

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 635 552**

51 Int. Cl.:

A61F 2/966 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.06.2014 PCT/EP2014/062455**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.12.2014 WO14198941**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.06.2014 E 14730524 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017 EP 3007657**

54 Título: **Sistema de entrega de estent**

30 Prioridad:

13.06.2013 EP 13171841

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

04.10.2017

73 Titular/es:

**CARDIATIS S.A. (100.0%)
Parc Scientifique Crealys Rue Jules Poskin, 3
5032 Isnes, BE**

72 Inventor/es:

**FRID, NOUREDDINE;
SIMAO, NATHALIE;
MASQUELIER, AURÉLIE y
GEBHART, LAURENCE**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 635 552 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de entrega de estent

CAMPO TÉCNICO

5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos para la colocación de estents en lúmenes u orificios corporales que permiten un posible reposicionamiento de estos estents durante su colocación. La invención se aplica particularmente a estents auto-expandibles.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Los estents, injertos, estent-injertos y dispositivos médicos similares que se pueden implantar, denominados colectivamente en lo que sigue como estents, son endoprótesis radialmente expandibles. Los estents pueden ser implantados en una variedad de lúmenes o vasos corporales tal como dentro del sistema vascular, tractos urinarios, conductos biliares, etc. Los estents son generalmente dispositivos tubulares para inserción en lúmenes corporales. Los estents son entregados típicamente a través de un catéter en una configuración sin expandir a un lumen corporal deseado. Una vez en una ubicación deseada, el estent es desplegado e implantado en el lumen del cuerpo. Típicamente, un estent tendrá un diámetro sin expandir (cerrado) para su entrega y un diámetro desplegado (abierto) después de su
15 colocación en el lumen corporal. Estos pueden ser auto-expandibles, expandibles mecánicamente o expandibles de forma híbrida.

20 Los estents auto-expandibles son implantados típicamente en un vaso sanguíneo u otro lumen corporal en la zona de una estenosis o aneurisma mediante las así llamadas "técnicas mínimamente invasivas" en las que los estents son comprimidos radialmente y son entregados mediante un catéter a la zona donde los estents son requeridos a través de la piel del paciente o mediante una técnica de "cat down" ("hacer descender") en la que el vaso sanguíneo que ha de ser tratado es expuesto por medios quirúrgicos menores. Los estents auto-expandibles pueden ser construidos a partir de una variedad de materiales tales como acero inoxidable, Elgiloy®, níquel, titanio, Nitinol®, Phynox®, polímero con memoria de forma, etc. Los estents pueden también ser formados de una variedad de maneras también. Por ejemplo un estent puede ser formado grabando o cortando el patrón del estent a partir de un tubo de material en lámina: una lámina
25 de metal puede ser cortada o grabada de acuerdo con el patrón deseado después de lo cual la lámina puede ser enrollada o formada de otro modo a la forma de estent sustancialmente tubular, bifurcada o a otra forma deseada; uno o más alambres o cintas de material de estent pueden ser tejidos, trenzados o firmados de otro modo a una forma y patrón deseados. Los estents pueden incluir componentes que son soldados, unidos o aplicados de otro modo entre sí.

30 En algunos sistemas para la entrega de estents auto-expandibles, el estent es desplegado mediante un sistema de funda retráctil (es decir, un sistema de funda que se estira de nuevo). En tal técnica, el estent comprimido es cargado previamente a una parte distal de una funda retráctil incluida en el sistema de entrega. El sistema de entrega es accionado por un operador desde el lado proximal a través del sistema vascular hasta que la extremidad distal de la funda alcanza la zona de implantación. A continuación el estent es empujado fuera de la extremidad distal del sistema, y es obligado a expandirse o se le permite que se expanda a un diámetro predeterminado en el vaso. Cuando el estent es constreñido dentro del sistema, el estent está ejerciendo una fuerza sobre el diámetro interior (ID) de la funda. Los
35 problemas percibidos con los sistemas de entrega de estent convencionales incluyen una interacción negativa de la funda con el estent causada por la interconexión de fricción entre el estent y la funda que impide que el sistema despliegue de forma apropiada el estent.

40 El documento US 2006/0030923 describe un sistema de entrega de estent que comprende una funda retráctil y una membrana interior retraída que tiene un revestimiento resbaladizo. La membrana interior es dispuesta directamente alrededor de un estent y la funda es dispuesta alrededor de la membrana. La extremidad distal de la membrana es aplicada a una parte de un árbol de catéter interior proximal de una región de retención del estent del sistema de entrega. Como la membrana interior se retrotrae proximalmente a lo largo de la longitud del estent hasta que el estent es totalmente expuesto y desplegado cuando la funda que se estira hacia atrás es retraída, la interconexión de fricción entre el estent y la funda es reducida y así el estent puede ser desplegado de manera apropiada. Sin embargo, como la
45 membrana debe cubrir al menos toda la longitud del estent dentro del sistema de entrega, un volumen total de los componentes incluidos en el sistema resulta voluminoso y un diámetro del sistema de entrega ha de ser mayor que un diámetro del sistema sin la membrana. Esto reducirá la flexibilidad y la utilidad del sistema de entrega.

50 Problemas percibidos también incluyen "salto de estent" que es el desplazamiento longitudinal de un estent auto-expandible cuando una funda retráctil es retirada del estent. Ocurre debido a que la fuerza de expansión del estent es mayor que la fuerza de fricción del estent y la fuerza de restricción del estent en un ángulo que sale del sistema.

55 El documento US 2004/0204749 describe un sistema de entrega de estent que comprende un árbol que tiene una pluralidad de protuberancias que se extienden radialmente hacia fuera desde una superficie del mismo. Una parte proximal de un estent cargado en el sistema es aplicada temporalmente a las protuberancias hasta que la parte aplicada del estent es liberada para expandirse. Esta aplicación impide que el estent se mueva longitudinalmente con relación al sistema (es decir que el estent salte) controlando la fuerza de expansión del estent en un ángulo que sale del sistema

durante la colocación del estent. Con el fin de aumentar la precisión de entrega, se desea un sistema de entrega de estent que no solo impida "el salto del estent" sino que también comprenda una función de volver a enfundarlo lo que permite que un estent parcialmente desenfundado sea extraído de nuevo al sistema de entrega para volver a posicionarlo. Las protuberancias descritas en el documento US 2004/0204749 no son capaces de volver a enfundar el estent parcialmente desenfundado porque las protuberancias no proporcionan suficiente fuerza de contención para hacer un movimiento eficiente para volver a enfundarlo.

El documento EP0775470 A1 describe un dispositivo de entrega de estent que tiene un medio de protección de rayado para impedir que un vaso sea rayado y perforado peligrosamente por los bordes del estent. En una configuración de entrega, el medio de protección de rayado está posicionado en la funda y parcialmente aplicado a la extremidad proximal del estent. Como el medio de protección de rayado está formado por un tubo de material termo-formable contraído por calor sobre el árbol pero sin propiedad de auto-expansión, no puede esperarse una fuerza de contención suficiente para hacer un movimiento eficiente de volver a enfundar para un despliegue preciso.

El documento WO 2011/014814 describe un sistema de entrega de estent que comprende un par de soportes en forma de fórceps y un protector central dispuesto sobre un árbol interior. Un estent es comprimido entre los soportes y el protector central dentro de una funda exterior del sistema manteniendo las extremidades proximales de los soportes en un hipo-tubo, que está dispuesto alrededor del árbol, durante su colocación. En el lugar deseado, el estent puede ser desenfundado y, si fuera necesario, puede ser vuelto a enfundar deslizando de nuevo la funda sobre el estent hasta que el estent es liberado de los soportes y el protector central retrayendo el hipo-tubo de manera proximal y poniendo los soportes en su posición abierta. Aunque este sistema puede mejorar la precisión de entrega proporcionando la función de nuevo enfundado, mediante el par de soportes en forma de fórceps y el protector central, tiene una pobre flexibilidad debido a la propiedad rígida del soporte y del protector central requeridos para asegurar una capacidad de contención suficiente. Además, debido al componente adicional en forma de hipo-tubo para hacer la acción de compresión de los soportes, el sistema resulta más voluminoso (el diámetro del sistema resulta mayor) y menos flexible. Fatalmente reduce la posibilidad de uso del sistema de entrega de estent, especialmente para vasos finos.

