individuales se pueden girar uno respecto al otro para ayudar en la torsión de la endoprótesis vascular. Además, se puede emplear la manipulación axial de la relación de segmentos
35 individuales finos para permitir que el implante se abulte hacia fuera sobre una sección. La reducción causada por esta acción puede entonces permitir el posicionamiento y después cargar axialmente los elementos de interfaz finales mediante la manipulación de los segmentos para contraer el abultamiento.

[0018] En cuanto a los elementos de retención liberables electrolíticamente, una clase comprende alambre o
40 cinta que pasa a través de al menos una porción del implante (incluyendo cualquier extensión o proyección del mismo). Un bucle de material roscado a través de un receptáculo o adyacente a una o más porciones de corona de una endoprótesis vascular ofrece una conexión muy fuerte, pero sencilla a la guía de entrega. El bucle puede ser por sí mismo ser erosionable en una sección, o puede incorporarse un segmento de puente erosionable en el bucle. Una conexión aún más elegante emplea un perno, poste o elemento tipo remache recibido a través del implante. La
45 estructura de perno o remache puede tener cabeza (es decir, tener una cabeza bulbosa o aplanada o con forma de seta) con el fin de evitar que el despegue del elemento de implante. La erosión de la cabeza y/o la periferia de la estructura liberará entonces el implante.

[0019] Los sistemas que emplean este tipo pasante de características de fijación pueden trabajar en solitario
50 manteniendo un implante, tal como una endoprótesis vascular, en un estado retorcido. Como alternativa, pueden mantener tal implante en una configuración retorcida y/o una configuración estirada axialmente con una vaina tubular retráctil o manguito de retención sobre el implante. De esta manera, los componentes liberados electrolíticamente pueden contener parcialmente el implante a fin de reducir las fuerzas de sujeción y/o retirada del manguito. Las conexiones articuladas/roscados son particularmente eficientes con el espacio y, por lo tanto, adecuadas para su
55 uso con los componentes del dispositivo de restricción complementarios manteniendo al mismo tiempo pequeños perfiles de cruce del dispositivo.

[0020] Cuando se emplea con un manguito de retención, tan sólo una ubicación en el implante puede asegurarse por el componente o componentes liberados electrolíticamente. Para una endoprótesis vascular, la

ubicación puede ser proximal o distal. Una ubicación distal puede ofrecer características mejoradas de retirada del manguito; una ubicación proximal puede simplificar los problemas de conducción eléctrica y/o de rendimiento. El empleo de ubicaciones de fijación de retención electrolítica tanto proximal como distal permite técnicas de reducción de diámetro del implante axial y/o en base al par de torsión para reducir la fuerza requerida para la retirada de 5 confinamiento.

[0021] Otra clase de confinamientos o medios de retención y liberación o medios liberables, comprende un medio predominante o recubrimiento, incluyendo al menos una sección electrolíticamente erosionable que asegura de manera liberable los extremos de un implante en asociación con una porción o porciones de asiento de una guía 10 de entrega. En una variación, el medio comprende una envoltura o banda o pluralidad de bandas. Tras la liberación de una o más secciones, la banda se abre o el enrollamiento se afloja. En otra variación, el elemento de retención radial comprende un manguito o envoltura con una o más secciones electrolíticamente erosionables que permiten que (o tras la liberación, hacen que) la estructura se abra. Tal diseño de tipo "pétalo de flor" puede soldarse o soldarse entre sí en un estado pretensado con el fin de que se expanda tras erosionar la malla de conexión, la 15 soldadura, el punto o puntos de soldadura, etc.

[0022] Cuando una cualquiera de tales estructuras se abre o se relaja, las proyecciones capturadas del implante pueden liberar las características del lado de la guía de entrega complementarias. Cuando la proyección o proyecciones y el asiento o asientos ofrecen una interfaz enclavada, los del implante pueden elevarse o empujarse 20 fuera del plano para liberar al menos una porción del implante. Cuando la proyección o proyecciones y el asiento o asientos están adaptados para una recepción y liberación deslizante, esto último se producirá más fácilmente tras la liberación de la envoltura o banda y partes de retención de la fuerza juntas (aunque sólo sea en virtud de la fricción estática).

[0023] Al igual que con la variación anterior, en la que los elementos de retención pasan a través de una o más porciones del implante, los elementos de retención que se superponen a una o más porciones del implante pueden asegurar el lado proximal y/o distal del implante o el punto o puntos entremedias. Pueden usarse en pares complementarios o con otras estructuras según sea conveniente. En el último ejemplo, cualquiera del retenedor de 25 manguito envolvente o abrible se puede fijar en el extremo distal de la endoprótesis vascular con un mecanismo de liberación mecánica colocado en el lado proximal de la endoprótesis vascular. Se presentan ejemplos de tales sistemas accionados mecánicamente, incluyendo mini-vainas retráctiles y bandas de corte de alambre o de sutura, en la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º de Serie 11/266.587, titulada, "Twist-Down Implant Delivery Technologies" CRMD-015) presentada en la misma fecha que la presente publicada como Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2006/0111771. 30 35

[0024] Además, se pueden fijar unos diferentes de los medios electrolíticamente desmontables en los extremos opuestos (o simplemente diferentes lugares) del implante. A continuación, se detallan ciertos emparejamientos ventajosos, especialmente para la liberación de la endoprótesis vascular. Por el bien de este análisis, sin embargo, tal combinación emplea el medio de estilo "de pétalo de flor" en el lado proximal del dispositivo 40 y el medio envolvente en el extremo distal. Después de la entrega del implante, un dispositivo de "pétalo de flor" abierto del lado proximal se plegará fácilmente cuando se retraiga en un catéter de entrega. En el lado distal, sin embargo, la estructura abierta podría quedar atrapado. Por el contrario, un filamento suelto liberado por un medio envolvente puede introducirse fácilmente en el catéter de entrega independientemente de la ubicación de la guía de entrega. Sin embargo, debido a que el enfoque de pétalo de flor puede deslizarse más fácilmente sobre la 45 endoprótesis vascular en una etapa de carga final que un filamento enrollado entorno a la endoprótesis vascular y asegurarse, la anterior estructura puede ser deseable en al menos un lado del sistema para facilidad de montaje. Por supuesto, son posibles otros sistemas ejemplares que emplean los diversos medios de retención y liberación en los que la razón de las combinaciones puede ser evidente después de una revisión adicional de la especificación objeto. 50

[0025] Igualmente aplicable a un enfoque de mezcla y combinación son los medios electrolíticamente liberables que están adaptados específicamente para permitir la liberación de un implante por su porción o porciones de acoplamiento deslizando fuera de una configuración de restricción tras alguna acción de accionamiento. En otras palabras, ya sea uno o ambos lados de un sistema de entrega de endoprótesis vascular descrito pueden 55 emplear este tipo de enfoque de liberación.

[0026] En cuanto a las diversas configuraciones de los dispositivos que permiten tal acción, una primera se usa ventajosamente para iniciar la liberación del implante. En un ejemplo, el medio de retención liberable comprende una interfaz cubierta sujeta por un enganche electrolítico. Una vez liberada, la interfaz de gira - permitiendo que el

endoprótesis vascular se desenrolle y se expanda. La expansión hace que la longitud de la endoprótesis vascular se acorte a su geometría celular o en riostra. Según acorta (reduce) el endoprótesis vascular se sale (por ejemplo, proyecciones finales) de la interfaz de retención. En una variación, el recubrimiento comprende una banda. En otro ejemplo, comprende una envoltura que se afloja según la endoprótesis vascular se desenrolla. Tal configuración 5 permitirá la liberación de las proyecciones enchavetadas, con o sin una reducción sustancial del implante.

[0027] En cualquier caso, todos los elementos de liberación que se han descrito anteriormente serán accionados por la erosión electrolítica a través de la aplicación de tensión por la acción del usuario (o programación informática) con una fuente de alimentación adecuada. Otras variaciones emplean un segundo medio de retención y 10 liberación de implante que se dispara o se acciona por la acción del primer medio de liberación o por la configuración resultante del implante. En estas variaciones, el medio o posteriores medios completan automáticamente la liberación del implante. Tal acción puede ser deseable como una cuestión de conveniencia en la reducción de la actividad del usuario, puede ofrecer una mejor velocidad de liberación o fiabilidad, o puede ser deseable todavía por uno o más motivos diferentes.

15

[0028] De estos sistemas de autoliberación, un primer tipo es uno en el que un elemento tubular flotante no asegurado se ajusta en un extremo del implante. La expansión del implante - como en el ejemplo de una endoprótesis vascular - impulsa el tubo fuera de la endoprótesis vascular en la dirección de la expansión. Desplazado de este modo, el extremo capturado adyacente de la endoprótesis vascular se libera. Una interfaz de 20 tipo enchavetado de enclavamiento o deslizante puede liberarse en virtud del movimiento del manguito exterior. En cualquier ejemplo, el endoprótesis vascular puede estar en un elemento central a lo largo de toda su longitud o una región bajo las proyecciones puede estar rebajada o socavada. Tal relieve permite el pronunciamiento del ángulo que el extremo del implante puede asumir sin flexión del material. Este efecto ofrece una mejor ventaja mecánica para el movimiento del manguito exterior.

25

[0029] Otro ejemplo de un medio de retención liberable automáticamente emplea un resorte helicoidal fijado a o formado integralmente con un manguito. El manguito se ofrece, de nuevo, para tapar el miembro de implante y las características de la interfaz de guía de entrega (es decir, los elementos de proyección y asiento). La retirada del manguito permite la liberación. El resorte bloquea positivamente el manguito en su lugar en un estado y se retira de 30 manera activa en un segundo estado. En el estado bloqueado, el resorte está bien enrollado en torno al cuerpo del sistema de manera que su posición se sostenga por las fuerzas de fricción. En el segundo estado, el resorte se abre por desenrollamiento con el fin de ser capaz de replegarse libremente.

[0030] Esta reversión del resorte se realiza mediante la liberación de la torsión previa impartida al implante 35 contiguo. Hasta que sea liberado, el resorte se mantiene en torsión por el implante retorcido interactuando con las características de enchavetado o surcos subyacentes del manguito. Cuando el implante retorcido (ya sea una endoprótesis vascular u otro dispositivo médico) se libera, el resorte también se desenrolla y se libera de su configuración apretada - permitiendo así su retracción desde un estado estirado/precargado.

[0031] Como una alternativa al enfoque de bloqueo giratorio que se ha descrito anteriormente, un elemento de resorte (en forma de una bobina o configurado de otro modo) en un estado precargado axialmente puede estar asegurado por un elemento de anclaje. El elemento de anclaje puede comprender un enganche electrolítico. Como alternativa, una línea de "anclaje" en la forma de una cinta, hilo de sutura, etc. puede ajustarse en el implante y 40 mantenerse en su lugar por su compresión radial derivada de la torsión. Cuando la torsión del implante se libera y el cuerpo se expande, también lo hace la presión que asegura la línea de anclaje.

[0032] En otra variación, no se emplea ningún medio de liberación activa en un segundo lado del implante. En su lugar, el segundo extremo de un implante se mantiene por una interfaz que se puede liberar simplemente retirando o haciendo avanzar el sistema de entrega. Una configuración ventajosa en este sentido emplea una 50 interfaz de implante/guía de entrega deslizante cubierta en un extremo proximal de una endoprótesis vascular. Después de la liberación distal del endoprótesis vascular y la expansión en contacto con el lumen del cuerpo, el sistema de entrega se retira de la endoprótesis vascular, liberando el extremo proximal. En aún otro enfoque en el que el lado proximal del sistema de entrega incluye la arquitectura con capacidad deslizante, un extremo de un catéter en la recepción de la guía de entrega se emplea para hacer tope con el lado proximal/cercano de la 55 endoprótesis vascular. A continuación, el avance del catéter o la retirada de la guía de entrega aún más en el catéter libera el lado cercano de la endoprótesis vascular.

[0033] De una manera relacionada con las variaciones de retorno elástico para la liberación de características de interfaz en un lado de un implante retorcido, el concepto puede aplicarse a la retirada de una vaina o un

confinamiento que incluye al menos una porción del cuerpo de una implante. Específicamente, se puede emplear un enganche electrolítico para restringir un elemento de resorte estirado para retirar una vaina de hasta toda la longitud de una endoprótesis vascular. En un ejemplo, el elemento de accionamiento liberable está conectado a un elemento de resorte que se estira solamente en sentido axial. En otra variación, el elemento de resorte está tanto axialmente estirado como retorcido. La torsión en este caso será para sujetar el resorte o al menos facilitar su retención. Tras la liberación, el confinamiento se desenrolla y es capaz de replegarse completamente. Cuando se emplea un resorte retorcido, el implante que se entregará girará con el confinamiento según el confinamiento se extrae. En cualquiera de estos enfoques, las características de captura del extremo para el confinamiento/vaina pueden parecerse o ser iguales a las características que se han descrito anteriormente en relación con la sujeción liberable el extremo de un implante (es decir, la proyección enchavetada y las características de asiento).

[0034] Como se ha indicado anteriormente, los sistemas descritos pueden usarse para entregar cualquiera de una diversidad de implantes además de endoprótesis vasculares de tipo entramado o caja. Aunque las endoprótesis vasculares están enfocados a este respecto, otros ejemplos de implantes que se pueden emplear con el sistema incluyen endoprótesis vasculares de bobina, filtros de protección embólica y otros dispositivos de "extracción de coágulos", bobinas embólicas e incluso aplicación a otras tecnologías. Sin embargo, con el fin de funcionar correctamente en relación con cierta variación, los implantes deben a veces ser configurados de tal manera que al menos una porción se reduzca durante la implementación. Aún así, otras de las variaciones del sistema - tal como las variaciones de la vaina de retorno elástico que se han analizado directamente anteriormente - pueden trabajar con cualquier tipo de dispositivo médico suministrable para su implantación permanente o temporal. También se contempla que las mejoras descritas en el presente documento relativas a la metodología, perfiles de potencia para el accionamiento electrolítico, el aislamiento y arquitecturas eléctricas pueden aplicarse en sistemas de entrega para cualquier tipo de implante.

[0035] En cuanto a la metodología, los métodos objeto pueden incluir cada una de las actividades mecánicas asociadas a la liberación del implante, así como la actividad eléctrica. Como tal, la metodología implícita al uso de los dispositivos descritos, forma parte de la descripción. Dicha metodología puede incluir la asociada a completar una angioplastia, puentear un aneurisma, el despliegue de los anclajes radialmente expandibles para conductores o un filtro embólico, o la colocación de una prótesis dentro de la neovasculatura, un órgano seleccionado de entre el riñón y el hígado, dentro de la anatomía reproductiva, tales como conductos deferentes seleccionados y trompas de Falopio u otras aplicaciones. En algunos métodos, se consideran los diversos actos de liberación de implante; en otros, se consideran los perfiles de potencia, el control de la potencia y otros aspectos del control de potencia.

[0036] Más particularmente, una serie de métodos descritos implican la manera en la que el sistema de entrega funciona en la liberación de un implante. En uno de tales métodos en los que el implante está restringido en dos lados, un primer lado se libera por un enganche electrolítico, seguido de la liberación automática del segundo lado, donde la acción automática se inicia por la liberación del primer lado. En otro método, dos extremos independientemente liberables se liberan uno tras otro. Esta acción se realiza no por la erosión simultánea de un elemento electrolítico en cada lado del implante (con etapas de liberación controlada por diferentes cantidades de material a erosionar como se sabe, y adecuado para determinadas variaciones desveladas en el presente documento) sino, más bien, seleccionando y erosionando el material incorporado en circuitos eléctricos separados. Se contempla otro método de entrega más en el que un componente electrolítico se libera solamente en un lado del implante. Tal acción puede seguirse de una acción de liberación mecánica, como la retirada o el desgarro de un elemento de vaina manualmente o activando un "cable muscular" para hacer lo mismo. Otro enfoque puede implicar la retirada o el avance de la guía de entrega para realizar la liberación del implante final a partir de un segundo medio liberable de manera deslizante que sujeta el otro extremo del implante.

[0037] Se describen métodos que implican perfiles de potencia para la erosión del elemento electrolítico y hardware/sistemas y software para el control de los métodos. Aunque la electrocoagulación (por ejemplo, por la formación de trombos en la sangre por la atracción de células sanguíneas a una carga positiva) puede ser un factor positivo en la entrega de bobinas embólicas, se ha apreciado que tal acción puede obstaculizar seriamente o interferir la entrega de otros tipos de implantes. En lugar de aislar el miembro a erosionar, sin embargo, pueden usarse perfiles de potencia para mejorar o eliminar cualquier problema con la electrocoagulación. Específicamente, se emplea una señal de CA. Sin quedar ligado a la teoría, se cree que la carga negativa del ciclo rechaza las células sanguíneas. Sin embargo, para efectuar la erosión deseada, se requiere una carga neta positiva. Por lo tanto, se aplica un desplazamiento de CC positivo a la tensión de CA. El desplazamiento positivo y la amplitud de la señal de CA producen picos de tensión superiores para conducir la corrosión electrolítica. Con independencia de la electrocoagulación, estas energías pico más altas pueden dar como resultado un aumento de la erosión y el consecuente despliegue de implante. A continuación se detallan numerosos perfiles potenciales de acuerdo con este

principio general. Además, se proporcionan resultados experimentales que ilustran la eficacia de tal enfoque.

[0038] Otro enfoque implica el aislamiento del sistema a fin de centrar la erosión, o al menos maximizar la densidad de corriente en el punto de la erosión. En general, se sabe que los sistemas extraíbles de "acción rápida" pueden producirse mediante el aislamiento o aislando eléctricamente todo excepto la porción del sistema en la que se desea la erosión electrofítica. Los sistemas descritos mejoran sobre este concepto en ciertas variaciones mediante la producción de los componentes del sistema con titanio de alta resistencia o aleación de titanio. Además, pueden anodizarse para formar una capa de óxido aislante a la tensión de CC. Los componentes son típicamente pre-anodizados. Sin embargo, cuando se usan tensiones superiores, los sistemas son "autocurativos" de tal forma que cualquier arañazo, etc. exposición del material a una corrosión/erosión accidental será por encima de la piel y mantendrá su integridad. Tal sistema es muy ventajoso ya que elimina la necesidad de aislamiento polimérico; además, un sistema de este tipo no se basa en el uso de una selección de materiales de metales nobles (número de Mendeleev o superior) para proteger los componentes que pueden ser costosos o engorrosos de aplicar, o causar fallos si se alteran.

[0039] La descripción también se refiere a la arquitectura eléctrica o el diseño de los sistemas objeto. Con el fin de minimizar o eliminar cualquier riesgo potencial asociado a la señal eléctrica transportada por el sistema, ciertas variaciones están configuradas de tal manera que el elemento o elementos de liberación se carguen positivamente en el punto donde se desea la erosión y la sección o secciones están directamente adyacentes (es decir, dentro de aproximadamente 1 cm, preferiblemente menos) a un elemento cargado negativamente. En una variación, el medio de retención y liberación objeto se encuentra en un extremo distal del sistema de entrega. Está conectado eléctricamente al lado positivo (neto) de una fuente de alimentación a través de cableado que transcurre dentro de un cuerpo de guía de entrega a partir de hipoentubado.

[0040] En total, las configuraciones del elemento de retención del implante, la conectividad y conductividad eléctrica, así como la manera en la que se emplean pueden variar de varias maneras.

[0041] Además, algunas variaciones están adaptadas para liberar un implante o prótesis, tal como una endoprótesis vascular sin el uso de ninguno de los componentes accionados mecánicamente. En otras variaciones, los sistemas pueden incluir componentes accionados o activados manualmente. Sin embargo, se prevé que la anterior clase de sistemas puramente accionados eléctricamente pueda ofrecer una flexibilidad particular como subcomponentes para sistemas que requieren la entrega de implantes fuera de eje.

[0042] Usado como un subcomponente, un sistema accionado eléctricamente discreto como se describe en detalle a continuación puede fijarse en una configuración no axial o con forma de "V" para permitir el tratamiento de un vaso de cruce en un sitio con forma de "T" tal como en o cerca de la unión de la arteria basilar. En cuyo caso, puede proporcionarse un anclaje subyacente al implante o una vaina distal para volver a restringir una configuración abierta en "V" para permitir su recuperación y retirada en un cuerpo de catéter. Como alternativa, puede proporcionarse un sistema accionado eléctricamente en un extremo distal de un sistema que incluye un cordón o alambre para forzar un prolapso drástico en el sistema con el fin de tratar una configuración de vaso como se ha descrito anteriormente. A menos que se proporcionen tales características, sin embargo, los sistemas objeto típicamente comprenden elementos de guía de entrega lineales o unidireccionales flexibles sin extensiones, brazos o accesorios en el extremo del cuerpo de la guía de entrega.

[0043] Los sistemas de administración descritos en el presente documento ofrecen una serie de ventajas en su construcción eficiente y capacidad para entregar los implantes con o sin recubrimientos en aplicaciones altamente exigentes. Los expertos en la técnica pueden apreciar más beneficios o ventajas de las variaciones de la invención objeto.

50 DEFINICIONES

[0044] La expresión "endoprótesis vascular", como se usa en el presente documento, incluye cualquier endoprótesis vascular, tales como endoprótesis vasculares para arterias coronarias, otras prótesis vasculares, u otras prótesis radialmente expandibles o un implante de tipo armazón adecuado para los tratamientos indicados o de otro tipo. Las estructuras ejemplares incluyen malla de alambre o patrones de entramado y bobinas, aunque pueden emplearse otras en ciertas variaciones descritas.

[0045] Una endoprótesis vascular "autoexpandible" como se usa en el presente documento, es una estructura tipo armazón (que sirve para cualquier número de fines) que se expande desde una configuración de

diámetro reducido (sea circular o de otro modo) a una configuración de diámetro aumentado. El mecanismo para recuperar la forma puede ser elástico o pseudoelástico. Aunque en general es deseable emplear una aleación (tal como níquel-titanio, o de aleación de Nitinol) ajustada para su uso como una aleación superelástica, como alternativa, puede emplear propiedades de memoria de forma térmica para impulsar la expansión tras la liberación.

5

[0046] Un "alambre" como se usa en el presente documento, comprende en general un elemento metálico común tal como de acero inoxidable u otro material. El alambre puede estar, al menos parcialmente, recubierto o revestido por un material polimérico (por ejemplo, con un polímero aislante, tal como poliamida, o un material lubricante tal como TEFLON[®], es decir, politetrafluoroetileno o PTFE). Aún adicionalmente, el "alambre" puede ser una estructura híbrida con un metal y un material polimérico (por ejemplo, Vectran[™], Spectra[™], Nylon, etc.) o un material compuesto (por ejemplo, fibra de carbono en una matriz polimérica). El alambre puede estar en forma de un filamento, haz de filamentos, cable, cinta o en alguna otra forma. Generalmente, no está hueco. El alambre puede comprender diferentes segmentos de material a lo largo de una longitud total.

10

[0047] Un "hipotubo" o "hipoentubado" como se hace referencia en el presente documento, se refiere a tubos de pequeño diámetro en el rango de tamaño analizado más adelante, en general, con una pared fina. El hipotubo puede ser específicamente un tubo de aguja hipodérmica. Como alternativa, puede ser un tubo de cable enrollado o trenzado, tal como se proporciona por Asahi Intec Co., Ltd. o de otro modo. Al igual que con el "alambre" que se ha analizado anteriormente, el material que define el hipotubo puede ser metálico, polimérico o un híbrido de material metálico y polimérico o material compuesto.

15

[0048] Una "punta no traumática" puede comprender una pluralidad de bobinas elásticas unidas a una sección de alambre cónica. En un extremo distal, las bobinas típicamente terminan con un bulbo o bola que a menudo se fabrica de soldadura. En tal construcción, las bobinas y/o soldadura a menudo son de aleación de platino u otro material radiopaco. Las bobinas también pueden ser de platino, o ser de otro material.

20

[0049] La sección de alambre a la que están unidas las bobinas puede ser cónica, pero no tiene por qué ser cónica. Además, son posibles estructuras alternativas. En un ejemplo, la punta no traumática puede comprender una cargada de tántalo moldeada con una dureza de 35 de Pebax[™]. Sin embargo, una vez construida, la punta no traumática puede ser recta o curva, facilitando esta última configuración posiblemente a dirigir o conducir la guía de entrega a una ubicación intravascular deseada.

30

[0050] "Conectar", o tener, o hacer una "conexión" entre las partes se refiere a la fusión, la adhesión, la soldadura (por resistencia, por presión, por láser, químicamente, por ultrasonidos, etc.), el encolado, la fijación, el engaste, el apriete, o de otro modo mecánica o físicamente unir, fijar o sujetar los componentes entre sí (de forma temporal o permanente). "Conectar eléctricamente, o tener o hacer una "conexión eléctrica" entre partes se refiere a proporcionar una trayectoria de baja resistencia para que la corriente fluye tras la aplicación de una tensión (CA y/o CC). La conexión puede ser en forma de un alambre, una traza de material tal como revestimiento o chapado que recubre un área seleccionada, material de relleno conductor (tal como resina epoxi cargada de plata), un adhesivo, soldadura, etc.

40

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0051] Las figuras proporcionadas en el presente documento no están necesariamente dibujadas a escala, exagerándose algunos componentes y características para mayor claridad. Cada una de las figuras ilustra en forma de diagrama aspectos que se exponen a continuación.

