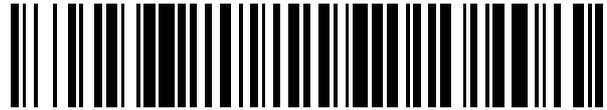


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 614 229**

51 Int. Cl.:

A61F 2/966

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2012** E 12186044 (9)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2016** EP 2574317

54 Título: **Mecanismos de separación distal para dispositivos vasculares**

30 Prioridad:

27.09.2011 US 201113246343

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

30.05.2017

73 Titular/es:

**CODMAN & SHURTLEFF, INC. (100.0%)
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, US**

72 Inventor/es:

**BODEN, THOMAS y
BROWN, MICHAEL C.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 614 229 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).

Mecanismos de separación distal para dispositivos vasculares**Descripción****5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION****1. Campo de la Invención**

10 La invención se refiere a la administración de implantes dentro de vasos corporales y más particularmente a mecanismos para liberar de manera selectiva stents y otros implantes vasculares expansibles.

2. Descripción de la Técnica Relacionada

15 Los trastornos y defectos vasculares como aneurismas, embolias y otras malformaciones arterio-venosas son especialmente difíciles de tratar cuando se localizan cerca de tejidos críticos o donde no hay disponible un acceso fácil a una malformación. Ambos factores de dificultad se aplican especialmente a aneurismas craneales. Debido al tejido cerebral sensible que rodea los vasos sanguíneos craneales y el acceso restringido, es muy arriesgado y a menudo arriesgado tratar quirúrgicamente defectos de la vasculatura craneal.

20 Tratamientos alternativos incluyen dispositivos de oclusión vascular como stents y bobinas embólicas desplegadas usando catéteres de administración que tienen un extremo distal posicionado en una oclusión o aneurisma. En la Publicación de Patente de U.S. Nº 2005/0049670 de Jones et al., por ejemplo, se divulgan varios tipos de sistemas de administración de stents.

25 En un procedimiento actualmente preferido para tratar aneurisma craneal, el extremo distal de un catéter de administración de bobinas embólicas se inserta en una vasculatura no craneal de un paciente, típicamente a través de una arteria femoral en la ingle, y se guía un sitios de administración predeterminado dentro del cráneo. Una variedad de técnicas de administración para dispositivos vaso-oclusores, incluyendo el uso de presión de fluido para liberar una bobina embólica una vez que se ha posicionado apropiadamente, se describen por ejemplo por Díaz et al. en las Patentes U.S. Nº 6.063.100 y 6.179.857.

35 A menudo, antes de que se implanten las bobinas embólicas, se guía primero un dispositivo de reconstrucción vascular tipo stent por debajo del aneurisma usando un catéter de administración. Un producto de reconstrucción comercialmente disponible es el Dispositivo y Sistema de Reconstrucción Vascular CODMAN ENTERPRISE® como se describe, por ejemplo, en un folleto de Navigate Tough Anatomy Copyright 2009 por Codman & Shurtleff, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts. El dispositivo CODMAN ENTERPRISE® se lleva por un cable de administración central y se mantiene inicialmente en su sitio en el cable de administración en un estado colapsado por un introductor tipo funda. Típicamente, un catéter de administración como un microcatéter PROWLER® SELECT® Plus, también comercialmente disponible de Codman & Shurtleff y como se divulga por Gore et al. en la Patente U.S. Nº 5.662.662, por ejemplo, se posiciona primero intravascularmente con su punta distal ligeramente más allá del cuello del aneurisma. La punta distal ahusada del introductor está emparejada con el eje proximal del catéter de administración, y el cable de administración se hace avanzar entonces a través del catéter de administración.

45 El dispositivo CODMAN ENTERPRISE® tiene un diseño de celdas cerrado auto-expansible, altamente flexible con un número de marcadores radiopacos en cada extremo acampanado del dispositivo, similar al stent ilustrado en la solicitud de patente publicada por Jones et al., citada anteriormente. Después de que el dispositivo se ha posicionado apropiadamente y se le ha permitido expandirse contra el vaso principal, se pueden enroscar uno o más catéteres de administración de bobinas embólicas a través de una de las celdas del dispositivo expandido y después en el aneurisma para colocar las bobinas embólicas en el mismo.

55 El dispositivo CODMAN ENTERPRISE® puede desplegarse parcialmente y recapturarse una vez manipulando con cuidado el catéter de administración en relación al cable de administración central para permitir que la porción distal del dispositivo se expanda mientras se mantiene la punta distal del catéter de administración sobre la porción proximal del dispositivo. Esta acción continúa atrapando los marcadores radiopacos en el extremo proximal del dispositivo dentro de una hendidura formada en el cable de administración. Sin embargo, si el catéter de administración se extrae incluso ligeramente pasada la hendidura, el dispositivo CODMAN ENTERPRISE® se expandirá completamente y no podrá recapturarse o reposicionarse por el sistema de administración.

60 Un número de sistemas de administración de stents bien conocidos, para tanto stents auto-expansibles, como expansibles mecánicamente, se describen por Ravenscroft en la Patente U.S. Nº 5.702.418, por ejemplo. El despliegue parcial y la retracción de un stent se identifica como un criterio importante para permitir al médico recuperar el stent que no se despliega inicialmente en una posición apropiada.

65 Un sistema de administración que tiene una funda interna no estropeada débil y una funda exterior más

fuerte se divulga en Vrba et al. en la Patente U.S. Nº 6.254.609. Otro sistema de administración que utiliza fundas internas y externas se divulga por Ruetsch en la Patente U.S. Nº 7.175.650.

5 Sistemas de separación mecánicos alternativos para colocar un implante endoluminal, a la vez que resisten la torcedura, se describen por Hijlkema et al. en la Publicación de Patente U.S. Nº 2010/0063573. Una funda deslizante exterior tiene una posición avanzada que cubre un implante y una posición retraída que expone el implante. En un aspecto, al menos uno del extremo proximal de una punta del catéter o un extremo distal estabilizador forma una sección de acoplamiento que acopla de manera desmontable con una porción del implante cuando la funda exterior se extrae proximalmente pasado la sección de acoplamiento. Cada sección de
10 acoplamiento tiene una geometría de acoplamiento con una superficie de acoplamiento acampanada o un hueco con una geometría de cuello de botella. En otro aspecto, un miembro tubular interior con uno o más dedos flexibles acopla con el implante cuando la funda está en la posición avanzada. De nuevo, la funda exterior se retrae para desplegar el implante.

15 La US7771463 B2 divulga dispositivos médicos y métodos para la administración o implante de prótesis tubulares dentro de órganos corporales huecos y vasos u otra anatomía luminal. Una prótesis se mantiene en una forma comprimida sobre un alambre interior de una guía de administración torciendo el dispositivo. Las tecnologías en cuestión pueden usarse en el tratamiento de aterosclerosis en procedimientos de stent o para otros propósitos.

20 Otro sistema de administración se describe en la WO 2011/094527 A1, en el que un miembro de restricción proximal y un miembro de restricción distal aplican cooperativamente fuerza de tracción longitudinal a al menos una porción del stent.

25 También se utilizan dispositivos generalmente no desplegables tipo stent para tratar trastornos que se producen por embolias y aterosclerosis. Una embolia es la obstrucción repentina de un vaso sanguíneo por coágulos sanguíneos, placas que contienen colesterol, masas de bacterias y otros restos. Un coágulo de sangre que obstruye un vaso sanguíneo también es referido como un trombo. Si la obstrucción embólica se produce en el cerebro, puede provocar la pérdida repentina de la función neurológica referida como una apoplejía, en particular una apoplejía isquémica aguda.