El documento US 2011/0082464 describe un sistema de entrega de implante que tiene un primer medio expandible para cargar un implante tubular de polímero al sistema sin daños. Este primer medio expandible está fijado a la extremidad distal de un árbol interior. La extremidad distal de este primer medio expandible está diseñada para aplicarse y rodear una extremidad proximal del implante al cargar este implante en el sistema de entrega. Como el primer medio expandible es para cargar, una vez que el implante es cargado en el sistema, el primer medio expandible este extraído y ya no cubre ninguna parte del implante. Por ello, el documento US 2011/0082464 no describe ni una configuración de entrega que incluye el primer medio expandible ni ninguna relación de solapamiento efectiva del implante con el primer medio expandible dentro de una funda exterior para mejorar la precisión de despliegue. El documento US 2011/0082464 describe además una parte de diámetro agrandada posicionada sobre el árbol interior y menciona que su uso puede ser útil en la extracción del primer miembro expandible sobre el implante debido a que puede impedir que el implante resulte arrastrado de manera proximal cuando el primer medio expandible es extraído del sistema de entrega después de la carga del implante. El documento US 2011/0082464, sin embargo no acierta a describir una configuración de entrega que comprenda una parte de diámetro agrandada posicionada dentro del primer medio expandible.

El documento US 2007/0270932 también describe un sistema para cargar un estent a un sistema de entrega con un miembro de aplicación que tiene una extremidad distal abierta como medio de contención del estent. De nuevo, como este miembro de aplicación está diseñado para cargar, el documento US 2007/0270932 no acierta a describir una solución para obtener un perfil interior de un sistema de entrega al tiempo que mantiene una precisión de despliegue adecuada.

La patente de los EE.UU número 8.048.139 describe un sistema de entrega de estent con un protector trenzado expandible como medio de contención del estent. El protector trenzado es unido a un árbol (es decir, un empujador) dispuesto dentro de una funda retráctil y un estent auto-expandible está dispuesto alrededor del protector y del árbol. Utilizando la fuerza de expansión ejercida por el protector sobre la superficie interior del estent dentro de la funda retráctil, el estent parcialmente desplegado puede ser extraído de nuevo. La estructura trenzada ocupa sólo un pequeño diámetro cuando está plegada y proporciona así flexibilidad durante su colocación. Sin embargo, como el sistema utiliza la fuerza de expansión del protector con el fin de contener una parte proximal del estent, aumenta la fuerza de fricción indeseada entre una superficie interior de la funda y una superficie exterior del estent, dando como resultado un incremento del riesgo de desplazamiento proximal indeseado del estent durante la operación de despliegue.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

Un objeto de la invención es proporcionar un aparato de entrega de estent con precisión de entrega mejorada, que comprende particularmente una función de volver a enfundar un estent parcialmente desenfundado en una funda retráctil al tiempo que mantiene una elevada flexibilidad y capacidad de uso del aparato de entrega.

En tanto que el término "invención" y/o "realización" son utilizados en lo siguiente, y/o algunas características son presentadas como opcionales, esto debería ser interpretado de tal modo que la única protección buscada es la de la invención según ha sido reivindicada.

Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato de entrega de estent mejorado tal que reduzca la incomodidad, es decir a pesar de sus propiedades mejoradas, el diámetro de este aparato permanecería tan cerca como sea posible del diámetro de un aparato de acuerdo con el estado actual de la técnica.

5 El sujeto de la presente invención está definido en las reivindicaciones independientes adjuntas. Realizaciones preferidas están definidas en las reivindicaciones dependientes.

Un sujeto de la presente invención es un aparato intraluminal para entregar un estent auto-expandible. Este aparato está diseñado para ser accionado por un operador desde el lado proximal a través del sistema vascular o de un lumen corporal de manera que la extremidad distal del aparato puede ser llevada cerca de la zona de implantación, donde el estent puede ser descargado desde la extremidad distal del aparato.

10 El aparato se extiende a lo largo de un eje longitudinal desde un lado distal a un lado proximal y comprende, en configuración de entrega, (a) una funda retráctil que tiene un lumen a lo largo de su eje longitudinal y que cubre de manera deslizable una región receptora del estent situada en la extremidad distal del lumen, (b) un árbol interior dispuesto longitudinal y centralmente en el aparato, estando dispuesta al menos una parte distal del árbol interior dentro de la funda, (c) el estent auto-expandible en un estado comprimido dispuesto dentro de la región receptora del estent del lumen, (d) un medio de contención que delimita una cavidad interior, dispuesto junto a un lado proximal del estent en la funda, estando la extremidad proximal del medio de contención unida permanentemente al árbol interior, y (e) un medio de manipulación colocado hacia el lado proximal del lumen, capaz de desplazar longitudinalmente la funda retráctil con respecto al árbol interior. El medio de contención tiene una propiedad de auto-expansión y es capaz de expandirse radialmente desde un estado comprimido dentro del aparato que tiene la configuración de entrega a un estado expandido. El medio de contención está formado trenzando o entrelazando una pluralidad de filamentos hechos de un material elástico. En el estado expandido, el diámetro de la cavidad del medio de contención es incrementado radialmente hacia su extremidad distal.

25 Cuando el aparato está en la configuración de entrega, la parte distal del medio de contención está dispuesta alrededor de la parte proximal del estent y define una región de solapamiento del medio de contención y del estent. Cuando el aparato está en la configuración de entrega, la relación de la longitud de la región de solapamiento, $L_{(10)}$, a la longitud del estent auto-expandible, $L_{(2)Comp}$, en su estado comprimido, $L_{(10)}/L_{(2)Comp}$, es al menos del 5% y como máximo del 30%. Ventajosamente, la relación, $L_{(10)}/L_{(2)Comp}$ es al menos del 10% y como máximo del 25%, preferiblemente al menos del 15%, más preferiblemente al menos del 20%.

30 Preferiblemente, el árbol interior comprende además una protuberancia radial que rodea una parte del árbol interior. En la configuración de entrega, esta protuberancia radial esta posicionada fuera y junto a la extremidad proximal del estent en la cavidad interior del medio de contención de modo que ayude al árbol interior a empujar el estent hacia la extremidad distal del aparato.

35 De acuerdo con una realización ventajosa, en el estado expandido, el medio de contención adopta o bien una de (i) una forma de U, (ii) una forma de cono truncado, o (iii) una forma de cono truncado que tiene una parte cilíndrica en su extremidad distal.

De acuerdo con otra realización ventajosa, el medio de contención está formado de un trenzado de múltiples capas. Preferiblemente, comprende una parte distal con un ángulo (α) formado entre filamentos trenzados que es, en estado expandido, al menos de 120° , y preferiblemente al menos de 150° .

40 Ventajosamente, el material elástico de los filamentos es material con memoria de forma seleccionado de un grupo que consiste de Nitinol®, y aleación a base de cobalto tal como Elgiloy® y Phynox®.

De acuerdo con otra realización ventajosa, en su estado expandido respectivo, el diámetro del medio de contención en su extremidad distal, $\varnothing_{(3)Exp}$, es mayor que el diámetro del estent (2), $\varnothing_{(2)Exp}$.

Preferiblemente, el estent auto-expandible comprende una estructura mallada obtenida trenzando, entrelazando o tejiendo filamentos. Ventajosamente, la estructura mallada es un trenzado de múltiples capas.

45 De acuerdo con otra realización ventajosa, el aparato comprende además una membrana dispuesta dentro de la cavidad del medio de contención. La extremidad proximal de la membrana se une permanentemente al árbol interior junto a la parte inferior de la cavidad. Una parte distal de la membrana está, en configuración de entrega, dispuesta alrededor de la parte proximal del estent.

50 De acuerdo con otra realización ventajosa, la funda retráctil y el medio de contención comprenden además un material radiopaco alrededor de las extremidades distales de la funda y del medio de contención.

Una funda suplementaria tal como un catéter puede ser utilizada como una extensión de la funda retráctil que rodea la extremidad distal del aparato.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Otras particularidades y ventajas de la invención serán descritas a continuación de series de realizaciones particulares, haciéndose referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La fig. 1 es una vista lateral en sección transversal de una realización de un aparato de entrega intraluminal de acuerdo con la invención en una configuración de entrega.

- 5 La fig. 2 es una vista lateral de una realización de un medio de contención en estado expandido con una parte distal de un árbol interior de acuerdo con la invención.

La fig. 2A es una vista ampliada de una parte del medio de contención ilustrado en la fig. 2.

La fig. 3 es una vista lateral de una realización de un medio de contención en estado expandido de acuerdo con la invención.

- 10 Las figs. 4 a 8 son vistas en sección transversal, simplificadas, que ilustran el uso del aparato de entrega intraluminal de la fig. 1.

La fig. 9 es una vista lateral de una realización de un medio de contención en estado expandido con una parte distal de un árbol interior de acuerdo con la invención.

- 15 La fig. 10 es una vista lateral de una realización de un medio de contención en estado expandido con una parte distal de un árbol interior de acuerdo con la invención.

La fig. 11 es una vista lateral de una realización de un medio de contención en estado expandido con una parte distal de un árbol interior de acuerdo con la invención.

La fig. 12 es una vista lateral de una realización de un medio de contención en estado expandido con una parte distal de un árbol interior de acuerdo con la invención.

