

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 707 987**

51 Int. Cl.:

A61B 17/068 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2011 E 15195420 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2018 EP 3015078**

54 Título: **Dispositivo de despliegue para colocación de múltiples grapas quirúrgicas intraluminales**

30 Prioridad:

08.07.2010 US 362650 P
28.05.2011 US 201113118388
03.06.2011 US 201113153257

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.04.2019

73 Titular/es:

INTACT VASCULAR, INC. (100.0%)
1285 Drummers Lane, Suite 200
Wayne, PA 19087, US

72 Inventor/es:

GIASOLLI, ROBERT y
SCHNEIDER, PETER

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 707 987 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 despliegue para colocación de múltiples grapas quirúrgicas intraluminales

Campo del invento

5 Este invento se refiere al tratamiento de la enfermedad oclusiva aterosclerótica mediante procedimientos intravasculares para empujar y mantener la placa acumulada sobre las paredes del vaso sanguíneo fuera del camino para el flujo de sangre reabierto.

10 La enfermedad oclusiva aterosclerótica es la causa principal del derrame cerebral, ataque al corazón, pérdida de un miembro, y muerte en los estados Unidos de Norteamérica y en el mundo industrializado. La placa aterosclerótica forma una capa dura a lo largo de la pared de una arteria y está comprendida de calcio, colesterol, trombo compactado y residuos celulares. Cuando la enfermedad aterosclerótica progresa, el suministro de sangre destinado a pasar a través de un vaso sanguíneo específico es disminuido o incluso impedido por el proceso oclusivo. Uno de los métodos más ampliamente utilizados de tratar clínicamente la placa aterosclerótica significativa es la angioplastia de balón.

15 La angioplastia de balón es un método aceptado de abrir vasos sanguíneos bloqueados o estrechados en cada lecho vascular en el cuerpo. La angioplastia de balón es realizada con un catéter de angioplastia de balón. El catéter de angioplastia de balón consiste en un balón cilíndrico, en forma de puro, fijado al catéter. El catéter de angioplastia de balón es colocado en la arteria desde un lugar de acceso remoto que es creado bien percutáneamente o a través de una exposición abierta de la arteria. El catéter es hecho pasar a lo largo del interior del vaso sanguíneo sobre un alambre que guía el camino del catéter. La parte del catéter con el balón fijado es colocada en el lugar de la placa aterosclerótica que requiere tratamiento. El balón es inflado a un tamaño que es consistente con el diámetro original de la arteria antes de desarrollar la enfermedad oclusiva. Cuando el balón es inflado, la placa se rompe. Los planos de escisión se forman dentro de la placa, permitiendo que la placa se expanda de diámetro con el balón al expandirse. Frecuentemente, un segmento de la placa es más resistente a la dilatación que el resto de la placa. Cuando esto ocurre, una mayor presión bombeada al balón da como resultado una dilatación completa del balón a su tamaño pretendido. El balón es desinflado y retirado y el segmento de arteria es vuelto a examinar. El proceso de angioplastia de balón es una alteración incontrolada de la placa. El lumen del vaso sanguíneo en la zona de tratamiento es usualmente algo mayor, pero no siempre y no de manera fiable.

25 Algunos de los planos de escisión creados por la fractura de la placa con la angioplastia de balón pueden formar una disección. Una disección ocurre cuando una parte de la placa es levantada lejos de la arteria, no está completamente adherida a la arteria y puede ser móvil o quedar suelta. La placa que ha sido interrumpida por la disección sobresale en la corriente de flujo. Si la placa se levanta completamente en la dirección del flujo sanguíneo, puede impedir el flujo o provocar una oclusión aguda del vaso sanguíneo. Hay evidencia de que la disección después de la angioplastia de balón debe ser tratada para impedir la oclusión y resolver la estenosis residual. Hay también evidencia de que en algunas circunstancias, es mejor colocar una estructura de retención metálica, tal como un estent para mantener abierta la arteria después de la angioplastia y forzar al material diseccionado de nuevo contra la pared del vaso sanguíneo para crear un lumen adecuado para el flujo sanguíneo.

30 La gestión clínica de la disección después de una angioplastia de balón es actualmente realizada de manera fundamental con estents. Como se ha ilustrado en la fig. 1, un estent 3 es un tubo que tiene un diámetro que está dimensionado con respecto a la arteria 7. Un estent es colocado en la arteria en la ubicación de una disección para forzar el faldón de la disección contra la pared interior del vaso sanguíneo. Los estents están usualmente hechos de aleaciones metálicas. Tienen varios grados de fiabilidad, visibilidad y diferentes técnicas de colocación. Los estents son colocados en cada lecho vascular en el cuerpo. El desarrollo de estents ha cambiado significativamente la aproximación al tratamiento mínimamente invasivo de la enfermedad vascular, haciéndolo más seguro y en muchos casos más duradero. La incidencia de oclusión aguda después de la angioplastia de balón ha disminuido significativamente con los estents.

35 Sin embargo, los estents tienen desventajas significativas y se está llevando a cabo mucha investigación y desarrollo para abordar estos problemas. Los estents inducen el estrechamiento repetido del vaso sanguíneo tratado (estenosis recurrente). La estenosis recurrente es el "talón de Aquiles" de la técnica de estents. Dependiendo de la ubicación y del tamaño de la arteria, el crecimiento hacia dentro del tejido hiperplástico íntimo desde la pared del vaso entre puntales o a través de aberturas en el estent puede ocurrir y provocar el fallo de la reconstrucción vascular estrechando u ocluyendo el estent. Esto puede ocurrir algún tiempo después de la colocación del estent. En muchos casos, el propio estent parece incitar a una reacción de la pared local del vaso que causa la estenosis, incluso en el segmento del estent que fue colocado a lo largo de segmentos de arteria que no estaban particularmente estrechados o enfermos durante el procedimiento original del estent. Esta reacción del vaso sanguíneo a la presencia del estent es probablemente debida al efecto de andamiaje del estent. Esta reacción de estenosis recurrente o tejido en crecimiento del vaso sanguíneo es en respuesta al estent. Esta actividad muestra que el uso extensivo del metal y cobertura de vaso en la arteria cuando sucede con la colocación de estent está contribuyendo al estrechamiento. La estenosis recurrente es un problema debido a que provoca un fallo del estent y no hay tratamiento efectivo. Los métodos de tratamiento existentes que han sido utilizados para este problema incluyen; angioplastia repetida, angioplastia de balón de corte, crioplastia, aterectomía, e incluso colocación repetida de estent. Ninguno de estos métodos tiene un alto grado de éxito a largo plazo.

Los estents se pueden también fracturar debido a la tensión del material. La fractura del estent puede ocurrir con la tensión crónica del material y está asociada con el desarrollo de estenosis recurrente en el lugar 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 problema actual para su uso. Las arterias que son particularmente móviles, tales como las arterias de las extremidades inferiores y las arterias carótidas, son de interés particular. La integridad del estent completo es probada en cualquier momento en el que el vaso se curva o es comprimido en cualquier lugar a lo largo del segmento provisto de estent. Una razón por la que pueden ocurrir fracturas del estent es debida a que se ha tratado un segmento más largo de la arteria de lo que era necesario. El efecto de andamiaje del estent afecta al comportamiento mecánica total de la arteria, haciendo la arteria menos flexible. Los materiales de los estents disponibles tienen ciclos de doblado limitados y son propensos a fallos en zonas de curvado repetido de alta frecuencia.

Muchos segmentos de arteria son provistos de estent incluso cuando no lo requieren, exacerbando por ello las desventajas de los estents. Hay varias razones para esto. Muchos casos requieren que se coloque más de un estent y a menudo son necesarios varios. Gran parte de la longitud de estent es a menudo colocada sobre segmentos de arteria que no necesitan estent y están simplemente añadiendo un área de disección o enfermedad. No hay disponibles estents que sean ajustados a la longitud precisa de la lesión. Cuando uno intenta colocar múltiples estents y en la mayor parte de los segmentos que necesitan estents, el coste es prohibitivo dado la instalación y el material requerido por el estent. El tiempo que se precisa para hacer esto se añade también al coste y riesgo del procedimiento. Cuando más longitud de arteria que recibe un estent no lo necesita, más rigidez se le confiere a la arteria, y más efecto de andamiaje ocurre. Esto puede también ayudar a incitar la reacción arterial al estent que causa la estenosis recurrente.

El documento EP 0714640 describe un sistema para la entrega de segmentos de estent expandibles dentro de un lumen del cuerpo.

Resumen del invento

Existe una necesidad continuada de desarrollar dispositivos nuevos y perfeccionados para ayudar en el tratamiento de enfermedad vascular, incluyendo la enfermedad de aterosclerosis oclusiva, entre otras condiciones, y tal como para los propósitos esquematizados anteriormente.

En una realización, se ha proporcionado un sistema para la entrega de una prótesis vascular que incluye un cuerpo alargado, una funda, y una pluralidad de mallas o anillos de anclaje intravasculares. El cuerpo alargado tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una pluralidad de plataformas de entrega dispuestas junto al extremo distal. Cada una de las plataformas de entrega comprende un rebaje que se extiende distalmente de una banda marcadora anular. La funda tiene un extremo proximal, un extremo distal, y un cuerpo alargado que se extiende entre ellos. La funda puede ser movida con relación al cuerpo alargado desde una primera posición a una segunda posición. En la primera posición, el extremo distal de la funda está dispuesto distalmente de una plataforma de entrega distal más distal. En la segunda posición, el extremo distal de la funda está dispuesto proximalmente al menos a una plataforma de entrega. Cada una de las mallas de anclaje intravasculares está dispuesta alrededor de una plataforma de entrega correspondiente.

En ciertas realizaciones, el sistema está configurado para colocar al menos dos mallas de anclaje en una zona de tratamiento en ubicaciones separadas. Cuando está así colocado, puede preverse un espacio mínimo en la zona de tratamiento entre el extremo distal de una malla de anclaje proximal y un extremo proximal de una malla de anclaje distal. Ventajosamente, el espacio mínimo puede ser previsto sin necesidad del cuerpo alargado o de las plataformas de entrega.

El espacio minimiza ventajosamente la posibilidad de que dos mallas de anclaje provoquen un doblado o retorcimiento en el vaso u otros perjuicios debido a estar demasiado cerca.

Una separación mínima entre caras distales adyacentes de cada banda marcadora anular está prevista para minimizar los movimientos del cuerpo alargado para asegurar un espacio mínimo de las mallas de anclaje desplegadas. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, no hay sustancialmente cambio en la separación axial de las mallas de anclaje desplegadas comparado con la separación de las mallas de anclaje en las plataformas de entrega. Como resultado, la separación mínima de las caras distales puede ayudar a impedir una condición desplegada demasiado próxima de mallas de anclaje adyacentes.

Una aproximación para mantener un espacio mínimo, por ejemplo, minimizar el cambio en la separación entre las mallas de anclaje sin desplegar y los desplegados, es prever un accesorio para inmovilizar el extremo proximal del sistema de entrega de modo que el movimiento del sistema pueda ser focalizado en la funda y se permita muy poco movimiento si se permite alguno en el cuerpo alargado.

Otra aproximación implica prever un dispositivo de estabilización dispuesto en la superficie exterior del sistema de entrega para minimizar al menos uno o de los desplazamientos axial o radial de al menos una de las plataformas de entrega.

Así, el invento puede referirse a:

A) Un sistema para entregar una prótesis vascular, que comprende:

un cuerpo alargado que comprende un extremo proximal, un extremo distal, y una pluralidad de plataformas de entrega dispuestas adyacentes al extremo distal, comprendiendo cada una de las plataformas de entrega un rebaje que se extiende distalmente de un saliente radial;

5 una funda que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y un cuerpo alargado que se extiende entre ellos, pudiendo ser movida la funda con relación al cuerpo alargado desde una primera posición en la que el extremo distal de la funda está dispuesto distalmente de una plataforma de entrega distal más distal, a una segunda posición en la que el extremo distal de la funda está dispuesto proximalmente al menos a una plataforma de entrega; y

10 una pluralidad de mallas de anclaje intravasculares, estando cada malla de anclaje intravascular dispuesta alrededor de una plataforma de entrega correspondiente;

en el que el sistema está configurado para colocar al menos dos mallas de anclaje en una zona de tratamiento en ubicaciones separadas de tal modo que se prevea un espacio mínimo en la zona del tratamiento entre el extremo distal de una malla de anclaje proximal y un extremo proximal de una malla de anclaje distal sin requerir movimiento de las plataformas de entrega.

15 La descripción puede también referirse a:

a) el sistema de A), que comprende un dispositivo de estabilización dispuesto sobre una superficie exterior del sistema configurado para minimizar al menos uno de los desplazamientos axial o radial de al menos una de las plataformas de entrega junto a o lejos de un eje longitudinal de un vaso sanguíneo en el que las mallas de anclaje han de ser desplegadas;

20 a1) el sistema de a), en el que el dispositivo de estabilización está dispuesto en el extremo distal del cuerpo alargado y comprende un balón cónico;

a2) el sistema de a), en el que el dispositivo de estabilización comprende un miembro auto-expandible;

25 a21) el sistema de a2), en el que el miembro auto-expandible comprende una estructura trenzada configurada para ser mantenida por la funda en una configuración de perfil bajo y para extenderse radialmente lejos del cuerpo alargado cuando la funda está dispuesta proximalmente de la estructura trenzada;

a22) el sistema de a2), en el que la configuración de perfil bajo permite que la funda sea hecha avanzar sobre el dispositivo de estabilización sin expandir radialmente la funda;

a23) el sistema de a2), en el que el dispositivo de estabilización comprende un elemento de estabilización adaptado para expandirse radialmente cuando se aplican fuerzas de compresión a sus extremos proximal y distal;

30 a3) el sistema de a), en el que el dispositivo de estabilización está configurado para ser agrandado activamente desde una configuración de perfil bajo a una configuración expandida;

b) el sistema de A), en el que el sistema incluye entre 3 y 20 mallas de anclaje dispuestas sobre plataformas de entrega correspondientes;

35 c) el sistema de A), en el que al menos una de las plataformas de entrega comprende un miembro expandible para expandir una malla de anclaje dispuesta sobre él;

c1) el sistema de c), en el que el miembro expandible comprende un balón para liberar un medicamento;

40 d) el sistema de A), en el que la funda es una primera funda y comprende además: una segunda funda dispuesta alrededor de la primera funda, estando configurada la segunda funda para impedir que fuerzas de fricción a lo largo de la superficie exterior de la primera funda causen un movimiento involuntario del cuerpo alargado durante la colocación de las mallas de anclaje;

d1) el sistema de d), en el que la segunda funda tiene una longitud suficiente para extenderse desde una arteria femoral de una pierna de un paciente a través de la bifurcación aórtica al menos a una arteria iliaca de la otra pierna del paciente y distalmente de cualquier tortuosidad adicional por debajo de la arteria iliaca en la otra pierna;

45 d2) el sistema de d), en el que la segunda funda tiene una lubricidad mejorada sobre una superficie interior de la misma para reducir las fuerzas de fricción por debajo de un umbral para eliminar el movimiento involuntario del cuerpo alargado debido a tal fricción;

e) el sistema de A), que comprende además un dispositivo de disparo manual conectado al extremo proximal de al menos uno de entre el cuerpo alargado y la funda para provocar la retracción del extremo distal de la funda con relación al cuerpo alargado para exponer las plataformas de entrega para permitir que las mallas de anclaje sean desplegadas;

50 e1) el sistema de e), en el que el disparador manual comprende un selector para ajustar un incremento del movimiento

de la funda correspondiente a un número de mallas de anclaje que han de ser desplegadas;

e2) el sistema de e), en el que el disparador manual comprende una fuente de energía mecánica para generar una fuerza constante utilizada para mover la funda con relación al cuerpo alargado;

5 f) el sistema de A), que comprende además uno o más de un dispositivo de formación de imágenes por ultrasonidos u óptico, un dispositivo de aterectomía, un dispositivo de angioplastia de balón, o un dispositivo de crioplastia.

10 En otro aspecto de la descripción, se ha proporcionado un método para colocar una malla de anclaje intravascular. Se ha previsto un sistema de catéter que incluye un cuerpo alargado que tiene una pluralidad de plataformas de entrega separadas dispuestas junto a una parte distal del cuerpo alargado. La posición de al menos una de dichas plataformas de entrega está indicada por una banda marcadora. Cada plataforma tiene una malla de anclaje de placa dispuesta sobre ella. La parte distal del cuerpo alargado es hecha avanzar a través de la vasculatura de un paciente hasta que la banda marcadora es proximal o distal de una zona de tratamiento que comprende una placa diseccionada. La banda marcadora es visualizada para confirmar la ubicación de al menos una de dichas plataformas de entrega con relación a la placa diseccionada. La funda exterior es retraída al tiempo que se mantiene la posición del cuerpo alargado y después de ello al menos dos de las mallas de anclaje son desplegadas para posicionar las mallas de anclaje en una ubicación y a una separación predeterminadas.

15 En distintos métodos, un estabilizador puede ser desplegado antes del despliegue de la malla de anclaje. El cuerpo alargado puede ser estabilizado accionando un estabilizador dispuesto en el extremo distal del sistema de catéter o acoplado el cuerpo alargado a un accesorio en el extremo proximal para minimizar el desplazamiento involuntario en el vaso en el extremo distal del cuerpo alargado en la proximidad de las plataformas de entrega.

20 Así, la descripción puede referirse a: B) Un método para colocar una pluralidad de mallas de anclaje intravasculares, que comprende:

25 proporcionar un sistema de catéter que incluye un cuerpo alargado que tienen una pluralidad de plataformas de entrega separadas dispuestas junto a una parte distal del cuerpo alargado, estando indicada la posición de al menos una de dichas plataformas de entrega por una banda marcadora, teniendo cada plataforma una malla de anclaje de placa dispuesta sobre ella;

hacer avanzar la parte distal del cuerpo alargado a través de la vasculatura de un paciente hasta que la banda marcadora esté proximal o distal de una zona de tratamiento que comprende placa diseccionada;

visualizar la banda marcadora para confirmar la ubicación de al menos una de dichas plataformas de entrega con relación a la placa diseccionada;

30 retraer la funda exterior al tiempo que se mantiene la posición del cuerpo alargado y después de ello desplegar al menos dos de las mallas de anclaje para posicionar las mallas de anclaje en una ubicación y con una separación predeterminadas.

La descripción puede también referirse a:

35 g) el método de B), que comprende estabilizar el cuerpo alargado accionando un estabilizador dispuesto en el extremo distal del catéter antes del despliegue de la malla de anclaje;

g1) el método de g), en el que la estabilización incluye mantener el eje longitudinal central del cuerpo alargado dentro del 50% del radio de la malla de anclaje expandida sin constreñir;

g2) el método de g), en el que la estabilización incluye mantener la posición axial de la banda marcadora dentro del 50% de la longitud de las plataformas de entrega;

40 g3) el método de g), en el que el estabilizador comprende un dispositivo de aplicación a un vaso dispuesto distalmente de la plataforma de entrega más distal, y en el que la estabilización comprende además la aplicación del dispositivo de aplicación al vaso con la vasculatura antes de desplegar;

45 g31) el método de g3), que comprende además liberar el dispositivo de aplicación al vaso de la vasculatura; posicionar el dispositivo de aplicación al vaso dentro de una malla de anclaje desplegada; y expandir el dispositivo de aplicación al vaso para mejorar el flujo sanguíneo a través de la malla de anclaje;

g32) el método de g3), comprendiendo el sistema además una funda dispuesta sobre el balón, y comprendiendo además la retracción de la funda con relación al balón antes de la expansión del balón;

g4) el método de g), en el que al menos una de las plataformas de entrega incluye un balón y comprende además expandir el balón para agrandar la malla de anclaje dispuesta sobre él para atrapar la placa contra la pared del lumen;

50 g5) el método de g), en el que desplegar las mallas de anclaje comprende retraer una funda en una única carrera en una distancia mayor que una distancia desde un extremo distal de una plataforma de entrega distal a un extremo

proximal de una plataforma de entrega proximal, desplegando la carrera única al menos dos mallas de anclaje;

h) el método de B), en el que desplegar la malla de anclaje comprende retraer una funda por incrementos de más de dos veces una longitud comprimida de la malla de anclaje;

5 i) el método de B), que comprende además seleccionar un incremento correspondiente a un número de mallas de anclaje que han de ser desplegadas, y retraer la funda por el incremento seleccionado;

j) el método de B), que comprende además accionar un selector para limitar la operación de despliegue para desplegar no más de un número seleccionado de mallas de anclaje sobre una longitud de zona de tratamiento;

k) el método de B), que comprende además disponer una funda de aislamiento de fricción entre la funda exterior y la vasculatura antes de retraer la funda exterior para reducir el movimiento no intencionado de las plataformas de entrega.

10 En otra realización se ha proporcionado un sistema para entregar una prótesis vascular que incluye un cuerpo alargado, un paquete alargado, y una funda. El cuerpo alargado comprende un extremo distal, un extremo proximal, y un émbolo dispuesto adyacente al extremo distal. El paquete alargado tiene una pluralidad de mallas de anclaje intravasculares acopladas con él. Las mallas de anclaje están dispuestas a lo largo de la longitud del paquete alargado. La funda tiene un extremo proximal y un extremo distal y puede ser movida con relación al cuerpo alargado desde una primera posición
15 en la que el extremo distal de la funda está dispuesto distalmente de al menos una parte del paquete alargado a una segunda posición en la que el extremo distal de la funda está dispuesto proximalmente del paquete alargado. El paquete alargado está configurado para mantener una separación mínima entre mallas de anclaje adyacentes durante el despliegue y para permitir la expansión y separación del cuerpo alargado. El paquete alargado está configurado para liberar las mallas de anclaje para que se expandan hacia una pared del vaso después del despliegue.

20 Así, la descripción puede referirse a: C) Un sistema para entregar una prótesis vascular, que comprende:

un cuerpo alargado que comprende un extremo distal, un extremo proximal, y un émbolo dispuesto adyacente al extremo distal;

un paquete alargado que tienen una pluralidad de mallas de anclaje intravasculares acopladas con él, estando dispuestos las mallas de anclaje a lo largo de la longitud del paquete alargado;

25 una funda que tiene un extremo proximal y un extremo distal, pudiendo la funda ser movida con relación al cuerpo alargado desde una primera posición en la que el extremo distal de la funda está dispuesto distalmente de al menos una parte del paquete alargado a una segunda posición en la que el extremo distal de la funda está dispuesto proximalmente del paquete alargado;

30 en el que el paquete alargado está configurado para mantener una separación mínima entre mallas de anclaje adyacentes durante el despliegue y para permitir la expansión y separación del cuerpo alargado, estando configurado el cuerpo alargado para liberar las mallas de anclaje para que se expandan hacia una pared del vaso después del despliegue.

La descripción también puede referirse a:

35 1) el sistema de C), en el que el paquete alargado comprende un miembro que se extiende axialmente a través de una zona central de cada uno de las mallas de anclaje, estando acoplado el miembro con cada una de las mallas de anclaje para restringir las mallas de anclaje en una configuración de perfil bajo;

m) el sistema de C), en el que el paquete alargado comprende un manguito alargado y una cuerda de apertura, estando la cuerda de apertura acoplada con el manguito de tal modo que la separación de la cuerda de apertura del manguito permite que las mallas de anclaje se expandan hacia una pared del vaso;

40 m1) el sistema de m), en el que el manguito comprende una estructura tejida;

m2) el sistema de m), en el que el paquete alargado comprende un material bio-absorbible o un polímero no reactivo que es dejado entre el sistema y la vasculatura permitiendo que las mallas de anclaje se absorban a la vasculatura.

45 Una grapa endoluminal puede incluir miembros circunferenciales proximal y distal. El miembro circunferencial proximal puede estar dispuesto en un extremo proximal de la grapa endoluminal. El miembro circunferencial distal puede estar dispuesto en un extremo distal de la grapa endoluminal. En algunas realizaciones, el miembro circunferencial distal es el aspecto más distal de la grapa endoluminal y el miembro circunferencial proximal es el aspecto más proximal de la grapa endoluminal. Los miembros circunferenciales proximal y distal pueden estar conectados por miembros de puente. Los miembros de puente pueden incluir uno o más anclajes configurados para aplicarse a la placa y/o a la pared del vaso sanguíneo. Los anclajes pueden ser de un grosor de material incrementado frente al resto de la malla de anclaje lo que
50 aumenta la radiopacidad del anclaje y elimina la necesidad de un marcador de visibilidad separado.

Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características, aspectos y ventajas son descritos a continuación con referencia a los dibujos de realizaciones preferidas, que están destinados a ilustrar pero no a limitar el presente invento.

- 5 La fig. 1 ilustra el uso de un estent instalado después de angioplastia como es puesto en práctica convencionalmente en la técnica anterior.
- La fig. 2 ilustra el uso de mallas de anclaje de placa instaladas después de un procedimiento endoluminal que demuestra ventajas sobre la técnica anterior.
- 10 La fig. 3A muestra un aspecto de una malla de anclaje de placa en una vista de extremidad, la fig. 3B lo muestra en vista lateral, la fig. 3C muestra la malla de anclaje de placa en perspectiva, y la fig. 3D muestra una sección de la malla de anclaje de placa en una vista plana o desarrollada.
- La fig. 4 es una representación esquemática de una parte distal de un dispositivo de entrega que ha sido hecho avanzar a una zona de tratamiento expandido en el vaso sanguíneo.
- La fig. 4A ilustra el extremo proximal de una realización de un dispositivo de entrega.
- La fig. 4B es una vista en planta de la parte distal del dispositivo de entrega mostrado en la fig. 4.
- 15 La fig. 4C es una vista en sección transversal de la parte distal de la fig. 4B que muestra una pluralidad de dispositivos de malla de anclaje preparados para su implantación.
- La fig. 4D muestra el despliegue de dos dispositivos de malla de anclaje al producirse la retracción de una funda.
- Las figs. 5A y 5B muestran otra realización de una malla de anclaje de placa en un estado colapsado o plegado y en un estado expandido, respectivamente.
- 20 La fig. 5C muestra una vista de detalle de una sección de la malla de anclaje de placa de la fig. 5A-B.
- La fig. 5C1 muestra una variante de la realización de las figs. 5A-5C que tiene un anclaje de tamaño aumentado.
- La fig. 5D muestra una variante de la realización de las figs. 5A-5C que tiene un anclaje dispuesto sobre una línea central de la malla de anclaje.
- 25 La fig. 5E muestra una variante con puntales que se estrechan desde más anchos en un borde lateral de una malla de anclaje a más estrechos en una sección central del puntal y/o desde estrecho en una sección central de un puntal a más ancho junto a una ubicación intermedia de la malla de anclaje.
- La fig. 6A es un diagrama que compara las fuerzas de expansión de una malla de anclaje de placa a un estent.
- La fig. 6B ilustra el uso de múltiples mallas de anclaje de placa que están separadas a lo largo de la longitud de una zona de tratamiento en comparación con un estent típico.
- 30 La fig. 7A muestra otra realización de una malla de anclaje de placa en un estado completamente comprimido. La fig. 7D muestra la malla de anclaje de placa en un estado completamente expandido y las figs. 7B y 7C muestran la malla de anclaje de placa en estados de expansión entre los estados completamente comprimido y expandido.
- La fig. 8 es una vista esquemática del elemento de elevación total de una malla de anclaje de placa en las figs. 7A-7D.
- 35 La fig. 9 es un diagrama esquemático que ilustra las variables para calcular la superficie de malla de anclaje elevada debido al uso de elementos de elevación focalizadas en un dispositivo de malla de anclaje de placa.
- La fig. 10 ilustra el uso de una malla de anclaje de placa con elementos de elevación focalizada para mantener una placa contra una pared del vaso sanguíneo.
- Las figs. 11 y 12 ilustran un uso variante de elementos de elevación focalizada sobre una malla de anclaje de placa.
- Las figs. 13 y 14 ilustran otra variante de elementos de elevación focalizada sobre una malla de anclaje de placa.
- 40 La fig. 15 ilustra el uso de elementos de elevación focalizada para volver a dar forma a las paredes de la arteria a una forma deseada en sección transversal.
- Las figs. 16-22 ilustran variantes en la formación y posicionamiento de elementos de elevación focalizada sobre los puntales de una malla de anclaje de placa.
- Las figs. 23-29 ilustran un método de entrega de una malla de anclaje de placa a un vaso sanguíneo.
- 45 Las figs. 30A-B muestran un elemento de elevación focalizada que se aplica a la placa.

Las figs. 31A-B muestran anclajes que se aplican a la placa.

Las figs. 32A-32B muestran las vistas de extremidad proximal y distal respectivamente de un sistema para entrega de una prótesis vascular, en que un extremo distal de una funda del sistema está dispuesto distalmente de una o más mallas de anclaje de placa.

- 5 Las figs. 33A-33B muestran las vistas de extremidad proximal distal respectivamente del sistema de las figs. 32A- 32B en que el extremo distal de la funda está dispuesto proximalmente de una o más mallas de anclaje de placa.

La fig. 34 muestra un sistema para entregar una prótesis vascular.

La fig. 35 muestra una funda que puede ser utilizada para retener y desplegar una o más mallas de anclaje.