45

La figura 1 muestra un corazón en el que sus vasos pueden ser el objeto de uno o más procedimientos de angioplastia y colocación de endoprótesis;

50

las figuras 2A y 2B muestran un primer patrón de corte de endoprótesis vascular ampliado y una vista ampliada de una sección del mismo, respectivamente;

las figuras 3A y 3B muestran un segundo patrón de corte de endoprótesis vascular ampliado y una vista ampliada de una sección del mismo, respectivamente;

55

las figuras 4A-4L muestran un hardware y metodología para el despliegue de endoprótesis vascular para realizar un procedimiento de angioplastia y colocación de endoprótesis vascular;

la figura 5 muestra una visión general de un sistema de entrega de acuerdo con la presente invención;

las figuras 6A-6F ilustran hardware y metodología para cargar una guía de entrega con una endoprótesis vascular en una configuración retorcida;

las figuras 7A y 7B muestran variaciones de la guía de entrega de retención a través de la envoltura;

- las figuras 8A-8D muestran variaciones de extremos de la endoprótesis vascular que pueden usarse junto con las guías de entrega de las figuras 7A y 7B;
- la figura 9 muestra una variación de la guía de entrega en la que los extremos de una endoprótesis vascular están protegidos por un elemento erosionable;
- 5 las figuras 10A-10C, muestran una endoprótesis vascular retorcida y mantenida en una configuración comprimida;
- las figuras 11A-11F muestran variaciones de los extremos de endoprótesis vascular que pueden usarse junto con la guía de entrega en la figura 8 y las siguientes;
- la figura 12A muestra una vista en sección final de una manera en la que construir un elemento liberable electrolíticamente de envoltura para cubrir un extremo de un implante para confinarlo para su entrega; la figura 12B
- 10 muestra la variación de envoltura de la figura 12A en una guía de entrega en la que la endoprótesis vascular está ausente para mayor claridad en las características de ilustración; las figuras 12C muestran una variación de un lado cercano de tal guía de entrega como se muestra en la figura 12B, ilustrando un enfoque de conexión eléctrica diferente;
- la figura 13A muestra una variación de cubierta final de endoprótesis vascular alternativa que incluye segmentos separables electrolíticamente; la figura 13B muestra una construcción relacionada en la que los segmentos de cable se proporcionan para mantener y liberar los segmentos de cubierta;
- 15 la figura 14 muestra una porción de una guía de entrega con una cubierta deslizante que libera los extremos de un implante;
- la figura 15 muestra una porción de una guía de entrega con una cubierta de desgarro para mantener y liberar los
- 20 extremos de un implante;
- la figura 16 muestra una porción de una guía de entrega con un elemento cubierto giratorio para mantener y liberar los extremos de un implante;
- las figuras 17A y 17B muestra una porción de una guía de entrega con una cubierta de cinta giratoria y expandible para mantener y liberar los extremos de un implante, respectivamente;
- 25 la figura 18 muestra una porción distal de una variación de guía de entrega que emplea las características como se muestran en las figuras 16 y 17A y 17B, con una endoprótesis vascular cargada en la misma y una punta distal no traumática;
- la figura 19 muestra una porción distal de una variación de guía de entrega con características como se muestran en las figuras 13A y 16, menos un implante y la punta distal;
- 30 la figura 20 muestra una porción distal de otra variación más de guía de entrega que emplea las características que se muestran en la figura 16 para liberar un implante en un extremo distal y una interfaz ranurada básica en un lado proximal, junto con un cuerpo de catéter como puede usarse para facilitar la liberación del implante proximal;
- las figuras 21A y 21B muestran dos fases de una porción distal de una guía de entrega en las que las características mostradas en la figura 16 proporcionan la liberación del implante distal y un elemento de bloqueo/autoliberación
- 35 proporciona la liberación del implante proximal; las figuras 22A y 22B muestran dos estados de una porción distal de un sistema de entrega semejante al de las figuras 21A y 21B, donde el elemento de autoliberación realiza la retirada de un confinamiento que cubre al menos una porción de un cuerpo de un implante; la figura 23 muestra una variación de guía de entrega que emplea un confinamiento tubular para liberar una endoprótesis vascular asegurada por una interfaz de implante/guía de entrega liberable enchavetada y cubierta electrolíticamente liberable y distal;
- 40 las figuras 24A y 24B muestran sistemas de restricción de retorno elástico precargados fijados en posición por un enganche y junta electrolítica, respectivamente, hasta la liberación;
- la figura 25 ilustra los principios tras un sistema de entrega basado en corrosión electrolítica de seguridad eléctrica;
- la figura 26 muestra un perfil de potencia ejemplar para conducir los sistemas de entrega de implante electrolíticos de liberación indirecta de acuerdo con la presente invención u otros sistemas que pueden emplearse por un
- 45 facultativo médico.

[0052] Por supuesto, se contempla una variación de la invención a partir de las realizaciones representadas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

50

[0053] A continuación se describen diversas realizaciones ejemplares de la invención. Se hace referencia a estos ejemplos en un sentido no limitante. Se proporcionan para ilustrar aspectos más ampliamente aplicables de la presente invención. Pueden hacerse diversos cambios de la invención descrita y se pueden sustituir equivalentes sin apartarse del alcance de la invención reivindicada. Además, pueden hacerse muchas modificaciones para adaptar

55 una situación particular, material, composición de materia, proceso, uno o más actos o etapas de proceso al alcance de la invención reivindicada. Todas estas modificaciones están destinadas a estar dentro del alcance de las reivindicaciones formuladas en el presente documento.

Diseños y oportunidades de endoprótesis vasculares autoexpandibles

- [0054]** A la luz de este contexto, la figura 1 muestra un corazón 2 en el que sus vasos pueden ser el objeto de uno o más procedimientos de angioplastia y/o colocación de endoprótesis vasculares. Sin embargo, hasta la fecha, es significativamente difícil o imposible alcanzar las arterias coronarias más pequeñas 4. Si se pudiera proporcionar una endoprótesis vascular y un sistema de entrega para acceder a dichos vasos pequeños y otra anatomía difícil, se podría realizar un 20 al 25 % adicional de los procedimientos coronarios percutáneos con un sistema de este tipo. Tal potencial ofrece la oportunidad de grandes ganancias en la salud humana y una oportunidad de mercado concomitante - con el beneficio adicional de evitar la pérdida de ingresos y la productividad de las personas tratadas.
- 10 **[0055]** Las características descritas son adecuadas únicamente para un sistema capaz de llegar a los vasos pequeños (aunque el uso de los sistemas objeto no está limitado a tal entorno). Por los vasos coronarios "pequeños", se refiere a los vasos que tienen un diámetro interno de entre aproximadamente 1,5 a 2 mm y hasta aproximadamente 3 mm de diámetro. Estos vasos incluyen, pero sin limitación, la arteria descendente posterior (PDA), la marginal obtusa (MO) y las diagonales pequeñas. Las condiciones tales como la estenosis difusa y la diabetes producen situaciones que representan otros problemas de acceso y de entrega que se pueden abordar con un sistema de entrega de acuerdo con la presente invención. Otras áreas de tratamiento prolongado abordables con los sistemas objeto incluyen las bifurcaciones de los vasos, las oclusiones totales crónicas (CTO), y procedimientos de prevención (tal como la colocación de endoprótesis vasculares en la placa vulnerable).
- 15 **[0056]** Puede ser preferible usar una endoprótesis vascular de elución de fármaco (DES) en tal aplicación para facilitar la prevención de la reestenosis. Una revisión de los recubrimientos de fármacos adecuados y los proveedores disponibles se presenta en "DES Overview: Agents, release mechanism, and stent platform", una presentación de Campbell Rogers. Sin embargo, pueden emplearse endoprótesis vasculares de metal desnudo.
- 25 **[0057]** Los ejemplos de diversos agentes terapéuticos que se pueden usar en o sobre la prótesis objeto incluyen, pero sin limitación, antibióticos, anticoagulantes, agentes antifúngicos, agentes antiinflamatorios, agentes antineoplásicos, agentes antitrombóticos, agentes promotores de la endotelización, eliminadores de radicales libres, agentes inmunosupresores, agentes antiproliferativos, agentes trombolíticos, y cualquier combinación de los mismos. El agente terapéutico puede revestir el implante, mezclarse con un polímero biodegradable u otro soporte temporal adecuado y después revestido sobre el implante, o, cuando el implante está hecho de un material polimérico, dispersado por todo el polímero. El agente puede aplicarse directamente a la superficie o superficies de la endoprótesis vascular, o introducirse en los bolsillos o una matriz apropiada fijada sobre al menos una parte externa de la endoprótesis vascular.
- 30 **[0058]** Si bien algunos podrían argumentar que el papel especial y el uso óptimo de las endoprótesis vasculares autoexpandibles aún no se ha definido, ofrecen una ventaja inherente sobre las endoprótesis expandibles de balón. Este último tipo de dispositivos producen un trauma por "marca de patín" (al menos cuando se entrega al descubierto en un globo) y están asociados a un mayor riesgo de disección final o barotraumas causados, al menos en parte, por las altas presiones del globo y las fuerzas relacionadas al deformarse una endoprótesis vascular expandible con globo para el despliegue para tener en cuenta el retroceso al desinflarse el globo.
- 35 **[0059]** Sin embargo, con un sistema de despliegue apropiado, las endoprótesis vasculares autoexpandibles pueden ofrecer una o más de las siguientes ventajas sobre los modelos expandibles con globo: 1) una mayor accesibilidad a la anatomía de los vasos distales, tortuosos y pequeños - en virtud de la disminución de diámetro de cruce y el aumento del cumplimiento relativo a un sistema que requiere un balón de despliegue, 2) un despliegue del dispositivo secuencialmente controlado o "suave", 3) el uso con predilatación del globo a baja presión (si se desea) para reducir barotraumas, 4) reducción del espesor de los tirantes, reduciendo en algunos casos la cantidad de material de "cuerpo extraño" en un vaso u otro conducto corporal, 5) la oportunidad de tratar la neurovasculatura - debido a los diámetros de cruce más pequeños y/o las opciones de entrega suaves, 6) la capacidad de aumentar fácilmente un sistema de tratamiento exitoso para tratar vasos mayores o viceversa, 7) una disminución en la complejidad del sistema, ofreciendo ventajas potenciales tanto en términos de fiabilidad como coste del sistema, 8) la reducción de la hiperplasia intimal, y 9), la adaptabilidad a la anatomía en ahusamiento - sin impartir geometría complementaria a la endoprótesis vascular (aunque también existe esta opción).
- 40 **[0060]** Al menos algunas de estas ventajas observadas pueden realizarse usando una endoprótesis vascular 10 como se muestra en la figura 2A. El patrón de endoprótesis representado es muy adecuado para su uso en vasos pequeños. Puede plegarse hasta un diámetro exterior de aproximadamente 0,018 pulgadas (0,46 mm), o incluso menor hasta aproximadamente 0,014 pulgadas (0,36 mm) - incluyendo el confinamiento/junta usada para mantenerla - y expandirse hasta un tamaño (completamente libre) entre aproximadamente 1,5 mm (0,059 pulgadas)

o 2 mm (0,079 pulgadas) o 3 mm (0,12 pulgadas) y aproximadamente 3,5 mm (0,14 pulgadas).

[0061] Durante el uso, la endoprótesis vascular se dimensionará de manera que no se expanda completamente cuando se despliegue totalmente contra de la pared de un vaso con el fin de proporcionar una medida de la fuerza radial a la misma (es decir, la endoprótesis vascular estará "sobredimensionada" como se ha analizado anteriormente). La fuerza sujetará la endoprótesis vascular y ofrecerá beneficios potenciales en la reducción de la hiperplasia intimal y el colapso del vaso o incluso en la fijación del tejido diseccionado en aposición.

[0062] La endoprótesis vascular 10 comprende preferiblemente NiTi que es superelástico a o por debajo de la temperatura ambiente (es decir, ya que tiene un Af tal bajo como de 15 grados C o incluso 0 grados C). Además, la endoprótesis vascular se electropule preferiblemente para mejorar la biocompatibilidad y la resistencia a la corrosión y la fatiga. La endoprótesis vascular puede ser una unidad DES como se ha hecho referencia anteriormente. La endoprótesis vascular puede recubrirse con oro y/o platino para proporcionar una radiopacidad mejorada para visualización de imágenes médicas. Puede ser biodegradable.

[0063] Para una endoprótesis capaz de plegarse hasta un diámetro de aproximadamente 0,012 pulgadas y expandirse hasta aproximadamente 3,5 mm, el espesor del NiTi es de aproximadamente 0,0025 pulgadas (0,64 mm). Una endoprótesis vascular de este tipo está diseñada para su uso en un vaso de 3 mm u otro conducto corporal, proporcionando así la fuerza radial deseada de la manera que se ha indicado anteriormente. Puede apreciarse información adicional con respecto a los parámetros de fuerza radial en las endoprótesis vasculares para arterias coronarias en el artículo, "Radial Force of Coronary Stents: A Comparative Analysis", Catheterization and Cardiovascular interventions 46: 380-391 (1999).

[0064] En una manera de producción, la endoprótesis vascular en la figura 2A está cortada por láser o EDM a partir de tubos redondos de NiTi, envolviéndose el patrón aplanado mostrado en torno al tubo como se indica por las líneas discontinuas. En tal procedimiento, la endoprótesis vascular se corta preferiblemente en su forma completamente expandida. Produciendo inicialmente la endoprótesis vascular en todo su tamaño, el enfoque permite cortar detalles más finos en comparación con simplemente cortar un tubo más pequeño con hendiduras y después termoexpandirlo/recocerlo hasta su diámetro (de trabajo) final. Evitar la formación de calor posterior al corte también reduce el coste de producción así como los efectos a los que se ha hecho referencia anteriormente.

[0065] En cuanto a los detalles más finos de la endoprótesis vascular objeto, como se observa fácilmente en la vista de detalles proporcionada en la figura 2B, se proporcionan secciones de puente rebajadas 12 entre los tirantes o brazos/patas axialmente/horizontalmente adyacentes 14, donde los tirantes definen un entramado de celdas cerradas 16. Tales diseños de celdas cerradas facilitan el retorcimiento de la endoprótesis vascular cuando sea aplicable, ya que de otro modo, los extremos libres de un diseño de célula abierta (o anillo sucesivo) tienen una tendencia a despegarse radialmente en una dirección radial debido a la compleja distribución de las tensiones.

[0066] En determinadas variaciones, sin embargo, las secciones de puente pueden separarse o abrirse estratégicamente, como se indica por las líneas discontinuas de la figura 2A. Esto altera el patrón de célula cerrada que se ha analizado anteriormente, pero puede aumentar conformabilidad de la endoprótesis vascular a la anatomía tortuosa. Una situación en la que dicha modificación puede ser útil es en aquellas variaciones que emplean un manguito o vaina que recubre la endoprótesis vascular. En cualquier caso, para facilitar dicho ajuste de la endoprótesis vascular, las secciones de puente son preferiblemente suficientemente largas de manera que extremos completamente redondeados puedan formarse internamente al entramado como se muestra en los extremos terminales o coronas 18 de las células que no llevan las características de interfaz de la endoprótesis vascular/sistema de entrega.

[0067] En cuanto al perfil doble cóncavo opcional de cada puente de tirante 12 mostrado, esta forma es ventajosa ya que reduce la anchura del material (en relación con lo que se presenta de otro modo por un perfil de lado paralelo) para mejorar la flexibilidad y, por lo tanto, la capacidad de seguimiento y conformabilidad de la endoprótesis vascular dentro de la anatomía del sujeto, manteniendo al mismo tiempo la opción de separar/dividir las celdas separadas. Si se corta para proporcionar partes finales redondeadas o adjuntas por una sección de puente 12, las secciones de unión de tirante 28 se conectan de forma circunferencial y verticalmente a los tirantes adyacentes (como se ilustra). Cuando no se proporciona ninguna sección de puente, las secciones de unión pueden unificarse entre los tirantes de la endoprótesis vascular adyacentes horizontalmente como se indica en la región 30.

[0068] Se emplean características adicionales opcionales de la endoprótesis vascular 10 en las secciones de unión de tirante 28 del diseño. Específicamente, los extremos de los tirantes 20 aumentan en anchura con respecto

a las porciones de tirante medias 22. Tal configuración distribuye la flexión (durante el plegado de la endoprótesis vascular) preferiblemente hacia la región central de los tirantes. Para un determinado diámetro y deflexión de la endoprótesis vascular, unos tirantes más largos permiten tensiones más bajas dentro de la endoprótesis vascular (y, por lo tanto, la posibilidad de relaciones de compresión más altas). Los tirantes más cortos permiten una mayor fuerza radial (y una resistencia concomitante con respecto a una carga aplicada radialmente) tras el despliegue.

[0069] Con el fin de aumentar la deformación de la endoprótesis vascular de manera que se comprima tanto como sea posible, se hace un alojamiento para los extremos de tirante más rígidos 20 proporcionados en el diseño mostrado en la figura 2A. Concretamente, el hueco 24 entre los extremos de tirante 22 se ajusta con un ángulo más pequeño como si la endoprótesis vascular ya se hubiera plegado parcialmente en esa zona. Por lo tanto, la cantidad más pequeña de desviación angular que se produce en los extremos 20 puede poner las secciones paralelas (o casi) cuando las porciones medias de tirante 22 se disponen de tal modo. En la variación de la figura 2A, las secciones redondeadas o curvadas 26 proporcionan una transición desde un ángulo de tirante medio α (que varía de aproximadamente 85 grados a aproximadamente 60 grados) a un ángulo de tirante final β (que varía de aproximadamente 30 a aproximadamente 0 grados) en las uniones de tirante 28 y/o extensiones de las mismas.

[0070] Además, se aprecia que el hueco 24 y el ángulo β en realidad pueden estar configurados para cerrarse completamente antes de plegar completamente el ángulo α . La endoprótesis vascular mostrada no está configurada de este modo. Aún así, el valor de hacerlo será para limitar las sobrecargas (y por lo tanto, las tensiones) en los extremos de tirante 22 y las regiones finales de celda 18, proporcionando un tope físico para evitar una mayor tensión.

[0071] En la vista detallada de la figura 2B, el ángulo β se ajusta a 0 grados. El hueco 24 definido así en virtud de las secciones finales notablemente más gruesas 20 en la unión da como resultado muy poca flexión a lo largo de estos brazos de palanca. Las porciones de tirante medias están diseñadas especialmente para alojar la flexión. Además, un efecto de articulación en la esquina o giro 32 de la sección de unión 28 puede permitir que el tirante oscile en torno al ángulo α para proporcionar el modo primario para la compresión de la endoprótesis vascular.

[0072] Las características adicionales de interés en el diseño de la endoprótesis vascular incluyen porciones de acoplamiento de interfaz del sistema de entrega cercanas y lejanas 92 y 94, respectivamente. Estos elementos se forman dentro de las proyecciones 90 que pueden ser integrales a la prótesis (por ejemplo, cuando la prótesis está construida a partir de un único tubo de material, o cuando varios elementos de tipo alambre se tejen para formar el cuerpo donde los extremos de los elementos forman la prótesis). Como alternativa, las proyecciones pueden fijarse o conectarse a la endoprótesis vascular (por ejemplo, a través de soldadura, unión adhesiva, sujeción, etc.). En otra variación, las proyecciones pueden comprender un material polimérico que reviste la prótesis 82. También son posibles otros modos de construcción. A continuación, se analizan en detalle más detalles de las proyecciones y porciones de acoplamiento respectivas. Baste decir que, los elementos son suficientemente "flexibles" y/o redondeados para ofrecer una interfaz no traumática con el tejido opuesto.

[0073] El patrón de endoprótesis vascular 40 mostrado en la figura 3A y detallado en la figura 3B ofrece ciertas similitudes, así como algunas diferencias principales del patrón de endoprótesis vascular presentado en las figuras 2A y 2B. Como en la variación anterior, el patrón incluye secciones de puente rebajadas 42 proporcionadas entre los tirantes o brazos/patas adyacentes 44, donde los tirantes definen un entramado de celdas cerradas 46. Además, los extremos terminales o coronas 48 de las celdas son preferiblemente redondeados para que no sean traumáticos, como pueden ser las proyecciones 90 y las porciones de acoplamiento de guía de entrega asociadas 92, 94.

[0074] Además, las secciones de puente 42 de la endoprótesis vascular 82 pueden estar separadas con fines de deformación. Además, pueden modificarse de otro modo (por ejemplo, como se ha descrito anteriormente) o incluso eliminarse. Además, en cada diseño, las dimensiones globales de las celdas y, de hecho, el número de celdas proporcionado para definir la longitud axial y/o el diámetro puede variarse (como se indica por las líneas de sección verticales y horizontales en la figura 3A).

[0075] Al igual que el diseño de la endoprótesis vascular anterior, los extremos de tirante 50 pueden ofrecer un cierto aumento en la anchura relativa a las porciones de tirante medias 52. Sin embargo, como se muestra en la figura 3B, en comparación con la figura 2B, el ángulo β es relativamente grande. Tal configuración no trata el desarrollo de una sección de articulación y una sección de tirante exterior relativamente más rígida. En su lugar, el

ángulo β en el diseño de la figura 3A/3B está destinado a contraerse y los extremos de tirante están destinados para doblarse de acuerdo con las porciones de tirante medias con el fin de enderezarse básicamente tras contraer la endoprótesis vascular, formando en general, espacios de lágrima entre los tirantes adyacentes. Este enfoque ofrece un radio de curvatura de reducción de tensión donde se unen los tirantes, y una compresión máxima de la endoprótesis vascular.

[0076] Las curvas en "S" definidas por los tirantes se producen en una endoprótesis vascular cortada a un tamaño final o caso final (como se muestra en las figuras 3A y 3B). Las curvas se determinan preferiblemente en virtud de su origen en un modelo físico o informático que se expande desde una forma comprimida deseada hasta la forma expandida final. Así obtenida, la endoprótesis vascular puede comprimirse o plegarse bajo fuerza para proporcionar un perfil de superficie externo que es lo más sólido o uniforme y/o cilíndrico como sea posible o factible. Tal acción se permite por la distribución de las tensiones asociadas a la compresión para generar sobrecargas para producir las formas comprimidas y expandidas previstas. Este efecto se realiza en un diseño no afectado por uno o más ciclos de expansión o ajuste de calor que de otro modo deterioran la calidad del material de endoprótesis vascular de NiTi superelástico. Se desvelan más detalles con respecto al diseño de endoprótesis vascular en "S" y construcciones de endoprótesis alternativas que pueden usarse en la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º de Serie 11/238.646 titulada "Small Vessel Stent Designs", presentada el 28 de septiembre de 2005 (Publicación n.º US 2006-0136037).

[0077] Para su uso al emplear una endoprótesis vascular que se hace girar sobre la guía de entrega con el fin de reducir su diámetro, se ha descubierto que el diseño en las figuras 3A y 3B no sólo se comprime hasta un perfil casi cilíndrico, pero que mantiene tal forma cuando se retuerce. Sin desear quedar ligado a una teoría en particular, se cree que este dispositivo destaca en el modo de torsión debido a la distribución de la tensión extremadamente uniforme que ofrece cuando simplemente se comprime. Como tal, aunque cada uno de los tipos de endoprótesis vascular que se muestra en las figuras 2A-3B se puede emplear en cualquiera de los sistemas descritos en el presente documento, puede ser preferible este último diseño. Además, la manera en la que las curvas en "S" se han generado (como se describe en el registro de patentes incorporado) puede extenderse de tal forma que el análisis usado para generar las estructuras de corte (o casi de corte) tiene en cuenta específicamente la torsión a la que el diseño estará sometido en ciertas variaciones. Específicamente, pueden emplearse modelos físicos o informáticos en la expansión de una endoprótesis vascular a partir de un estado comprimido idealizado para generar la geometría de endoprótesis vascular sin comprimir deseada.

[0078] Sin embargo, una vez obtenida, con el fin de que la endoprótesis vascular se empaquete limpiamente cuando se retuerce, puede ser deseable precurvar su forma. Es decir, la endoprótesis vascular puede configurarse de manera que cuando se retuerza, sus elementos pasen de una forma pre-retorcida a una configuración estirada como se muestra. La cantidad de conformación a tener en cuenta para mantener la torsión puede estar en forma de una simple desviación o hélice, curvas en S u otra forma o formas.

[0079] Dado que cada uno de los diseños de endoprótesis vascular anteriores representa una tensión problemática (y en este último caso, en realidad usa la misma para proporcionar un perfil comprimido mejorado), se pueden conseguir relaciones de compresión muy altas de la endoprótesis vascular desde aproximadamente 5 x a aproximadamente 10 x o superior. Además, pueden retorcerse varias veces para mantener un perfil de entrega comprimido. El número de torsiones requeridas para tal acción variará dependiendo del diámetro y la longitud de la endoprótesis vascular. Para una endoprótesis vascular de 28 mm de tamaño para el tratamiento de vasos de 3,0 mm, pueden desearse entre tres y cuatro giros. Las endoprótesis vasculares más cortas de diámetro similar requerirán proporcionalmente menos rotaciones, al igual que generalmente las endoprótesis vasculares de menor diámetro.

[0080] Independientemente del diseño seleccionado, se aprecia que cada uno de ellos muestra un grado de reducción cuando se expande a partir de un perfil comprimido. Básicamente, el cambio de ángulo de los tirantes con relación al eje central del cuerpo tubular representa el cambio en la longitud. La cantidad de reducción experimentada, por lo tanto, dependerá de una combinación de factores: longitud de los tirantes y el ángulo, así como el número de unidades repetitivas dentro del diseño. La manera en que la reducción resultante se usará se elabora a continuación.

[0081] Antes de este análisis, sin embargo, se aprecia que los sistemas de acuerdo con la presente invención están dimensionados ventajosamente para corresponder a los tamaños de alambre de guía existentes. Por ejemplo, el sistema puede tener aproximadamente un perfil de cruce de 0,014 (0,36 mm), 0,018 (0,46 mm), 0,022 (0,56 mm), 0,025 (0,64 mm), 0,035 (0,89 mm) pulgadas. Por supuesto, también pueden emplearse tamaños intermedios,

especialmente para sistemas personalizados completos. Aún adicionalmente, se contempla que el dimensionamiento del sistema puede ajustarse para corresponder con el dimensionamiento French (FR). En ese caso, los tamaños del sistema contemplados varían al menos de aproximadamente 1 a aproximadamente 2 FR, mientras que los sistemas de entrega de endoprótesis vasculares expandibles con globo conocidos más pequeños se encuentran en el intervalo de tamaño de aproximadamente 3 a aproximadamente 4 FR. En casos en los que el perfil de cruce del dispositivo total coincide con un tamaño de cable guía conocido, pueden usarse con los componentes existentes, tales como globo y microcatéteres.

10 **[0082]** Al menos cuando se produzcan en los tamaños más pequeños (ya sea en un tamaño de alambre guía o FR uniforme/estándar, o de otra manera), el sistema permite un modo sustancialmente nuevo de despliegue de la endoprótesis vascular en el que la entrega se logra a través de un catéter de globo de angioplastia o lumen de microcatéter pequeño. Se presenta un análisis adicional y detalles de la entrega "a través del lumen" en la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º de Serie 10/746.455 "Balloon Catheter Lumen Based Stent Delivery Systems" presentada el 24 de diciembre de 2003 (documento US 2004-0193179) y su homóloga PCT PCT/US2004/008909, 15 presentada el 23 de marzo de 2004 (documento WO 2004/087006).