- 20 La fig. 13 es una vista lateral de una parte central de un aparato de entrega intraluminal en una configuración de entrega como una realización de la invención.

Las figs. 14 y 15 son vistas en perspectiva, simplificadas que ilustran operaciones de fabricación de un medio de contención de acuerdo con la invención.

La fig. 16 es una vista lateral en sección transversal de una realización del aparato de entrega de estent.

- 25 Las figs. 17 y 18 son vistas laterales en sección transversal de aparatos de entrega intraluminal en una configuración de entrega de acuerdo con la invención.

La fig. 19 es una vista en sección transversal, simplificada que ilustra el uso del aparato intraluminal de la fig. 18.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

- 30 La fig. 1 muestra un aparato 1 de entrega de estent intraluminal de acuerdo con una realización de la presente invención en una configuración de entrega. Solamente se ha mostrado la parte de extremidad distal del aparato.

- El aparato 1 intraluminal comprende una región 8 receptora del estent en la que un estent 2 ha sido introducido, un medio de contención 3 que mantiene el estent 2 en su sitio en la región 8 receptora del estent, un árbol interior central 4 y una funda retráctil 5. Una cabeza 6 no traumática está dispuesta en la extremidad distal de la funda 5. La funda 5 tiene un lumen 7 a lo largo de su eje longitudinal y define la región 8 receptora del estent en la extremidad distal del lumen 7. El estent 2 es comprimido hasta su menor diámetro y cargado previamente dentro de la región 8 receptora del estent del lumen 7 de la funda y dispuesto alrededor del árbol interior 4. El medio de contención 3 define una cavidad 9. La extremidad proximal del medio de contención 3 constituye la parte inferior de la cavidad 9 y está permanentemente unida al árbol interior 4 con una junta 17. El medio de contención 3 también es comprimido dentro de la funda 5 y la parte distal del medio de contención 3 rodea la parte proximal del estent 2 definiendo una región de solapamiento 10 del medio de contención 3 y del estent 2 en estado comprimido. A continuación se proporcionan detalles de los distintos componentes.

- El árbol interior 4 puede tener un lumen 18 (véase la fig. 3) de manera que el aparato 1 intraluminal de entrega puede ser hecho avanzar a través de los vasos de un cuerpo a lo largo de un alambre de guía. El árbol interior 4 puede extenderse a lo largo del lado interior del medio de contención 3 hasta la cabeza 6 no traumática como se ha mostrado en la fig. 1 o en la fig. 2, o puede terminar en la extremidad proximal del medio de contención 3, como se ha mostrado en la fig. 3. El árbol interior 4 puede estar hecho de un hipo-tubo o de un alambre macizo.

- La funda retráctil 5 puede estar hecha de cualquier material biocompatible adecuado y revestida con un material de baja fricción como Teflón®. Como se ha implicado por la fig. 1, la funda 5 exhibe suficiente integridad estructural para mantener de manera comprimida el estent 2 y el medio de contención 3 en estado comprimido.

- El estent 2 está configurado para auto- expandirse o tener al menos algunas características de auto-expansión. Como se ha utilizado aquí el término "auto-expandible" se refiere a la tendencia de un dispositivo tal como un estent 2 a volver a un diámetro predeterminado cuando es liberado de una funda exterior tal como la funda retráctil 5 como se ha representado en las figs. 4 a 8. En la presente realización, cuando el estent 2 está dispuesto dentro de la región 8 receptora del estent del lumen 7 de la funda retráctil 5, el estent 2 es mantenido en su diámetro reducido o configuración previa a la entrega (es decir, estado comprimido) como se ha mostrado en la fig. 4. En una ubicación deseada de un lumen corporal, el estent 2 es parcialmente desplegado retrayendo la funda 5 hacia la extremidad proximal del estent 2 como se ha mostrado en las figs. 5-7. Liberando el estent 2 del medio de contención 3 completamente, el estent 2 alcanzará un estado desplegado en el lumen corporal, como se ha mostrado en la fig. 8.
- El estent 2 consiste preferiblemente o incluye de otro modo una estructura mallada obtenida trenzando o entrelazando filamentos. Con el fin de dar al estent 2 una resistencia mecánica y una buena integridad a lo largo del tiempo, la estructura mallada puede ser un trenzado de múltiples capas, como se ha descrito en la solicitud de Patente de los EE.UU N° 7.588.597. Sin embargo, puede ser adecuado un trenzado de una sola capa convencional.
- El estent 2 puede comprender materiales metálicos y no metálicos. Los materiales metálicos incluyen, sin limitación, material con memoria de forma tal como Nitinol®, y aleación a base de cobalto (por ejemplo, Elgiloy® y Phynox®), acero inoxidable, platino, oro, titanio, tántalo, niobio, y combinaciones de los mismos y otros materiales biocompatibles, así como materiales polímeros.
- El medio de contención 3 tiene una propiedad de auto-expansión y, preferiblemente, consiste o incluye de otra manera una estructura mallada obtenida trenzando, entrelazando o tejiendo filamentos. El material de los filamentos es un material elástico y es elegido ventajosamente de los materiales con memoria de forma como se ha mencionado anteriormente.
- El medio de contención 3 está configurado para tomar una forma comprimida que tiene un diámetro relativamente pequeño y relativamente uniforme cuando está dispuesto dentro de la funda retráctil 5 (es decir, "en estado comprimido") (véanse las figs. 1 y 4) y tomar una forma desplegada que tiene un diámetro radialmente expandido dentro de la ubicación entregada tal como un lumen corporal (es decir, "en estado desplegado") (véanse las figs. 7 y 8). Como se ha utilizado aquí el término de "forma expandida" o "estado expandido" se refiere respectivamente a una "forma" o "estado" ejercido por una propiedad auto-expandible de un objeto auto-expandible (por ejemplo el estent 2 y el medio de contención 3) cuando es expandido sin ningún obstáculo para comprimir su estructura (es decir, estado no constreñido). Además de estas dos definiciones, el término "diámetro nominal" designa el diámetro que es alcanzado por el estent cuando es colocado en un vaso para el que ha sido diseñado.
- La estructura trenzada del medio de contención 3 es capaz de proporcionar una fuerza de fricción incrementada entre la superficie exterior del estent 2 y la superficie interior del medio de contención 3 en la región de solapamiento 10 en su estado comprimido de modo que haga que el medio de contención 3 sujete el estent 2 lo bastante firmemente para hacer el movimiento de volver a enfundar extrayendo de nuevo el árbol interior 4 de manera proximal. Sorprendentemente, en comparación con otros medios de contención comprendidos en dispositivos del estado de la técnica, el operador es así capaz de forzar de nuevo el estent a su región 8 receptora del estent hasta una etapa avanzada de despliegue de modo que se vuelva a posicionar el estent.
- Para desplegar el estent 2 en una ubicación deseada en un lumen corporal, la extremidad distal de la funda retráctil 5 es llevada a la ubicación (véase la fig. 4) y la funda retráctil 5 es extraída progresivamente desde su posición situada sobre el estent 2 hacia la extremidad proximal del aparato 1 intraluminal. Una vez que la funda 5 es adyacente a la extremidad proximal del medio de contención 3 (véase la fig. 5), el estent 2 es permitido parcialmente auto-expandirse a una forma desplegada.
- Retrayendo continuamente la funda 5 de manera proximal, el medio de contención 3 es liberado de la funda 5 y se despliega mientras acorta la región de solapamiento 11 entre el estent 2 y medio de contención 3 bajo el efecto de la temperatura del organismo y/o debido a su elasticidad inherente (figs. 6 y 7).
- Con el fin de impedir una migración del estent después de implantación, se elige un estent generalmente sobredimensionado que tiene un diámetro en su estado expandido "nominal" que es un 10-40% mayor que el diámetro del lumen del cuerpo en la zona de implantación. Tal estent ejerce una fuerza radial suficiente sobre una pared interior del lumen corporal y es así fijado firmemente donde es implantado.
- Como, después del despliegue, la fuerza radial proporcionada por la parte desplegada del estent 2 sobre la pared de un lumen del cuerpo resulta mayor que la fuerza de sujeción del medio de contención 3 desplegado en su estado desplegado, el medio de contención 3 pueden liberar el estent 2 en la posición desplegada sin desplazarlo longitudinalmente cuando se retrae el árbol interior 4 proximalmente junto con la funda 5 (fig. 8).
- En algunos casos, un médico puede desear desplegar sólo parcialmente el estent 2 y a continuación evaluar antes de liberar completamente el estent 2 del aparato 1 intraluminal. Por ejemplo, debido a la considerable diferencia entre la longitud del estent en su estado comprimido, $L_{(2)Comp}$, y en su estado desplegado, $L_{(2)Depl}$, la posición real desplegada a

menudo difiere de la posición esperada por el médico. Con el fin de aumentar la precisión del despliegue, se desea una función de volver a enfundar el estent 2 parcialmente desplegado en la funda retráctil 5. Si el médico cree, bajo un guiado fluoroscópico, que el estent 2 debería ser vuelto a posicionar con relación a la zona de implantación real, el estent 2 puede ser fácilmente enfundado de nuevo haciendo avanzar de manera distal la funda retráctil 5 hasta que el estent 2 está dispuesto de nuevo dentro de la región 8 receptora del estent de la funda 5. Este movimiento de volver a enfundar es posible si la región de solapamiento 10 del medio de contención 3 está aún retenida dentro de la funda 5 (véase la fig. 5). Una vez que el estent 2 es vuelto a enfundar, el aparato 1 intraluminal puede ser vuelto a posicionar con relación a la zona de implantación deseada, y el proceso es repetido hasta que el médico esté satisfecho con el posicionamiento conseguido. Alternativamente, el estent 2 vuelto a enfundar puede ser retirado del vaso del paciente.

