

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 651 890**

51 Int. Cl.:

A61F 2/848 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2010 E 15151493 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2017 EP 2881086**

54 Título: **Dispositivo de contacto de área de superficie mínima para la sujeción de una placa a una pared de los vasos sanguíneos**

30 Prioridad:

11.06.2009 US 483193

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

30.01.2018

73 Titular/es:

**INTACT VASCULAR, INC., (100.0%)
150 Stafford Avenue, Suite 303
Wayne, PA 19087, US**

72 Inventor/es:

**SCHNEIDER, PETER y
GIASOLLI, ROBERT**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 651 890 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

Dispositivo de contacto de área de superficie mínima para la sujeción de una placa a una pared de los vasos sanguíneos

Campo Técnico

- 5 Esta invención se refiere al tratamiento de la enfermedad oclusiva aterosclerótica por procedimientos intravasculares para el empuje y la sujeción de la placa acumulada en las paredes de los vasos sanguíneos fuera del camino para un flujo sanguíneo reabierto.

Antecedentes de la Invención

- 10 La enfermedad oclusiva aterosclerótica es la causa primaria de los accidentes cerebrovasculares, ataques al corazón, pérdida de extremidades, y muerte en los EE.UU. y el mundo industrializado. La placa aterosclerótica forma una capa dura a lo largo de la pared de una arteria y está compuesta por calcio, colesterol, trombo compactado y restos celulares. A medida que la enfermedad aterosclerótica avanza, el suministro de sangre destinada a pasar a través de un vaso sanguíneo específico disminuye o incluso es impedido por el proceso oclusivo. Uno de los métodos más ampliamente utilizados para el tratamiento de placa aterosclerótica clínicamente significativa es la angioplastia con balón.

- 15 La angioplastia con balón es un método aceptado para la apertura de vasos sanguíneos obstruidos o estrechados en cada lecho vascular en el cuerpo. La angioplastia con balón se lleva a cabo con un catéter de angioplastia con balón. El catéter de angioplastia con balón consiste en un balón cilíndrico con forma de cigarro unido a un catéter. El catéter de angioplastia con balón se coloca en la arteria de un sitio de acceso remoto que se crea ya sea de manera percutánea o por medio de la exposición abierta de la arteria. El catéter se hace pasar a lo largo del interior del vaso sanguíneo sobre un alambre que guía el camino del catéter. La porción del catéter con el balón unido se coloca en la ubicación de la placa aterosclerótica que requiere tratamiento. El balón se infla hasta un tamaño que es consistente con el diámetro original de la arteria antes de desarrollar la enfermedad oclusiva. Cuando se infla el balón, la placa se rompe. Se forman planos de exfoliación dentro de la placa, lo cual permite que la placa se amplíe en su diámetro con el balón en expansión. Con frecuencia, un segmento de la placa es más resistente a la dilatación que el resto de la placa. Cuando esto ocurre, una mayor presión bombeada en el balón da como resultado la dilatación completa del balón a su tamaño previsto. El balón se desinfla y se retira y el segmento de la arteria se vuelve a examinar. El proceso de la angioplastia con balón es uno para la rotura de la placa no controlada. El lumen del vaso sanguíneo en el sitio de tratamiento por lo general es algo más grande, pero no siempre y no es fiable.

- 20 Algunos de los planos de exfoliación creados por la fractura de la placa con la angioplastia con balón forman una disección. Una disección se produce cuando una porción de la placa se levanta lejos de la arteria y no es totalmente adherente y puede ser móvil o quedar suelta. La placa que se ha visto perturbada por la disección sobresale en la corriente de flujo. Si la placa se levanta por completo en la dirección del flujo sanguíneo, se puede impedir el flujo o provocar una oclusión aguda del vaso sanguíneo. Hay evidencia de que la disección después de la angioplastia con balón debe ser tratada para evitar la oclusión y para resolver la estenosis residual. También existe evidencia de que en algunas circunstancias, es mejor colocar una estructura de retención metálica, tales como un estent para mantener abierta la arteria después de la angioplastia y forzar el material diseccionado hacia atrás contra la pared de los vasos sanguíneos para crear un lumen adecuado para el flujo sanguíneo.

- 25 Por lo tanto, el manejo clínico de la disección después de la angioplastia con balón actualmente se lleva a cabo principalmente con estents. De acuerdo con lo ilustrado en la FIG. 24A, un estent es un tubo que tiene un diámetro que está dimensionado para la arteria. Un estent se coloca en la arteria en la ubicación de una disección para forzar a la solapa de disección contra la pared interior del vaso sanguíneo. Por lo general, los estents están hechos de aleaciones metálicas. Ellos tienen diferentes grados de flexibilidad, visibilidad, y diferentes técnicas de colocación. Los estents se colocan en cada lecho vascular en el cuerpo. El desarrollo de los estents ha cambiado el enfoque de manera significativa para el tratamiento mínimamente invasivo de la enfermedad vascular, por lo que es más seguro y en muchos casos más duradero. La incidencia de la oclusión aguda después de la angioplastia con balón ha disminuido de manera significativa gracias a los estents.

- 30 Sin embargo, los estents tienen desventajas significativas, y se está llevando a cabo muchas investigaciones y desarrollos para abordar estas cuestiones. Los estents inducen un estrechamiento repetido del vaso sanguíneo tratado (estenosis recurrente). La estenosis recurrente es el "talón de Aquiles" de la colocación de estents. Dependiendo de la ubicación y el tamaño de la arteria, se puede producir un crecimiento interior de tejido hiperplásico íntimo de la pared del vaso entre los puntales o a través de aberturas en el estent y provocar el fallo de la reconstrucción vascular por el estrechamiento u oclusión del estent. Esto puede ocurrir en cualquier momento después de la colocación del estent. En muchos casos, el estent en sí parece incitar una reacción de la pared del vaso local que provoca estenosis, incluso en el segmento del estent que se coloca sobre segmentos de arteria que no se estrechan o no están enfermos en particular durante el procedimiento de estent original. Esta reacción del vaso sanguíneo a la presencia del estent probablemente se debe al efecto de andamiaje del estent. Esta reacción de estenosis recurrente o crecimiento interno del tejido de los vasos sanguíneos es en respuesta al estent. Esta

actividad muestra que el uso extensivo de metal y la cobertura de vasos en la arteria como sucede con los estents está contribuyendo al estrechamiento. La estenosis recurrente es un problema, ya que provoca un fallo del estent y no existe un tratamiento eficaz. Los métodos existentes de tratamiento que se han utilizado para este problema incluyen; la repetición de la angioplastia, el corte de la angioplastia con balón, la crioplastia, la aterectomía, e incluso la repetición de la colocación de estents. Ninguno de estos métodos tiene un alto grado de éxito a largo plazo.

Los estents también pueden fracturar debido a la tensión material. La fractura del estent puede ocurrir con el estrés material crónico y está asociada con el desarrollo de estenosis recurrente en el sitio de la fractura del estent. Este es un hallazgo relativamente nuevo y puede requerir diseños especializados de estent para cada aplicación en cada lecho vascular. La integridad estructural de los estents sigue siendo un tema de actualidad para su uso. Las arterias que son particularmente móviles, tales como las arterias de las extremidades inferiores y las arterias carótidas, son de particular preocupación. La integridad de todo el estent se prueba cada vez que el vaso se dobla o se comprime en cualquier lugar a lo largo del segmento con estent. Una razón por la cual se pueden producir fracturas de estent se debe a que se ha tratado un segmento de la arteria más largo de lo necesario. El efecto de andamiaje del estent afecta el comportamiento mecánico general de la arteria, lo que torna a la arteria menos flexible. Los materiales de colocación de estents tienen ciclos de flexión limitados y son propensos a fallar en los sitios de flexión repetidos de alta frecuencia.

Muchos segmentos de arterias se tratan con estents se incluso cuando no lo requieren, lo que agrava las desventajas de los estents. Hay varias razones para esto. Muchos casos requieren que más de un estent sea colocado y con frecuencia se necesitan varios. Gran parte de la longitud del estent a menudo se coloca sobre segmentos de arteria que no necesitan la colocación de estents y no son más que una zona contigua de la disección o la enfermedad. Los estents que se ajustan a la longitud precisa de la lesión no están disponibles. Cuando se intenta colocar estents múltiples y en los segmentos más necesitados de la colocación de estents, el costo es prohibitivo ya que se requiere la instalación y el material por cada estent. El tiempo que se tarda en hacer esto también se suma al costo y riesgo del procedimiento. Cuanto mayor es la longitud de la arteria que recibe un estent que no es necesario, mayor rigidez se otorga a la arteria, y ocurre un mayor efecto de andamiaje. Esto también puede ayudar a incitar la reacción arterial al estent que provoca la estenosis recurrente.

La patente WO 01/76509 revela un gancho para la fijación de la prótesis endoluminal dentro de lúmenes corporales. El gancho es capaz de incidir sobre el lumen corporal y asegurar de este modo la prótesis. El gancho puede estar configurado para la administración y el despliegue intraluminal.

Compendio de la Invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema de acuerdo con la reivindicación 1.

Un dispositivo de chincheta (y un método de despliegue relacionado) para el tratamiento de la enfermedad oclusiva aterosclerótica comprende una banda anular de un material duradero, flexible configurado para ser radialmente expansible hacia afuera bajo un muelle u otra fuerza de expansión y que tiene una pluralidad de elementos de elevación focal en su periferia anular exterior. El dispositivo de chincheta se inserta en el vaso sanguíneo en un estado comprimido y se instala en un estado expandido por un mecanismo de administración de catéter después de un procedimiento de angioplastia con balón en una o más posiciones específicas de la placa suelta contra la pared de los vasos sanguíneos. Los elementos de elevación focal están diseñados para ejercer una fuerza de retención bajo la presión de fuerza de expansión en la placa mientras se minimiza la cantidad de área de superficie del material en contacto con la placa o pared del vaso sanguíneo.

La banda anular de la chincheta de placa tiene una anchura en la dirección axial (longitud) de las paredes de los vasos que es aproximadamente igual o menor que su diámetro, con el fin de minimizar el emplazamiento de la estructura de andamiajes extraños en el vaso sanguíneo. Una o más chinchetas se aplican sólo en posiciones a lo largo de la longitud de un sitio de la acumulación de placa donde se necesitan fuerzas de retención específicas para estabilizar el sitio y/o sujetar piezas de la placa fuera del camino del flujo sanguíneo. Los elementos de elevación focal de las chinchetas se pueden presionar con una fuerza de expansión en la placa y/o paredes de los vasos, por ejemplo, por medio de un procedimiento de expansión por balón después de la instalación.

En la presente invención, el dispositivo de chincheta de placa está diseñado como un enfoque mínimamente invasivo para adherir la placa aterosclerótica suelta o diseccionada a la pared de la arteria, de acuerdo con lo ilustrado en la FIG. 24B. Se puede utilizar para tratar cualquiera de las lesiones ateroscleróticas *de novo* o los resultados inadecuados de la angioplastia con balón. Está diseñado para mantener un lumen adecuado en una arteria tratada sin las desventajas inherentes de los estents vasculares. El dispositivo también se puede utilizar para administrar medicamentos, fluidos u otros agentes de tratamiento ("de elución") en la placa aterosclerótica o la pared de los vasos sanguíneos o en el torrente sanguíneo.

La chincheta de placa y el procedimiento de instalación puede estar diseñado en una serie de formas que comparten una metodología común de la utilización de una fuerza de expansión del mecanismo de administración (tal como la expansión por balón) y/o la fuerza de expansión de una banda anular compresible para permitir que la chincheta se mueva a su posición en el vaso sanguíneo, y luego se libere, despliegue o desdoble para expandirse a su tamaño

diametral completo dentro de las paredes del vaso sanguíneo.

Una forma de realización preferida, el dispositivo de chincheta comprende una banda anular delgada de un material duradero y flexible que tiene una pluralidad de elementos de elevación focal en su periferia anular exterior, dicha banda anular está dimensionada y diseñada para ser aplicada con una fuerza de expansión contra la placa para presionar y mantener la placa en un sitio aplicado de dicha banda contra las paredes de los vasos sanguíneos. Además de la estabilización de la colocación de la chincheta, los elementos de elevación focal juegan un papel en la adhesión de la placa a la pared de los vasos sanguíneos. La banda anular tiene una longitud en la dirección axial de las paredes de los vasos sanguíneos que es aproximadamente igual o menor que su diámetro cuando está expandida. En una forma de anillo o una forma de cinta, la banda anular puede tener una proporción de longitud a diámetro tan baja como 1/100. El dispositivo de contención de placa también puede tener una estructura para transportar medicación de manera tal que elude un agente biológicamente activo para la placa para inhibir el crecimiento y/o para el tratamiento de la pared de los vasos sanguíneos.

Para todas las formas de realización un parámetro importante que caracteriza el diseño de una chincheta de placa es la relación del Área de Cobertura del Vaso (C) al Área de Superficie Total del Vaso (TVS, por su sigla en inglés), donde C/TVS es menor que o igual a aproximadamente 60%. Esta ecuación se puede aplicar a un dispositivo de chincheta o cuando varios dispositivos de chincheta separados se colocan a través de la longitud de un área de tratamiento de vasos sanguíneos.

En otra forma de realización preferida, un dispositivo de chincheta está formado con anillos laterales concéntricos o bandas de malla conectadas por miembros de puente longitudinales. De acuerdo con lo adaptado a partir de una medida de Área de Superficie de Metal Relativa (RMS, por su sigla en inglés) en comparación con el número de segmentos longitudinales en la estructura del dispositivo, una ecuación para Interfaz de Metal Efectiva (EMI, por su sigla en inglés) se puede utilizar para comparar esta forma de realización del dispositivo de chincheta con un estent típico, de acuerdo con lo presentado a continuación:

$$EMI = \frac{(1 + n^2)C}{\sum_{s=1}^x (lw)_s}$$

donde x es el número de secciones de metal, l es una longitud de la sección de metal individual, w es una anchura de la sección de metal individual, C es el área de cobertura del vaso por debajo del dispositivo (superficie del lumen), y n es el número de miembros de puente conectados de manera longitudinal entre los segmentos orientados de manera circunferencial. La suma que se encuentra en el denominador se puede interpretar como el área de superficie total de metal. La forma de realización preferida del dispositivo de chincheta tiene una EMI ≤ 10, mientras que la EMI de un estent típico sería varias veces mayor.

Para reducir aún más la EMI a través de la inclusión de características de levantamiento de protuberancia (FEE, por su sigla en inglés), una EMI_F mejorada se puede obtener para la Interfaz de Metal Eficaz de Chincheta de acuerdo con lo provista por elementos flotantes (véase la FIG. 27). La EMI_F se puede definir como:

$$EMI_F = \frac{C(1 + (n - n_F)^2)}{\sum_{s=1}^x (lw - l_F w_F)_s}$$

donde todas las variables son las mismas que las de la ecuación EMI con la adición de l_F que es una longitud de sección de metal individual que no está en contacto con la arteria (flotan lejos de la arteria), y w_F es la anchura de la misma sección. Si no existen secciones flotantes entonces n_F = 0 y l_Fw_F = 0 y por lo tanto EMI_F = EMI.

La presente invención también abarca el método de uso del dispositivo de chincheta para tratar cualquier disección de placa en el vaso sanguíneo después de la angioplastia con balón por medio de la instalación con una fuerza de expansión contra la placa para sostenerla contra las paredes de los vasos sanguíneos. Un método preferido incluye uno en el que primero se lleva a cabo una angioplastia con balón de elución de fármaco, y si hay algún daño, interrupción, disección, o irregularidad al vaso sanguíneo provocada por el mecanismo de la angioplastia con balón, uno o más dispositivos de chincheta se pueden utilizar para adherir la superficie dañada, alterada, disecada, o irregular de los vasos sanguíneos, con el fin de evitar la necesidad de instalar un estent y por lo tanto mantener un ambiente 'libre de estents'.

En particular, la invención se puede referir a:

A) Un dispositivo para la sujeción de la placa contra una pared de los vasos sanguíneos en el tratamiento de la enfermedad oclusiva aterosclerótica, que comprende: una banda anular delgada de un material duradero y flexible que tiene una pluralidad de elementos de elevación focal en su periferia anular exterior, cada uno de dichos elementos de elevación focal tiene una superficie de contacto de dimensión de contacto con la pared de los vasos sanguíneos donde se va a colocar que es igual o menor que una anchura de un puntal adyacente de dicha banda anular en la que se apoya, dichos elementos de elevación focal están configurados para reducir las áreas regionales de contacto del dispositivo con la pared de los vasos sanguíneos, dicha banda anular está dimensionada y diseñada

para aplicar presión en el punto y los elevar puntales adyacentes que forman la banda anular delgada del dispositivo fuera del contacto con la pared de los vasos sanguíneos.

5 Los elementos de elevación focal del punto A) pueden tener secciones regionalmente elevadas que están configuradas para reducir la presión en las regiones vecinas de los elementos de elevación focal con el fin de minimizar el trauma debido al contacto o movimiento entre el dispositivo y la pared de los vasos sanguíneos.

Los elementos de elevación focal del punto A) pueden reducir la Interfaz de Metal Efectiva (EMI) por medio de la minimización del contacto global del material con la superficie del vaso sanguíneo.

10 Los elementos de elevación focal del punto A) se pueden colocar en lugares del dispositivo de chincheta y tienen un tamaño y orientación con el fin de cambiar la distribución de presión de punto de fuerzas hacia fuera de los elementos de elevación focal con el fin de generar una sección transversal arterial deseada, tal como un círculo o una elipse.

15 El dispositivo del punto A) puede comprender una pluralidad de bandas anulares que están separados de manera coaxial entre sí y se aplica sobre una longitud axial de un sitio de tratamiento de los vasos sanguíneos. En esta forma de realización, la separación entre bandas anulares adyacentes puede ser por lo menos la anchura de una banda anular.

En el dispositivo de A), una proporción de Área de Cobertura del Vaso (C) al Área de Superficie Total del Vaso (TVS) puede estar en el intervalo de aproximadamente 60% o menos.

20 El dispositivo de la A) puede estar formado con anillos concéntricos separados de manera coaxial entre sí y conectados por miembros de puente que se extienden de manera longitudinal. En esta forma de realización, una medida para la Interfaz de Metal Efectiva (EMI) de una proporción de área de cobertura del vaso por debajo del dispositivo (superficie del lumen) y el área de superficie de los miembros metálicos se pueden utilizar para el dispositivo de chincheta:

$$EMI_F = \frac{C(1 + (n - n_F)^2)}{\sum_{S=1}^x (lw - l_F w_F)_S}$$

25 donde x es el número de secciones de metal, l es una longitud de la sección de metal individual, w es una anchura de la sección de metal individual, C es el área de cobertura del vaso por debajo del dispositivo (superficie del lumen), y n es el número de miembros de puente conectados de manera longitudinal entre los segmentos orientados de manera circunferencial, y donde el subíndice F de las variables designadas se refiere a las secciones del dispositivo que se elevan desde la pared de los vasos sanguíneos debido a un elemento de elevación focal regional.

30 El dispositivo del punto A) puede tener una estructura para transportar medicación, de manera tal que eluye un agente biológicamente activo a la placa cuando se coloca en el vaso sanguíneo.

La banda anular del punto A) puede tener una longitud en la dirección axial de la pared de los vasos sanguíneos que es aproximadamente igual o menor que su diámetro.

La banda anular del punto A) puede estar en una forma de anillo o cinta, y la proporción entre la anchura de la banda de puntal al diámetro de la banda se encuentra en el intervalo de 1/10 a 1/100.

35 En un dispositivo del punto A) que comprende una pluralidad de bandas anulares que están separadas de manera coaxial entre sí y aplicadas sobre una longitud axial de un sitio de tratamiento de los vasos sanguíneos, una serie de dispositivos de chincheta separados entre sí se puede aplicar sobre la longitud axial de un sitio de tratamiento de los vasos sanguíneos. En esta forma de realización, una separación entre las bandas anulares adyacentes es por lo menos la anchura de una banda anular.

40 En un dispositivo del punto A) que comprende una pluralidad de bandas anulares que están separadas de manera coaxial entre sí y aplicadas sobre una longitud axial de un sitio de tratamiento de los vasos sanguíneos, una proporción del Área de Cobertura del Vaso (C) al Área de Superficie Total del Vaso (TVS) puede estar en el intervalo de aproximadamente 60% o menos.

45 En un dispositivo del punto A) que comprende una pluralidad de bandas anulares que están separadas de manera coaxial entre sí y aplicadas sobre una longitud axial de un sitio de tratamiento de los vasos sanguíneos, el dispositivo de chincheta puede estar formado con anillos concéntricos separados de manera coaxial entre sí y conectados por medio de la extensión longitudinal de miembros de puente. En esta forma de realización, una medida para la Interfaz de Metal Efectiva (EMI) de una proporción de Área de Cobertura del Vaso por debajo del dispositivo (superficie del lumen) y el área de superficie de los miembros metálicos se pueden utilizar para el dispositivo de chincheta:

$$EMI_F = \frac{C(1 + (n - n_F)^2)}{\sum_{S=1}^x (lw - l_F w_F)_S}$$

5 donde x es el número de secciones de metal, l es una longitud de la sección de metal individual, w es una anchura de la sección de metal individual, C es el área de cobertura del vaso por debajo del dispositivo (superficie del lumen), y n es el número de miembros de puente conectados de manera longitudinal entre los segmentos orientados de manera circunferencial, y donde el subíndice F de las variables designadas se refiere a secciones del dispositivo que se elevan desde la pared de los vasos sanguíneos debido a un elemento de elevación focal regional.

10 El dispositivo del punto A) puede estar adaptado para su uso después de la angioplastia con balón cuando hay un daño, interrupción, disección, o irregularidad de la superficie de los vasos sanguíneos provocada por el tratamiento de angioplastia con balón, el dispositivo de chincheta está configurado para adherir la superficie dañada, alterada, diseccionada, o irregular de los vasos sanguíneos.

El dispositivo de chincheta del punto A) puede estar configurado para eluir o administrar una medicación de tratamiento con placas al vaso sanguíneo.

El dispositivo de chincheta del punto A) puede estar configurado para ser aplicado con una fuerza de expansión contra la placa en el vaso sanguíneo, que incluye la expansión por balón.

15 Otros objetivos, características y ventajas de la presente invención se explicarán en la siguiente descripción detallada de la invención con referencia a las figuras adjuntas.

Breve descripción de las figuras

La FIG. 1A y 1B son diagramas esquemáticos de una forma de realización en forma de cinta para el dispositivo de chincheta de placa.

20 La FIG. 2 es una vista lateral de la primera forma de realización de la chincheta de cinta de la FIG. 1 B en su forma anular después del despliegue.

La FIG. 3 es una vista en planta de la chincheta de cinta de la FIG. 1B en su forma anular después del despliegue.

La FIG. 4 es una versión alternativa de la chincheta de cinta de la FIG. 1B que tiene alas estabilizadoras.

25 La FIG. 5 es un diagrama esquemático de otra forma de realización de una chincheta de estrella flexible que tiene elementos elevadores triangulares hacia afuera y dedos radiales hacia adentro.