20 **[0083]** En tamaños más grandes (es decir, perfil de cruce de hasta aproximadamente 0,035 o más), el sistema es más aplicable en aplicaciones de vasos periféricos, como se establece a continuación. Sin embargo, incluso en casos o aplicaciones de "vasos pequeños" (donde el vaso a tratar tiene un diámetro de hasta aproximadamente 3,0 mm), también puede ser ventajoso emplear un sistema de entrega de endoprótesis vascular con un tamaño de entre aproximadamente 0,022 a aproximadamente 0,025 pulgadas de diámetro. Tal sistema puede usarse con catéteres compatibles con alambres guía de 0,022 y/o 0,025 pulgadas de diámetro.

25 **[0084]** Aunque un sistema de este tipo puede no ser adecuado para alcanzar los vasos más pequeños, esta variación es muy ventajosa en comparación con los sistemas conocidos para llegar al mayor de los pequeños vasos (es decir, los que tienen un diámetro de aproximadamente 2,5 mm o más). A modo de comparación, entre los más sistemas de entrega a lo largo del alambre guía más pequeños conocidos se encuentran los sistemas Micro-Driver™ de Medtronic y Pixel™ de Guidant. Estos están adaptados para tratar vasos entre 2 y 2,75 mm, teniendo este último sistema un perfil de cruce de 0,036 pulgadas (0,91 mm). Un sistema descrito en la Publicación de Patente de 30 Estados Unidos n.º 2002/0147491 para tratar vasos pequeños es supuestamente capaz de reducirse a 0,026 pulgadas (0,66 mm) de diámetro. Además, dado que pueden usarse algunos de los dispositivos objeto como un alambre guía (de una manera o de otra) después de la entrega de la endoprótesis vascular, esto ofrece ventajas adicionales durante el uso como se elabora a continuación.

35 **[0085]** Sin embargo, como se ha hecho referencia anteriormente, puede ser deseable diseñar una variación del sistema objeto para su uso en el despliegue de endoprótesis vasculares en los vasos periféricos más grandes, conductos biliares u otros órganos corporales huecos. Dichas aplicaciones implican una endoprótesis vascular que se emplaza en una región que tiene un diámetro de aproximadamente 3,5 a 13 mm (0,5 pulgadas). En cuyo caso, se proporciona ventajosamente un sistema de perfil de cruce de 0,035 a 0,039 pulgadas (3 FR) de diámetro en el que la 40 endoprótesis vascular se expande (sin restricción) hasta un tamaño entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 1,0 mm mayor que el vaso u órgano corporal hueco a tratar. La suficiente expansión de la endoprótesis vascular se logra fácilmente con los patrones de endoprótesis vasculares ejemplares que se muestran en las figuras 2A/2B o 3A/3B.

45 **[0086]** De nuevo, como una cuestión de comparación, los sistemas de entrega más pequeños conocidos por los solicitantes para la entrega de endoprótesis vasculares en el tratamiento de tales vasos de mayor diámetro o conductos biliares es un sistema de 6 FR (diámetro externo nominal de 0,084 pulgadas), que es adecuado para su uso en un catéter guía de 8 FR. Por lo tanto, incluso en los tamaños más grandes, se proporcionan

50 **[0087]** oportunidades que no eran posibles hasta ahora para conseguir sistemas de entrega en el intervalo de tamaño de un alambre de guía usado comúnmente, con las ventajas concomitantes analizadas en el presente documento.

Sistema de endoprótesis vascular basado en lumen con globo de angioplastia

55 **[0088]** En cuanto a la manera de utilizar el sistema como configurado opcionalmente para "uso a través del lumen", las figuras 4A-4L ilustran un procedimiento de angioplastia ejemplar. Sin embargo, los sistemas de entrega y las endoprótesis vasculares o implantes que se describen en este documento pueden usarse de otra manera - especialmente como se hace referencia específicamente en el presente documento.

[0089] Volviendo a la figura 4A, muestra una arteria coronaria 60 que está parcial o totalmente ocluida por placa en un sitio de tratamiento/lesión lesión 62. En este caso, se pasa un alambre guía 70 distal al sitio de tratamiento. En la figura 4B, se pasa un catéter con globo 72 con una punta de globo 74 sobre al alambre guía, 5 alineando la porción de globo con la lesión (el eje del catéter de globo proximal al globo se muestra en sección transversal con el alambre guía 70 en el mismo).

[0090] Como se ilustra en la figura 4C, el globo 74 se expande (o se dilata) en la realización de un procedimiento de angioplastia, abriendo el vaso en la región de la lesión 62. La expansión del globo puede 10 considerarse como una "predilatación" en el sentido de que irá seguida de la colocación de la endoprótesis vascular (y opcionalmente) un procedimiento de expansión de globo "posdilatación".

[0091] A continuación, para los sistemas compatibles (es decir, sistemas capaces de pasar a través de un lumen de catéter de globo), el globo está al menos parcialmente desinflado y se hace pasar hacia delante, más allá 15 del segmento dilatado 62' como se muestra en la figura 4D. En este punto, el alambre guía 70 se retira, como se ilustra en la figura 4E. Se intercambia por un elemento de guía de entrega 80 que lleva la endoprótesis vascular 82 como se describe adicionalmente a continuación. Este intercambio se ilustra en las figuras 4E y 4F.

[0092] Sin embargo, se debe apreciar que no es necesario que se produzca tal intercambio. Más bien, el 20 dispositivo de alambre guía original en el interior del catéter de globo (o cualquier otro catéter usado) puede ser el del artículo 80, en lugar del alambre guía estándar 70 mostrado en la figura 4A. Por lo tanto, las etapas representadas en las figuras 4E y 4F (por lo tanto, las figuras también) pueden omitirse.

[0093] Como alternativa, el intercambio del alambre guía para el sistema de entrega puede hacerse antes de 25 la etapa de dilatación. Sin embargo, otra opción es intercambiar el catéter de globo usado para la predilatación por uno nuevo para realizar la posdilatación.

[0094] Además, puede haber no uso en la realización de la etapa en la figura 4D para hacer avanzar el catéter de globo más allá de la lesión, ya que tal colocación es meramente con el propósito de evitar perturbar el 30 sitio de la lesión moviendo un alambre guía más allá del mismo. La figura 4G ilustra el siguiente acto en cualquiera de los casos. En particular, el catéter de globo se retira de manera que su extremo distal 76 despeje la lesión. Preferiblemente, la guía de entrega 80 se mantiene estacionaria, en una posición estable. Después de que el globo se retrae, al igual que el dispositivo de entrega 80, posicionando la endoprótesis vascular 82 donde se desee. Ha de observarse, sin embargo, que puede realizarse una retracción simultánea, combinando los actos representados en 35 las figuras 4G y 4H. Cualquiera que sea el caso, también debe apreciarse que el movimiento coordinado normalmente se conseguirá en virtud de la manipulación por un médico experto que visualiza una o más características radiopacas asociadas a la endoprótesis vascular o el sistema de entrega en las imágenes médicas.

[0095] Una vez que la colocación de la endoprótesis vascular a través del segmento dilatado 62' se realiza, el 40 despliegue de la endoprótesis vascular comienza. La manera de despliegue se elabora a continuación. Tras el despliegue, la endoprótesis vascular 82 asume una forma al menos parcialmente expandida en yuxtaposición a la placa comprimida como se muestra en la figura 4I. A continuación, la posdilatación que se ha mencionado anteriormente puede realizarse como se muestra en la Fig. 4J situando el globo 74 dentro de la endoprótesis vascular 82 y expandiendo ambos. Este procedimiento puede expandir aún más la endoprótesis vascular, 45 empujándola hacia la placa adyacente - ayudando a asegurar cada uno.

[0096] Naturalmente, el globo no tiene por qué introducirse de nuevo para la posdilatación, pero puede preferirse. En cualquier caso, una vez que el dispositivo de entrega 80 y el globo del catéter 72 se retiran como en la 50 figura 4K, el procedimiento de angioplastia y colocación de endoprótesis vascular en la lesión en el vaso 60 se ha completado. La figura 4L muestra una vista detallada de la endoprótesis vascular colocada y el producto resultante deseado en forma de un vaso abierto soportado.

[0097] Además, se ha de reconocer que puede realizarse una "colocación de endoprótesis vascular directa". Es decir, una endoprótesis vascular se puede entregar en solitario para mantener un conducto corporal, sin una 55 angioplastia de globo anterior. Del mismo modo, una vez que una o más endoprótesis vasculares se entregan con el sistema objeto (ya sea por un único sistema, o mediante el uso de múltiples sistemas) el procedimiento o procedimientos posdilatación que se han analizado anteriormente son meramente opcionales. Además, pueden ser deseables otros criterios de valoración, tales como la implantación de una endoprótesis vascular de anclaje en un órgano corporal tubular hueco, el cierre de un aneurisma, la entrega de una pluralidad de endoprótesis vasculares,

etc. En la realización de cualquiera de una diversidad de estos u otros procedimientos, se hará una modificación adecuada en la metodología objeto. El procedimiento que se muestra se representa simplemente porque ilustra un modo preferido de puesta en práctica, a pesar de su potencial para una aplicación más amplia.

5 Visión general del sistema de entrega y endoprótesis vascular

[0098] Volviendo a la figura 4L, la endoprótesis vascular 82 empleada en los sistemas de entrega objeto comprenden un extremo cercano o proximal 84, un extrajo lejano o distal 86 y un cuerpo principal o estructura de soporte 88 que se extiende entre los mismos. La endoprótesis vascular 82 puede comprender adicionalmente unas
10 proyecciones 90. Las proyecciones 90 comprenden una porción de acoplamiento cercana 92 y una porción de acoplamiento lejana 94 que permiten la retención de la prótesis 82 en un sistema de entrega. En un modo de operación, tal retención es a través de la torsión de la endoprótesis vascular hacia un perfil reducido cuando los extremos se giran uno con respecto al otro. En algunas variaciones, no es necesario proporcionar proyecciones; en otras, únicamente se requieren en un lado del cuerpo de la endoprótesis vascular 88.

15 **[0099]** Un implante determinado puede tener varias proyecciones 90, teniendo cada una diversas formas en lugar de tener una única configuración. Para aplicaciones de giro, se proporcionarán al menos dos proyecciones 90 en cada lado de la endoprótesis vascular. Cuando no todas las coronas de la endoprótesis vascular están protegidas por una proyección, las proyecciones están separadas de manera ventajosa de forma sustancialmente igual en torno
20 al perímetro de la endoprótesis vascular para distribuir uniformemente las cargas sobre la endoprótesis vascular. En cuyo caso, las proyecciones pueden estar alineadas entre sí a lo largo del eje de la endoprótesis vascular como se muestra en la figura 4L, o escalonadas en torno a la circunferencia de los extremos de la endoprótesis vascular. Más típicamente, cada corona terminará con una proyección y características de acoplamiento. De esta manera, la endoprótesis vascular puede estar totalmente restringida sin elementos que tiendan a desprenderse de la guía de
25 entrega en un modo de torsión pura de reducción de diámetro para la entrega. Aún adicionalmente, se contempla que el número de coronas puede reducirse mediante la adopción de secciones de brazo adyacentes para convertir lo que era un diseño de cuatro coronas en cada extremo en un diseño de dos coronas. De esta manera, puede usarse un menor número de proyecciones, mientras que todavía se proporciona una para cada celda completa en cada extremo de la endoprótesis vascular.

30 **[0100]** Las proyecciones pueden variar en longitud, especialmente dependiendo de la forma de la interfaz o porción de acoplamiento que lleva o forma. Las proyecciones tienen ventajosamente una longitud que permite una transición o transferencia eficiente de la carga de torsión a la endoprótesis vascular ocupando al mismo tiempo un espacio mínimo. Aunque no se excluyen necesariamente, las proyecciones más largas que aproximadamente la
35 longitud de una celda pueden tener una tendencia a envolver o retorcerse sobre el cuerpo del dispositivo de entrega en el intento de uso.

[0101] Ahora que se han descrito las endoprótesis vasculares como se usan opcionalmente en los sistemas de suministro objeto, se presenta una visión general de un sistema de entrega de implante de acuerdo con la
40 invención en la figura 5. Aquí, se muestra un sistema de entrega de implante 100 que incluye una guía de entrega 102 con un mango 104, un cuerpo alargado 106 con una sección de transporte de implante distal 108 y que termina en una punta de bobina no traumática 110. El mango puede incorporar una placa de circuito 112 y una o más baterías (por ejemplo, pilas de "moneda" de ión litio) para proporcionar energía a las funciones electrolíticas del sistema.

45 **[0102]** Como alternativa, puede emplearse una fuente de alimentación 116 conectada por o a la guía de entrega de 102 por un cordón 118 que incluye uno o más cables. En cuyo caso, la fuente de alimentación preferiblemente, también está alimentada por batería ya que este enfoque ofrece seguridad en el control de la corriente sin recurrir a electrónica sofisticada.

50 **[0103]** Independientemente del enfoque empleado, la electrónica estará cableada o programada adecuadamente para operar con la entrega de un perfil de potencia adecuado. Ciertos perfiles opcionales se analizarán a continuación. Como tal, la fuente de alimentación objeto puede incluir características estándar tales como las anulaciones y desconexiones como se reconoce por un experto en la técnica como prudente. Además, los
55 sistemas pueden estar adaptados para suministrar potencia en uno o más canales. En otras palabras, cuando se emplean dos componentes electrolíticos, será posible alimentar uno de los componentes y corroyer su elemento hasta el despliegue, comprobar o controlar tal despliegue como se evidencia por una caída de la corriente, y después alimentar otro miembro electrolíticamente erosionable de una forma por etapas o secuencial. Como alternativa, cada uno o un número seleccionado de elementos electrolíticos pueden ser alimentados

simultáneamente. Sin embargo, están disponibles una serie de ventajas como se presenta a continuación, como resultado del despliegue por fases.

[0104] Aún adicionalmente (en una configuración que no se muestra), el mango puede incluir una o más de una palanca, corredera, disparador, perilla, rueda, etc. para la liberación de cualquier característica mecánica que puede emplearse en un enfoque eléctrico/mecánico como se ha hecho referencia anteriormente. Además, puede proporcionarse un elemento de interfaz extraíble 120 para facilitar quitar el mango del extremo cercano o proximal del sistema de entrega 122. La interfaz puede ser bloqueable con respecto al cuerpo de incluye preferiblemente características internas para desacoplar el mango de la guía de entrega. Una vez realizado, será posible fijar o "acoplar" una longitud secundaria del alambre 124 en el extremo proximal de la guía de entrega, lo que permite la combinación que sirva como un alambre guía de "longitud de intercambio", facilitando así el cambio del catéter de globo o la realización de otro procedimiento. Como alternativa, un elemento central dentro del sistema puede servir como un alambre de longitud de intercambio (es decir, 300 cm).

[0105] Con independencia de tales opciones, es común a los sistemas de guía de entrega la inclusión de un enganche de liberación electrolíticamente erosionable que libera al menos un lado del implante transportado por la guía de entrega. A continuación se proporcionan diversos ejemplos. Se muestran secciones de sistemas que se pueden mezclar y coincidir entre sí (tanto en configuraciones mostradas como otros que pueden ser evidentes para un experto en la técnica).

[0106] Antes de describir estos sistemas, sin embargo, se aprecia que la figura 5 también muestra el envase 150 que contiene al menos una guía de entrega enrollada 102. El envase puede incluir uno o más de una caja exterior 152 y una o más bandejas interiores 154, 156 con recubrimientos de desprendimiento como es habitual en el envasado de productos de dispositivos médicos. Naturalmente, también se pueden proporcionar instrucciones de uso 158. Tales instrucciones pueden ser un producto impreso incluido dentro del envase 150 o proporcionarse en relación con otro medio legible (incluyendo legible por ordenador). Las instrucciones pueden incluir disposiciones para el funcionamiento básico de los dispositivos objeto y la metodología asociada. En los casos en los que se proporciona un medio legible por ordenador, puede incluso incluir la programación de una fuente de alimentación para su uso en relación con un ordenador de propósito general o hardware más personalizado para establecer y/o ejecutar el enfoque deseado para la alimentación de la actividad de la guía de entrega.

[0107] En apoyo de la entrega de implantes, se ha de entender que pueden emplearse diversos marcadores radiopacos o características en el sistema 1) para localizar la posición de la endoprótesis vascular y la longitud, 2) para indicar el accionamiento del dispositivo y la entrega de la endoprótesis vascular, y/o 3) para localizar el extremo distal de la guía de entrega. Como tal, pueden incorporarse en el sistema bandas de platino (u otro material radiopaco), el uso de tal material en la construcción de diversos elementos de los sistemas objeto, y/o marcadores (tales como tapones de tántalo).

Carga de la endoprótesis vascular

[0108] En ciertas variaciones de la invención, la endoprótesis vascular se carga en la guía de entrega en una configuración retorcida. Básicamente, una endoprótesis vascular de tipo caja o entramado/malla asume un diámetro disminuido a través de torsión tirando de cada porción del cuerpo de la endoprótesis vascular a través de su diámetro de compresión hacia el interior del cuerpo. Cuando la endoprótesis vascular y el sistema de suministro ofrecen una interfaz de enclavamiento o enchavetada, la carga de la endoprótesis vascular se logra fácilmente mediante el acoplamiento de la interfaz y a continuación, tirando (provocando de esta manera que la endoprótesis vascular se "rebaje") y/o retorciendo la endoprótesis vascular hasta un perfil comprimido girando el elemento de asiento en la recepción de las porciones de acoplamiento de la endoprótesis vascular en torno a un elemento central de la guía de entrega.

[0109] Otro enfoque es adecuado para su uso tanto en casos en los que se proporciona una interfaz enclavada o una endoprótesis vascular deslizante y guía de entrega. En este método, la endoprótesis vascular se comprime a mano, con un "engarzador" automatizado tal como el producido por Machine Solutions, Inc., o de otra manera, sin una torsión impartida sustancial en la misma. La endoprótesis vascular puede comprimirse en virtud del acto de cargarla en un tubo, o puede cargarse en un tubo después de comprimirse por una máquina. En cualquier caso, el tubo o manguito en el que se carga generalmente tendrá un diámetro cercano a su tamaño final cuando se fija sobre o en la guía de entrega. Por diámetro "cercano", se refiere que está dentro de al menos el 33 %, o más preferiblemente aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 10 %, o incluso dentro de aproximadamente el 5 % o sustancialmente en su diámetro final. Después, con la endoprótesis vascular restringida de este modo, se retuerce

desde cualquiera o ambos extremos antes o después de una fijación parcial o completa a la guía de entrega.

[0110] El manguito puede comprender una pluralidad de piezas o segmentos (más convenientemente dos o tres) separados. Como tal, los segmentos individuales se pueden girar uno respecto al otro para ayudar en la torsión de la endoprótesis vascular. Además, se puede emplear la manipulación axial de la relación de segmentos individuales finos para permitir que el implante se abulte hacia fuera sobre una sección. La reducción causada por esta acción puede entonces permitir el posicionamiento y después cargar axialmente los elementos de interfaz finales mediante la manipulación de los segmentos para contraer el abultamiento.

10 **[0111]** Las figuras 6A-6F ilustran un proceso de carga de una guía de entrega usando únicamente un único manguito de restricción. Para realizar las acciones adicionales anteriores, o para reducir el grado al que la endoprótesis vascular debe retorcerse en el interior de un único manguito, el manguito 160 puede dividirse en varios segmentos (antes o después de cargar una endoprótesis vascular comprimida en el mismo) como se indica por la línea discontinúa.

15

[0112] Como para el ejemplo específico de la carga, la figura 6A muestra la endoprótesis vascular 82 capturada dentro de un confinamiento temporal 160 y puesto sobre una sección distal de guía de entrega 108. Su colocación en la misma hace que la endoprótesis vascular se alargue hasta aproximadamente toda su extensión. La endoprótesis vascular 82 incluye proyecciones que sirven como porciones de acoplamiento cercanas y lejanas 92, 20 94 que interactúan con las características de asiento proximal y asiento distal 200, 202, respectivamente. A continuación, se analizan detalles adicionales de las características de asiento y las características asociadas. Baste decir aquí que, aquí, cada uno de los asientos puede - en un primer momento - ser libre para girar.

[0113] La figura 6B muestra una primera junta de adhesivo o soldadura establecida para asegurar uno de los 25 asientos ante la rotación. Aunque el asiento cercano 200 es el asegurado, puede ser cualquiera de ellos. El enfoque mostrado aquí pretende ser meramente ilustrativo.

[0114] Después, como se muestra en la figura 6C, el elemento de abrazadera 164 y 166 agarra las porciones de la guía de entrega. La abrazadera cercana 164 agarra el cuerpo 168 de la guía de entrega (aunque la fijación del 30 lado proximal mostrada en la figura 6B podría haberse realizado más tarde, y la reivindicación adjunta a la estructura asociada al asiento cercano 200) y la abrazadera lejana 166 mantiene la estructura asociada al asiento lejano 202.

[0115] Las abrazaderas pueden comprender parte de un sencillo accesorio de giro que soporta unos mandriles alineados sobre cojinetes, etc. En cualquier caso, en la figura 6D, las abrazaderas se giran una con 35 respecto a la otra (en el ejemplo ilustrado, sólo la abrazadera distal se hace girar debido a que el extremo proximal se mantiene estacionario). Como se indica por el cambio en la estructura ilustrada, la forma de endoprótesis vascular retorcida 82' ahora se establece por debajo del tubo de retención 160.

[0116] Después de la torsión de la endoprótesis vascular dentro del tubo, el asiento distal 202 se asegura 40 contra la rotación en sentido contrario por una junta adhesiva o de soldadura 170. Por último, las abrazaderas o mandriles 164 y 166 se liberan y el confinamiento 160 se corta o se desliza del cuerpo de la guía de entrega para preparar el sistema para el despliegue de la endoprótesis vascular, como se muestra en la figura 6F.

[0117] Cabe apreciar que, sin embargo, la acción la eliminación del confinamiento 160 puede tener lugar 45 incluso en el quirófano como una etapa final antes del uso de la guía de entrega. De otro modo, puede producirse como alguna etapa a lo largo del proceso de fabricación. Cuando se emplea de la primera manera, el manguito 160 y tendrá entonces una doble función como una carga y como manguito de almacenamiento.

Características de retención y liberación de implante de guía de entrega

50

[0118] Aunque la figura 5 ilustra un sistema de entrega de tamaño completo, varias de las siguientes figuras ilustran vistas en detalle del extremo lejano o distal 108 de un sistema de este tipo. Las porciones distales de guía de entrega que se muestran representan una serie de enfoques para asegurar de forma liberable una endoprótesis vascular u otro implante para su entrega. Las características del dispositivo se incorporan típicamente en sistemas 55 completos y pueden usarse de la manera descrita, así como otros que puedan ser evidentes para los expertos en la técnica.

[0119] Por consiguiente, la figura 7A ilustra la región portante de la endoprótesis vascular 108 de un extremo de sistema de entrega que incluye una prótesis (por ejemplo, una endoprótesis vascular) 82 colocada en torno a un

cuerpo alargado 180 de la guía de entrega subyacente en la endoprótesis vascular. Como se ha hecho referencia anteriormente, la prótesis 82 comprende un extremo proximal/cercano 84, un extremo distal/lejano 86 y una estructura de soporte 88 que se extiende entre los mismos.

5 **[0120]** La guía de entrega comprende adicionalmente varios alambres o cintas 182 que pasan a través de al menos una porción del implante 82 para asegurarla a la guía de entrega. Estos elementos pueden formar bucles de material como se muestra. En cualquier caso, una sección erosionable 184 (indicada por la porción en círculo en cada elemento alargado) sirve como un enganche liberable. Cuando se corroe, el alambre que pasa a través de porciones de receptáculo en o adyacentes a las coronas de la endoprótesis vascular se libera, permitiendo que el
10 implante se expanda.

[0121] El alambre que incluye la sección de enganche de material sacrificial puede ser de acero o alambre de acero inoxidable. Para definir la región de sacrificio, el aislamiento de poliimida o una capa protectora de metal noble (o más noble), tal como otras porciones cubiertas por platino u oro del material, se elimina (o nunca se pone en
15 primer lugar a través de un proceso de enmascaramiento) de esa sección. El alambre puede ser de aproximadamente 0,001 pulgadas de diámetro con un aislamiento o metal protector eliminado de aproximadamente una sección de 0,005 pulgadas de largo del alambre para proporcionar la sección erosionable. El acero inoxidable generalmente se seleccionará por su resistencia y porque ofrece resistencia a la corrosión "listo para usar" mientras que es erosionable en una solución electrolítica bajo potencia. A continuación, se analizan otras opciones de
20 selección de materiales y de construcción.

[0122] En cuanto a la configuración, los elementos de enganche pueden comprender porciones de un bucle de alambre, como se muestra en la figura 7A, que se enrollan alrededor y se fijan a un cuerpo de guía de entrega, o se pasan a través de aberturas en el cuerpo de guía de entrega. Se usa soldadura o pegamento (por ejemplo, epoxi
25 de uso médico estándar o cura UV) para asegurar los extremos del material como se indica en la figura. El cuerpo de guía de entrega puede comprender un hipotubo para llevar uno o más cables eléctricos 186 al extremo distal del sistema. En el caso mostrado, el cable que llega a la conexión distal pasa a través del tubo y entonces se envuelve de nuevo sobre el cuerpo 180 que conecta al alambre 182. El cable con respecto a los alambres proximales simplemente puede transcurrir sobre el cuerpo como se muestra o también puede recibirse dentro del lumen del
30 hipotubo.

[0123] Sin embargo, una vez situados, los cables 186 pueden emplearse para la conexión a los canales o circuitos discretos de una fuente de alimentación para proporcionar un control individual sobre la corrosión de los alambres. Tal configuración puede ser deseable con el fin de liberar primero el lado distal del implante y después
35 liberar el lado proximal.

[0124] De otro modo, los cables 186 pueden omitirse y el propio cuerpo 180 servirá como el conductor eléctrico, en cuyo caso es probable que se cubra con una capa de aislamiento 188 o se construya de titanio como se analiza a continuación. Cuando el cuerpo sirve como el conductor, se conectará al lado vivo o "caliente"/positivo de
40 una fuente de alimentación. Después, un elemento de cuerpo exterior de hipotubo o catéter separado (tal como el catéter descrito en el documento USPN 6.059.779 de Mills) en la recepción de la guía de entrega puede ofrecer el lado de masa o negativo del circuito. Aún adicionalmente, un patín de masa externo se podría aplicar al paciente como se conoce en la técnica. Véase, por ejemplo, el documento USPN 6.620.152 de Guglielmi. Cuando las secciones erosionables cercana y lejana no están aisladas eléctricamente entre sí, su liberación aún puede
45 realizarse por etapas en virtud de la diferencia del volumen o el tipo de material que se va erosionando, así como por la proximidad de dicho material a "masa".