- 10 Las figs. 36-36A ilustran una realización de un cuerpo alargado que puede tener una o más mallas de anclaje de placa dispuestas a su alrededor dentro de la funda de la fig. 35.

Las figs. 37A-37B ilustran una variante del sistema de entrega en el que un miembro accionado activamente está previsto para anclar el sistema cerca de la zona de tratamiento.

La fig. 38 ilustra una variante del sistema de entrega en el que hay previsto una conexión o enlace para accionar activamente un miembro posicionado cerca de la zona de tratamiento.

- 15 Las figs. 39-40 ilustran el sistema de entrega con miembros que se expanden pasivamente para estabilizar una zona de entrega distal.

La fig. 41 ilustra un sistema de entrega que tiene una funda de aislamiento de fricción para estabilizar una zona de entrega distal.

- 20 La fig. 42 ilustra un sistema de entrega que incluye un paquete desplegable para mantener una separación entre prótesis adyacentes.

La fig. 43 ilustra una realización de un paquete de despliegue adaptado para mantener una separación entre prótesis adyacentes.

La fig. 44 ilustra un sistema de entrega que incluye un paquete desplegable para mantener una separación entre prótesis adyacentes, que tiene un elemento de constricción dispuesto dentro de las mallas de anclaje.

- 25 La fig. 45 ilustra un balón que está optimizado para desplegar una malla de anclaje de placa para inducir a una placa que se aplique a rotación en un anclaje de placa.

La fig. 45A muestra un balón para desplegar múltiples mallas de anclaje.

Las figs. 46-48D ilustran una parte de un sistema de despliegue que puede ser utilizado con cualquiera de los sistemas de entrega descritos aquí.

- 30 La fig. 49 muestra un dispositivo de despliegue de transporte.

Descripción detallada de la realización preferida

- 35 El marco del invento está definido en la reivindicación 1. El sujeto de esta solicitud está dirigido al perfeccionamiento de un dispositivo de malla de anclaje o grapa de placa. El dispositivo de malla de anclaje o grapa de placa puede ser utilizado para tratar una enfermedad aterosclerótica oclusiva. La malla de anclaje de placa puede ser utilizada para mantener la placa suelta contra una pared del vaso sanguíneo. La malla de anclaje de placa puede incluir un miembro anular configurado para aplicar una fuerza de expansión a la placa suelta.

I. Visión de conjunto del tratamiento de con malla de anclaje endoluminal

- 40 La fig. 2 muestra una realización de una dispositivo de malla de anclaje o de grapa de placa 5 que incluye una banda o anillo anular, delgado de material duradero, flexible. El dispositivo de malla de anclaje puede ser insertado en un vaso sanguíneo en un estado comprimido e instalado en un estado expandido contra la pared del vaso sanguíneo utilizando un mecanismo de entrega de catéter en una o más posiciones específicas de la placa suelta. La malla de anclaje de placa 5 puede ser desplegada después o como parte de un procedimiento de angioplastia. La malla de anclaje de placa 5 está adaptada para aplicar una fuerza de expansión contra la placa en el vaso sanguíneo 7 para presionar y mantener la placa contra las paredes del vaso sanguíneo. El dispositivo de malla de anclaje puede ser radialmente expandible hacia fuera bajo un resorte u otra fuerza de expansión. Preferiblemente el diámetro completamente expandido de la malla de anclaje 5 es mayor que el tamaño transversal del vaso que ha de ser tratado. Como se ha descrito más adelante, la malla de anclaje 5 puede ser ventajosamente desplegada en un rango sorprendentemente grande de tamaños de vaso sanguíneo.
- 45

La malla de anclaje de placa 5 puede incluir una pluralidad de anclajes de placa 9 sobre su periferia anular exterior. Los

anclajes de placa 9 pueden ser embebidos en o al menos colocados en contacto físico con la placa mediante expansión contra la placa. En ciertas realizaciones, los anclajes de placa 9 están adaptados para elevar secciones adyacentes de la malla de anclaje 5 con relación a la pared del vaso. Al menos en este sentido, los anclajes 9 pueden tener algunas de las ventajas de elementos de elevación focalizada que son descritas en la SECCIÓN III más adelante. Los anclajes 9 ejercen una fuerza de sujeción sobre la placa mientras minimizan la cantidad de área de material en contacto con la placa o la pared del vaso sanguíneo. Como otra característica, la malla de anclaje de placa 5 puede extenderse solamente sobre un área pequeña en la dirección axial de la pared del vaso, con el fin de minimizar la cantidad de estructura extraña colocada en el vaso sanguíneo. Por ejemplo, cada malla de anclaje de placa 5 puede tener una longitud axial L que es solamente una pequeña fracción de la longitud axial de un estent típico.

Los dispositivos de malla de anclaje de placa de la presente solicitud están diseñados como una aproximación mínimamente invasiva para anclar una placa aterosclerótica suelta o diseccionada a la pared de la arteria, como se ilustrado en la fig. 2. La malla de anclaje de placa puede ser utilizada para tratar lesiones ateroscleróticas nuevas o resultados inadecuados de una angioplastia de balón. La malla de anclaje de placa está diseñada para mantener el lumen adecuado en una arteria tratada sin las desventajas inherentes de los estents vasculares. El dispositivo puede ser utilizado también para administrar medicaciones, fluido u otros agentes de tratamiento ("liberación") a la placa aterosclerótica o a la pared del vaso sanguíneo o a la corriente sanguínea.

Una o más mallas de anclaje de placa 5 pueden ser desplegadas de forma precisa en posiciones a lo largo de la longitud de una zona de acumulación de placa donde son necesarias fuerzas de sujeción específicas para estabilizar la zona y/o mantener piezas de la placa fuera del camino del flujo sanguíneo.

La fig. 2 muestra que en distintos tratamientos de malla de anclaje de placa, una pluralidad de mallas de anclaje de placa 5 pueden ser desplegadas para tratar ubicaciones que están axialmente separadas a lo largo del vaso 7. De esta manera, pueden ser proporcionados tratamientos específicos para mantener la placa suelta contra una pared del vaso sin un exceso de andamiaje como será descrito después. La malla de anclaje de placa 5 y el procedimiento de instalación pueden ser diseñados de varias maneras que comparten una metodología común para utilizar la fuerza hacia fuera de una banda anular similar a un resorte para permitir que la malla de anclaje sea comprimida, doblada o plegada para asumir un volumen de pequeño diámetro de modo que pueda ser movida a posición en el vaso sanguíneo sobre una funda o catéter, luego liberada, desdoblada o desplegada a un estado expandido dentro del vaso sanguíneo.

El dispositivo de malla de anclaje de placa puede ser entregado al vaso sanguíneo procedente de inserción endovascular. La SECCIÓN IV siguiente describe una variedad de metodologías de entrega y dispositivos que pueden ser utilizados para desplegar las mallas de anclaje de placa. El dispositivo de entrega para las diferentes realizaciones puede ser el mismo, o puede ser diferente con características específicamente diseñadas para entregar la malla de anclaje específica. La malla de anclaje de placa y el procedimiento de instalación puede ser diseñados de varias maneras que comparten una metodología común para utilizar una fuerza de expansión del mecanismo de entrega (tal como expansión de balón) y/o la fuerza de expansión de una banda anular comprimible para permitir que la malla de anclaje sea movida a posición en el vaso sanguíneo sobre una funda o catéter, luego liberada, desdoblada o desplegada a un estado expandido dentro del vaso sanguíneo.

II. Otros aspectos de grapas endoluminales

Las variantes de la malla de anclaje de placa 5 pueden tener una configuración similar a una malla y pueden estar dispuestas con uno o más miembros circunferenciales formados con puntales discretos, tales como en construcciones de celdas abiertas y cerradas, entre otros diseños.

A. Malla de anclaje de Placa con Construcción de Malla Metálica

Una descripción de una malla de anclaje de placa 10 en forma de una construcción de malla metálica está ilustrada en las figs. 3A-D. La malla de anclaje de placa 10 está mostrada con una construcción de celda cerrada con una banda anular 10a formada de malla entrelazada, y salientes 10b que se extienden radialmente hacia fuera. La malla de anclaje de placa 10 puede ser cortada o grabada con láser de una forma de tubo metálico o hecha de fino alambre metálico que tiene forma de bucle y entrelazado en una malla que es soldada sin aportación o con aportación, formada en bucles y/o conectada junta a la forma de malla deseada como puede verse en las figs. 3C-D. Los salientes 10b pueden sobresalir fuera de la banda anular 10a. Los salientes 10b pueden estar sobre una superficie exterior de la malla de anclaje y pueden contactar y/o embeberse en la pared de un vaso sanguíneo.

La banda anular de la malla de anclaje de placa 10 puede tener una dimensión en la dirección axial de las paredes de los vasos (a veces denominado en este documento como longitud) que es aproximadamente igual o menor que su diámetro expandido, con el fin de minimizar el emplazamiento de la estructura de andamiaje extraña en el vaso sanguíneo. El diámetro expandido significa el diámetro final en una expansión sin restringir. Una o más mallas de anclaje pueden ser aplicadas solamente en posiciones a lo largo de la longitud de una zona de acumulación de placa donde fuerzas de sujeción específicas son necesarias para estabilizar la zona y/o mantener piezas de la placa fuera del camino del flujo sanguíneo.

El modelo de malla puede ser diseñado de manera que la malla de anclaje de placa 10 pueda ser comprimida radialmente hacia adentro a un tamaño de menor volumen. Esto puede permitir que la malla de anclaje de placa 10 sea

cargada sobre o dentro de un dispositivo de entrega de catéter que ha de ser insertado en el vaso sanguíneo. Por ejemplo, la malla de anclaje 10 puede tener una forma circular total con curvas, tales como curvas interiores en V, que permiten que sea doblada en forma de zigzag a una forma de menor volumen comprimido para cargar en un catéter de entrega, tal como un tubo de despliegue.

5 En la posición deseada en el vaso sanguíneo, la malla de anclaje de placa 10 comprimida es liberada desde el catéter de entrega. La malla combinada con una forma de anillo, anular puede permitir que la malla de anclaje de placa 10 vuelva a su forma expandida. Alternativamente, la malla de anclaje 10 puede ser expandida por otro dispositivo, tal como por un balón. La fig. 3C muestra la malla de anclaje de placa 10 en reposo en su estado completamente expandido y la fig. 3D muestra un detalle de una sección de la malla metálica.

10 Las figs. 4-4D muestran que uno o más mallas de anclaje de placa 10 pueden ser colocados en la vasculatura de un paciente en una zona de tratamiento por un dispositivo de entrega 11 con una funda exterior 13 y después de ello expandido. Las mejoras del dispositivo 11 están descritas más adelante en la SECCIÓN IV. La malla de anclaje 10 puede ser expandida de cualquier manera adecuada, tal como estando configurada para auto-expandirse o para ser expandida por un balón. En la realización ilustrada, una pluralidad de mallas de anclaje 10 auto-expandibles (o variantes, 15 tales como la malla de anclaje 10' o la malla de anclaje 10'') está dispuesta dentro de la funda 13. El dispositivo de entrega 11 incluye un cuerpo alargado 11A que está dispuesto al menos parcialmente dentro de la funda 13. El dispositivo de entrega 11 incluye también una estructura de dilatación 11B que desplaza de forma no traumática el tejido y ayuda a guiar el dispositivo de entrega 11 a través de la vasculatura. El cuerpo 11A puede ser configurado con un lumen 11C que se extiende a través del mismo para la recepción y avance deslizable de un alambre guía 40 en él. En la 20 realización ilustrada, la funda 13 y la estructura de dilatación 11B se encuentran para proporcionar una superficie exterior lisa al dispositivo de entrega 11, por ejemplo teniendo el mismo diámetro exterior donde se encuentran. El cuerpo 11A puede estar configurado con una pluralidad de rebajes anulares 11D en los que pueden ser dispuestos las mallas de anclaje 10, 10', 10''. Los rebajes anulares 11D pueden ser definidos entre uno o más escalones o resaltes 11E que impiden el deslizamiento proximal o distal de las mallas de anclaje a lo largo del cuerpo alargado 11A. Los rebajes 11D 25 podrían ser eliminados previendo otra estructura para fijar de manera axial las mallas de anclaje 10, 10', 10'' a lo largo del cuerpo alargado 10A.

Las figs. 4A y 4D muestran un extremo proximal del dispositivo 11 y una manera de desplegar las mallas de anclaje 10, 10', 10''. En particular, la extremidad proximal del dispositivo 11 incluye un mango o empuñadura 11F y un accionador 11G. El accionador 11G está acoplado con un extremo proximal de la funda 13 de tal manera que los movimientos 30 proximal y distal del accionador 11G provocan movimiento proximal y distal de la funda 13. La fig. 4A ilustra un posicionamiento distal del accionador 11G que corresponde a una posición adelantada de la funda 13 con relación al cuerpo alargado 11A y a los rebajes 11D. En esta posición los rebajes 11D y las mallas de anclaje 10, 10', 10'' están cubiertos por la funda. El movimiento del accionador 11G proximalmente con relación al mango 11F hace que la funda 13 se mueva proximalmente, por ejemplo a la posición de la fig. 4D. En esta posición, los dos mallas de anclaje más 35 distales 10, 10', 10'' están descubiertos y se les permite auto-expandirse de la manera descrita aquí.

Volviendo ahora a las figs. 3A-B, los salientes 10b sobre la superficie de la malla de anclaje 10 pueden actuar como anclajes o elementos de elevación para embeberse en la placa o presionar contra ella. Una agrupación de anclajes o 40 elementos de elevación puede ser utilizada para enlazar la banda anular de la malla de anclaje con la masa de la placa o la pared del vaso sanguíneo. Los salientes 10b pueden estar hechos de un material suficientemente rígido para sostener una relación de bloqueo o aplicación con el tejido del vaso sanguíneo y/o para perforar o aplicarse a la placa y mantener la relación de bloqueo o aplicación entre ellos. Los salientes 10b pueden sobresalir en un ángulo de 90 grados con la tangente de la banda anular, o puede ser utilizado también un ángulo agudo.

La malla de anclaje de placa puede estar hecha de un material tal como un metal resistente a la corrosión, polímero, compuesto u otro material duradero, flexible. Un material preferido es un metal que tiene "memoria de forma" (tal como el 45 Nitinol). En algunas realizaciones, una malla de anclaje puede tener una longitud axial de aproximadamente 0,1 a 6 mm, un diámetro expandido de aproximadamente 1 a 10 mm, y una altura de anclaje desde 0,01 a 5 mm. En general, la banda anular de la malla de anclaje de placa tiene una longitud en la dirección axial de las paredes del vaso que es aproximadamente igual o menor que su diámetro, con el fin de minimizar la cantidad de estructura extraña que ha de ser emplazada en el vaso sanguíneo. La banda anular puede tener una relación de longitud axial a diámetro tan baja como 50 de 1/100.

B. Malla de anclaje de placa con Construcción de Celda Abierta

Las figs. 5A-5C ilustran que en ciertas realizaciones, una malla de anclaje de placa 10' puede estar configurada con una estructura de celda abierta. La malla de anclaje de placa 10' puede incluir uno o más miembros circunferenciales que 55 tienen configuraciones ondulantes, por ejemplo, sinusoidales, y que están separadas en la dirección axial. Los miembros circunferenciales pueden ser acoplados juntos en una o más ubicaciones circunferencialmente separadas mediante miembros que se extienden axialmente, denominados algunas veces en este documento como miembros puente. Estas realizaciones son expandibles sobre un amplio rango de diámetros y, como se ha descrito a continuación, pueden ser desplegadas en una variedad de diferentes vasos.

La malla de anclaje de placa 10' puede tener características similares a las descritas antes con respecto a la malla de

anclaje de placa 10. Por ejemplo, la malla de anclaje de placa 10' puede ser cortada o grabada con láser también a partir de una forma de tubo metálico. De forma similar, la malla de anclaje de placa 10' puede estar hecha de un material tal como un metal resistente a la corrosión (por ejemplo, cierto acero inoxidable revestido o sin revestir o aleaciones de cobalto-cromo), polímero, compuesto u otro material duradero, flexible. Un material preferido es un metal que tiene "memoria de forma" (tal como el Nitinol).

Las figs. 5A-B muestran la estructura total de la malla de anclaje de placa 10' con una disposición de celda abierta. La malla de anclaje de placa 10' está mostrada con dos miembros circunferenciales 12, que pueden ser anillos formados por una pluralidad de puntales en zigzag, unidos por puentes 14 que se extienden entre los anillos 12. Los anillos y los puentes definen una columna de celdas limitadas 16 a lo largo de una superficie exterior de la malla de anclaje. La superficie exterior se extiende alrededor de una periferia exterior, por ejemplo una circunferencia exterior de la malla de anclaje 10'. Los límites de cada una de las celdas 16 están formados de varios miembros o puntales. Como se ha mostrado, el segundo anillo es una imagen espejo del primer anillo, aunque el primer y el segundo anillos pueden ser miembros circunferenciales con diferentes configuraciones. También, los puentes 14 pueden ser simétricos a través de un plano transversal que se extiende a través del punto medio axial del mismo, aunque también son posibles otras configuraciones. Los anillos 12 pueden ser considerados coaxiales, donde ese término es definido ampliamente para incluir dos anillos separados, o estructuras, que tienen centros de rotación o masa que están dispuestos a lo largo de un eje común, por ejemplo, el eje longitudinal central de la malla de anclaje 10'.

La fig. 5C es una representación plana esquemática de una parte de una malla de anclaje 10' que ilustra una parte de la celda 16 y una parte de un límite de la misma. La parte ilustrada a la derecha de la línea central C es una mitad de la celda 16 en una realización. La otra mitad puede ser una imagen espejo, como se ha mostrado en las figs. 5A-B, una imagen de espejo invertida, o alguna otra configuración. La parte del anillo 12 que es parte de una celda individual 16 puede definir una parte que es repetida en un diseño a lo largo del anillo. En algunas realizaciones, el anillo 12 puede tener partes que son repetidas en un diseño que se extiende a través de las celdas, tal como a través de 1,5 celdas, 2 celdas, 3 celdas, etc. El diseño de los anillos 12 combinado con otras características de la malla de anclaje 10' pueden habilitarlo para ser circunferencialmente comprimible. La diferencia entre los estados comprimido y expandido puede ser vista comparando la vista comprimida mostrada en la fig. 5A y la vista expandida mostrada en la fig. 5B.

Las celdas 16 de la malla de anclaje 10' pueden ser delimitadas por partes de dos anillos 12, que pueden ser imágenes de espejo una de otra. Así, algunas realizaciones pueden ser completamente descritas por referencia solamente a un lado de la malla de anclaje 10' y de la celda 16. El anillo 12, una parte del cual está ilustrada en la fig. 5C, tiene un diseño sinusoidal ondulante. El diseño ondulante puede tener una o más amplitudes, tal como la configuración de doble amplitud mostrada.

Los anillos 12 pueden tener una pluralidad de puntales o miembros estructurales 26, 27, 28, 29. La pluralidad de puntales puede repetirse alrededor de la circunferencia del anillo 12. Los puntales pueden ser de muchas formas y tamaños diferentes. Los puntales pueden extenderse en distintas configuraciones diferentes. En algunas realizaciones, la pluralidad de puntales 26, 27, 28, 29 se extiende entre vértices hacia dentro 18, 19 y vértices hacia fuera 24, 25.

En algunas realizaciones, los vértices hacia fuera 24, 25 se extienden a distancias axialmente diferentes cuando son medidas desde una zona central o línea media C de la malla de anclaje 10'. En particular, el vértice 24 puede ser considerado un vértice alto y el vértice 25 puede ser considerado un vértice bajo a este respecto. Los vértices hacia dentro 18, 19 pueden estar axialmente alineados, por ejemplo, siendo posicionados a la misma distancia axial de la línea media C. Así, el vértice hacia fuera 24 está dispuesto más lejos del puente y los vértices hacia dentro que el vértice hacia fuera 25. En algunas realizaciones, la longitud axial de la malla de anclaje 10' es medida desde la parte superior del vértice hacia fuera 24 sobre un lado de la celda 16 a la parte superior correspondiente del vértice hacia fuera 24 sobre el otro lado de la celda. Dicho de otra manera, el primer vértice hacia fuera 24 se extiende en una primera distancia axial desde la línea media C de la malla de anclaje 10' y el segundo vértice hacia fuera 25 se extiende en una segunda distancia axial desde la zona central C de la malla de anclaje 10', siendo la primera distancia mayor que la segunda distancia. Cada lado de la celda 16 como se ha mostrado tiene un vértice hacia fuera 24 alto y un vértice hacia fuera 25 bajo.

El puente 14 puede ser conectado a uno o más de los vértices hacia dentro 18, 19. El puente 14 puede unir los dos anillos 12 juntos. El puente 14 puede tener muchas formas y configuraciones diferentes. Algunas realizaciones de la malla de anclaje 10' tienen un anillo proximal y una anillos distal con el puente dispuesto entre ellos y conectándolos. Como se ha mencionado antes, el puente 14 puede estar ubicado en la zona central o línea media C de la malla de anclaje 10'. En la fig. 5C, la palabra "proximal" se refiere a una ubicación sobre la malla de anclaje 10' que estaría más próxima a la zona de acceso vascular que la parte etiquetada "distal". Sin embargo, la malla de anclaje 10' puede ser también concebida como que tiene una parte media que corresponde a la línea central C y partes laterales que se extienden en ambas direcciones de la misma. Como tal, la ubicación etiquetada como "proximal" es también una ubicación intermedia y la ubicación etiquetada como "distal" es también una posición lateral. Todos estos términos pueden ser utilizados aquí.

Como se ha mostrado, el puente 14 está conectado a cada anillo en el vértice hacia dentro 18. En algunas realizaciones, un puente está conectado a cada vértice hacia dentro, formando una construcción de celda cerrada. En otras realizaciones, el puente 14 está conectado al otro vértice hacia dentro, cada tercer vértice hacia dentro, o separado más

lejos según se necesite, formando una variedad de configuraciones de celda abierta. El número de puentes 14 puede ser elegido dependiendo de la aplicación. Por ejemplo, seis o unos pocos puentes 14 pueden ser utilizados entre los dos anillos 12 cuando se desea limitar la hiperplasia neointimal.

5 Una técnica para mejorar la capacidad de sujeción de la placa de los puentes 14 es alinear las estructuras de sujeción de la placa (tal como la púa 9, los salientes 10b, o los anclajes descritos a continuación) con una ubicación o dirección de aplicación de fuerza del anillo 12. En algunas realizaciones, al menos una parte del puente 14 puede ser alineada, con uno de los puntales del anillo 12. Por ejemplo, donde el puente 14 conecta con el anillo 12, ya sea en un vértice hacia dentro o en un puntal, esa parte de conexión del puente puede extenderse desde ahí de una manera que está alineada, parcialmente o sustancialmente alineada con un puntal. La fig. 5C muestra que el puente 14 está conectado al vértice hacia dentro 18 y que la parte de conexión del puente está sustancialmente alineada con el puntal 26. En una técnica, una estructura de sujeción de placa del puente 14 está dispuesta sobre un saliente de un eje longitudinal L_A del puntal 26. Como será descrito a continuación, la malla de anclaje 10' tiene una pluralidad de anclajes 20. El eje L_A corta una parte de un anclaje 20 para maximizar un efecto de par desde el puntal 26 expandido al anclaje 20. En la disposición de la fig. 5C, un anclaje en un lado opuesto de la línea central C está dispuesto sobre el saliente del eje L_A y el saliente de un eje longitudinal L_A de un puntal 26 de imagen espejo corta al anclaje 20 del puntal en el mismo lado de la línea central C que el puntal 26 mostrado en la fig. 5C. En otra técnica, el saliente del puntal 26 y su puntal de imagen de espejo pueden ser alineados con la línea central C, que está acoplada de manera rígida con los anclajes 20. El puente 14 está alineado también con una sección sinusoidal de elevada amplitud de la malla de anclaje 10'.

20 Una serie de características de diseño únicas pueden ser integradas en la malla de anclaje 10' con distintos propósitos como será descrito en más detalle en la sección siguiente. Por ejemplo, la malla de anclaje 10' puede incluir uno o más de anclajes, marcadores y elementos de elevación focalizada, entre otras características. Como se ha descrito antes, la fig. 5C muestra que la malla de anclaje de placa 10' puede incluir una pluralidad de (por ejemplo, dos) anclajes 20. La malla de anclaje 10' puede incluir también un marcador de posición 22 en cada puente 14. Los marcadores de posición 22 pueden ser opacos para la fluoroscopia y en una disposición son generalmente planos. Como se ha utilizado en este contexto, los marcadores planos están dispuestos para tener una cara exterior plana que es tangencial a un cilindro que se extiende a través de una superficie exterior de la malla de anclaje 10' o que es concéntrico con la superficie exterior pero dispuesto radialmente dentro de la superficie exterior. Los anclajes 20 pueden estar configurados de manera similar para ser tangenciales a un cilindro que se extiende a través de una superficie exterior de la malla de anclaje 10'.

30 Como otro ejemplo, una serie de características de diseño únicas pueden ser integradas en la malla de anclaje 10' para distribución dinámica de tensiones dentro de la malla de anclaje 10'. Estas características de diseño pueden permitir el control uniforme de la malla de anclaje 10' durante la compresión, expansión, entregar, y liberación del catéter. Las características de diseño pueden gestionar también individual y/o colectivamente las tensiones a través de la mayor parte de la malla de anclaje, a lo largo de los puntales, y en la interfaz de la malla de anclaje y el lumen del vaso sanguíneo. Un mejor control de la distribución de tensiones dentro de la malla de anclaje tiene el beneficio de reducir la respuesta celular y la fractura de malla de anclaje limitando la fatiga del puntal y el micro-rozamiento asociado en la interfaz malla de anclaje-vaso sanguíneo. El micro-rozamiento incluye una variedad de interacciones adversas a pequeña escala entre implantes y tejido del paciente, tal como abrasión o fricción que ocurre a un nivel celular o intercelular entre la malla de anclaje y el lumen del vaso sanguíneo.

40 Una reducción en la respuesta celular se cree que puede ser conseguida parcialmente a través de una reducción del área de contacto entre la malla de anclaje y el lumen del vaso sanguíneo maximizando parcialmente la alineación de los puntos o estructuras de contacto con la orientación natural de las celdas del vaso sanguíneo. Así, la malla de anclaje es capaz de moverse con el vaso sanguíneo mientras disminuye el micro-rozamiento. Otros dispositivos, tales como estents, hacen contacto con las celdas del vaso sanguíneo de una manera que puede extenderse a través de, por ejemplo, transversalmente a, múltiples celdas aumentando el micro-rozamiento en la interfaz estent-vaso sanguíneo.

45 1. Diseño de Celda de Una Sola Columna

Otra característica de la realización de la malla de anclaje 10' de las figs. 5A-C es que incluye un diseño de celda abierta de una sola columna contenido entre dos anillos en zigzag. Esta disposición proporciona un andamiaje mínimo (si lo hay) de un vaso. En un sentido, una relación del área de contacto del vaso a la zona de tratamiento total de la malla de anclaje de placa 10' es pequeña. En este contexto, el área de contacto del vaso es la suma del área de partes exteriores de la malla de anclaje 10' que pueden venir a contacto con la pared del vaso. Más particularmente, el área de contacto del vaso puede ser calculado como una suma para todos los puntales de la longitud de cada puntal multiplicada por la dimensión transversal media (anchura) de la superficie radialmente exterior de cada puntal. Si los puntales de los anillos en zigzag son cortados con láser, la anchura de la superficie radialmente exterior del puntal puede ser menor que la de la superficie radialmente interior. El área de contacto del vaso puede incluir también la superficie radialmente exterior de los puentes 14. La zona de tratamiento total de la malla de anclaje de placa 10' puede ser definida con respecto a la configuración completamente expandida en un cilindro de mejor ajuste. Un cilindro de mejor ajuste es uno que tiene una circunferencia interior que es igual a la circunferencia sin constreñir de la malla de anclaje de placa 10'. La zona de tratamiento total tiene un área que está definida entre las extremidades proximal y distal (o los bordes laterales) de la malla de anclaje de placa 10'. La zona de tratamiento total puede ser calculada como la longitud entre las extremidades proximal y distal (o bordes laterales) en el cilindro de mejor ajuste multiplicada por la circunferencia interior del cilindro de mejor ajuste. En la realización ilustrada, la longitud con el propósito de determinar la huella total puede ser la distancia en

la misma posición circunferencial entre los vértices hacia fuera elevados de los anillos 12.

5 En distintas realizaciones, la relación del área de contacto del vaso a la zona de tratamiento total es menor del 50%. En algunas realizaciones, la relación del área de contacto del vaso a la zona de tratamiento total es incluso menor, por ejemplo del 40% o menos. La relación del área de contacto del vaso a la zona de tratamiento total puede ser tan pequeña como el 20% o menos. En ejemplos específicos, la relación del área de contacto del vaso a la zona de tratamiento total es del 5% o incluso del 2% o menor. Como se ha descrito a continuación, los elementos de elevación focalizada pueden aumentar esta característica ventajosa, incluso reduciendo aún más la relación del área de contacto del vaso a la zona de tratamiento total previendo una separación entre la pared del vaso y al menos una parte de los miembros circunferenciales 12.