La FIG. 6 es un diagrama esquemático de otra forma de realización de una chincheta de bobina espiral con extremos no unidos que se pueden sacar en direcciones opuestas de manera horizontal para reducir su diámetro en sección transversal para la inserción en el vaso sanguíneo.

30 Las FIGS. 7A a 7D muestran formas alternativas para la chincheta de estrella flexible de la FIG. 5 con una variedad de diferentes diseños de elementos de elevación.

La FIG. 8 es una imagen fotográfica de la chincheta de cinta de la FIG. 1B que muestra las lengüetas o porciones recortadas que sobresalen en un ángulo desde la tira de metal cuando la chincheta se dobla en una forma anular.

La FIG. 9 es una imagen en primer plano de los elementos de elevación de la chincheta de cinta de la FIG. 1B.

La FIG. 10 es una imagen fotográfica de la chincheta de cinta de la FIG. 1B antes de la instalación.

35 La FIG. 11 ilustra un patrón de capilares formados en las lengüetas de la chincheta de cinta de la FIG. 1B para la administración de material retardador del crecimiento de placa en la placa.

La FIG. 12 es una vista en primer plano de los capilares formados en las lengüetas de la chincheta de cinta en la FIG. 11.

40 La FIG. 13 es un diagrama esquemático de otra forma de realización de una chincheta de anillo plegable que tiene segmentos internos en forma de V para el plegado y puntos externos en forma de V invertida para el anclaje.

La FIG. 14 es una representación esquemática de la chincheta de cinta cargada en múltiples unidades en el cabezal de administración de un tubo de catéter para la inserción en el vaso sanguíneo.

La FIG. 15 es una vista detallada del cabezal de administración para las chinchetas de cinta en la FIG. 14.

45 La FIG. 16 es una representación esquemática de la chincheta de anillo plegable cargada en múltiples unidades en el cabezal de administración de un tubo de catéter con un elemento de retención para la sujeción de las mismas en la vaina en una forma comprimida.

La FIG. 17 es una representación esquemática que muestra la chincheta de anillo plegable desplegada de manera parcial.

La FIG. 18 es una representación esquemática que muestra chincheta de anillo plegable desplegada por completo en el vaso sanguíneo

- 5 La FIG. 19A muestra una quinta forma de realización de una chincheta de malla metálica en una vista de extremo, la FIG. 19B la muestra en vista lateral, la FIG. 19C muestra la chincheta de malla metálica en perspectiva, y la FIG. 19D muestra una sección de la chincheta de malla metálica en una vista detallada.

La FIG. 20 es una representación esquemática que muestra múltiples unidades de la chincheta de malla metálica cargada en un tubo de administración de catéter.

- 10 La FIG. 21 es una representación esquemática que muestra la chincheta de malla metálica liberado del cabezal de administración y expandido por completo en el vaso sanguíneo.

La FIG. 22 es una representación esquemática de la chincheta de bobina espiral cargada en múltiples unidades en el cabezal de administración de una vaina y mantenido hacia abajo por una tapa de retención.

- 15 La FIG. 23 es una representación esquemática que muestra la chincheta de bobina espiral liberada del cabezal de administración y expandido por completo en el vaso sanguíneo.

La FIG. 24A ilustra el uso de un estent instalado después de una angioplastia de acuerdo con lo practicado de manera convencional en la técnica anterior.

La FIG. 24B ilustra el uso de la chincheta de placa instalada después de una angioplastia lo cual demuestra sus ventajas sobre la técnica anterior.

- 20 La FIG. 25 muestra una vista detallada de otra forma de realización de la chincheta de placa formada con anillos concéntricos conectados por una serie de miembros de puente.

La FIG. 26 ilustra el uso de múltiples dispositivos de chincheta que están separados a lo largo de un sitio de tratamiento en comparación con un estent típico.

- 25 La FIG. 27 es un diagrama esquemático que ilustra las variables para el cálculo de la superficie de chincheta elevada debido al uso de elementos de elevación focal en un dispositivo de chincheta de placa.

La FIG. 28 ilustra el uso de un dispositivo de chincheta con elementos de elevación focal para la sujeción de una posición de la placa a una pared de los vasos sanguíneos.

Las FIGS. 29A y 29B ilustran el uso de elementos de elevación focal con barbillas en un dispositivo de chincheta que tiene dos o más secciones de anillos concéntricos unidos por puentes en el medio.

- 30 Las FIGS. 30A y 30B ilustran otra variante de elementos de elevación focal sobre un dispositivo de chincheta que tiene dos o más secciones de anillos concéntricos.

La FIG. 31 ilustra el uso de elementos de elevación focal para formar de nuevo las paredes arteriales en una forma de sección transversal deseada.

- 35 Las FIGS. 32 a 39 ilustran las variaciones en la formación y el posicionamiento de los elementos de elevación focal sobre secciones de puntal de un dispositivo de chincheta.

Las FIGS. 40A y 40B muestran una vista detallada de la forma de realización preferida de la chincheta de placa formada con anillos concéntricos que contienen elementos de elevación focal en los ápices de los puntales largos y grupos de barbillas en los puentes.

Descripción detallada de la invención

- 40 La materia objeto de esta revelación de la invención está dirigida a la mejora de un dispositivo de chincheta anular que tiene elementos de elevación focal en su periferia anular para minimizar el contacto con el área de superficie y reducir la fricción generada en las áreas de contacto entre el dispositivo de chincheta y la pared de los vasos sanguíneos. La mejora de la revelación de la presente invención es una continuación en parte de la revelación original de las formas de realización preferidas anteriores de un dispositivo de chincheta anular que tiene barbillas en su periferia anular para la sujeción de la placa suelta bajo la fuerza de expansión contra una pared de los vasos sanguíneos. En la siguiente descripción, las formas de realización preferidas anteriores se describen primero para ilustrar ejemplos y detalles de su aplicación específicos. Luego sigue una descripción de formas de realización preferidas de la mejora del dispositivo de chincheta anular con elementos de elevación focal.

- 50 De acuerdo con lo ilustrado en la FIG. 24B, el dispositivo de chincheta de placa anterior por lo general comprende una banda anular delgada de un material duradero y flexible que tiene una pluralidad de barbillas o elementos de

anclaje en su periferia anular exterior. La chincheta de placa está dimensionada diametralmente y está diseñada para ser aplicada con una fuerza de expansión contra la placa para mantener presionado contra las paredes del vaso sanguíneo. Las barbillas o elementos de anclaje están integrados en o por lo menos emplazados en contacto físico contra la placa por la fuerza de expansión de la chincheta de placa. La chincheta de placa se extiende sobre sólo una pequeña área en la dirección axial de las paredes de los vasos, con el fin de minimizar la cantidad de estructura extraña colocada en el vaso sanguíneo. Una o más chinchetas se aplican sólo en posiciones a lo largo del sitio de acumulación de placa donde se necesitan fuerzas de sujeción específicas para estabilizar el sitio y/o sujetar las piezas de placa fuera del camino del flujo sanguíneo.

La chincheta de placa y el procedimiento de instalación puede estar diseñado de una serie de formas que comparten una metodología común de la utilización de la fuerza hacia fuera de una banda anular de muelle como para permitir que la chincheta sea comprimida, doblada, o plegada para tomar un volumen de diámetro pequeño de manera tal que se pueda mover en su posición en el vaso sanguíneo en una vaina o catéter, y luego liberarse, desdoblarse o desplegarse para expandirse hasta su tamaño completo diametral dentro de las paredes del vaso sanguíneo.

En la siguiente descripción, se explican en detalle cinco formas de realización generales del dispositivo de chincheta de placa y la forma de administrarlo, que se hacen referencia como: (1) chincheta de cinta; (2) chincheta de anillo plegable; (3) chincheta de anillo flexible; (4) chincheta de bobina espiral; y (5) chincheta de malla metálica. Todas estas formas de realización se administran en el vaso sanguíneo a partir de una inserción endovascular. El dispositivo de administración para cada uno implica un aparato de administración que tiene algunas características de una vaina vascular. El dispositivo de administración para cada uno es diferente y tiene características que están diseñadas de manera específica para ofrecer la chincheta específica.

Con referencia a las FIGS. 1A y 1B, se muestra una primera forma de realización preferida del dispositivo de chincheta de placa en dos versiones de una chincheta de cinta, cada una tiene una forma plana lineal como una cinta. La versión en la FIG. 1A tiene un extremo de base 31, filas 33 de lengüetas de recorte o porciones de aberturas que se abren como barbillas o anclajes puntiagudos, y un extremo de retención 35. La versión en la FIG. 1B tiene un extremo de base 32, una sola fila 34 de porciones de recorte que se abren como barbillas puntiagudas o anclajes, y un extremo de retención 35. Cada versión puede estar hecha de un material tal como un metal resistente a la corrosión, un polímero, un material compuesto u otro material flexible durable. Un material preferido es un metal que tiene "memoria de forma" (tal como Nitinol), que permite que se forme inicialmente con una forma anular antes de tomar una forma lineal, luego reanudar la forma anular cuando se expone durante un período de tiempo a la temperatura corporal interna. Cuando la tira se despliega en el vaso sanguíneo, se curva en una forma anular. La FIG. 2 muestra la vista de la tira de material en la FIG. 1B después de que se curva en su forma preferida de despliegue en el vaso sanguíneo, para dejar un área abierta interior grande 36 para que la sangre fluya a través de ella. Las barbillas se muestran abiertas a ángulos apuntando hacia el exterior 37 debido a las fuerzas de flexión de manera tal que apunten hacia la pared o la superficie del vaso sanguíneo.

En una configuración típica, la chincheta de cinta puede tener una anchura de aproximadamente 0,1 a 5 mm, un diámetro (cuando está curvada en forma anular) de aproximadamente 1 a 10 mm, una longitud (cuando se extiende de manera lineal) de aproximadamente 3 a 30 mm, y una altura de la barbilla de 0,01 a 5 mm. Por lo general, la banda anular de la chincheta de placa tiene una anchura en la dirección axial de las paredes de los vasos que es aproximadamente igual o menor que su diámetro, con el fin de minimizar la cantidad de estructura exterior para ser depositada en el vaso sanguíneo. Para los diseños de la chincheta en una forma de anillo o cinta, la proporción de la anchura del puntal al diámetro del anillo puede estar en el intervalo de 1/10 a 1/100.

La FIG. 3 es un diagrama esquemático que muestra una vista superior de la cinta chincheta doblada en su forma anular. La FIG. 4 muestra una versión alternativa de la chincheta de cinta que tiene alas estabilizadoras proporcionadas a lo largo de sus bordes laterales para una estabilidad lateral añadida cuando se despliega en el vaso sanguíneo. La FIG. 8 muestra una imagen fotográfica superior de la chincheta de cinta con anclajes que sobresalen en un ángulo hacia el exterior. La FIG. 9 es una imagen en primer plano de los anclajes de la tira anular. La FIG. 10 es una imagen superior de la tira de metal extiende de manera lineal cuando está en reposo.

La FIG. 11 ilustra un patrón de capilares 25 que puede estar formado por medio del grabado las superficies de las lengüetas o porciones de recorte para la administración de material retardador del crecimiento de la placa u otro agente de tratamiento en el que la chincheta está instalada en el sitio de la acumulación de placa. La FIG. 12 ilustra cómo el patrón de capilares 25 se suministra con un material de retardante de placa o de tratamiento a través de un conducto de suministro 24. El material puede ser ya sea residente dentro de los canales antes de la inserción de la chincheta o transferirse desde un depósito en el interior de la corona circular, a través de un arrastre al exterior del componente en la superficie, en el objeto anclado, y en la pared del tejido, lo que permite la administración de un tratamiento o de manera tal que permite medidas preventivas adicionales para retener un flujo sanguíneo óptimo. Las fuerzas que permiten la transferencia del material desde el interior de la corona circular a través de las ramificaciones en forma de árbol pueden ser ya sea la fuerza capilar o una combinación de presión capilar e hidráulica. La acción capilar, la capilaridad, el movimiento capilar o la absorción es la capacidad de una sustancia para sacar otra sustancia en ella. La referencia estándar es a un tubo en plantas, pero se puede ver con facilidad con un papel poroso. Se produce cuando las fuerzas intermoleculares adhesivas entre el líquido y una sustancia son más fuertes que las fuerzas intermoleculares cohesivas en el interior del líquido. El efecto hace que se forme un

menisco cóncavo cuando la sustancia está en contacto con una superficie vertical.

La matriz de barbillas o elementos de elevación se utiliza para la vinculación de la banda anular de la chincheta con la pared masa de placa o vaso sanguíneo. La barbilla está hecha de un material suficientemente rígido para mantener una proporción de bloqueo con el tejido del vaso sanguíneo y/o para perforar la placa y mantener una relación de bloqueo con la misma. La barbilla está compuesta por un cabezal dispuesto en un cuerpo de soporte. Con preferencia, el cabezal y el cuerpo de soporte son integrales entre sí y se construyen como una sola pieza. La barbilla se puede proyectar en un ángulo de 90 grados a la tangente de la banda anular, o también se puede utilizar un ángulo agudo.

Con referencia a la FIG. 13, una segunda forma de realización preferida del dispositivo de chincheta de placa anterior se forma como una chincheta de anillo plegable que tiene segmentos internos en forma de V para alternarlos con puntos externos plegables en forma de V invertida. Los segmentos en forma de V permiten que el anillo se pueda doblar radialmente a un volumen de diámetro pequeño para el transporte en un tubo de despliegue en el extremo de la vaina. En la posición deseada en el vaso sanguíneo, la chincheta de anillo comprimido es liberada del tubo de despliegue de manera tal que el anillo pase a su forma diametral completa y los puntos exteriores actúan como barbillas o elementos de elevación incrustados en o presionados contra la placa. La chincheta de anillo plegable con preferencia está hecha de material de alambre de metal. Se pueden utilizar otras opciones para la forma de los anclajes en la superficie exterior.

Con referencia a la FIG. 5, una tercera forma de realización preferida del dispositivo de chincheta de placa está formada como una chincheta de anillo flexible que tiene una estructura flexible o articulada y formada con una matriz de puntos 59 que se extienden radialmente en un lado exterior del anillo, y una matriz de dedos radiales interiores 50. La matriz de dedos radiales interiores se utilizan para desplazar los puntos para que permanezcan de manera horizontal plana en una dirección axial cuando los dedos son empujados en la dirección axial opuesta. Con las barbillas o puntos desplazados para que permanezcan de manera horizontal plana, la chincheta de anillo flexible se puede cargar en un tubo de administración de catéter y mantenida hacia abajo por una tapa. Los dedos se retiran a continuación de manera tal que no estén presentes para oscurecer el vaso sanguíneo cuando se instala la chincheta. En la posición deseada, la cubierta de retención se desplaza para liberar la chincheta de anillo que salta para extender sus puntos radialmente hacia fuera para incrustarse en la placa. El cuerpo del anillo anular puede tener diferentes grados de grosor y diferentes diseños para los dedos en la zona central, tales como los anclajes triangulares elevados 59 y los dedos radiales 50 que se muestran en la FIG. 5.

Las FIGS. 7A a 7D muestran formas alternativas para la tercera forma de realización de la FIG. 5 con una variedad de diferentes diseños de anclaje 72, 73, 78, 80. Los dedos 76, 77 para la flexión de los puntos planos para la inserción están incluidos con cualquiera de los diseños. Cuando los dedos se retiran después de pre-carga, y la chincheta de anillo flexible se ha desplegado, el área interior 74, 75 dentro del anillo anular 79, 82 se deja sin obstrucciones.

Con referencia a la FIG. 6, una cuarta forma de realización preferida del dispositivo de chincheta de placa anterior se forma en una forma de bobina 64 con los extremos sin unir y con barbillas o puntos 61 en su periferia exterior. Los extremos se tiran de manera longitudinal en direcciones opuestas para aplanar la banda anular a una forma de espiral que se extiende de manera lineal de manera tal que se puede transportar alrededor o dentro de la longitud de una vaina tubular en el vaso sanguíneo mantenido en su lugar por un elemento de retención. En la posición deseada en el vaso sanguíneo, el elemento de retención se libera para permitir que la chincheta se expanda de nuevo a su forma anular de diámetro pleno contra la placa.

Las FIGS. 14 y 15 muestran un método de administración preferido para la chincheta de cinta descrita con anterioridad. Múltiples tiras de cinta planas 80 en forma lineal están dispuestas en paralelo en una matriz 80a transportada en la superficie exterior del cabezal de administración 81 de un catéter tubular 82. Cada tira de cinta 80 se transporta en un barril respectivo 83 de una recámara de chincheta de múltiples barriles 84 que se envuelven alrededor del catéter, de acuerdo con lo indicado en la FIG. 14. El catéter tiene una cámara de presión interna 85 que se carga con solución salina o gas CO₂ que se utiliza para expulsar una tira de cinta de su barril a medida que se mueve por la rotación de la recámara 84 en la dirección RR para traer cada tira de cinta a su vez a una posición de expulsión (parte izquierda de la figura) en alineación con una pista expulsor 86 formada en el cabezal de administración. El fluido a presión desde la cámara de presión 85 se utiliza para empujar un miembro de motor que expulsa la tira de cinta de su barril en la pista expulsora 86. De acuerdo con lo mostrado en más detalle en la FIG. 15, la pista expulsora 86 conduce a un túnel de salida curvada 87 que dobla la tira de cinta hacia su forma anular a medida que el cabezal de administración gira. El túnel de salida 87 se curva 90 grados de la dirección axial del catéter a la dirección radial dirigida hacia las paredes del vaso. Este túnel curvado captura el extremo de la cinta empujada en la pista expulsora y hace que la parte media de la tira de cinta se abulte hacia fuera, hacia la pared de los vasos sanguíneos donde se establecerá perpendicular al eje del vaso sanguíneo. El cabezal de administración del catéter gira como parte del mecanismo de administración. A medida que la cinta está siendo empujada fuera del cabezal de administración bajo presión hidráulica o de propulsión, la rotación del cabezal de administración permite que la cinta se establezca en su forma anular que abarca las paredes del vaso sanguíneo.

Un método de administración preferido para la segunda forma de realización descrita de la chincheta de anillo

plegable de la FIG. 13 se muestra en las FIGS. 16, 17, y 18. La chincheta de anillo plegable tiene una forma circular por lo general con las curvas V interiores que le permiten ser plegado en forma de zigzag a una forma de menor volumen comprimida para cargar sobre el extremo de administración de un tubo de catéter 92. De acuerdo con lo mostrado en la FIG. 16, múltiples unidades de las chinchetas de anillo plegables comprimidas 90 están dispuestas en una serie en la superficie del tubo. El tubo del catéter es hueco y está forrado con un tejido 91 que se desliza sobre la superficie exterior del tubo y se tira sobre el extremo del tubo en su interior (dirección de las flechas en forma de U). El tejido está hecho de un material fuerte y duradero con baja fricción, tal como Teflón o Kevlar o un material similar. Múltiples chinchetas pueden ser cargadas en la superficie del tejido que cubre la superficie exterior del tubo del catéter. Las chinchetas se llevan a cabo en su forma comprimida y doblada por una cáscara o cubierta 93 que está telescópicamente sobre el tubo de catéter y evita el despliegue inicial de las chinchetas. La cáscara puede ser un manguito de plástico transparente o estructura similar que tiene su extremo situado detrás una pequeña distancia desde el extremo del tubo del catéter. A medida que el tejido 91 se tira dentro del tubo, la chincheta comprimida 90 se hace avanzar hacia el extremo del tubo del catéter. Cuando la chincheta llega al final, se libera de la cáscara 93, y salta hacia atrás a su forma original de una banda anular con barbillas exteriores incorporadas o emplazadas contra las paredes de la placa y de los vasos sanguíneos. La FIG. 17 muestra este proceso en acción con la chincheta desplegada a mitad de camino. El tejido 91 que hace avanzar la chincheta 90 se está tirando hacia el centro del tubo de administración hueco. La FIG. 18 muestra la chincheta en su lugar en el vaso sanguíneo después de que ha sido separada del catéter de administración.

La tercera forma de realización preferida de la chincheta de anillo flexible de la FIG. 5 puede ser desplegada por un método similar al descrito con anterioridad, por medio de la carga en un soporte de tejido de deslizamiento similar que se tira sobre la superficie exterior de un tubo de catéter, con una cáscara arremangada sobre el tubo para retener las chinchetas de despliegue hasta que cada una alcanza el extremo del tubo.

Una quinta forma de realización de la chincheta de placa anterior en la forma de una chincheta de malla metálica se ilustra en las FIGS. 19A a D, y su forma de implementación en las FIGS. 20 y 21. En la FIG. 19A, la chincheta de malla metálica se muestra en la vista de extremo que tiene una banda anular 100A formada de malla entrelazada, y puntos exteriores o barbillas 100b. La chincheta de malla metálica puede ser cortada por láser o grabada al agua de una forma de tubo de metal o hecha de alambre de metal fino que está enrollado e intercalada en una malla que está soldada, soldada en bucle y/o unida entre sí en la forma de malla deseada. La FIG. 19B muestra la chincheta de malla metálica en una vista lateral con barbillas que se proyectan desde la banda anular 100a. Las barbillas en su superficie exterior entrarán en contacto y serán empotradas en la pared de los vasos sanguíneos. La FIG. 19C muestra la chincheta de malla metálica en reposo en su estado expandido por completo en vista en perspectiva, y la FIG. 19D muestra una sección de la chincheta de malla metálica en una vista detallada. El patrón de malla está diseñado de manera específica para que pueda ser comprimido radialmente hacia el interior a un tamaño menor volumen para la carga en un dispositivo de administración de catéter para ser insertado en el vaso sanguíneo.

Un método preferido de administración para la chincheta de malla metálica se muestra en la FIG. 20. Las chinchetas de múltiples mallas 100 se comprimen a su tamaño de volumen más pequeño y se cargan en la superficie de un tubo de administración de catéter 102 en una matriz 100x en una longitud dada del tubo. Al igual que en el método de administración que se ha descrito previamente, una cubierta o cáscara 103 se coloca sobre la superficie del tubo para mantener las chinchetas en su estado comprimido y prevenir el despliegue inicial de las chinchetas. A medida que la cubierta 103 se retira hacia abajo de la longitud del tubo, cada chincheta de malla a su vez se libera y se expande a su tamaño de volumen completo. La FIG. 21 muestra la chincheta de malla 100 expandida y desplegada en el vaso sanguíneo.