[0125] En otra configuración de guía de entrega, el cuerpo alargado/alambre puede ser sólido y/o comprender una serie de piezas 182/182' como se muestra en la figura 7B. Pueden estar soldadas entre sí y, en
50 lugar de la erosión de una sección sin aislamiento o sin protección o menos noble de alambre insertada entre secciones más nobles (es decir, mayor número de Mendeleev), la soldadura puede corroerse electrolíticamente para liberar el implante. Sin embargo, se pueden emplear cualquiera de las opciones, dependiendo de las circunstancias.

[0126] Para su uso en un sistema de este tipo, se muestran diversas configuraciones de receptáculo final de
55 endoprótesis vascular 190 en las figuras 8A-8C. En las figuras 8A y 8B, el receptáculo está integrado con la estructura celular de la endoprótesis vascular. En la figura 8B, los tirantes incluyen una sección rebajada adicional para aliviar la tensión del extremo de la corona. En las figuras 8C y 8D, se proporciona una abertura separada 194 adyacente a los extremos de tirante para recibir el elemento alargado que pasa a través de los mismos. Aunque el implante puede no ser tan compacto (general) si se produce de tal manera, pueden conseguirse por tal enfoque

beneficios añadidos en cuanto a la flexibilidad de diseño o rendimiento. Un ejemplo de los cuales puede presentarse en la figura 8D que combina las características mostradas en las figuras 8B y 8C.

[0127] En general, el sistema que se muestra en las figuras 7A-8D puede ofrecer excelentes ventajas en cuanto a diseños de ahorro de espacio. Sin embargo, hay ocasiones (como al usar endoprótesis vasculares más fuertes o más grandes) en las que puede ser deseable para ofrecer características de sujeción más fuertes. La figura 9 ilustra la primera de una serie de dichas estructuras.

[0128] La porción de guía de entrega 108 mostrada en la figura 9 emplea una endoprótesis vascular 82 que incluye proyecciones 90 que están adaptadas para una interfaz de interconexión con las funciones de asiento cercano y lejano 204 como se ilustra en la vista ampliada en sección de la misma figura. Aquí, se puede observar la forma en que un alambre o cinta 206 anula o cubre la interfaz enclavada. Un extremo proximal de la cinta puede asegurarse a la guía de entrega por encolado, soldadura, etc. lejos de la endoprótesis vascular como se ilustra. En la interfaz de cinta/asiento, los materiales se sueldan por láser preferiblemente entre sí para alojar mejor la delicadeza potencial de las partes.

[0129] Como en los ejemplos anteriores, la cinta incluye una sección erosionable 184. No está conectada a la endoprótesis, pero puede superponer la misma. Tras la liberación de la cinta por la erosión de la sección erosionable (expuesta a corroerse por un aislamiento despojado, etc.), la cinta se desenrolla o se deshace al menos parcialmente para permitir que las proyecciones 90 se liberen y el cuerpo de endoprótesis vascular se desenrolle y se expanda.

[0130] La bobina, cinta o segmento que cubren o superponen a la función o funciones de enclavamiento de la endoprótesis vascular y el asiento o asientos de guía de entrega sirven para asegurar las características de enclavamiento en acoplamiento de tal forma que los asociados a la endoprótesis vascular no puedan levantarse (o ser expulsados) de sus compañeros. La envoltura puede subtender sólo un pequeño arco a través del cuerpo del sistema de entrega o puede envolverse alrededor de varias veces. En estas varias vueltas, el mismo elemento puede cruzar a través de las características de acoplamiento múltiples veces. Sin embargo, sólo una porción de la envoltura necesita superponer las características dedicadas. Por el contrario, las secciones de más de un elemento de captura pueden envolverse sobre uno o más conjuntos de características de acoplamiento.

[0131] Mediante la inclusión de una envoltura sobre las características de enclavamiento o de interposición, su orientación se estabiliza en relación con las superficies opuestas. Esta característica es de particular valor cuando el implante asegurado tiene una carga de torsión o la precarga sobre éste. Aun cuando no se requieren características de soporte de carga de torsión, la configuración ofrece un potencial para el montaje de muy bajo perfil. Puede utilizarse cinta plana fuerte como el elemento o elementos de captura. Como alternativa, múltiples hilos de alambre enrollados en paralelo pueden ofrecer la resistencia requerida, manteniendo un perfil bajo.

[0132] Además, ha de apreciarse que la descripción general del sistema de la figura 9 muestra una endoprótesis vascular trenzada de la manera representada en las figuras 6D-6F. Se muestran fotografías de una endoprótesis vascular cargada así en un sistema de entrega en las figuras 10A-10C. La figura 10A muestra un extremo proximal 84 de una endoprótesis vascular 82. Se mantiene en una interfaz enclavada por un confinamiento tubular 208. La tensión sobre los elementos es evidente en vista de su flexión. Una ventaja ofrecida por la presente variante de la invención es la resistencia ofrecida por la cubierta en la de retención de este modo de los elementos.

[0133] Aunque en esta variación de la invención, al menos uno de los extremos de la endoprótesis vascular se mantendrá por un enganche electrolíticamente liberable, un lado puede liberarse mecánicamente. En el caso mostrado en la figura 10A, tal liberación se puede realizar mediante la extracción del manguito como una vaina. A continuación se proporcionan ejemplos adicionales, en el caso que se ha mencionado anteriormente "Tecnologías de entrega de implantes por giro". En cualquier caso, la figura 10B muestra la manera en la que el cuerpo de la endoprótesis asume un perfil básicamente cilíndrico sin confinamiento externo en virtud de la torsión impartida a la misma. La figura 10C muestra el extremo lejano de la endoprótesis con la cinta 206 asegurando perfectamente la interfaz enclavada.

[0134] La figura 11A proporciona una vista ampliada del tipo de porción de acoplamiento empleado en el sistema de entrega recién descrito. Como se ilustra parcialmente en las figuras 11B-11D, las porciones de acoplamiento pueden comprender, como alternativa, formas que incluyen, pero sin limitación, una forma en "L", en "T", en "V", circular, ovalada, alargada, rectangular, cuadrada, poligonal, romboide, triangular. En general, las características de asiento de de entrega ofrecerán una geometría complementaria como se ilustra diversamente a lo

largo de toda esta divulgación. También se muestran proyecciones alargadas 90 en las figuras 11E y 11F. Estas también pueden emplearse en un sistema de entrega, tal como se ilustra en la figura 9. No ofrecerán una interfaz de bloqueo del tipo que se ha descrito previamente. Sin embargo, dado que no se restringirán axialmente en la forma de las otras proyecciones de acoplamiento, pueden usarse de otras maneras como se detalla adicionalmente a 5 continuación.

[0135] En cualquier, un lado del implante puede incluir características de un tipo y el otro lado otras. Puede incluso haber casos en los que puede desearse una mezcla de diferentes tipos de proyecciones en un único lado del implante.

10

[0136] En cuanto a las características especiales que pueden poseer las proyecciones, algunas determinadas pueden incorporar un tapón de tantalio o platino 210 para radiopacidad (tales como la variación en la figura 11D), o estar conformadas (por ejemplo, la variación curvada de la figura 11F) para tener en cuenta las tensiones de los elementos a los que se someterán. Como alternativa, un elemento como se muestra en la figura 11D podría dejar la 15 apertura 194 abierta para el uso de tal proyección en una variación a través de la envoltura - tal como se ilustra en las figuras 7A y 7B.

[0137] Se entiende que la forma y configuración de la proyección pueden variar para cualquier número de factores (por ejemplo, la aplicación particular, el tamaño de la endoprótesis vascular, la tortuosidad de la vasculatura, etc.). Como resultado, las proyecciones pueden comprender cualquier configuración en forma de gancho, clavija, 20 abertura, toma, llave, sujetador, diente, barra o ranura (si la forma es casi plana o la forma se extiende significativamente en tres dimensiones) además de las formas analizadas en el presente documento. De acuerdo con lo anterior, se deduce que se seleccionarán características de asiento correspondientes para recibir o alojar la forma de la proyección respectiva. En cualquier caso, las formas de las proyecciones se seleccionarán con el fin de 25 no crear un riesgo indebido de lesión al paciente. Por ejemplo, para aplicaciones vasculares, la forma de las proyecciones se debe elegir a fin de no crear un trauma indebido a la pared del vaso. Por otro lado, las aplicaciones no vasculares pueden no presentar los mismos riesgos. Por consiguiente, el diseño de las proyecciones puede ser más agresivo para las endoprótesis vasculares u otros implantes destinados para tales aplicaciones.

[0138] En resumen, las diversas características de interfaz de implante/guía de entrega mostradas incluyen los tipos capturados (a través de un tipo enganchado o interfaces enclavadas o los que alojan un elemento que pasa a o través de un espacio interior) y los tipos deslizables. Los tipos capturados ofrecen un componente de retención axial como mínimo. En grados variables, también ofrecen soporte lateral o radial, donde las interfaces de enclavamiento sobresalen en tal sentido. Los elementos alargados adaptados para deslizarse fuera de una interfaz 35 cuando se desee están diseñados (junto con sus características de asiento respectivas) principalmente para ofrecer un soporte lateral o radial - especialmente para aplicaciones de tipo giro como se indica a continuación.

[0139] En cuanto a características más específicas relativas a la construcción de la envoltura envolvente para asegurar dichas características pertinentes, la figura 12A muestra una vista en sección final de un modo de 40 construcción. Aquí es pertinente la manera en la que la cinta 206 se suministra a través de unas regiones abiertas del elemento de asiento 200/202. Esta construcción proporciona una interfaz estable para un punto de soldadura o pocillo "W" para recibir el pegamento o soldadura (sin aumentar el diámetro exterior del sistema) y/o una "P" pasante que permite una envoltura total o parcial de la cinta 206 directamente sobre el cuerpo central o mandril 180 con el fin de aprovechar las fuerzas de fricción en su interfaz para reducir la fuerza que, de otro modo, soportaría el punto de 45 conexión.

[0140] La figura 12B muestra un extremo distal de un sistema de entrega que emplea asientos con las características mostradas en la figura 12A. Aquí, el sistema está configurado de tal manera que el elemento central 180 sirve como el electrodo positivo en el sistema. Los asientos y la cinta están en contacto eléctrico con este 50 elemento. Un cuerpo de hipotubo 210 sirve entonces como el polo negativo o de tierra. Una capa de aislamiento 212 (por ejemplo, en forma de un revestimiento o tubo de material) se interpone entre el elemento central y el hipotubo para impedir un cortocircuito en el sistema.

[0141] Al igual que con las variaciones anteriores, donde los elementos de enganche no se aíslan en circuitos 55 discretos, otros parámetros (por ejemplo, espesor de la cinta o anchura en la sección erosionable, etc.) se pueden variar para manipular el tiempo de liberación. Y, de nuevo, debido a que más parte del sistema está cargado positivamente (en oposición a los elementos liberables, en solitario) el sistema puede requerir aislamiento de centrarse en la erosión y/o evitar la fuga de corriente que da como resultado requisitos de potencia superiores, etc.

[0142] La figura 12C muestra una variación de un lado cercano de tal guía de entrega como se muestra en la figura 12B, pero ilustra un enfoque de conexión eléctrica diferente (aplicable también al medio de retención/liberación del lado lejano). En la figura 12C, la cinta 206 se alimenta por un cable eléctrico por separado 212. Cuando el cable se aísla en por sí mismo o se separa de los demás elementos por aislamiento, y la cinta puede estar completamente aislada esperar, excepto por su sección erosionable 184, entonces únicamente el material de sacrificio estará "caliente". Sin embargo, dado que la cinta de pequeño tamaño es difícil de aislar en sus lados, en algunos casos se emplea un recubrimiento de oro o platino sobre el material para asegurar la erosión en el lugar deseado. Después, el asiento 200 también estará en contacto eléctrico con el lado positivo del sistema. En tales condiciones, el asiento 200 debe recibir asimismo un revestimiento protector (es decir, un aislamiento polimérico o metal noble) o estar hecho de un material de autopasivación, tal como titanio, para evitar la corrosión.

[0143] Para aislar eléctricamente el asiento 200, la cinta 206 y cualquier endoprótesis vascular sin aislar cargada en la guía de la entrega del elemento central 180 y/o el hipotubo 210, se emplea el material de aislamiento 210. Como se muestra, el material de aislamiento puede comprender una pluralidad de segmentos de tubos o manguitos "A, B, C" con el fin de facilitar la torsión de la endoprótesis vascular *in situ* hasta un diámetro mínimo. Independientemente de la manera en la que se aísla eléctricamente, el elemento central y/o el hipotubo puede emplearse entonces como componente "masa" o negativo en el sistema de entrega.

[0144] Al igual que se puede adoptar cualquiera de una variedad de arquitecturas eléctricas, también hay diferentes enfoques para la construcción de la cubierta sobre la interfaz de las porciones de acoplamiento de la endoprótesis vascular. La figura 13A muestra una variación de la cubierta final de la endoprótesis vascular alternativa 220 que incluye regiones electrolíticamente separables 222 que unen las secciones adyacentes de "pétalos de flor" hasta la liberación. La figura 13B muestra una construcción relacionada en la que los segmentos de alambre 226, cada uno con un segmento erosionable 184 retienen las secciones 224 hasta su liberación.

[0145] Como se ha hecho referencia anteriormente, se contemplan sistemas con liberación electrolítica en un lado de una endoprótesis vascular y alguna otra forma de liberación en el otro. Un ejemplo se muestra en la figura 14 donde una banda "flotante" o no fijada 230 puede conducirse fuera de la sección de asiento 200 por la expansión de la endoprótesis vascular 82 que se propaga desde el lado opuesto de la región portante de la endoprótesis vascular 108 del dispositivo. Para facilitar esta acción que se impulsa por un ángulo cada vez mayor θ del extremo de la endoprótesis vascular, el elemento central de la guía de entrega 180 en la que la endoprótesis vascular viaja puede rebajarse, o una construcción proporcionada como se muestra donde una banda 232 proporciona un punto de apoyo en relieve con el espacio abierto "O" tras él. Ya que el despliegue de la endoprótesis vascular distal a proximal a menudo se ve favorecido, en general, se prefiere que este asiento cercano 200 se superponga por tal cubierta automáticamente desprendible o autoliberable.

[0146] La figura 15 muestra el lado proximal de una porción distal 108 de una guía de entrega con una cubierta de desgarre 234 para retener y liberar el extremo proximal de un implante. Un alambre, hilo de sutura u otro tipo de línea de corte 236 puede situarse con respecto a la cubierta de desgarre 234. La cubierta puede incluir una muesca 238 para facilitar tal acción. La línea puede conectarse a un alambre de núcleo 242 alojado dentro de un cuerpo de hipotubo 244 de la guía de entrega con el fin de confinar la acción mecánica en el cuerpo de la guía de entrega. De forma similar, aunque la captura en base al confinamiento que se ha analizado anteriormente en relación con la figura 10A se puede producir mediante el accionamiento de una funda sencilla, en su lugar se puede realizar por un cruce alambre de núcleo interno en un tubo corporal de una manera similar a la mostrada en la figura 15 o como se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º de Serie 10/991.721, titulada "Corewire Actuated Delivery System with Fixed Distal Stent-Carrying Extension", presentada el 18 de noviembre de 2004, publicada como Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2005/020 9675.

[0147] Aunque pueden emplearse sin duda sistemas mecánicos híbridos en ciertas variaciones, otra clase emplea ventajosamente dos conjuntos electrolíticamente liberados en el extremo cercano y lejano del implante a entregar. La figura 16 ilustra la arquitectura para la retención y la liberación de un primer lado del implante. Otras estructuras complementarias liberan el segundo lado del implante. Dado que el primer lado de la liberación de la endoprótesis vascular es ventajosamente en el lado distal, la figura 16 muestra los elementos de liberación situados de esta manera.

[0148] Aquí, un asiento distal 202 está situado sobre un elemento central de hipotubo 250. Un cable eléctrico 252 pasa a través del elemento central desde un extremo proximal de la guía de entrega hasta emerger para encontrarse o definir la sección de envoltura 254. El cable 252 puede ser un conductor de cobre de calibre pequeño y la sección de envoltura comprenderá acero inoxidable con un recubrimiento aislante, excepto en la sección

sacrificial erosionable 184. Como alternativa, la misma pieza de alambre de acero inoxidable puede servir como el conductor eléctrico y la longitud que incluye la sección de sacrificio. El número de vueltas del alambre 254 en torno al cuerpo de la guía de entrega puede variar desde tan sólo una fracción de vuelta a muchas (como se muestra). Sin embargo, puede ser deseable al menos una vuelta en torno al cuerpo para dirigir la fuerza a lo largo del eje del alambre y/o aprovechar la fricción entre el alambre y la guía de entrega para mantener la posición del alambre.

[0149] No obstante, un extremo del cable puede conectarse a una capa aislante 256 entre el elemento central 250 y la banda 260. De esta manera, la sección erosionable 184 está aislado del cuerpo de guía de entrega, que durante el funcionamiento de esta variación sirve como "masa" o "negativo" en la medida aplicable en vista del perfil de potencia seleccionado. La banda 260 se asegura al asiento 202 mediante el manguito 262. Los elementos pueden ser metálicos y estar soldados con láser entre sí como se indica o conectados de otra manera. Un bloqueador 264 bajo el manguito impide el movimiento axial del conjunto de desenrollado 266.

[0150] Para liberar la endoprótesis vascular recibida dentro del asiento 202, la sección de enganche sacrificial 184 se erosiona, por lo que conjunto de desenrollado 266 gira. La rotación hace que el endoprótesis vascular asociada se desenrede y se expanda. La expansión se traduce en una reducción que tira de las proyecciones distales de la endoprótesis vascular fuera de la ranura protegida 268.

[0151] El conjunto de desenrollado 266 es ventajoso, entre otras razones, porque no requiere una traslación para funcionar; el conjunto gira para realizar la liberación. Como tal, ofrece una operación extremadamente robusta, incluso en la anatomía más tortuosa.

[0152] Aún así, puede proporcionarse un par de secciones de manguito 262 y 262' como se indica por la línea discontinua. La sección cercana 262' se ajustará entonces para deslizarse hacia atrás para la liberación de la endoprótesis vascular de una manera similar al enfoque indicado en relación con la figura 14 con el manguito 230. La otra aún se usará para conectar la banda 260 y el asiento 202.

[0153] Las figuras 17A y 17B ilustran otro enfoque de retención y liberación que emplea un conjunto de desenrollado 270 - típicamente para su uso en un extremo proximal de una guía de entrega. Aquí, una cinta 206 se conecta a una banda 256 y un asiento 200 asegurado contra la rotación por un alambre 252/254. Tras la liberación de una sección de sacrificio 184 del alambre, la banda y el asiento pueden girar uno respecto al otro, en la medida en que la cinta se expande. Así configurada, la cinta es capaz de abrirse una cierta cantidad para facilitar la liberación de las proyecciones cercanas de la endoprótesis vascular. Se ilustran diferentes estados de la cinta 206, el alambre erosionable 252/254 y el asiento proximal 200 en cada una de las figuras 17A y 17B que muestran estados de restricción y liberación, respectivamente.

[0154] Un bloqueador (como el bloqueador 264) se puede ajustar dentro del hueco "G" para estabilizar la banda 256 y permitir que el asiento 200 recorra una dirección distal para reducir el diámetro de la cinta después de la retirada. Otro bloqueador se puede ajustar distal al asiento 200 para limitar tal recorrido como se indica en la línea de trazos. Sin embargo, puede ser deseable para permitir que el elemento "flote" de manera que, tras la retirada del sistema, el movimiento distal del asiento 200 tire de la cinta 206 hasta un diámetro reducido.

[0155] La figura 18 muestra una porción distal de una guía de entrega de endoprótesis vascular, junto con una endoprótesis vascular 82 que emplea un conjunto de desenrollado proximal 270 y el conjunto de desenrollado distal 266 para la retención y la liberación de endoprótesis vasculares. Por supuesto, como alternativa, pueden proporcionarse otras combinaciones de guía de entrega de conjuntos de retención/liberación.

[0156] La figura 19 muestra un sistema que emplea un conjunto de desenrollado 266 y una interfaz enclavada cubierta como la que se ilustra en las figuras 13A y 13B. Este sistema puede ser deseable desde el punto de vista de mantener un bloqueo positivo sobre el implante hasta que se desea la liberación proximal. Por lo tanto, el sistema puede extraerse (con la endoprótesis vascular fijada al mismo) con mayor facilidad en caso de requerir una retirada de emergencia.

[0157] La figura 20 muestra otro sistema ventajoso. Emplea un conjunto de desenrollado 266 en un extremo lejano de la región portante de endoprótesis vascular 108, y una interfaz de asiento proximal simplificada 272 en el lado cercano. El asiento 200 está simplemente cubierto por un manguito 274. Para efectuar la entrega de la endoprótesis vascular final, con el lado distal de la endoprótesis vascular 86 asentado contra la pared del vaso, la guía de entrega se extrae simplemente de manera que las proyecciones de endoprótesis vascular cercanas se deslicen hacia afuera. Por supuesto, si los componentes de retención/liberación se invierten, entonces el avance de

la guía de entrega finaliza la entrega. Sin embargo (como se muestra), el sistema puede emplear ventajosamente el borde frontal 276 de un cuerpo de catéter 278 para ayudar a impulsar la endoprótesis vascular desde la interfaz ranurada 268.

5 **[0158]** Se muestra aún otra clase de sistema de entrega que emplea un conjunto de desenrollado 266 en las figuras 21A y 21B. Estas figuras ilustran dos estados de una porción distal de una guía de entrega que emplean un conjunto de resorte proximal-retorno elástico de autobloqueo/autoliberable 280.

10 **[0159]** El conjunto de recuperación elástica 280 incluye un resorte helicoidal 282 o un elemento similar que se enrolla sobre la porción de cuerpo de guía de entrega 284 cuando la endoprótesis vascular se retuerce totalmente. Según se enrolla, la posición del resorte se bloquea. Sin embargo, cuando el conjunto de desenrollado 266 permite que la endoprótesis vascular se desenrolle, el resorte 282 avanza, y sus bobinas se expanden. A medida que se expanden las bobinas, el resorte extrae el asiento 200. Como tal, tira del asiento 200 de la endoprótesis vascular cierta distancia "D". Pueden proporcionarse uno o más elementos bloqueantes para mantener la posición proximal
15 de la endoprótesis vascular durante esta retirada. Como alternativa, el resorte puede retirar el manguito 262 en solitario de tal forma que el asiento se queda sin cubrir por la acción del resorte.

[0160] Las figuras 22A y 22B muestran un sistema relacionado en parte con el de las figuras 21A y 21B. También emplea un conjunto de desenrollado 266 que desbloquea un resorte helicoidal 282 para retraer un
20 elemento. Las figuras 22A y 22B muestran dos estados de la guía de entrega. En el primero, un confinamiento cubre la región portante de la endoprótesis vascular 108. Al desbloquear el resorte como resultado de la liberación del conjunto 266, el confinamiento se retira, liberando la endoprótesis vascular que está al menos parcialmente adyacente al tope o elemento bloqueador 286.

25 **[0161]** Como se indica por la línea discontinua, el confinamiento 284 puede cubrir toda la endoprótesis vascular o solamente una porción de la misma. Cuando sólo se utiliza un manguito de restricción parcial, la endoprótesis vascular se retuerce en diámetro distal al borde del confinamiento. También puede retorcerse bajo la restricción. Cuando se emplea un confinamiento que cubre la totalidad de la endoprótesis vascular, la endoprótesis vascular puede retorcerse o no - aunque al menos el conjunto de restricción y bobina se retorcerá con respecto al y
30 el conjunto 266 para efectuar el enfoque de bloqueo/desbloqueo descrito.

[0162] La figura 23 muestra otra variación de la guía de entrega que emplea un manguito tubular. Como anteriormente, el manguito 290 puede estar en forma de un confinamiento accionado por un cable de tracción o una vaina completa. En esta variación, la endoprótesis vascular 82 generalmente no está retorcida, sino más bien
35 solamente comprimida dentro del manguito. Puede proporcionarse opcionalmente un bloqueador, pero no es necesario ya que un extremo lejano 86 de la endoprótesis vascular se mantiene por una banda liberable electrolíticamente que cubre una interfaz enclavada. Este enfoque estabiliza el extremo de la endoprótesis vascular para la entrega.

40 **[0163]** Una ventaja de tal sistema es reducir la fuerza por la que la endoprótesis vascular empuja contra el manguito, lo que reduce así las fuerzas (al menos iniciales) de retirada del manguito. Después del movimiento inicial del manguito, el extremo lejano de la endoprótesis vascular puede liberarse de manera que la expansión de la endoprótesis vascular facilite la conducción manguito fuera del cuerpo 88 de la endoprótesis vascular. En cuyo caso, será necesario el bloqueador 286 para estabilizar el extremo cercano 84 de la endoprótesis para completar la
45 retirada del manguito 290. En otro enfoque, la cinta no se libera electrolíticamente hasta después de la retirada completa del manguito.

[0164] Las figuras 24A y 24B muestran sistema de retención de retorno elástico precargados. En cada uno, un resorte helicoidal, un tubo de elastómero, o de metal en relieve (por ejemplo, nitinol) (como se muestra) sirve
50 como un resorte 292 para retirar un manguito 294 que restringe de una endoprótesis vascular en un perfil comprimido. El resorte está precargado bajo tensión para ofrecer una carrera de retorno tras la liberación. En la variación mostrada en la figura 24A, un enganche de alambre 296 con una sección erosionable sacrificial 184 se proporciona para mantener la estructura en su estado precargado hasta su liberación. El manguito 294 comprenderá generalmente un tubo polimérico. Por lo tanto, una banda de refuerzo 298 para recibir el alambre de enganche
55 puede ser deseable a fin de asegurar que el sistema no se libera de forma accidental. El sistema en la figura 24B se asemeja al de la figura 24A, excepto en que una conexión de soldadura erosionable 300 entre el núcleo de guía de entrega 250 y al menos una porción del resorte actúa para anclar el sistema en una configuración precargada hasta la erosión del material y la liberación tras aplicar energía. Además, se entenderá que pueden utilizarse otros enfoques para retener y después liberar un manguito cargado con resorte para la entrega de la endoprótesis

vascular.