10 En ciertos métodos, un vaso puede ser tratado implantando una pluralidad de estructuras, por ejemplo, la malla de anclaje de placa 10'. Las estructuras tienen un área de contacto total con la pared del vaso. El área de contacto total puede ser la suma del área de contacto del vaso de las estructuras individuales. En el método, un área de la zona de tratamiento total puede ser definida como el área entre el extremo proximal de la estructura más proximal y el extremo distal de la estructura más distal. En un método, el área de contacto total no es mayor de aproximadamente el 55% del área de la zona de tratamiento total. Más típicamente, el área total de contacto está entre aproximadamente el 10% y aproximadamente el 30% del área de la zona de tratamiento total. En ejemplos específicos, el área de contacto total no es más del 5-10% del área de la zona de tratamiento total.

15 La malla de anclaje 10' puede también comprenderse que proporciona un área abierta relativamente elevada dentro de sus bordes laterales comparado con los estents. De manera distinta a los estents tradicionales, la malla de anclaje 10' no necesita incluir suficiente metal para proporcionar una función de andamiaje, para mantener un vaso abierto. Para conseguir muchos de los tratamientos contemplados, la malla de anclaje 10' puede estar configurada para limitar su contacto solamente a un único punto o a una pluralidad de puntos discretos, por ejemplo en una o más ubicaciones axiales. Los puntos discretos pueden estar ampliamente separados, tal como siendo puntos sobre una circunferencia que están separados por espacios o, cuando se aplica, tejido vascular.

20 En algunas realizaciones, el área abierta limitada por los bordes laterales de la malla de anclaje 10' domina la huella total, como se ha definido antes. El área abierta de la malla de anclaje 10' puede ser definida como la suma de las áreas de las celdas 16 cuando la malla de anclaje 10' está en la configuración completamente expandida, como se ha definido antes. El área abierta debería ser calculada en la circunferencia exterior de la malla de anclaje 10', por ejemplo el área que se extiende entre los bordes laterales internos de cada uno de los puntales. En este contexto, los bordes laterales internos son los que forman al menos una parte del límite de las celdas 16. En distintas realizaciones, la suma de la superficie radialmente orientada hacia fuera de los puntales de la malla de anclaje 10' puede ser de no más de aproximadamente el 25% del área abierta de la malla de anclaje 10'. Más típicamente, la suma de la superficie que mira radialmente hacia fuera de los puntales de la malla de anclaje 10' está entre aproximadamente el 10% a aproximadamente el 20% del área abierta de la malla de anclaje 10'. En otros ejemplos, la suma de la superficie que mira radialmente hacia fuera de los puntales de la malla de anclaje 10' es menor de aproximadamente el 2% del área abierta de la malla de anclaje 10'.

25 Un diseño de una sola columna incluye disposiciones en una pluralidad de celdas de malla de anclaje que están orientadas circunferencialmente alrededor de un eje central de la malla de anclaje 10'. Las celdas de malla de anclaje pueden venir en muchas configuraciones, pero generalmente incluyen espacios encerrados por puntales y están dispuestas en la superficie de la pared de la malla de anclaje. Los diseños de celda abierta incluyen disposiciones en las que al menos alguno de una pluralidad de puntales internamente dispuestos de miembros circunferenciales proximales y distales no están conectados por puentes o conectores axiales. La fig. 5C muestra que el vértice hacia dentro 19 está desconectado a un vértice hacia dentro correspondiente sobre un anillo 12 de imagen de espejo. Así, una parte de la celda 16 dispuesta por encima del vértice hacia dentro 19 en la fig. 5C está abierta a otra parte de la celda 16 dispuesta por debajo del vértice hacia dentro 19. Los diseños de celda abierta han aumentado la flexibilidad y expansibilidad comparados con los diseños de celda cerrada, en los que cada uno de los puntales internamente dispuestos de un miembro circunferencial proximal está conectado a uno de los puntales dispuestos internamente correspondientes de un miembro circunferencial adyacente. La celda 16 sería dividida en dos celdas cerradas conectando el vértice hacia dentro 19 a un vértice hacia dentro correspondiente sobre el anillo 12 de imagen de espejo. Como se ha descrito antes, las mallas de anclaje de la placa de celda cerrada pueden ser adecuadas para ciertas indicaciones y pueden incluir otras características descritas aquí. Como se ha mostrado, el diseño de celda abierta de una sola columna se extiende a lo largo de la línea central C del puente (y también, en esta realización, a lo largo de la circunferencia de la malla de anclaje 10').

30 En una realización la celda 16 es idéntica a una pluralidad de celdas 16 adicionales que estarían dispuestas circunferencialmente sobre el eje central de la malla de anclaje 10'. El número de celdas puede variar dependiendo de factores tales como el tamaño del vaso o vasos para el que está configurado la malla de anclaje 10', las disposiciones preferidas de los anillos 12, el número de puentes 14 que ha de ser proporcionado y otros factores.

35 Como se ha descrito antes, la malla de anclaje 10' puede incluir anillos 12 proximal y distal conectados por puentes 14. El anillo 12 proximal puede estar dispuesto en un extremo proximal de la malla de anclaje 10'. El anillo distal puede estar dispuesto en un extremo distal de la malla de anclaje 10'. En algunas realizaciones, el anillo distal es el aspecto más distal de la malla de anclaje 10' y el miembro circunferencial proximal es el aspecto más proximal de la malla de anclaje

10'. Los puentes 14 pueden dividir una superficie exterior de la malla de anclaje 10' en celdas 16 limitadas por los puentes 14 y una parte de cada uno de los anillos 12 proximal y distal. En la realización de las figs. 5A-5C, el diseño de una sola columna está previsto previendo puentes solamente en una posición axial y solamente un par de miembros circunferenciales o anillos 12. La fig. 5C incluye el término "distal" y "proximal" con propósitos de referencia relacionada con éste y otros ejemplos, así el anillo 12 mostrado es el anillo distal. En otras realizaciones, el anillo 12 mostrado puede ser el anillo proximal.

Como se ha descrito antes, las celdas 16 pueden tener una de muchas formas y configuraciones diferentes. La fig. 5B muestra que, las celdas 16 están alineadas como un diseño repetido que forma un diseño de celda abierta de una sola columna a lo largo de la circunferencia de la malla de anclaje 10'.

Los diseños de estent convencionales son en general relativamente largos (por ejemplo, 4 cm e incluso hasta 20 cm cuando son utilizados en vasculatura periférica) desde sus extremos distal a proximal. Donde está previsto con celdas circunferencialmente dispuestas, los estents convencionales tienen un gran número de columnas de celdas. Estos diseños están cargados con puntos de repetición de debilidad y pueden generar tensiones que resultan difíciles de gestionar. Cuando el dispositivo es puesto bajo tensión y esfuerzo, estos estents convencionales deben encontrar regiones de mayor posibilidad de plegado dentro de la matriz de puntal. Estas regiones de puntal absorben la carga a lo largo del todo el sistema y bajo períodos de fuerzas externas repetidas comienzan a fallar, tal como a través de cargas de fricción metalúrgica.

La configuración de una sola columna de la malla de anclaje 10' no está sometida a carga de punto débil repetido debido al movimiento de partes remotas del estent porque la malla de anclaje no tiene que ser axialmente alargada para proporcionar tratamiento de anclaje efectivo. Otros beneficios que se derivan de la brevedad incluyen la fricción reducida en la interfaz con la funda de catéter durante la entrega y con la pared del vaso sanguíneo. Como se ha descrito antes, la tensión en la interfaz de la pared del vaso sanguíneo es reducida debido a la falta de arrastre o estiramiento de celda a celda lo que a su vez reduce el potencial de que la malla de anclaje se estirará o arrastrará celdas adyacentes aumentando la inflamación celular o la respuesta histológica a lo largo de la pared del lumen. Una configuración de una sola columna u otra configuración axial corta reduce también la tensión a lo largo de cada puntal debido a que la longitud total de estructuras o configuraciones de una sola columna u otras estructuras o configuraciones axiales cortas son menos afectadas por el movimiento anatómico (por ejemplo, flexión, torsión, y rotación). Esto resulta, al menos en parte, del desplazamiento de la anatomía alrededor de estructuras cortas mientras que estructuras más largas no permiten que la anatomía se desplace y así las estructuras más largas absorben más fuerzas que resultan de este movimiento anatómico.

Cualquier movimiento entre las superficies de la malla de anclaje y el vaso sanguíneo puede provocar rozamiento y fricción. Si el movimiento es muy pequeño puede ser descrito como micro-rozamiento, como se ha descrito antes. Incluso el micro-rozamiento produce un efecto negativo tanto sobre la malla de anclaje 10' como sobre las células biológicas del vaso sanguíneo. Por ejemplo, la fricción ocurre cuando una parte de un objeto implantado se mueve mientras otra parte está estacionaria o se está moviendo en una magnitud menor. Cantidades diferenciales de movimiento a lo largo del tiempo debilitan el material conduciendo a la fractura por procesos tales como el endurecimiento de trabajo. Las células biológicas resultan irritadas por la fricción y pueden responder produciendo una respuesta de inflamación. La inflamación puede conducir a una variedad de respuestas histológicas indeseadas huyendo hiperplasia neointima y reestenosis.

2. Ángulo de Puntales Controlado

La fig. 5C muestra que la malla de anclaje 10' tiene dos miembros o anillos circunferenciales 12 que tienen cada uno una pluralidad de ángulos internos, que incluyen α y σ . Un primer ángulo α es definido en el primer vértice hacia fuera entre los puntales 26, 27 y un segundo ángulo σ es definido en el segundo vértice hacia fuera entre los puntales 28, 29. En algunas realizaciones, el primer ángulo α puede ser mayor que el segundo ángulo σ . Por ejemplo, el primer ángulo α puede estar entre 43° y 53° , o entre 45° y 51° . El segundo ángulo σ puede estar entre 31° y 41° , o entre 33° y 39° . En algunas realizaciones, el primer ángulo α puede ser de aproximadamente 48° , y el segundo ángulo σ puede ser de aproximadamente 36° .

En una realización preferida la malla de anclaje 10' tiene un diámetro exterior expandido de 7,5 mm y el primer ángulo α puede ser de $47,65^\circ$ y el segundo ángulo σ puede ser de $35,56^\circ$. En tal realización, la malla de anclaje de placa 10' puede ser formada a partir de un trozo de tubo con un diámetro exterior inicial de 4 mm. El trozo de tubo puede ser expandido a 7,5 mm y a continuación tratado con calor en esa forma. En algunas realizaciones, la malla de anclaje de placa 10' puede estar hecha de un material con memoria de forma y la operación de tratamiento por calor puede ser para arraigar esa forma particular en la "memoria" del material. La malla de anclaje de placa 10' puede ser recalada o comprimida a continuación y congelada repentinamente en el estado comprimido para ser a continuación cargada en un dispositivo de entrega.

Una característica beneficiosa de la malla de anclaje 10' es que el ángulo de los puntales cuando se encuentran en cada vértice puede ser controlado en al menos uno de los estados expandido y contraído. Por ejemplo, los ángulos internos α , σ de los vértices hacia fuera 24, 25 pueden ser controlados para estar dentro del $\pm 5\%$ de un valor nominal seleccionado. Este control puede ser conseguido por ejemplo, en el estado expandido durante el tratamiento por calor durante la fabricación de la malla de anclaje de placa 10'.

Se ha encontrado que el control de los ángulos puede ofrecer de manera beneficiosa alivio de imperfecciones en el proceso de fabricación. En algunos casos, el control de otras dimensiones puede ser relajado si estos ángulos están suficientemente bien controlados. Controlando estos ángulos, se puede mejorar la calidad de realización de la producción. Tal control se ha encontrado que permite la compresibilidad que se puede repetir, uniforme y equilibrada de la malla de anclaje 10' durante el ciclo de recalado de fabricación. Estos factores aumentan la repetitividad de realización de la producción y ofrecen facilidad de fabricación a gran escala lo que da como resultado una reducción en el coste total de la pieza.

Además, el control de los ángulos de vértice permite a la malla de anclaje de placa 10' distribuir mejor la tensión a lo largo de los miembros o anillos circunferenciales 12. El control de los ángulos de vértice puede ser utilizado para controlar o distribuir la tensión dentro del anillo 12, por ejemplo, de manera uniforme a lo largo de la longitud de los puntales o de manera no uniforme a una región que puede responder de forma más robusta a la carga de tensión. Distribuyendo la tensión a lo largo del puntal, las tensiones problemáticas localizadas sobre la malla de anclaje 10', tal como en puntos vulnerables pueden ser evitadas durante los procesos de expansión y recalado de fabricación.

3. Puntales Cónicos Invertidos

En algunas realizaciones, tales como la mostrada en las figs. 5A-C, la anchura de uno o más de los puntales 26, 27, 28, 29 de la malla de anclaje 10' puede ser diferente en diferentes ubicaciones, por ejemplo, puede variar a lo largo de los puntales. Por ejemplo, los puntales pueden estar estrechados a lo largo de su longitud. El estrechamiento puede ser el mismo o diferente a lo largo de cada puntal o a lo largo de cada tipo de puntal. Por ejemplo, cada miembro o anillo circunferencial 12 puede estar hecho de un diseño de puntales repetitivos, teniendo cada tipo de puntal un estrechamiento particular.

La fig. 5C muestra que el anillo 12 tiene un primer puntal acoplado con un puente 14 que está estrechado de tal manera que una parte del puntal más próxima a la línea central C (denominada algunas veces en este documento como parte o ubicación intermedia) es más estrecha que una parte del puntal separada más lejos de la línea central C (denominada algunas veces en este documento como parte lateral). Un segundo puntal está conectado al primer puntal en extremos laterales del primer y segundo puntales. El segundo puntal puede tener el mismo o diferente estrechamiento. Por ejemplo, el segundo puntal puede tener también una parte intermedia más estrecha que una parte lateral del segundo puntal. Además, el segundo puntal puede ser más estrecho en total que el primer puntal. Un tercer puntal puede estar conectado al segundo puntal en los extremos intermedios del segundo y tercer puntales. El tercer puntal puede tener una parte intermedia que es más ancha que una parte lateral del mismo. Un cuarto puntal puede estar conectado al tercer puntal en las extremidades laterales del tercer y cuarto puntales. El cuarto puntal puede tener una parte intermedia que es más ancha que una parte lateral del mismo. El cuarto puntal puede tener el mismo estrechamiento o un estrechamiento diferente del tercer puntal. Por ejemplo, el cuarto puntal puede ser más ancho en total que el tercer puntal.

La fig. 5C ilustra esquemáticamente las diferencias en las anchuras de los puntales en una realización. En algunas realizaciones, los puntales largos 26 y el puntal largo 27 tienen la misma anchura en la misma posición axial y los puntales cortos 28 y el puntal corto 29 tienen la misma anchura en la misma posición axial. Los puntales 26 y el puntal 27 pueden tener la misma forma. El puntal 28 y el puntal 29 tienen la misma forma en algunas realizaciones. La forma de los puntales 26, 27 puede ser diferente de la forma de los puntales 28, 29. En algunas realizaciones el puntal largo 26 y el puntal largo 27 tienen diferentes anchuras en la misma posición axial y el puntal corto 28 y el puntal corto 29 tienen diferentes anchuras también en la misma posición axial.

En una realización preferida, los puntales largos 26, 27 están dispuestos en una primera ubicación circunferencial de la malla de anclaje 10' adyacente a uno de los marcadores 22. En particular, el puntal 26 tiene un extremo intermedio conectada a uno de los vértices hacia dentro 18 o formando una parte del mismo y una extremidad lateral dispuesta lejos del vértice hacia dentro 18. El extremo lateral está acoplado al puntal 27 en o junto al vértice hacia fuera 24. El puntal 26 tiene una anchura W4 adyacente al extremo intermedio y una anchura W2 adyacente al extremo lateral. En esta realización, la anchura del puntal 26 aumenta a lo largo de la longitud del mismo desde la anchura W4 a la anchura W2. El aumento de anchura a lo largo del puntal 26 es preferiblemente continuo a lo largo de esta longitud.

También, los lados de los puntales 26 pueden estar inclinados con respecto a un eje longitudinal L_A del puntal 26. Por ejemplo, un primer lado 48 dispuesto entre el eje longitudinal del puntal 26 y el puntal 27 puede estar dispuesto en un ángulo con (por ejemplo, no paralelo a) el eje longitudinal del puntal 26. En otra realización, un segundo lado 46 del puntal 26 puede estar dispuesto formando un ángulo con (por ejemplo, no paralelo a) el eje longitudinal del puntal 26. En una realización tanto el primer como el segundo lados 46, 48 del puntal pueden estar dispuestos formando un ángulo con el eje longitudinal del puntal 26.

El puntal 27 tiene preferiblemente también diferentes anchuras en diferentes puntos a lo largo de su longitud. En particular, el puntal 27 puede ser más ancho en una dirección generalmente lateral adyacente al vértice hacia fuera 24 que el que es adyacente al vértice hacia dentro 19. Como se ha descrito antes en conexión con el puntal 26, el puntal 27 puede tener superficies laterales que están inclinadas con respecto al eje longitudinal del puntal 27. El puntal 27 puede estar estrechado entre sus extremidades, por ejemplo, teniendo una anchura decreciente a lo largo de su longitud desde más ancha junto al vértice hacia fuera 24 a más estrecha junto al vértice hacia dentro 19.

El puntal 28 se extiende desde el puntal 27 o vértice hacia dentro 19. El puntal 28 puede tener un extremo intermedio que es más ancho que un extremo lateral del puntal 28 y puede tener diferentes anchuras en diferentes puntos a lo largo de su longitud. Las superficies laterales pueden estar también inclinadas con respecto al eje longitudinal del puntal 28.

5 Finalmente, un puntal 29 puede estar conectado al puntal 28 o al vértice hacia fuera 25 en una extremidad lateral del puntal 29. El puntal 29 puede tener un extremo intermedio que es más ancho que el extremo lateral del mismo. El puntal 29 puede tener un estrechamiento que es el mismo o diferente del que tiene el puntal 28. Por ejemplo, el puntal 29 puede ser más ancho en su totalidad que el tercer puntal.

10 En una realización, el puntal 26 puede tener una anchura W_2 de aproximadamente 0,12 mm en el extremo lateral cerca del vértice externo 24 y una anchura W_4 de aproximadamente 0,095 mm en el extremo intermedio cerca del vértice hacia dentro 18 y el puntal 28 puede tener una anchura W_6 de aproximadamente 0,082 mm cerca del vértice hacia dentro 25 y una anchura W_8 de aproximadamente 0,092 mm cerca del vértice hacia dentro 19. Más generalmente, el cambio de grosor entre W_4/W_2 expresado como un porcentaje puede estar entre aproximadamente el 70% y aproximadamente el 90% más típicamente entre aproximadamente el 75% y aproximadamente el 85%, y en ciertas realizaciones aproximadamente en el 80%. El estrechamiento puede ser invertido también, por ejemplo, con los puntales estrechados desde los extremos (por ejemplo, bordes laterales) hacia la parte intermedia.

15 La fig. 5E ilustra otra variante en que la anchura de uno o más de los puntales de la malla de anclaje puede ser diferente en diferentes posiciones, por ejemplo, puede variar a lo largo de los puntales. Por ejemplo, puede estar previsto un puntal 27' que es similar al puntal 27 excepto en que el puntal 27' es más estrecho en una sección central N. El puntal 27' puede tener una parte ancha lateral L adyacente al vértice hacia fuera 28 y una parte ancha intermedia M adyacente al vértice hacia dentro 18. La anchura del puntal 27' se reduce a lo largo de su longitud desde la parte lateral ancha L hacia la parte intermedia M. En una realización, el puntal 27' es continuamente más estrecho a lo largo de la longitud del extremo lateral del puntal 27' hacia la línea central del puntal. El puntal 27' puede estrecharse de tal manera que la relación de anchura en la línea central a la anchura en el extremo lateral del puntal 27', expresada como porcentaje, está entre aproximadamente el 20% y aproximadamente el 85%. En algunas realizaciones, este porcentaje está entre aproximadamente el 35% y aproximadamente el 75%. El estrechamiento puede ser tal que este porcentaje esté entre aproximadamente el 55% y aproximadamente el 70%. Desde la parte intermedia ancha, el puntal 27' puede estrecharse a lo largo de su longitud. En una realización, el puntal 27' se va estrechando continuamente a lo largo de la longitud del extremo intermedio del puntal 27' hacia la línea central del estent. El puntal 27' puede estar estrechado de tal modo que la relación de anchura en la línea central a anchura en el extremo intermedio del puntal 27', expresado como un porcentaje, esté entre aproximadamente el 20% y aproximadamente el 85%. En algunas realizaciones, este porcentaje está entre aproximadamente el 35% y aproximadamente el 75%. El estrechamiento puede ser tal que este porcentaje esté entre aproximadamente el 55% y aproximadamente el 70%. La realización de la fig. 5E proporciona un mayor rango para compresión y expansión en configuraciones de menor diámetro. Las configuraciones de menor diámetro pueden ser utilizadas en lúmenes de cuerpo menores, por ejemplo, vasos sanguíneos. Por ejemplo, una malla de anclaje con esta configuración puede ser formada a partir del tubo de diámetro de 2,3 mm, mientras que las realizaciones de la fig. 5C son formadas de manera óptima a partir de tubo de diámetro de 4,5 mm. La configuración de la fig. 5E puede ser utilizada para hacer mallas de anclaje que son adecuadas para un dispositivo de entrega de 1,33 mm (4 French). Las mallas de anclaje configuradas como en la fig. 5E pueden tener un tamaño expandido sin restricciones de entre aproximadamente 4,5 mm y aproximadamente 6,5 mm. En algunas realizaciones, los dispositivos que incluyen la configuración de la fig. 5E pueden tener un tamaño expandido sin restricciones de entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 6 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 5,5 mm y aproximadamente 6,0 mm. Una realización se expande a aproximadamente 5,7 mm cuando está sin constreñir.

45 Un estrechamiento inverso o variación de anchura único a lo largo del puntal es conseguido invirtiendo la orientación del estrechamiento entre los puntales cortos 28, 29 y los puntales largos 26, 27. Los puntales más largos 26, 27 van desde una anchura estrecha cerca de los vértices hacia dentro 18, 19 a una anchura mayor cerca del vértice hacia dentro elevado 24. De manera inversa, los puntales más cortos 28, 29 son lo contrario con una anchura mayor cerca de los vértices hacia dentro 18, 19 a una anchura menor cerca del vértice hacia fuera bajo 25.

50 A través de la selección estratégica de la anchura de los puntales, como se ha descrito antes, la malla de anclaje de placa puede distribuir las tensiones observadas durante la compresión y después del despliegue. Esta característica puede contribuir también al control de la tensión distribuyendo la región de tensión de manera más uniforme a lo largo de la longitud del puntal. En algunas realizaciones, puede ser deseable distribuir la tensión de manera no uniforme a regiones más capaces de manejar la tensión.

4. Puntales de Doble Amplitud

55 Como se ha descrito antes, el anillo 12 ilustrado en las figs. 5A-5C tiene un diseño sinusoidal ondulante. La magnitud axial del anillo 12 puede variar alrededor de la circunferencia del anillo 12, proporcionando por ejemplo una pluralidad de amplitudes como se ha medido por la distancia de un vértice hacia dentro a un vértice hacia fuera adyacente. El diseño ondulante puede tener una o más amplitudes, tal como la configuración de doble amplitud mostrada. En la configuración de doble amplitud la pluralidad de puntales 26, 27, 28, 29 se extienden entre los vértices hacia dentro 18, 19 y los vértices hacia fuera 24, 25.

En algunas realizaciones, los vértices hacia fuera 24, 25 alternan entre un vértice hacia fuera alto 24 y un vértice hacia fuera bajo 25. En este contexto "alto" corresponde a una distancia mayor H1 cuando es medida desde una zona central o línea central C de la malla de anclaje 10' y "bajo" corresponde a una distancia menor H2 cuando es medido desde la línea central C (fig. 5C).

5 La amplitud variable de los puntales sinusoidales largo y corto descritos antes pueden proporcionar control adicional de la funcionalidad de la malla de anclaje de placa. En particular, puede mejorar la compresión de la malla de anclaje 10' para proporcionar un mayor cambio en la circunferencia desde la configuración completamente expandida a una configuración comprimida cuando es recalado durante la fabricación. Una mayor compresibilidad facilita la entrega en vasos menores y un rango mayor de indicación que puede ser tratado debido a que permite un sistema de entrega de perfil transversal menor.

10 La altura H₁, H₂ de los vértices es medida desde la línea central C a la parte superior de los vértices hacia fuera 24, 25 respectivos. La malla de anclaje de placa 10' de diseño sinusoidal de doble amplitud, tal como el que se ha mostrado en las figs. 5A-C, permite un amplio rango de dimensiones adaptables que pueden ser fácilmente escalables a diferentes diseños de diámetro exterior. El diseño de una sola columna de celda abierta permite un amplio rango de compresión y expansión. Esto es parcialmente debido a la longitud del puntal disponible para una expansión efectiva. La facilidad de compresión está asociada con la posición de los vértices dispuestos H₁ y H₂ desde el centro de la malla de anclaje, que permite a estos vértices ser comprimidos en ubicaciones diferentes en vez de en la misma ubicación lateral. Si H₁ y H₂ de los vértices están alineadas (por ejemplo, en la misma ubicación axial) se presionarían entre sí durante la compresión limitando el rango de compresión.

15 Los rangos de compresión de la malla de anclaje de placa 10' han sido medidos a 0,25 veces el tamaño del tubo nominal en combinación con rangos de expansión de hasta 2 veces el tamaño del tubo nominal, aunque estos no son los límites esperados del dispositivo. Combinando estos rangos la gama completa de compresión ha sido medida a 0,125 veces el diámetro exterior tratado con calor. Como se ha descrito antes en la SECCIÓN II.B.2, en algunas realizaciones el tamaño del tubo nominal es 4,5 mm y el tubo es expandido a 7,5 mm en el proceso de fabricación. De acuerdo con algunas realizaciones, la distancia desde la línea central C del dispositivo al vértice de los puntales más largos H₁ es aproximadamente de 3,0 mm, mientras la distancia H₂ al vértice de los puntales más cortos es aproximadamente de 2,6 mm.

20 Además del rango de compresibilidad mejorado, la energía almacenada en los puntales de amplitud más corta ofrece un control adicional de la malla de anclaje de placa 10' durante la fase de liberación de entrega dentro del vaso sanguíneo. Cuando la funda del catéter es retraída, los puntales más largos son descubiertos en primer lugar seguidos por los puntales más cortos (fig. 5C). Este desajuste proporciona fuerzas de retención mayores para mantener la malla de anclaje de placa 10' en el catéter de entrega y proporciona así un mayor control de la malla de anclaje de placa durante la entrega.

5. Estructura de Anclaje y Elevación Dispuesta Centralmente

35 Las figs. 5A-5C ilustran que la malla de anclaje de placa 10' puede incluir anclajes 20 dispuestos centralmente. Mientras los anclajes 20 son principalmente para asegurar la placa suelta, como se ha descrito antes, su colocación y configuración mejoran el control del despliegue y el rendimiento de la malla de anclaje 10' una vez colocada dentro del vaso sanguíneo.

40 Como se ha descrito antes, la malla de anclaje de placa 10' puede ser una estructura circunferencial auto-expandible y los anclajes 20 pueden estar dispuestos sobre una parte externa de las mallas de anclaje. Los anclajes 20 pueden ser acoplados con cualquier parte de la malla de anclaje 10' pero están dispuestos preferiblemente adyacentes a la línea central C de los puentes 14 como se ha descrito antes. En una realización, la malla de anclaje 10' incluye dos anclajes dispuestos a cada lado de la línea central C como se ha ilustrado en la fig. 5C. En otra realización, puede estar previsto un único anclaje sobre la línea central C. En otra realización, puede haber previstos al menos tres anclajes 20, tales como uno sobre la línea central y dos a cada lado de la misma como se ha ilustrado en la fig. 5C. El puente 14 puede tener dos anclajes sobre un lado y un anclaje sobre el otro lado que conecta los otros dos anclajes, como se ha mostrado en la fig. 5D. En la fig. 5D, un anclaje 20' está situado en el centro de la malla de anclaje 10' a lo largo de su dirección axial. Esta realización proporciona al menos un anclaje 20' que está situado a ambos lados de la línea central C. También, el anclaje 20' puede estar situado sobre un lado opuesto del marcador 22 desde los anclajes 20. Como tal, la placa puede ser anclada desde una pluralidad de direcciones, por ejemplo, una pluralidad de direcciones circunferenciales. En otra realización, los anclajes 20 pueden no estar presentes y está previsto un único anclaje 20' situado sobre la línea central C. La realización ilustrada en las figs. 5A-C podría ser modificada también para incluir uno o más anclajes a cada lado del marcador 22, donde los anclajes están mostrados actualmente sólo sobre un lado.