Un método de administración preferido para la cuarta forma de realización descrita de la chincheta de bobina espiral de la FIG. 6 se ilustra en las FIGS. 22 y 23. La chincheta en forma de bobina en la FIG. 6 se forma con barbillas y una banda con extremos no unidos que pueden o no tener una conicidad con diferentes grados de grosor a lo largo de su longitud. Este diseño está desenrollado en su estado de reposo y se ve como un círculo "roto". La chincheta de bobina se puede comprimir a una fracción de su diámetro en reposo al tirar de sus extremos en direcciones lineales opuestas para formar una espiral apretada que ocupa un volumen diámetro más pequeño de manera tal que se pueda insertar en el vaso sanguíneo. Cuando está liberada, se puede expandir a varias veces el diámetro de su forma de espiral. La FIG. 22 muestra múltiples unidades de chinchetas de bobina espirales 110 cargadas en el interior del tubo de administración de catéter 112. Cuando la chincheta se comprime, ocupa varias vueltas del espiral y está espaciada de manera longitudinal. En este caso, el catéter de administración se alinea con el tejido 113 y puede deslizarse en su superficie interior sobre el extremo del tubo a su exterior (indicado por el par de flechas en forma de U). A medida que el tejido se tira a través del centro del tubo, la chincheta se hace avanzar hacia el extremo del catéter de administración. Cuando la chincheta alcanza el extremo del catéter de administración, la chincheta se libera del tubo y se expande nuevamente a su tamaño completo para ser desplegada en la pared de los vasos sanguíneos. La FIG. 23 muestra la chincheta desplegada en el vaso sanguíneo.

En las formas de realización anteriores descritas con anterioridad, el dispositivo de chincheta de placa preferido puede estar hecho de Nitinol, un compuesto de silicio (con o sin un revestimiento inerte), ácido poliglicólico, o algún otro material superelástico. Los anclajes pueden tener una longitud de penetración preferida de 0,01 mm a 5 mm. La tira de material se puede crear a partir de una alambre de cinta, redondo o rectangular o una hoja de material procesado a través de procesamiento fotolitográfico, láser o corte con agua, ataque químico o el grabado mecánico

de la forma final, o el uso de la fabricación de abajo hacia arriba, por ejemplo, los procesos de deposición de vapor químico, o el uso de modelos de inyección, estampado en caliente, o el uso de chapado electrolítico o no electrolítico. Puede estar fabricado de metal, plástico, cerámica, o material compuesto.

5 El dispositivo de chincheta de placa está diseñado para poder auto-alinearse de manera inherente, es decir, su instalación mecánica puede acomodar pequeñas desalineaciones. Por medio de la reducción del estrés en los miembros de puntal mientras se agarra la pared arterial en el centro del diseño, la chincheta se auto-alinea con el eje longitudinal arterial. Las características de diseño que ofrecen alivio de tensión y proporcionan una distribución uniforme de los puntales que se desarrollan incluyen un espaciamiento estrecho de las barbillas, puntales de espesor no uniforme, y cabezales de barbillas que están en ángulo para reducir que el dispositivo salte hacia adelante durante la administración. Las de manera circunferencial barbillas orientadas situadas en cada miembro de puente ofrecen una fuerza de agarre con la punta del catéter y las características de incrustación cuando está acostado sobre la pared de la arteria. Estas características de diseño sirven para facilitar la colocación de las chinchetas en lugares específicos dentro de los vasos sanguíneos enfermos. Con respecto a la barbilla de perforación que tiene una forma puntiaguda, se puede utilizar para empotrar en los objetos que tienen superficies irregulares, tales como placa o superficies de arteria diseccionadas o dañadas. Después del despliegue de la chincheta de placa, el cirujano tiene la opción de colocar un balón de angioplastia en el sitio de la chincheta e inflar el balón para presionar el anclaje o los anclajes en la pared de los vasos sanguíneos.

Parámetros de Diseño de Chincheta de Placa

20 Los propósitos de la chincheta de placa descrita en la presente memoria, a diferencia de la colocación de estents tradicionales, son reducir la cantidad de material extraño implantado a un mínimo mientras todavía lleva a cabo el tratamiento focal de la afección de los vasos sanguíneos con el fin de provocar una mínima reacción en la pared de los vasos sanguíneos y una restenosis post-tratamiento adversa. La chincheta de placa preferida está diseñada para tener sustancialmente menos cobertura de metal y/o contacto con la superficie de los vasos sanguíneos, para incitar por lo tanto la inflamación menos aguda y crónica. La presión reducida de material implantado contra la pared de los vasos sanguíneos se correlaciona con una menor incidencia de hiperplasia íntima y mejor permeabilidad a largo plazo. La longitud sustancialmente reducida a lo largo de la distancia axial del vaso sanguíneo permite un tratamiento más específico, se correlaciona con una menor cobertura de cuerpo extraño de la superficie del vaso sanguíneo, evita cubrir porciones de la superficie que no están en necesidad de cobertura, y se correlaciona con los dos principios y finales de la permeabilidad mejorada de reconstrucciones de los vasos sanguíneos. La chincheta de placa se despliega solamente cuando sea necesario para adherir la placa que ha sido interrumpida por la angioplastia con balón u otros mecanismos. En lugar de cubrir un área entera de tratamiento, la chincheta de placa se coloca a nivel local y selectivamente, y no se extiende en segmentos normales o menos enfermos de la arteria. Esto permite que el vaso sanguíneo conserve su flexibilidad natural porque hay un mínimo o ningún efecto de andamio cuando una se utiliza pequeña chincheta de perfil de forma local o cuando incluso múltiples chinchetas están separadas entre sí sobre el área de tratamiento. La reducción en el perfil de presión se consigue por el uso de "puntos de contacto" para alcanzar una mayor presión en los puntos focales y la elevación de la sección de puntales vecina lejos de la pared de los vasos sanguíneos para reducir la carga global de la presión hacia fuera en otra parte de la estructura de chincheta.

40 Un parámetro para el diseño de una chincheta de placa tiene una proporción de longitud de chincheta a diámetro (L/D) de aproximadamente igual o inferior a 1. Es decir, la longitud de la chincheta lo largo del eje del vaso sanguíneo es aproximadamente igual o menor que el diámetro de la chincheta. La chincheta de placa preferida es por lo tanto la forma de un anillo o banda anular, mientras que el estent típico tiene la forma de un tubo alargado. La chincheta de perfil pequeño de este modo se puede utilizar localmente para el tratamiento específico de las regiones rotas de la superficie de los vasos sanguíneos con un mínimo de cobertura de material extraño o contacto. Nuestras pruebas muestran que una chincheta de placa con una proporción de longitud/diámetro ≤ 1 no provoca casi ninguna reacción biológica o estrechamiento subsiguiente de los vasos sanguíneos en comparación con un estent tradicional, donde la longitud es mayor que el diámetro, y por lo general mucho mayor. Nuestras pruebas indican que dispositivo L/D ≤ 1 da como resultado una reducción en el andamiaje mucho menor que la del estent típico y provoca menos reacción de la pared arterial. Para la aplicación en los sitios de pequeña disección después de la angioplastia con balón, una chincheta de placa de huella mínima se puede utilizar tal como una única chincheta de tipo anillo, delgado con una proporción de L/D en el intervalo de 1/10 a 1/100.

55 Los estudios sobre la colocación de estents han demostrado que la longitud de un estent está correlacionada con una tendencia a la oclusión en múltiples territorios vasculares. Cuanta mayor longitud de estent se haya colocado, mayor será la probabilidad de que la reconstrucción falle. La longitud de un estent también está directamente relacionada con la frecuencia y la tendencia del estent de romperse cuando se coloca en la arteria femoral superficial. La literatura médica indica que la arteria femoral superficial se comporta como una banda de goma, y es probable que los cambios en el alargamiento y la contracción natural de la arteria femoral superficial jueguen un papel significativo en el modo de fracaso de los estents de la arteria femoral superficial. En contraste, la chincheta de placa de perfil pequeño puede ser implantada sólo en áreas locales que requieren su uso, lo cual de ese modo permite que el vaso sanguíneo mantenga su flexibilidad natural para moverse y doblarse incluso después de que la superficie se ha sometido a adherencia. Se pueden implantar múltiples chinchetas separadas por regiones libres de soporte metálico, para dejar de ese modo la arteria libre para doblarse de forma más natural.

La presión radial hacia fuera ejercida sobre la pared de los vasos sanguíneos también se puede reducir sustancialmente por el diseño de chincheta de perfil pequeño, incluso cuando se utilizan múltiples chinchetas en una configuración espaciada. Para minimizar esta fuerza hacia el exterior mientras que todavía proporciona la retención requerida de disecciones contra la pared arterial, se utiliza una serie de barbillas de anclaje. La presencia de las barbillas que aplican presión focal a la pared de la arteria permite que el resto de la chincheta aplique una fuerza mínima hacia el exterior a la pared de la arteria. Los puntos de las barbillas que aplican la presión son muy focales, y aquí es donde se aplica la mayor fuerza. La naturaleza focal de la presión ejercida por la chincheta también minimiza los efectos estructurales del dispositivo. Los elementos de elevación focales distribuidos de manera uniforme proporcionan una distribución de la energía radial que maximiza la tendencia a formar un lumen circular.

Otro parámetro importante para el diseño de una chincheta de placa es la proporción de Área de Cobertura del Vaso (C) al Área de Superficie Total del Vaso (TVS). Esta ecuación se puede aplicar a un dispositivo de chincheta o cuando varios dispositivos de chincheta separados se colocan a través de la longitud de un área de tratamiento de vasos sanguíneos. Para una chincheta de placa, la relación C/TVS se encuentra en el intervalo de aproximadamente 60% o menos, mientras que para un estent que puede ser 100% o más (si se aplica para solapar el sitio de tratamiento). Para una lesión focal, la longitud del vaso tratado convencional es $X + 10$ mm a 20 mm, donde X es la longitud de la lesión y la longitud añadida es contigua en la arteria normal o menos enferma proximal o distal a la lesión. En la colocación de estents tradicional, toda la longitud del vaso tratado estaría cubierta con un estent. Por ejemplo, en el caso de una lesión de 2 cm, la longitud del vaso tratado sería de 3 a 4 cm (por lo general, se seleccionaría un único estent de esta longitud), de manera tal que C/TVS es de 150% a 200%. Por el contrario, con la colocación de chincheta, aproximadamente la mitad de X estaría cubierta, y ninguna de las arterias enfermas normales o menos contiguas serían tratadas. Por ejemplo, en una lesión de 2 cm, aproximadamente 1 cm estaría cubierto, de manera tal que la proporción C/TVS es de aproximadamente 60% o menos. La clave de este enfoque innovador es la colocación de bandas sólo en las regiones de las disecciones que requieren una adhesión arterial.

En otra forma de realización preferida, un dispositivo de chincheta está formado con anillos laterales concéntricos o bandas de malla conectadas por miembros de puente longitudinales. La FIG. 25 muestra una vista detallada de la forma de realización preferida de la chincheta de placa formada con anillos concéntricos en cada lado conectados por una serie de miembros de puente. En la figura, los anillos laterales concéntricos se muestran comprimidos para la administración en el vaso sanguíneo. Cuando se expande, el diámetro del dispositivo de chincheta es aproximadamente igual a la anchura del dispositivo de chincheta. Esta forma de realización puede ser cortada con láser a partir de un tubo o tubo cónico, donde el tubo cónico permite una producción simplificada de dispositivos de chincheta con elementos de elevación focal. El número de miembros de puente se elige dependiendo de la aplicación. Por ejemplo, se pueden utilizar 6 o menos miembros de puente entre los dos anillos concéntricos cuando se desee limitar la hiperplasia neointimal.

La literatura en la industria ha observado que un factor importante en el diseño de estent puede ser la proporción de Área de Superficie de Metal Relativa (RMS) en comparación con el número de segmentos longitudinales en la estructura del dispositivo, por ejemplo, tal de acuerdo con lo presentado por Mosseri M, Rozenman Y, Mercuta A, Hasin Y, Gotsman M., "New Indicator for Stent Covering Area", en *Catheterization and Cardiovascular Diagnosis*, 1998, v. 445, págs. 188 a 192. De acuerdo con lo adaptado de la medida de RMS, una ecuación para la Interfaz de Metal Efectiva (EMI) se puede utilizar para comparar la forma de realización del dispositivo de chincheta con miembros de puente longitudinales para un estent típico, de acuerdo con lo presentado a continuación:

$$EMI = \frac{(1 + n^2)C}{\sum_{s=1}^x (lw)_s}$$

se convierte en:

$$EMI_F = \frac{C(1 + (n - n_F)^2)}{\sum_{s=1}^x (lw - l_F w_F)_s}$$

donde x es el número de secciones de metal, l es una longitud de la sección de metal individual, w es una anchura de la sección de metal individual, C es el área de cobertura del vaso por debajo del dispositivo (superficie del lumen), y n es el número de miembros de puente conectados de manera longitudinal entre los segmentos orientados de manera circunferencial. La inclusión de secciones metálicas que están flotando (longitud flotantes l_F , anchura flotante w_F , y el número de puentes flotantes n_F) reduce la EMI adicional que está capturado matemáticamente como una suma con variables negativas en la ecuación EMI_F . La suma que se encuentra en el denominador se puede interpretar como el área de superficie total de metal. La forma de realización del dispositivo de chincheta con miembros de puente longitudinales tiene una $EMI \leq 10$, mientras que la EMI de un estent típico sería varias veces mayor. Esta baja EMI es debido a la naturaleza del diseño de chincheta que tiene una pequeña huella y puentes longitudinales mínimos mientras que un estent de manera típica tiene una gran huella y sería múltiples varias veces ese valor.

La FIG. 26 ilustra el uso de múltiples dispositivos de chincheta que están separados en la longitud en comparación

con un sitio de tratamiento en comparación con un estent típico. Con preferencia, la separación entre los dispositivos de chincheta es por lo menos la anchura del dispositivo de chincheta. Se debe tener en cuenta que el espaciado entre los dispositivos de chincheta adyacentes deja un área del vaso sin tratar. Un estent típico se muestra en la parte superior de la figura en comparación con el uso de 6 dispositivos de chinchetas espaciadas en la parte inferior de la figura. La longitud total del área de tratamiento es de 6,6 cm (la misma longitud del estent), mientras que cada banda se muestra como de 6 mm de largo separada por espacios de 6 mm. Por lo tanto, el Área de Cobertura del Vaso para el estent es la misma que el Área de Superficie Total del Vaso (= 6,6 cm x 0,6 π, o 12,44 cm²) lo que da una proporción de C/TVS de 100%. Para la serie de dispositivos de chinchetas espaciadas, C es igual a 6 x 0,6 cm x 0,6 π, o 6,78 cm², mientras que la TVS es 12,44cm², por lo tanto, la proporción C/TVS es igual a 54,5%.

10 Cuando dos o más estents necesitan ser empleados sobre una longitud extendida de un sitio de tratamiento, ha sido una práctica convencional solapar los estents contiguos para prevenir el retorcimiento entre estents. Debido al aumento de la retícula de metal, la región de solapamiento se vuelve muy rígida y no cumple las normas. Esta falta de cumplimiento limita la flexibilidad arterial natural y aumenta la tendencia a la reestenosis. Las fracturas de estent se producen con mayor frecuencia en la arteria femoral superficial, donde esta flexión tiene una alta frecuencia y son comunes cuando se implementan múltiples estents y se superponen. Las fracturas de estent están asociadas con un mayor riesgo de reestenosis entre los estents y la nueva oclusión. En contraste, las chinchetas de placa están diseñadas para ser aplicadas en zonas locales y no solaparse. El espaciamiento óptimo es un mínimo de 1 ancho de chincheta de distancia entre chinchetas. Esto permite que la arteria mantenga su flexibilidad, y solo la mitad o menos de la longitud tratada de la arteria estará cubierta de metal.

20 La presencia de las barbillas de chincheta de placa exterior reduce al mínimo la presión de la estructura global de la pared de los vasos sanguíneos por medio de la transferencia de fuerzas regionales hacia fuera para los puntos de presión focales, lo cual de este modo aplica una presión más alta en los puntos focales y baja presión a través del contacto de la barbilla con la pared. La presencia de las barbillas que aplican presión focal a la pared de la arteria permite que el resto de la chincheta aplique fuerza hacia el exterior mínima a la pared de la arteria. Dondequiera que se colocan las barbillas, la energía radial hacia el exterior se maximiza en esa región, lo cual produce una ligera inclinación hacia el exterior de la pared arterial. La curvatura hacia el exterior se puede utilizar para la conformación arterial o el moldeo, por ejemplo, 5 o más puntos focales distribuidos de manera uniforme se pueden utilizar para formar un lumen circular. Los lúmenes circulares ofrecen beneficio adicional del punto de vista de la interacción de la pared del vaso, de manera independiente de la lesión vascular.

30 *Uso de la Chincheta de Placa Después de la Angioplastia con Balón de Elución de Fármaco*

El uso de dispositivos de chincheta de placa se puede combinar con el uso de angioplastia con balón de Elución de Fármacos (DEB, por su sigla en inglés) para manejar la disección posterior a la angioplastia y evitar la necesidad de estents. En la angioplastia con DEB, se prepara un balón de elución de fármacos o un balón recubierto de fármacos de una manera convencional. El fármaco puede ser uno, o una combinación, de agentes biológicamente activos que se utilizan para diversas funciones, tales como anti-trombótica, anti-mitótica, antiproliferativa, antiinflamatorio, estimulante de la curación, u otras funciones. El DEB se administra en un alambre de guía a través de una superficie de bloqueo o estrechamiento en el sistema de vasos sanguíneos. El DEB se infla a una presión específica y lejos de un período de tiempo consistente con las directrices de los fabricantes de uso para propósitos de tratamiento, en lo que respecta al recubrimiento de fármaco y los resultados esperados, entonces el DEB se desinfla y se retira. En esta etapa el medicamento del DEB se ha transferido a la pared de los vasos sanguíneos. Luego se utilizan imágenes intravasculares por ultrasonido para evaluar la integridad de la arteria y la suavidad de la superficie del vaso sanguíneo en el sitio donde se infla el balón. La presencia de daño a lo largo de la superficie puede estar indicada como la disección, la elevación de la placa, la interrupción del tejido, la irregularidad de la superficie. La chincheta de placa se utiliza para adherir la superficie dañada, alterada, disecada, o irregular de los vasos sanguíneos. Esto permite la continuación de un entorno de 'libre de estents' incluso si el daño al vaso sanguíneo se ha producido como resultado de angioplastia con balón.

En esta etapa el medicamento del DEB se ha transferido a la pared de los vasos sanguíneos. El contraste se administra en el vaso sanguíneo bajo guía fluoroscópica u otro método como el ultrasonido intravascular se utiliza para evaluar la integridad de la arteria y la suavidad de la superficie del vaso sanguíneo en el sitio donde se infla el balón. En algunos casos, uno o más de estos estudios de finalización demostrarán la presencia de daños a lo largo de la superficie en el sitio del inflado del balón. Este daño puede incluir la disección, la elevación de la placa, la interrupción del tejido, la irregularidad de la superficie.

El catéter de administración de chincheta de placa se carga con múltiples chinchetas que pueden ser colocadas a discreción del operador, y se hacen avanzar sobre un alambre guía en el vaso sanguíneo a la ubicación donde se ha producido la disección o la interrupción o la irregularidad. La ubicación se identifica de manera específica y con cuidado por el uso de una angiografía. Las chinchetas de placa se despliegan en las ubicaciones de la lesión. Se puede colocar más de una chincheta para adherir hacia abajo una disección importante. Si se coloca más de una chincheta, se puede colocar sólo de acuerdo a las reglas de espaciamiento apropiado de chinchetas. Es decir, la chincheta debe estar separada por lo menos una chincheta de longitud y no solaparse. Después de la colocación de la chincheta, se puede expandir aún más en la pared del vaso sanguíneo por el uso de un balón de angioplastia estándar o un balón de elución de fármacos o recubierto de fármacos. El propósito de la chincheta no es mantener el

lumen del vaso sanguíneo abierto sino adherir la superficie no lisa o diseccionada del vaso sanguíneo. Esta "estrategia de toque" permite la resolución de los daños creados por el balón de elución de fármacos o el fármaco recubierto de fármacos sin recurrir a la colocación de un estent y manteniendo de ese modo un entorno de "libre de estent".

- 5 Como medida adicional, que se ha descrito con anterioridad, el dispositivo de chincheta de placa en sí mismo se puede utilizar para la administración de la medicación al vaso sanguíneo. Además de la administración de medicamentos a partir de las barbillas, la chincheta se puede recubrir con la medicación antes de la colocación de la chincheta. El propósito de esta actividad es permitir que la chincheta eluya un agente o agentes biológicamente activos que tienen efectos positivos en el vaso sanguíneo.

10 *Mejora de los elementos de elevación focal*

En la presente invención la revelación, los dispositivos de placa de chincheta se pueden mejorar por medio de la expansión del uso de las barbillas o elementos de elevación focal en la periferia anular del dispositivo. El uso de esta nueva nomenclatura es distinguir las barbillas como una característica con una mayor penetración de la pared arterial para su uso como anclajes o estabilizadores y se colocan con preferencia sobre puntales que conectan elementos de anillo, mientras que los elementos de elevación focal son características que pueden o no pueden penetrar pero aún ofrecer elevación puntal regional y con preferencia se colocan en los ápices de puntales o periódicamente perpendiculares para las longitudes de los puntales. Tanto para las barbillas como para los elementos de elevación focal el tamaño de la interfaz entre la chincheta y la pared arterial con preferencia es igual o más corto que la anchura del alambre en por lo menos una dirección. Los elementos de elevación focal son similares a los elementos de barbilla pero ya sea no penetran el tejido o los penetran sólo ligeramente, lo que de ese modo minimiza la cantidad de área de superficie del material en contacto con la placa, y ofrecen un conjunto de secciones de alivio de la presión hacia el exterior del dispositivo de chincheta adyacente a los elementos de elevación focal, lo que de ese modo minimiza la fricción generada en la pared de los vasos sanguíneos. Los elementos de elevación focal se forman y se configuran en la periferia anular del dispositivo de chincheta de una manera similar a la descrita para las formas de realización anteriores de dispositivos de chincheta e incluyen la adición de secciones de contacto en relieve además de barbillas o puntas afiladas. Las secciones de contacto pueden proporcionar características de adhesión mejoradas en que aumentan las fuerzas hacia fuera en las secciones de contacto por medio de la compresión de la placa en las regiones de contacto y disminuyen la fuerza hacia fuera en las secciones vecinas el elemento de elevación focal. Esto ofrece un alivio de presión regional en algunas secciones y aumenta la presión en las protuberancias o puntas afiladas que en conjunto ofrecen una reducción de los traumatismos y la respuesta celular de la pared de los vasos sanguíneos.

Debido a que el dispositivo de chincheta se mantiene en su lugar por su propia presión ejercida sobre la superficie de los vasos sanguíneos, es susceptible a la fricción, es decir, un ligero movimiento entre el dispositivo y la superficie del vaso. Cada vez que los órganos se mueven (por ej., la pierna durante la ambulación), la arteria se mueve. Se puede inferir que cuando la arteria se mueve el dispositivo de trabajo sentado dentro de la arteria también se mueve, pero no necesariamente todos los puntos de contacto se mueven en sintonía con los demás. Siempre que hay incluso una pequeña falta de coincidencia entre la arteria y el dispositivo del sistema se frota contra cada otro, lo cual promueve la reacción celular y el fallo del dispositivo. Se ha deducido a partir de datos experimentales que este roce irrita el endotelio, lo cual provoca una respuesta inflamatoria. En la presente invención, los elementos de elevación focal colocados estratégicamente (FEE) se implementan para reducir la carga global de fricción regional (la cual se cree que es una fuente de inflamación, de proliferación celular, y la respuesta de curación que conduce a la restenosis) del área que está siendo mantenido abierta. Estas secciones elevadas producidas por los FEE limitan la respuesta histológica del tejido y la fatiga del dispositivo por medio de la limitación del contacto entre el dispositivo y el tejido. Independiente del volumen de contacto, los dispositivos de chincheta suavizan la pared del lumen, y permiten el movimiento más natural de los vaso. Es este micro-movimiento que aumenta la respuesta celular de la superficie de los vasos sanguíneos al dispositivo extraño.