Control de la erosión

5 **[0165]** En la descripción de los diversos sistemas anteriores, se ofreció algún análisis en cuanto a que los elementos están aislados unos de otros o protegidos de la corrosión por un metal noble. Ciertos detalles con respecto a lo mismo se entienden fácilmente por los expertos en la técnica. En términos generales, sin embargo, numerosos sistemas de los anteriores ilustran hilos conductores separados para accionar los medios de liberación electrolíticamente erosionables. Asimismo, muchos de los sistemas incluyen hilos conductores separados para
10 accionar los medios de liberación proximal electrolíticamente erosionables. Al proporcionar circuitos separados, especialmente en casos en los que el cuerpo del dispositivo sirve como un camino de retorno, los enganches pueden accionarse de forma individual. Su acción se puede controlar. Cuando la corriente ya no fluye en un circuito dado, se ofrece una indicación positiva de que el enganche objeto ya se ha liberado. Además, los enganches se pueden liberar de forma individual sin liberación temprana no intencionada de uno con respecto al otro como es
15 posible en sistemas que simplemente se basan en el volumen de material a erosionar. Otro factor beneficioso es que al erosionar un enganche a la vez, la corriente es limitada con respecto a un sistema en el que se erosionan a la vez múltiples secciones de material.

[0166] En ciertas variaciones, el aislamiento de un elemento de otro con el fin de aislar sus respectivas polaridades se realiza mediante el uso de tubos de polímero interpuestos o recubrimientos. Sin embargo, se contemplan sistemas en los que se emplea poco aislamiento, y en su lugar, los componentes del sistema destinados a ser protegidos de la corrosión se fabrican de titanio. Estos elementos que se van a establecer para la erosión deben ser de acero inoxidable u otro material adecuado. El material de sacrificio puede ser una sección de material conectado a o interpuesto entre una o más secciones de material de titanio por soldadura por láser, soldadura por
25 resistencia, soldadura, etc. De lo contrario, una parte del sistema puede comprender titanio, mientras que la cinta, alambre u otro elemento que incluye una sección de sacrificio consiste sustancialmente en un material (tal como acero inoxidable) y el resto está cubierto por un aislamiento o una capa protectora de metal noble.

[0167] Otros componentes que no se van a erosionar están hechos de titanio anodizado. Con la capa
30 anodizada, el material es mucho menos susceptible a la erosión. Lo que es más, tras la aplicación de tensión, se pasivarán (se anodizarán) pequeñas muescas o arañazos en el titanio dada una tensión aplicada de aproximadamente 3 V o más. Se experimentará cierto consumo de corriente, pero el sitio principal para la transferencia iónica será en la sección que se ha dejado intencionadamente al descubierto.

35 Arquitectura de seguridad eléctrica

[0168] Todavía en otro aspecto, se proporcionan sistemas bipolares en los que las secciones "calientes" y de tierra de referencia están en estrecha proximidad entre sí. Al limitar la distancia a la que se debe producir el recorrido iónico para transferir carga/corriente de paso, la propagación de las líneas eléctricas de flujo se reduce al mínimo. El gráfico de la figura 25 ilustra este efecto. En general, un aspecto de la invención implica minimizar la separación entre una sección electrolíticamente erosionable 184 y la trayectoria de retorno 302. La separación "S" está deseablemente en 1 cm de distancia. Más preferiblemente, está dentro de 5 mm a 1 mm de distancia o menos. De esta manera, se minimiza la cantidad de penetración eléctrica potencial en un vaso de 2 a 3 mm.

45 Rendimiento eléctrico

[0169] La erosión electrolítica de una sección de metal en un elemento del sistema de entrega para liberar un implante se impulsa por la aplicación de tensión para desarrollar una carga positiva en el elemento que da como resultado una fuerte fuerza motriz para hacer que la corriente fluya a un cuerpo cargado negativamente. El
50 mecanismo por el cual fluye la corriente es la transferencia iónica de la sección que se va a erosionar. Se describe un análisis adicional de este proceso y/o se refiere al modo de liberación en diversas patentes, incluyendo los documentos USPN 5.122.136 de Guglielmi; 6.716.238 de Elliot; 6.168.592 de Kupiecki, y col.; 5.873.907 de Frantzen, y la multiplicidad de solicitudes en continuación, continuación parcial y divisionales relacionadas con estas patentes.

55 **[0170]** Se aplica asimismo un componente de tensión de CC para efectuar la corrosión/erosión del medio de liberación del implante. Y mientras que se añade un componente de tensión de CA con fines de detección AC que se conoce (por ejemplo, como se describe en los documentos USPN 5.569.245 de Guglielmi, y col.; 5.643.254 de Scheldrup, y col.), el sistema lo hace y usa la tensión de CA de una manera muy diferente

[0171] Específicamente, se ha apreciado que el uso de la componente de CA significativo desviada por una señal de CC puede mejorar drásticamente el proceso de entrega de implante a través de la corrosión electrolítica. Sin desear quedar ligado a una teoría particular, se cree que las ganancias de eficiencia están relacionadas con el control de la electrocoagulación sangre y con tener períodos de tensión máxima más altos durante la salida superior de la señal de CA.

[0172] Este componente de CA es especialmente beneficioso en terapia coronaria debido a que la alta frecuencia (por ejemplo, 10 kHz a 100 kHz o superior) de la alimentación de CA no afecta al ritmo cardíaco a menos que la forma de onda se vuelva inestable. El control de la electrocoagulación es muy importante por razones de seguridad (para evitar la formación de embolias que pueden llevar a un ictus u otras complicaciones) y también para aumentar la velocidad de corrosión.

[0173] En términos generales, al corroer una sección de metal cargada positivamente, la carga positiva atrae las células sanguíneas cargadas negativamente que se coagulan sobre la superficie del metal. Las células sanguíneas coaguladas cubren el metal de corrosión y ralentizan el proceso de despliegue. Pueden emplearse niveles más altos de CC para abrir paso a este efecto, pero por motivos de seguridad (especialmente en la zona del corazón), es deseable usar tensiones de CC inferiores.

[0174] En cambio, cuando se emplea una señal de CA que desciende el seno de la forma de onda en el régimen negativo, existe una oportunidad para repeler las células sanguíneas con carga negativa. La disminución resultante o la falta de electrocoagulación ofrece un aumento de eficiencia de manera que la tensión de CC pueda reducirse mientras se mantienen los tiempos de despliegue que son subjetivamente aceptables para un médico (por ejemplo, menos de aproximadamente 1 minuto o aproximadamente 30 segundos).

[0175] La energía se suministra preferiblemente a los sistemas objeto que emplean una fuente de alimentación alimentada por batería personalizada. Aún así, pueden emplearse diversos generadores de funciones con fines experimentales. Un generación de funciones modelo Fluke PM 5139 resultó adecuado. Se emplea más ventajosamente una función de onda cuadrada para maximizar el tiempo transcurrido en el pico y los niveles de tensión mínimos, pero pueden emplearse formas sinusoidales, de diente de sierra, y otras variaciones de estas formas. Aún adicionalmente, se pueden emplear formas de onda de frecuencia modulada en las que transcurre más o menos tiempo en los regímenes positivos o negativos.

[0176] Independientemente de cómo se genera, la figura 26 muestra un perfil de potencia ejemplar que puede usarse. La figura muestra una onda cuadrada a aproximadamente 100 kHz, con un componente de CA pico a pico de 10 V (10 Vpp) que se desvía por una señal de 2,2 V de CC. Esto se traduce en una onda cuadrada con un pico de 7,2 V y depresión de -3,8 V. A través de pruebas se ha apreciado que tal perfil de potencia erosiona el material de sacrificio en una solución electrolítica mucho más rápido que la señal de CC en solitario. De hecho, las pruebas han demostrado que el uso de tensión de CC en solitario en las tensiones de estado estacionario por debajo de 2,5 V da como resultado tiempos de erosión muy largos (es decir, más de 2 minutos para erosionar alambre de 0,003 pulgadas de diámetro) y la disponibilidad de potencia a 2 V a menudo no erosionará el alambre de acero inoxidable en absoluto. Con la adición de un perfil de CA de al menos 4 Vpp, sin embargo, la componente de CC podría descender hasta tan sólo de aproximadamente 1 V a aproximadamente 1,5 V dando una forma de onda resultante con un pico de 3 a 3,5 V y una depresión de -1 a -0,5 V, y aún ofrecer una tasa aceptable de la corrosión.

[0177] En sangre de cerdo, se determinó que una tensión de forma de onda máxima por encima de 8 V comienza a causar electrocoagulación, incluso con tensiones mínimas de -6 a -7 V. El nivel de electrocoagulación varía con el nivel de la componente de CC y el tamaño de la pieza de metal a erosionar, pero normalmente, la tensión máxima debe permanecer por debajo de 9 V y más a menudo por debajo de 8 V para evitar una electrocoagulación apreciable.

[0178] En vista de lo anterior y, además, por razones de seguridad - especialmente en las proximidades del corazón - puede ser deseable mantener la componente de CC de la potencia aplicada entre aproximadamente 1 y aproximadamente 5 V, y más preferiblemente entre aproximadamente 1,75 y aproximadamente 3 V, y, posiblemente, mucho más preferiblemente entre aproximadamente 2 y aproximadamente 3 V. La forma de onda de CA empleada será seleccionada generalmente entonces para generar un pico por debajo de aproximadamente 9 V y, normalmente, por debajo de aproximadamente 8 V, siendo 7-7,5 V típico por lo anterior. Por consiguiente, el perfil de potencia resultante puede tener un pico o máximo entre aproximadamente 4 y aproximadamente 9 V, y un mínimo de aproximadamente -0,5 a aproximadamente -5 V. Dentro de este intervalo (y en ciertas circunstancias, fuera del

intervalo, situaciones determinadas donde una cierta cantidad de electrocoagulación es aceptable), existen combinaciones más eficaces, como se detalla en el presente documento y como puede ser evidente para los expertos en la técnica en la revisión de la presente divulgación.

5 Ejemplo 1

[0179] Se realizó el impacto de la tensión de CA sobre tasas de erosión/corrosión reales durante las pruebas en banco de alambre de acero inoxidable de 0,002" tensado. Se proporcionaron configuraciones en las que un cable aislado se tensó igualmente y se expuso a lo largo de una sección de 0,020 pulgadas de largo. Los cables se colocaron en sangre porcina a 38 °C y se aplicó potencia. Al aplicar CC 2 V, tardó 3-4 minutos en romper el cable. Al aplicar CC 2 V y CA 10 Vpp, el tiempo hasta la separación varió de 20-30 segundos. Se observaron las configuraciones probadas sólo en condiciones de CC para generar bolas de aproximadamente 0,040 pulgadas de electrocoagulación en los extremos del alambre opuesto a la sección erosionada. En marcado contraste, las configuraciones de energía de CA/CC conducida no mostraron electrocoagulación visible.

15 Ejemplo 2

[0180] Se usó la misma configuración de pieza de ensayo descrita en el Ejemplo 1 con una tensión de CC inferior. Con solamente CC 1 V, el alambre no se rompió incluso después de 15 minutos de energía aplicada. Cuando se añadió una señal de CA 10 Vpp a la señal de CC 1 V, la sección de prueba de muestra se rompió en aproximadamente 1 minuto.

Ejemplo 3

[0181] Se realizaron pruebas para determinar la mejora ofrecida por la fuente de alimentación proporcionada por Target Therapeutics bobinas de separación GDC[®]. En primer lugar se desarrolló un modelo comparativo. La "junta" electrolítica en un sistema GDC se determinó que era un alambre de acero inoxidable de aproximadamente 0,005 pulgadas de largo, 0,003 pulgadas de diámetro. En sangre porcina a 38 °C, con la fuente de alimentación de Target Therapeutics ajustada a configuración de suministro actualmente de 1 mA, la tensión medida por la fuente de alimentación se mostró inicialmente a 3 V, se elevó a 6,5 V durante la mayor parte del tiempo de despliegue, y después se elevó a 8 V. Durante un tiempo de despliegue medido en 40 segundos, la tensión media observada fue de aproximadamente 6,5 V. Además, se observó una bola de electrocoagulación que tenía aproximadamente un diámetro de 1/32 pulgadas.

[0182] Se desarrolló un modelo de "junta de prueba" para comparar el rendimiento de varias muestras. Para ello se empleó una extensión de alambre expuesta más o menos de idéntico tamaño como se ha descrito anteriormente, pero no fijó ninguna bobina oclusiva a la misma. En la erosión de la extensión de alambre con la fuente de alimentación Target Therapeutics ajustada a una corriente constante de 1 mA, se observó una variabilidad significativa sobre los resultados de las pruebas de GDC de referencia anteriores. La tensión varió en un intervalo superior de 1,9 V a 9 V. El tiempo hasta completar la erosión varió de 40-50 segundos con independencia de dicha variación. La tensión media fue de aproximadamente 4 V. Se observó electrocoagulación en todas las muestras. En los casos en los que la tensión subió a aproximadamente 6 V, se observaron de manera similar bolas grandes de electrocoagulación de un diámetro de 1/32 pulgadas. Al aplicar una CC de 2,5 V con señal de CA de 10 Vpp a los sistemas de junta de prueba, la corriente flotó entre 0,5 y 0,75 ma. Los tiempos de despliegue fueron de forma consistente aproximadamente 50 segundos. No fue visible electrocoagulación tras la inspección.

Variaciones

[0183] Los métodos pueden realizarse usando los dispositivos objeto o mediante otros medios. Todos los métodos pueden comprender la acción de proporcionar un dispositivo adecuado. Tal disposición puede realizarse por el usuario final. En otras palabras, el "proporcionar" (por ejemplo, un sistema de entrega) requiere simplemente que el usuario final obtenga, acceda, consiga, sitúe, configure, active, encienda o actúe de otro modo para proporcionar el dispositivo requerido en el método objeto. Los métodos citados en el presente documento pueden realizarse en cualquier orden de los eventos citados que sea lógicamente posible, así como en el orden enumerado de los eventos.

[0184] Los aspectos ejemplares de la invención, junto con detalles relativos a la selección de materiales y la producción se han establecido anteriormente. En cuanto a otros detalles de la presente invención, estos pueden apreciarse en relación con las patentes y publicaciones a las que se ha hecho referencia anteriormente, así como

conocidas o apreciadas en general por los expertos en la técnica. Por ejemplo, un experto en la técnica apreciará que un recubrimiento lubricante (por ejemplo, polímeros hidrófilos tales como composiciones a base de polivinilpirrolidona, fluoropolímeros tales como tetrafluoroetileno, gel hidrófilo o siliconas) puede colocarse en el elemento central del dispositivo, si se desea, para facilitar la manipulación a baja fricción. Lo mismo puede ser cierto con respecto a los aspectos basados en el método de la invención en cuanto a acciones adicionales que se emplean común o lógicamente.

5
10
15
[0185] Además, aunque la invención se ha descrito con referencia a varios ejemplos, incorporando opcionalmente diversas características, la invención no se limitará a lo que se describe o se indica como se contempla con respecto a cada variación de la invención. Pueden hacerse diversos cambios a la invención descrita y los equivalentes (ya sean citados en el presente documento o no estén incluidos en aras de brevedad) pueden sustituirse sin apartarse del alcance de la invención reivindicada. Además, cuando se proporciona un intervalo de valores, se entiende que se incluye cada valor intermedio, entre el límite superior e inferior de ese intervalo, y cualquier otro valor indicado o intermedio en ese intervalo establecido.

20
25
[0186] Además, se contempla que cualquier característica opcional de las variaciones descritas puede exponerse y reivindicarse de forma independiente, o en combinación con una cualquiera o más de las características descritas en el presente documento. La referencia a un elemento singular, incluye la posibilidad de que haya plural de los mismos elementos presentes. Más específicamente, como se usa en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una", "dicho", "dicha", "el" y "la" incluyen las referencias plurales a menos que se indique específicamente otra cosa. En otras palabras, el uso de los artículos permite "al menos uno" del elemento objeto en la descripción anterior, así como las reivindicaciones a continuación. Se observa, además, que las reivindicaciones pueden redactarse para excluir cualquier elemento opcional. Como tal, esta declaración pretende servir como base antecedente para el uso de tal terminología exclusiva como "único", "única" y similares en relación con la mención de elementos de las reivindicaciones, o el uso de una limitación "negativa".

30
[0187] Sin el uso de tal terminología exclusiva, la expresión "que comprende" en las reivindicaciones permitirá la inclusión de algún elemento adicional - con independencia de que se enumere un determinado número de elementos en la reivindicación, o la adición de una característica pueda considerarse como la transformación de la naturaleza de un elemento expuesto en las reivindicaciones. Excepto según se define específicamente en el presente documento, a todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento se les dará un significado comúnmente entendido tan amplio como sea posible mientras se mantenga la validez de las reivindicaciones.

35
[0188] La presente invención no se limitará a los ejemplos proporcionados y/o la memoria descriptiva objeto, sino en su lugar, únicamente por el alcance de la redacción de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de entrega de endoprótesis vascular que comprende:
- 5 una guía de entrega que tiene un cuerpo alargado (180) que tiene una porción distal y al menos un elemento alargado (182) que incluye una sección electroquímicamente erosionable (184);
- una endoprótesis vascular (82) que comprende un extremo cercano (84), un extremo lejano (86) y una estructura (88) que se extiende entre los mismos, estando al menos uno del extremo cercano y lejano de la endoprótesis vascular (82) en contacto con el cuerpo alargado (180) con una torsión impartida a la endoprótesis vascular de manera que la endoprótesis vascular está en una configuración retorcida en contacto con el cuerpo alargado y asume un perfil comprimido y donde la erosión electroquímica de la sección erosionable (184) libera la endoprótesis vascular para que se destuerza con el fin de permitir que la endoprótesis vascular se expanda y se libere la endoprótesis vascular del cuerpo alargado de la guía de entrega (180).
- 10 2. El sistema de la reivindicación 1, donde al menos un elemento alargado (182) pasa a través del extremo cercano o lejano de la endoprótesis vascular (82).
3. El sistema de la reivindicación 1 o 2, donde cada sección electroquímicamente erosionable (184) está separada de la endoprótesis vascular (82).
- 20 4. El sistema de la reivindicación 1, 2 o 3, donde cada elemento alargado (182) define un bucle de material y/o donde cada extremo de la endoprótesis vascular (82) está protegido.
- 25 5. El sistema de cualquier reivindicación anterior, que comprende adicionalmente un confinamiento tubular accionable de forma deslizable (208) sobre al menos una porción de la endoprótesis vascular (82).
6. El sistema de la reivindicación 5, donde únicamente uno de los extremos cercano y lejano de la endoprótesis vascular (82) se mantiene por un elemento alargado (182).
- 30 7. El sistema de cualquier reivindicación anterior, donde la guía de entrega comprende unos asientos cercano y lejano (200, 202) en la porción distal, y donde la endoprótesis vascular (82) comprende adicionalmente al menos una de una porción de acoplamiento cercana y lejana (92, 94) en los extremos cercano y lejano, respectivamente, estando cada asiento adaptado para recibir una porción de acoplamiento.
- 35 8. El sistema de la reivindicación 7, donde al menos un elemento alargado (182) se envuelve para cubrir, al menos parcialmente, cada porción de acoplamiento (92, 94).
9. El sistema de la reivindicación 8, donde al menos algunas de las porciones de acoplamiento (92, 94) y los asientos (200, 202) proporcionan una interfaz enclavada.
- 40 10. El sistema de cualquier reivindicación anterior, donde el acoplamiento de la al menos una porción de acoplamiento (92, 94) en uno de los extremos cercano y lejano de la endoprótesis vascular (82) se libera por la liberación de un elemento electroquímicamente erosionable (184); y donde el acoplamiento de la al menos una porción de acoplamiento (92, 94) en el otro extremo de la endoprótesis vascular (82) se produce como resultado de la liberación del mismo elemento electroquímicamente erosionable (184).
- 45