55 En un aspecto, la interacción de placa de la malla de anclaje 10' es proporcionada principalmente por los anclajes 20 y en menor medida por los puentes 14. En algunas realizaciones, los anclajes pueden tener una longitud de penetración preferida en la placa de 0,01 mm a 5 mm. En ciertas variantes, la longitud de penetración está dentro de un rango de aproximadamente 0,03 mm a aproximadamente 1 mm. En otras variantes, la longitud de penetración está dentro de un rango de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,5 mm. Los puentes 14 que pueden estar dispuestos en vértices hacia dentro alternativos, como se ha descrito antes, pueden estar configurados para residir sobre un plano

5 tangencial de un cilindro cuando la malla de anclaje 10' es completamente expandida y no está siendo deformada por una estructura hacia fuera. La configuración tangente hace que los anclajes 20 sobresalgan hacia fuera desde la superficie cilíndrica de la malla de anclaje 10'. En esta posición sobresaliente hacia fuera, los anclajes están adaptados para aplicarse a la placa u otros depósitos vasculares haciendo que el vaso sanguíneo varíe desde su estado fijo sin obstrucciones, por ejemplo a no ser redondo.

10 El saliente tangencial de los anclajes y puentes mejora también de manera ventajosa el control de la malla de anclaje 10' tras el despliegue. Una técnica para desplegar la malla de anclaje 10' implica posicionar la malla de anclaje en un cuerpo de catéter hueco. Cuando es colocada en el cuerpo del catéter, la malla de anclaje 10' es comprimida a un estado comprimido. Los anillos 12 son muy conformes debido a su construcción, descrita antes. Como resultado, los anillos se yuxtaponen completamente a la superficie del lumen interior del cuerpo del catéter hueco. En contraste, los puentes 14 y los anclajes 20 son más rígidos y por tanto son menos adaptables y como resultado muerden la superficie del lumen interior del cuerpo del catéter. Esto crea una fuerza de retención dentro del catéter y limita el movimiento involuntario de parte o de toda la malla de anclaje 10' hacia una zona de despliegue de catéter.

15 En algunas realizaciones, la fuerza de retención de las púas 20 es mantenida o aumentada después del despliegue parcial de la malla de anclaje 10'. En particular, una región de flexibilidad relativamente elevada puede estar prevista en la unión de los puentes 14 y los anillos 12. Mientras las secciones de flexibilidad elevada de los estents pueden ser áreas de interés, este no es el caso en la malla de anclaje de placa 10' por las razones descritas a continuación. La región flexible puede tener cualquier propiedad o estructura material para mejorar su flexibilidad al menos comparada con la de los puentes 14 de tal manera que al producirse el movimiento del anillo 12 sobre el borde delantero de despliegue, la configuración tangencial y la tendencia de los anclajes 20 a morder el cuerpo de catéter alargado hueco no resulta disminuida. Tal es el caso incluso aunque el anillo de borde delantero 12 pueda expandirse al menos a la mitad de su tamaño completamente expandido.

20 Como se ha mostrado, el puente 14 está conectado a cada anillo en el vértice hacia dentro 18 donde al menos una parte del puente 14 puede estar alineada, parcial o sustancialmente alineada con uno de los puntales que conforman el anillo 12 como ha sido descrito. Por ejemplo, como se ha mostrado, el puente 14 está alineado con una sección sinusoidal de amplitud elevada del diseño. La región de flexibilidad relativamente elevada puede estar dispuesta entre el vértice hacia dentro 18 y el puente 14.

25 En ciertas realizaciones, la expansión del anillo 12 puede incluso provocar que los anclajes 20 giren hacia fuera para aumentar la fuerza de retención en el cuerpo del catéter. Por ejemplo, la expansión del puntal 26 puede provocar una desviación interna del vértice hacia dentro 18. Mientras el anillo 12 se está expandiendo puede ocurrir una ligera rotación de los anclajes 20 lo que puede provocar una desviación girada hacia fuera del anclaje delantero y una desviación girada hacia fuera correspondiente del anclaje trasero. Con referencia a la fig. 5C, si el anillo 12 representado es en primer lugar expandido al moverse hacia fuera del cuerpo del catéter hueco, el anclaje 20 a la derecha de la línea central C puede ser desviado hacia dentro hacia el eje central del cuerpo del catéter pero el anclaje a la izquierda 20 será desviado hacia el exterior para aumentar la fuerza de retención del mismo. Así, la malla de anclaje de placa 10' puede ser retenida en el catéter durante tal expansión parcial. Debido a esta característica la malla de anclaje de placa 10' puede ser colocada de forma uniforme, como se ha descrito adicionalmente a continuación en la sección II.B.8.

30 La naturaleza fuera del cilindro de los puentes 14 y de los anclajes 20 proporciona también beneficios al estado desplegado. En particular, en algunas realizaciones en un estado expandido, los anclajes de la placa 20 están dispuestos radialmente hacia fuera de una superficie cilíndrica formada por los anillos 12. El grado de no conservar la forma cilíndrica puede depender de la aplicación, pero en general puede ser suficiente para separar al menos una parte de la superficie del cilindro de las paredes internas de la vasculatura cuando es desplegado. Como tal, los anclajes 20 o los anclajes combinados con los anillos 12 pueden ser configurados como elementos de elevación focalizada, que son descritos a continuación en la SECCIÓN III.

35 Cuando la malla de anclaje de placa 10' se expande dentro de un vaso sanguíneo, los puntales se aplicarán a la pared del vaso y/o a la placa. Se espera que en la mayoría de las situaciones, al menos alguno de los puntales será deformado en respuesta a irregularidades de forma dentro del vaso sanguíneo. Al mismo tiempo, los puentes 14 son menos deformables y así resistirán tal deformación manteniendo una configuración circular. Las fuerzas hacia fuera que son aplicadas por los miembros del puntal son transferidas a estas áreas que están en contacto con la pared del vaso sanguíneo. En algunos casos, cuando la malla de anclaje 10' se adapta a un lumen de vaso sanguíneo conformado irregularmente, los anclajes centrales rígidos resultan la región para el contacto con vasos sanguíneos. La fuerza acumulativa hacia fuera de los puntales en los anillos 12 es aplicada a través de los puentes 14 a los anclajes. Los puntales adyacentes comparten su carga con la región de contacto presionando el vaso sanguíneo a una configuración agrandada, tal como un círculo conformado.

40 Tal configuración puede proporcionar beneficios tales como ayudar a la malla de anclaje de placa 10' a permanecer en su sitio después de la entrega y permitir que la malla de anclaje de placa 10' responda dinámicamente al movimiento y pulsación del propio vaso sanguíneo. Además, esta configuración puede tener el beneficio de reducir la respuesta celular y la fractura del dispositivo limitando la fatiga del puntal y la carga de micro-fricción asociada en la interfaz de malla de anclaje-vaso sanguíneo.

En algunas realizaciones, el puente 14 puede incluir uno o más anclajes. En algunas realizaciones, el puente puede estar formado completamente de anclajes.

5 Después del despliegue de la malla de anclaje de placa 10', el cirujano tiene la opción de colocar un balón de angioplastia en la zona de la malla de anclaje e inflar el balón para presionar el anclaje o anclajes 20 a la placa y/o a la pared del vaso sanguíneo.

6. Marcadores Planos de Línea Central

10 Como se ha descrito antes, la malla de anclaje de placa 10' tiene uno o más marcadores 22. En una realización, una serie de marcadores 22 radiopacos puede estar situada en la malla de anclaje 10'. En algunas realizaciones, los marcadores 22 radiopacos están en la línea central C del dispositivo. Los marcadores 22 radiopacos pueden estar dispuestos entre los dos miembros o anillos 12 sinusoidales orientados circunferencialmente.

15 En algunas realizaciones, los marcadores radiopacos 22 (por ejemplo, de platino o tántalo) pueden estar dispuestos junto a los anclajes 20 de placa. Los marcadores 22 radiopacos pueden tener una de muchas formas o configuraciones diferentes. En algunas realizaciones, los marcadores radiopacos 22 tienen una estructura plana o aplanada. Como se ha mostrado en la fig. 5C, cada marcador 22 está acoplado con, tal como mediante ajuste por presión o remachado, un ojal circular que produce una superficie nivelada plana con el ojal. Los marcadores 22 ofrecen clara visibilidad de la malla de anclaje 10' en el sistema de entrega del catéter y proporcionan orientación al médico para una colocación precisa durante el procedimiento.

20 De acuerdo con ciertos métodos de entrega, debido a la colocación simultánea de los anclajes 20 y de los marcadores 22 en los puentes 14 entre los anillos 12 sinusoidales, los marcadores 22 pueden ofrecer una pista visible al médico del punto cuando la liberación del dispositivo tendrá lugar. Por ejemplo, una vez que los marcadores 22 encuentran una tira marcadora situada en la punta de una funda de catéter de entrega puede ser desplegado el dispositivo completo.

25 Con referencia ahora a la fig. 5C1, se ha mostrada una representación esquemática de una malla de anclaje 10'. Como se ha ilustrado, el anclaje 20 tiene un grosor de material aumentado frente al resto de la malla de anclaje. Esto da como resultado el anclaje 20 que tiene también una radiopacidad aumentada en comparación con el resto de la malla de anclaje, convirtiendo efectivamente el anclaje a un marcador.

7. Colocación Simultánea de Dispositivo en el Vaso

30 La malla de anclaje de placa 10' puede estar configurada para colocación simultánea dentro de un vaso sanguíneo. La colocación simultánea de la malla de anclaje de placa 10' puede ser definida como que toda la malla de anclaje de placa 10' es liberada desde el catéter de entrega antes de que cualquiera de los vértices distales de la malla de anclaje de placa 10' haga contacto con el lumen del vaso sanguíneo donde ha de ser colocada. Este evento puede ocurrir cuando los anclajes 20 son completamente descubiertos por la funda del catéter permitiendo que toda la malla de anclaje de placa 10' se expanda contra la pared del lumen del vaso sanguíneo. Los puntales 26, 27, 28, 29 pueden ser de libre flotación, por ejemplo, separados de la pared del vaso o aplicando una fuerza despreciable a la pared, de manera que no haga contacto con la pared del lumen antes de la colocación simultánea. Por ejemplo, los anclajes 20 pueden tener el efecto de separar una parte o sustancialmente todos los puntales 26, 27, 28, 29 de la pared del vaso. A continuación se han descrito otras formas de elementos de elevación focalizada que pueden ser utilizadas para separar la malla de anclaje 10' de la pared del lumen.

40 La colocación simultánea ofrece al médico la capacidad para controlar la colocación hasta que los marcadores 22 y/o los anclajes 20 sean descubiertos lo que puede generar un evento de expansión total (puntales adyacentes a la pared del lumen o que contactan con ella). En algunas realizaciones, el evento de expansión total no ocurre hasta que los anclajes 20 son descubiertos debido principalmente a fuerzas internas de la malla de anclaje 10' empujando los anclajes 20 para aplicarse a la funda de entrega descrita antes.

45 Otro beneficio de la colocación simultánea es la reducción de cualquier arrastre o empuje inadvertido de los puntales contra o a lo largo de la superficie del lumen durante la colocación de la malla de anclaje de placa 10'. Debido a la complejidad y variación de la enfermedad, ubicación de la colocación, y morfología de las disecciones, la capacidad de la superficie exterior de la malla de anclaje de placa 10' para hacer contacto con la pared del lumen toda al mismo tiempo depende de las circunstancias de despliegue. Sin embargo, se ha observado la capacidad de la malla de anclaje de placa 10' para hacer contacto con la pared del lumen completamente al liberarse de la funda del catéter en fracciones de segundo.

50 8. Curva de Fuerza de Pendiente Baja

55 Otro aspecto único de la malla de anclaje de placa 10' es que puede estar configurada con una curva de fuerza con un área extendida que tiene una pendiente baja. Una curva de fuerza, tal como la que se ha ilustrado en la fig. 6A, muestra la cantidad de fuerza expansiva ejercida por una malla de anclaje de placa 10' auto-expandible o estent cuando se mueve desde un estado comprimido a un estado expandido. La fuerza de expansión de un dispositivo puede ser un factor para elegir el dispositivo correcto que ha de ser colocado en un vaso sanguíneo particular.

Con referencia aún a la fig. 6A, las curvas de fuerza de un estent SMART (es decir, un estent transhepático biliar de control S.M.A.R.T® por Cordis Corporation), otro estent convencional, y una malla de anclaje de placa que tiene el diseño de la pared ilustrado en la fig. 5A. El diagrama muestra la fuerza radial en Newton (N) sobre el eje y, y el diámetro exterior del dispositivo en milímetros (mm) sobre el eje x. Cuando el dispositivo es expandido o movido desde el estado comprimido al estado expandido, el diámetro exterior aumenta. Debido a que los dispositivos son auto-expandibles, tienen una cantidad ajustada de energía potencial almacenada. Cuando es liberada, la energía potencial es convertida en energía cinética cuando las fuerzas internas intentan restaurar el dispositivo a su forma expandida. La energía cinética puede tener entonces un impacto sobre el vaso sanguíneo cuando el dispositivo es implantado. También, si la malla de anclaje de placa 10' no está completamente expandida una fuerza generalmente constante será aplicada a la pared del vaso que corresponde a la energía potencial restante almacenada en la malla de anclaje 10'.

La fig. 6A muestra una primera línea oscura A1 que muestra la compresión de una malla de anclaje de placa 10' de 7,5 mm desde aproximadamente 7,5 mm a aproximadamente 2 mm de diámetro comprimido. Después de una región de pendiente gradual entre aproximadamente 7,5 mm y aproximadamente 6 mm, la pendiente de la fuerza para cada reducción incremental en diámetro es muy reducida, proporcionando una banda de fuerza estrecha requerida para comprimir completamente la malla de anclaje 10' desde aproximadamente 6 mm a aproximadamente 2,0 mm. Esta parte de la curva de la fuerza es muy plana, lo que significa que la fuerza de compresión aplicada no aumenta en gran medida cuando la malla de anclaje 10' se aproxima a su estado completamente comprimido. La curva de la fuerza de las mallas de anclaje de la placa 10' al producirse la expansión está ilustrada por unas líneas oscuras B1 que se extienden desde 2,0 mm de diámetro comprimido a aproximadamente 7,5 mm de diámetro expandido. Esta parte de la curva puede ser concebida como la parte de trabajo, en que la fuerza sobre el eje Y es la fuerza que la malla de anclaje de placa 10' aplicaría a una pared del vaso al producirse la expansión. Por ejemplo, si la malla de anclaje de placa 10' fuera desplegada en un lumen de vaso que tiene una ánima de aproximadamente 5,0 mm, la fuerza hacia fuera de la malla de anclaje 10' sobre la pared estaría bien por debajo de 1,0 Newton (N). A lo largo de un rango de aproximadamente 2 mm, el rango de la fuerza hacia fuera es menor que aproximadamente 0,05 N +/- aproximadamente el 30%.

La fig. 6A muestra en una línea amortiguada A2 el rendimiento de recalado de un estent SMART en un ensayo o prueba similar. Como se ha descrito antes en conexión con otros estents de la técnica anterior, el estent SMART es una estructura más larga que la malla de anclaje de placa 10'. En particular, el estent S.M.A.R.T.® ensayado era de 40 mm de largo con un diámetro externo sin constreñir de 8 mm, mientras que la malla de anclaje que se ensayo era de 6 mm de largo con un diámetro exterior sin constreñir de 7,5 mm. Sin embargo, se cree que la comparación entre la malla de anclaje de placa 10' y el estent SMART ilustra una diferencia que se manifestaría aún con una versión de longitud comparable del estent SMART. Como se ha mostrado en el gráfico, la línea B2 tiene una fuerza de recalado mucho más elevada en un rango de poco más de 8 mm a aproximadamente 6,5 mm. Aproximadamente a 6,5 mm, la pendiente de la fuerza de recalado disminuye y la fuerza de recalado aumenta a un ritmo mucho más lento. La fuerza hacia fuera en el estado completamente recalado es mucho más elevada. Aunque el estado completamente recalado del estent SMART corresponde con un diámetro menor, la fuerza de recalado para un diámetro comparable es mucho más elevada sobre el estent SMART. La línea B2 ilustra la zona de trabajo del estent SMART que fue probado. La línea B2 muestra la fuerza hacia fuera a lo largo del rango de expansión desde aproximadamente 2 mm a aproximadamente 6 mm. Como puede ser visto, la pendiente de la línea B2 es mucho mayor en todos los puntos a lo largo de su rango entre 2 mm y 6 mm. El efecto práctico de esta pendiente más elevada es que el estent SMART es mucho más sensible a cambios en el tamaño del ánima del vaso en el que la malla de anclaje de placa 10' expandida es desplegada.

Como puede verse en la fig. 6A, en algunas realizaciones, una pendiente baja de la curva de fuerza puede ser esencialmente plana a lo largo de aproximadamente un rango de expansión de diámetro exterior de 3 mm. En otras realizaciones, una pendiente baja de la curva de la fuerza puede ser sobre un rango de expansión de diámetro externo de 2,5 mm con un cambio en la fuerza de cambio menor de 1 N. Los factores en la capacidad de la malla de anclaje para tener un amplio rango donde las fuerzas radiales cambian menos de 1 N incluyen los anclajes de la línea central, los puntales de doble amplitud, y los grosores de puntal variables, como se ha descrito antes.

La fig. 6A ilustra otro estent convencional que tiene una curva de compresión A3 y una curva de expansión B3. El estent SMART es un diseño de estent ampliamente utilizado. Las curvas A3, B3 representan otro diseño de estent convencional. Aunque las curvas A3, B3 tienen fuerza de compresión de pico menor en el lado izquierdo de la curva, la pendiente es dramáticamente aún más elevada a lo largo del rango de uso de lo que es la malla de anclaje ilustrada por la curva A1, B1.

La malla de anclaje es auto-expandible radialmente a través de un rango de al menos aproximadamente 2 mm, generalmente de al menos aproximadamente 3 mm y típicamente a través de un rango de al menos aproximadamente 4 mm o 5 mm, mientras exhibe una fuerza de expansión radial no mayor de aproximadamente 5 N en cualquier punto a lo largo de todo el rango. En algunas realizaciones, la máxima fuerza de expansión radial a lo largo de todo el rango de expansión es de no más de aproximadamente 4 N y preferiblemente no es mayor de aproximadamente 3 N. En una realización, la malla de anclaje es expandible a lo largo de un rango de al menos aproximadamente 3 mm (por ejemplo, desde aproximadamente 3 mm al menos a aproximadamente 6 mm) y la fuerza de expansión radial es menor de aproximadamente 3 a lo largo de todo ese rango. Generalmente el cambio en la fuerza de expansión no será mayor de aproximadamente 3 N y preferiblemente no mayor de aproximadamente 2 N a lo largo de todo el rango de expansión. En una realización, la fuerza de expansión cae desde no más de aproximadamente 2 N en 3 mm de diámetro a no más de aproximadamente 1 N en 6 mm de diámetro. Típicamente la diferencia entre la fuerza radial de compresión y la fuerza de

expansión radial a cualquier diámetro dado a lo largo de todo el rango de expansión es no mayor de aproximadamente 4 N, generalmente no mayor de aproximadamente 3 N, preferiblemente no mayor de aproximadamente 2 N y en una realización es no mayor de aproximadamente 1 N. En una implementación, la malla de anclaje es expandible a lo largo de todo un rango que incluye 3 mm a través de aproximadamente 6,5 mm y la diferencia entre la fuerza de compresión y la fuerza de expansión en cada punto a lo largo del rango de compresión/expansión difiere en no más de aproximadamente 2 N y preferiblemente en no más de aproximadamente 1 N.

En general, la fuerza externa de la malla de anclaje de placa 10' se prefiere que sea tan baja como sea posible, mientras proporcione la fuerza suficiente para mantener la placa contra la pared del lumen a través de un amplio rango de diámetros del lumen. Cuando la fuerza es elevada, por ejemplo, dos o tres veces la fuerza de sujeción suficiente, pueden ocurrir efectos secundarios adversos. Estos pueden incluir irritación de las células de la pared del vaso que están en contacto con el dispositivo, lo que puede conducir a reestenosis. Aunque se prefiere un dispositivo de fuerza muy baja para el tratamiento típico, pueden ser útiles dispositivos de fuerza más elevada cuando la placa suelta es encontrada en lesiones calcificadas.

Una de las ventajas de tener un cambio lento en la fuerza cuando el dispositivo se está expandiendo es la capacidad de predecir la energía que el vaso sanguíneo experimenta independientemente del diámetro del lumen. Otro valor sería la reducción del inventario necesario para hospitales. Por ejemplo, se ha encontrado que dos tamaños de pieza de la malla de anclaje 10' mostrado en las figs. 5A-C pueden ser utilizados para tratamientos de colocación de malla de anclaje de placa en vasos sanguíneos situados a lo largo de la pierna, desde la cadera hasta el tobillo. Esto se cree que es debido en gran parte a que la malla de anclaje 10' tiene una pendiente de menos de -0,3 N/mm.

C. Parámetros del Diseño de Malla de Anclaje de Placa

Un propósito de la malla de anclaje de placa descrito aquí, como diferencia con la colocación de estents tradicionales, es reducir la cantidad de material extraño implantado a un mínimo mientras que aún realiza el tratamiento focalizado de la condición del vaso sanguíneo de modo que cause un mínimo de reacción de la pared del vaso sanguíneo y reestenosis adversa post-tratamiento. La malla de anclaje de placa está diseñada para tener sustancialmente menos cobertura metálica y/o contacto con la superficie del vaso sanguíneo, incitando por ello a una menor inflamación aguda y crónica (véase fig. 6B). El área de contacto reducida del material implantado contra la pared del vaso sanguíneo está correlacionada con una incidencia menor 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 objetivado, se correlaciona con menos cobertura de cuerpo extraño de la superficie del vaso sanguíneo, evita partes que cubran la superficie que no necesitan ser cubiertas, y se correlaciona tanto con la permeabilidad anterior como posterior mejorada de las reconstrucciones del vaso sanguíneo.

La malla de anclaje de placa puede ser desplegada solamente cuando sea necesario anclar hacia abajo la placa que ha sido alterada por angioplastia con balón u otros mecanismos. En vez de cubrir un área total de tratamiento, la malla de anclaje de placa puede ser colocada local y selectivamente, por ejemplo, no extendiéndose a segmentos de arteria normal o menos enferma (véase fig. 6B). Esto permite que el vaso sanguíneo retenga su flexibilidad natural debido a que hay un mínimo a no dotar de andamiaje cuando la malla de anclaje de perfil pequeño es utilizada localmente o incluso cuando múltiples mallas de anclaje están separadas a lo largo del área de tratamiento. Aún otra reducción en el perfil de presión puede ser conseguida utilizando "puntos de contacto" para conseguir una presión más elevada en puntos focalizados y elevar la sección de puntal contigua lejos de la pared del vaso sanguíneo para reducir la carga total de la presión hacia fuera en cualquier otra parte sobre la estructura de puntal de la malla de anclaje.

Un parámetro para el diseño de una malla de anclaje de placa es tener una relación de longitud axial de malla de anclaje a diámetro expandido (L/D) no mayor de aproximadamente 2,0, a menudo no mayor de aproximadamente 1,5 y en algunas implementaciones no mayor de aproximadamente 1. En una realización, la malla de anclaje tiene una relación L/D de aproximadamente 0,8. Es decir, la longitud de la malla de anclaje a lo largo del eje del vaso sanguíneo es aproximadamente igual a o menor que el diámetro expandido de la malla de anclaje. La malla de anclaje de placa preferida está formada así como un anillo o banda anular, mientras que el estent típico está formado como un tubo alargado. La malla de anclaje de perfil pequeño puede ser utilizada así localmente para el tratamiento específico de regiones alteradas de la superficie del vaso sanguíneo con un mínimo de cobertura o contacto de material extraño. Las pruebas muestran que una malla de anclaje de placa con una relación de longitud/diámetro axial ≤ 1 provoca casi ninguna reacción biológica o estrechamiento del vaso sanguíneo subsiguiente en comparación con un estent tradicional donde la longitud axial es mayor que el diámetro, y usualmente mucho mayor. Las pruebas indican que $L/D \leq 1$ del dispositivo da como resultado una reducción de andamiaje mucho menor que la del estent típico y provoca menos reacción de pared arterial. Para aplicación en zonas de disección pequeña después de angioplastia de balón, una malla de anclaje de placa de huella mínima puede ser utilizada tal como una única malla de anclaje del tipo de anillo delgado con una relación L/D en el rango de 1/10 a 1/100.

Los estudios sobre colocación de estents han mostrado que la longitud axial de un estent está correlacionada con una tendencia a la oclusión en múltiples territorios vasculares. Cuando mayor es la parte de la longitud axial del estent que ha sido colocada, mayor es la probabilidad de que falle la reconstrucción. La longitud axial de un estent está directamente ligada también con la frecuencia y tendencia del estent a romperse cuando es colocado 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 la elongación y contracción natural de la arteria femoral superficial jueguen un papel significativo en el modo de fallo de los estents de arteria femoral superficial. En contraste, la malla de anclaje de placa de perfil pequeño puede ser implantada solamente en áreas locales que requieren su uso, permitiendo por ello que el vaso sanguíneo retenga su flexibilidad natural para moverse y doblarse incluso después de que la superficie haya sufrido la colocación de la malla de anclaje. Múltiples mallas de anclajes pueden ser implantadas separadas por regiones libres de soporte metálico, dejando por ello la arteria libre para doblarse más naturalmente.

La presión radial hacia fuera ejercida sobre la pared del vaso sanguíneo puede ser sustancialmente reducida también por el diseño de la malla de anclaje de perfil pequeño, incluso cuando se utilizan múltiples mallas de anclaje en una configuración separada. Para minimizar esta fuerza hacia fuera mientras aún se proporciona la retención requerida de disecciones contra la pared de la arteria, pueden utilizarse una serie de púas de anclaje o elementos de elevación focalizada. La presencia de estas características que aplican presión focalizada a la pared de la arteria permite al resto de la malla de anclaje aplicar una fuerza hacia fuera mínima a la pared de la arteria. Los puntos que aplican presión pueden estar muy focalizados, y esto es donde se aplica la mayor parte de la fuerza. La naturaleza focalizada de la aplicación de la presión ejercida por la malla de anclaje minimiza también los efectos estructurales del dispositivo. Los anclajes o elementos de elevación focalizada distribuidos uniformemente pueden proporcionar una distribución de energía radial que maximiza la tendencia a formar un lumen circular.

Otro parámetro importante para el diseño de una malla de anclaje de placa es la relación del Área de Cobertura del Vaso (C) a Área Total del Vaso (TVS). En una definición, el valor C es la longitud de la prótesis (por ejemplo, estent o malla de anclaje) multiplicada por la circunferencia media del vaso en que es colocado y el valor TVS puede ser la longitud de la lesión o área que requiere tratamiento multiplicada por la misma circunferencia nominal. Esto puede ser simplificado también para una relación de longitud total de la prótesis cuando es expandida a la circunferencia nominal dividida por la longitud de la lesión en el vaso. Estos conceptos pueden ser aplicados a un dispositivo de malla de anclaje o cuando varios dispositivos de malla de anclaje separados son colocados a través de la longitud de un área de tratamiento de vaso sanguíneo. Cuando se utilizan múltiples estents o mallas de anclaje, una relación simplificada podría ser la longitud sin solapamiento total dividida por la longitud de la lesión o podría ser la suma de la longitud de la prótesis dividida por la suma de la longitud o longitudes de la lesión o lesiones. Para una malla de anclaje de placa, la relación C/TVS es del rango de aproximadamente el 60% o menos, mientras que para un estent puede ser del 100% o más (si es aplicado para solapar la zona de tratamiento).

Para una lesión focalizada, 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 adyacente a la arteria normal o menos enferma proximal o distal a la lesión. En la colocación de estents tradicionales la longitud total 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 (usualmente sería seleccionado un solo estent de esta longitud), de manera que C/TVS es 150%-200%. En contraste, con la colocación de la malla de anclaje alrededor de $\frac{1}{2}$ de X estaría cubierto, y ninguna arteria o menos enferma adjunta sería tratada. Por ejemplo, en una lesión de 2 cm, aproximadamente estaría cubierto 1 cm, de manera que la relación C/TVS es aproximadamente del 60% o menos. Un aspecto ventajoso de este enfoque innovador es la colocación de bandas solamente en regiones de disecciones que requieren colocación de malla de anclaje vascular.

Como se ha descrito previamente, en algunas realizaciones, un dispositivo de malla de anclaje 10' está formado con anillos o bandas de malla 12 conectados por miembros de puente longitudinales 14 (fig. 5A). En la figura, la malla de anclaje 10' está mostrada comprimida para su entregar en un vaso sanguíneo. Cuando es expandida, el diámetro del dispositivo de malla de anclaje puede ser aproximadamente igual a la longitud axial del dispositivo de malla de anclaje.

La fig. 6B ilustra el uso de múltiples dispositivos de malla de anclaje que están separados a lo largo de una longitud del vaso sanguíneo en una zona de tratamiento comparado con un estent típico. Preferiblemente, la separación entre dispositivos de malla de anclaje es al menos la longitud axial del dispositivo de malla de anclaje. Obsérvese que la separación entre dispositivos de malla de anclaje adyacentes deja áreas del vaso sin tratar. Un estent típico está mostrado en la parte superior de la figura comparado con el uso de 6 dispositivos de malla de anclaje separados en la parte inferior de la figura. En este ejemplo no limitativo, la longitud total del área de tratamiento es de 6,6 cm (la misma longitud del estent) mientras cada banda está mostrada como 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 del Vaso Total ($=6,6 \text{ cm} \times 0,6\pi$, o $12,44 \text{ cm}^2$) que da una relación C/TVS del 100%. Para la serie de dispositivos de mallas de anclaje separados, C es igual a $6 \times 0,6 \text{ cm} \times 0,6\pi$, o $6,78 \text{ cm}^2$, mientras TVS es $12,44 \text{ cm}^2$, por tanto la relación C/TVS es igual al 54,5%.