En la configuración en el dispositivo de chincheta, los elementos de elevación focal están diseñados para reducir la Interfaz de Metal Efectiva (EMI), lo cual reduce al mínimo el contacto por lo general material con la superficie de los vasos sanguíneos. El elemento de elevación focal (FEE) con preferencia se configura como una característica estrecha y elevada con altura suficiente para penetrar en el vaso sanguíneo y levantar las secciones de puntales adyacentes del dispositivo de chincheta fuera del contacto con la pared arterial con el fin de reducir el área de superficie del material extraño en contacto con la pared arterial. La reducción de la carga de contacto es de valor particular cuando los miembros de puntal conectan anillos circunferenciales o bandas de puntales orientadas de manera circunferencial. Las secciones de puntal en contacto con las paredes del vaso sanguíneo pueden producir microficciones cuando se mueven o se frotan contra las paredes de los vasos sanguíneos. Al reducir el área de contacto material extraño en contra de la pared de los vasos sanguíneos, se reduce la tendencia a la producción de contacto de microficción.

Con referencia a la FIG. 27, un diagrama esquemático ilustra los supuestos de diseño preferidos para el uso de elementos de elevación focal sobre el dispositivo de chincheta de placa. En la figura, h se refiere a la altura del elemento de elevación focal que se extiende hacia fuera del vaso sanguíneo (nota: la profundidad de penetración del elemento de elevación focal que está anclado en la arteria o el cuerpo de la placa no está incluido en este cálculo),

w se refiere a la anchura del elemento de elevación focal (en su base), y l_F se refiere a la superficie de puntal adyacente elevada de la pared arterial (matemáticamente simplificada como una línea recta). Los puntales adyacentes al elemento de elevación focal pueden ser fabricados con materiales con memoria de forma o diseñados como una onda de compresión que proporciona compensación de las variaciones de diámetro del lumen. Las fuerzas de puntales adyacentes a los elementos de elevación focal producen una curvatura hacia el exterior de los puntales producidos por las fuerzas de los puntales que desean ampliar hasta que están en contacto con la pared de los vasos sanguíneos, l_A se refiere a la longitud de la pared arterial que se mantiene fuera de en contacto con cualquier estructura de puntal adyacente por el elemento de elevación focal.

Los elementos de elevación focal se pueden formar como elementos cilíndricos, rectangulares, esféricos, cónicos, con forma de lágrima, piramidales, o inclinados de la periferia anular del dispositivo de chincheta. Ellos se pueden formar por medio de la flexión o la estampación de una sección de la estructura de chincheta, por medio de un proceso aditivo (por ejemplo, por medio de soldadura o recocido en una superficie periférica), por medio de un proceso sustractivo (por ej., por medio de molienda o grabado del material circundante de manera tal que el elemento de protuberancia sea más alto que la superficie circundante), o por medio de la modificación de secciones pequeñas de la superficie periférica para ser más altas que la superficie circundante antes o después del corte de la hoja o el tubo. Por ejemplo, un método de modificación de pequeñas secciones de una estructura de chincheta de malla es por medio de anudado, torsión, flexión o tejido de pequeñas secciones de la malla de alambre para producir elementos elevados desde la superficie de malla que son la interfaz con la pared de la arteria de los dispositivos de chincheta.

Los elementos de elevación focal correctamente orientados y simétricamente posicionados pueden proporcionar focos para la fuerza de expansión. A medida que el dispositivo ejerce fuerzas hacia fuera y la arteria ejerce fuerzas hacia dentro, los elementos de elevación focal se pueden posicionar en posiciones ubicadas de manera estratégica para reducir la presión hacia el exterior de las secciones de puntal que rodean los elementos de elevación focal.

Tanto las barbillas como los elementos de elevación focal ofrecen ventajas estratégicas que incluyen: la reducción de la carga de presión a través de los puntales de chincheta por medio de la reducción del área de contacto y la traslación de las fuerzas externas a las barbillas y los elementos de elevación focal, lo que minimiza la superficie de contacto, lo cual ofrece una reducción de la tendencia de carga por la fricción impulsada por el micro-movimiento entre la pared arterial y el puntal de la chincheta, y la estabilización del anclaje de la chincheta donde la barquilla o el elemento de elevación focal penetra en la pared del vaso una fracción de la altura de características.

Debido a que el dispositivo de chincheta se mantiene en su lugar por su propia presión de fuerza hacia fuera ejercida sobre la superficie de la placa y de los vasos sanguíneos, puede ser susceptible a la fricción, es decir, un ligero movimiento entre el dispositivo y la superficie del vaso. La FIG. 28 ilustra las fuerzas en juego entre los elementos de elevación focal de la chincheta y la pared arterial. F_T es la fuerza circunferencial ejercida por el dispositivo de chincheta contra la fuerza de las paredes arteriales, F_A . F_{FEE} es una fuerza circunferencial aditiva en el elemento de elevación focal generada por la elección de diseño y el material y F_F es la fuerza de fricción de la arteria generada cuando la arteria cambia su orientación o forma debido a las fuerzas del cuerpo. Cada vez que un cuerpo se mueve en parte, también los vasos sanguíneos se mueven ligeramente. Los elementos de elevación focal se pueden colocar de manera estratégica para reducir la carga de fricción local que puede provocar inflamación, proliferación celular o respuesta corporal que conduce a la restenosis.

El número y las ubicaciones de los elementos de elevación focal pueden afectar el Área de Superficie de Metal Relativa (RMS) que se explicó con anterioridad. Los elementos de elevación focal pueden estar posicionados a lo largo de las longitudes de las superficies del dispositivo de chincheta de manera tal que una cantidad mínima del área de superficie de metal esté en contacto con la pared de la arteria. Los elementos de elevación focal colocados en puentes entre los anillos de puntal circunferenciales o en los ápices de las secciones de puntales del dispositivo de chincheta pueden ofrecer una mayoría de alivio a las lesiones arteriales. Cuando los elementos de elevación focal se colocan solamente en los ápices y los puentes, el RMS de los miembros de puntal que componen el anillo concéntrico cambia un poco mientras que el RMS de los puentes se reducen de manera más significativa, debido a la longitud estrecha, lo cual ofrece un alivio de movimiento relativo de los anillos de puntales orientados de manera circunferencial.

Las FIGS. 29A y 29B ilustran el uso de elementos de elevación focal en un dispositivo de chinchetas del tipo descrito con anterioridad con respecto a la FIG. 25 que tiene dos o más secciones de anillos concéntricos unidas por puentes en el medio. La FIG. 29A muestra una célula de dos secciones de anillo adyacentes 290a y 290b con secciones de puntal 290c y que están unidas en el centro por puentes 290d. La figura 29B muestra las secciones de anillo expandidas bajo la fuerza de expansión y conjuntos opuestos de elementos de elevación focal 290e desplegados en los extremos opuestos de las dos secciones de anillo adyacentes 290a y 290b. En un recuadro a la figura se muestra el elemento de elevación redondo que tiene una altura elevada de la superficie del puntal.

Las FIGS. 30A y 30B ilustran una célula de otra variante de elementos de elevación focal formados en un dispositivo de chincheta que tiene dos o más secciones de anillo concéntrico 300a, 300b unidas por puentes 300d entremedio. En esta variante de células, los elementos de elevación focal 300e están formados por medio del doblado de las secciones del puntal (ilustradas como el ápice del puntal) fuera del plano circunferencial en diferentes grados de

inclinación tales como la posición "a", o la posición "b", hasta una orientación vertical de 90 grados que se muestra en la posición "c" para formar el elemento de elevación.

5 Inherente al uso de aleaciones con memoria de forma para los dispositivos de chincheta es la capacidad de adaptarse a la forma de las paredes del vaso sanguíneo. Debido a que los elementos de elevación focal pueden ejercer una presión de expansión en las paredes de los vasos sanguíneos con un riesgo mínimo de lesiones, se pueden diseñar para formar de nuevo las paredes del vaso sanguíneo a una forma deseada. La FIG. 31 ilustra los elementos de elevación focal (FEE) posicionados en posiciones diametralmente opuestas y formadas con una altura extendida para formar de nuevo las paredes de las arterias en una elipse forma de sección transversal que puede adaptarse mejor a la sección transversal arterial (tal como una rama arterial) o expandir el lumen a estar más abierto en las áreas libres de placa.

10 La FIG. 32 muestra una vista lateral de FEE separadas a lo largo de una longitud del puntal que tiene un área pequeña elevada de la arteria debido a la altura del FEE que se eleva una distancia corta de la longitud del puntal vecino. Las fuerzas hacia fuera generadas por el diseño o material utilizado permiten sólo una pequeña sección en cada lado del FEE que se levantó de la pared de los vasos sanguíneos.

15 La FIG. 33 ilustra una vista en perspectiva de una serie de FEE separados a lo largo de la longitud de una sección de puntal de un dispositivo de chincheta.

La FIG. 34 ilustra una vista detallada de un FEE de forma cilíndrica situado en el ápice de una sección de puntal del dispositivo de chincheta.

20 La FIG. 35 ilustra una vista en perspectiva de un FEE formado como un elemento piramidal en el ápice de una sección de puntal.

La FIG. 36 ilustra una vista en perspectiva de un FEE formado como un elemento de cúpula en el ápice de una sección de puntal.

La FIG. 37 ilustra una vista en perspectiva de un FEE formado por medio del doblar de una porción de una longitud de un puntal para elevarlo en altura sobre la superficie de la longitud del puntal vecino.

25 La FIG. 38 ilustra una vista en perspectiva de un FEE formado por medio del doblar del ápice de una sección de puntal hacia arriba.

La FIG. 39 ilustra una vista en perspectiva de un FEE formado por medio de la torcedura de una sección de puntal (hecha de alambre).

30 Las FIGS. 40A y 40B muestran una vista detallada de la forma de realización preferida de la chincheta de placa formada con anillos concéntricos que contienen elementos de elevación focal en los ápices de los puntales largos y grupos de barbillas en los puentes.

Aplicabilidad Industrial

35 En síntesis, el dispositivo de chincheta de la presente invención se utiliza para la retención de la placa después del tratamiento de angioplastia con balón de la enfermedad oclusiva aterosclerótica evitando al mismo tiempo problemas con el uso de estents debido a la instalación de una gran masa de material extraño en el cuerpo que puede provocar lesiones, inflamación, y/o proporcionar sitios para la restenosis. En contraste, el dispositivo de chincheta minimiza la estructura del material y se puede instalar solamente en uno o más sitios de disección de placa que requieren retención. La mejora de la utilización de elementos de elevación focal en la periferia de la chincheta minimiza el área superficial de contacto del dispositivo de chincheta con las paredes de los vasos sanguíneos y reduce el riesgo de provocar la disección de placa o una lesión a las paredes de los vasos sanguíneos. Este enfoque ofrece a los médicos la capacidad de llevar a cabo un tratamiento post angioplastia mínimamente invasivo y producir un resultado similar a un stent sin utilizar un stent.

45 Se ha de entender que muchas modificaciones y variaciones se pueden idear dada la descripción anterior de los principios de la invención. Se pretende que todas estas modificaciones y variaciones se consideren dentro del alcance de esta invención, de acuerdo con lo definido en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema que comprende:
 - un catéter de administración cargado con múltiples chinchetas, cada chincheta está configurada para ser desplegada de manera individual para la sujeción de una placa contra una pared de los vasos sanguíneos, cada una de las chinchetas comprende:
 - una trama que consiste en una sola columna de células, la columna de células comprende:
 - un par de anillos laterales concéntricos (290a, 290b, 300a, 300b) separados de manera coaxial entre sí, cada uno de dicho par de anillos laterales concéntricos tiene un estado comprimido y un estado expandido, en el que cada anillo lateral comprende una pluralidad de puntales en un patrón ondulante definido por puntales largos conectados para formar un primer ápice y puntales cortos conectados para formar un segundo ápice, y cada anillo lateral forma un extremo respectivo del dispositivo; y
 - una pluralidad de miembros de puente que se extienden de manera longitudinal (290d, 300d) que conecta el par de anillos laterales concéntricos, en el que cada miembro de puente de la pluralidad de miembros de puente que se extienden de manera longitudinal se conecta a uno del par de anillos laterales concéntricos en un extremo y al otro del par de anillos laterales concéntricos en el extremo opuesto; y
 - una o más barbillas en cada uno de los miembros de puente;
 - en el que cada célula de la única columna de células comprende una porción de cada uno del par de anillos laterales concéntricos y dos de la pluralidad de miembros de puente que se extienden de manera longitudinal.
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada uno de dichos anillos laterales concéntricos en el estado expandido tiene un diámetro que es aproximadamente igual a la anchura del dispositivo de chincheta.
3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que cada uno de la pluralidad de anillos laterales concéntricos tienen una forma en zigzag.
4. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la proporción de la anchura del anillo lateral concéntrico al diámetro del anillo se encuentra en el intervalo de 1/10 a 1/100.
5. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la trama está hecha de una aleación con memoria de forma.
6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la aleación con memoria de forma es Nitinol.
7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la pluralidad de miembros de puente que se extienden de manera longitudinal comprenden seis o menos miembros de puente entre los dos anillos laterales concéntricos.
8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo está configurado para ser aplicado con la expansión por balón contra la placa en un vaso sanguíneo.
9. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dispositivo de chincheta tiene un Interfaz de Metal Efectiva (EMI) de hasta 10.
10. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dispositivo de chincheta tiene una proporción de Área de Cobertura del Vaso a Área de Superficie total del Vaso (C/TVS) de aproximadamente 60% o menos.
11. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dispositivo de chincheta además comprende un elemento de elevación focal desplegado en los extremos opuestos de dicho par de anillos laterales concéntricos.
12. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las una o más barbillas en cada uno de los miembros de puente se extienden desde los miembros de puente perpendiculares a un eje longitudinal de la chincheta.
13. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las una o más barbillas en cada uno de los miembros de puente comprende dos barbillas en cada uno de los miembros de puente.
14. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la trama está hecha de metal, polímero, o de material compuesto.