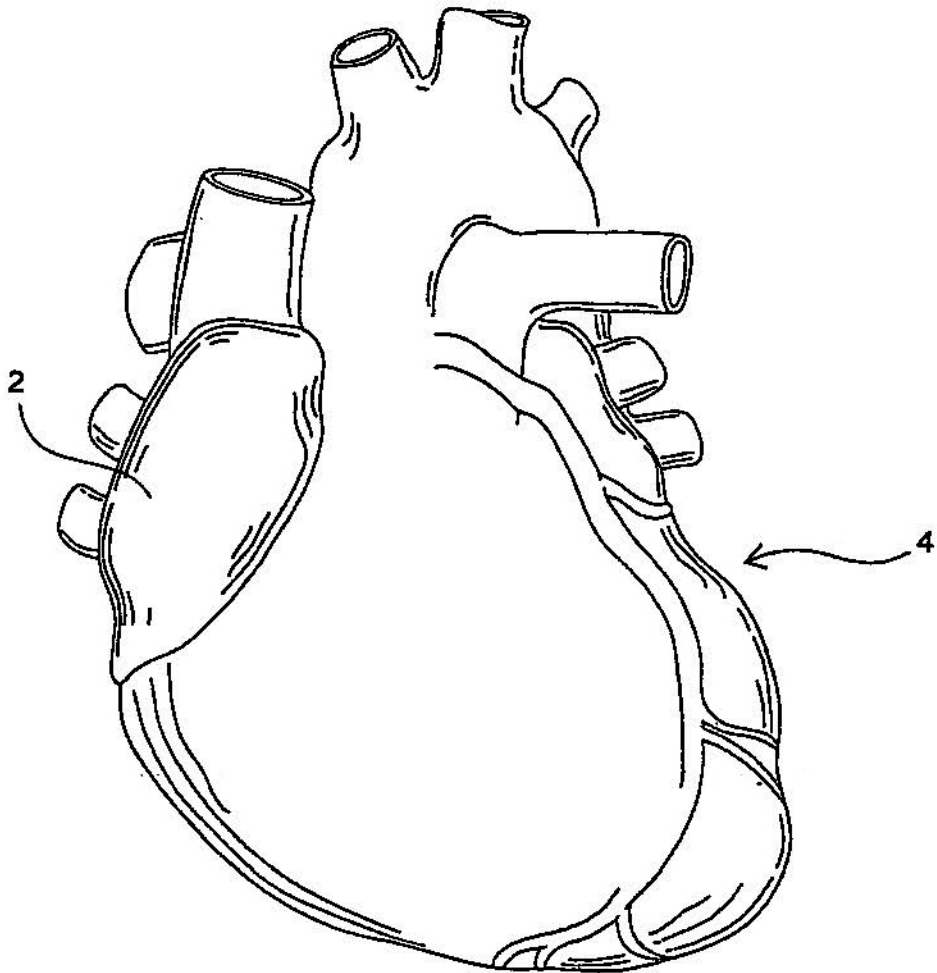


FIG. 1

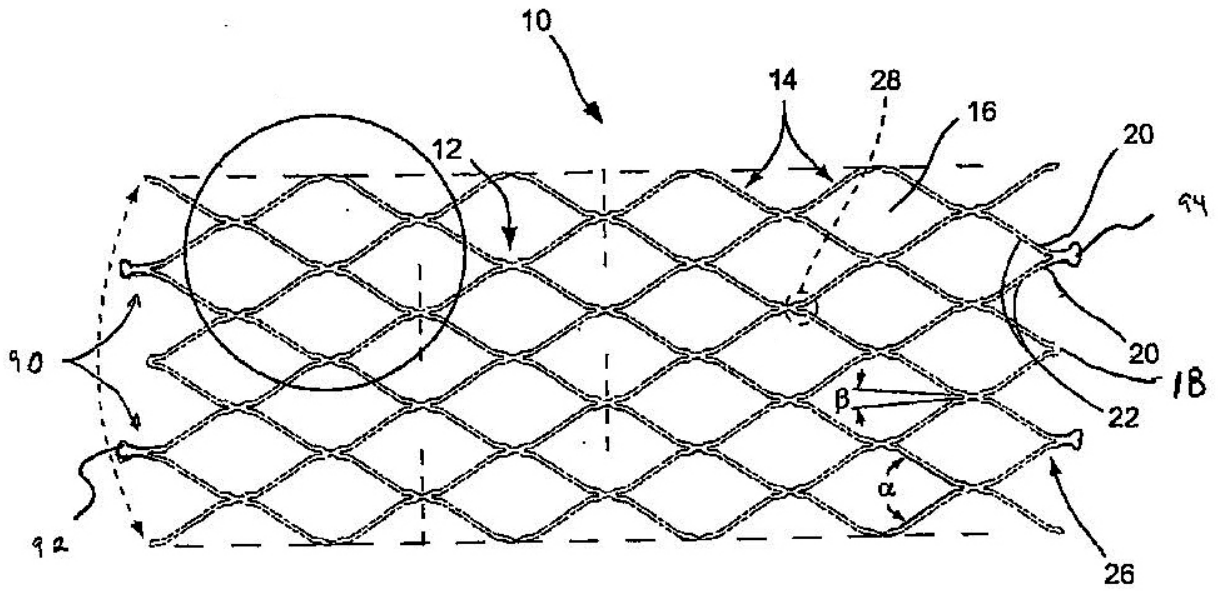


FIG. 2A

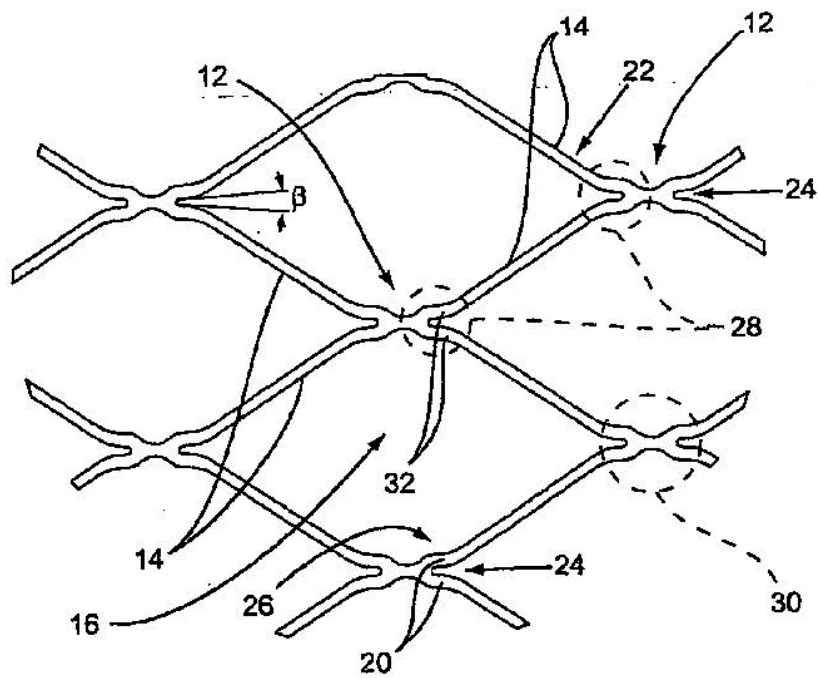


FIG. 2B

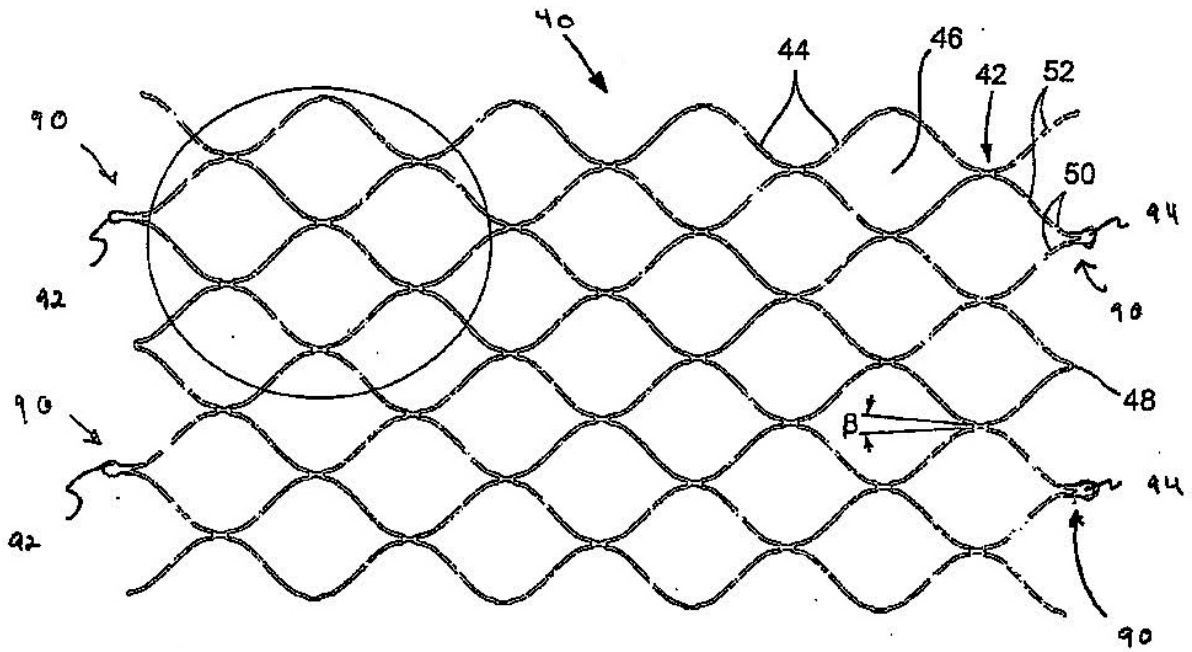


FIG. 3A

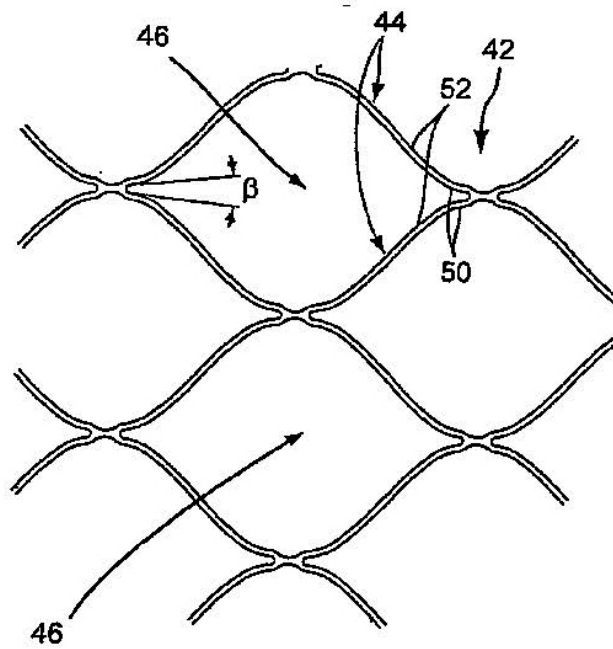


FIG. 3B

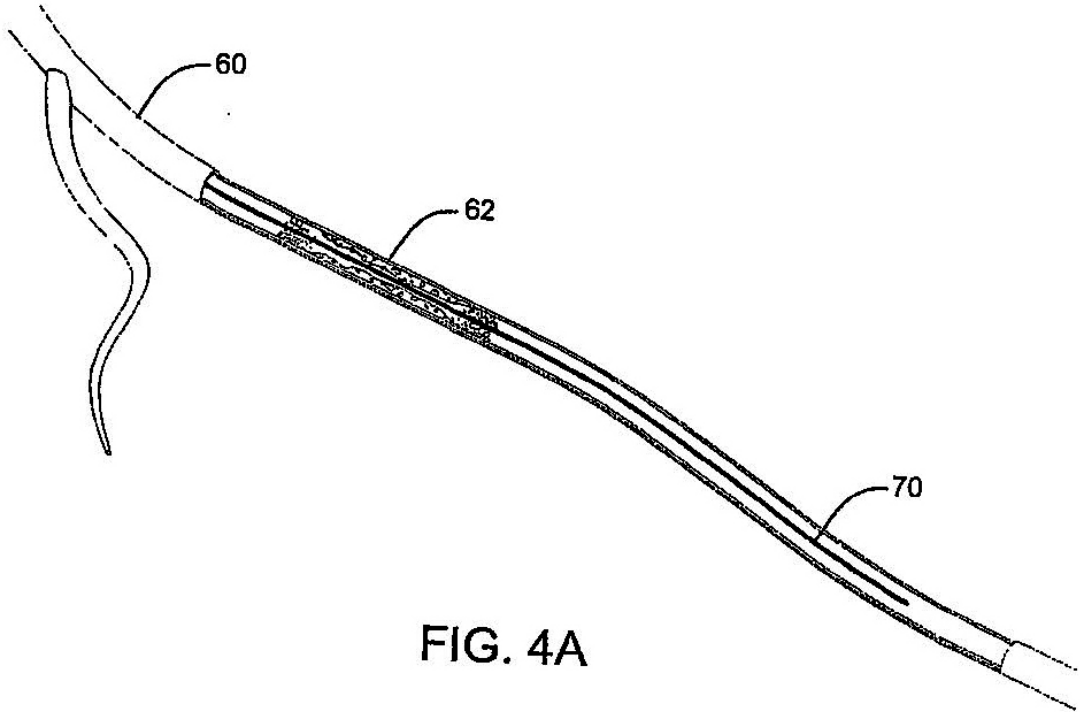


FIG. 4A

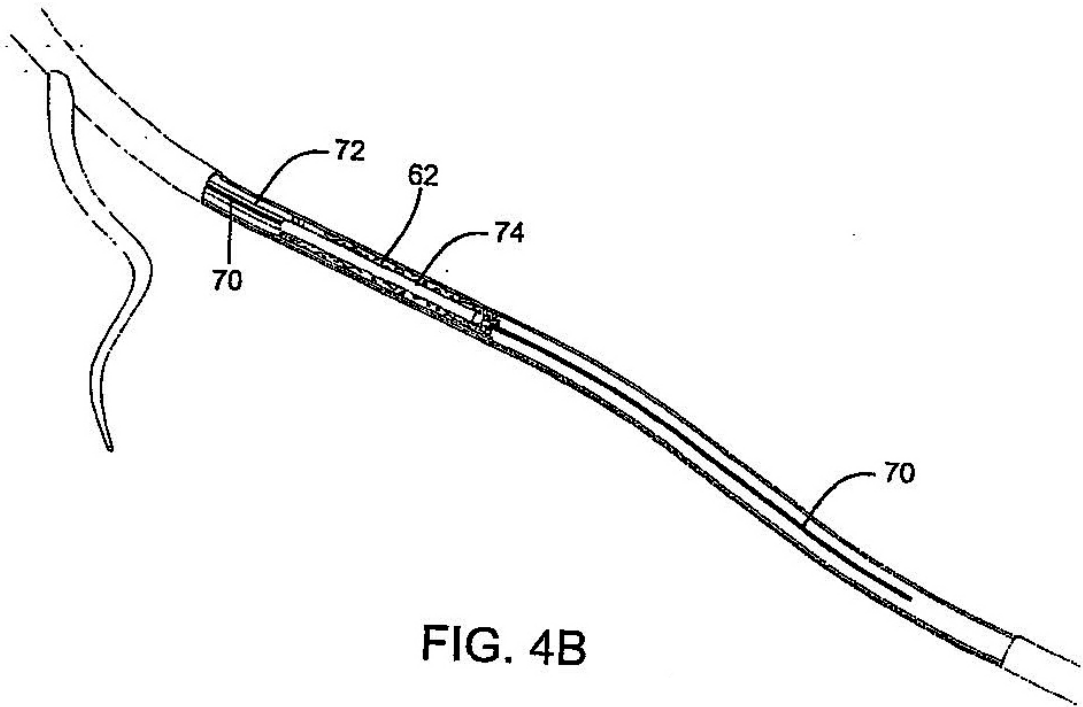


FIG. 4B

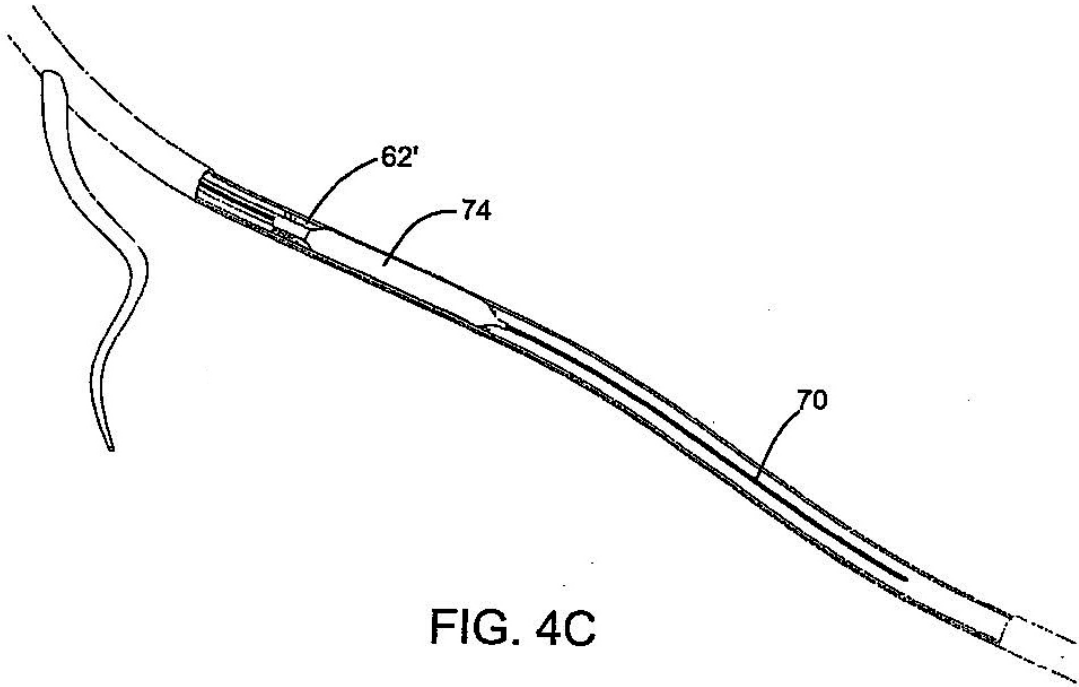


FIG. 4C

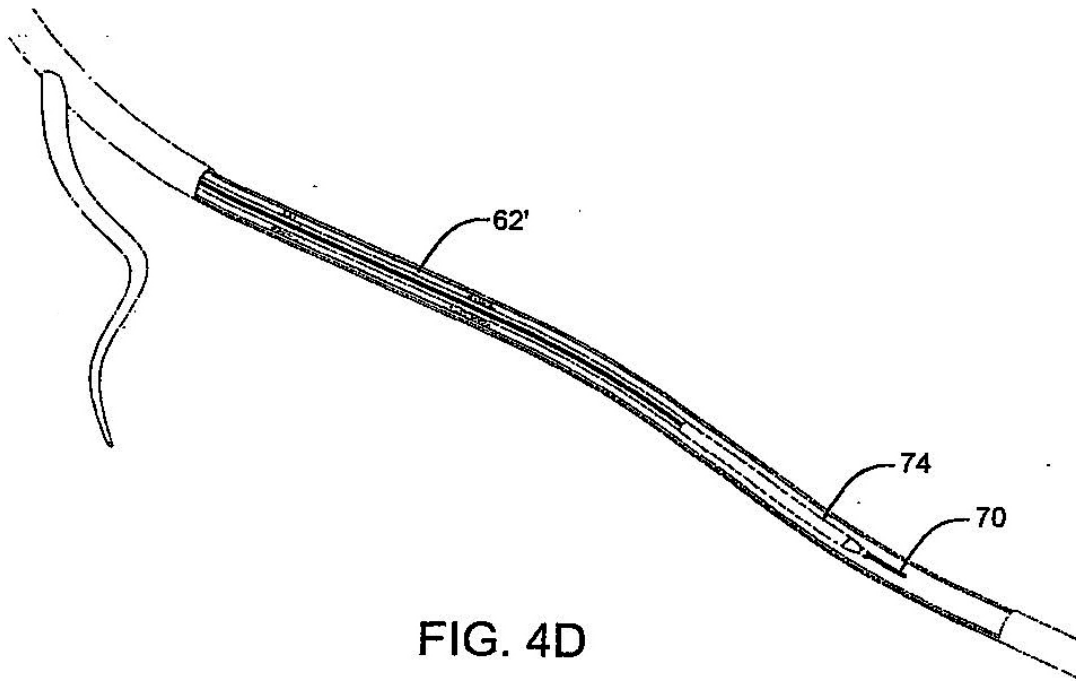


FIG. 4D

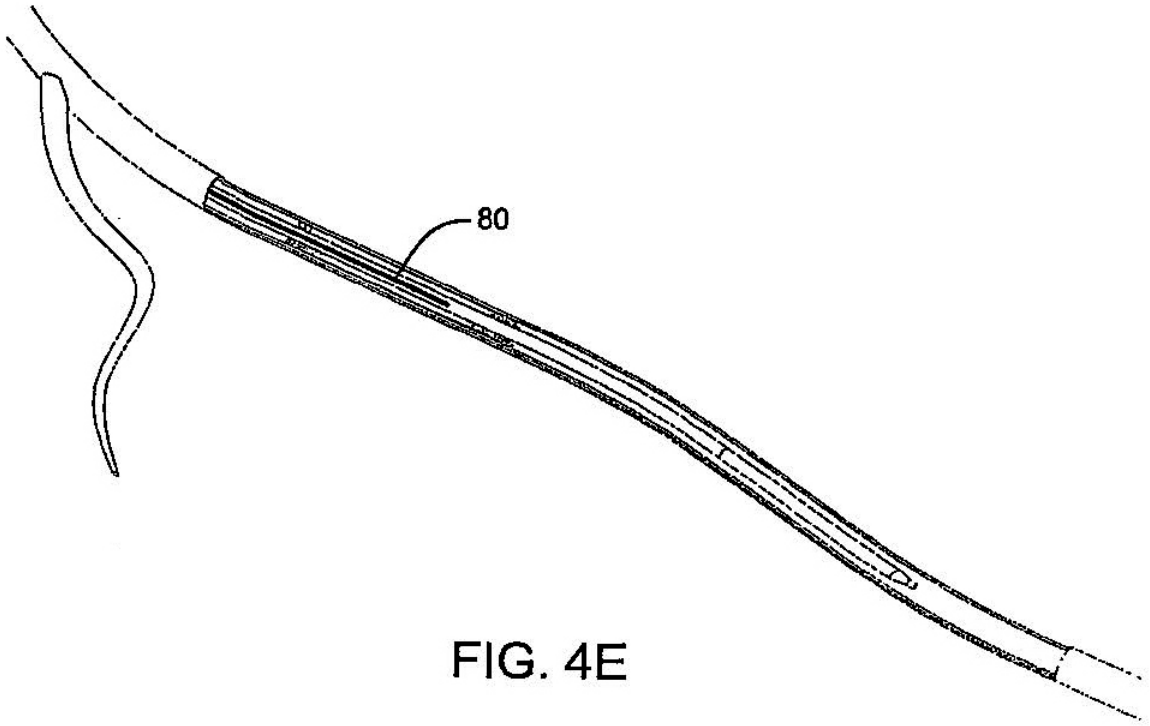


FIG. 4E

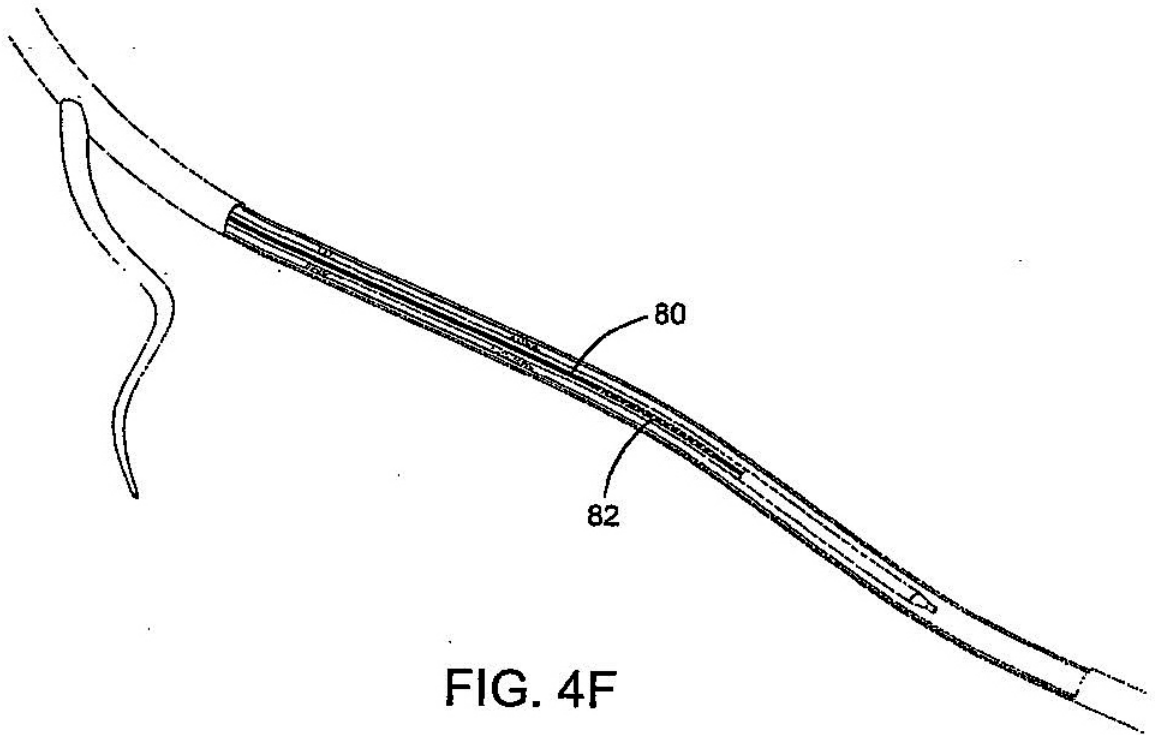


FIG. 4F

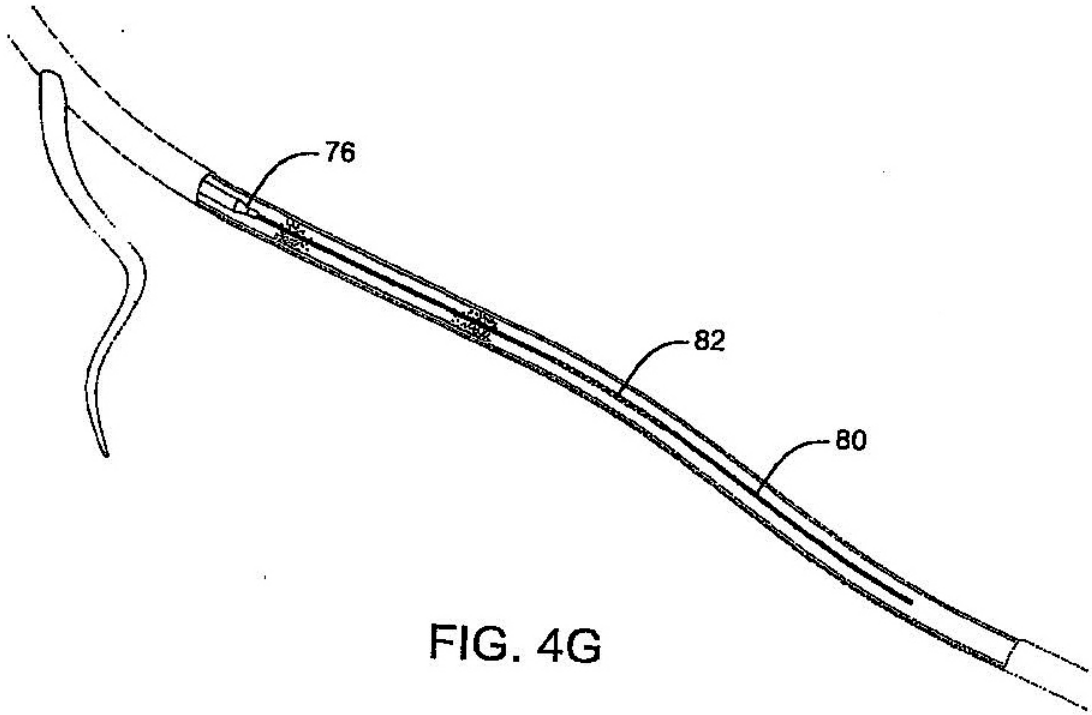


FIG. 4G

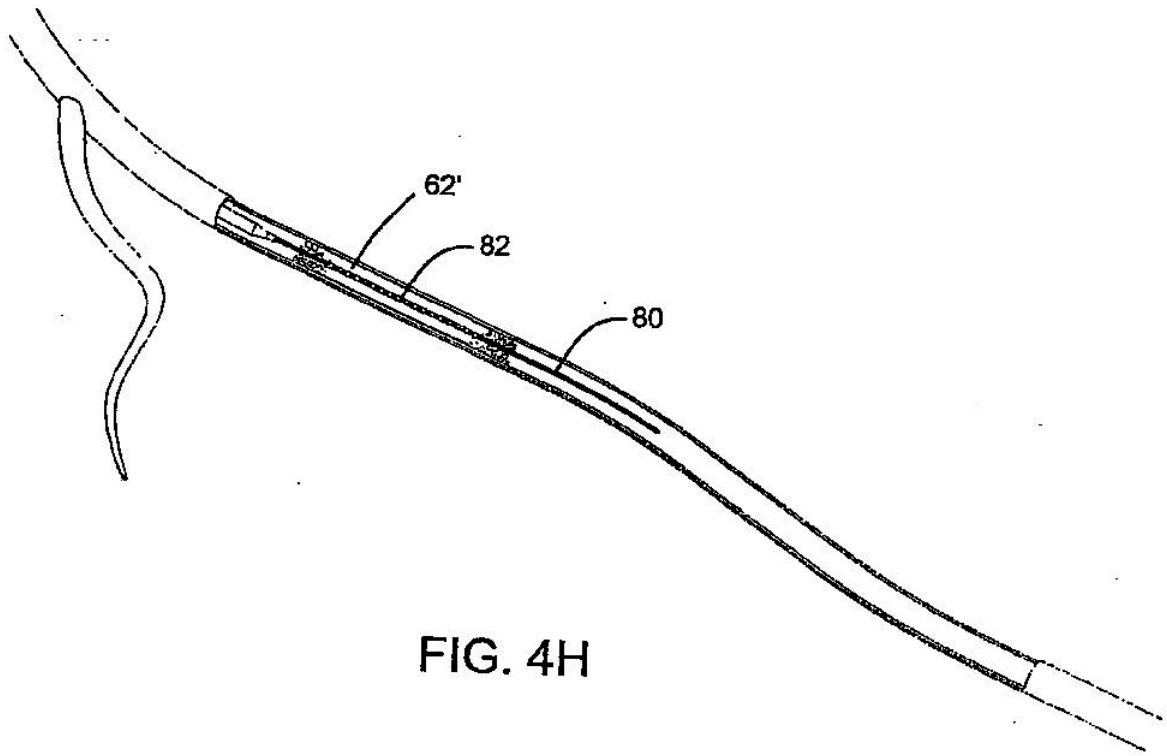


FIG. 4H

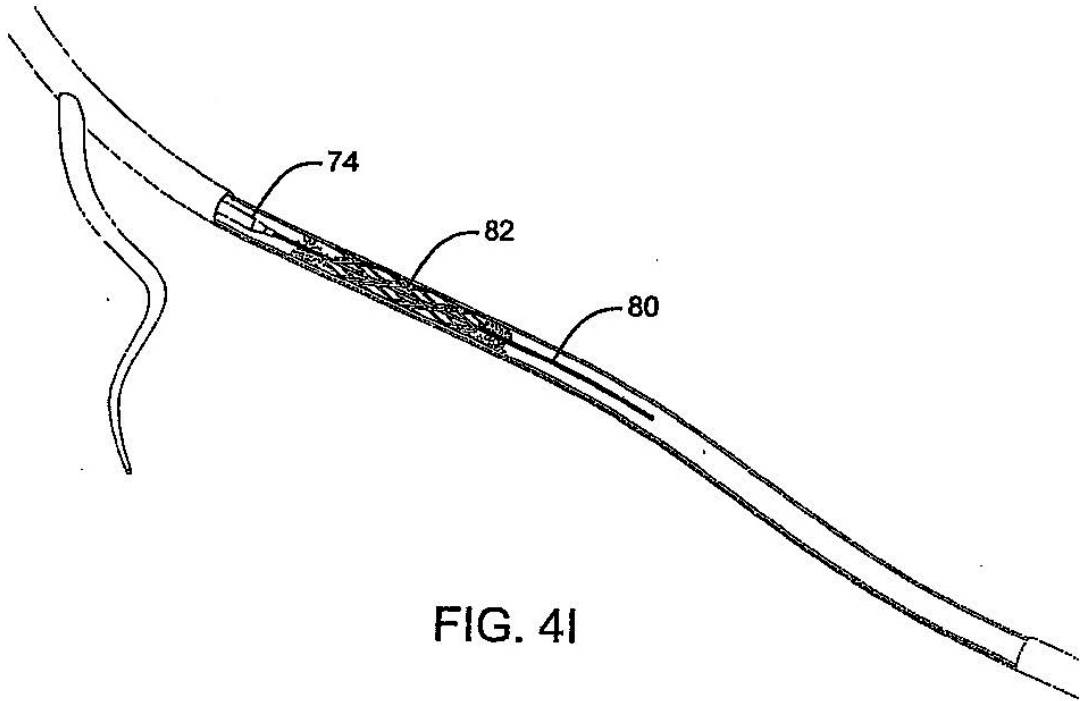


FIG. 4I

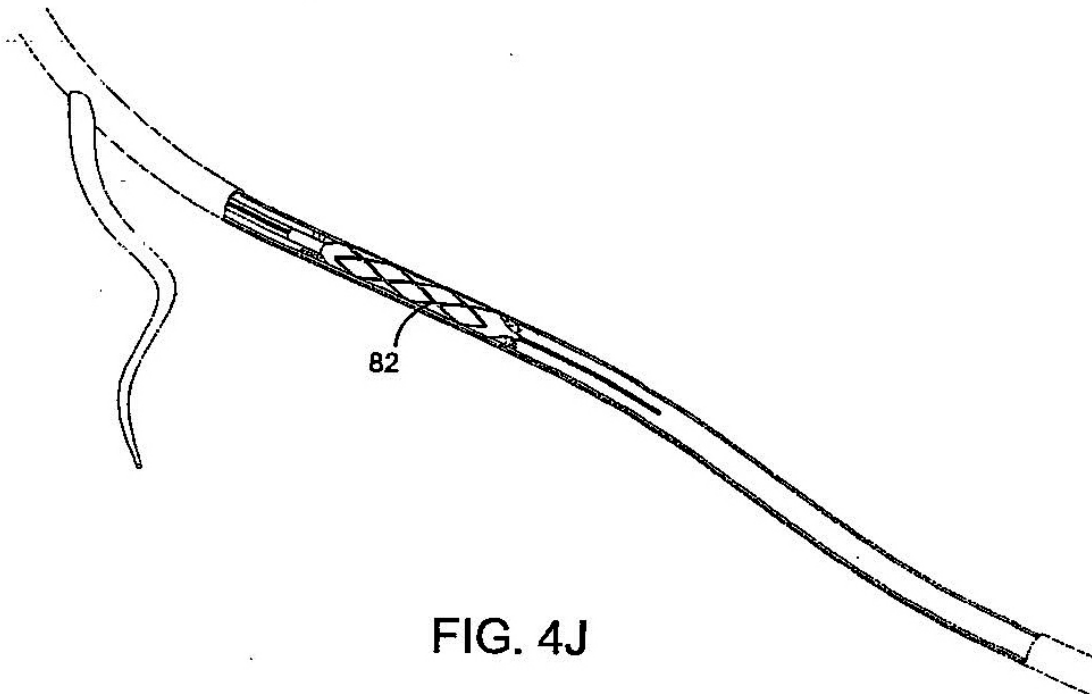


FIG. 4J

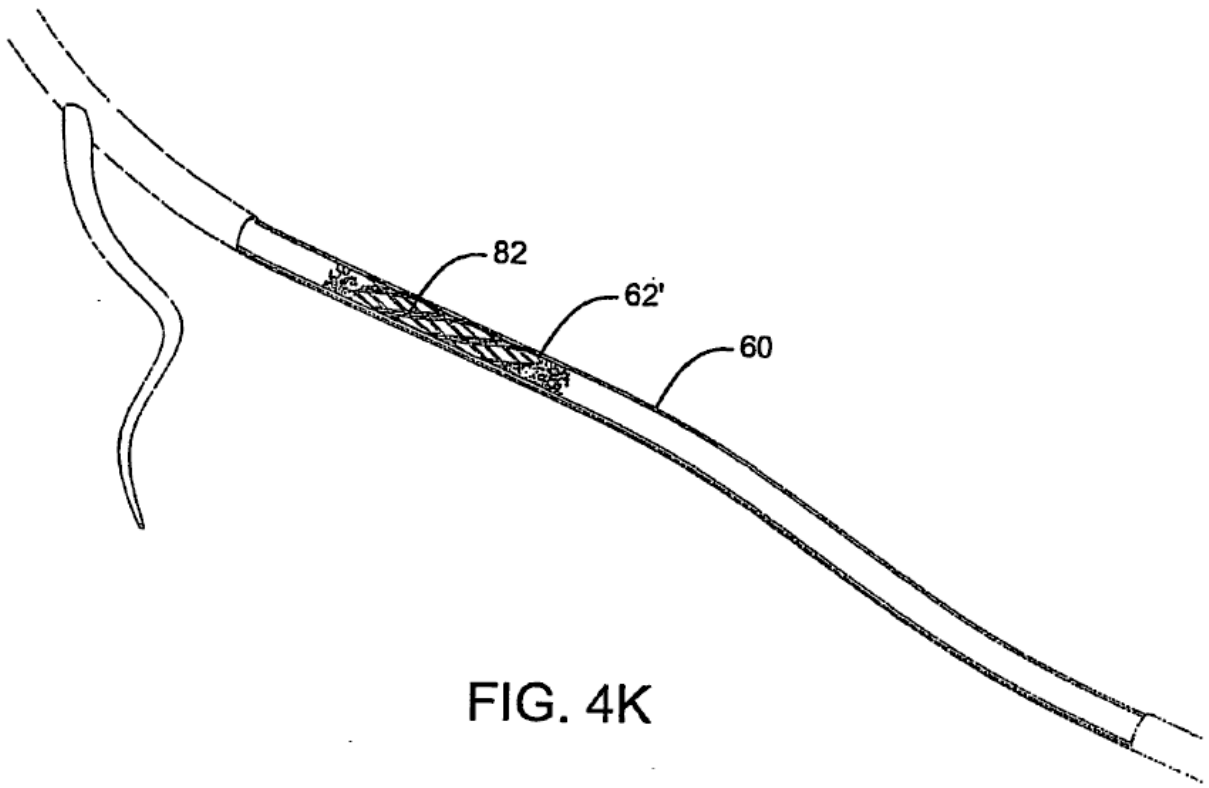


FIG. 4K

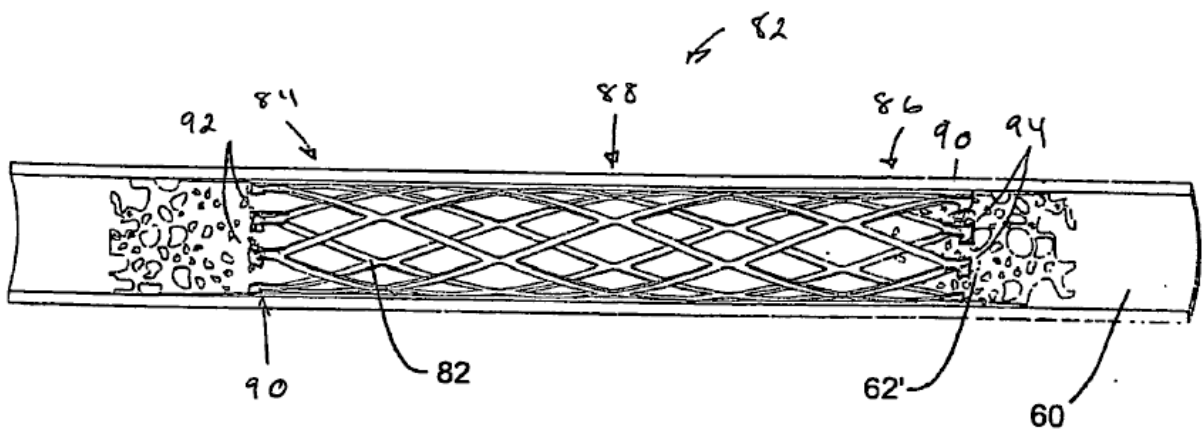


FIG. 4L

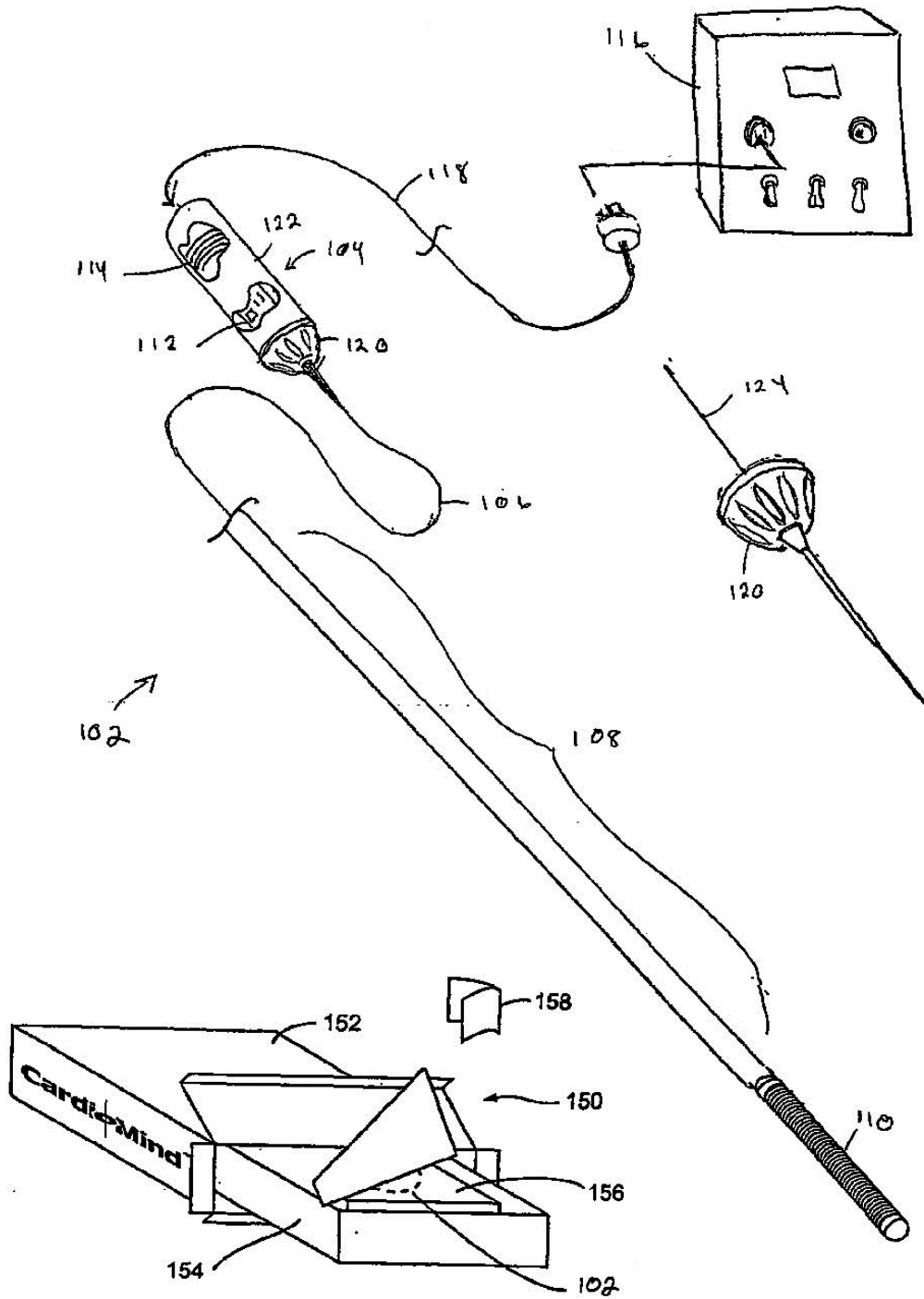


FIG..5

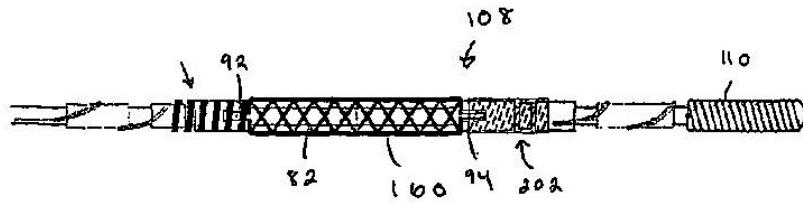


FIG..6A

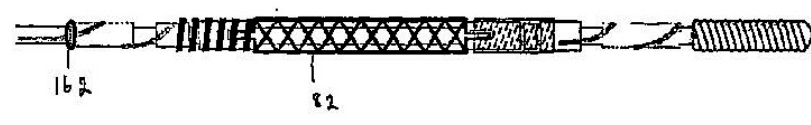