Aunque el medio de contención 3 en estado comprimido debería contener el estent 2 lo bastante para asegurar el movimiento de volver a enfundar, el medio de contención 3 en estado desplegado ha de liberar el estent 2 en una zona de implantación deseada sin provocar una migración longitudinal indeseada del estent 2.

Con el fin de reducir el riesgo de la migración del estent indeseada cuando se libera del medio de contención 3 mientras se asegura el movimiento de volver a enfundar, en sus estados expandidos, el diámetro del medio de contención 3 en su extremidad distal, $\varnothing_{(3)exp}$, es preferiblemente mayor que el diámetro de la funda 2, $\varnothing_{(2)exp}$. Por ejemplo, cuando el diámetro expandido del estent es menor de 3 mm y es utilizado para un tratamiento de una arteria cerebral, el medio de contención 3 debería tener mayor diámetro que el diámetro del estent en su estado expandido, es decir, $\varnothing_{(3)exp} > \varnothing_{(2)exp}$, de modo que minimice la fuerza de agarre indeseada del medio de contención 3 en su estado desplegado e impida la migración del estent cuando es liberado completamente desde el medio de contención 3.

Para dar al medio de contención 3 una buena resistencia mecánica y una fuerza de sujeción adecuada, el medio de contención 3 puede consistir o comprender de otro modo un trenzado de múltiples capas, como se ha mencionado anteriormente. Sin embargo, puede también ser adecuado un trenzado convencional de una sola capa.

La sección transversal de la cavidad 9 del medio de contención 3 en su estado expandido aumenta desde la extremidad proximal del medio de contención 3, es decir, la parte inferior de la cavidad 9, hacia la extremidad distal del medio de contención 3, es decir, la parte superior de la cavidad 9. La forma del medio de contención 3 puede ser seleccionada de un grupo que consiste en una forma de campana, una forma de cono truncado, y una forma de cono truncado por una parte cilíndrica en la extremidad distal como se ha ilustrado en las figs. 9-12.

La diferencia entre la longitud del medio de contención 3 en su estado comprimido, $L_{(3)Comp}$, y la longitud en su estado expandido, $L_{(3)Exp}$, es preferiblemente tan grande como sea posible de modo que la región 11 de solapamiento del medio de contención 3 y del estent 2 en su estado desplegado resulta más corta mientras se conserva alguna región 10 de solapamiento en su estado comprimido dentro del aparato 1 intraluminal.

La fig. 2A muestra el ángulo α formado entre dos filamentos trenzados que se cruzan cuando la estructura es expandida radialmente a la temperatura del cuerpo sin restricciones (es decir estado expandido). El medio de contención 3 comprende una estructura trenzada en la que el ángulo α alcanza al menos 120° , preferiblemente al menos 150° , de manera que puede proporcionar una relación de expansión elevada entre la longitud en estado comprimido, $L_{(3)Comp}$, y la de estado expandido, $L_{(3)Exp}$. En particular, la diferencia de longitud entre el medio de contención comprimido, $L_{(3)Comp}$ (véase la fig. 1) y el medio de contención completamente expandido en el aire sin restricciones, $L_{(3)Exp}$ (véase la fig. 2) es proporcionalmente grande. Tal realización ayuda a resolver el problema de reducir el riesgo de migración del estent cuando es liberado desde el medio de contención 3 en la zona de implantación deseada, al tiempo que asegura el movimiento de volver a enfundar, en particular la función de volver a posicionar, durante la entrega.

La relación de la longitud de la región 10 de solapamiento, $L_{(10)comp}$, a la longitud del estent 2, $L_{(2)comp}$, dentro del aparato 1 intraluminal que tiene la configuración de entrega es al menos del 5% y como máximo del 30%, preferiblemente al menos del 10% y como máximo del 25%, mas preferiblemente al menos del 15% y como máximo del 25%, incluso más preferiblemente al menos del 20% y como máximo del 25%. Si la relación es inferior al 5%, la fuerza de agarre del medio de contención 3 para el movimiento de vuelta a enfundar no es suficiente y aumentará el riesgo de fallos durante el movimiento de volver a enfundar. Si la relación es superior al 30%, la fuerza de fricción en la región 11 de solapamiento del medio de contención y del estent 3 en su estado desplegado es demasiado grande para liberar el estent 2 de modo seguro del medio de contención 3 sin desplazar el estent 2 longitudinalmente.

Como se ha mostrado en la fig. 13, una membrana 12 de baja fricción que tiene una forma cilíndrica o troncocónica puede estar dispuesta junto a la parte inferior de la cavidad interior 9 del medio de contención 3 y une permanentemente la extremidad proximal de la membrana 12 al árbol interior 4 adyacente a la parte inferior de la cavidad 9. La parte distal de la membrana 12 está colocada entre el medio de contención 3 y la extremidad proximal del estent 2 de modo que impida que la extremidad proximal del estent 2 se atasque sobre un cuerpo trenzado o tejida del medio de contención 3. Una región 13 de solapamiento de la membrana 12 con el estent 2 debería ser conservada tan pequeña como sea posible. Preferiblemente la longitud solapada de la membrana, $L_{(13)}$, es como máximo del 20% de la longitud del estent 2, $L_{(2)comp}$, dentro del aparato 1 intraluminal que tiene la configuración de entrega de modo que asegure una fuerza de fricción suficiente durante el movimiento de volver a enfundar.

En otra realización de acuerdo con la presente invención, la funda retráctil 5 y el medio de contención 3 pueden comprender un material radiopaco colocado alrededor de las extremidades distales de la funda 5 y del medio de contención 3 de modo que proporcione a un médico información acerca de las posiciones del medio de contención 3 con relación a la posición de la funda 5 durante el despliegue y permita que el médico conozca si el aparato 1 intraluminal es aún capaz de hacer el movimiento de volver a enfundar.

Las figs. 14 y 15 son representaciones esquemáticas de una primera operación en el método de fabricación de un medio de contención 3 de acuerdo con la invención. El medio de contención 3 antes de ser conformado, puede tener la forma de un cuerpo tubular cilíndrico 14 obtenido trenzando filamentos hechos de material con memoria de forma.

La operación de conformado representada en la fig. 14 comienza deslizando un anillo 15 que actúa como un limitador de diámetro, sobre la extremidad proximal del cuerpo tubular 14. A fin de aumentar el ángulo α , formado entre los filamentos trenzados, un objeto 16 en forma de cuenco que tiene un diámetro mayor que el del cuerpo tubular 14 puede ser insertado en el cuerpo tubular 14 desde la extremidad distal.

Una vez que se ha conseguido la forma apropiada como se ha mostrado en la fig. 15, en el caso en que los filamentos están hechos de aleación con memoria de forma, el medio de contención 3 sufre un tratamiento térmico que le hace sufrir una transición de fase de modo que le haga memorizar su forma expandida. En el caso en que el material utilizado es una aleación a base de níquel/cromo/cobalto, el estent sufre un tratamiento térmico a alta temperatura para fijar y estabilizar la estructura y eliminar las tensiones en la estructura metalográfica.

Siguiendo este tratamiento, el medio de contención 3 es enfriado y el anillo 15 y el objeto 16 en forma de cuenco son descargados desde el medio de contención 3.

Los filamentos de la extremidad con diámetro reducido (es decir extremidad proximal), son, a continuación, agrupados juntos para ser unidos al árbol interior 4.