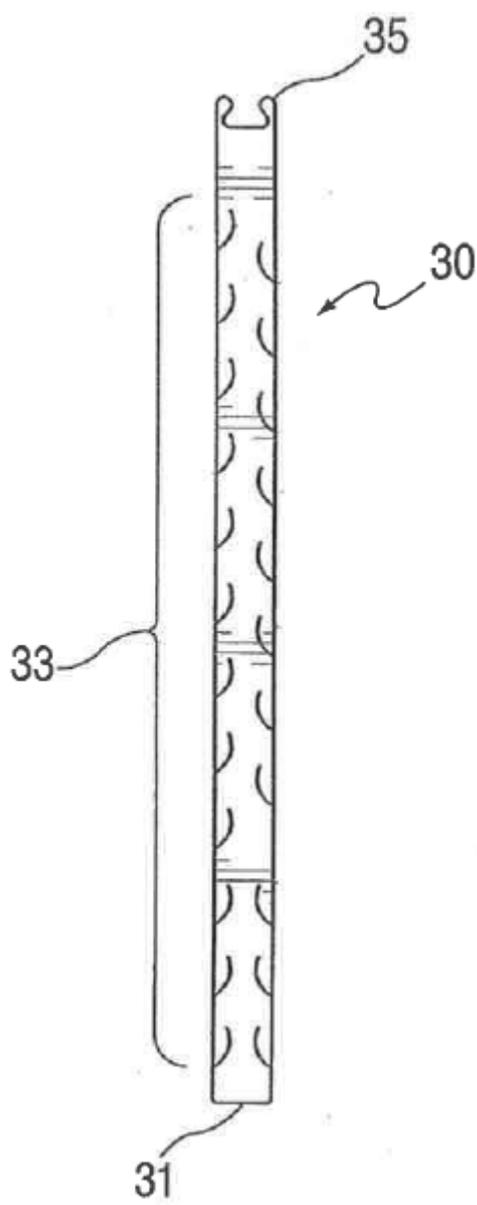


FIG. 1A

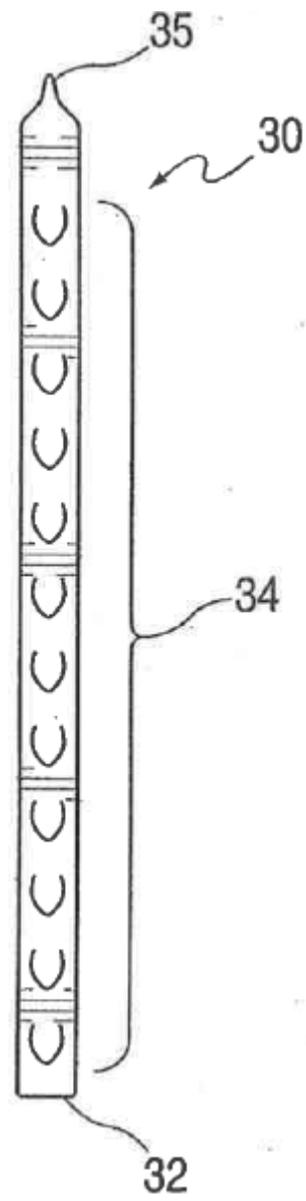


FIG. 1B

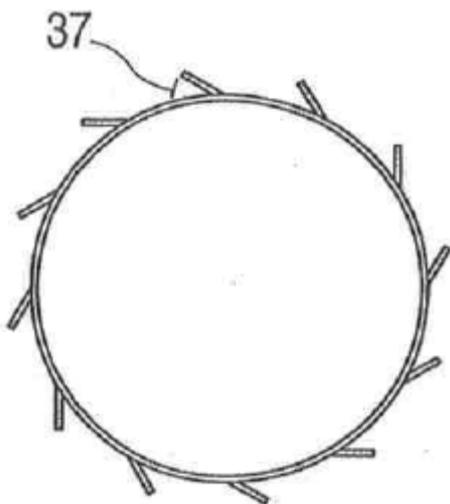


FIG. 2

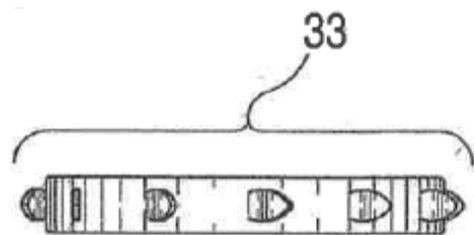


FIG. 3

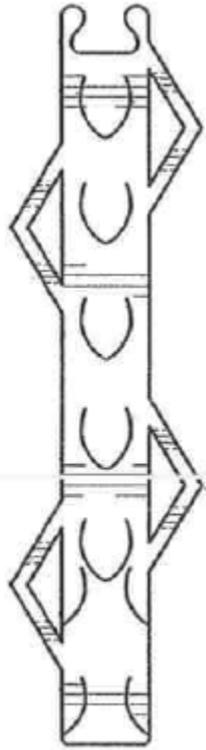


FIG. 4A

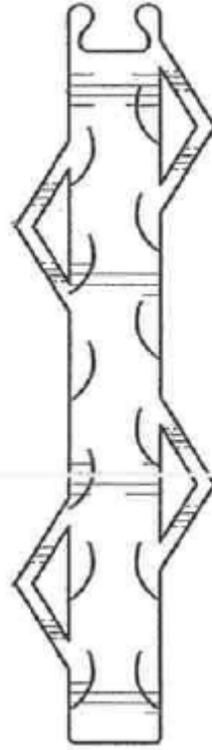


FIG. 4B

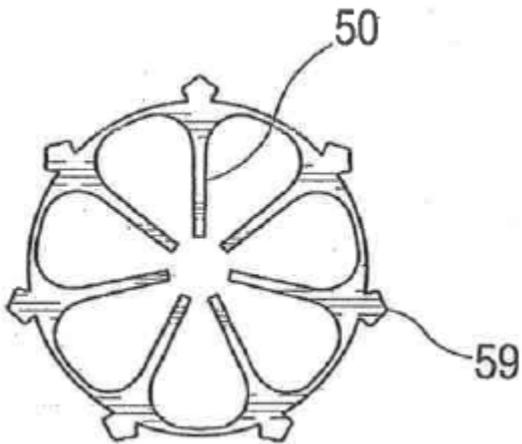


FIG. 5

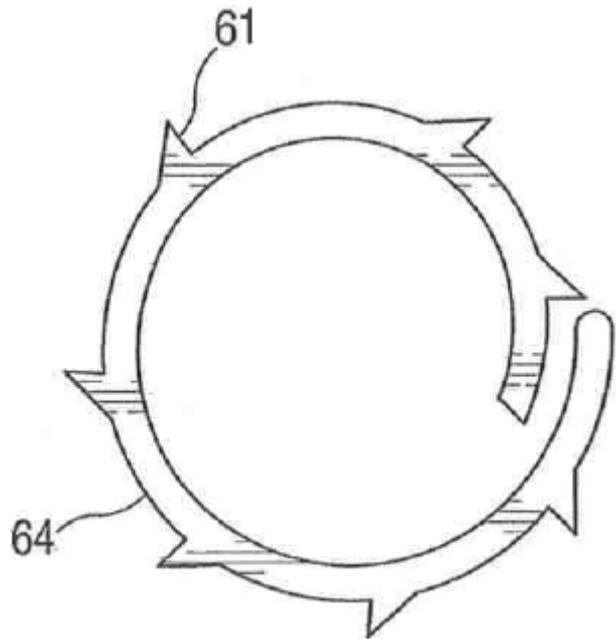


FIG. 6

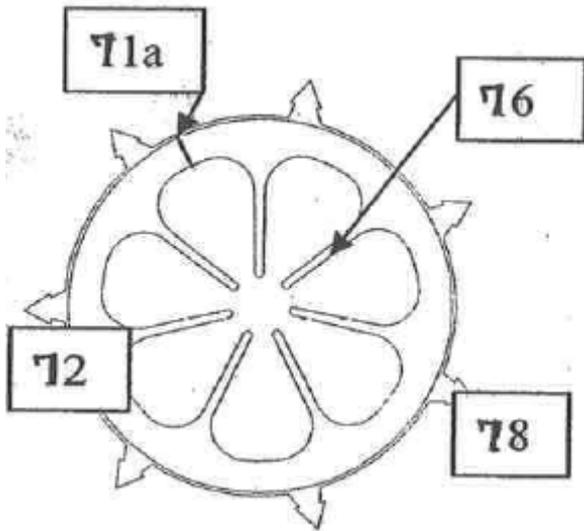


FIG. 7A

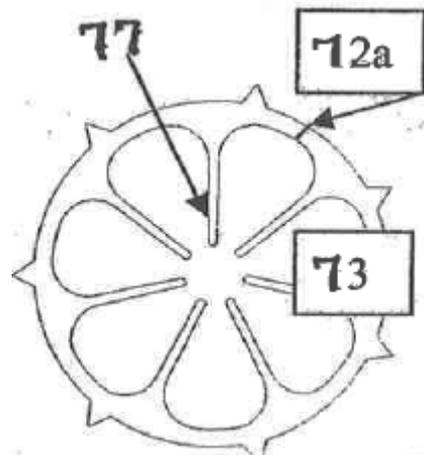


FIG. 7B

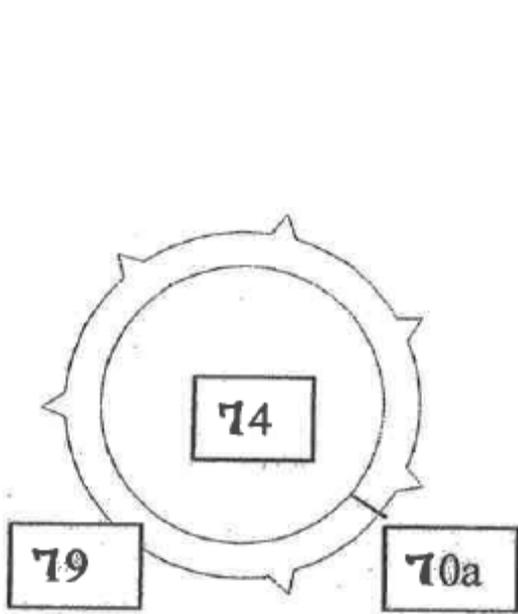


FIG. 7C

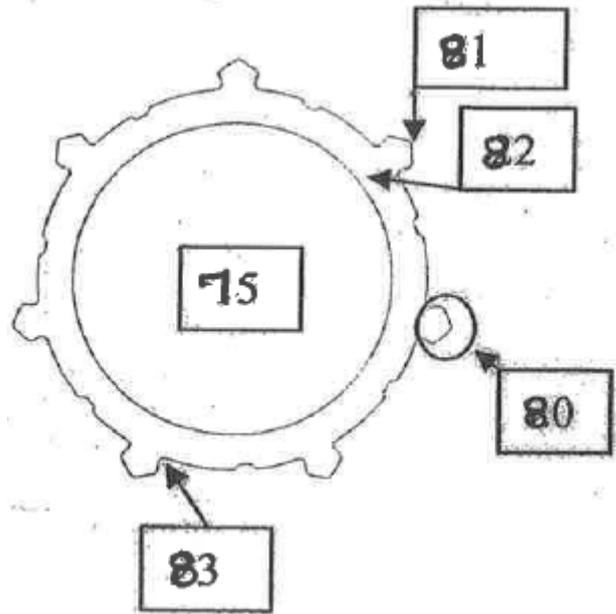


FIG. 7D

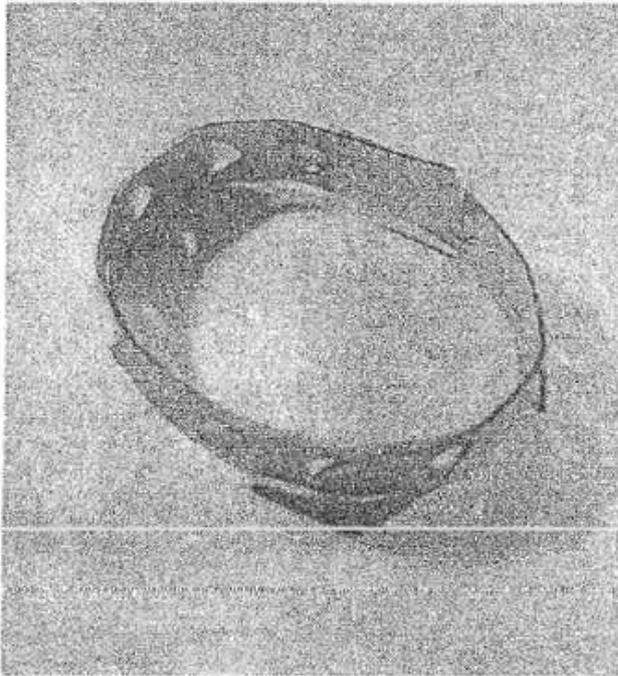


FIG. 8

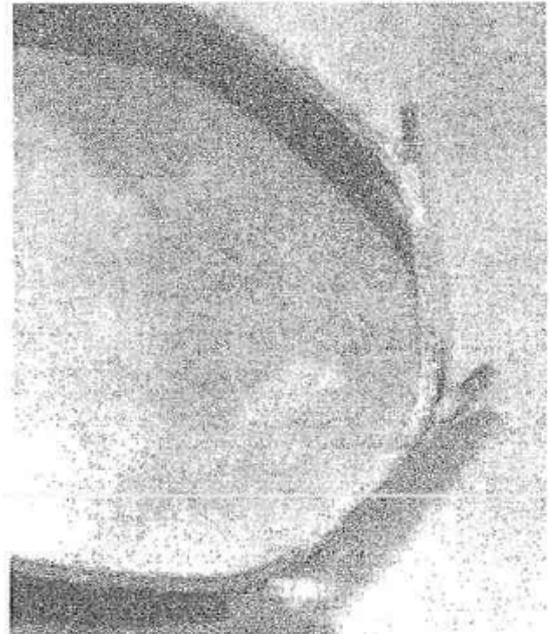


FIG. 9

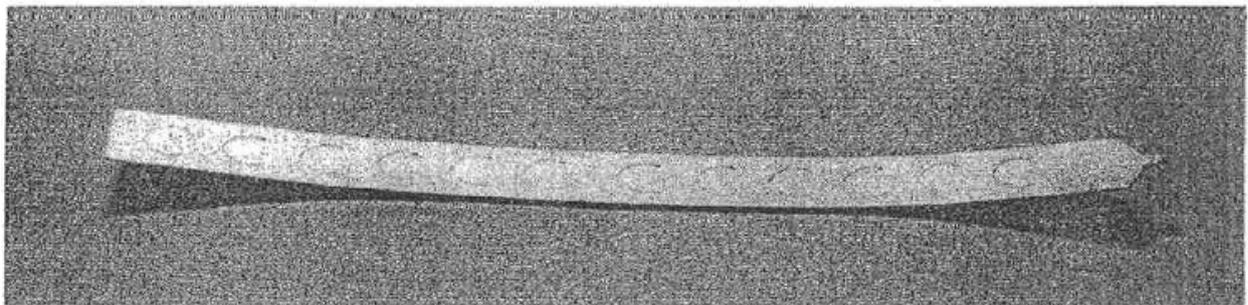


FIG. 10

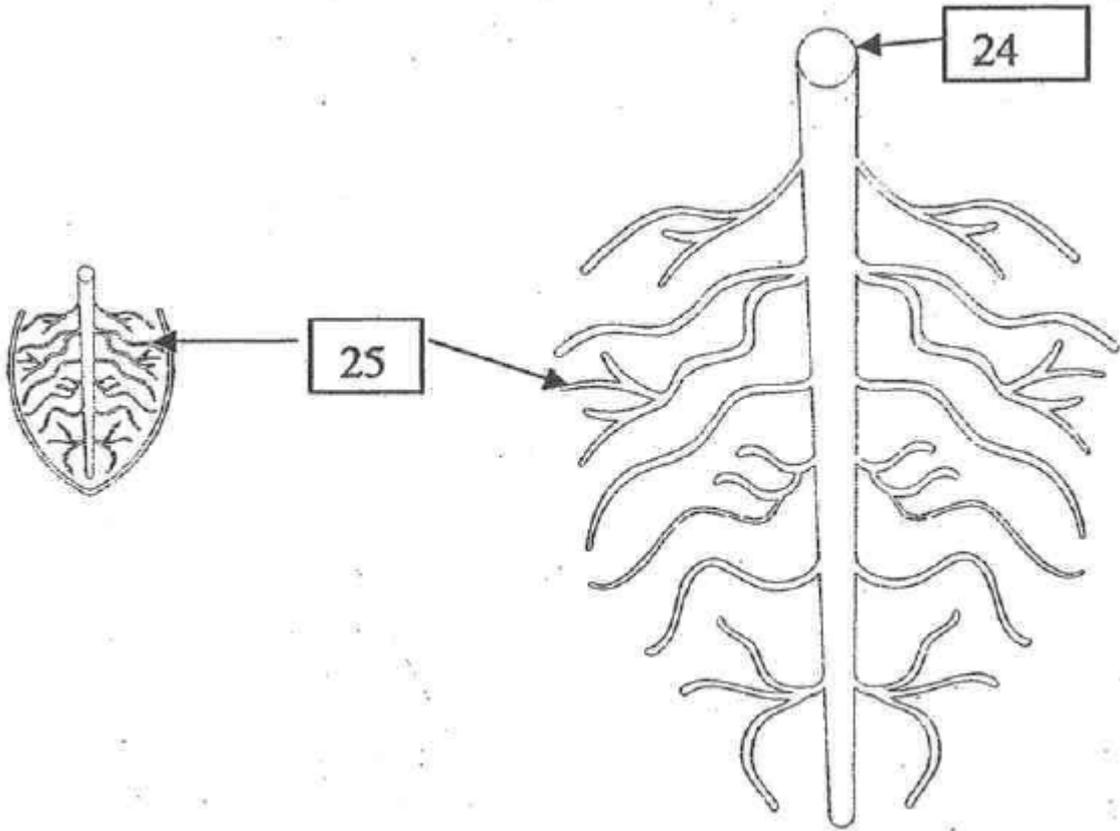