30 Un número de dispositivos para tratar apoplejías embólicas y depósitos ateroscleróticos se describen por ejemplo en la Patente U.S. Nº 5.972.019 por Engelson et al. Otros dispositivos neurológicos más recientes incluyen el Micrus Revasc™ de Codman & Shurtleff, Inc., el dispositivo Solitaire™ de Microtherapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular, y los dispositivos Trevo™ y Merci Retriever™ de Concentric Medical.

35 Es por lo tanto deseable tener un sistema de administración de implantes mejorado que mantenga la flexibilidad durante la inserción para tratar una malformación vascular y que desacople la liberación del implante de la retracción de un catéter de administración.

40 **SUMARIO DE LA INVENCION**

Un objeto de la presente invención es mantener la flexibilidad alta en un sistema de administración de implantes a la vez que se controla la liberación del implante independientemente de la retracción de un catéter de administración.

45 Otro objeto de la presente invención es asegurar la retractilidad del implante después de que el catéter de administración ha sido retraído.

50 Esta invención presenta un sistema para administrar un implante expansible en la vasculatura de un paciente, que incluye un elemento central alargado que tiene un extremo proximal accesible exterior al paciente y un extremo distal que incluye al menos una característica para acoplar una porción proximal del implante en un estado colapsado. El sistema incluye además un limitador de expansión que tiene un diámetro interior y una longitud suficientes para cubrir la porción proximal del implante y para mantener la porción proximal en el estado colapsado, y al menos un miembro alargado que tiene un extremo distal conectado al limitador de expansión y un extremo proximal accesible exterior al paciente para permitir el movimiento proximal del limitador de expansión para liberar el implante.

60 En algunas realizaciones, el sistema incluye además un catéter de administración que tiene un diámetro interno lo suficientemente grande para acomodar el elemento central, el implante en el estado colapsado, y el limitador de expansión. La característica de acoplamiento es una proyección desde el elemento central en ciertas realizaciones, y es retráctil en relación al elemento central en otras realizaciones para asistir en la liberación del implante cuando se desea. En algunas realizaciones, el limitador de expansión es sustancialmente cilíndrico y, en otras realizaciones, tiene bordes superpuestos.

65 En ciertas realizaciones, el elemento central está formado de metal e incluye un cable sólido en proximidad

a la característica de acoplamiento. El miembro es un filamento como un cable en algunas realizaciones. En otras realizaciones, el elemento central está formado de un hipotubo, y la característica de acoplamiento es retráctil en el hipotubo en una realización.

5 Esta invención también presenta un sistema para administrar un implante expansible en la vasculatura de un paciente, incluyendo un implante expansible formado de material auto-expansible y que tiene una pluralidad de extensiones, como marcadores radiopacos, en la menos su porción proximal. El sistema incluye además un elemento central alargado que tiene un extremo proximal accesible exterior al paciente y un extremo distal que incluye un cable central sólido que define un receso para recibir los marcadores radiopacos u otras extensiones, y al menos una característica para acoplar la porción proximal del implante en un estado colapsado. Un limitador de expansión tiene un diámetro interno y una longitud suficientes para cubrir la porción proximal del implante y para mantener la porción proximal en un el estado colapsado, y el sistema también incluye al menos un filamento que tiene un extremo distal conectado al limitador de expansión y un extremo proximal accesible exterior al paciente para permitir que se pueda tirar del limitador de expansión proximalmente para liberar el implante.

15 **BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS**

En lo que sigue, se explican realizaciones preferidas de la invención con más detalle con referencia a los dibujos, en los que:

20 La FIG. 1 es un vista en sección transversal parcial lateral esquemática de la porción distal de un sistema de administración de implantes del estado de la técnica con funda introductora;
 La FIG. 2 es una vista lateral esquemática de un sistema de administración de acuerdo con la presente invención;
 25 La FIG. 3 es una vista en sección transversal del sistema de administración de la FIG. 2;
 La FIG. 4 es una vista en sección transversal del elemento central dentro del sistema de las FIGS. 2 y 3;
 La FIG. 4A es una ampliación de una porción A de la FIG. 4 que muestra un cable central sólido asegurado dentro de un hipotubo;
 La FIG. 4B es una ampliación de una porción B de la FIG. 4 que muestra cortes espirales en el hipotubo encapsulado por un revestimiento de polímero o extrusión de manguito;
 30 La FIG. 5 es una vista en sección transversal parcial superior esquemática de la porción proximal de un implante capturado por una característica de acoplamiento tipo aleta y un limitador de expansión de acuerdo con la presente invención;
 La FIG. 6 es una vista lateral del limitador de expansión de geometría compleja de las FIGS. 2 y 3;
 35 La FIG. 6A es una vista en planta expandida del limitador de expansión de la FIG. 6;
 La FIG. 7 es una vista lateral del limitador de expansión cilíndrico sólido de la FIG. 5;
 La FIG. 8 es una vista en planta expandida de un limitador de expansión de complejidad intermedia;
 La FIG. 9 es un vista en sección transversal parcial esquemática del sistema de las FIGS. 2 y 3 reteniendo la porción proximal de un stent que de otra manera se ha expandido completamente para su despliegue parcial;
 40 La FIG. 10 es una vista similar a la de la FIG. 9 después de que se ha tirado del limitador de expansión proximalmente para liberar el stent para su despliegue completo;
 La FIG. 11 es una vista lateral esquemática de una porción distal de otra realización de un sistema de administración de acuerdo con la presente invención que tiene un par de cables de nitinol que sirven como característica de acoplamiento;
 45 La FIG. 12 es una vista lateral esquemática de la porción distal de otra realización de acuerdo con la presente invención que tienen un cable de acoplamiento de nitinol curvado;
 La FIG. 13 es una vista en perspectiva parcial de un limitador de expansión alternativo formado en una red de cables superpuestos en una posición de retención distal; y
 50 La FIG. 14 es una vista similar a la FIG. 13 con el limitador de expansión tirado hacia una posición de liberación proximal.

DESCRIPCION DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ACTUALMENTE PREFERIDAS

55 Esta invención puede realizarse por un sistema para administrar un implante expansible en la vasculatura de un paciente, donde el término "vasculatura" se utilizan en su significado más amplio para incluir cualquier conducto o red de tubos en un humano u otro animal. Un sistema de administración de acuerdo con la presente invención incluye un elemento central alargado que tiene un extremo proximal accesible exterior al paciente y un extremo distal que incluye al menos una característica para acoplar una porción proximal del implante en un estado colapsado. El sistema incluye además un limitador de expansión que tiene un diámetro interno y una longitud suficientes para cubrir la porción proximal en el estado colapsado, y el menos un miembro alargado que tiene un extremo distal y conectado al limitador de expansión y un extremo proximal accesible exterior al paciente para permitir el movimiento proximal del limitador de expansión para liberar el implante cuando y si se desean el despliegue completo y la separación.

65 Por comparación, se ilustra esquemáticamente en la FIG. 1 un dispositivo de reconstrucción vascular 10

CODMAN ENTERPRISE® montado para la administración dentro de un sistema de reconstrucción vascular 20 CODMAN ENTERPRISE®, ambos comercialmente disponibles de Codman & Shurtleff, Inc. como se ha descrito anteriormente. El dispositivo 10 está formado de un metal auto-expansible y tiene una porción proximal 12 y una porción distal 14, cada porción llevando cuatro marcadores radiopacos mantenidos dentro de recesos formados en un cable de administración metálico 22 detrás de una sección de la punta distal delantera 24 del cable 22.