Cuando se necesitan emplear dos o más estents a lo largo de una longitud extendida de la zona de tratamiento, ha sido una práctica convencional solapar estents adyacentes para impedir el retorcimiento entre estents. Debido al aumento de la rejilla metálica, la región de solapamiento resulta muy rígida y no compatible. Esta región doblemente rígida no compatible limita además la flexibilidad natural arterial y aumenta la tendencia para la reestenosis. Las fracturas de estent ocurren más frecuentemente en la arteria femoral superficial cuando este doblado tiene una elevada frecuencia y son comunes cuando múltiples estents son desplegados y se solapan. Las fracturas de estent están asociadas con un alto riesgo de reestenosis y nueva oclusión dentro del estent. En contraste, las mallas de anclaje de la placa están diseñadas para ser aplicadas en áreas locales y no han de ser solapadas. La separación óptima es un mínimo de 1 longitud axial de malla de anclaje para las mallas de anclaje. Esto permite que la arteria mantenga su flexibilidad, y solamente la mitad o menos de la longitud tratada de la arteria estarán cubiertas con metal. Debería observarse que en el caso en que ocurre

la reestenosis después de la colocación de la malla de anclaje el solapamiento de la longitud total tratada con un estent permite aún que el estent conserve su permeabilidad. Esto es debido al diseño repetido de regiones en las que no hay colocadas mallas de anclaje ofreciendo regiones de alivio y que la arteria flexione.

5 La literatura en la industria ha observado que importantes factores en el diseño del estent pueden ser la relación del Área de Superficie de Metal Relativa (RMS) y el número de segmentos longitudinales en la estructura del dispositivo, por ejemplo, como es presentado por Mosseri M, Rozenman Y, Mereuta A, Hasin Y, Gotsman M., "New Indicator for Stent Covering Area" ("Nuevo Indicador para el Área de Cobertura del Estent"), en Catheterization and Cardiovascular Diagnosis ("Diagnosis del Cateterismo y Cardiovascular"), 1998, v. 445, pp. 188-192. Más particularmente, para un área de metal dada, un número mayor de segmentos longitudinales (cada uno de los cuales es más delgado) puede reducir el tamaño del hueco entre los segmentos adyacentes, reduciendo la tendencia para el prolapso. Tal como ha sido adaptado a partir de la medida RMS, puede ser utilizada una ecuación para Interfaz Metálica Efectiva (EMI) para comparar la realización del dispositivo de malla de anclaje con miembros de puente longitudinal para un estent típico, como sigue:

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

15 Donde x es el número de secciones metálicas, l es una longitud de sección metálica individual, w es una anchura de sección metálica individual, C es el área de cobertura del vaso por debajo del dispositivo (superficie de lumen), y n es el número de miembros de puente conectados longitudinalmente entre segmentos circunferencialmente orientados. La sumatoria encontrada en el denominador puede ser interpretada como el área metálica total. La realización del dispositivo de malla de anclaje con miembros de puente longitudinal tiene un $EMI \leq 10$, mientras que el EMI de un estent típico sería varias veces mayor. Este EMI bajo es debido a la naturaleza del diseño de la malla de anclaje que tiene una huella pequeña y puentes longitudinales mínimos mientras que un estent tiene típicamente una huella grande y sería múltiplo varias veces de esa.

20 Para reducir además el EMI a través de la inclusión de características de protuberancias de despegue (tales como anclajes, púas, o elementos de elevación focalizada), un EMI_F mejorado puede ser obtenido para la Interfaz de Metal Efectiva de Malla de Anclaje como es proporcionado con elementos flotantes (véase fig. 9). El EMI_F puede ser definido 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 (flotante fuera de la arteria), y w_F es la anchura de la misma sección. Si no existen secciones flotantes entonces $n_F=0$ e $l_F w_F=0$ y por lo tanto $EMI_F=EMI$.

30 La inclusión de secciones de metal que son flotantes (longitud flotante l_F , anchura flotante w_F y número de puentes flotantes n_F) reduce el EMI además de que es capturado matemáticamente como una sumatoria con variables negativas en la ecuación EMI_F .

35 La presencia en la malla de anclaje de placa de características de despegue de protuberancia (tales como anclajes, púas, o elementos de elevación focalizada) minimiza la presión de la estructura total sobre la pared del vaso sanguíneo transfiriendo fuerzas hacia fuera regionales a los puntos de presión focalizada, aplicando por ello una presión más elevada en los puntos focales. La presencia de las características de despegue de protuberancias que aplican presión focalizada a la pared de la arteria permite al resto de la malla de anclaje aplicar una fuerza mínima hacia fuera a la pared de la arteria. Donde quiera que sean colocadas las características de despegue de protuberancia, la energía radial hacia fuera es maximizada en la región, produciendo una ligera inclinación hacia fuera de la pared arterial. La inclinación hacia afuera puede ser utilizada para conformar o moldear la arteria, por ejemplo, pueden ser utilizados 5 puntos focales o más distribuidos uniformemente para formar un lumen circular. Los lumen es circulares ofrecen el beneficio adicional desde el punto de vista de la interacción de la pared del vaso, independiente de la lesión vascular.

45 En cualquiera de las realizaciones aquí descritas, el dispositivo de malla de anclaje de placa puede estar hecho de Nitinol, compuesto de silicio (con o sin un revestimiento inerte), ácido poliglicólico, o algún otro material super-elástico, así como acero inoxidable, tántalo, una aleación de cromo y cobalto, materiales bio-absorbibles o bio-reabsorbibles (incluyendo metales bio-absorbibles/bio-reabsorbibles) o un polímero. La tira de material puede ser creada a partir de cinta, alambre redondo o rectangular o una lámina de material tratado a través de un tratamiento fotolitográfico, corte por láser o con agua, grabado químico o retirada mecánica de la forma final, o el uso de fabricación de abajo hacia arriba, por ejemplo procesos de depósito de vapor químico, o el uso de moldeo por inyección, estampado en caliente, o el uso de galvanoplastia o de chapado no electrolítico. Puede ser fabricado de metal, plástico, cerámica o material compuesto.

El dispositivo de malla de anclaje de placa está diseñado para ser auto-alineado de forma inherente, es decir, su instalación mecánica puede acomodar pequeñas desalineaciones. Reduciendo la tensión en los miembros de puntal mientras se sujeta a la pared arterial en el centro del diseño, la malla de anclaje se auto-alinea con el eje longitudinal arterial. Las características de diseño que ofrecen alivio de tensión y proporcionan distribución uniforme de los puntales de despliegue incluyen espaciamiento estrecho de los anclajes, puntales no uniformemente gruesos, y cabezas de anclajes que están inclinadas para reducir que el dispositivo salte hacia delante durante la entrega. Como se ha descrito antes, los anclajes circunferencialmente orientados situados en cada miembro de fuente ofrecen fuerza de agarre con la punta del catéter y características embebidas cuando están se depositan sobre la pared arterial. Estas características de diseño sirven para facilitar la colocación de la malla de anclaje en las ubicaciones específicas dentro los vasos sanguíneos enfermos.

III. Mejoras de los elementos de elevación focalizada

Las figs. 7A-D muestran una malla de anclaje de placa 10" que es similar a la de las figs. 5A-C excepto como se ha descrito a continuación. En particular, la malla de anclaje de placa 10" incluye una característica que reduce la cantidad o carácter de interacción entre la malla de anclaje de placa 10" y la vasculatura elevando una parte de la malla de anclaje de placa 10" fuera de la pared del vaso cuando es desplegada.

En particular, el vértice hacia fuera alto 24' formado por los puntales 26 y 27 es doblado o girado hacia arriba, o radialmente hacia fuera, para formar un elemento de elevación focalizada (FEE) 32. La fig. 8 muestra una vista esquemática del FEE 32. En esta realización, el vértice hacia fuera alto 24' es doblado para formar un ángulo con los puntales 26 y 27. De esta manera el FEE 32 puede ayudar a minimizar la cantidad de la malla de anclaje 10" que está en contacto con la placa y/o la pared del vaso sanguíneo mientras que localiza también las fuerzas en unos pocos puntos para colocar de forma más segura la malla de anclaje de placa 10". Éstos, así como beneficios adicionales serán descritos en más detalle a continuación.

Unos dispositivos de malla de anclaje de placa pueden estar previstos con elementos de elevación focalizada sobre la periferia angular del dispositivo. Los elementos de elevación focalizada son distinguidos de los anclajes y púas porque tienen generalmente una mayor penetración de la placa o de la pared arterial para anclar o estabilizar la malla de anclaje en el vaso sanguíneo.

Los elementos de elevación focalizada pueden o no penetrar pero ofrecen aún elevación de puntal regional y son colocados preferiblemente en los vértices de los puntales o periódicamente a lo largo de las longitudes de (por ejemplo, perpendicular a) los puntales. Tanto para anclajes como para elementos de elevación focalizada el tamaño del interfaz entre la malla de anclaje y la pared arterial es preferiblemente igual o más corto que la anchura del puntal en al menos una dirección. Los elementos de elevación focalizada pueden ser similares a anclajes pero o bien no penetran o bien penetran en el tejido solo ligeramente, minimizando por ello la cantidad de área del material en contacto con la placa, y ofrecen un conjunto de secciones de alivio para la presión hacia fuera del dispositivo de malla de anclaje adyacente a los elementos de elevación focalizada, minimizando por ello la fricción generada en la pared del vaso sanguíneo.

Los elementos de elevación focalizada pueden estar formados y configurados sobre la periferia anular del dispositivo de malla de anclaje de una manera similar a como se ha descrito para las realizaciones del dispositivo de malla de anclaje previas y pueden incluir las secciones de contacto elevadas además de los anclajes o puntas afiladas. Las secciones de contacto pueden proporcionar características de anclaje mejoradas porque aumentan las fuerzas de contacto en las secciones de contacto comprimiendo la placa en las regiones de contacto y disminuyen la fuerza hacia fuera en las secciones contiguas al elemento de elevación focalizada. Esto ofrece alivio de la presión regional en algunas secciones y aumenta la presión de contacto en las protuberancias o puntas afiladas ofreciendo colectivamente una reducción en el trauma y respuesta celular de la pared del vaso sanguíneo.

Debido a que el dispositivo de malla de anclaje es mantenido en su lugar por su propia presión ejercida sobre la superficie del vaso sanguíneo, es susceptible a la fricción, incluyendo un movimiento ligero entre el dispositivo y la superficie del vaso. Cada vez que el órgano se mueve (por ejemplo la pierna durante la deambulación), se mueve la arteria. Se puede inferir que cuando se mueve la arteria el dispositivo de trabajo que se asienta dentro de la arteria se mueve también pero no se mueve necesariamente cada punto de contacto en sincronización uno con otro. Cada vez que hay incluso una pequeña falta de coincidencia en el movimiento entre la arteria y el dispositivo la arteria y el dispositivo rozan entre sí promoviendo la reacción celular y el fallo del dispositivo. Se ha deducido a partir de experimentos que este rozamiento puede irritar el endotelio provocando una respuesta inflamatoria. En algunas realizaciones, los elementos de elevación focalizada (FEE) estratégicamente colocados son implementados para reducir la carga de fricción regional total (pensada como una fuente de inflamación, proliferación celular, y la respuesta de curación que conduce a la reestenosis) del área que es mantenida abierta.

Como un ejemplo, un vaso sanguíneo tal como el poplíteo que es acortado y alargado de forma cíclica se cree que tiene unas estructuras celulares o de tejido que se alargan y se comprimen en una dirección paralela al eje del vaso. El comportamiento natural de esta estructura celular o tejido implica una cantidad significativa de movimiento local a lo largo de esta dirección axial. Si un implante ha de ser colocado en tal vaso es diseñado para contactar con la pared del vaso en una dirección transversal a esta dirección axial, el comportamiento natural de estos tejidos o celdas será alterado en gran medida. Por ejemplo, el tejido se verá constreñido y el movimiento natural será reducido ampliamente. También,

puede ocurrir rozamiento a lo largo de los bordes de la estructura de contacto de forma transversal, dando como resultado en fricción y/o abrasión del tejido y la correspondiente inflamación. Los FEE, en contraste, reducen la alteración del comportamiento natural del tejido o células. Si son incorporados en un dispositivo de malla de anclaje u otra prótesis, los FEE pueden focalizar el contacto en zonas que están separadas a lo largo de una dirección transversal a la dirección predominante del movimiento (por ejemplo, la dirección axial en el caso del poplíteo o vaso similar). Entre estas zonas de contacto focalizado correspondientes a los FEE, la interacción de la compresión y elongación del tejido y células con la estructura del implante es reducida en gran medida. En esta zona intermedia, el movimiento entre la compresión y elongación del tejido o células puede aproximarse a la del tejido o células antes de la implantación de la prótesis. Secciones elevadas producidas por los FEE limita la respuesta histológica del tejido y también la fatiga del dispositivo limitando el contacto entre el dispositivo y el tejido.

Independientemente de la cantidad total de contacto y del número de FEE, los dispositivos de malla de anclaje alisan la pared del lumen, y permiten un movimiento del vaso más natural. Cuando los FEE ofrecen el mayor valor es en su capacidad para reducir la cantidad de interacción entre el tejido o células que se mueven, se alargan o comprimen, lo que puede producir rozamiento o fricción a tal tejido o células. Este es un movimiento muy localizado o "micro-movimiento" que aumenta la respuesta celular de la superficie del vaso sanguíneo al dispositivo extraño.

Los elementos de elevación focalizada están diseñados para reducir la interfaz de metal efectivo (EMI) minimizando el contacto de material total con la superficie del vaso sanguíneo. El elemento de elevación focalizada (FEE) está configurado preferiblemente como una característica estrecha, levantada con suficiente altura para elevar las secciones de puntal adyacentes del dispositivo de malla de anclaje fuera de contacto con la pared arterial con el fin de reducir el área de superficie de material extraño en contacto con la pared arterial. Reducir la carga de contacto es de particular valor cuando los miembros de puntal están conectando los anillos circunferenciales o bandas de puntal circunferencialmente orientadas. Las secciones de puntal orientadas contra del grano natural de la orientación celular que están en contacto con las paredes del vaso sanguíneo pueden producir micro-fricción cuando se mueven o rozan contra las paredes del vaso sanguíneo. Reduciendo el área de contacto del material extraño contra la pared del vaso sanguíneo, se reduce la tendencia a la producción de contacto de micro-fricción.

Con referencia a la fig. 9, un diagrama esquemático ilustra algunas de las suposiciones de diseño para el uso de elementos de elevación focalizada sobre un dispositivo de malla de anclaje de placa. En la figura, h se refiere a la altura del elemento de elevación focalizada que se extiende fuera del vaso sanguíneo (nota: la profundidad de penetración del elemento de elevación focalizada que está anclado en la arteria o cuerpo de la placa no está incluida en este cálculo), w se refiere a la anchura del elemento de elevación focalizada (en su base), e l_F se refiere a la superficie de puntal adyacente levantada fuera de la pared arterial (matemáticamente simplificada como una línea recta). Los puntales adyacentes al elemento de elevación focalizada pueden ser fabricados con materiales con memoria de forma o diseñados como una onda de compresión que proporciona compensación para las variaciones de diámetro del lumen. Las fuerzas de puntal adyacente a los elementos de elevación focalizada producen una inclinación hacia fuera de los puntales producida por las fuerzas de los puntales que quieren expandirse hasta que están en contacto con la pared del vaso sanguíneo. l_A se refiere a la longitud de la pared arterial que es mantenida fuera de contacto con cualquier estructura de puntal adyacente por el elemento de elevación focalizada.

Una o más de las características etiquetadas en la fig. 9 pueden ser variadas para proporcionar un rendimiento FEE ventajoso. Por ejemplo, h puede variar dependiendo del tamaño del catéter de entrega por ejemplo un 4Fr proporciona una h de hasta 150 μm . En ciertas realizaciones, una malla de anclaje con FEE configurados para entrega en un catéter 4Fr puede tener una h de aproximadamente 100 μm o menos. Una realización ejemplar que puede ser desplegada con un sistema de entrega 4Fr tiene uno o más FEE con una h de aproximadamente 75 μm . Las mallas de anclaje con FEE mayores, por ejemplo, configuradas para entrega en un catéter 6Fr pueden tener una h de hasta aproximadamente 300 μm y en algunos casos de 225 μm o menos. Una realización ejemplar que puede ser desplegada con un sistema de entrega 6Fr tiene uno o más FEE con una h de aproximadamente 200 μm . Mallas de anclaje con FEE aún mayores, por ejemplo, configuradas para entrega mediante un catéter 8Fr, podrían tener una h de hasta 950 μm mientras en ciertas realizaciones podrían estar previstos FEE de hasta 500 μm . Una realización ejemplar que puede ser desplegada con un sistema de entrega 8Fr tiene uno o más FEE con una h de aproximadamente 400 μm .

Cualquiera de las dimensiones anteriores de h pueden ser combinada con una variedad de dimensiones de W del FEE. La dimensión W sería típicamente la anchura del puntal pero podría ser tan pequeña como un 50% de la anchura del puntal y puede estar entre aproximadamente el 50% y aproximadamente el 100% de la anchura de los puntales en la ubicación de FEE. l_F e l_a son una función de W , la fuerza radial del sistema, la topografía del lumen, y el dispositivo de entrega, por ejemplo, variables si es utilizado un balón para presionar el dispositivo a la arteria. Si sólo nos fijamos en W (sistema no elástico) entonces l_a puede ser aproximadamente igual a la longitud del puntal. Cuando la fuerza hacia fuera (tanto procedente de la naturaleza elástica del metal como de la asistencia del balón) aumenta entonces l_a puede ser reducida, aproximándose a 0. Sin embargo, en distintas realizaciones, l_a es menor de aproximadamente 20 μm .

Los elementos de elevación focalizada pueden estar formados como elementos cilíndricos, rectangulares, lineales, esféricos, cónicos, de lágrima, piramidales, o inclinados en la periferia anular del dispositivo de malla de anclaje. Pueden ser formados doblando o estampando una sección de la estructura de malla de anclaje, por un proceso aditivo (tal como soldadura o recocido sobre una superficie periférica), por un proceso sustractivo (tal como retirando mediante amolado o grabado el material circundante de manera que el elemento sobresaliente es más elevado que la superficie circundante),

o modificando secciones pequeñas de la superficie periférica para ser más elevada que la superficie circundante antes o después del corte de la lámina o del tubo. Por ejemplo, un método de modificación de secciones pequeñas de una estructura de malla de anclaje es por formación de nudos, torsión, doblado o tejido de secciones pequeñas de la malla de alambre para producir elementos elevados a partir de la superficie de malla que son la interfaz con la pared de arteria de los dispositivos de malla de anclaje.

Los elementos de elevación focalizada adecuadamente orientados y simétricamente posicionados pueden proporcionar focos para fuerza de expansión. Cuando el dispositivo ejerce fuerzas hacia fuera y la arteria ejerce fuerzas hacia dentro, los elementos de elevación focalizada pueden ser colocados en posiciones estratégicamente ubicadas reduciendo la presión hacia fuera de las secciones de puntal próximas a los elementos de elevación focalizada.

Tanto los anclajes como los elementos de elevación focalizada pueden ofrecer ventajas estratégicas que incluyen: la reducción de la carga de presión a través de los puntales de malla de anclaje reduciendo el área de contacto y trasladando las fuerzas hacia fuera a los anclajes y elementos de elevación focalizada, minimizando el contacto de superficie que ofrece una reducción en la tendencia de carga de fricción accionada por el micro-movimiento entre la pared arterial y el puntal de malla de anclaje, y la estabilización de anclar la malla de anclaje donde el anclaje o elemento de elevación focalizada penetra en la pared del vaso una fracción de la altura de las características.

Debido a que el dispositivo de malla de anclaje es mantenido en su lugar por su propia presión de fuerza hacia fuera ejercida sobre la placa y la superficie del vaso sanguíneo, puede ser susceptible de fricción, es decir de un ligero movimiento entre el dispositivo y la superficie del vaso. La fig. 10 ilustra las fuerzas en juego entre los elementos de elevación focalizada de la malla de anclaje y la pared arterial. F_T es la fuerza circunferencial ejercida por el dispositivo de malla de anclaje contra la fuerza de las paredes arteriales, F_A . $FFEE$ es una fuerza circunferencial aditiva en el elemento de elevación focalizada generada por la elección del diseño y 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 una parte del cuerpo se mueve, los vasos sanguíneos se mueven ligeramente también. Los elementos de elevación focalizada pueden ser colocados estratégicamente para reducir la carga de fricción local que puede provocar inflamación, proliferación celular, o respuesta corporal que conduce a reestenosis.

El número y ubicaciones de los elementos de elevación focalizada puede afectar al Área de Superficie de Metal Relativa total (RMS) que ha sido explicada previamente. Los elementos de elevación focalizada pueden ser colocados a lo largo de las longitudes de las superficies del dispositivo de malla de anclaje de tal manera que una cantidad mínima de área de superficie de metal está en contacto con la pared arterial. Los elementos de elevación focalizada colocados en puentes entre anillos de puntal circunferencial o en los vértices de las secciones de puntal del dispositivo de malla de anclaje pueden ofrecer una mayoría de alivio de daño o lesión arterial. Cuando los elementos de elevación focalizada son colocados solamente en los vértices y puentes, el RMS de los miembros de puntal que forman el anillo concéntrico cambia un poco mientras el RMS de los puentes es reducido más significativamente, debido a la longitud estrecha, ofreciendo alivio del movimiento relativo de los anillos de puntal orientados circunferencialmente.

Las figs. 11 y 12 ilustran el uso de elementos de elevación focalizada sobre un dispositivo de malla de anclaje del tipo descrito antes con respecto a las figs. 5A-C que tienen dos o más secciones de anillo concéntrico unidas por puentes intermedios. La fig. 11 muestra una celda 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 fig. 12 muestra las secciones de anillo expandidas bajo la fuerza de expansión y conjuntos opuestos de elementos de elevación focalizada 290e desplegados sobre extremidades opuestas de las dos secciones de anillo adyacentes 290a y 290b. Un inserto de la figura muestra el elemento de elevación redondo que tiene una altura elevada desde la superficie del puntal.

Las figs. 13 y 14 ilustran una celda de otra variante de los elementos de elevación focalizada formada sobre un dispositivo de malla de anclaje que tiene dos o más secciones de anillo concéntrico 300a, 300b unidas por puentes 300d intermedios. En esta variante de celda, los elementos de elevación focalizada 300e son formados doblando las secciones del puntal (ilustrado como el vértice del puntal) fuera del plano circunferencial a varios grados de inclinación tal como la posición "a", o la posición "b", hasta una orientación vertical de 90 grados mostrada en la posición "c" para formar el elemento de elevación.

Inherente en el uso de las aleaciones con memoria de forma para los dispositivos de malla de anclaje es la capacidad para adaptarse a la forma de las paredes del vaso sanguíneo. Debido a que los elementos de elevación focalizada pueden ejercer una presión de expansión sobre las paredes del vaso sanguíneo con un riesgo mínimo de lesión, pueden ser diseñados para remodelar las paredes del vaso sanguíneo a una forma deseada. La fig. 15 ilustra los elementos de elevación focalizada (FEE) colocados en posiciones diametralmente opuestas y formados con una altura extendida para remodelar las paredes de la arteria a una forma de elipse en sección transversal que puede coincidir mejor con la sección transversal de la arteria (tal como una rama arterial) o expandir el lumen para que esté más abierto en áreas libres de placa.

La fig. 16 muestra una vista lateral de los FEE separados a lo largo de una longitud del puntal que tiene una pequeña área levantada fuera de la arteria debido a la altura de los FEE que se levantan una corta distancia de la longitud de puntal vecina. Las fuerzas hacia fuera generadas por el diseño o material utilizado permiten solamente que una pequeña sección a cada lado de los FEE sea levantada fuera de la pared del vaso sanguíneo.

La fig. 17 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 malla de anclaje. La fig. 18 ilustra una vista detallada de un FEE conformado de forma cilíndrica en el vértice de una sección de puntal del dispositivo de malla de anclaje. La fig. 19 ilustra una vista en perspectiva de un FEE formado como un elemento en forma de pirámide en el vértice de una sección de puntal. La fig. 20 ilustra una vista en perspectiva de un FEE formado como un elemento en bóveda en el vértice de una sección de puntal. La fig. 21 ilustra una vista en perspectiva de un FEE formado doblando el vértice de una sección de puntal hacia arriba. La fig. 22 ilustra una vista en perspectiva de un FEE formado girando una sección de puntal (hecha de alambre).

IV. Método y dispositivos para entregar mallas de anclaje de placa y formación de construcciones intravasculares in situ

Una variedad de metodologías y dispositivos de entrega que pueden ser utilizados para desplegar las mallas de anclaje de placa, algunos de las cuales están descritas a continuación. Por ejemplo, una malla de anclaje de placa puede ser entregada al vaso sanguíneo con una inserción endovascular. Los dispositivos de entrega para las diferentes realizaciones de las mallas de anclaje de placa pueden ser diferentes o los mismos y pueden tener características específicamente diseñadas para entregar la malla de anclaje específica. La malla de anclaje de placa y el procedimiento de instalación pueden ser diseñados de varias maneras que comparten una metodología común de utilizar una fuerza de expansión del mecanismo de entrega (tal como expansión por balón) y/o la fuerza de expansión de una banda anular comprimible para permitir que la malla de anclaje sea movida a posición en el vaso sanguíneo, a continuación liberada, desplegada o desdoblada a un estado expandido dentro del vaso sanguíneo.

Con referencia de nuevo a las figs. 4-4D, un dispositivo o catéter de entrega 11 con una funda exterior 13 está mostrado en un estado de pre-entrega. Múltiples mallas de anclaje de placa 10 pueden ser comprimidas para ser cargadas sobre la superficie del dispositivo de entrega 11. La funda exterior 13 puede a continuación ser hecha avanzar para cubrir las mallas de anclaje de placa 10 en preparación para la entrega. En algunas realizaciones, las mallas de anclaje de placa 10 se congelan repentinamente en su estado comprimido para facilitar la carga en el dispositivo de entrega. Las mallas de anclaje pueden extenderse en una matriz 10x sobre una longitud dada del dispositivo de entrega.

Puede verse que la malla de anclaje de placa 10 puede ser colocada en una vasculatura del paciente en una zona de tratamiento por el dispositivo de entrega 11. La funda exterior 13 puede ser retirada o retraída para exponer y liberar la malla de anclaje de placa 10. La malla de anclaje 10 puede a continuación expandirse de cualquier manera adecuada, tal como estando configurada para auto-expandirse o para ser expandida por un balón, como se ha descrito aquí.

Volviendo ahora a las figs. 23-31B, será descrito un método de entrega de una o más mallas de anclaje 10". Como se ha mencionado, un procedimiento de angioplastia u otro tipo de procedimiento puede ser realizado en un vaso sanguíneo 7. La angioplastia puede ser realizada sobre una parte enferma u obstruida del vaso sanguíneo 7. Como se ha mostrado en la fig. 23, un alambre de guía 40 seguido por un catéter de balón de angioplastia que lleva el balón 42 son hechos avanzar a un vaso sanguíneo 7 en una ubicación que contiene una obstrucción formada por la placa. El balón 42 es inflado en la ubicación deseada para comprimir la placa y ampliar el vaso 7 (fig. 24). El balón 42 puede ser a continuación desinflado y retirado.

Mientras se ensancha el vaso 7, una disección 44 de la placa puede ser causada por la angioplastia (fig. 25). Una malla de anclaje o grapa de placa 10" puede ser utilizada a continuación para asegurar la disección de la placa 44 a la pared del lumen 7.

Un catéter de entrega 11' precargado con una o más mallas de anclaje 10" puede ser hecho avanzar a lo largo del alambre guía 40 a la zona de tratamiento (fig. 26). Una funda exterior 13' puede ser retirada, exponiendo una parte de la malla de anclaje de placa 10". Como se ha descrito, la funda exterior 13' puede ser retirada hasta un punto de ajuste y a continuación se puede ajustar la posición del catéter dentro del vaso, si fuera necesario, para asegurar la colocación precisa de la malla de anclaje de placa 10" (fig. 27). El punto de ajuste puede ser por ejemplo, justo antes de descubrir cualquiera de las mallas de anclaje, descubriendo una parte o todo el anillo, descubriendo un anillo y un anclaje, etc.