FIG. 11

FIG. 12

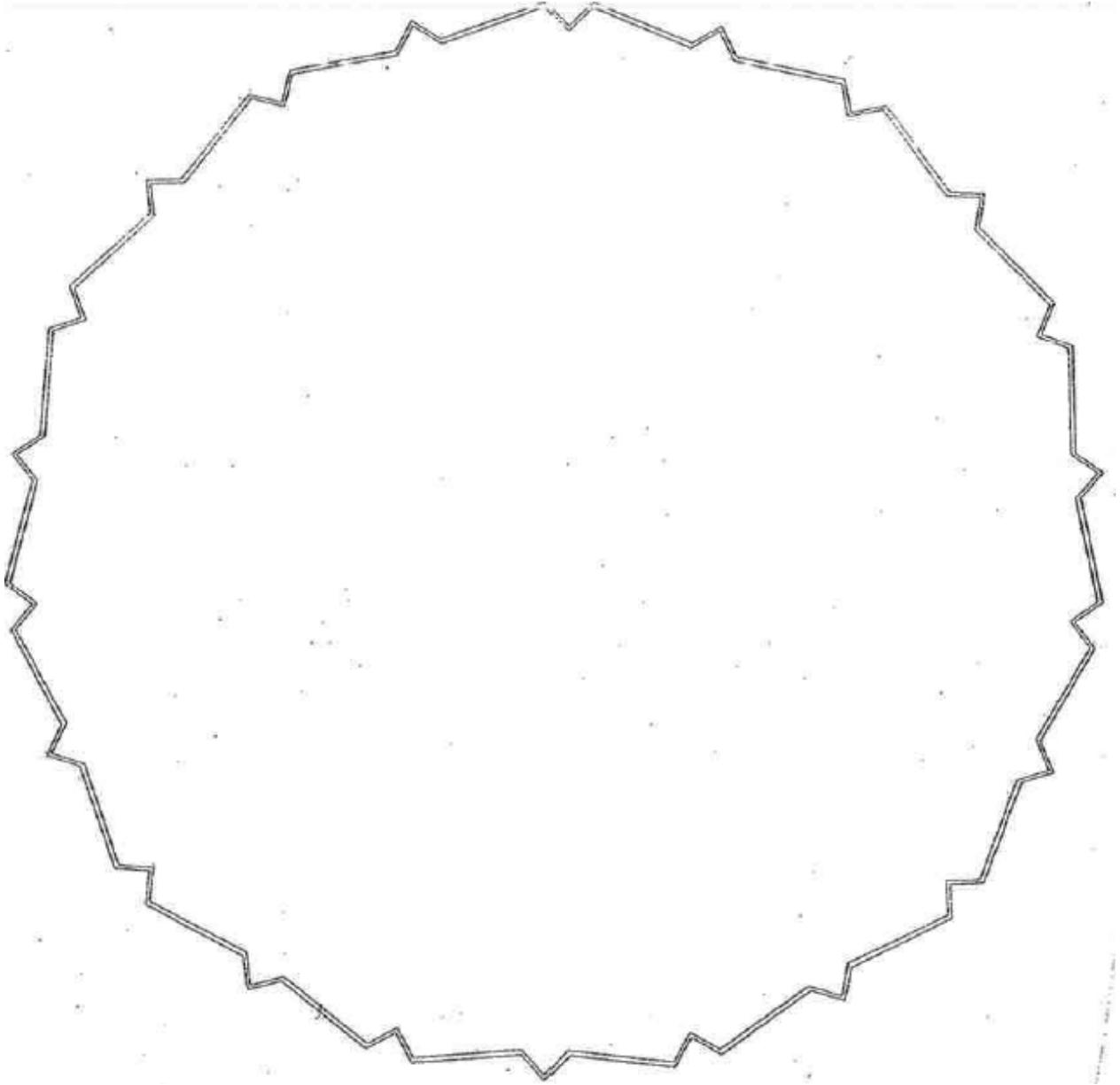


FIG. 13

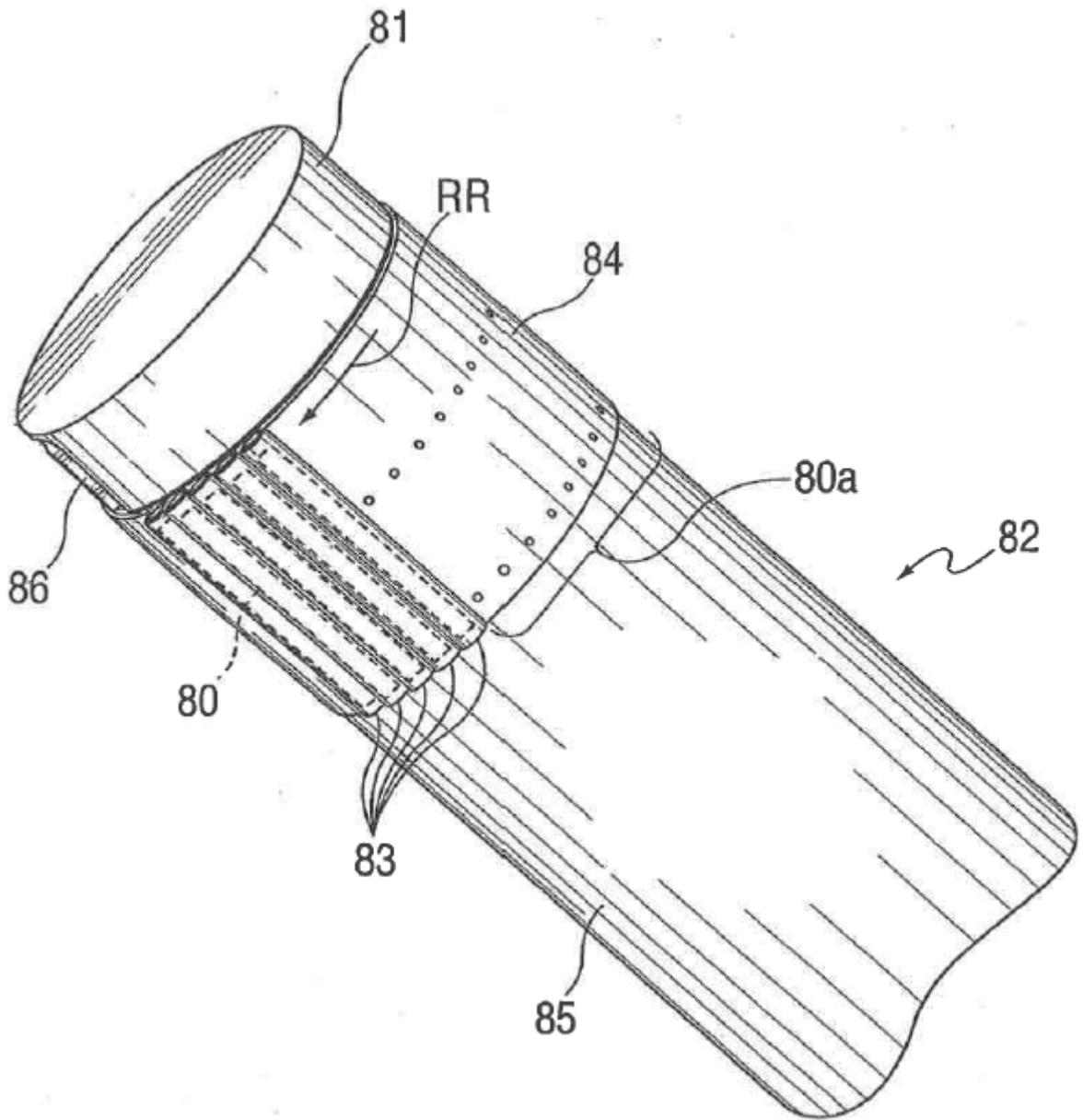


FIG. 14

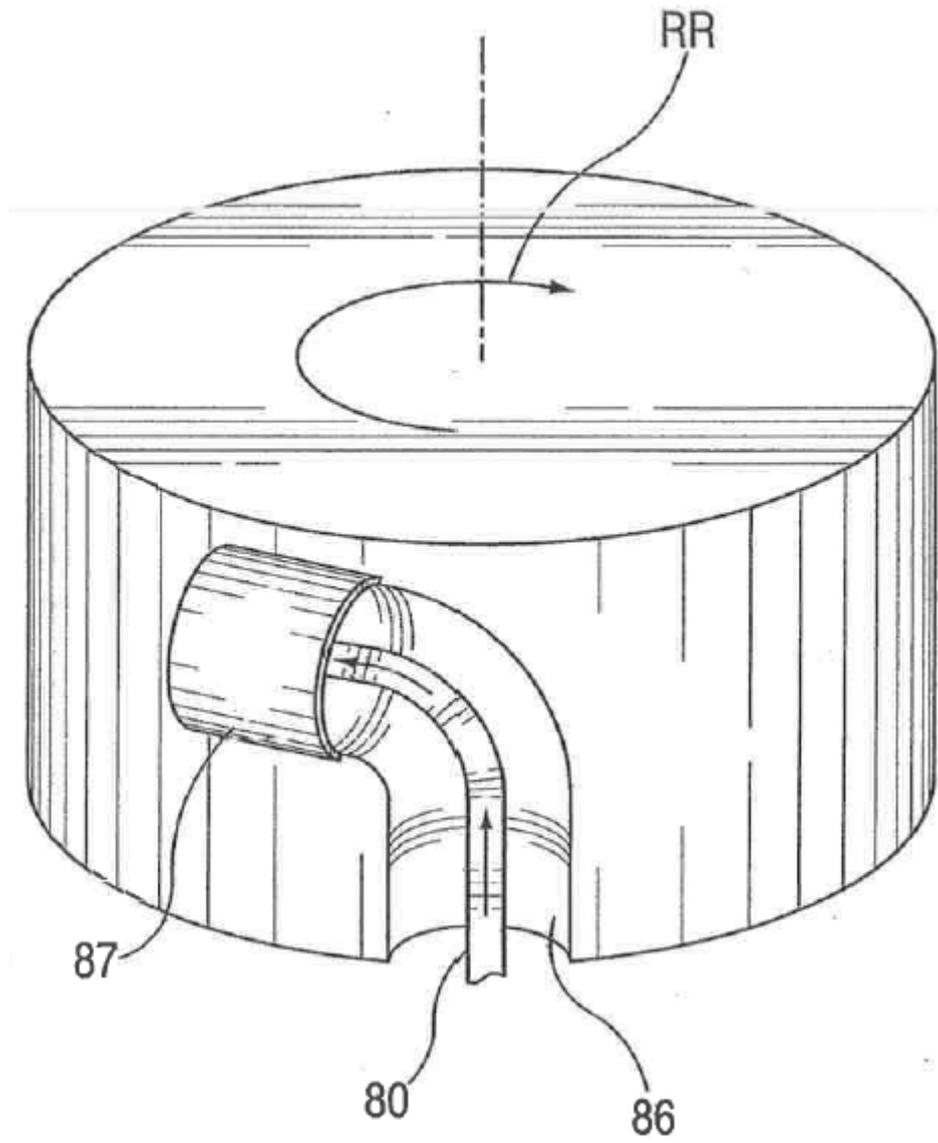


FIG. 15

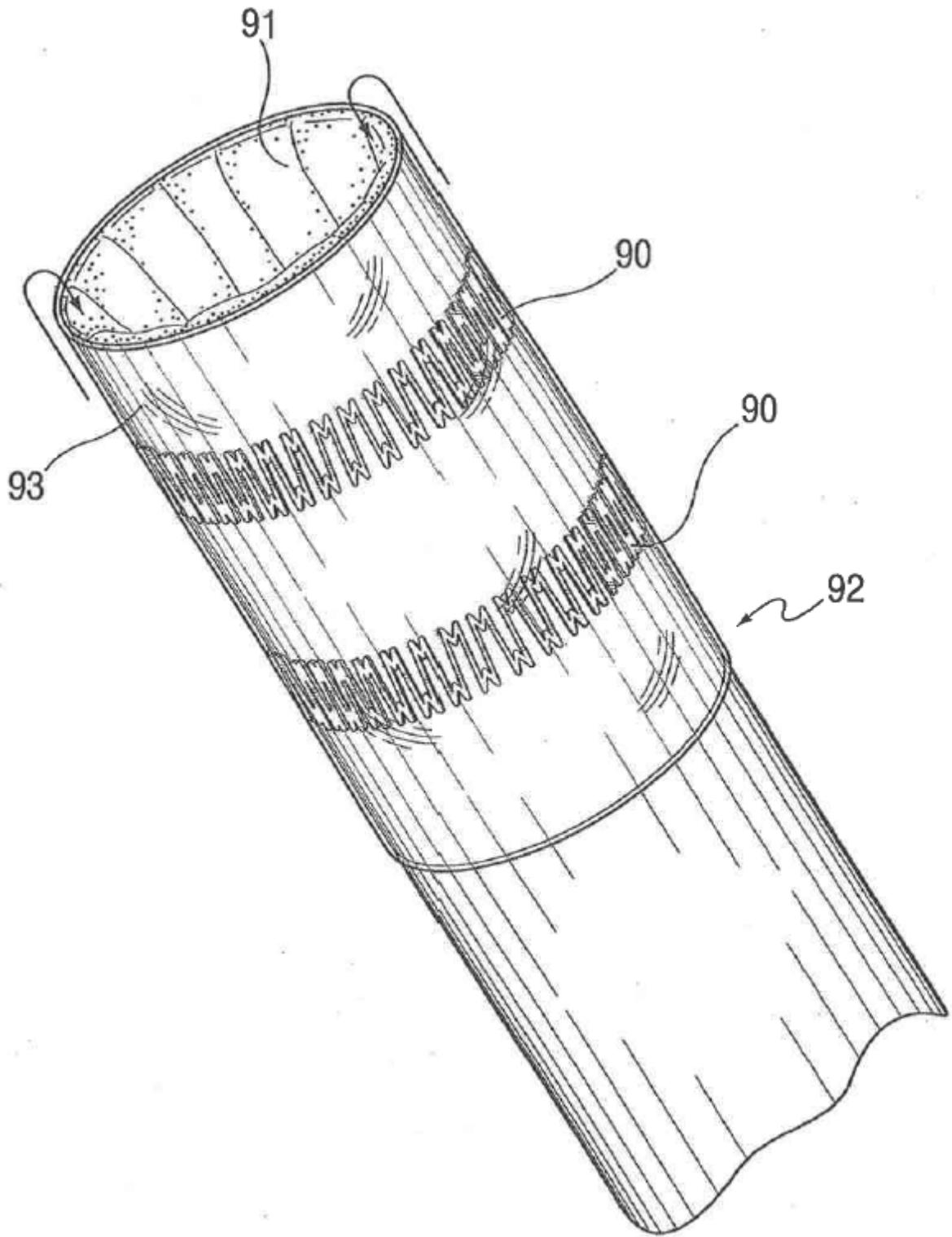


FIG. 16

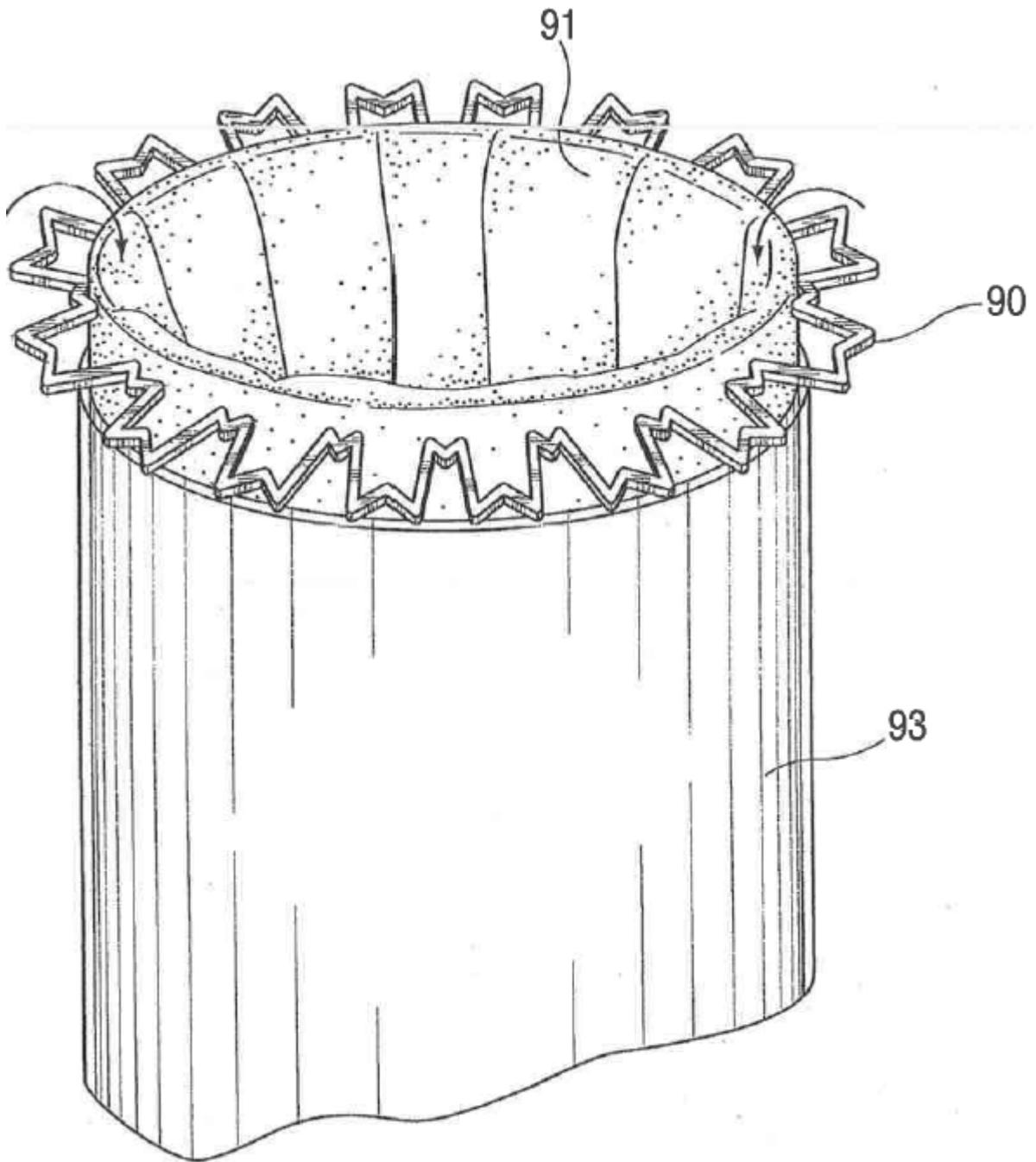


FIG. 17

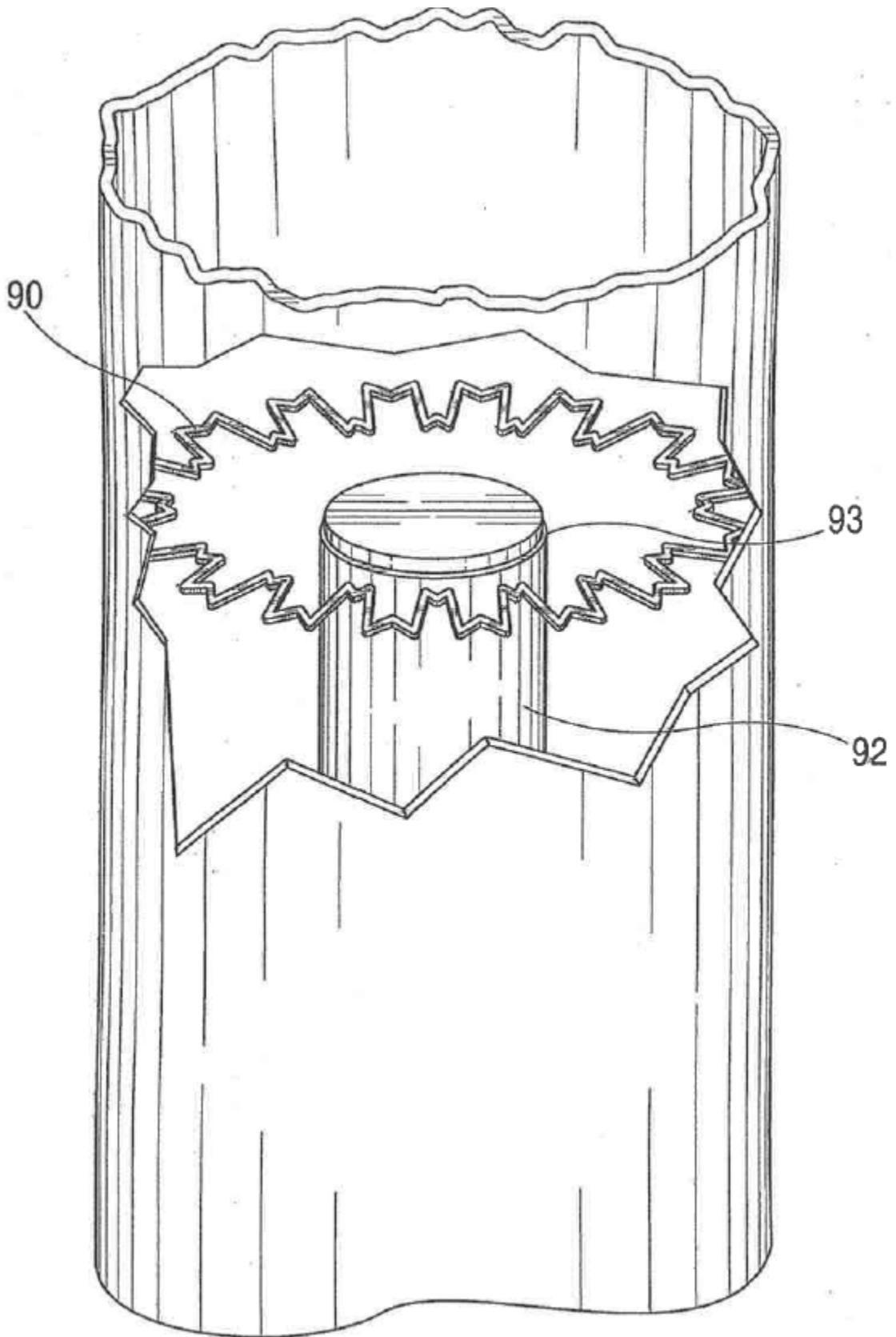


FIG. 18

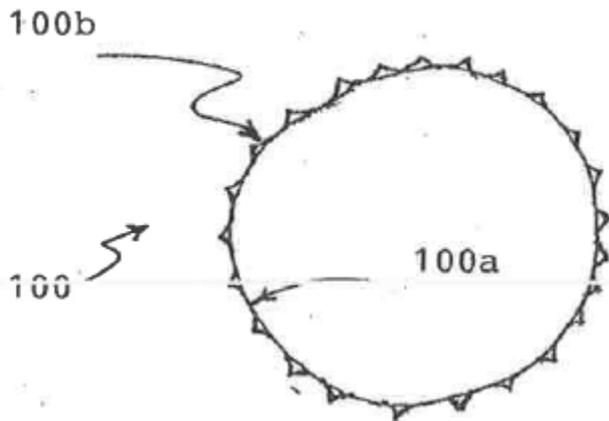


FIG. 19A

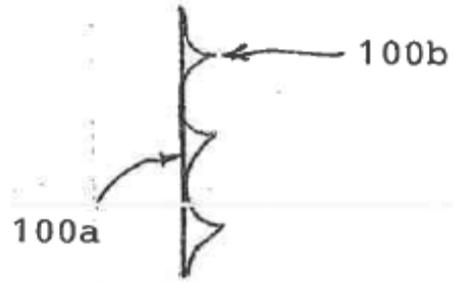


FIG. 19B

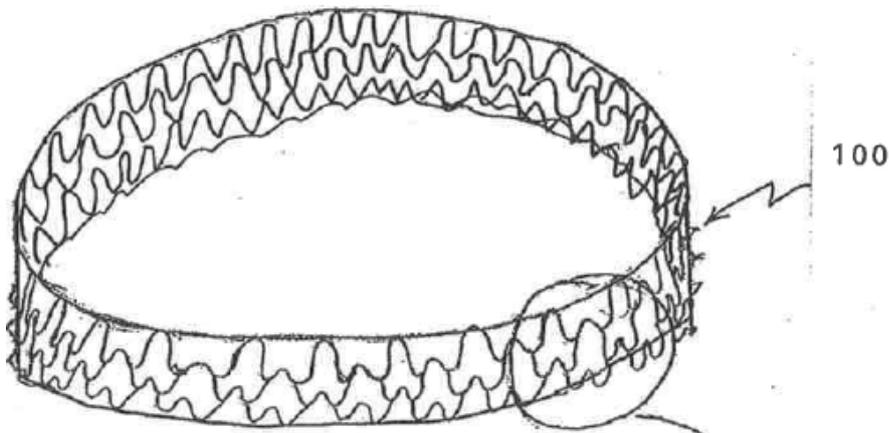


FIG. 19C

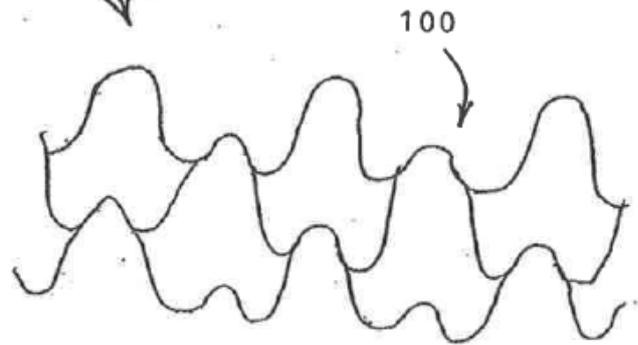


FIG. 19D

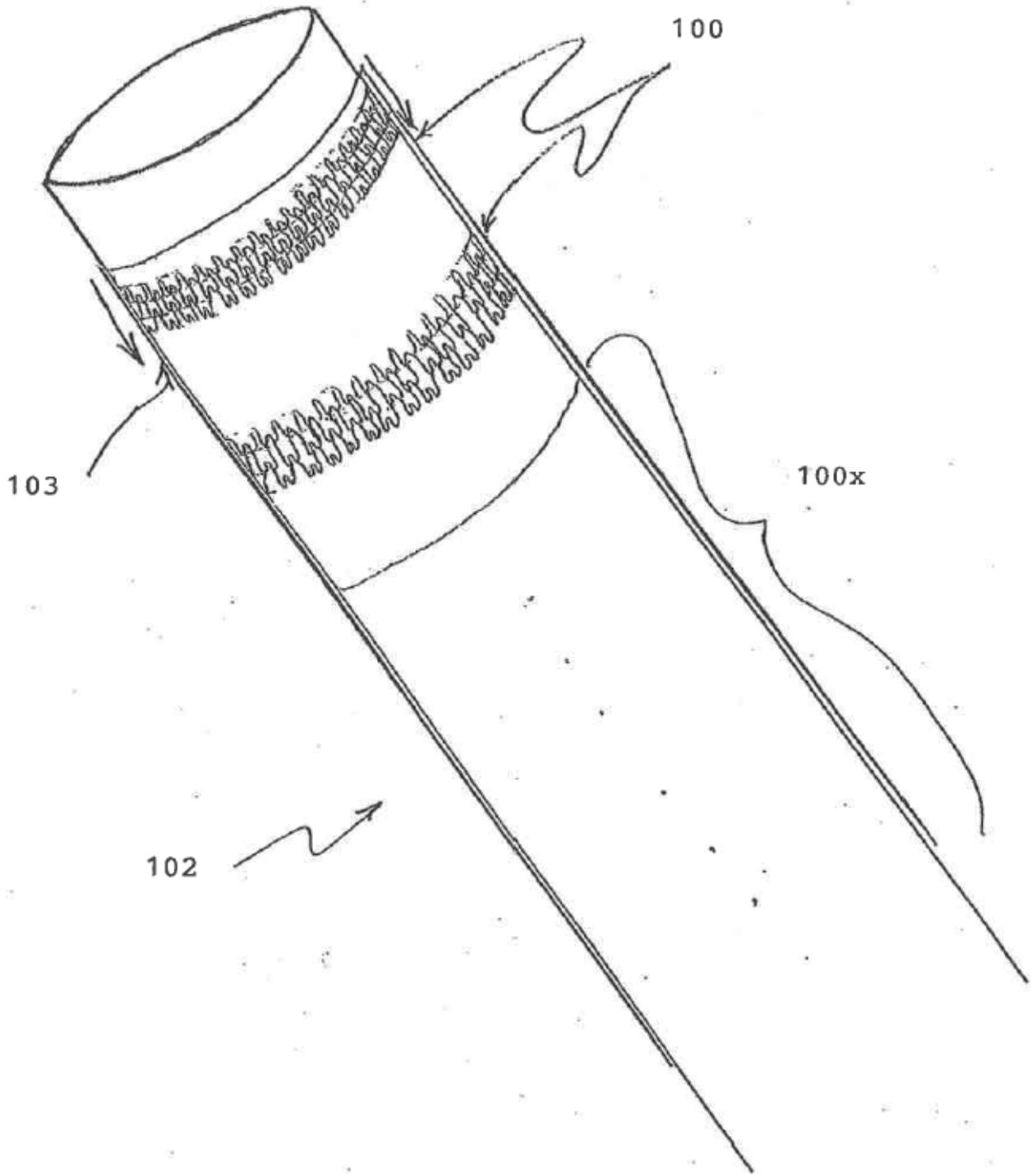


FIG. 20

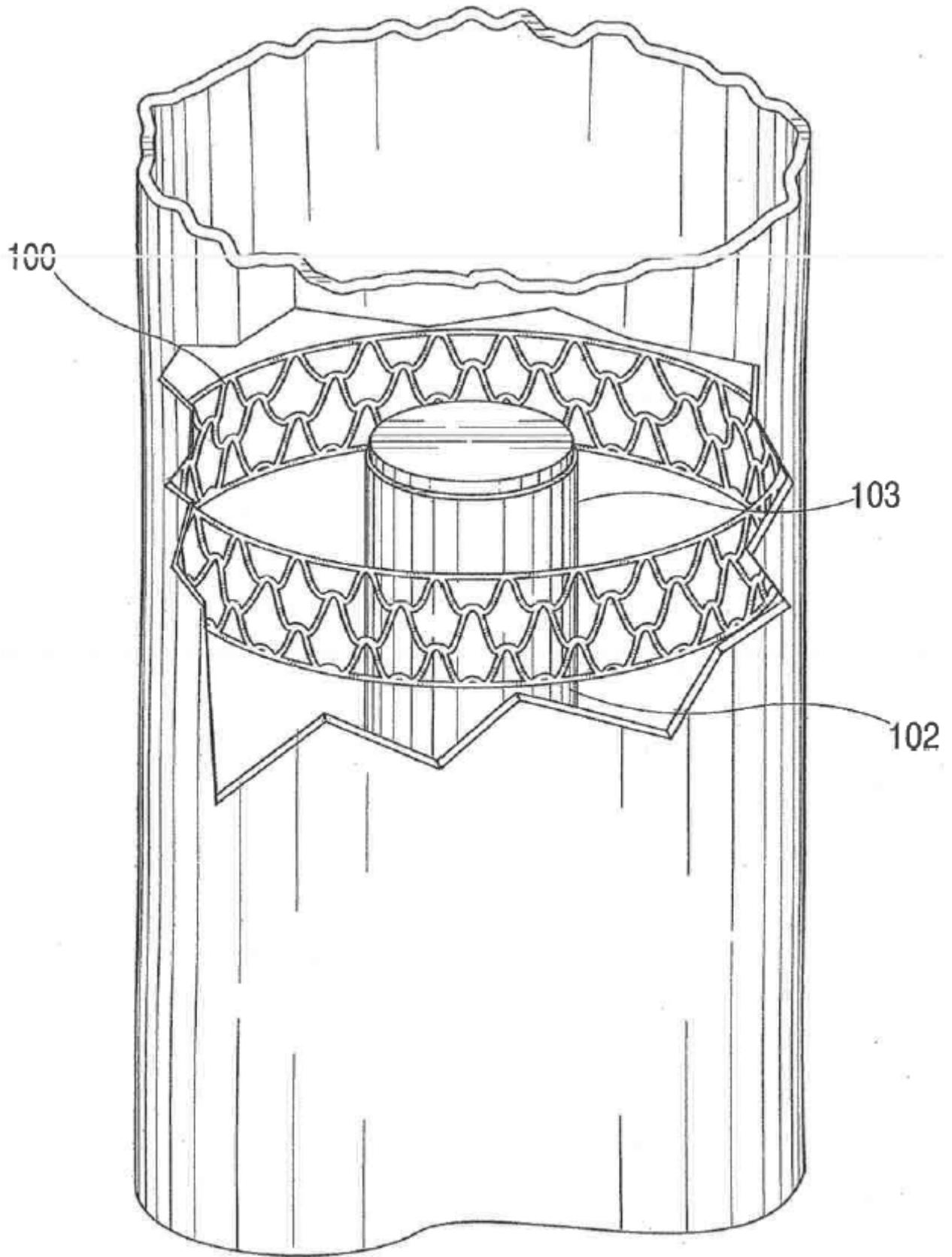


FIG. 21

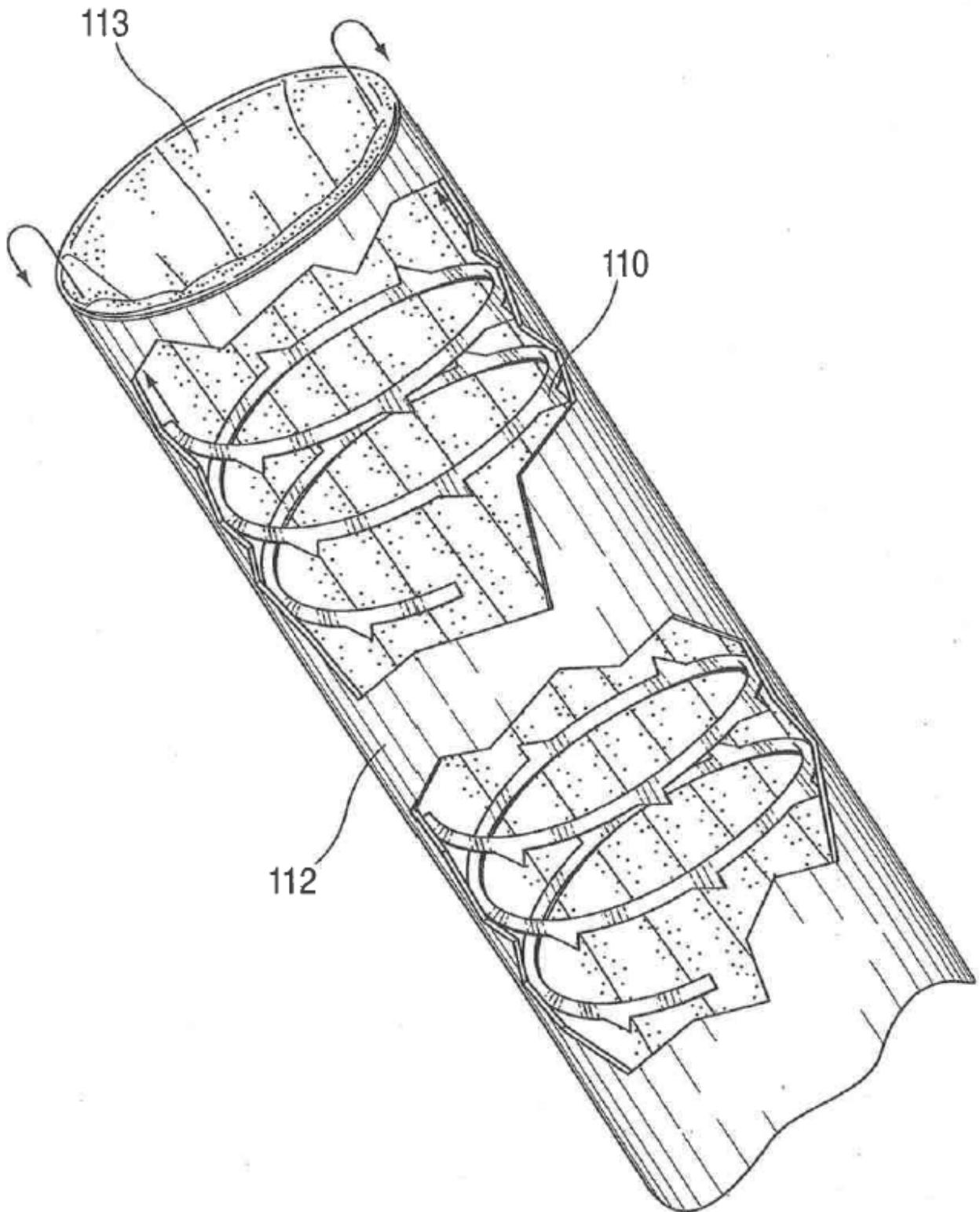


FIG. 22

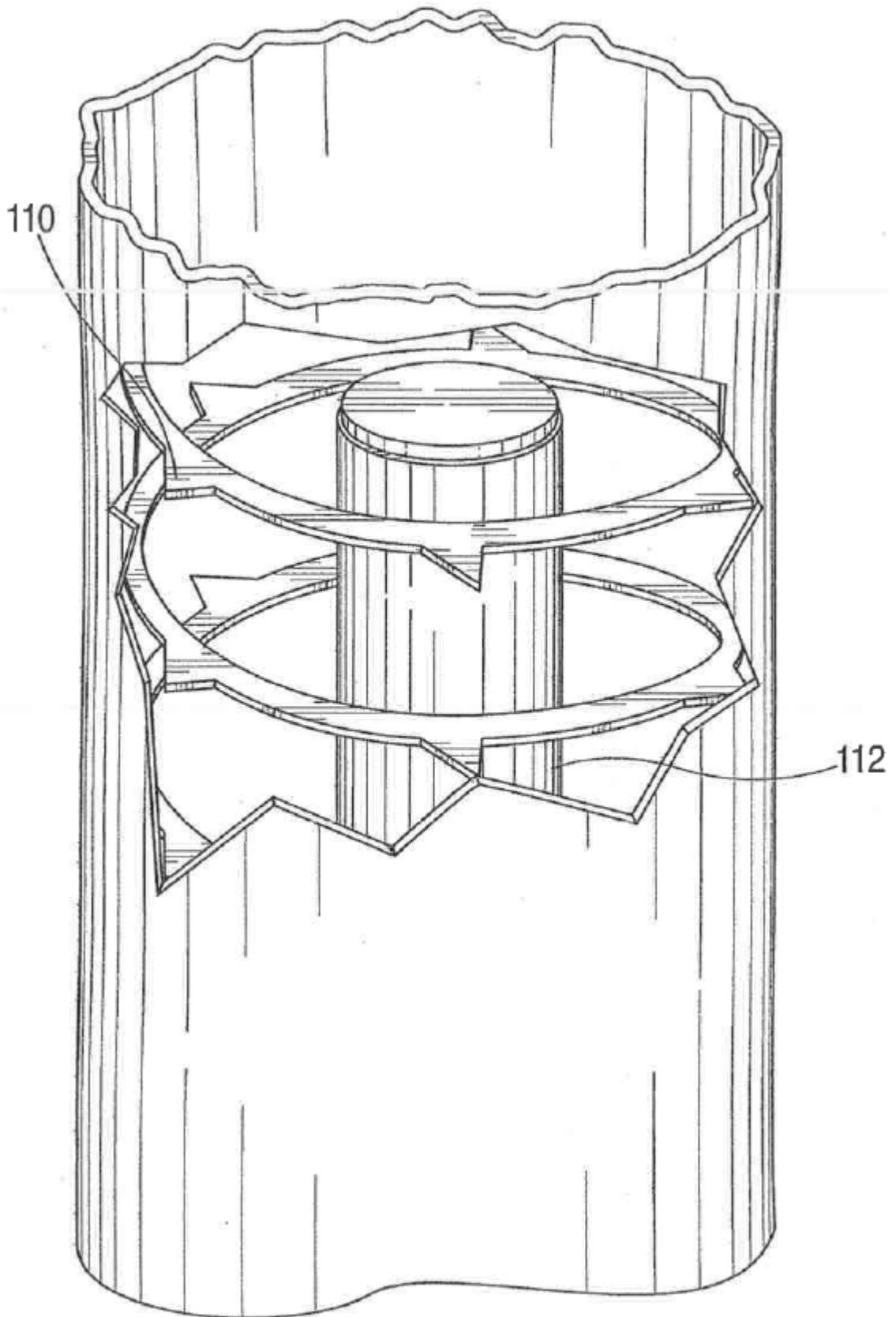


FIG. 23

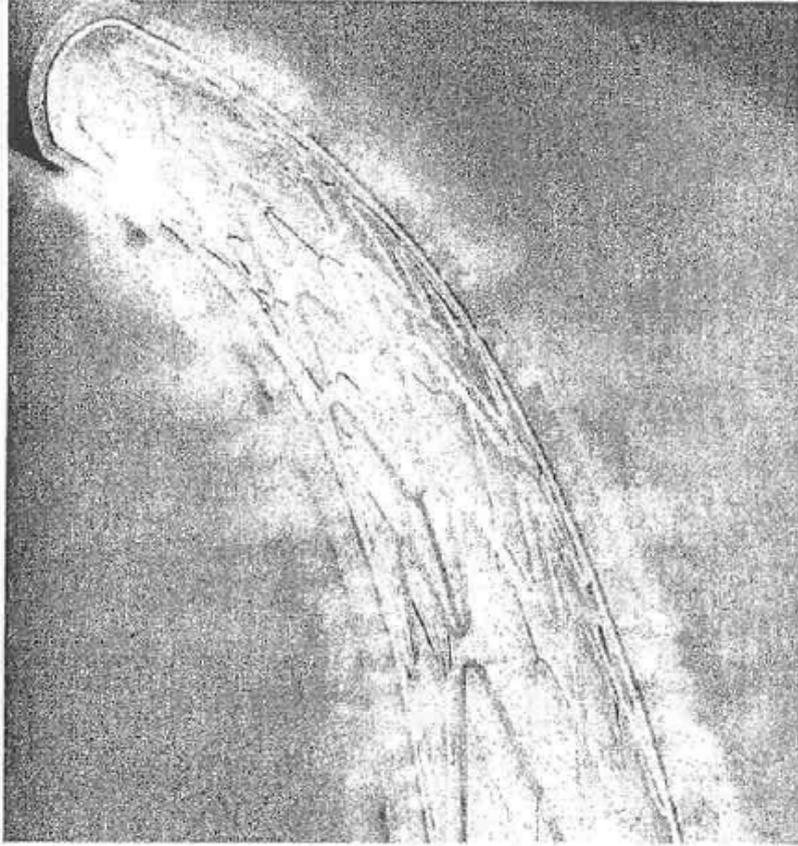


FIG. 24A (Técnica Anterior)