Para obtener un perfil inferior del aparato, se prefiere un medio de contención 3 más delgado y más flexible. Pero esto puede causar reducción de su capacidad de empujar, debido a que tal estructura delgada normalmente no puede proporcionar rigidez suficiente y puede aplastarse alrededor de la extremidad distal del estent 2 por la fricción causada entre la superficie exterior del medio de contención 3 y la superficie interior de la funda retráctil 5, como se ha mostrado en la fig. 16. Como resultado, el estent no puede ser entregado en un lugar deseado o rectificado. La fig. 17 muestra la solución a este problema, que es una protuberancia radial 19 que rodea una parte del árbol interior 4. En la configuración de entrega, la protuberancia radial 19 está posicionada fuera y junto a la extremidad proximal del estent 2 en la cavidad interior 9 del medio de contención 3, es decir, a tope, de modo que ayude al árbol interior 4 a empujar el estent 2 hacia la extremidad distal del aparato 1. Esto permite utilizar el medio de contención 3 que consiste de una estructura trenzada más delgada y más flexible obteniendo así un perfil menor del aparato 1 intraluminal al tiempo que se conserva su capacidad de empuje suficiente.

Además, para reducir el riesgo de migración indeseada del estent después del despliegue en un vaso o un lumen corporal, la fuerza de sujeción del medio de contención 3 ha de ser tan baja como sea posible cuando el medio de contención está completamente descubierto por la funda retráctil 5, mientras conserva suficiente capacidad de empuje y capacidad de agarre dentro de la funda retráctil. La protuberancia presente 19 puede asegurar una capacidad de empuje suficiente combinada con un medio de contención 3 que exhibe una fuerza de sujeción inferior después de su despliegue, proporcionando una precisión de despliegue incrementada.

Añadiendo la protuberancia 19 sobre el árbol interior 4, la longitud de solapamiento del medio de contención 3 con respecto al estent 2 puede ser ajustada fácilmente a pesar del hecho de que pueden ser cargados estents de distinta longitud adaptando la posición de la protuberancia 19 sin modificar la estructura básica del medio de contención 3. Ello simplifica el procedimiento de fabricación y reduce los costes de producción. La protuberancia radial 19 es preferiblemente una forma tubular hecha de metal, polímero o caucho. Para ayudar al medio de contención 3 a empujar el estent más suavemente hacia la extremidad distal del aparato intraluminal al tiempo que se reduce el riesgo de migración del estent hacia el lado proximal, el diámetro exterior de la protuberancia 19 es preferiblemente al menos del 35% y como máximo del 80% del diámetro del lumen 7 de la funda retráctil 5, más preferiblemente al menos del 50% y como máximo del 70%, aún más preferiblemente al menos del 60%.

Como se ha mostrado en las figs. 18 y 19, el árbol interior 4 puede además comprender al menos una protuberancia suplementaria 20 en él, posicionándola dentro del estent 2 en la funda retráctil 5 de modo que la fuerza de fricción ejercida entre la protuberancia central 20 y la superficie interior de la funda 5 ayuda al movimiento de volver a enfundar después de que el estent 2 está parcialmente desplegado. Esta característica resulta particularmente ventajosa cuando el estent 2 ha de ser insertado por ejemplo en un vaso curvado, como se ha mostrado en la fig. 19.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (1) intraluminal para entregar un estent (2) auto-expandible, extendiéndose el aparato (1) intraluminal a lo largo de un eje longitudinal desde un lado distal a un lado proximal que comprende, en configuración de entrega:
- 5 (a) una funda retráctil (5) que tiene un lumen (7) a lo largo de su eje longitudinal y que cubre de manera deslizable una región (8) receptora del estent situada en la extremidad distal del lumen (7);
- (b) un árbol interior (4) dispuesto longitudinal y centralmente en el aparato (1) intraluminal, estando dispuesta al menos una parte distal del árbol interior (4) dentro de la funda (5);
- (c) el estent (2) auto-expandible en un estado comprimido dispuesto dentro de la región (8) receptora del estent del lumen (7);
- 10 (d) un medio de contención (3) que delimita una cavidad interior (9), dispuesta junto a un lado proximal del estent (2) en la funda (5), estando la extremidad proximal del medio de contención (3) unida permanentemente al árbol interior (4); y
- (e) un medio de manipulación colocado hacia el lado proximal del lumen (7), capaz de desplazar longitudinalmente la funda retráctil (5) con respecto al árbol interior (4)
- 15 caracterizado por que:
- el medio de contención (3) tiene una propiedad de auto-expansión por la que es capaz de expandirse radialmente desde un estado comprimido dentro del aparato (1) intraluminal a un estado expandido;
 - el medio de contención (3) está formado trenzando o entrelazando una pluralidad de filamentos hechos de un material elástico;

20 - en el estado expandido, el diámetro de la cavidad (9) del medio de contención (3) es incrementado radialmente hacia su extremidad distal;

 - cuando el aparato (1) intraluminal está en la configuración de entrega, la parte distal del medio de contención (3) que rodea la parte proximal del estent (2) define una región (10) de solapamiento entre el medio de contención (3) y el estent (2);

25 - la relación $L_{(10)}/L_{(2)Comp}$ de la longitud de la región (10) de solapamiento, $L_{(10)}$, a la longitud del estent (2) auto-expandible, en su estado comprimido, $L_{(2)Comp}$, al menos del 10% y como máximo del 30%, preferiblemente al menos del 20%.
2. Un aparato intraluminal según la reivindicación 1, en el que el árbol interior (4) comprende además una protuberancia radial (19) que rodea una parte del árbol interior (4), estando posicionada esta protuberancia radial (19) fuera y junto a la extremidad proximal del estent (2) en la cavidad interior (9) del medio de contención (3).
- 30 3. Un aparato intraluminal según la reivindicación 2, en el que el diámetro exterior de la protuberancia radial (19) es al menos del 35% y como máximo del 80% del diámetro interior de la funda retráctil (5), preferiblemente al menos del 50% y como máximo del 70%, más preferiblemente al menos del 60%.
4. Un aparato intraluminal según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que, cuando está expandido, el medio de contención (3) adopta una de las siguientes formas:
- 35 (i) una forma de U;
- (ii) una forma de cono truncado, o
- (iii) una forma de cono truncado que tiene una parte cilíndrica en su extremidad distal.
5. Un aparato intraluminal según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que, el medio de contención (3) está formado de un trenzado de múltiples capas.
- 40 6. Un aparato intraluminal según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que, el medio de contención (3) está formado de filamentos trenzados que forman un ángulo (α) entre ellos, siendo el ángulo al menos de 120° , y preferiblemente al menos de 150° al menos en una parte distal del medio de contención (3) cuando está expandido.
7. Un aparato intraluminal según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que, en su estado expandido respectivo, el diámetro del medio de contención (3), en su extremidad distal, $\varnothing_{(3)Exp}$, es mayor que el diámetro del estent (2), $\varnothing_{(2)Exp}$.

8. Un aparato intraluminal según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el material elástico de los filamentos del medio de contención (3) es un material con memoria de forma seleccionado de un grupo que consiste de Nitinol®, y aleación a base de cobalto tal como Elgiloy® y Phynox®.
- 5 9. Un aparato intraluminal según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el estent auto-expandible (2) comprende una estructura mallada obtenida trenzando o entrelazando filamentos.
10. Un aparato intraluminal según la reivindicación 8, en el que la estructura mallada es un trenzado de múltiples capas.
11. Un aparato intraluminal según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una membrana (12) dispuesta dentro de la cavidad (9) del medio de contención (3), estando la extremidad proximal de la membrana (12) unida permanentemente al árbol interior (4) junto a la parte inferior de la cavidad (9), estando una parte distal de la membrana (12) dispuesta alrededor de la parte proximal del estent (2).
- 10 12. Un aparato intraluminal según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la funda retráctil (5) y el medio de contención (3) comprenden un material radiopaco alrededor de las extremidades distales de la funda (5) y del medio de contención (3).
- 15 13. Un aparato intraluminal según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, en el que el árbol interior (4) comprende además al menos una protuberancia suplementaria (20) situada entre el árbol interior (4) y el estent (2) distalmente desde la extremidad distal de la protuberancia (19).