La malla de anclaje 10" puede ser liberada a continuación en la ubicación deseada en el lumen. Como se ha descrito previamente, la colocación simultánea puede dar como resultado al liberarse algunas realizaciones de la malla de anclaje de placa 10". Mallas de anclaje de la placa 10" adicionales pueden ser colocadas entonces como se desee (fig. 28). Al producirse la colocación de la segunda malla de anclaje 10", una construcción intravascular es formada in situ 11. La colocación in situ puede ser en cualquier vaso adecuado, tal como en cualquier arteria periférica. La construcción no necesita estar limitada sólo a dos mallas de anclaje 10". De hecho, una pluralidad de al menos tres mallas de anclaje 10" intravasculares (o cualquiera de las otras mallas de anclaje aquí) pueden ser proporcionadas en una construcción intravascular formada in situ. En una realización cada una de la pluralidad de mallas de anclaje tiene una longitud no mayor de aproximadamente 8 mm, por ejemplo, aproximadamente de 6 mm en un estado descomprimido. En una configuración, al menos una de, por ejemplo cada una de las mallas de anclaje está separada de una malla de anclaje adyacente por al menos aproximadamente 4 mm. Aunque ciertas realizaciones tienen una longitud de 8 mm o menos, otras realizaciones pueden ser más largas, por ejemplo, hasta de aproximadamente 15 mm de largo. También, las mallas de anclaje 10' vecinas son colocadas tan cerca como separadas en 2 mm, particularmente en vasos que son menos propensos a doblarse u otros movimientos. En una realización, cada una de las mallas de anclaje tiene una fuerza radial relativamente baja, por ejemplo, teniendo una fuerza de expansión radial no mayor de aproximadamente 4 N, y en algunos casos de aproximadamente 1 N o menos. En algunas realizaciones, las mallas de anclaje pueden estar

configuradas con una fuerza radial tan pequeña como de 0,25 N. En los distintos dispositivos de entrega descritos aquí, la separación entre las mallas de anclaje implantadas puede ser controlada para mantener un ajuste o una distancia mínima entre cada malla de anclaje. Como puede verse, los dispositivos de entrega y/o las mallas de anclaje pueden incluir características que ayudan a mantener la distancia deseada entre las mallas de anclaje. Mantener la separación entre mallas de anclaje adecuada puede ayudar a asegurar que las mallas de anclaje son distribuidas sobre una longitud deseada sin entrar en contacto entre sí o amontonarse en una cierta región del vaso tratado. Esto puede ayudar a impedir el retorcimiento del vaso en el que están dispuestas.

Mientras una construcción de tres mallas de anclaje formada in situ puede ser adecuada para ciertas indicaciones, una construcción intravascular que tiene al menos 5 mallas de anclaje intravasculares puede ser ventajosa para tratar placa suelta, pestañas del vaso, las disecciones u otras enfermedades que son significativamente más alargadas (no focalizadas). Por ejemplo, mientras la mayoría de las disecciones son focalizadas (por ejemplo, axialmente cortas), una serie de disecciones puede ser considerada y tratada con una dolencia más alargada.

En algunos casos, se puede utilizar incluso una malla de anclaje de longitud axial más corta para tratar incluso ubicaciones más separadas. Por ejemplo, una pluralidad de mallas de anclaje que tienen una longitud no mayor de aproximadamente 7 mm puede ser colocada en un vaso para tratar una enfermedad que se puede tratar con mallas de anclaje. Al menos alguna de, por ejemplo, cada una de las mallas de anclaje puede estar separada de una malla de anclaje adyacente en al menos aproximadamente 5 mm. En algunos casos, puede ser preferido prever espacios entre mallas de anclaje adyacentes que pueden ir desde aproximadamente 6 mm hasta aproximadamente 10 mm.

Opcionalmente, una vez que las mallas de anclaje de la placa 10" están en su lugar, el balón de angioplastia puede ser devuelto a la zona de tratamiento de inflado para expandir las mallas de anclaje de la placa 10" al estado de expansión deseado. La fig. 29 muestra las mallas de anclaje de la placa 10" en su estado implantado final.

Con referencia a las figs. 29, 30A, y 30B, puede verse como los elementos de elevación focalizada 32 pueden tanto penetrar la placa en la pared del vaso sanguíneo como minimizar también el área de contacto de la malla de anclaje de placa 10" con la pared del vaso sanguíneo. De manera similar, las figs. 29, 31A, y 31B ilustran la penetración de los anclajes 20. Puede verse también que la posición de los anclajes 20 sobre el puente 14 permite que los anclajes sobresalgan tangencialmente desde la forma circular formada por la malla de anclaje de placa 10". Esto permite de manera beneficiosa que los anclajes 20 se apliquen a la placa o pared del vaso mientras minimizan también la cantidad total de contacto por la malla de anclaje de placa 10", similar a los elementos de elevación focalizada 32.

A. Otros Sistemas y Métodos para Entregar Mallas de Anclaje de Placa

Las figs. 32A-48D ilustran el sistema para entregar una prótesis vascular, por ejemplo, cualquiera de las grapas o mallas de anclaje de placa endovasculares descritas antes. La fig. 32A muestra un sistema 100 para entrega controlada de una malla de anclaje auto-expandible. Otros sistemas descritos después pueden ser utilizados para mejorar además la posición desplegada de las mallas de anclaje y el despliegue de las mallas de anclaje que son expandidas al menos en parte por una fuerza radial externa.

El sistema 100 incluye un conjunto de catéter 104 y un accesorio 108 con el que puede ser acoplado el conjunto de catéter 104. El accesorio 108 puede tener una pequeña configuración para ser manual, pero en algunas realizaciones está fijado a un objeto mayor o configurado de otro modo para ser inmovilizado. El conjunto de catéter 104 puede ser recibido dentro del accesorio 108 y mantenido en su lugar en él para limitar o excluir el movimiento relativo involuntario entre el accesorio y al menos un componente del conjunto de catéter 104. Por ejemplo, el accesorio 108 puede incluir uno o más tapas o capuchones 112 que pueden estar configurados para sujetar una parte del conjunto de catéter 104. La fig. 32A muestra que en una realización, el accesorio 108 incluye tapas proximal y distal 112A, 112B que son descritas en mayor detalle después. Las tapas 112A, 112B pueden ser desmontables para permitir el montaje del catéter 104 en el accesorio 108 por el médico o pueden venir conectadas previamente al conjunto del catéter. Las características del accesorio 108 pueden ser combinadas o aumentadas por las de las figs. 46-48D, que describen detalles adicionales de los sistemas de despliegue que pueden estar dispuestos en la extremidad proximal.

El conjunto de catéter 104 incluye un cuerpo alargado 132, una funda 136, y una pluralidad de mallas de anclaje intravasculares 140. Aunque una malla de anclaje 140 está mostrada en las figs. 32B y 33B, puede haber dispuesta una pluralidad de mallas de anclaje adicionales dentro del conjunto de catéter 104, como se ha descrito a continuación en conexión con la fig. 36A.

Las figs. 36-36A muestran que el cuerpo alargado 132 tiene una extremidad proximal 152, una extremidad distal 156, y una pluralidad de plataformas de entrega 160 dispuestas adyacentes a la extremidad distal. Cada una de las plataformas de entrega 160 comprende un rebaje 164 que se extiende de manera distal de una banda marcadora anular 168 (fig. 33B). La banda marcadora anular 168 que tiene un diámetro exterior mayor comparado con el rebaje 164. En algunas realizaciones, el rebaje 164 puede ser definido como la región de menor diámetro cerca de, o entre, una o más de las bandas marcadoras anulares 168 y/o una característica adicional en el cuerpo alargado 132. Las plataformas 160 son mostradas esquemáticamente en las figs. 32A-33B y en más detalle en la fig. 36A. En realizaciones que tienen una pluralidad de mallas de anclaje 140, está prevista una pluralidad de plataformas de entrega 160 correspondientes. Cualquier número de mallas de anclaje y plataformas puede estar previsto, por ejemplo, cuatro mallas de anclaje y

plataformas, dos o más mallas de anclaje y plataformas, entre 3 y 20 mallas de anclaje y plataformas, u otras configuraciones. Cada plataforma de entrega 160 puede incluir al menos una banda marcadora 168. Por ejemplo, una banda marcadora proximal 168A y una banda marcadora distal 168B pueden estar previstas para hacer visibles las extremidades de la plataforma 160 utilizando técnicas de visualización estándar. En la realización ilustrada, la banda marcadora proximal 168A de una primera plataforma 160 es también la banda marcadora distal de la plataforma situada inmediatamente distal.

Las bandas marcadoras anulares 168 pueden tomar cualquier forma adecuada, por ejemplo incluyendo uno o más materiales de tántalo, iridio, y platino. En una disposición específica (véase fig. 36A), la banda marcadora 168A más proximal comprende tántalo, mientras que las bandas marcadoras 168B distales comprenden uno o más de platino e iridio. El uso de diferentes materiales para radiopacidad puede estar basado en el coste o una preferencia para una visibilidad mayor y/o una estructura más delgada. El platino/iridio proporciona una mayor radiopacidad que el tántalo, permitiendo que las bandas marcadoras distales sean más delgadas o más visibles que la banda de tántalo.

La capacidad para aumentar la radiopacidad para permitir la visibilidad física bajo fluoroscopia puede ser proporcionada de varias maneras en el dispositivo de entrega y la malla de anclaje. Un ejemplo es la inclusión de zonas más gruesas de material (bien circunferencialmente más anchas o bien radialmente más gruesas).

También, las bandas marcadoras anulares 168 tienen una altura radial, que es la distancia radial a la parte superior de la banda desde la base del rebaje 164. La distancia radial puede variar pero preferiblemente es lo suficientemente alta para impedir que la malla de anclaje 140 sea cogida entre el cuerpo alargado 132 y la banda marcadora anular 168 y la funda 136. En ciertas realizaciones, la distancia radial es aproximadamente igual al menos al grosor de las mallas de anclaje 140 dispuestas en el conjunto de catéter 104.

En otra realización, las plataformas de entrega 160 están dispuestas distales de una banda marcadora 168A proximal donde las bandas marcadoras son troncocónicas de tal manera que la extremidad proximal de cada banda marcadora tiene un radio casi igual al radio del cuerpo alargado 132 mientras el radio de la banda marcadora en la extremidad distal es un radio reducido. En algunas realizaciones, el radio reducido puede ser el radio original como se ha descrito antes. En otras palabras, la banda marcadora se inclina hacia arriba de manera proximal hacia una malla de anclaje siguiente más proximal. Esto crea una pared en la extremidad proximal de la banda marcadora 168A. Un extremo distal de una malla de anclaje después de ser entregada se asienta contra la pared y de esta manera la banda marcadora puede ayudar a colocar adecuadamente la malla de anclaje. Además, la superficie inclinada puede ser útil para facilitar la retirada suave de la funda desde el miembro alargado antes de que la malla de anclaje sea entregada. Por ejemplo, la superficie inclinada puede limitar la capacidad de la malla de anclaje, posterior al despliegue, a resultar atascada en una banda marcadora cuando la funda está siendo retraída. En algunos casos la malla de anclaje puede tener un miembro de puntal que no está completamente opuesto a la pared, la banda marcadora inclinada puede limitar la capacidad de la banda marcadora en la captura de este miembro de puntal elevado cuando la funda es retirada. En tal disposición, la parte distal de la malla de anclaje estará reposando en la plataforma de entrega justo proximal al borde inclinado de la banda marcadora proximal en el sistema de entrega 100 en oposición a estar justo contra la pared de la banda marcadora sin inclinar.

En una realización diferente, las bandas marcadoras pueden ser troncocónicas en la dirección opuesta en que el radio es mayor cerca de una extremidad distal y se inclina hacia abajo de manera proximal. En esta realización, la banda marcadora tiene una pared en el extremo distal. La superficie inclinada puede ser útil para facilitar la retirada suave del miembro alargado después de que la malla de anclaje haya sido entregada. Por ejemplo, la superficie inclinada puede limitar la capacidad de la malla de anclaje, posterior al despliegue, de resultar atascada sobre una banda marcadora cuando el miembro alargado es retraído desde el vaso. En una variación, la plataforma de entrega puede ser troncocónica en una o más direcciones.

Las bandas marcadoras pueden ser troncocónicas en una o más direcciones. El segmento troncocónico de la banda marcadora puede estar formado por pegamento lo que puede asegurar la banda marcadora al miembro alargado. El pegamento puede formar un perfil entre la banda marcadora y el miembro alargado. El perfil puede tener una superficie exterior cóncava, sustancialmente plana o convexa. En algunas realizaciones la banda marcadora puede tener perfiles en ambos lados con diferentes superficies exteriores. Por ejemplo, la banda marcador puede tener un perfil cóncavo en la extremidad distal y un perfil en la extremidad proximal que tiene una superficie exterior o una superficie exterior que es menos cóncava que el perfil distal.

Las mallas de anclaje 140 son puramente auto-expandibles. En otras variaciones, al menos una de las plataformas de entrega 160 comprende un miembro expandible para expandir una malla de anclaje dispuesta en él. El miembro expandible puede comprender una construcción estándar como para angioplastia de balón o un diseño especializado, como en la fig. 45. Las mallas de anclaje 140 pueden ser desplegadas también por balones de especialidad revestidos con medicamentos para minimizar la reestenosis, la inflamación, u otros efectos secundarios de un tratamiento con una malla de anclaje de placa.

El cuerpo alargado 132 incluye una punta distal 172 que está estrechada para proporcionar una fácil inserción y un lumen 176 que se extiende de manera proximal desde ésta a la extremidad proximal 152. Como se ha descrito antes en conexión con las figs. 4-4D, y las figs. 23-31, el lumen 176 puede ser utilizado para guiar la extremidad distal del conjunto

de catéter 104 a una zona de tratamiento. La extremidad proximal 152 puede tener cualquier forma adecuada, pero preferiblemente está configurada para aplicarse por bloqueo con el accesorio 108. Por ejemplo, la fig. 36 muestra que el extremo proximal 152 puede incluir un conector tipo luer 178 con pestañas que puede ser recibido dentro de un rebaje de forma similar formado en el accesorio 108. Por ejemplo, un rebaje que coincide al menos parcialmente con la forma del conector 178 puede estar formado entre una base 110 del accesorio 104 y la tapa 112A. Cuando el cuerpo alargado es recibido en el accesorio 104, el conector 178 es colocado entre la tapa 112A y la base 110 en este rebaje y es bloqueado en su lugar por una conexión segura de la tapa 112 con la base 110, impidiendo un movimiento indeseado del cuerpo alargado 132 con relación a la funda 136 y reduciendo o impidiendo el movimiento relativo a un marco de referencia fijo, tal como el marco de referencia del accesorio 104.

La funda 136 tiene un extremo proximal 192, un extremo distal 198, y un cuerpo alargado 200 que se extiende entre ellos. La funda 136 puede ser movida con relación al cuerpo alargado 132 desde una primera posición a una segunda posición. La funda puede estar formada de un hipotubo, tal como un hipotubo de metal o plástico. La flexibilidad y rigidez de la funda pueden ser controladas por muchas características tales como la inclinación y frecuencia de un corte espiral a lo largo de la longitud del hipotubo.

Las figs. 32A-32B ilustran una primera posición en que el extremo distal 198 de la funda 136 está dispuesto de manera distal de una plataforma de entrega distal 160 más distal. En la fig. 32B, la plataforma más distal es ocupada por una malla de anclaje 140. Otra plataforma dispuesta inmediatamente proximal de la plataforma ocupada es mostrada sin una malla de anclaje por claridad pero puede ser ocupada por otra malla de anclaje. Otras plataformas y malla de anclaje pueden estar dispuestas adicionalmente de manera proximal. Las figs. 33A-33B ilustran una segunda posición, en que el extremo distal 198 de la funda 136 está dispuesto de manera proximal de una porción de al menos una plataforma de entrega 160.

La funda 136 puede incluir también un luer de bifurcación 204 con un brazo principal para recibir el cuerpo alargado 132 y un brazo lateral 206 dispuesto en la extremidad proximal del cuerpo alargado 200. El brazo lateral 206 incluye un puerto de lavado que es utilizado para descargar aire y aumentar la lubricidad en el espacio entre la funda y el cuerpo alargado 132. Un adaptador de Tuohy Borst 208 (u otra disposición de obturación) puede estar previsto de manera proximal al luer de bifurcación 204 para recibir la extremidad distal del cuerpo alargado 132 antes de la aplicación a un paciente (por ejemplo, en fabricación). En algunas realizaciones, un manguito de alivio de tensión 212 está previsto entre el luer de bifurcación 204 y el cuerpo alargado 200 para hacer la conexión más robusta. El manguito de alivio de tensión 212 puede tener cualquier forma, tal como estando hecho de poliolefina u otro material similar.

En una técnica de uso, la extremidad distal del conjunto de catéter 104 es insertado en el paciente y el extremo proximal es colocado en el accesorio 108. La funda 136 está en una posición distal, por ejemplo con el luer de bifurcación 204 hacia adelante en el accesorio 108. Durante el procedimiento, la funda 136 es movida de forma progresiva hacia una posición proximal, por ejemplo con una parte proximal del adaptador Tuohy Borst 208 en contacto con una parte distal de la tapa 112A del accesorio 108. Cuando la funda 136 es movida de forma proximal las mallas de anclaje son desplegadas de una en una, donde el médico vuelve a posicionar el cuerpo alargado 132 después de cada despliegue.

El accesorio 108 ayuda de manera ventajosa en la colocación de múltiples mallas de anclaje 140 en una zona de tratamiento en ubicaciones separadas, como se ha ilustrado en la fig. 29. Por ejemplo, el accesorio 108 reduce el movimiento relativo involuntario entre la funda 136 y el cuerpo alargado 132. Si el accesorio 108 es inmovilizado, el accesorio ayuda a limitar el movimiento del cuerpo alargado 132 debido a la fricción interna que se produce en la funda 136 cuando el luer de bifurcación 204 es movido de manera proximal. Como resultado, puede obtenerse un despliegue más controlado que si el médico tuviera que mantener ambas extremidades proximales del cuerpo alargado 132 y de la funda 136 directamente. Esto ayuda a asegurar que haya previsto un espacio mínimo en la zona de tratamiento entre el extremo distal de una malla de anclaje proximal y un extremo proximal de una malla de anclaje distal. El espacio puede ser visto en la fig. 29, que ha ilustrado el despliegue de dos mallas de anclaje 10". El espacio minimiza ventajosamente la posibilidad de que las dos mallas de anclaje provoquen el retorcimiento en el vaso u otras enfermedades debido a estar demasiado cerca. El espacio o separación entre las mallas de anclaje puede ser controlado para estar entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 20 mm en ciertas realizaciones. En otras realizaciones, la separación entre las mallas de anclaje puede ser controlada para que esté entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 14 mm. En otras realizaciones, la separación entre las mallas de anclaje puede ser controlada para estar entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 12 mm.

También, esta disposición permite la colocación de dos o más mallas de anclaje sin requerir que las plataformas de entrega 160 sean movidas entre el despliegue de las mallas de anclaje 140. En lugar de ello, las plataformas de entrega 160 pueden ser colocadas y mantenidas en su sitio antes del despliegue de una primera malla de anclaje 140. Después del despliegue de la primera malla de anclaje 140, las plataformas de entrega 160 pueden ser mantenidas en una posición y la funda 136 puede ser retraída para exponer y desplegar una segunda malla de anclaje 140, una tercera malla de anclaje 140 o más.

El sistema 100 proporciona la ventaja adicional de una colocación precisa de múltiples prótesis vasculares una vez que el conjunto de catéter 104 es colocado dentro del paciente. En particular, después de la colocación, el conjunto de catéter 104 no necesita ser retirado ni intercambiado por otros catéteres o sistemas de catéter para realizar otros tratamientos. A este respecto, el sistema 100 puede ser utilizado para grapas o mallas de anclaje endovasculares así como para estents

u otros dispositivos vasculares que están separados en diferentes zonas de tratamientos en el cuerpo del paciente.

1. Minimizar el Movimiento Con un Anclaje Distal

Con ciertas prótesis endovasculares, la colocación precisa en una zona o lugar de tratamiento es importante, por ejemplo, cuando la prótesis es relativamente corta, tal como con una relación de longitud axial a anchura transversal (por ejemplo diámetro) de 1 o menos o si la colocación ocurre en el trayecto tortuoso (por ejemplo una curva arterial). Estabilizar en un extremo proximal, como con el accesorio 108, puede proporcionar una colocación fiable, pero estabilizar más cerca de la prótesis puede proporcionar incluso una mejor precisión en términos de ubicación axial así como minimizar la inclinación del dispositivo dentro del vaso. En este contexto, la inclinación incluye cualquier falta de perpendicularidad de un aspecto transversal del dispositivo al lumen en el que es desplegado. Para la malla de anclaje 10', un aspecto transversal puede ser definido por un plano que corta los vértices 24 hacia afuera elevados. La inclinación en prótesis relativamente cortas puede reducir su estabilidad. La inclinación de la malla de anclaje 10' puede hacer girar los anclajes 20 fuera de la orientación óptima para aplicarse a la placa, reduciendo su efectividad, por ejemplo.

a. Minimizar el Movimiento Con Anclaje Distal Expandible Activamente

El dispositivo descrito a continuación se refiere a la invención. El término "dispositivo de estabilización" utilizado en los siguientes párrafos corresponde a la característica "balón" de las reivindicaciones. 37A y 37B ilustran un sistema de entrega 100A que es una variante del sistema de entrega 100, pero que tiene una parte distal del mismo configurada para estabilizar el sistema en la vasculatura para permitir una colocación incluso más precisa de dos o más mallas de anclaje. En particular, el sistema 100A incluye un dispositivo de estabilización 250 dispuesto sobre una superficie exterior del sistema, por ejemplo sobre una superficie exterior del cuerpo alargado 132A. El dispositivo de estabilización 250 puede ser adaptado para aplicarse directamente a un lumen del cuerpo. En algunas realizaciones, el dispositivo de estabilización 250 está adaptado para aplicarse al lumen en una pluralidad de ubicaciones dispuestas alrededor del lumen, por ejemplo, en puntos discretos o en una línea o área circunferencial continua de contacto. Cada aplicación puede minimizar ventajosamente el movimiento del cuerpo alargado 132A con relación al lumen del cuerpo cuando hay previsto un movimiento relativo entre la funda 136 y el cuerpo alargado 132A. Por ejemplo, el dispositivo de estabilización 250 puede maximizar el centrado radial durante el movimiento de la funda 136, que puede ventajosamente controlar un espacio entre mallas de anclaje adyacentes desplegadas por el sistema 100A.

El dispositivo de estabilización 250 puede maximizar el centrado radial durante el movimiento de la funda 136 para situar el centro del cuerpo alargado 132 en la plataforma de entrega 160 más distal dentro de aproximadamente el 50% del radio del vaso en el que reside la plataforma, que puede controlar ventajosamente la inclinación de cada malla de anclaje desplegada por el sistema 100A. En cierta realización, el dispositivo de estabilización 250 mantiene el centro del cuerpo alargado 132 en la plataforma de entrega 160 más distal dentro de aproximadamente el 40% del radio del vaso en el que reside la plataforma de entrega. En otra realización, el dispositivo de estabilización 250 mantiene el centro del cuerpo alargado 132 en la plataforma de entrega 160 más distal dentro de aproximadamente un 30%, aproximadamente un 20%, o aproximadamente un 15% del radio del vaso en el que reside la plataforma de entrega. El desplazamiento radial puede incluir un desplazamiento transversal dentro de un lumen del cuerpo o inclinación dentro de un segmento vascular. Por ejemplo, debido a la tortuosidad o curvatura de un vaso sanguíneo, la parte distal del sistema 100A puede tener una distancia variable desde la pared del vaso a lo largo de su longitud distal. Cuando está visto desde el costado, el cuerpo alargado 200 de la funda 136 forma un ángulo con el eje longitudinal central del vaso. Como resultado, un lado del cuerpo alargado 132A está más próximo a la pared del vaso que el otro y la distancia varía a lo largo de la longitud de la malla de anclaje 140. Esto puede hacer que uno de los extremos proximal o distal de la malla de anclaje 140 se aplique al vaso en primer lugar, haciendo que la malla de anclaje se incline en el vaso. El dispositivo de estabilización 250 puede llevar un segmento distal del sistema 100A más próximo a que sea coaxial con el eje longitudinal del vaso. Por ejemplo, el dispositivo de estabilización puede estar configurado para mantener el eje longitudinal del cuerpo alargado 132A dentro de un ángulo de 20 grados con el eje longitudinal del vaso durante al menos 4 plataformas de entrega. En algunas realizaciones, el dispositivo de estabilización 250 puede estar configurado para mantener el eje longitudinal del cuerpo alargado 132A dentro de un ángulo de 10 grados con el eje longitudinal del vaso durante al menos 10 mm. En algunas realizaciones, el dispositivo de estabilización 250 puede estar configurado para mantener un aspecto transversal de la malla de anclaje 140 dentro de un ángulo de 10 grados de perpendicularidad con el eje longitudinal del vaso sanguíneo.

El dispositivo de estabilización 250 puede estar configurado para reducir o minimizar el desplazamiento axial. Por ejemplo el dispositivo 250 puede reducir o minimizar movimientos de una o más de las plataformas de entrega 160 a lo largo del lumen de un vaso en el que la plataforma está dispuesta para mejorar el control de despliegue. El dispositivo de estabilización 250 puede mantener la posición axial de una superficie enfrentada distal de una banda marcadora anular 168 dentro de aproximadamente un 15%, un 20%, un 30%, un 40%, o un 50% de una longitud de plataforma de entrega. La longitud de plataforma de entrega puede ser medida paralela al eje longitudinal del cuerpo alargado 132 entre una superficie enfrentada distal de una banda marcadora proximal 168A dispuesta en el extremo proximal de la plataforma de entrega y una superficie enfrentada proximal de una banda marcadora distal 168B dispuesta en el extremo distal de la misma plataforma de entrega. En algunas aplicaciones, el desplazamiento axial es reducido o minimizado al menos para una segunda malla de anclaje y mallas de anclaje subsiguientes desplegadas, por ejemplo para ayudar a mantener la separación entre mallas de anclaje como se ha descrito en otra parte anteriormente. El dispositivo de estabilización 250

5 puede estar también configurado para reducir o minimizar cualquier desplazamiento en la posición de una primera malla de anclaje o de una malla de anclaje subsiguiente que es desplegada cuando es comparado a una ubicación de implantación planificada. La ubicación de implantación planificada es la posición absoluta en un vaso en el que un médico desea colocar la malla de anclaje, que puede estar basado en técnicas de visualización tales como fluoroscopia u otro método de planificación quirúrgico.

10 El dispositivo de estabilización 250 consiste en un balón inflable 254 que puede tener cualquier forma adecuada. Por ejemplo, el balón 254 puede ser cilíndrico como se ha mostrado en las figs. 37A-37 o cónico. Una ventaja de un balón de forma cónica es que la función de dilatación proporcionada por la punta cónica 172 puede ser realizada por el borde delantero del balón cónico y así estas estructuras pueden ser combinadas en algunas realizaciones. Ahora bien, si la anatomía no es cilíndrica un balón conformado apropiadamente, tal como un balón cónico, podría ser hecho coincidir con la forma de la anatomía para proporcionar una mejor colocación.

15 En la realización ilustrada, un balón cilíndrico 254 está dispuesto proximalmente a la punta distal 172. El dispositivo de estabilización 250 puede estar dispuesto entre el extremo distal del cuerpo alargado 132A y al menos una de las plataformas de entrega 160. El balón 254 está configurado para minimizar al menos uno de los desplazamientos axial o radial de al menos una de las plataformas de entrega 160 junto a o lejos de un eje longitudinal de un vaso sanguíneo en el que han de ser desplegadas mallas de anclaje u otras prótesis vasculares.

20 El balón 254 puede ser inflado por cualesquiera medios adecuados, tales como haciendo circular un medio de inflado a través de un lumen en el cuerpo alargado 132 desde su extremo proximal a un puerto u orificio de inflado en el balón 254. El cuerpo alargado 132 para el sistema 100A puede ser formado como una extrusión de doble lumen, en la que un lumen es utilizado para el alambre guía y el otro lumen es utilizado para inflar el balón 254. El lumen de inflado puede ser conectable en el extremo proximal del cuerpo alargado 132 a una jeringuilla u otra fuente de presión positiva para entregar el medio de inflado. El balón 254 tiene una configuración de perfil bajo antes del inflado que le permite residir en el cuerpo alargado 132 sin impedir la entrega de la parte distal del sistema 100A. Por ejemplo, el balón 254 puede estar dispuesto dentro de la funda 136 (por ejemplo, entre una superficie interior de la funda 254 y el lumen 176) antes de ser inflado. En otra realización, el balón está dispuesto longitudinalmente entre la funda 136 y la punta 172. En tal realización, puede ser ventajoso que el balón actúe como la punta en la que el extremo distal está estrechado para permitir la navegación del vaso mientras el extremo proximal del balón es de la misma anchura (por ejemplo radio) que la funda 136 para proporcionar una transición suave entre los dos para impedir cualquier escalón en la interfaz entre el balón y el extremo distal de la funda 136.

30 El uso del balón 254 proporciona al médico la capacidad de colocar inicialmente e inflar el balón distalmente de la lesión. A continuación después de que el balón es anclado a la pared del vaso, la funda 136 es retirada exponiendo una o más mallas de anclaje 140 que permiten que las mallas de anclaje sean liberadas en ubicaciones separadas predefinidas. Las ubicaciones separadas son predefinidas porque corresponden a las separaciones preestablecidas de las mallas de anclaje sobre el sistema de entrega 100A.