El sistema 20 del estado de la técnica incluye una funda introductora 30 formada de un material polimérico y que tiene una sección distal ahusada 32 que termina en un extremo distal 34. La sección distal ahusada 32 se empareja con un eje en el extremo proximal de un catéter de administración como el microcatéter PROWLER® SELECT® Plus como se ha descrito anteriormente. El diámetro interno del catéter de administración es sustancialmente el mismo que el diámetro interno del introductor 30 de tal manera que el dispositivo 10 se mantiene en un estado colapsado. Sin embargo, tan pronto como el extremo distal de un catéter que contiene el cable de administración 22 se extrae pasada la porción proximal 12, el dispositivo 10 se desplegará completamente y se separará completamente e irremediamente del sistema 20.

Una construcción de un sistema de administración mejorado 100 de acuerdo con la presente invención se muestra en vistas laterales y en sección transversal en las FIGS. 2 y 3 sin un implante y sin una funda introductora exterior o catéter de administración, aunque el sistema 100 preferiblemente está dimensionado para ser compatible con el dispositivo 10 y el introductor 30 de la FIG. 1 para tratar aneurismas cerebrales como se ha descrito anteriormente. Al describir la presente invención, el término "catéter de administración" se utiliza en su sentido más amplio para incluir cualquier introductor, funda, catéter, microcatéter u otro dispositivo alargado que tiene un lumen a través del cual llevar un implante expandible en un estado sustancialmente colapsado.

El sistema 100, FIGS. 2 y 3, incluye un elemento central 102 y un limitador de expansión 104 con un extremo distal 106 y un extremo proximal 108. El elemento central 102, también mostrado en sección transversal en la FIG. 4, incluye una sección distal de cable central sólido 110 que tiene una punta distal 112, una sección de diámetro reducido 118, una sección de diámetro mayor 120, una característica de acoplamiento de implantes 122 entre las secciones de diámetro reducido 124 y 126, y una sección del extremo proximal 128. En esta construcción, la característica de acoplamiento 122 tiene una proyección superior 150 y una proyección inferior 152 que en conjunto abarcan casi todo el diámetro interno del limitador de expansión 104 a lo largo de una dimensión.

Una vista en corte parcial superior esquemática de un sistema 100a similar se ilustra en la FIG. 5, después de que se ha extraído un catéter de administración, con la porción proximal 12a de un implante 10a contenida por el limitador de expansión 104a en un receso contra un cable central distal 110a de un elemento central 102a. Una característica de acoplamiento tipo aleta fija 150a se proyecta radialmente hacia afuera a través de puntales metálicos comprimidos 162 y puede reposar contra una o más extensiones 160 del implante 10a como envolturas de cable radiopaco. Aunque las porciones distales (no mostradas) del implante 10a se han expandido y ejercen fuerzas de tracción distales en los puntales 162 y extensiones 160, al menos una característica de acoplamiento 1150a evita el movimiento axial distal del implante 10a en relación al elemento central 102a hasta que se tira del limitador de expansión 104a proximalmente.

El elemento central 102, FIGS. 2-4, incluye además un hipotubo 130 y un revestimiento o manguito de polímero 132 en esta construcción, y la sección final de cable sólido 128 tiene una porción ligeramente más estrecha 129, FIG. 4A, que está soldada dentro de la porción distal del hipotubo 130. Como se muestra en la FIG. 4B, una sección extendida 134 del hipotubo 130 tiene ranuras espirales 136 completamente recubiertas o encapsuladas por el revestimiento 132 para mejorar la flexibilidad total del elemento central 102 a la vez que se minimiza el acoplamiento friccional cuando el elemento central 102 se hace avanzar o se retrae en relación al catéter de administración.

El hipotubo 130 del elemento central 102 define dos ranuras 140 y 142, FIGS. 2-4, para aceptar los miembros alargados 144 y 146, respectivamente como se muestra en las FIGS. 2 y 3. Los extremos distales de los miembros 144 y 146 se aseguran al extremo proximal 108 del limitador de expansión 104, preferiblemente en una relación simétricamente espaciada, mientras que los extremos proximales de los miembros 144 y 146 pasan a través del lumen central del hipotubo 130 y se extienden preferiblemente al menos varios centímetros más allá del extremo proximal del hipotubo 130, o son accesibles de otra manera por un usuario para tirar del limitador de expansión 104 proximalmente como se desea para liberar un implante como se describe con más detalle a continuación. Un disparador, tirador u otro mecanismo de accionamiento pueden conectarse a los miembros 144 y 146 para ejercer, cuando se desea, una fuerza de tracción suficiente sobre el limitador de expansión 104.

En una construcción para tratar aneurismas cerebrales, el cable central distal 110 está formado a partir de material biocompatible como cable de nitinol que tiene un diámetro inicial de aproximadamente 0,46 mm a 0,51 mm (0,018 pulgadas a 0,020 pulgadas) que es después selectivamente molido o mecanizado de otra manera para formar la característica de acoplamiento de implantes 122, que tiene las proyecciones 150 y 152 abarcando sustancialmente el diámetro del cable inicial completo a lo largo de una longitud de aproximadamente 0,51 mm (0,02 pulgadas) y teniendo un grosor de aproximadamente 0,076 mm (0,003 pulgadas), y los carios cambios de diámetro

del cable central descritos anteriormente. Las secciones de diámetro reducido pueden ser tan delgadas como 0,076 mm (0,003 pulgadas) de diámetro. El hipotubo 130 está formado de un material compatible, preferiblemente nitinol u otra aleación con suficiente resistencia a la torcedura, teniendo una longitud de aproximadamente 220 cm y un diámetro exterior de aproximadamente 0,41 mm (0,016 pulgadas). Los miembros de separación 144 y 146 están formados de cable de 0,051 mm (0,002 pulgadas) de diámetro y están soldados en sus extremos distales con el extremo proximal 108 del limitador de expansión 104. El revestimiento de polímero 132 es preferiblemente un material duradero de baja fricción como poliamida.

El limitador de expansión 140 se muestra en vista lateral en la FIG. 6 y en una vista en planta abierta en la FIG. 6A con los puntos de referencia mostrados para cero grados hasta 360 grados en incrementos de sesenta grados para ilustrar las varias aberturas cortadas en el limitador 104, como las aberturas 172 y 174, como un ejemplo de una geometría compleja que disminuye el peso del limitador 104. En una construcción para tratar aneurismas cerebrales con implantes que se expanden a un diámetro de aproximadamente de 4 mm a 5 mm y tienen una longitud de 14 mm a 37 mm (0,55 pulgadas a 1,46 pulgadas), el limitador 140 está formado de nitinol para tener una longitud total LL de aproximadamente 2,8 mm (0,112 pulgadas), un diámetro exterior de 0,51 mm (0,020 pulgadas) y un diámetro interior de 0,46 mm (0,018 pulgadas). En otras palabras, la longitud LL del limitador 104 es menor que el 23 por ciento de la longitud del implante en algunas construcciones, y puede ser sólo del 10 por ciento al 20 por ciento de la longitud del implante total.

El limitador de expansión 104a, FIG. 5, se muestra en vista lateral en la FIG. 7, como un cilindro de paredes sólidas. Otra configuración de un limitador de expansión 104b se muestra en la FIG. 8 en vista en planta aumentada con menor aberturas o recortes.