Fig. 1

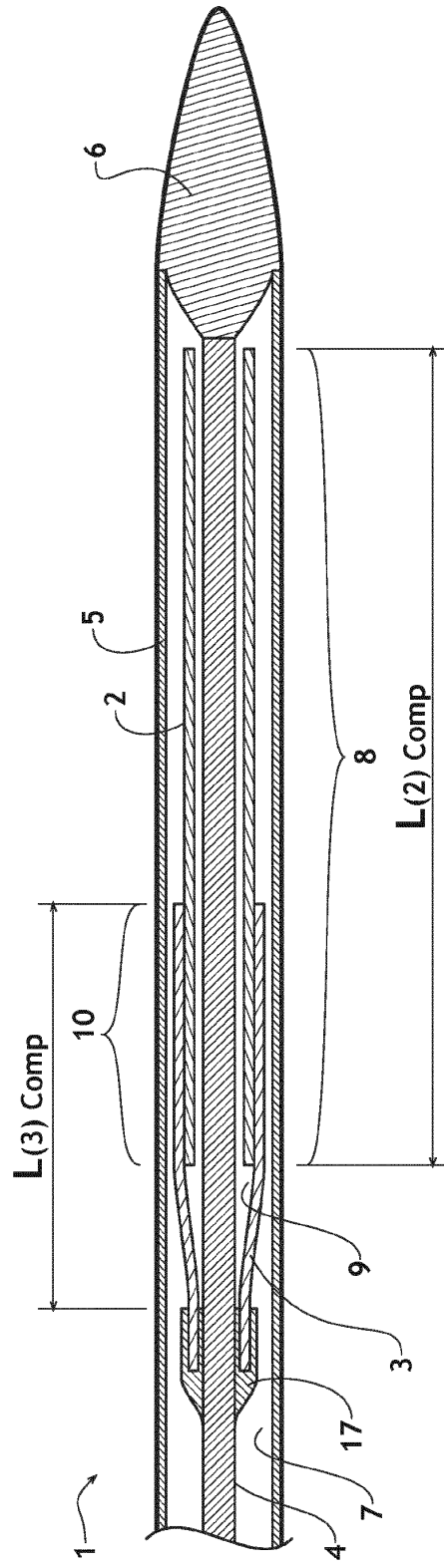


Fig. 2

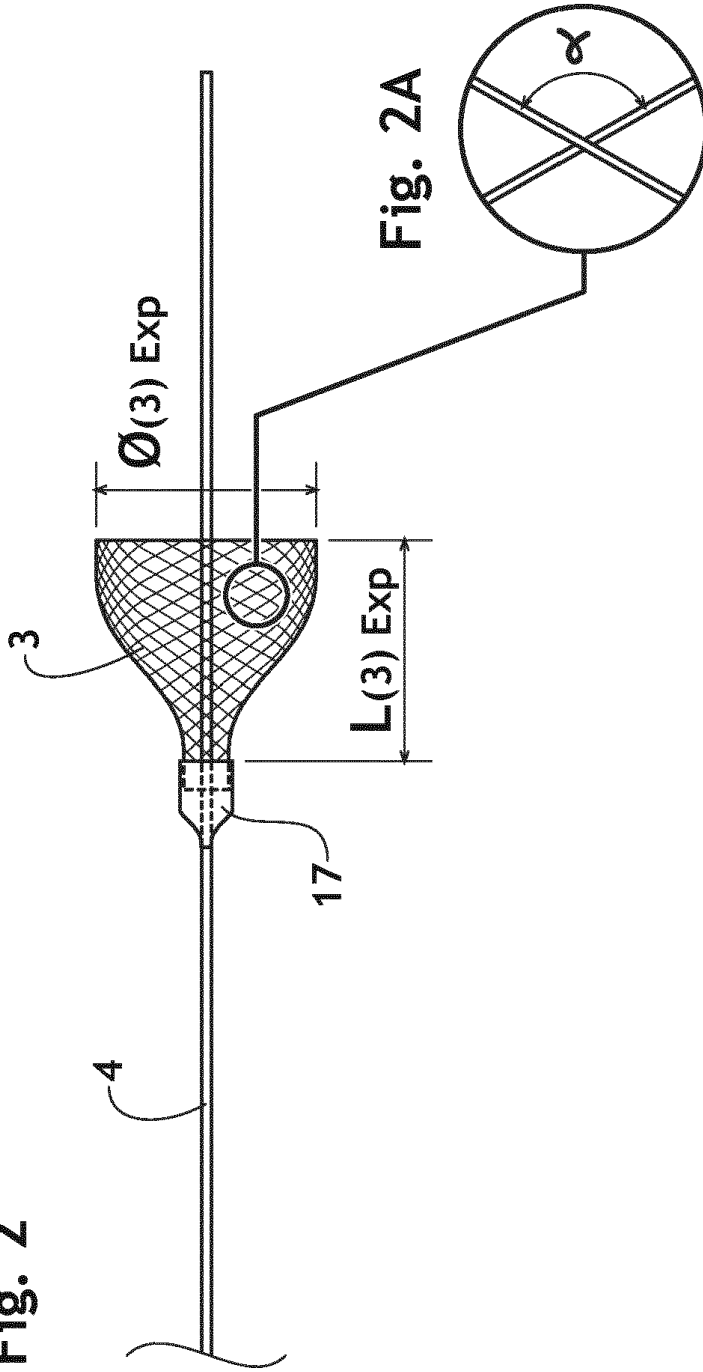
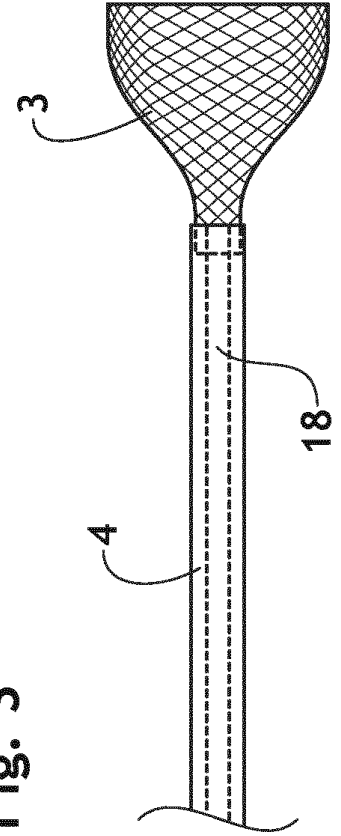