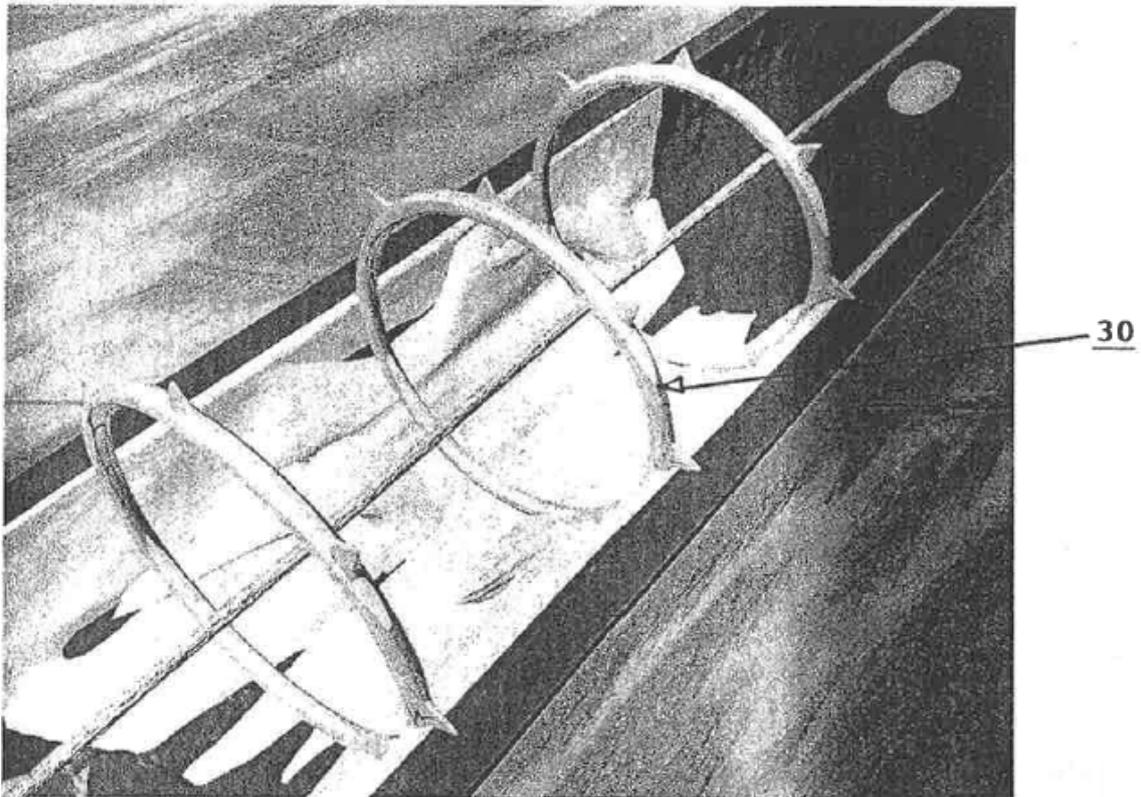


FIG. 24B

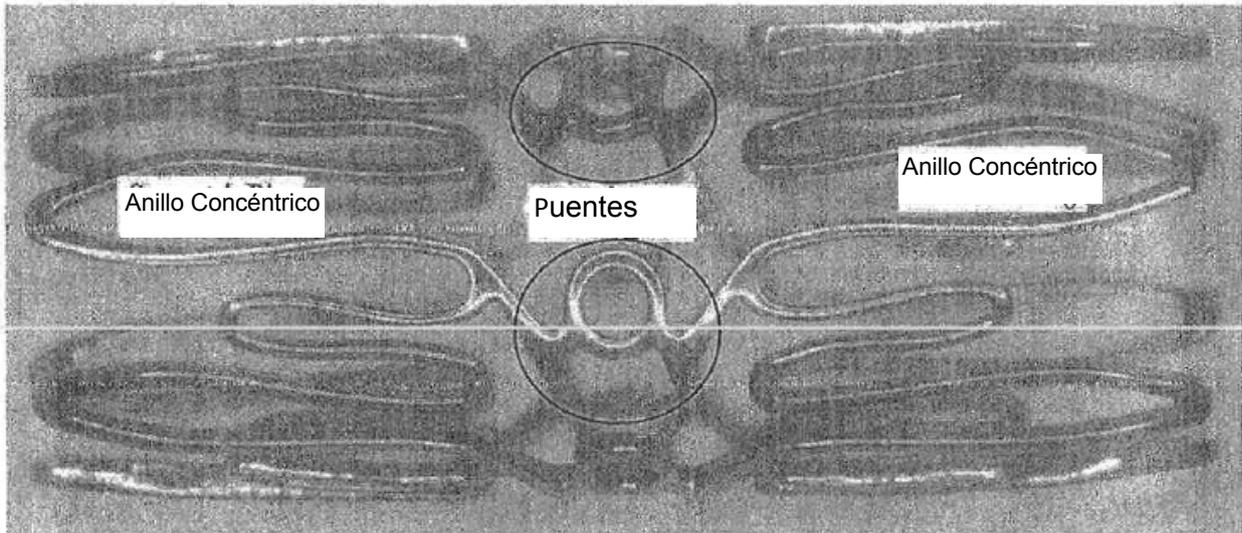


FIG. 25

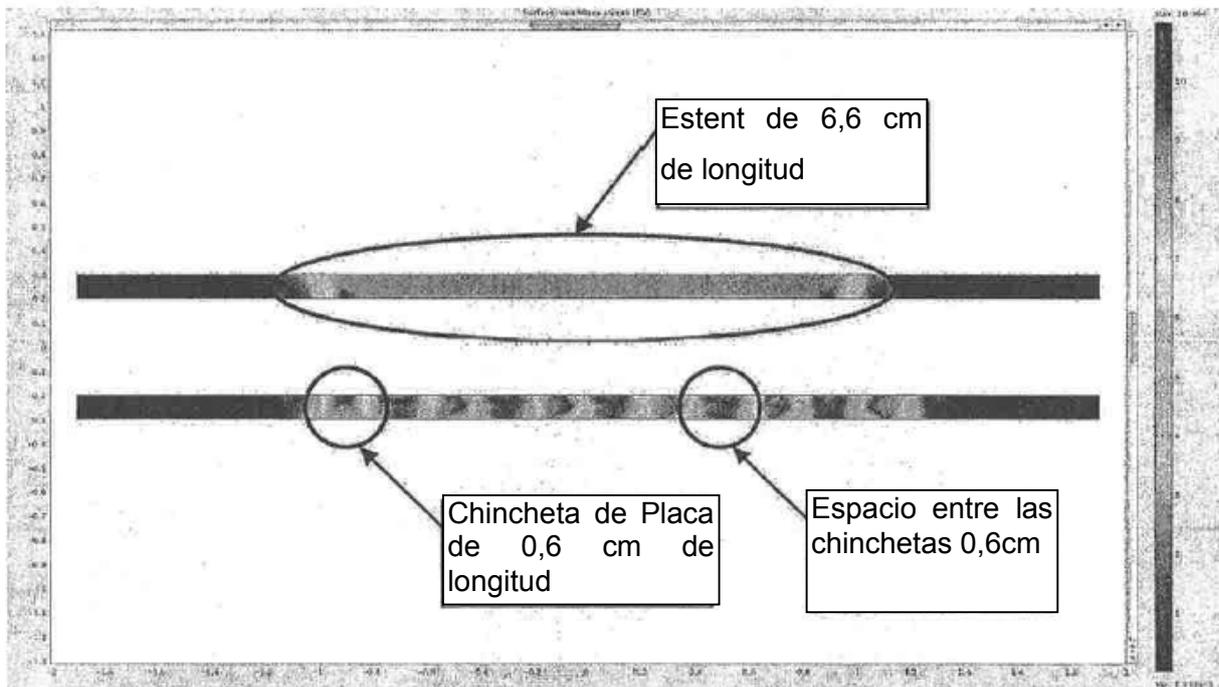


FIG. 26

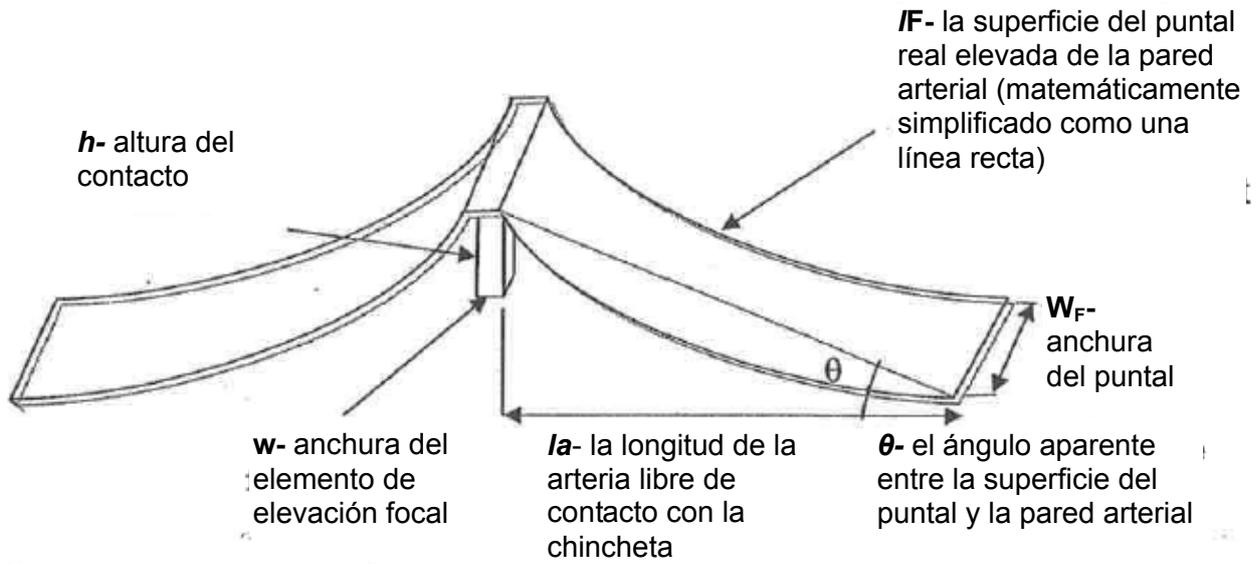


FIG. 27

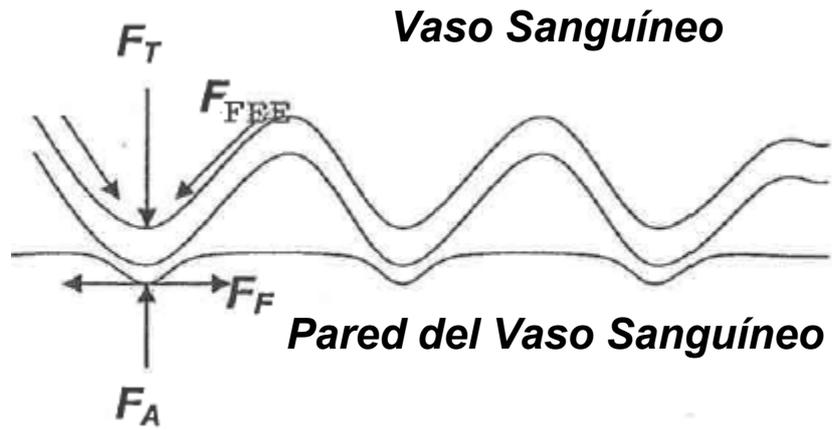


FIG. 28

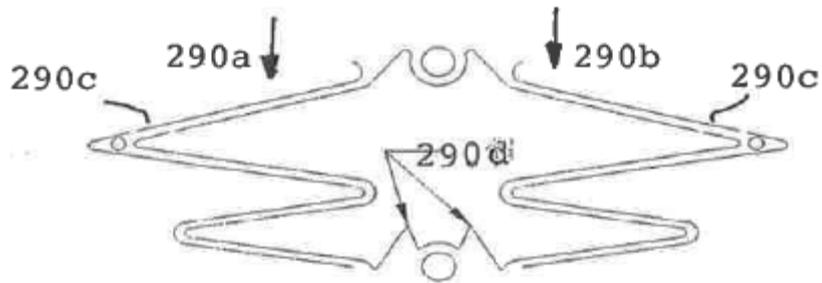


FIG. 29A

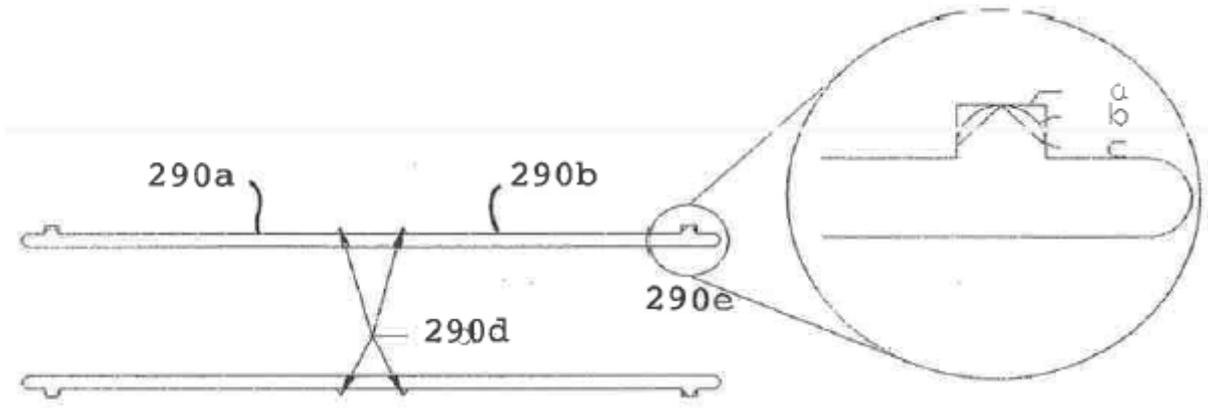


FIG. 29B

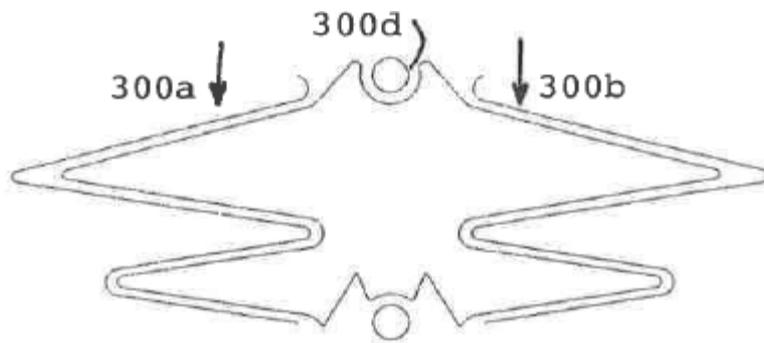


FIG. 30A

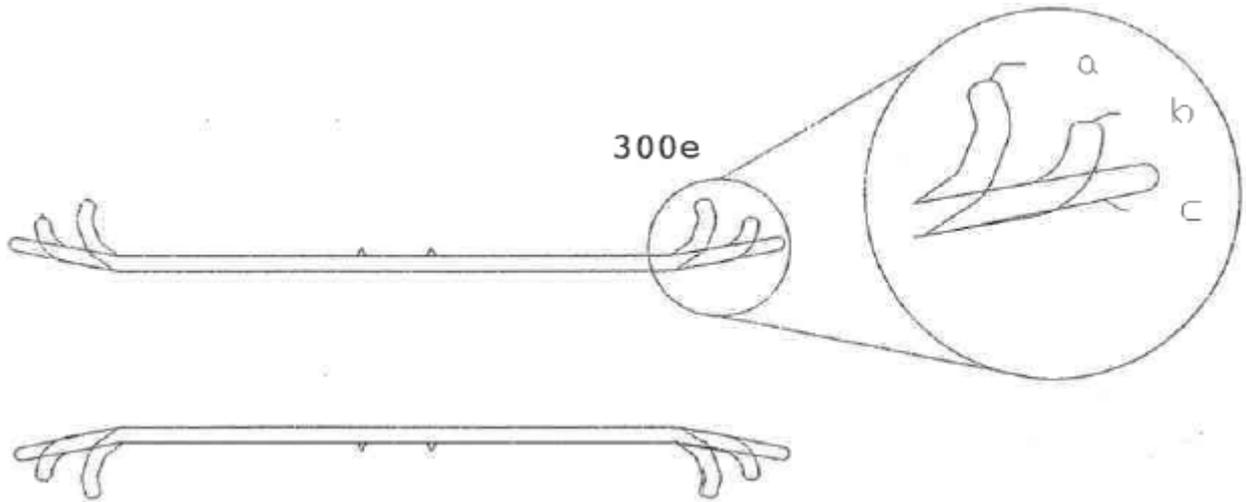


FIG. 30B

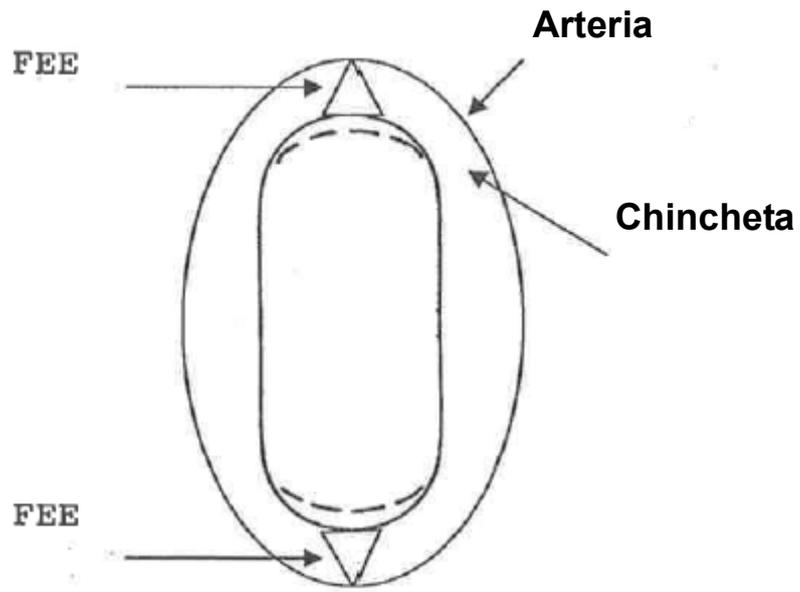


FIG. 31