Una porción distal del sistema de administración 100 se muestra en diferentes etapas de desplegar un stent 10b en las FIGS. 9 y 10 después de que un catéter de administración (no mostrado en estas vistas) ha sido extraído al menos ligeramente proximal de la característica de acoplamiento 122. La FIG. 9 ilustra la porción proximal 12b del stent 10b todavía capturada por el limitador de expansión 140 y proyecciones tipo aleta 150 y 152 de la característica de acoplamiento 122, mientras que el resto del stent 10b se expande distalmente más allá del extremo distal del limitador 106 hasta que alcanza rápidamente su diámetro de stent completo SD. Tan a menudo como se desee, el stent 10b puede recapturarse completamente haciendo avanzar el catéter de administración en relación al sistema 100.

Después de que un cirujano esté completamente satisfecho con la colocación del stent 10b, se aplica fuerza de tracción a los miembros 140 y 142 para mover el limitador 104 a la posición ilustrada en la FIG. 10, de tal manera que su extremo distal 106 está ahora proximal a la característica 122. La porción proximal 12b se expande radialmente hacia afuera de tal manera que el stent 10b se auto-expande a su diámetro completo SD a lo largo de su longitud completa. El resto del sistema 100 se extrae después, dejando el stent 10b en su posición completamente desplegada.

El sistema de administración 200, FIG. 11, es una construcción alternativa de acuerdo con la presente invención. Un elemento central alargado 202 tiene una sección distal 204, formada de un hipotubo en esta construcción, y una sección de administración proximal 206, que es también un hipotubo y está soldado al limitador de expansión cilíndrico 222 en esta construcción. El elemento central alargado 202 incluye además un par de cables de nitinol 208 y 210 cuyos extremos distales están asegurados a la sección distal 204 por un anclaje 212 como una soldadura o clavija. Los cables 208 y 210 incluyen las curvas de acoplamiento 214 y 216 que se extienden normalmente en las ranuras 218 y 220, respectivamente, definidas en el limitador de expansión 222 en esta construcción. En otras construcciones, el limitador 222 define uno o más canales anulares u otros tipos de recesos que son entrelazables de manera desprendible con las curvas 214 y 216 y, en otras construcciones, el limitador 222 carece de cualquier característica de entrelazamiento. Sin embargo, es preferible tener un mecanismo para acoplar la sección distal 204 con la sección proximal 206 sin aplicar fuerza a los cables 208 y 210 hasta que se desee el despliegue como se describe a continuación.

Durante el uso del sistema 200 por un cirujano u otro operario para administrar un implante en una red de vasos sanguíneos u otra vasculatura, con la porción proximal del implante estando mantenida dentro del limitador 222 y acoplada por las curvas 216 y 218, el operario posiciona primero el sistema 200 dentro de la vasculatura y después extrae un catéter de administración proximalmente en relación al elemento central 202 para desplegar parcialmente el implante. El implante es después visualizado, típicamente usando fluoroscopia, y el implante puede ser reposicionado tan a menudo como se desee haciendo avanzar el catéter de administración para colapsar el implante, y después cambiando la posición del sistema 200 y extrayendo el catéter de administración de nuevo. Cuando el implante parcialmente desplegado está en una posición aceptable, el operario aplica una fuerza de tracción a los extremos proximales (no mostrado) de los cable 208 y 210 para permitir que el implante flote libremente, y después tira ligeramente en la sección de administración proximal 206 para liberar el implante del limitador de expansión 222. El implante se despliega completamente y el sistema 200 se retira del paciente.

Otro sistema de administración 300 de acuerdo con la presente invención, FIG. 12, tiene una característica

de acoplamiento retráctil y desmontable 301 que tiene una proyección distal 303 que pasa a través de un canal 304 en una región de diámetro reducido de un elemento central alargado 302. En una construcción, al menos la porción distal 303 de la característica de acoplamiento 301 es un cable de nitinol conformado por calor, y el implante se mantiene solamente por la proyección distal 303 hasta que se aplica una fuerza de tracción a la característica 301 para extraer la porción distal 303 al menos a través del canal 304 y preferiblemente más allá del resalte 308. En otra construcción, se añade un limitador de expansión al sistema 300 para controlar adicionalmente la sección proximal de un implante hasta que se desee el despliegue completo.

Un sistema de administración adicional 400 de acuerdo con la presente invención, FIGS. 13 y 14, incluye un limitador de expansión 402 formado de una lámina curvada de material sólido o abierto, como una malla de cables, que tiene bordes laterales superpuestos. El limitador de expansión 420 está posicionado en relación a la característica 403 en un elemento central alargado 404 en una posición de acoplamiento del implante como se muestra en la FIG. 13 y en una posición de liberación del implante como se muestra en la FIG. 14. En esta construcción, la característica 403 es una sección de diámetro mayor del elemento 404 distal a la sección de diámetro reducido 405. Las extensiones proximales, como marcadores radiopacos, en el implante están situados en la sección de diámetro reducido 405 y se mantienen en su sitio por el limitador de expansión 420 durante la administración. Un miembro alargado 406 está unido en su extremo distal 408 con un borde proximal del limitador 402 para permitir que se tire del limitador 402 proximalmente cuando se desea el despliegue del implante completo.

Los médicos pueden elegir también usar un sistema de administración de acuerdo con la presente invención para tratar apoplejía isquémica aguda u otro trastorno vascular sin separar un stent u otro dispositivo tipo implante. El sistema de administración puede guiarse a través de la vasculatura para desplazar y recuperar un trombo u otra embolia enredándola en los puntales del implante expandido mientras el implante permanece unido al sistema de administración. En un procedimiento, el sistema de administración con un stent completamente colapsado se hace avanzar a través de un trombo y después el catéter de administración se extrae para expandir la mayoría del stent, provocando que los puntales del stent se fueren en el trombo. El sistema de administración es entonces extraído con el trombo acoplado.

En circunstancias en las que una embolia o placa está demasiado adherida a una pared del vaso y no puede retirarse, un médico puede decidir desplegar completamente y separar el stent para mantener el lumen del vaso abierto. Los sistemas de administración de acuerdo con la presente invención aumentan las opciones disponibles para un médico permitiendo el despliegue completo del stent y la separación sólo cuando y si se desea.

Por lo tanto, mientras que se han mostrado, descrito y señalado nuevas características fundamentales de la invención aplicadas a realizaciones preferidas de la misma, se entenderá que pueden hacerse diversas omisiones, sustituciones y cambios en la forma y detalles de los dispositivos ilustrados, y en su funcionamiento, por los expertos en la técnica sin salirse del espíritu y alcance de la invención. Por ejemplo, se pretende expresamente que todas las combinaciones de esos elementos y/o pasos que realizan sustancialmente la misma función, de sustancialmente la misma manera, para lograr los mismos resultados estén dentro del alcance de la invención. Las sustituciones de elementos de una realización descrita a otra también están plenamente previstas y contempladas. También se entenderá que los dibujos no están necesariamente dibujados a escala, sino que son meramente conceptuales en su naturaleza. Es la intención, por lo tanto, estar limitados solamente como se indica por el alcance de las reivindicaciones añadidas a la misma.

Toda patente concedida, solicitud de patente pendiente, publicación, artículo de revista, libro o cualquier otra referencia citada en la presente está cada uno incorporada por referencia en su totalidad.