Fig. 3



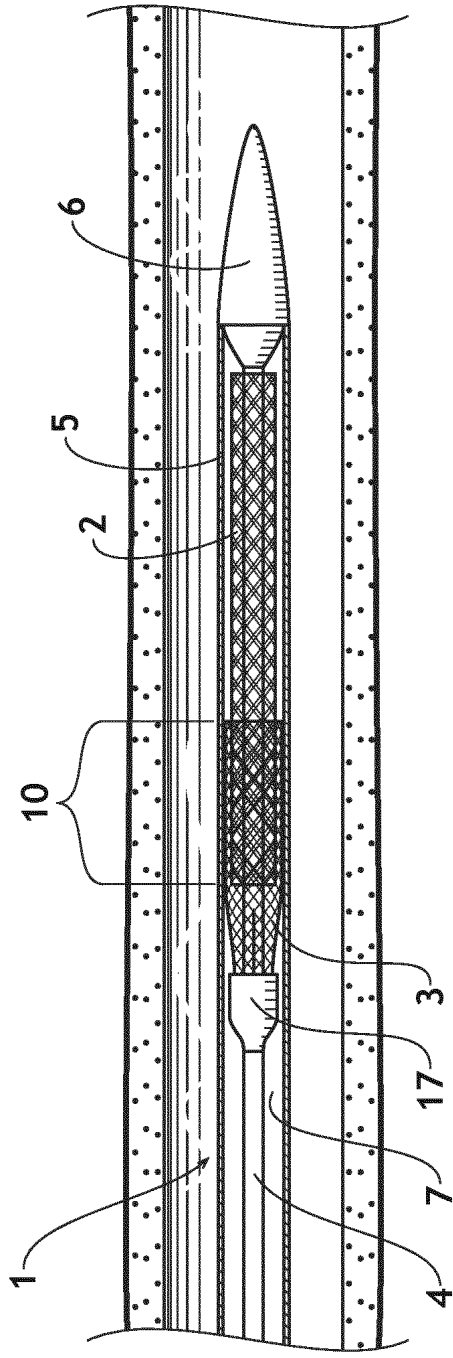


Fig. 4

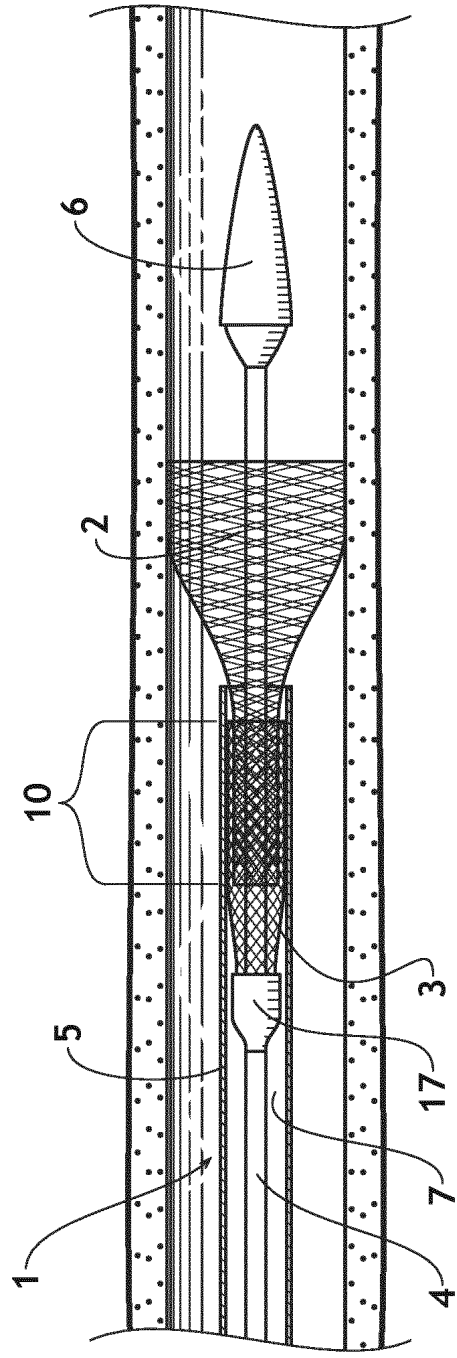


Fig. 5

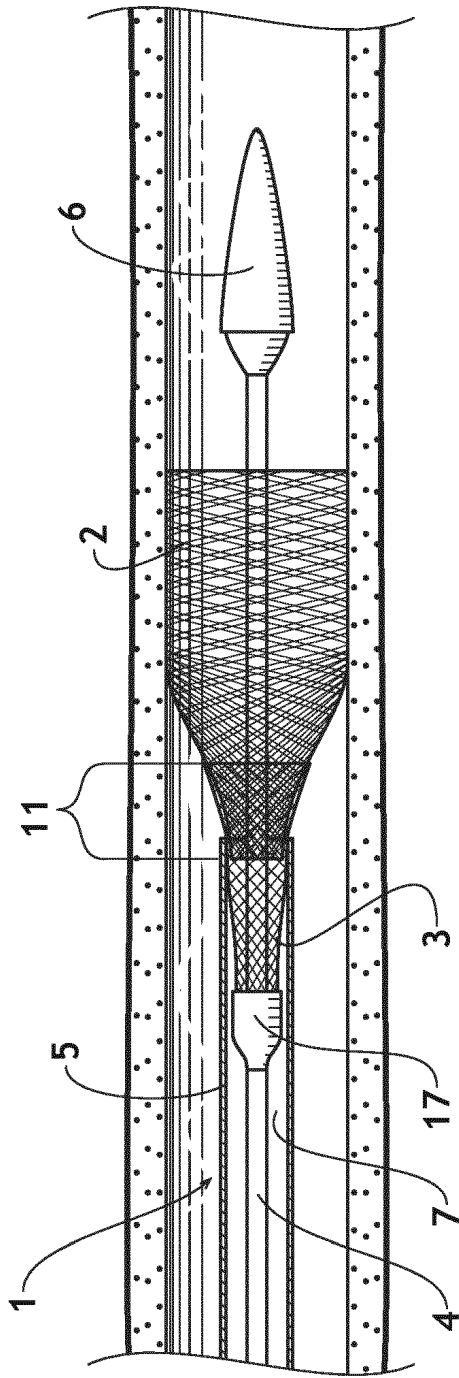


Fig. 6

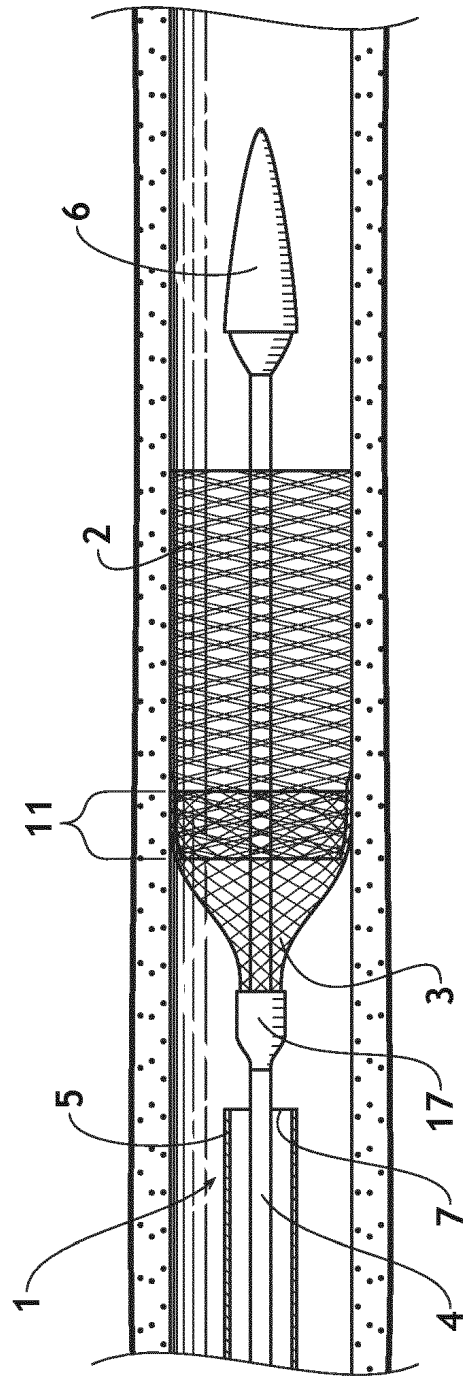


Fig. 7

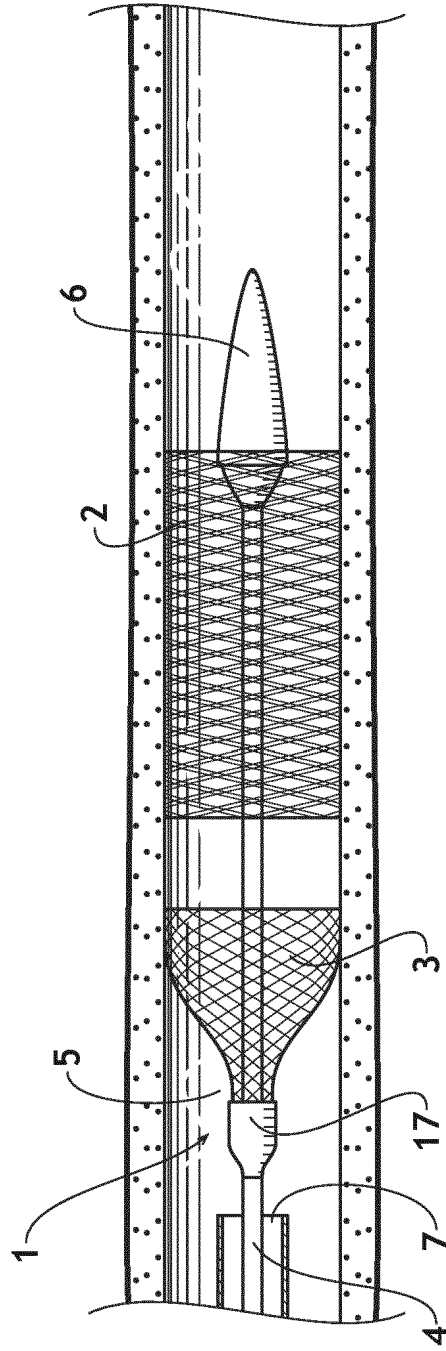


Fig. 8

Fig. 10

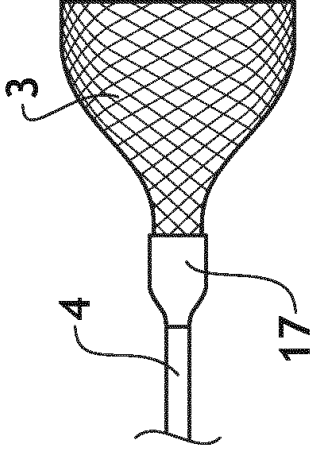


Fig. 12

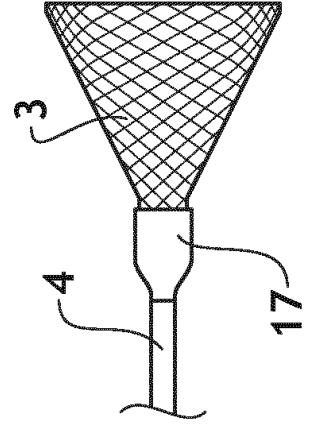


Fig. 9