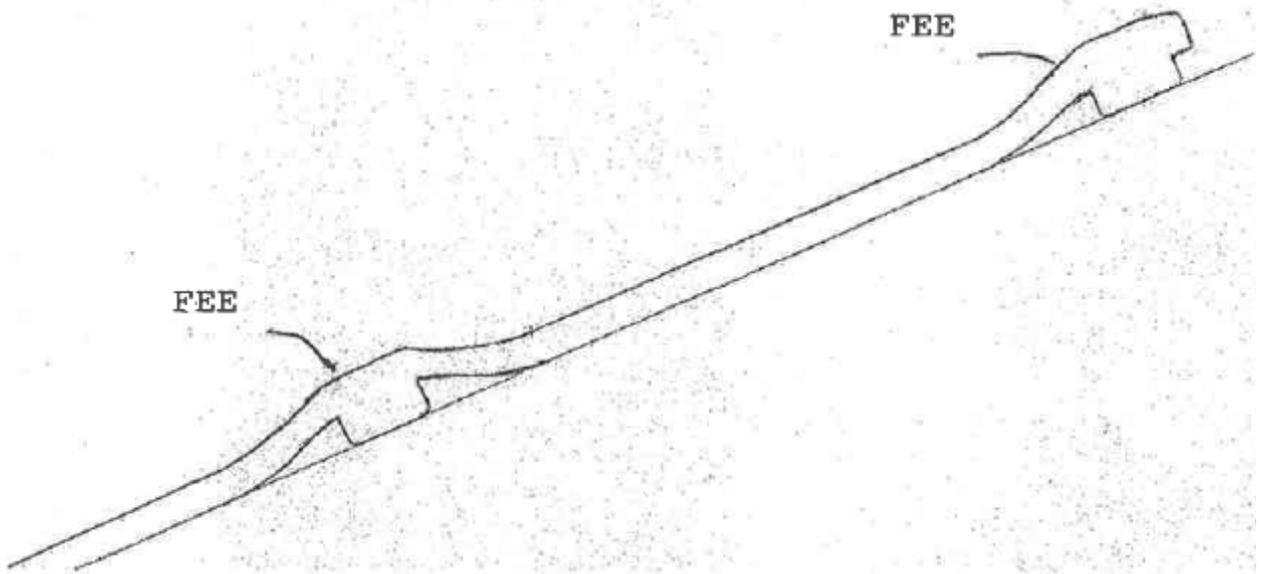


FIG. 32

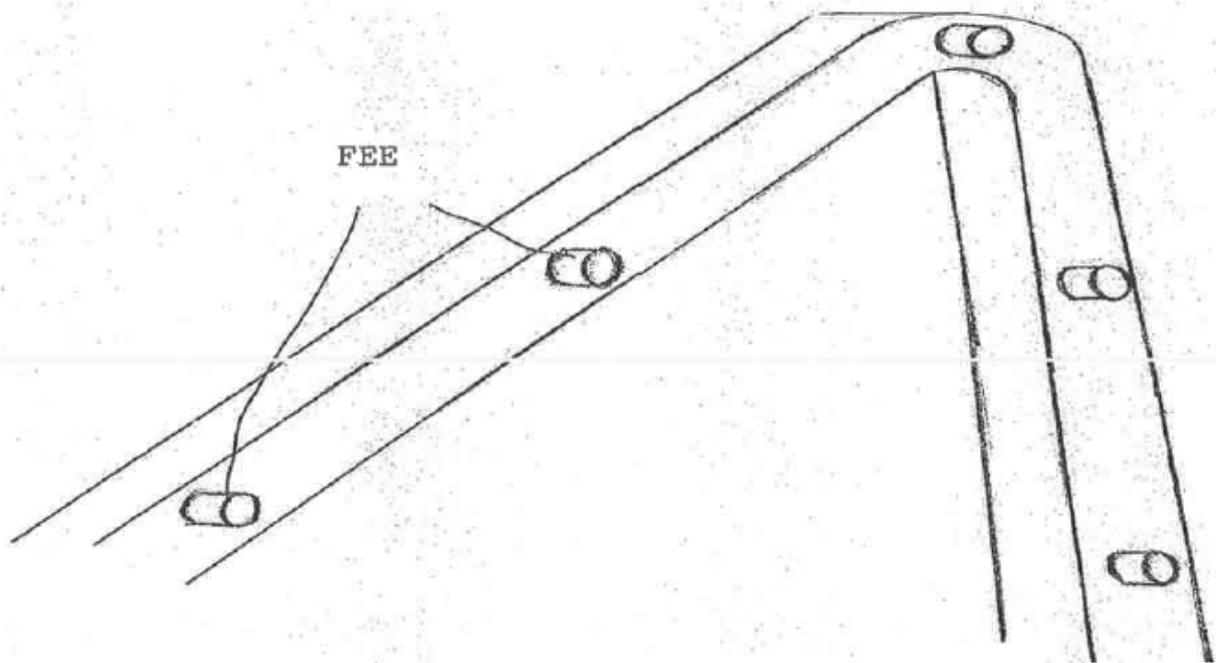


FIG. 33

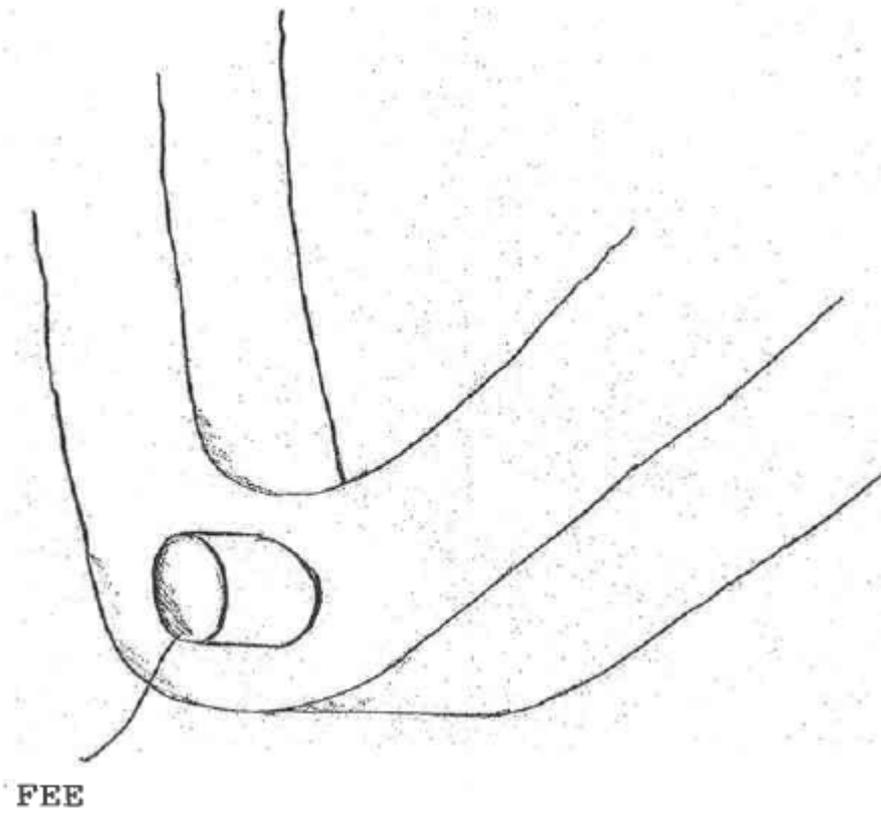


FIG. 34

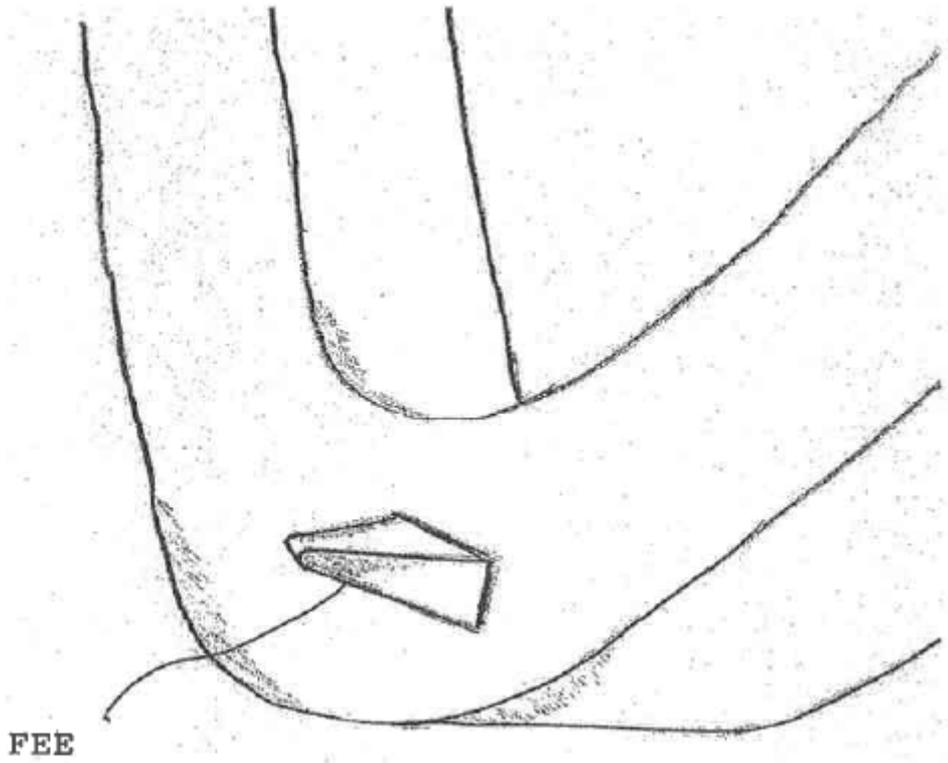


FIG. 35

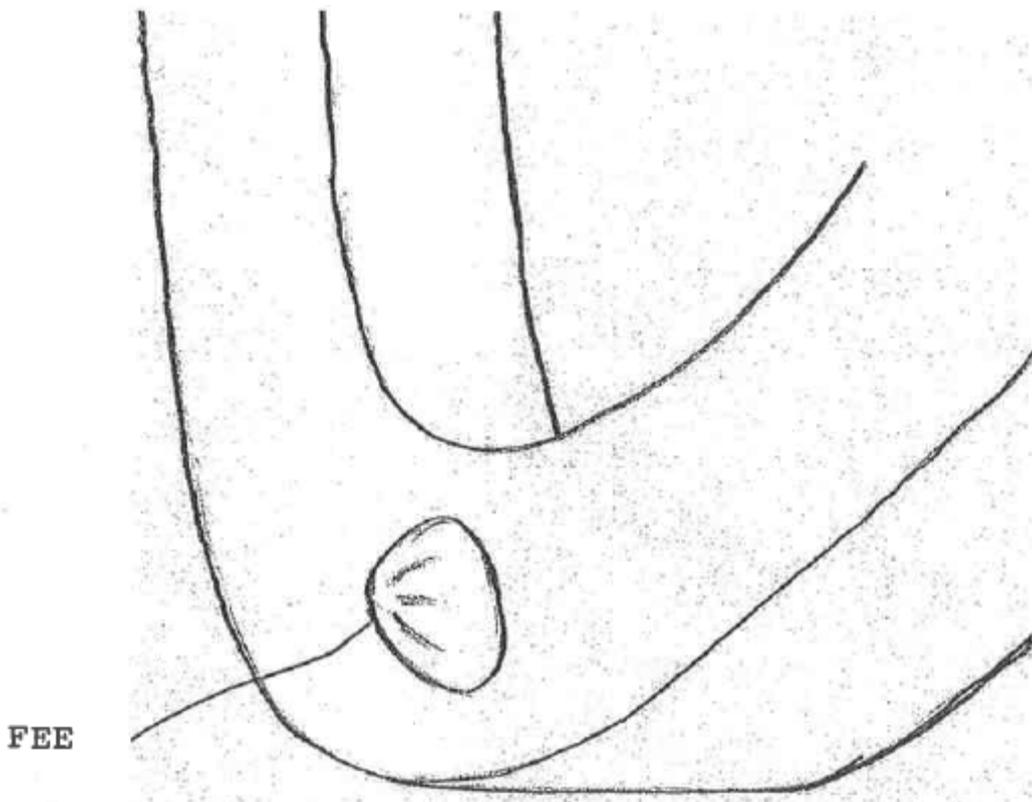


FIG. 36

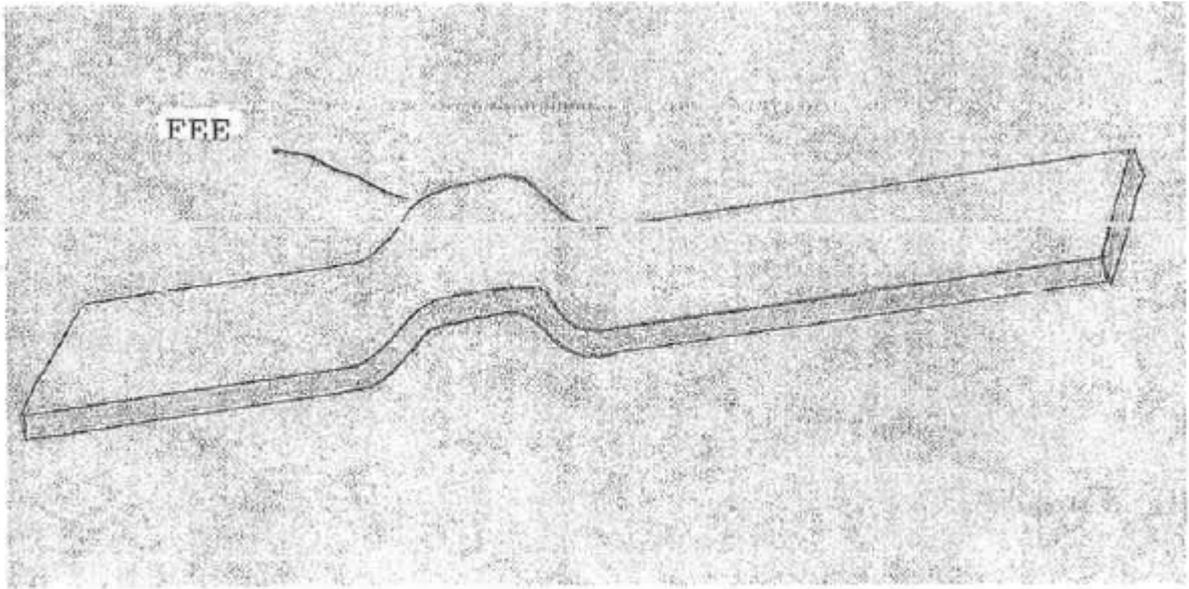


FIG. 37

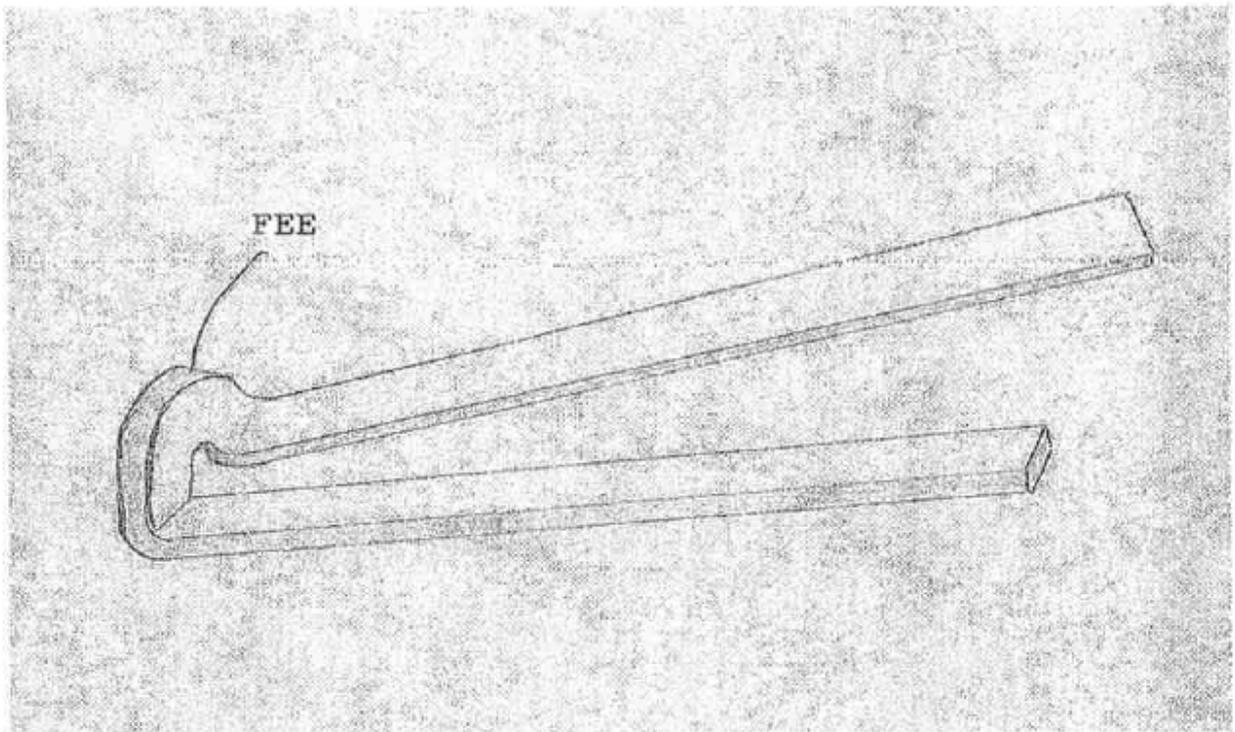


FIG. 38

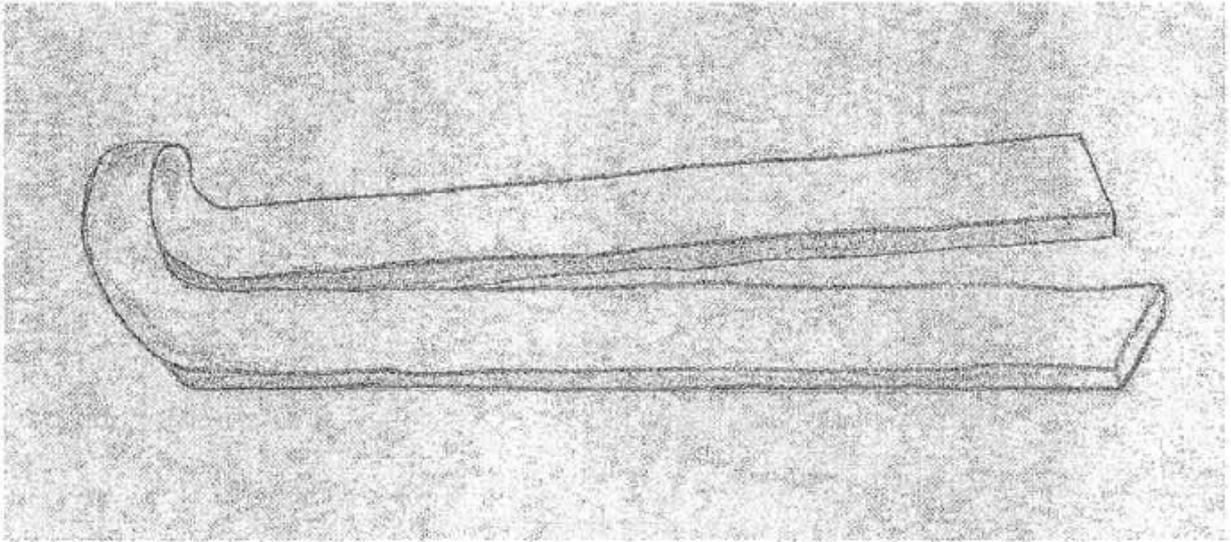


FIG. 39

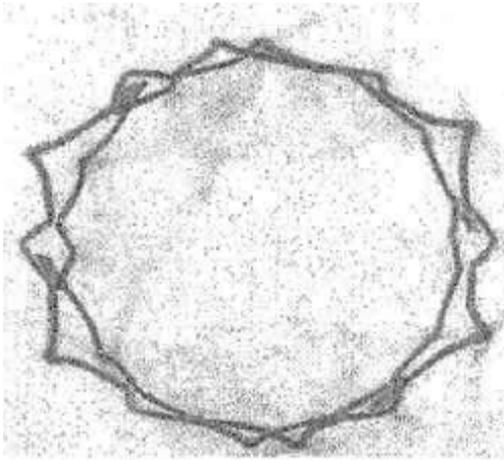


FIG. 40A

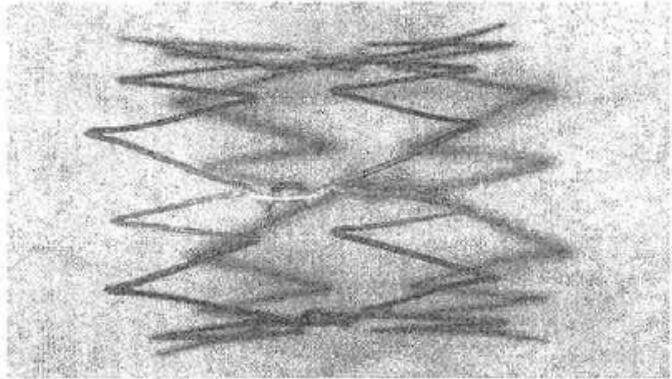


FIG. 40B