Reivindicaciones

- 5 1. Un sistema (100, 200, 300, 400) para administrar un implante expansible en la vasculatura de un paciente, que comprende:
- 10 un elemento central alargado (102, 202, 302, 404) que tiene un extremo proximal (108, 206) accesible exterior al paciente y un extremo distal (106, 204) que incluye un cable sólido (110) y al menos una característica (122, 216, 214, 301, 403) en proximidad al cable sólido para acoplar una porción proximal del implante en un estado colapsado;
- 15 un limitador de expansión (104, 222, 402) que tiene un diámetro interno y una longitud suficiente para recubrir la porción proximal del implante y para mantener la porción proximal en el estado colapsado; y al menos un miembro alargado (144, 146, 406) que tiene un extremo distal conectado al limitador de expansión (104, 222, 402) y un extremo proximal accesible exterior al paciente para permitir el movimiento proximal del limitador de expansión libere el implante, en el que el miembro alargado (144, 146, 406) es un filamento; y
- un catéter de administración que tiene un diámetro interno lo suficientemente grande para acomodar el implante en el estado colapsado y el limitador de expansión (104, 222, 402).
- 20 2. El sistema de la reivindicación 1 en el que la característica (122, 216, 214, 301, 403) es retráctil en relación al elemento central alargado (102, 202, 302, 404) para asistir en la liberación del implante.
3. El sistema de la reivindicación 1 en el que el limitador de expansión (104, 222, 402) es sustancialmente cilíndrico.
4. El sistema de la reivindicación 1 en el que el limitador de expansión (402) tiene bordes laterales superpuestos.
- 25 5. El sistema de la reivindicación 1 en el que el elemento central alargado (102, 202, 302, 404) está formado de metal.
6. El sistema de la reivindicación 1 en el que el filamento (144, 146, 406) es un cable.
- 30 7. El sistema de la reivindicación 1 en el que el elemento central alargado (102, 202, 302, 404) está formado a partir de un hipotubo.
8. El sistema de la reivindicación 7 en el que la característica (122, 216, 214, 301, 403) es retráctil en el hipotubo para asistir en la liberación del implante.
- 35 9. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además:
- 40 un implante expansible (10a, 10b) formado de material auto-expansible y que tiene una pluralidad de extensiones en al menos su porción proximal; y en el que el extremo distal del elemento central alargado (102, 202, 302, 404) también incluye un receso para recibir las extensiones.
10. El sistema de la reivindicación 9 en el que las extensiones en el implante (10a, 10b) incluyen marcadores radiopacos.
- 45 11. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además:
- 50 un implante expansible (10a, 10b) formado de material auto-expansible y que tiene una pluralidad de marcadores radiopacos en al menos su porción proximal; y en el que el cable sólido define un receso para recibir los marcadores radiopacos.
12. El sistema de la reivindicación 9 o la reivindicación 11 en el que el limitador de expansión (104, 222, 402) es menor del 25 por ciento de la largura del implante (10a, 10b).
- 55 13. El sistema de la reivindicación 1, o la reivindicación 12 cuando es dependiente de la reivindicación 11, en el que la característica (122, 216, 214, 301, 403) es una proyección del elemento central alargado (102, 202, 302, 404).
- 60
- 65

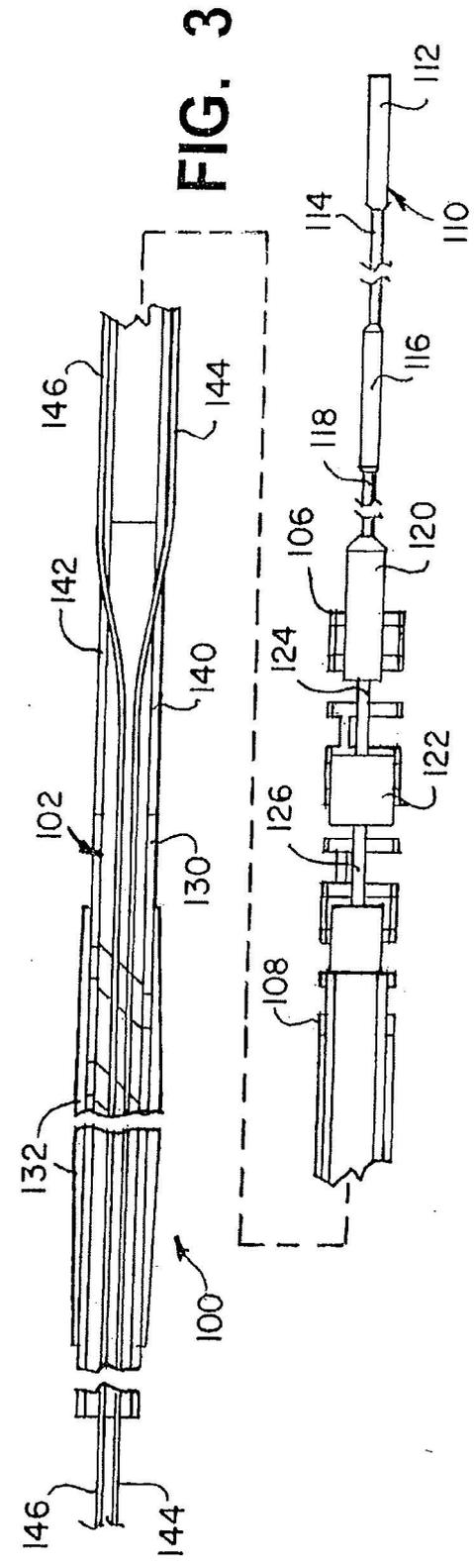
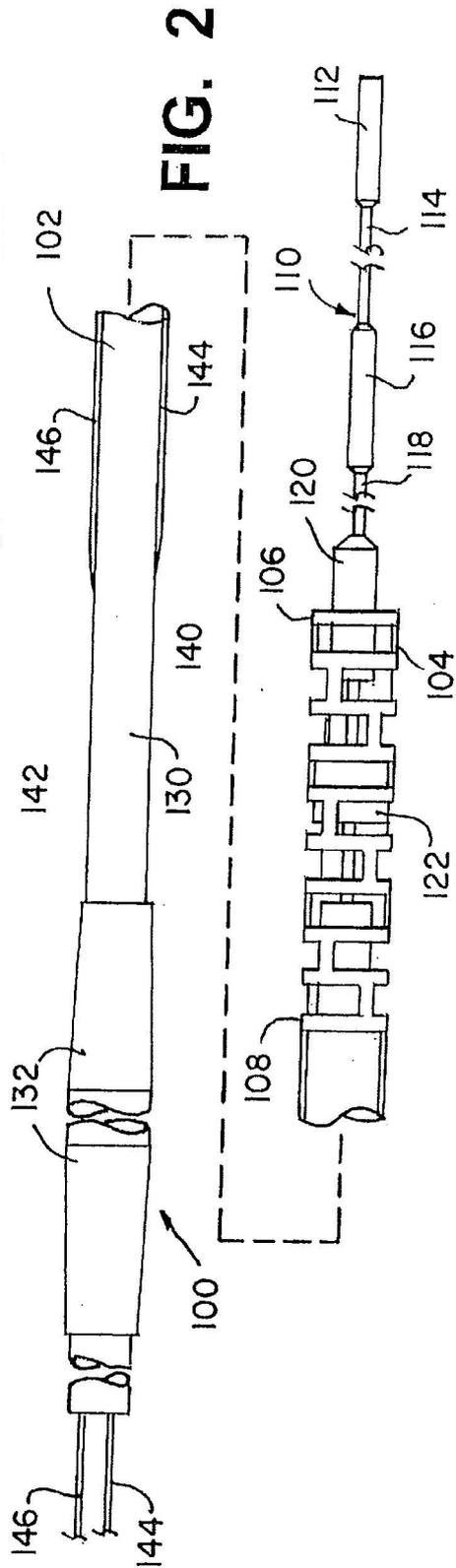
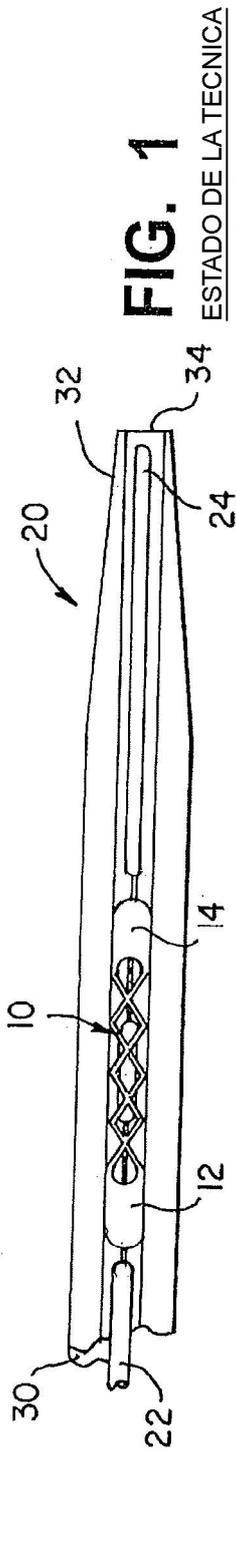