35 Una ventaja del balón 254 es la funcionalidad adicional de utilizar el balón para una dilatación posterior de las mallas de anclaje después de colocación. En este caso después de que las mallas de anclaje son colocadas en el vaso el balón 254 puede ser vuelto a posicionar dentro de una malla de anclaje desplegada 140 y vuelto a inflar aplicando la malla de anclaje con presión hacia afuera desde el balón que se expande para mejorar la colocación de la malla de anclaje en la pared del vaso.

40 La fig. 38 ilustra una de varias realizaciones en las que está previsto un control proximal para accionar un enlace para mover uno o más componentes distales de un sistema de entrega para provocar la expansión radial para aplicación de anclaje con una pared del vaso. En particular, el sistema 100B incluye un dispositivo de estabilización 250A que está configurado para ser agrandado activamente desde una configuración de perfil bajo a una configuración expandida. La configuración de perfil bajo es una que es adecuada para el avance a través de la vasculatura. La configuración de perfil bajo también permite que la funda 136 sea hecha avanzar a lo largo del dispositivo de estabilización 250A sin expandir radicalmente la funda 136.

50 El dispositivo de estabilización 250A incluye un elemento de estabilización 270 dispuesto junto al extremo distal de un cuerpo alargado 132A. El cuerpo alargado 132B tienen una pluralidad de plataformas de entrega 160 proximal del elemento de estabilización 270 y es similar al cuerpo alargado 132 excepto como se ha descrito más abajo. En la realización ilustrada, el elemento de estabilización 270 incluye una pluralidad de tiras alargadas 274, orientadas axialmente que están separadas por ranuras 278. Las tiras son suficientemente flexibles de tal modo que son capaces de expandirse radialmente cuando se aplican fuerzas de compresión a sus extremos proximal y distal. La expansión radial de las tiras 274 hace que otras superficies de las mismas se apliquen a la pared del lumen en ubicaciones separadas circunferencialmente.

55 El dispositivo de estabilización 250A incluye también un enlace 282 y un mecanismo de accionamiento configurado para aplicar una fuerza de compresión al elemento de estabilización 270 (indicado por las flechas en la fig. 38). El enlace 282 puede ser un alambre que tiene un extremo distal acoplado con la punta 172, y un extremo proximal acoplado con el mecanismo de accionamiento. El mecanismo de accionamiento puede estar integrado en el sistema de despliegue 500 de la fig. 46, descrito con más detalle a continuación, o cualquiera de los otros sistemas o dispositivos de despliegue

descritos aquí.

El enlace 282 puede ser eliminado previendo un balón u otro miembro expandible activamente dentro del elemento de estabilización 270 de tal modo que el usuario puede accionar el valor para expandir las tiras alargadas 274 orientadas axialmente a aplicación con una pared del vaso. Las tiras 274 definen ventajosamente espacios entre ellas a través de los cuales al menos alguna sangre puede fluir aguas abajo del elemento de estabilización 270. Esto puede minimizar la isquemia durante un procedimiento comparado con otros dispositivos de anclaje que son más oclusivos.

Un dispositivo 286 de formación de imágenes, tal como una banda radiopaca, puede ser posicionado proximal del elemento de estabilización 270, por ejemplo, entre el elemento de estabilización 270 y la plataforma de entrega 160 más distal, para indicar al médico que el elemento de estabilización 270 es distal de la lesión o zona de tratamiento.

b. Minimizar el Movimiento Con Anclaje Distal Expandible Pasivamente

Los elementos de anclaje pasivos pueden ser utilizados además o como una alternativa a los anclajes accionados activamente para proporcionar estabilización del sistema de entrega. Los elementos de anclaje pasivos pueden ser dispuestos sobre una superficie exterior del sistema de entrega para minimizar al menos un desplazamiento axial o radial de al menos una de las plataformas de entrega.

La construcción de la fig. 38 puede también ser utilizada en una disposición de anclaje distal de despliegue pasivo. Por ejemplo, el elemento de estabilización 270 puede comprender un material con memoria de forma. En una realización, las tiras alargadas 274 orientadas axialmente están formadas a partir de un material con memoria de forma y están configuradas para estar en un estado radialmente agrandado en ausencia de constricción circunferencial. Esta variante es entregada junto a o en una ubicación distal a una lesión o zona de tratamiento en un estado constreñido, por ejemplo, con la funda 136 sobre las tiras alargadas 274 orientadas axialmente. El movimiento relativo entre la funda 136 y el miembro alargado 132B expone las tiras alargadas 274 orientadas axialmente y permite que las tiras vuelvan a su configuración radialmente expandida. Esta realización elimina ventajosamente la necesidad del enlace 282.

Las figs. 39-40 ilustran dos anclajes de despliegue pasivo que pueden ser utilizados en un sistema de entrega 100C. El sistema de entrega 100C es el mismo que el sistema de entrega 100 excepto con ciertas modificaciones en el cuerpo alargado 132. En particular, está previsto un cuerpo alargado 132C que tiene un miembro auto-expandible 300 dispuesto sobre él. En la fig. 39, el miembro auto-expandible 300 incluye una estructura trenzada 304 que tiene extremos proximal y distal 308A, 308B conectados a una parte del cuerpo alargado 132C entre la plataforma de entrega 160 más distal y la punta distal 172. La estructura trenzada 304 puede ser entregada dentro de la funda 136 y desplegada proporcionando un movimiento relativo entre la funda 136 y el cuerpo alargado 132C. La estructura trenzada 304 tiene una anchura expandida en ausencia de cualquier constricción circunferencial que sea mayor que el tamaño del vaso en el que el sistema 100C ha de ser desplegado. Como resultado, la expansión pasiva (o auto-expansión) de la estructura trenzada 304 crea una aplicación con la pared del vaso. Después de ello, uno o más mallas de anclaje 140 pueden ser desplegadas de una manera exacta y controlada.

La estructura trenzada 304 proporciona otra ventaja de permitir algún flujo de sangre a su través para mantener al menos alguna perfusión de tejidos aguas abajo de la zona de anclaje. Con respecto a otros anclajes más oclusivos o totalmente oclusivos aquí, podrían preverse lúmenes como un modo alternativo para mantener la perfusión. Por ejemplo, si un balón es utilizado para anclar sistema de entrega, puede preverse un lumen a través del balón para filtrar tejidos aguas abajo. La perfusión puede no ser necesaria para procedimientos rápidos.

La fig. 40 ilustra el miembro auto-expandible 300 como que incluye una pluralidad de brazos 320 que se extienden axialmente. Cada brazo 320 tiene un extremo proximal 324 acoplado con el cuerpo alargado 132D y un extremo distal 328. El cuerpo alargado 132D está mostrado sin la punta 172, pero la punta puede estar prevista como en cualquiera de las realizaciones anteriores. Cada uno de los brazos 320 está configurado para ser sujetado por la funda 136 en una configuración de perfil bajo en la que el extremo distal 328 de los brazos 320 es adyacente al cuerpo alargado 132D y para extenderse radialmente lejos del cuerpo alargado 132D cuando la funda 136 está dispuesta proximalmente de los brazos 320. En la posición o configuración expandida, como se ha ilustrado en la fig. 40, los extremos distales de los brazos están posicionados para yuxtaponerse a un lumen del cuerpo. Puede haber previsto cualquier número de brazos. Los brazos 320 actúan de manera similar a un trípode para estabilizar y posicionar (por ejemplo centrar) el cuerpo alargado 132D distal de las plataformas de entrega 160.

La fig. 41 ilustra otra forma de anclaje pasivo, que implica la mejora del aislamiento del sistema de entrega 100 de la fricción que puede resultar de la aplicación del sistema con la vasculatura. Tal fricción aumenta mucho cuando el conjunto de catéter 104 atraviesa cualquier tortuosidad en la vasculatura. Una técnica para aislar el sistema 100 de la fricción es prever una funda 340 aislante de la fricción para que sea dispuesta entre la funda 136 y la vasculatura. La funda 340 de aislamiento de la fricción puede tener cualquier forma adecuada, pero preferiblemente está configurada para impedir que las fuerzas de fricción a lo largo de la superficie exterior de la funda 136 provoquen un movimiento involuntario del cuerpo alargado 132 durante la colocación de las mallas de anclaje 140.

Una técnica para aislar la funda 136 de la fricción debida a la tortuosidad es configurar la funda 340 de aislamiento de fricción con una longitud suficiente para extenderse desde una zona A de acceso vascular, tal como una arteria femoral, a una zona de tratamiento. La fig. 41 ilustra que la zona Z de tratamiento puede ser a través de la bifurcación iliaca B y

en o distal de la arteria ilíaca de la pierna a través de la cual no era proporcionado el acceso vascular. En otras palabras, el extremo distal 344 de la funda 340 de aislamiento de fricción está dispuesto más allá de la bifurcación B o de otra tortuosidad T. Otras zonas de tratamiento pueden ser alcanzadas utilizando la funda 340 de aislamiento de la fricción. La longitud podría ser suficiente para extenderse distalmente desde cualquier tortuosidad adicional por debajo de la arteria ilíaca en la pierna de acceso o sin acceso. En otras palabras, el extremo distal 344 de la funda 340 de aislamiento de la fricción está dispuesto más allá del arco u otra tortuosidad. En algunas técnicas la funda de aislamiento de la fricción podría configurarse con una lubricidad mejorada sobre una superficie interior de la misma. La lubricidad mejorada reduciría las fuerzas de fricción por debajo de un umbral para eliminar el movimiento involuntario del cuerpo alargado 132 debido a tal fricción.

2. Estructuras y Métodos Para Mantener la Separación

Las mallas de anclaje y otros dispositivos vasculares que se benefician de mantener una separación mínima predeterminada pueden ser desplegadas con el sistema 100, como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, una vez estabilizada, por ejemplo por cualquiera de las técnicas aquí descritas, puede preverse una separación mínima mediante una variedad de estructuras. Por ejemplo, las plataformas de entrega 160 pueden ayudar a gestionar la separación de dispositivos según se desee. En algunas realizaciones, las bandas marcadores proximales 168 sobresalen cada una radialmente lejos del cuerpo alargado 132 en una cantidad suficiente para presentar un escalón enfrentado distal que puede hacer tope con una malla de anclaje 140 dispuesta sobre la plataforma de entrega 160. El escalón puede funcionar como un émbolo que proporciona una fuerza de sujeción o empuje contra un aspecto proximal de la malla de anclaje 140. Esta fuerza de sujeción o empuje puede impedir la migración proximal de la malla de anclaje 140 cuando la funda 136 está siendo movida proximalmente con relación al cuerpo alargado 132.

La fig. 42 ilustra otras realizaciones en las que hay previsto un sistema de entrega 400 que está adaptado para entregar una prótesis vascular que incluye una pluralidad de dispositivos discretos. El sistema 400 incluye un cuerpo alargado 404, un paquete alargado 408, y una funda 412. El cuerpo alargado 404 incluye un extremo distal 414, un extremo proximal (no mostrado) y un émbolo 416 dispuesto junto al extremo distal 414. El paquete alargado 408 tiene una pluralidad de mallas de anclaje intravasculares 140 acopladas con él. Las mallas de anclaje 140 están dispuestas a lo largo de la longitud del paquete alargado 408.

La funda 412 tiene un extremo proximal (no mostrado) y un extremo distal 420 y puede ser posicionada en una primera posición en la que el extremo distal 420 de la funda 412 está dispuesto distalmente de al menos una parte del paquete alargado 408. La primera posición puede ser una en la que la totalidad del paquete 408 está dispuesta dentro de la funda 412. Por ejemplo, el extremo distal 424 del paquete 408 puede estar dispuesto dentro y en el extremo distal de la funda 412 o proximal del mismo. La funda 412 puede estar posicionada en una segunda posición en la que el extremo distal 420 de la funda 412 está dispuesto proximalmente del paquete alargado 408. La segunda posición puede ser conseguida desde la primera posición por un movimiento proximal de la funda 412 con relación al émbolo 416, por un movimiento distal del émbolo 416 con relación a la funda 412, o por un movimiento proximal de la funda 420 y un movimiento distal del émbolo 416 simultáneos. El émbolo es movido o mantenido estacionario aplicando una fuerza al extremo proximal del cuerpo alargado 404.

El paquete alargado 408 está configurado para mantener una separación mínima entre mallas de anclaje adyacentes durante el despliegue, por ejemplo, durante cualquier forma de movimiento de componentes del sistema 400, tal como se ha descrito anteriormente. El paquete alargado 408 está también configurado para permitir la expansión desde una configuración comprimida en la que el paquete alargado 408 es recibido en la funda 412. En un estado expandido, el paquete alargado 408 puede aplicarse a una pared del vaso.

En distintas realizaciones, el paquete alargado 408 puede estar configurado para liberar las mallas de anclaje para que se expandan hacia una pared del vaso después del despliegue. El paquete 408 puede estar configurado con un manguito alargado 428 y un cuerda de apertura 432. La cuerda de apertura 432 está acoplada preferiblemente con el manguito 428 de tal modo que la separación de la cuerda de apertura 432 del manguito 428 permite que las mallas de anclaje 140 se expandan hacia la pared del vaso. La fig. 43 ilustra una realización del manguito 428 que comprende una estructura tejida 436, que puede tener un ángulo de tejido elevado. Por ejemplo, podrían ser utilizados ángulos de tejido de al menos aproximadamente 110 grados. En esta realización, la cuerda de apertura 432 puede estar configurado como una o una pluralidad de cuerdas desenredadas. La cuerda de apertura 432 puede ser accionada para liberar la fuerza de constricción del manguito 428. Por ejemplo, en las realizaciones tejidas la cuerda de apertura 432 hace que el manguito se desenrede de manera que las mallas de anclaje 140 sean liberadas.

La cuerda de apertura 432 tendría preferiblemente una parte proximal acoplada con un accionador en el extremo proximal del dispositivo de entrega correspondiente. La cuerda de apertura 432 podría discurrir a través de un lumen (por ejemplo un lumen dedicado) dentro del sistema de entrega y ser accionable separadamente desde una funda o émbolo, si está previsto. El médico utilizaría tal accionador para aplicar una fuerza a la cuerda de apertura 432 haciendo que la estructura tejida se desenrede o despliegue de otro modo las mallas de anclaje 140.

Otra realización puede ser proporcionada en la que la cuerda de apertura es eliminada. Por ejemplo, el manguito 428 puede comprender una estructura que se debilita una vez sumergida en sangre de modo que poco tiempo después del despliegue libera pasivamente las mallas de anclaje 140. El manguito 428 podría comprender un material bio-absorbible

o un polímero no reactivo que es dejado entre las mallas de anclaje 140 y la vasculatura. La estructura desplegada completa, incluyendo las mallas de anclaje 140 y el manguito 428 podría estar configurada para absorberse en la vasculatura y eventualmente desaparecer en el paciente en ciertas aplicaciones. En otras realizaciones, el paquete alargado 408 puede ser revestido con una liberación de medicamento, por ejemplo, con la cuerda de apertura 432 bio-absorbible y el manguito 428 permaneciendo con las mallas de anclaje para liberar. Cuando la cuerda de apertura 432 es absorbida el paquete restante 408 es presionado contra la pared del vaso por las mallas de anclaje en expansión y permanece allí. En esta alternativa, la cuerda de apertura 432 puede ser justo una región de (o bien una o bien una pluralidad de cuerdas) la estructura tejida 436 y no una estructura distinta de otro modo de la estructura 436.

En una realización de la fig. 44, el paquete alargado 408 incluye una pluralidad de mallas de anclaje 140 y un miembro 440 que se extiende axialmente a través de una zona central de cada una de las mallas de anclaje. El miembro 440 está acoplado con cada una de las mallas de anclaje 140 para restringir a las mallas de anclaje en una configuración de perfil bajo, en la que la malla de anclaje puede estar dispuesta en la funda 136. La fig. 44 muestra una pluralidad de mallas de anclaje 140 después de ser separadas del miembro alargado 440 y después de expandirse a aplicación con la pared del vaso V. El miembro alargado 440 puede ser conectado a las mallas de anclaje 140 de cualquier manera adecuada, tal como empleando uno o una pluralidad de miembros 448 que se extienden radialmente. Los miembros 448 están configurados para restringir la expansión de las mallas de anclaje 140 mientras las mallas de anclaje están dispuestas en esta funda 136 pero para romperlos después de ser desplegados desde ella. La rotura de los miembros radiales 448 puede ser conseguida mediante cualquier mecanismo activo, tal como por corte, desatado, como accionando una cuerda de apertura, o mediante un mecanismo pasivo, tal como erosionando la vasculatura. Después de que el miembro radial 448 se separa de las mallas de anclaje 140 las mallas de anclaje pueden alejarse del miembro 448 a una configuración radialmente expandida, proporcionando un espacio entre los miembros 448 y las mallas de anclaje 140.

El miembro 440 puede ser movido entonces fuera de la funda 136 proporcionando un movimiento relativo entre el miembro 404 y la funda 136. En la realización ilustrada, el extremo distal del miembro alargado 404 está conectado al extremo proximal del miembro 440 y actúa como un émbolo para empujar el paquete 408 fuera de la funda 136. En otras realizaciones, el miembro alargado 404 tiene un extremo distal que es pequeño que ha de ser insertado a través de las mallas de anclaje 140 cuando las mallas de anclaje están en la configuración de perfil bajo. El miembro alargado 404 puede ser acoplado con el extremo distal del miembro 440 del paquete alargado 408. En esta disposición, el miembro alargado 404 actúa sobre el extremo distal del paquete 408 en vez de sobre el extremo proximal como en las realizaciones de las figs. 42-43.

En cada una de las realizaciones de las figs. 42-44, una separación axial predefinida y sustancialmente fija es mantenida entre mallas de anclaje adyacentes. Así, el paquete alargado proporciona un elemento de separación de dispositivo capaz de proporcionar una separación exacta entre mallas de anclaje durante la colocación. Esto proporciona ventajas tales como minimizar un retorcimiento de un vaso, metal excesivo y otros problemas asociados con mallas de anclaje de posicionamiento 140 y otras prótesis vasculares demasiado juntas.

3. Expansión del Balón

Un balón puede también ser utilizado para desplegar una pluralidad de mallas de anclaje de una manera controlada para que tengan la separación correcta entre ellas. La fig. 45 ilustra un balón 490 del sistema de despliegue que tiene una malla de anclaje 140 recalcada sobre él. La parte ilustrada de la malla de anclaje 140 es uno de una pluralidad de segmentos repetitivos, que tienen partes contrarias en forma de imagen de espejo como se ha descrito anteriormente, estando omitidos los otros segmentos por claridad. El balón 490 es para entregar y expandir la malla de anclaje 140 y puede ser denominado como un balón portador. El balón 490 puede estar conformado o puede comprender más de una plasticidad que ofrece inflado controlado. La malla de anclaje 140 y el balón 490 son llevados a la zona de reparación dentro de una funda (no mostrada, pero análoga a las descritas anteriormente). Durante el despliegue el balón 490 es expandido cuando deja el extremo distal de la funda o después de ello. La expansión del balón 490 expande la malla de anclaje 140. En una variante de este sistema, el balón es utilizado para desplegar una malla de anclaje 140 que puede ser no auto-expandible o parcialmente auto-expandible. Por ejemplo, el balón 490 puede ser expandido a un umbral donde rompe una estructura de constricción dispuesta entre la malla de anclaje 140 y una funda. La rotura de la estructura de retención permite que la malla de anclaje 140 se expanda. El balón 490 puede expandir completamente la malla de anclaje 140 (y utilizar salientes en el balón 494, descritos más adelante, puede elevar regiones de la malla de anclaje para un anclaje más efectivo), liberar la malla de anclaje 140 para que se auto-expanda o proporcionar alguna combinación de balón y auto-expansión.

Otra técnica para la colocación controlada de una malla de anclaje 140 es expandir la malla de anclaje bajo una presión dirigida radialmente hacia fuera, tal como por expansión de un balón. La fig. 45 ilustra el balón 490 en un estado expandido que tiene una malla de anclaje de placa 140 dispuesta sobre él. Aunque se ha mostrado un solo balón, en una realización está incorporado un balón en cada una de las plataformas de entrega 160 del sistema de entrega 100. El balón 490 puede tener cualquier configuración adecuada, pero preferiblemente está configurado para hacer girar anclajes de la malla de anclaje 140 a una placa u otra anomalía vascular para que sea sujeta contra una pared de vaso. Por ejemplo, el balón 490 puede comprender una zona de saliente radial 494 dispuesta en una sección expandible del mismo. La zona de saliente radial 494 está configurada preferiblemente para hacer girar el anclaje 20 de la malla de anclaje 140 (véanse anclajes 20 en la fig. 5C) hacia fuera de un plano cilíndrico que contiene partes proximal y distal de la malla de anclaje.

La zona de saliente 494 puede tener cualquier configuración adecuada, tal como una pluralidad de salientes discretos dispuestos circunferencialmente alrededor del balón 490. Los salientes pueden estar posicionados para estar debajo de los anclajes 20 de las mallas de anclaje 140, pero no extenderse totalmente bajo los marcadores 22. Los salientes pueden estar configurados de tal modo que cuando el balón 490 se expande, los salientes se expanden en una magnitud mayor de manera que la malla de anclaje 140 puede ser deformada desde una forma de entrega generalmente cilíndrica a una disposición en la que los puentes 14 giran alrededor de un eje que conecta los puntos de extremidad de los puentes. Esta rotación hace que los anclajes 20 sean inclinados lejos del centro del vaso sanguíneo y a la placa que ha de ser anclada.

En otras realizaciones, la zona de saliente 494 puede ser una estructura circunferencial sustancialmente continua, tal como un reborde que se extiende a todo el camino alrededor del balón. Preferiblemente en esta disposición, hay aún un mayor saliente radial del balón en el estado expandido en la ubicación dispuesta radialmente entre los anclajes 20 y el eje longitudinal del balón.

La zona de saliente 494 es preferiblemente de al menos 0,05 mm de altura aproximadamente. En otras palabras, la zona de saliente 494 tiene una punta o parte radialmente más exterior que está al menos aproximadamente 0,05 mm alejada de la superficie media del balón 490 cuando el balón es expandido al diámetro del vaso en el que ha de ser colocada la malla de anclaje. Ahora bien, si se ha previsto una pluralidad de salientes, un cilindro que corta las puntas de todos los salientes es de manera preferible radialmente mayor que el radio medio del balón en aproximadamente 0,05 mm. En otras realizaciones, la zona de saliente 494 es de aproximadamente entre 0,05 mm y aproximadamente 0,4 mm de altura. Aunque en otras realizaciones, la zona de saliente 494 es de entre aproximadamente 0,07 mm y aproximadamente 0,4 mm de altura. Aún otras realizaciones proporcionan la zona de saliente 494 que es de entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,2 mm de altura. El balón 490 puede ser emparejado ventajosamente con una malla de anclaje que no es auto-expandible. Pueden ser utilizados materiales de estent deformables estándar, tales como el acero inoxidable. En algunos casos, puede ser ventajoso combinar una operación de expansión del balón con un dispositivo auto-expandible. Así, el balón 490 puede también ser utilizado en combinación con mallas de anclaje auto-expandibles. La altura adicional de la zona de saliente 494 puede aplicarse ventajosamente a una característica de una malla de anclaje 140 (tal como un anclaje 20 o un puente 14) para impedir que la malla de anclaje deslice a lo largo del eje del balón. En un balón típico, una longitud que no está rodeada por una prótesis se expandirá más que una longitud que está rodeada por una prótesis, provocando una forma en "hueso de perro" cuando se expanda. Un balón en forma de hueso de perro podría inducir un movimiento involuntario de mallas de anclaje montadas sobre él. La zona de saliente 494 puede impedir este movimiento por aplicación a la malla de anclaje, como se ha descrito anteriormente. El balón 490 puede estar configurados para liberar un medicamento que es beneficioso en un tratamiento, tal como uno que ayuda a minimizar la reestenosis o respuesta inflamatoria.

Un balón 490 puede también incluir un número de constricciones, tales como bandas de constricción 492, que limitan la expansión del balón a ciertas áreas del balón como se ha mostrado en la fig. 45A. Por ejemplo, el balón 490 puede ser utilizado con una serie de mallas de anclaje 140 no auto-expandibles separados a lo largo de la longitud del balón 490. La fig. 45A ilustra una sección de tal balón. Como los balones pueden tener tendencia a expandirse desde un extremo, las bandas de constricción pueden limitar este tipo de expansión y focalizar la expansión en cada región que incluye una malla de anclaje 140. Los segmentos 494 del balón que no incluyen una malla de anclaje o una banda de constricción pueden ser utilizados para asegurar una separación apropiada entre las mallas de anclaje y pueden formar una barrera entre mallas de anclaje sucesivas cuando el balón se expanda a su posición completamente expandida.

4. Sistemas de Despliegue

Como se ha descrito anteriormente en conexión con las figs. 4A, 32A, y 33A, pueden preverse una variedad de herramientas y componentes para el extremo proximal del sistema de entrega 100. Las figs. 46-48D ilustran detalles de adición de estas y otras realizaciones de un sistema de despliegue 500 para el sistema de entrega 100. El sistema de despliegue 500 incluye preferiblemente un alojamiento 504 que puede ser sujeto por el usuario y que incluye un dispositivo de disparo 508. El alojamiento 504 está conectado al extremo proximal del conjunto de catéter 104, por ejemplo está conectado al cuerpo alargado 132 y a la funda 136 (véase fig. 34) para impartir un movimiento relativo entre estos dos componentes. En ciertas realizaciones, se prefiere que el cuerpo alargado 132 sea estacionario y la funda 136 sea retraída para proporcionar un movimiento relativo. Pero bajo otras circunstancias, esto puede ser invertido de manera que el cuerpo alargado 132 es obligado a moverse mientras la funda 136 es estacionaria.

En una disposición, el alojamiento y el disparador 504, 508 comprenden una única disposición manual de mango o empuñadura de trinquete de despliegue que es accionada manualmente. En esta disposición, cada vez que el disparador 508 es activado, el movimiento proximal relativo de la funda 136 descubriría una prótesis (por ejemplo, malla de anclaje 140). El disparador 508 preferiblemente sería cargado elásticamente de tal modo que después de ser apretado volvería de nuevo elásticamente a una posición original.

a. Dispositivos de Despliegue de Alimentación Asistida

Como se ha descrito anteriormente, una variedad de indicaciones son tratadas ventajosamente con una pluralidad de prótesis discretas. Para algunos tratamientos, la ubicación del tratamiento está alejada de la ubicación en la que el sistema de entrega entra en el sistema de vasculatura o lumen del cuerpo. Ambas condiciones pueden aumentar la

magnitud de fuerza necesaria para accionar el disparador 508. Para tales condiciones y también para hacer el despliegue más fácil, el sistema de despliegue puede incluir una fuente 516 de energía mecánica para generar una fuerza necesaria para proporcionar el movimiento relativo de la funda 136 con relación al cuerpo alargado 132. La fuente 516 de energía puede estar configurada para generar aproximadamente la misma fuerza en el extremo distal del sistema 100 para despliegue de una malla de anclaje 140 o para despliegue de una pluralidad de mallas de anclaje 140. La fuente 516 de energía puede estar configurada para generar una fuerza que sea constante a lo largo de una longitud de una carrera que es más de dos veces la longitud axial de las mallas de anclaje dispuestas en el sistema 100. En algunas realizaciones, la fuente 516 de energía está configurada para mantener aproximadamente la misma tasa de movimiento relativo (por ejemplo retracción de la funda) en la ubicación de una malla de anclaje situada distalmente y una malla de anclaje situada proximalmente.

La fuente 516 de energía puede incorporar una variedad de componentes e impartir energía o potencia al sistema. Por ejemplo en una realización, la fuente 516 de energía comprende un cilindro de gas que ofrece una retracción controlada de la funda en la distancia requerida. La fuente 516 de energía podría ser externa al alojamiento 504, como se ha ilustrado en la fig. 47, por ejemplo, incluyendo un paso de fluido conectado a un depósito de gas exterior. En una variante, el gas está contenido dentro del alojamiento 504 en un pequeño recipiente que ofrece la energía requerida. En esas realizaciones, el sistema no está bajo ningún esfuerzo hasta que la fuente de gas es aplicada.

Para inducir la retracción de la funda 136 con relación al cuerpo alargado 132 y al marcador 168, un émbolo proximal 520 está acoplado con la funda 136. El émbolo 520 también está dispuesto dentro del alojamiento 504 para formar una parte de un espacio encerrado que está en comunicación de fluido con el gas de la fuente 516 de energía. El sistema de despliegue 500 está configurado de tal modo que cuando se entrega un bolo de gas en este espacio encerrado, el émbolo 520 se mueve proximalmente dentro del alojamiento 504. El movimiento proximal produce un movimiento proximal correspondiente de la funda 136.