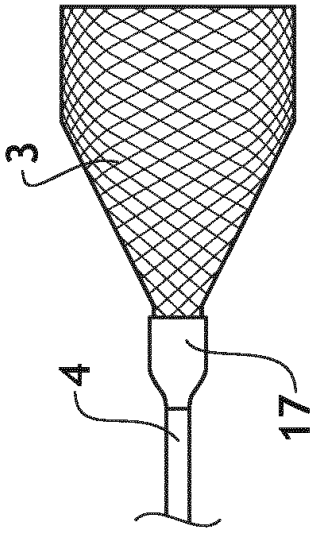


Fig. 11

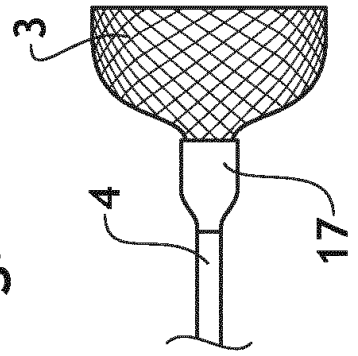


Fig. 13

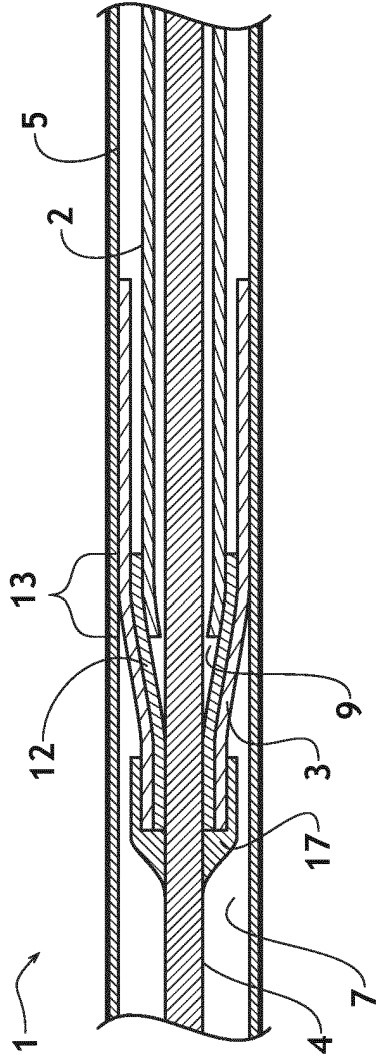


Fig. 14

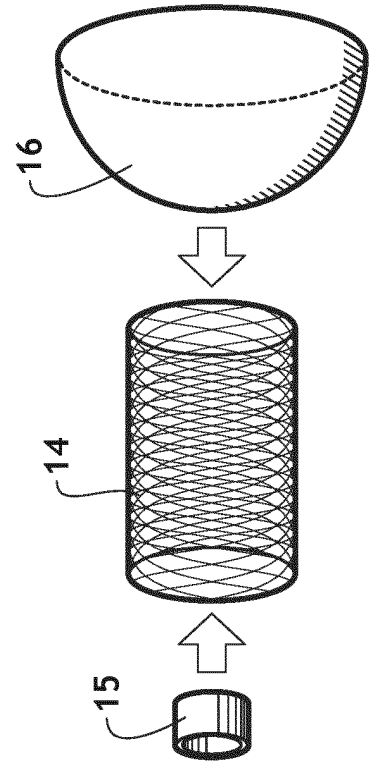


Fig. 15

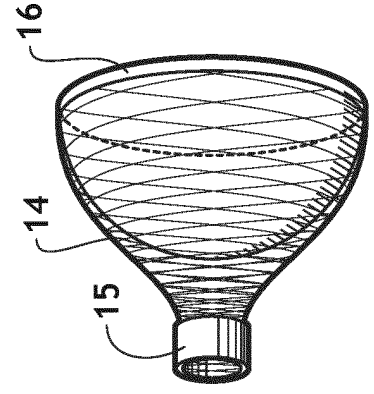


Fig. 16

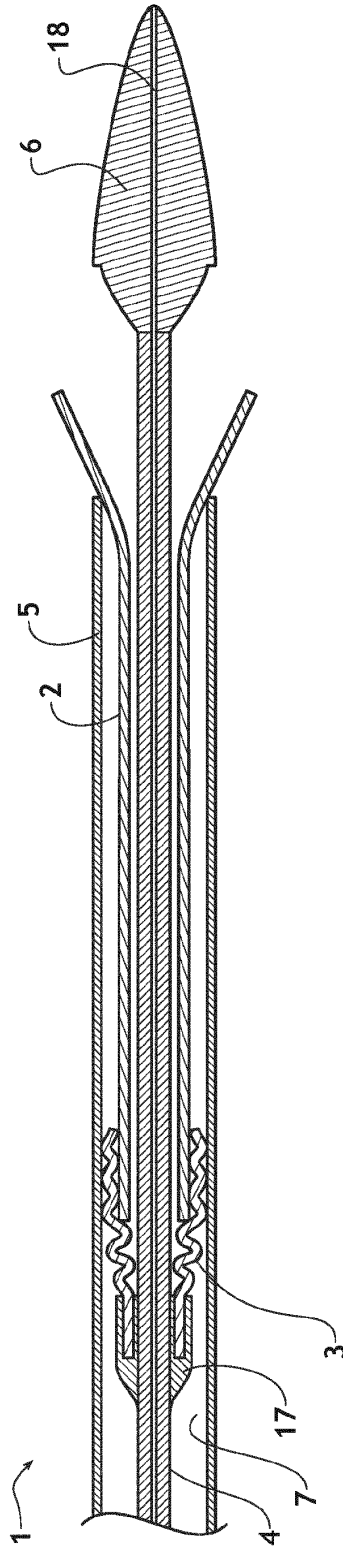


Fig. 17

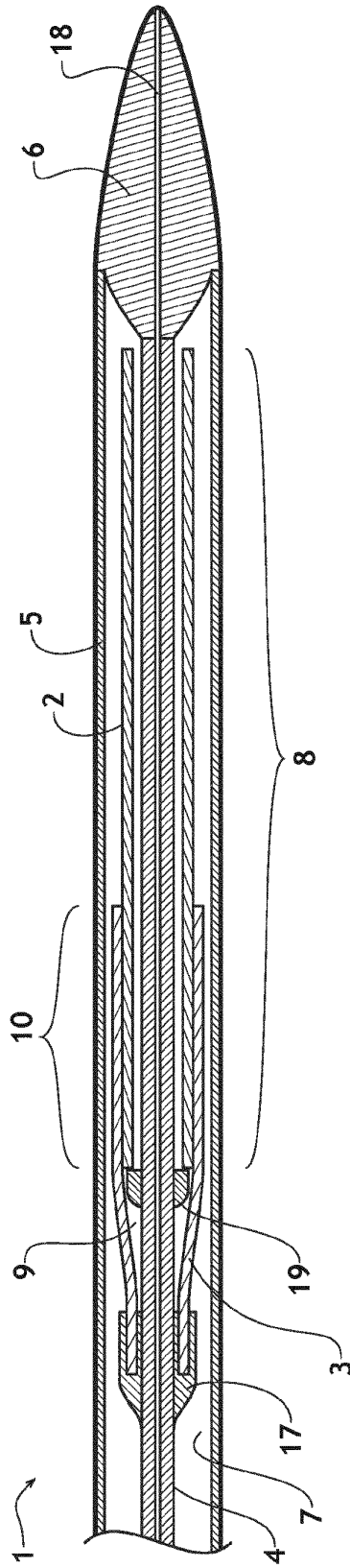


Fig. 18

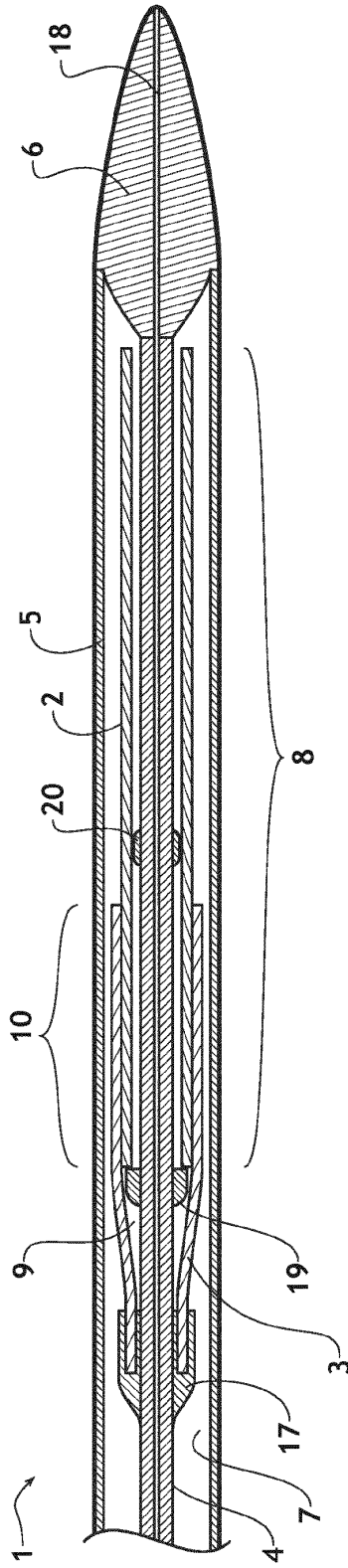


Fig. 19