FIG. 4

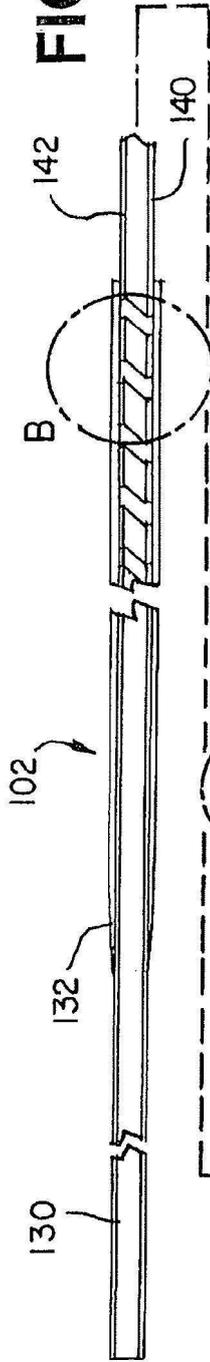


FIG. 4A

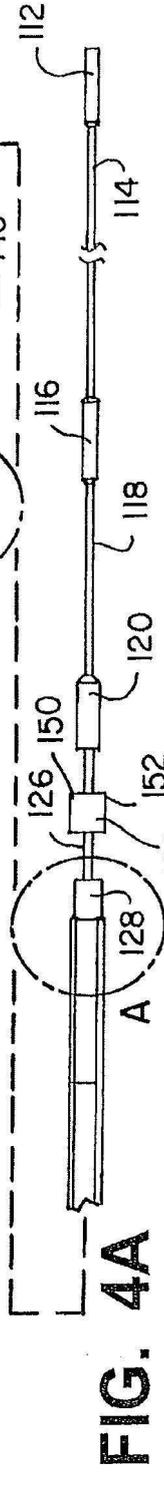


FIG. 4 B

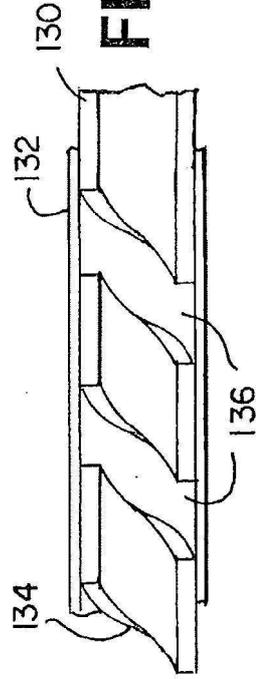


FIG. 6

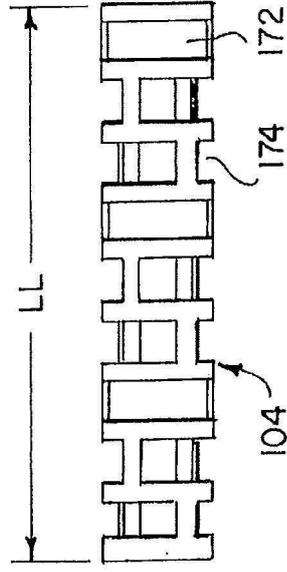


FIG. 5

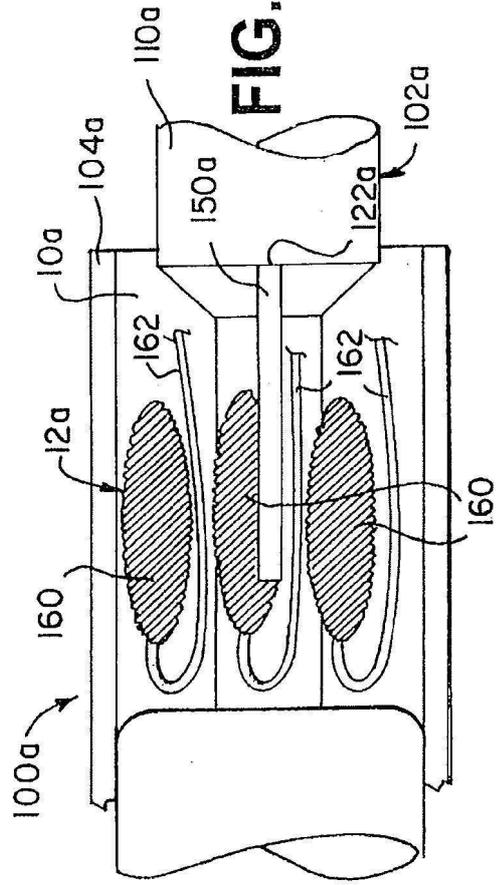


FIG. 6 A

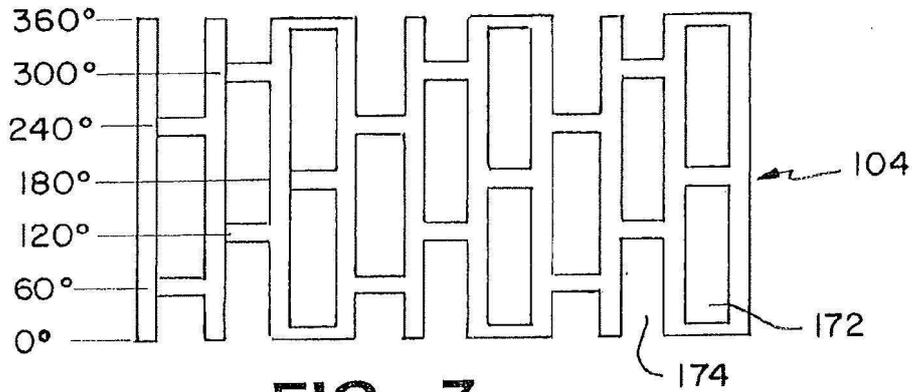


FIG. 7

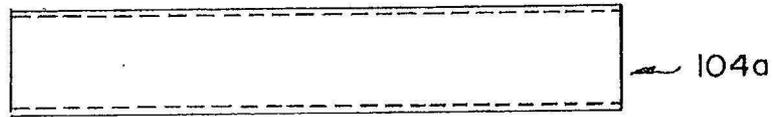


FIG. 8

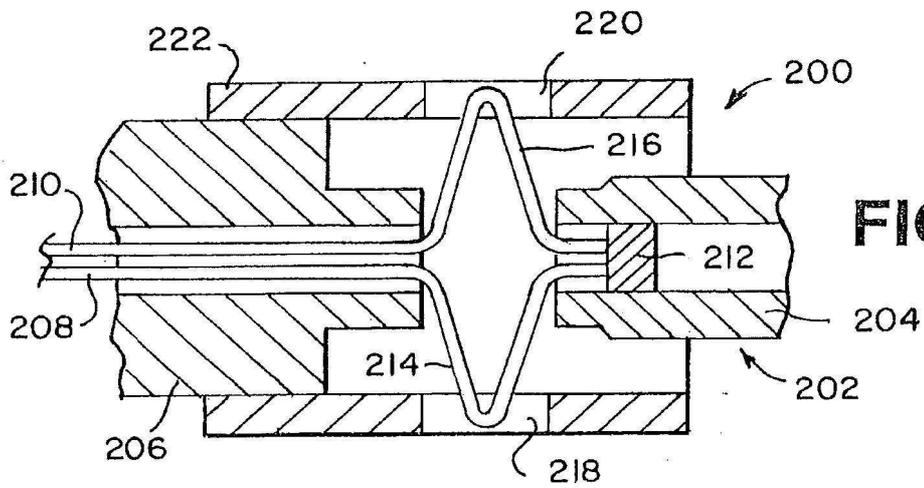
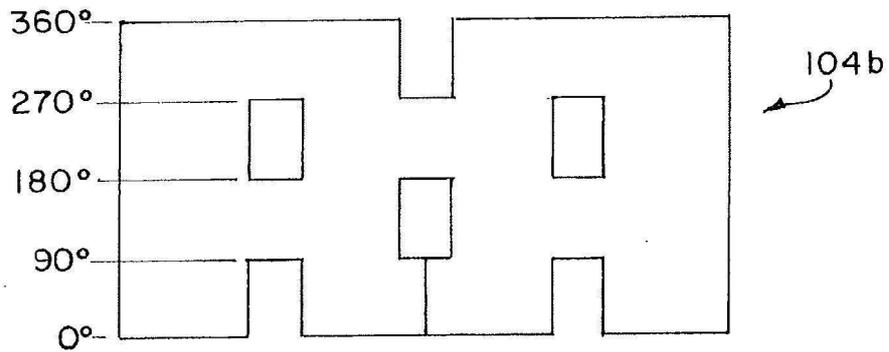