FIG..6B

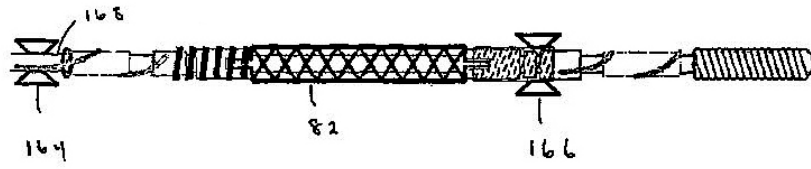


FIG..6C

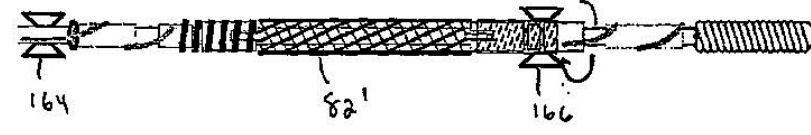


FIG..6D

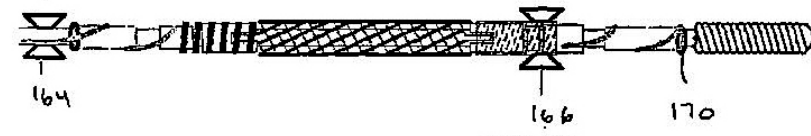


FIG..6E

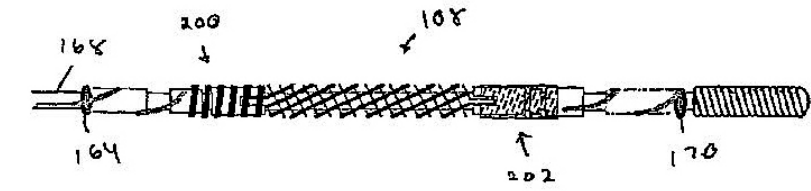


FIG..6F

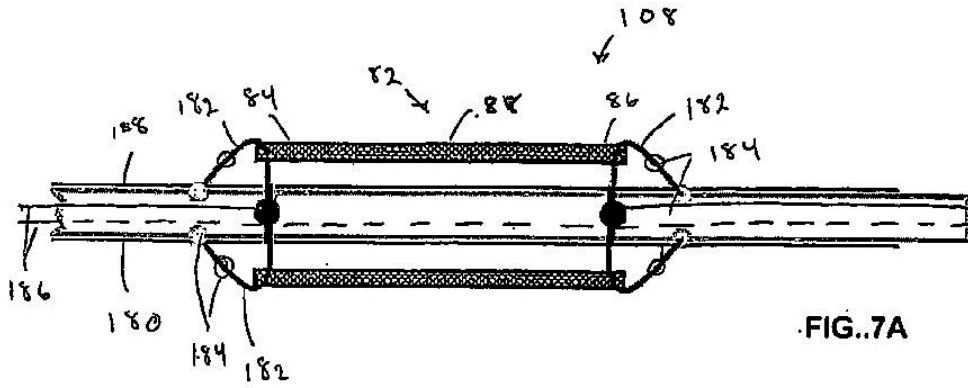


FIG. 7A

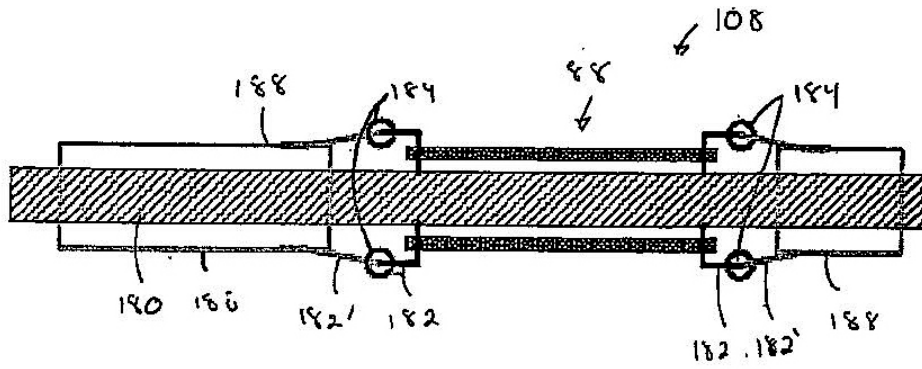


FIG. 7B

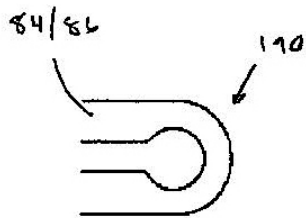


FIG. 8A

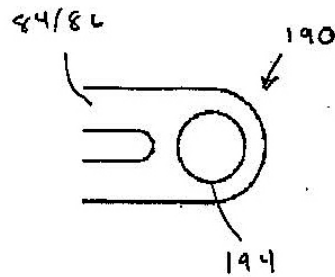


FIG. 8C

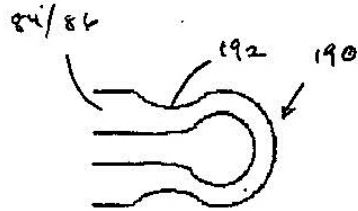


FIG. 8B

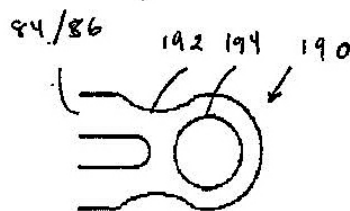


FIG. 8D

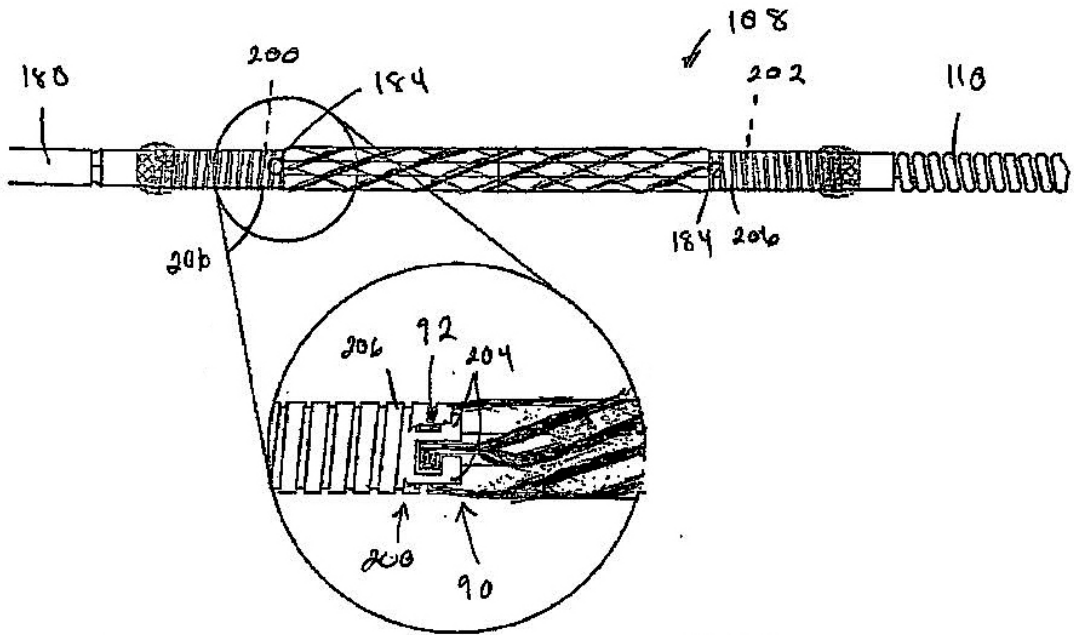


FIG..9

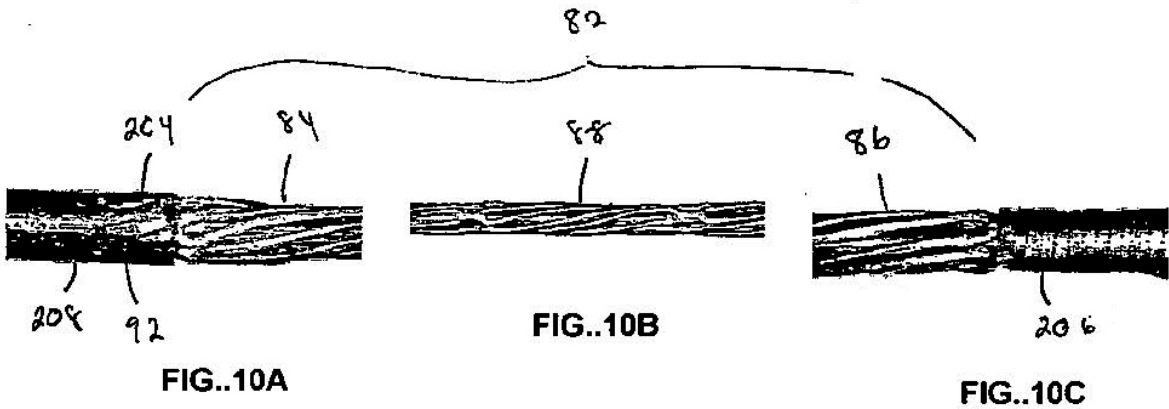


FIG..10A

FIG..10B

FIG..10C

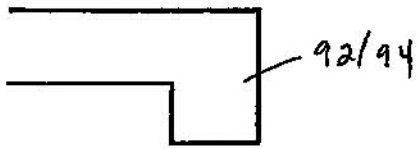


FIG..11A

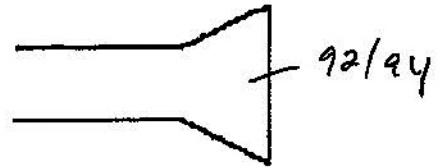


FIG..11B

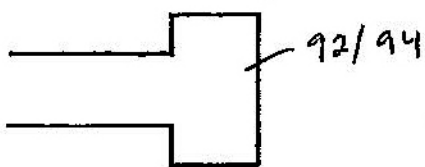


FIG..11C

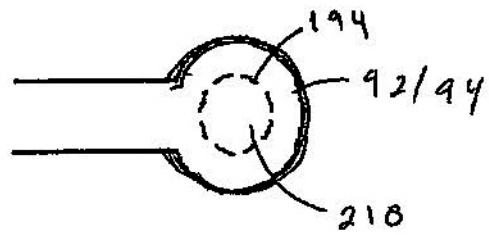


FIG..11D

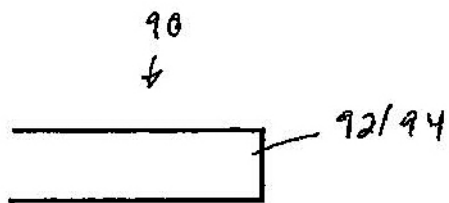


FIG..11E

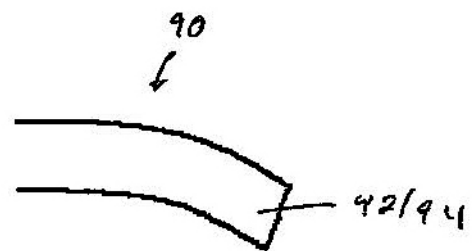


FIG..11F

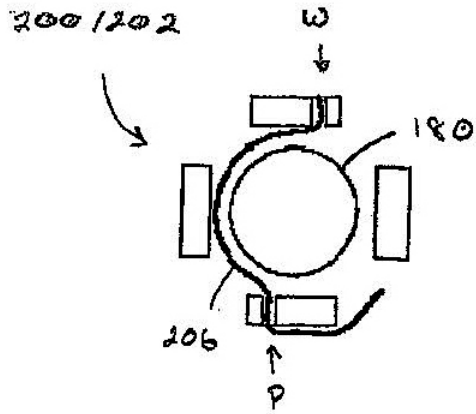