FIG. 11

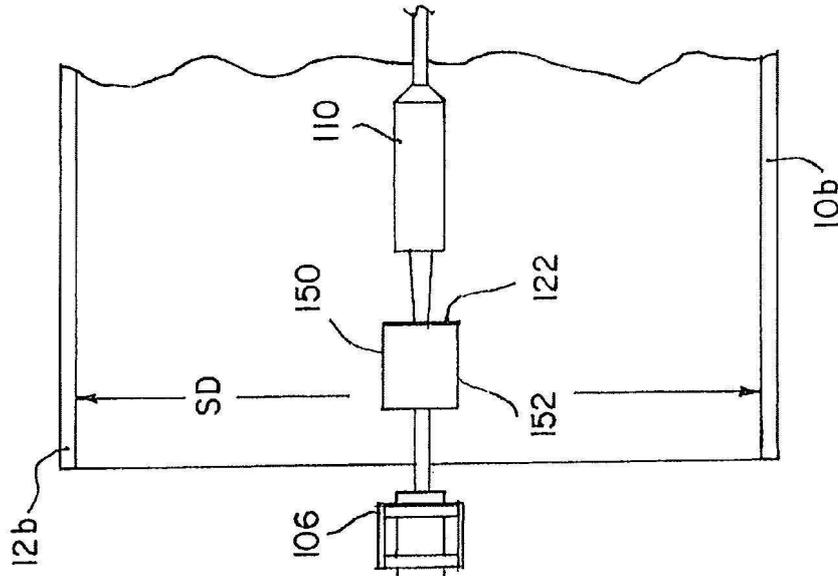


FIG. 10

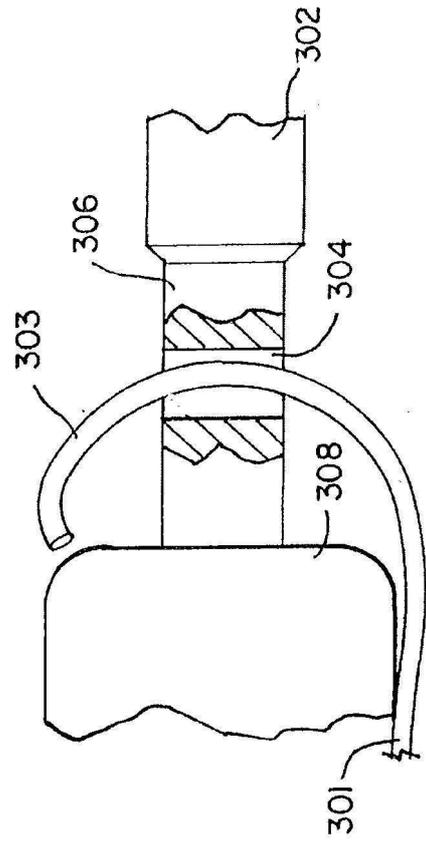
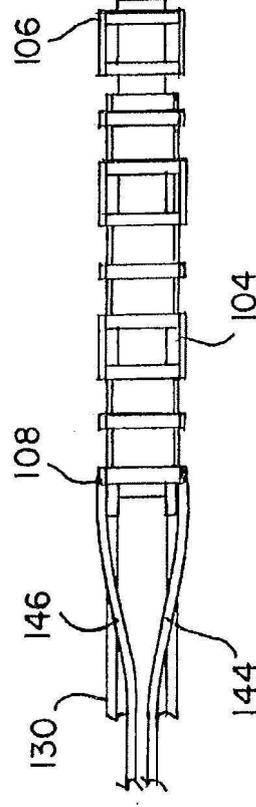