FIG. 12A

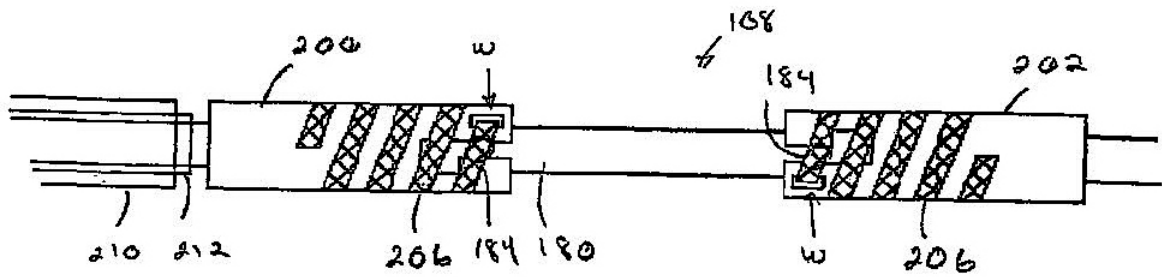


FIG. 12B

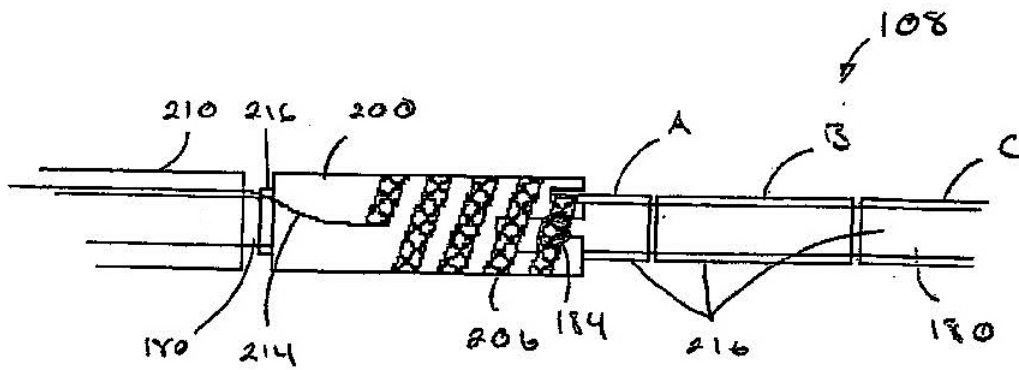
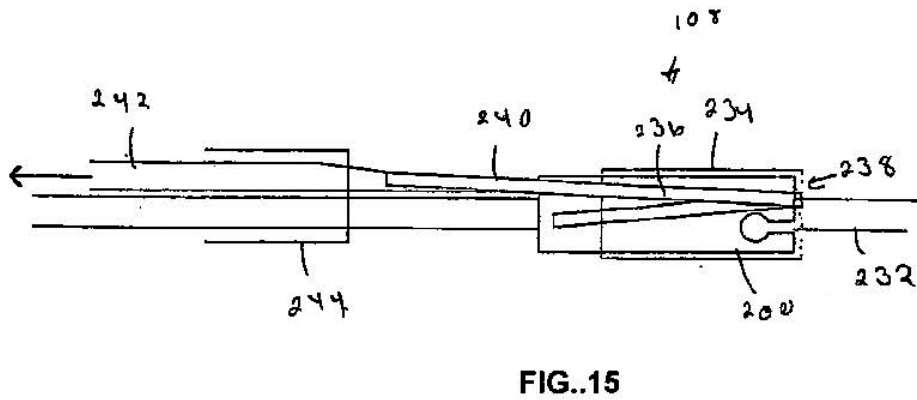
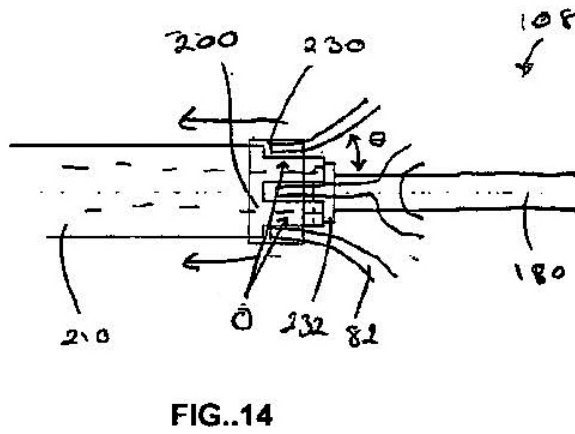
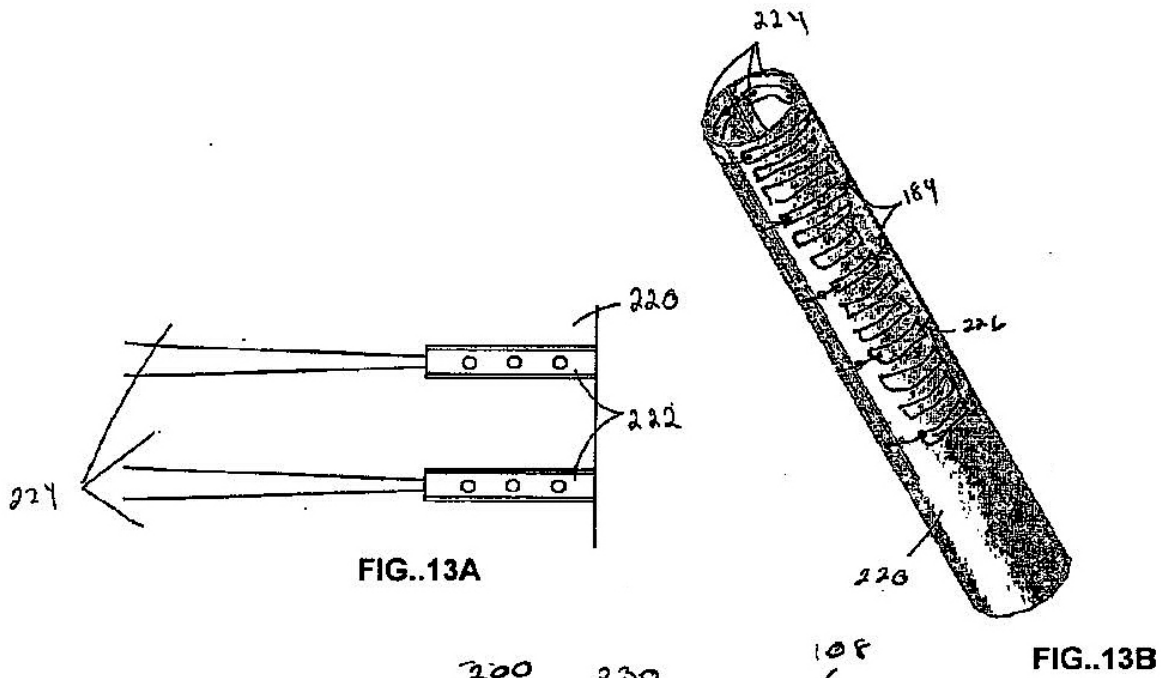


FIG. 12C



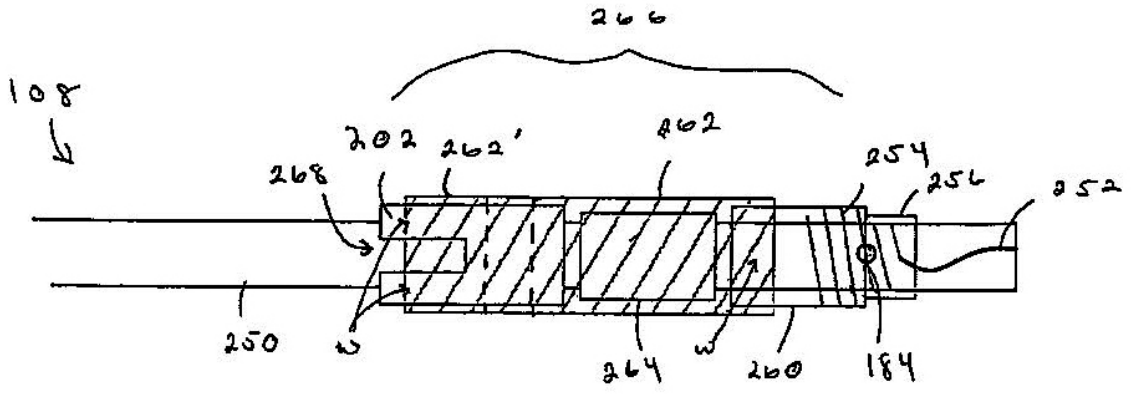


FIG..16

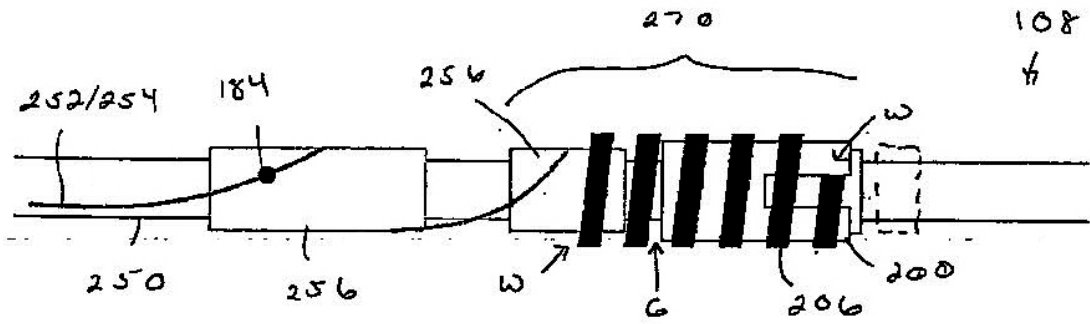


FIG..17A

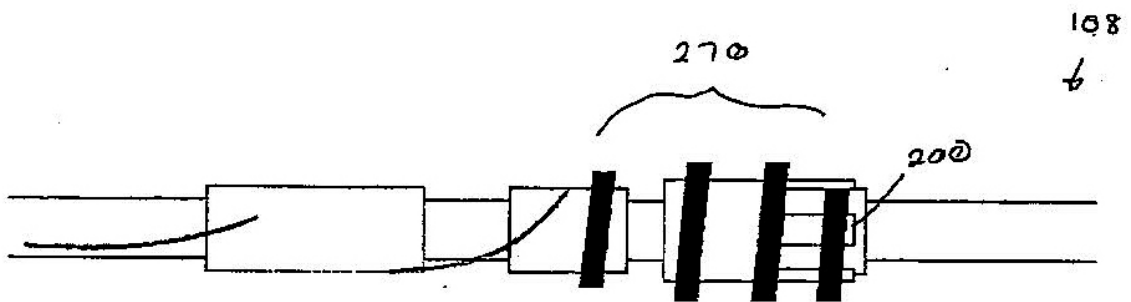


FIG..17B

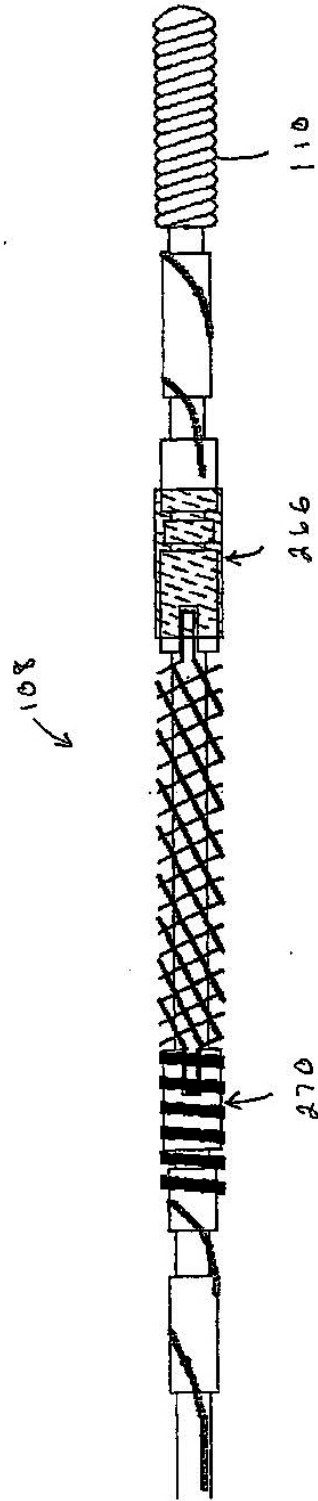


FIG..18

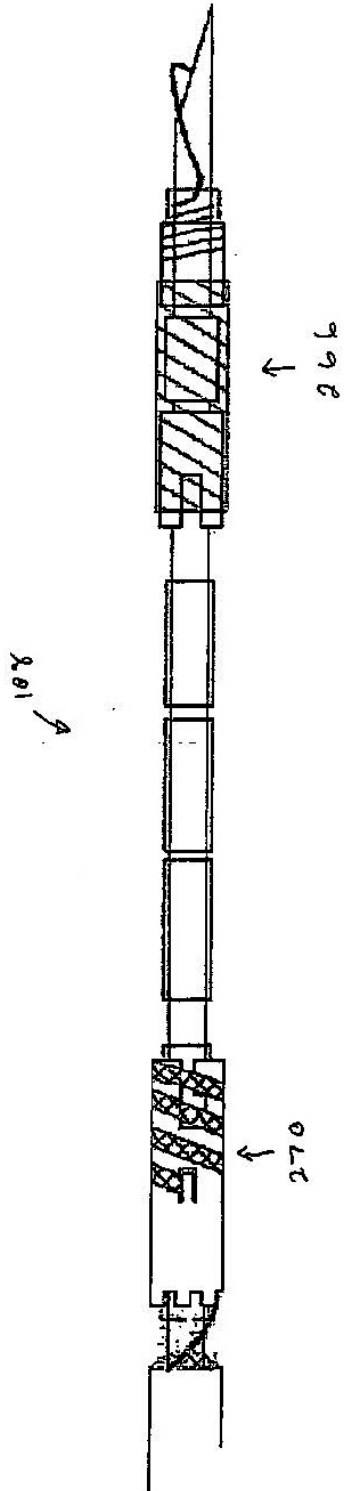


FIG. 19

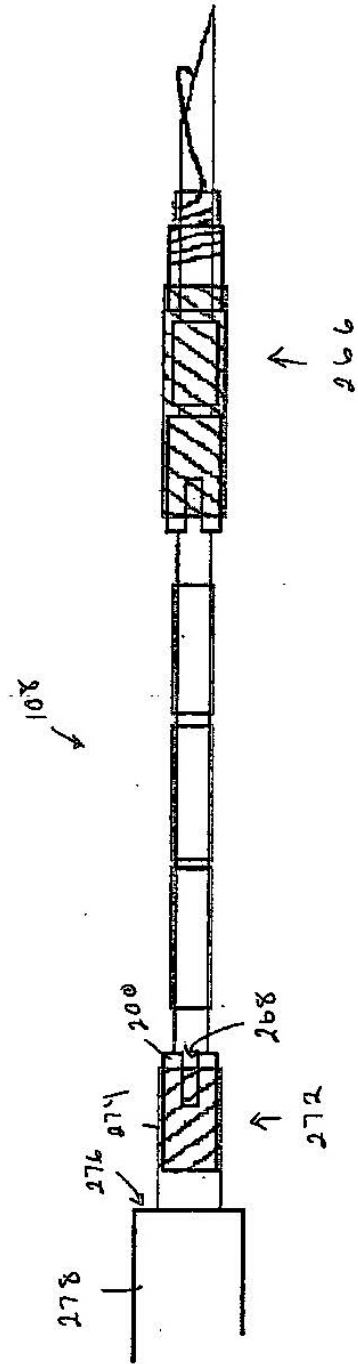


FIG. 20

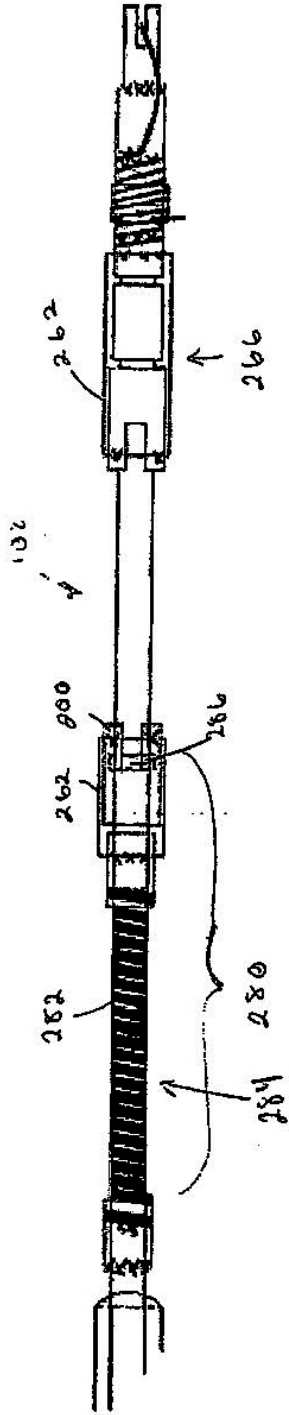


FIG..21A

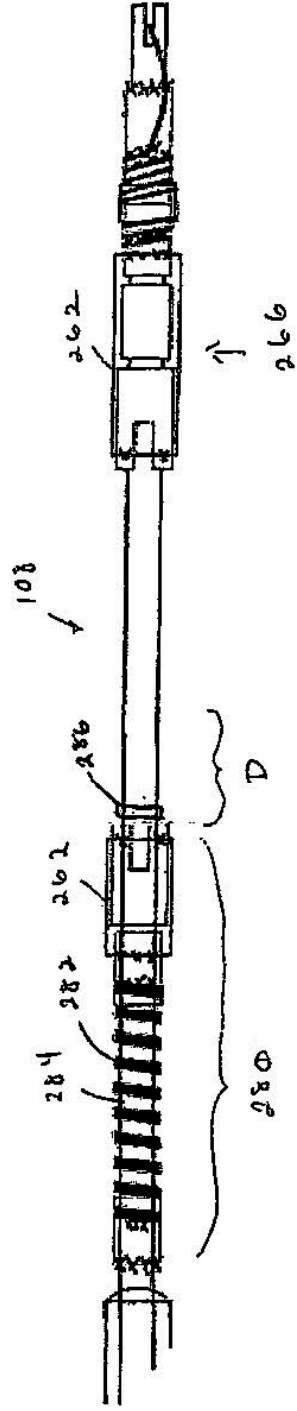


FIG..21B

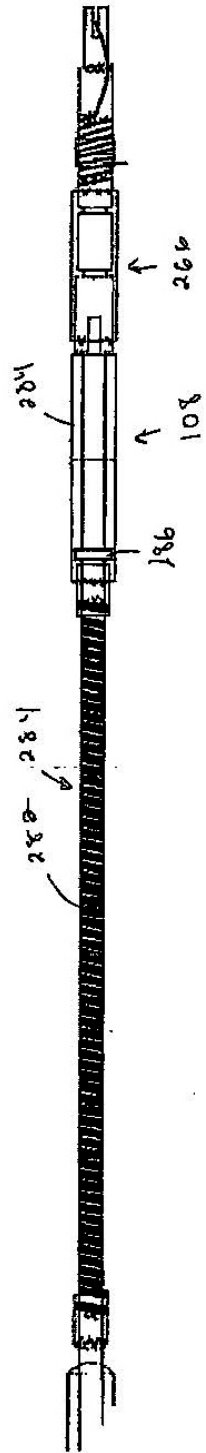


FIG..22A

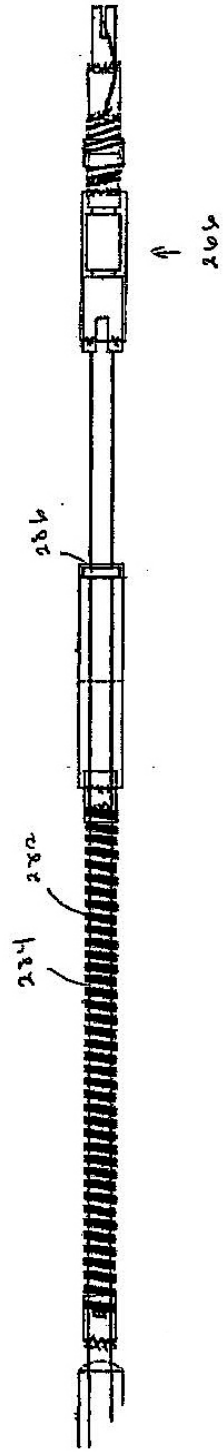


FIG..22B

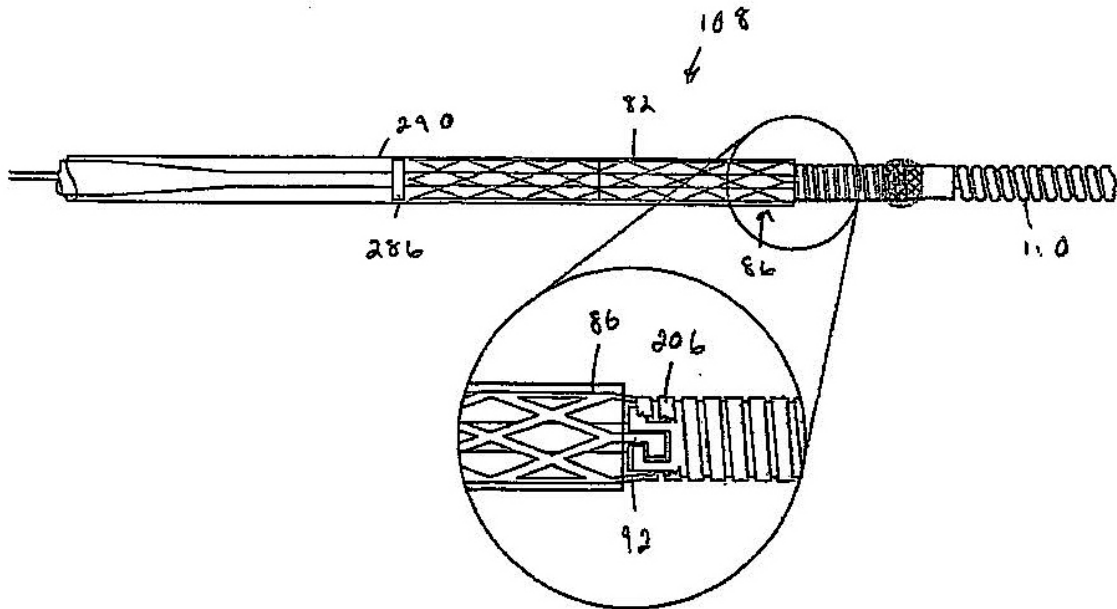


FIG..23

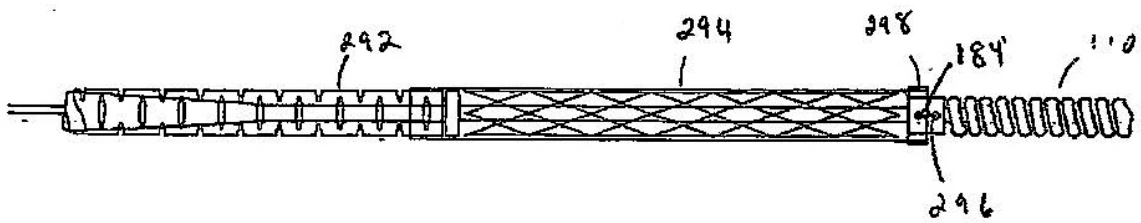


FIG..24A

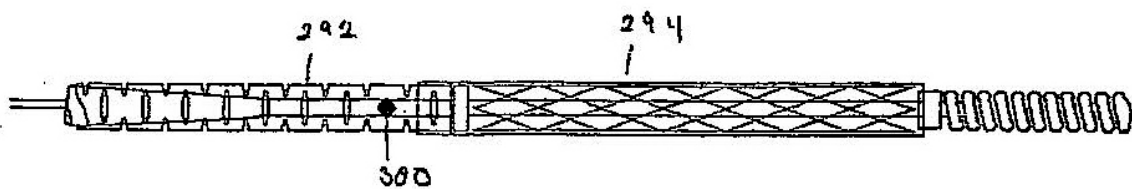


FIG..24B

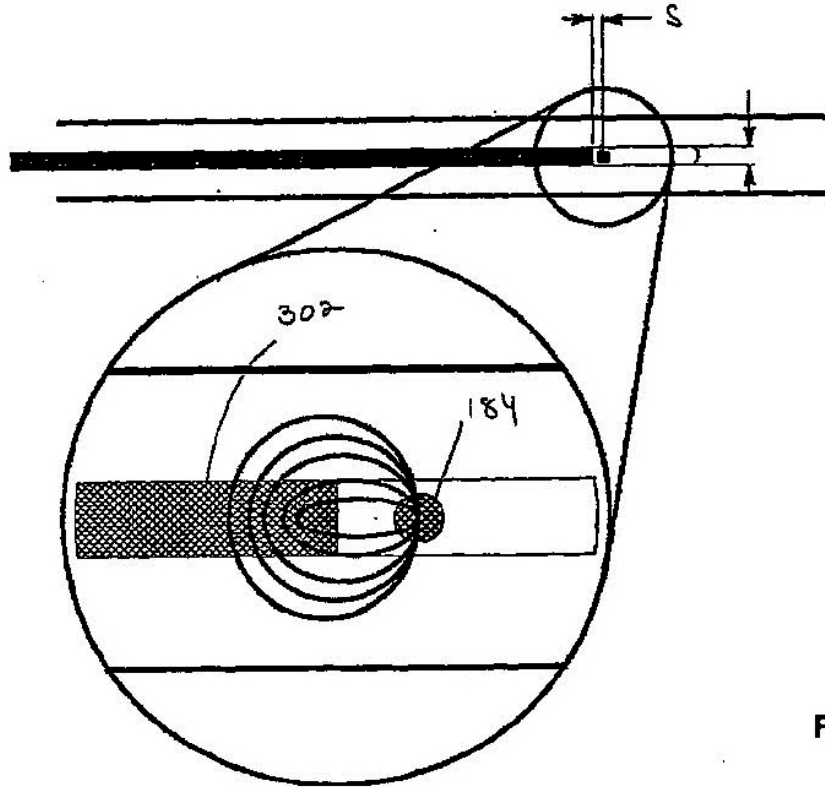


FIG..25

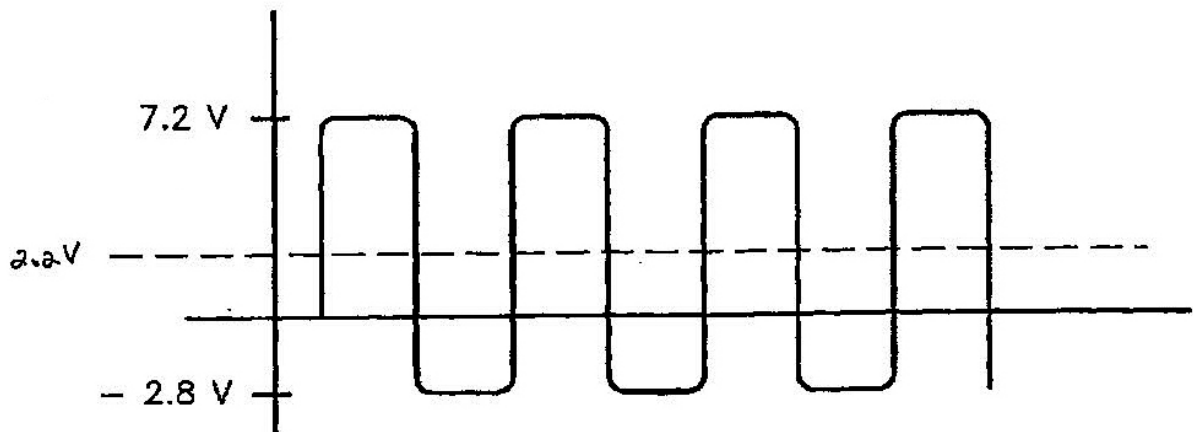


FIG..26