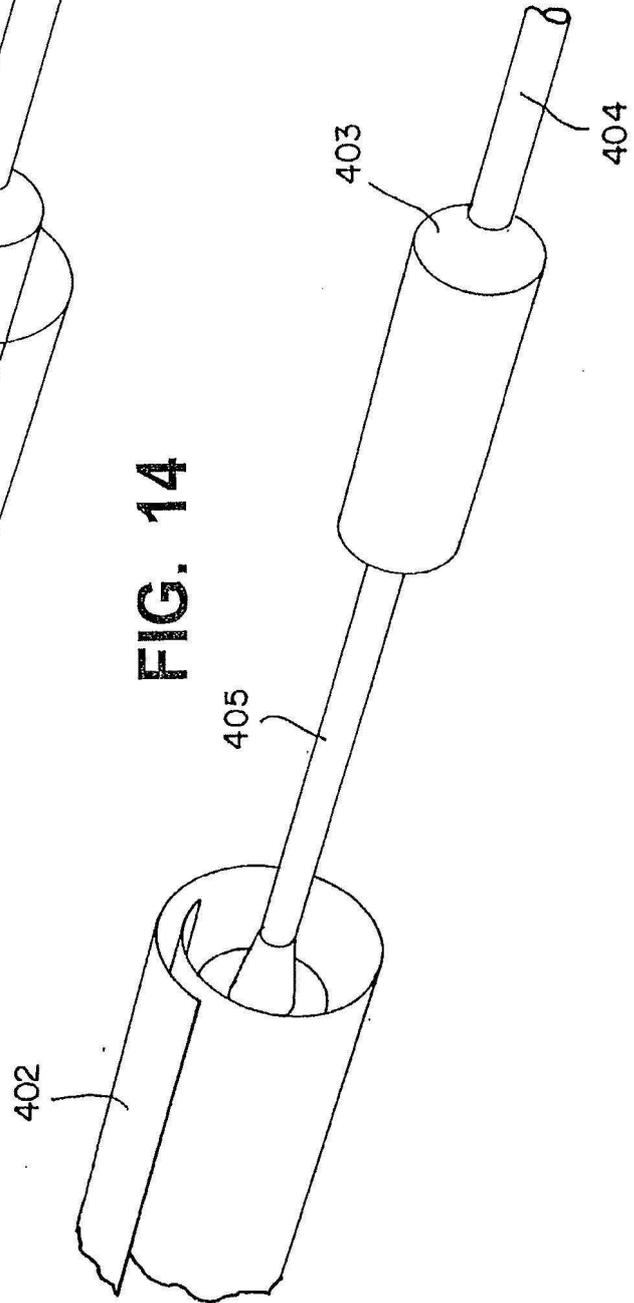
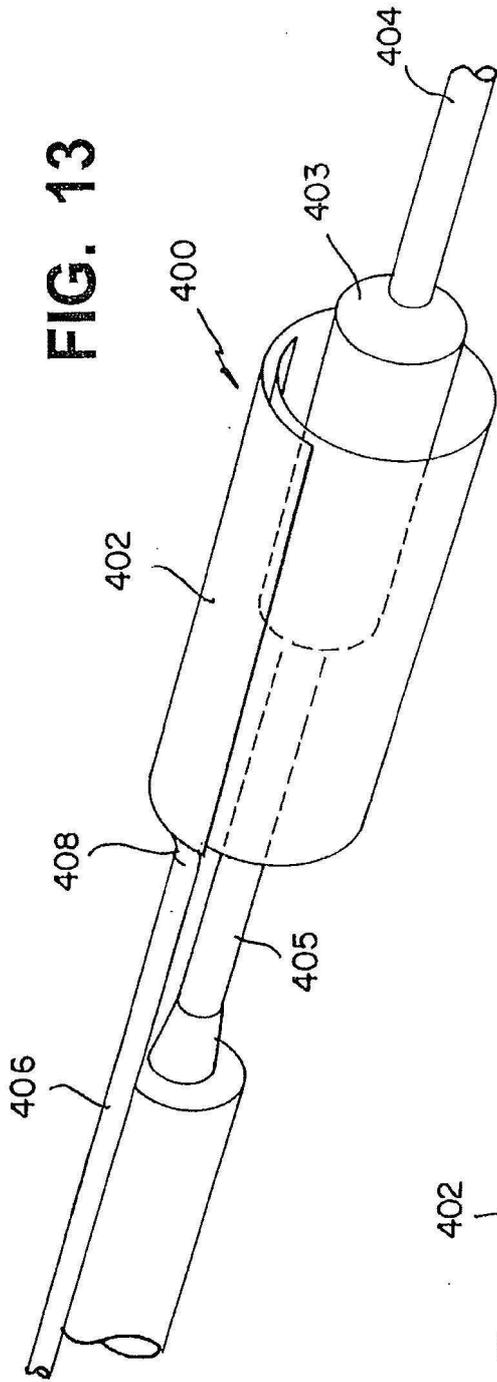


FIG. 12



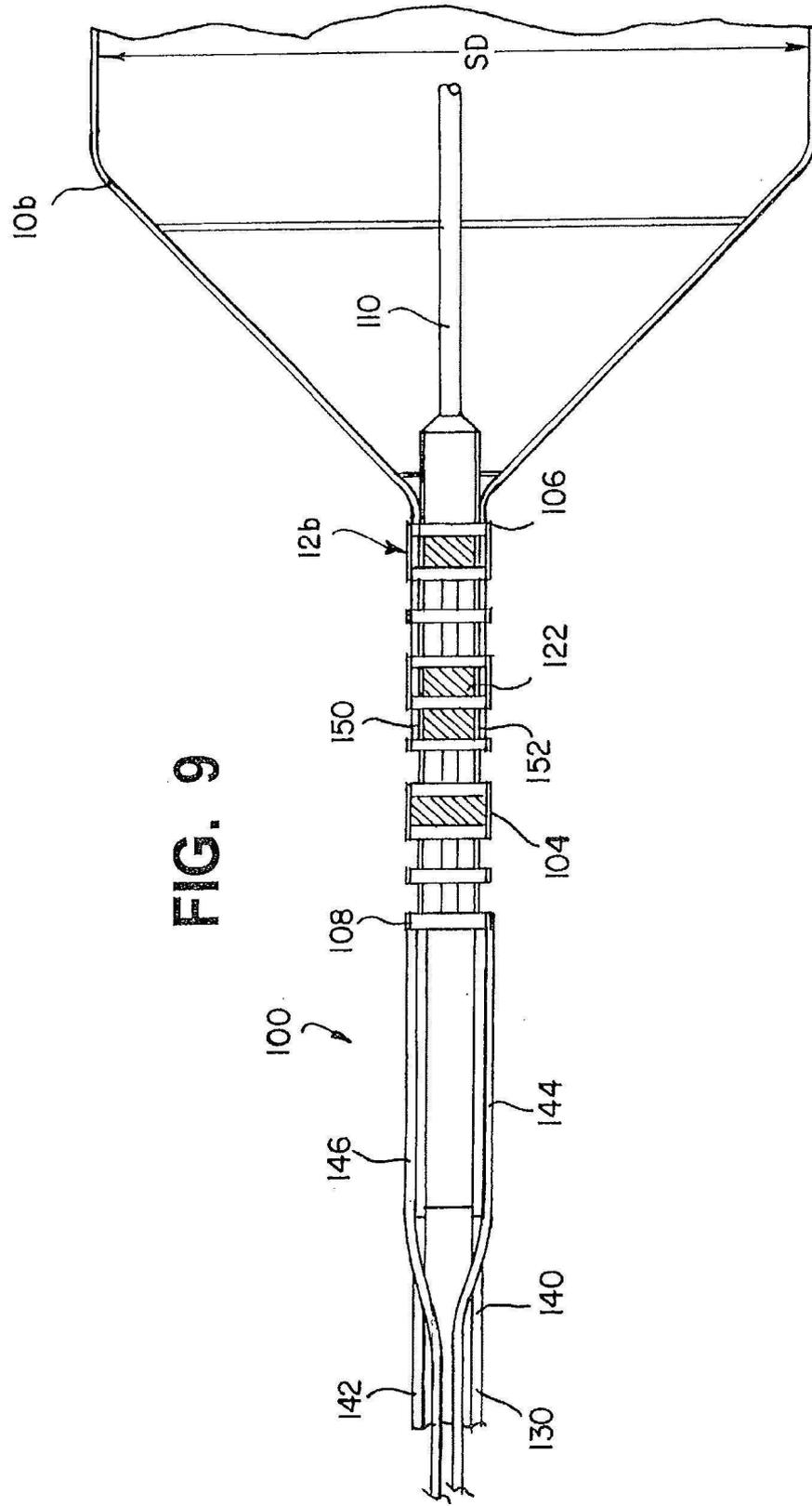


FIG. 9