La fuente 516 de energía no necesita estar limitada a un cilindro de gas. En otra realización, está previsto un resorte de compresión que está adaptado para producir una fuerza sustancialmente constante. Preferiblemente el resorte está dispuesto para proporcionar suficiente fuerza a lo largo de una longitud en sentido longitudinal que es suficiente para descubrir tantas prótesis, por ejemplo, mallas de anclaje 140, como se deseen para el tratamiento. Esta distancia o longitud de carrera puede ser de entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 200 mm (por ejemplo para un sistema de transporte u operado para desplegar hasta 20 mallas de anclaje). En ciertas realizaciones, la longitud de carrera es de entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 80 mm (por ejemplo, para un sistema de transporte u operado para desplegar hasta 10 mallas de anclaje). En otras realizaciones, la longitud de carrera es de entre aproximadamente 7 mm y aproximadamente 10 mm (por ejemplo, para un sistema de transporte u operado para desplegar 1 malla de anclaje). En una disposición, el resorte es tensado antes de la retracción de la funda 136. En otra realización, el resorte es tensado antes de ser utilizado por el médico (por ejemplo, en la fábrica).

Como se ha descrito adicionalmente a continuación, puede ser deseable ser capaz de seleccionar el número de dispositivos que han de ser desplegados. En tales circunstancias, el sistema de despliegue 500 puede estar configurado de tal modo que sólo una parte de la carrera del resorte está aplicada. Cuando se selecciona el número de mallas de anclaje que se han de desplegar, el mango se aplicaría automáticamente en la longitud correcta del resorte y por tanto suministraría la cantidad de fuerza adecuada. Como se ha descrito a continuación en la SECCIÓN IV (A)(4)(b), un selector puede ser incluido para permitir al médico elegir una serie de mallas de anclaje 140 que han de ser desplegadas, por ejemplo, un subconjunto del número total de mallas de anclaje sobre el sistema de entrega que han de ser desplegadas en un evento de despliegue dado.

Una fuerza similar a un resorte puede ser generada por compresión de gas también. Por ejemplo, una estructura análoga al émbolo 520 podría ser empujada y sujeta distalmente dentro de la empuñadura y liberada solamente una vez que haya de ocurrir el despliegue. El gas comprimido haría que el émbolo sea desplazado proximalmente, junto con una funda. Este efecto puede ser considerado como una forma de resorte.

Otra disposición de resorte que podría ser empleada comprende un resorte de fuelle, que sería ventajoso en diseños en los que se requiera un movimiento más largo para retraer la funda. En esta disposición la fuente 516 de energía está adaptada para actuar a través de dos puntos del resorte de fuelle. La fuente de energía podría incluir un gas o un líquido a presión que actúa sobre un extremo del fuelle para accionar el movimiento del fuelle. Cuando el resorte de energía es dejado que retroceda la distancia que el fuelle se retrae es un multiplicador de la distancia desplazada por el resorte de fuente de energía. Este sistema ofrece una conversión entre un resorte de fuerza elevada y una retracción de fuerza baja a larga distancia controlada.

Otra opción sería emplear un resorte giratorio que accione una malla de anclaje principal. El resorte podría ser pretensado y conectado a una malla de anclaje principal. La funda 136 estaría entonces conectada a un seguidor que se mueve cuando el tornillo principal gira. Esto permitiría que el movimiento giratorio proporcionado por el resorte sea convertido, con una resistencia mecánica adecuada a través del tornillo principal, a un movimiento proximal (lineal) de la funda.

b. Selector para Despliegue de Múltiples Prótesis

Una zona de tratamiento alargada, que puede comprender, por ejemplo, placa o un faldón de vaso alargado, puede ser tratada con una pluralidad de mallas de anclaje 140. En ciertos procedimientos, es posible a través de visualización u otra herramienta de planificación quirúrgica conocer el número de mallas de anclaje o prótesis necesarias para proporcionar un tratamiento suficiente. Para tales procedimientos, el sistema de despliegue 500 puede incluir un selector 532 para determinar el número de prótesis o mallas de anclaje que han de ser desplegadas. En una forma, el selector 532 puede incluir marcas 534 en uno o más del cuerpo alargado 132 y de la funda 136. Estas marcas pueden dar un pista visual al médico que sujeta el mango 11F, el accesorio 108, o el alojamiento 504 de cuantas mallas de anclaje han sido desplegadas. La fig. 32A muestra las marcas 534 dispuestas sobre una parte proximal del cuerpo alargado 132. El movimiento proximal de la funda 136 hace que el adaptador 208 pase por cada una de una pluralidad de las marcas 534. Cada vez que el adaptador 208 pasa por una marca 534, una malla de anclaje 140 es expuesta y puede ser desplegada. Así, el usuario puede conocer cuántas mallas de anclaje 140 están desplegadas observando el movimiento del adaptador 208 sobre las marcas 534.

La fig. 4A muestra que las marcas pueden también ser colocadas sobre el mango 11F. En particular, el mango 11F está provisto con una serie de marcas 534 que indican cuánto se ha movido la funda 13. Cada vez que el accionador 11G se mueve más allá de una marca 534, otra malla de anclaje 140 es movida fuera de la funda 13 y puede ser desplegada.

En ciertas realizaciones, se prefiere que el selector 532 esté configurado para impedir condiciones que permitirían el despliegue de más de un número seleccionado de mallas de anclaje 140. En estas realizaciones, el selector 532 también incluye un limitador 536 que impide el despliegue de más de un número preseleccionado de mallas de anclaje. La fig. 48A muestra que en una realización, el limitador 536 incluye un tope deslizable 538 que puede estar dispuesto alrededor de una parte proximal del miembro alargado 132. Un dispositivo de bloqueo, tal como un tornillo de pulgar, está previsto para inmovilizar el limitador 536 sobre el miembro alargado 132. Una ventana 540 por la que se puede ver en el limitador 536 presenta indicaciones de cuántas mallas de anclaje habrán sido desplegadas si la funda 136 es movida proximalmente a contacto con el tope 538, cuántas permanecen en el sistema o algún otro indicador útil del estado del despliegue. En este caso, si el limitador 536 está dispuesto sobre una parte proximal del cuerpo alargado 132 indicando "1", Esto informa al médico de que cuando la funda 136 hace contacto con el tope 538, se desplegará una malla de anclaje.

La fig. 48B ilustra otra variación en la que la rotación relativa de una parte proximal del manguito 136 y un selector 560 dispuesto dentro del alojamiento 504 pueden permitir al usuario seleccionar el número de prótesis (por ejemplo, mallas de anclaje 140) que ha de ser desplegado. En una variante el selector 560 incluye una varilla 564 que se extiende en el lumen formado en la funda 136. La varilla incluye una espiga u otro saliente radial 568 que se extiende hacia fuera a una de una pluralidad de muescas 572 dispuestas en la superficie interior de la funda 136. Las muescas incluyen superficies enfrentadas proximales 576. Cada muesca 572 en el sentido contrario a las agujas del reloj según se ve en la fig. está progresivamente más lejos del extremo proximal de la funda 136. Cada muesca 572 progresivamente más alejada permite un incremento adicional de movimiento axial de la funda 136 con relación a la espiga 568. Cada incremento de movimiento axial corresponde a la cantidad de movimiento necesaria en el extremo distal para exponer una plataforma de entrega 160 y una malla de anclaje correspondiente 140. Haciendo girar la funda 136 con relación a la espiga desde la posición ilustrada de acuerdo con la flecha A, puede ser desplegado un número mayor de mallas de anclaje en una sola carrera. La rotación relativa puede ser proporcionada acoplando el vástago 564 con un dial y un indicador dispuesto en el exterior del alojamiento 504.

En una variante de la realización de la fig. 48B, el selector 560 puede estar configurado como un manguito dispuesto alrededor de la funda 136. La funda 136 puede ser modificada para incluir una espiga sobresaliente hacia fuera similar a la espiga 568 y el manguito puede ser modificado para tener muescas. En esta disposición, la estructura en la fig. 48 etiquetada "564" es una funda y la estructura etiquetada "136" es el manguito dispuesto alrededor de la funda.

La fig. 48C ilustra un sistema de despliegue 600 que puede estar dispuesto en un alojamiento similar al ilustrado en la fig. 46. El sistema incluye tanto una fuente de energía mecánica como un selector para seleccionar el número de mallas de anclaje que ha de ser desplegado. El sistema incluye un accionador 604 acoplado por un cable 608 a un dispositivo 612 de almacenamiento de energía. El accionador 604 está montado sobre un cuerpo rígido 610 que está también acoplado con el cuerpo alargado 132. El dispositivo 612 de almacenamiento de energía puede incluir un resorte giratorio que acciona un tornillo principal. Más específicamente, el cable 608 está enrollado alrededor de un cilindro 610 que puede girar alrededor del eje de un tornillo base 614. Un resorte está acoplado con el cilindro 610 de tal modo que cuando el cilindro gira para desenrollar el cable 608, el resorte es cargado y después de que la tensión es eliminada del cable, el resorte hace que el cilindro gire en sentido opuesto, enrollando el cable de nuevo sobre el cilindro. La longitud del cable 608 enrollada sobre el cilindro es igual o mayor que la distancia lineal desde el extremo distal de la plataforma de entrega 160 más distal al extremo proximal de la plataforma de entrega 160 más proximal. El selector incluye una pluralidad de topes 620 que están dispuestos proximales de la funda 136. Los topes pueden ser activados o desactivados. Un primer tope 620A está situado más próximo al extremo distal de la funda 136 y permite el movimiento de la funda en una cantidad suficiente para desplegar solamente una malla de anclaje 140. Después de que la primera malla de anclaje ha sido desplegada, el primer tope 620A puede ser desactivado siendo apretado al cuerpo rígido 606 y un segundo tope 620B puede ser activado. El segundo tope permite el desplazamiento de la funda 136 en una distancia suficiente para exponer la segunda plataforma de entrega 160 más distal y la malla de anclaje 140. Después de que la segunda malla

de anclaje ha sido desplegada, el segundo tope 620B puede ser desactivado siendo apretado al cuerpo rígido 606 y un tercer tope 620C puede ser activado. El tercer tope permite el desplazamiento de la funda 136 en una distancia suficiente para exponer la tercera plataforma de entrega 160 más distal y la malla de anclaje 140. Después de que la tercera malla de anclaje ha sido desplegada, el tercer tope 620C puede ser desactivado siendo apretado al cuerpo rígido 606 y un cuarto tope 620D puede ser activado. El cuarto tope permite el desplazamiento de la funda 136 en una distancia suficiente para exponer la cuarta plataforma de entrega 160 más distal y la malla de anclaje 140. Si hay previstas más de cuatro mallas de anclaje y plataformas, pueden preverse topos 620 adicionales. La energía almacenada en el dispositivo 612 de almacenamiento de energía hace que el accionador 604 sea devuelto automáticamente a la posición de origen para otro disparo.

Las fig. 48D ha ilustrado otro concepto que podría ser utilizado para una secuencia de despliegue en la que solo es desplegada una malla de anclaje cada vez. La disposición es similar a un mecanismo de acción de perno. El sistema de despliegue incluye un dispositivo selector 660 que tiene una pluralidad de dientes 664 espaciados axialmente a lo largo de un cuerpo rígido 666. Los dientes 664 proporcionan una estructura de tope rígida. Un miembro 668 que se puede mover acoplado con una parte proximal de la funda 136 puede estar dispuesto entre dientes adyacentes 664, por ejemplo, distal del diente "2" 664, entre los dientes "2" y "3", etc. El miembro 668 que se puede mover podría ser dispuesto proximal pero adyacente al diente "2" antes del despliegue de una malla de anclaje 140. Una fuente de energía accionada por accionador podría ser disparada, después de lo cual, la funda 136 y el miembro 668 que se puede mover acoplado a ella deslizarán proximalmente. El miembro 668 que se puede mover deslizará a contacto con el diente "3". Esto proporciona un tope duro y puede ser útil si se ha utilizado una fuente de energía de alta potencia. Para desplegar mallas de anclaje adicionales, el miembro 668 que se puede mover sería movido secuencialmente a los dientes "4", "5", y "6".

5. Dispositivo de Despliegue de Transportador

Un dispositivo 700 de despliegue de transportador como se ha mostrado en la fig. 49 puede tener una o más plataformas de entrega 160. La plataforma de entrega 160 puede incluir una banda marcadora 168 en uno o en ambos extremos de la misma, como se ha descrito anteriormente. Un conjunto de carriles, dedos, o dientes 702 puede extenderse desde un extremo de cada banda marcadora 168. En la realización ilustrada hay 4 carriles 702, aunque pueden utilizarse un número mayor o menor. Los carriles 702 se extienden distalmente desde una banda marcadora proximal 168A. En otra realización, los carriles 702 se extienden proximalmente desde una banda marcadora distal 168B. Las bandas marcadoras proximal y distal 168A, 168B están mostradas en la fig. 36A y pueden ser secciones proximal y distal de una sola banda o bandas separadas que están axialmente separadas. También, solo se ha ilustrado un conjunto de carriles 702. Sin embargo, ha de comprenderse que en otras realizaciones, puede preverse un conjunto de carriles 702 para cada plataforma de entrega 160. Los carriles 702 pueden tener una posición comprimida, tal como cuando están dentro de la funda 136, y una posición expandida en la que no tienen restricciones. En la posición expandida, los carriles pueden tener que ser curvados, inclinados, o configurados de otro modo de tal manera que el obturador 700 tiene una dimensión reducida transversal al eje longitudinal del miembro alargado 132 proximalmente a lo largo de su longitud.

Cuando la funda 136 es retraída, los carriles se mueven radialmente hacia fuera hacia la pared vascular a la posición expandida como se ha mostrado. Esto puede centrar el catéter y establecer un tipo de rampa o incremento gradual de diámetro para guiar el posicionamiento y expansión de la malla de anclaje 140. Cuando la malla de anclaje 140 se expande, puede deslizar hacia abajo los carriles a posición en la pared vascular. La expansión radial de la malla de anclaje 140 es por ello controlada ya que los puntales están limitados a la cantidad de expansión por los carriles radiales. Las mallas de anclaje 140 pueden ser recalçadas alrededor de los carriles 702 o pueden ser recalçadas con algunos carriles dentro de la malla de anclaje 140 y algunos carriles alrededor de los carriles.

El dispositivo obturador 700 puede estar dispuesto en el extremo distal del cuerpo alargado 132. Como se ha ilustrado, el dispositivo obturador 700 tiene una pluralidad de espacios entre la pluralidad de carriles 702. Estos espacios pueden ser utilizados para ayudar en el posicionamiento apropiado de la malla de anclaje 140. Por ejemplo, anclajes, marcadores, y/u otras características de la malla de anclaje 140 pueden sobresalir radialmente a través del espacio, de tal manera que una parte de la malla de anclaje está radialmente entre los carriles y el eje longitudinal del miembro alargado y otra parte sobresale a una posición circunferencialmente radial entre (o más allá de) carriles adyacentes. En esta posición, al menos una parte del carril puede ser considerada que está dispuesta radialmente entre una parte de la malla de anclaje y el eje longitudinal del miembro alargado 132.

Esta configuración puede proporcionar muchos beneficios tales como impedir la rotación y proporcionar control adicional de la colocación de la malla de anclaje 140 en la vasculatura. Los espacios pueden también permitir que partes de anclaje de los anclajes 20 de la malla se conecten a la vasculatura en el extremo distal del dispositivo obturador 700 o al carril 702.

En algunas realizaciones, los carriles 702 del transportador son cargados a la posición cerrada. Al mismo tiempo, la malla de anclaje 140 puede ser una malla de anclaje auto-expandible que es cargada para moverse a su posición expandida. Cuando la malla de anclaje auto-expandible es cargada al transportador estas dos cargas opuestas crean energía almacenada dentro del obturador una vez que la funda está en su sitio y los dos están confinados en posición. La carga de la malla de anclaje puede ser mayor que la carga de los carriles de tal manera que la tendencia a colapsarse es ligeramente menor que la energía de las mallas de anclaje a expandir. Así, una vez que la funda ha sido retraída desde

la plataforma de entrega 160, las fuerzas que actúan en sentido contrario pueden proporcionar una expansión controlada cuando las mallas de anclaje dejan el extremo distal del catéter de entrega. Esto puede reducir o eliminar ventajosamente una expansión demasiado rápida de la malla de anclaje 140, que puede dar como resultado una colocación impredecible.

5 Uso de Malla de anclaje de Placa después de Angioplastia de Balón de Liberación de Medicamento

El uso de dispositivos de malla de anclaje de placa puede ser combinado con el uso de angioplastia de balón liberador de medicamento (DEB) para gestionar la disección posterior a la angioplastia y evitar la necesidad de estents. En la angioplastia DEB, un balón de liberación de medicamento o un balón revestido con medicamento es preparado de una manera convencional. El medicamento puede ser uno, o una combinación, de agentes activos biológicamente que son utilizados para distintas funciones, tales como anti-trombótico, anti-miótico, anti-proliferante, antiinflamatorio, estimulador de curación, u otras funciones. El DEB es entregado sobre un alambre guía a través de un área de bloqueo o estrechamiento en el sistema de vasos sanguíneos. El DEB es inflado a una presión específica y durante un período de tiempo consistente con las líneas de guía de fabricación de uso para propósitos de tratamiento, como pertenece al revestimiento de medicamento y a los resultados pretendidos, entonces el DEB es desinflado y retirado. En esta etapa la medicación desde el DEB ha sido transferida a la pared del vaso sanguíneo. La formación de imagen intravascular por ultrasonidos es entonces utilizada para evaluar la integridad de la arteria y la suavidad de la superficie del vaso sanguíneo en la zona donde ha sido inflado el balón. La presencia de daño a lo largo de la superficie puede ser indicada como disección, elevación de placa, alteración de tejido, irregularidad de superficie. La malla de anclaje de placa es utilizada para anclar hacia abajo la superficie del vaso sanguíneo dañada, alterada, diseccionada o irregular. Esto permite la continuación de un entorno "libre de estent" incluso si ha ocurrido el daño al vaso sanguíneo como resultado de la angioplastia de balón.

En esta etapa la medicación procedente del DEB ha sido transferida a la pared del vaso sanguíneo. Se administra contraste al vaso sanguíneo bajo guiado fluoroscópico o se utiliza otro método tal como ultrasonido Intravascular para evaluar la integridad de la arteria y la suavidad de la superficie del vaso sanguíneo en la zona donde se ha inflado el balón. En algunos casos, uno o más de estos estudios de terminación demostrará la presencia de daño a lo largo de la superficie en la zona de inflado del balón. Este daño puede incluir disección, elevación de placa, alteración de tejido, irregularidad de superficie.

El catéter de entrega de malla de anclaje de placa es cargado con múltiples mallas de anclaje que pueden ser colocadas a discreción del operador, y hechas avanzar a lo largo de un alambre guía en el vaso sanguíneo a la ubicación donde ha ocurrido la disección, alteración o irregularidad. La ubicación es específica y cuidadosamente identificada utilizando angiografía. La malla de anclaje o mallas de anclaje de placa es o son desplegadas en la zona o zonas de lesión. Más de una malla de anclaje puede ser colocada para anclar hacia abajo una disección mayor. Si se coloca más de una malla de anclaje, puede ser colocada solo de acuerdo a las reglas de la separación apropiada de mallas de anclaje. es decir, la malla de anclaje debería ser al menos una malla de anclaje separada en longitud axial. Después de la colocación de la malla de anclaje, puede ser expandida adicionalmente a la pared del vaso sanguíneo utilizando un balón de angioplastia estándar o un balón revestido con medicamento o que libera medicamento (bien como un dispositivo autónomo (separado) o integrado al sistema de entrega). El propósito de la malla de anclaje es generalmente no mantener el lumen del vaso sanguíneo abierto sino anclar la superficie no lisa o diseccionada del vaso sanguíneo. Esta "estrategia de retocar" permite la resolución del daño creado por el balón que libera medicamento o revestido con medicamento sin recurrir a la colocación de un estent y por ello manteniendo un entorno "libre de estents".

Como una medida adicional, descrita anteriormente, el propio dispositivo de malla de anclaje de placa puede ser utilizado para entregar medicación al vaso sanguíneo. Además de la entrega de medicación desde los anclajes, la malla de anclaje puede ser revestida con medicación antes de la colocación de la malla de anclaje. El propósito de esta actividad es permitir que la malla de anclaje libere agente o agentes biológicamente activos que tienen efectos positivos sobre el vaso sanguíneo.

Una o más de las mallas de anclaje desplegadas de acuerdo con el presente invento pueden estar revestidas o transportar de otro modo un medicamento que ha de ser liberado a lo largo del tiempo en la zona de despliegue. Cualquiera de una variedad de agentes útiles terapéuticamente puede ser utilizado, incluyendo pero no estando limitado a, por ejemplo, agentes para inhibir reestenosis, inhibir agregación de plaquetas, o promover la endotelización. Alguno de los agentes adecuados puede incluir inhibidores de proliferación de células musculares lisas tales como rapamicina, angiopeptina, y anticuerpos monoclonales capaces de bloquear la proliferación de células musculares lisas; agentes antiinflamatorios tales como dexametasona, prednisolona, corticosterona, budesonida, estrógeno, sulfasalazina, ácido acetil salicílico, y mesalamina, inhibidores de lipoxigenasa, bloqueadores de entrada de calcio tales como verapamil, diltiazem y nifedipina, agentes antineoplásicos/antiproliferantes/anti-mióticos tales como paclitaxel, 5-fluorouracil, metotrexato, doxorubicina, daunorubicina, ciclosporina, cisplatina, vinblastina, vincristina, colchicina, epotilones, endostatina, angioestatina, Squalimina, e inhibidores de timidina kinasa; L-arginina, antimicrobianos tales como astriclosano, cefalosporinas, aminoglicósidos, y nitrofurantoina; agentes anestésicos tales como lidocaína, bupivacaina, y ropivacaina; donadores de óxido nítrico (NO) tales como lisidomina, molsidomina, adducts de NO-proteína, adducts de NO-polisacárido, aductos de NO poliméricos u oligoméricos o complejos químicos; anticoagulantes tales como D-Phe-Pro-Arg clorometil cetona, un compuesto RGD que contiene péptidos, heparina, compuestos de antitrombina, antagonista de receptores de plaquetas, anticuerpos de antitrombina, anticuerpos receptores de anti-plaquetas,

- 5 enoxaparina, hirudina, sodio Warafina, Dicumarol, aspirina, inhibidores de prostglandina, inhibidores de plaquetas y factores de verificación de antiplaquetas; interleukinas, interferones y receptores escoba de radical libre; promotores de crecimiento de células vasculares tales como factores de crecimiento, antagonistas de receptor de factor de crecimiento, activadores transcripcionales, y promotores traslacionales; inhibidores de crecimiento de células vasculares tales como
- 10 inhibidores de factor de crecimiento (por ejemplo, inhibidor PDGF - Trepidil), antagonistas de receptor de factor de crecimiento, represores transcripcionales, represores traslacionales, inhibidores de replicación, anticuerpos de inhibidores, anticuerpos dirigidos contra factores de crecimiento, moléculas bifuncionales consistentes de un factor de crecimiento y una citoxina, moléculas bifuncionales consistentes de un anticuerpo y una citotoxina; inhibidores de Tirosina kinasa, inhibidores de quimasa, por ejemplo, Tranilast, inhibidores de ACE, por ejemplo, Enalapril, inhibidores de MMP, (por
- 15 ejemplo, Ilomastato, Metastato), inhibidores de GP IIb/IIIa (por ejemplo Intergrilina, abciximab), antagonista de seratonina, e inhibidores de admisión 5-HT; agentes reductores del colesterol; agentes vasodilatadores; y agentes que interfieren con mecanismos vasoactivos endógenos. Secuencias de polinucleótidos pueden también funcionar como agentes anti-reestenosis, tales como estructuras señuelo p15, p16, p18, p19, p21, p27, p53, p57, Rb, nFkB, y E2F, timidina kinasa ("TK") y combinaciones de los mismos y otros agentes útiles para interferir con la proliferación celular. La selección de un agente activo puede hacerse teniendo en cuenta el resultado clínico deseado y la naturaleza de la condición particular del paciente y las contraindicaciones. Con o sin la inclusión de un medicamento, cualquiera de las mallas de anclaje descritas aquí puede estar hecha de un material bio-absorbible. Distintos sistemas de portadores poliméricos, aglutinantes u otros revestimientos para permitir la liberación controlada de agente activo desde la malla de anclaje o su revestimiento son bien conocidos en las técnicas de estent coronarias y no se han reproducido aquí.
- 20 En resumen, la malla de anclaje de placa puede ser utilizada para retención de placa después del tratamiento de angioplastia con balón de enfermedad arteriosclerótica oclusiva evitando problemas con el uso de estents debidos a la instalación de una gran masa de materiales extraños en el cuerpo que puede provocar daños, inflamación, y/o proporcionar zonas para la reestenosis. En contraste con los estents, el dispositivo de malla de anclaje de placa minimiza la estructura material al tiempo que sólo es instalado en una o más zonas de disección de placa que requieren retención.
- 25 Los elementos de elevación focales sobre la periferia de la malla de anclaje minimizan el área de contacto de la malla de anclaje de placa con las paredes del vaso sanguíneo y reducen el riesgo de provocar disección por daños de placa a las paredes del vaso sanguíneo. Esta aproximación ofrece a los médicos la capacidad de realizar un tratamiento posterior a la angioplastia mínimamente invasivo y produce un resultado similar al estent sin utilizar un estent.
- 30 Aunque el invento ha sido descrito en el contexto de ciertas realizaciones preferidas, se comprenderá por los expertos en la técnica que el presente invento se extiende más allá de las realizaciones específicamente descritas a otras realizaciones alternativas y/o usos del invento y modificaciones y equivalencias obvias del mismo. Adicionalmente, se ha contemplado que distintos aspectos y características del invento escritos pueden ser puestos en práctica por separado, combinados juntos, o sustituidos por otro, y que puede hacerse una variedad de combinaciones y sub-combinaciones de las características y aspectos y caer aún dentro del marco del invento. Así, se pretende que el marco del presente
- 35 invento aquí descrito no debería estar limitado por las realizaciones expuestas particulares descritas anteriormente, sino que debería determinado sólo por una lectura cuidadosa de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para entregar una prótesis vascular, que comprende:

un cuerpo alargado (132) que define un eje longitudinal y que comprende un extremo proximal (152), un extremo distal (156), y una pluralidad de plataformas de entrega (160) dispuestas adyacentes al extremo distal, comprendiendo cada una de las plataformas de entrega un rebaje (164) que se extiende distalmente de un saliente radial;

un balón (254) sobre una superficie exterior del cuerpo alargado entre una punta distal (172) del extremo distal y al menos una de las plataformas de entrega (160);

una funda (136) que tiene un extremo proximal (192), un extremo distal (198), y un cuerpo alargado de funda (200) que se extiende entre ellos, pudiendo ser movida la funda con relación al cuerpo alargado (132) desde una primera posición en la que el extremo distal de la funda está dispuesto distalmente de una plataforma de entrega más distal a una segunda posición en la que el extremo distal de la funda está dispuesto proximalmente de al menos la plataforma de entrega más distal y el balón; y

una pluralidad de mallas de anclaje intravasculares auto-expandibles (10, 10', 10", 140) estando cada malla de anclaje intravascular dispuesta alrededor de una plataformas de entrega correspondiente.

en el que el sistema está configurado para colocar separadamente al menos dos mallas de anclaje intravasculares auto-expandibles, una cada vez, en una zona de tratamiento en ubicaciones separadas a lo largo de una pared del vaso; y

en el que el balón (254) está configurado para utilizarse para la dilatación posterior de al menos dos mallas de anclaje intravasculares auto-expandibles colocadas, estando el balón (254) configurado para colocarse, uno cada vez, dentro de una al menos de las dos mallas de anclaje intravasculares auto-expandibles colocadas e inflado aplicando por ello la malla de anclaje intravascular auto-expandible colocada con presión hacia afuera desde el balón que se expande para mejorar la colocación de la malla de anclaje intravascular auto-expandible en el pared del vaso.

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el balón es uno de cilíndrico y cónico.

3. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo alargado (132) tiene lúmenes dobles, un lumen está configurado para utilizarse con un alambre guía y el otro lumen está configurado para usarse para inflar el balón (254).

4. El sistema de la reivindicación 3, en el que el balón comprende además un puerto de inflado acoplado a uno de los lúmenes dobles.

5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el balón (254) tiene una configuración de perfil bajo antes del inflado que le permite residir en el cuerpo alargado (132) sin impedir la entrega de la parte distal del sistema dentro de un vaso.

6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el balón (254) está dispuesto dentro de la funda (136) antes de ser inflado.

7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el balón está dispuesto longitudinalmente entre la funda (136) y la punta distal (172) antes de ser inflado.

8. El sistema de la reivindicación 7, en el que el extremo distal del balón está estrechado para permitir la navegación del vaso mientras que un extremo proximal del balón tiene el mismo radio que la funda (136) para proporcionar una transición suave entre los dos para impedir cualquier escalón en la interfaz entre el balón y el extremo distal de la funda (136).

9. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pluralidad de mallas de anclaje intravasculares auto-expandibles comprende entre 3 y 20 mallas de anclaje dispuestas sobre plataformas de entrega correspondientes.

10. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el balón comprende un balón para liberar un medicamento.

11. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la funda es una primera funda y comprende además:

una segunda funda dispuesta alrededor de la primera funda, estando configurada la segunda funda para impedir que las fuerzas de fricción a lo largo de la superficie exterior de la primera funda causen un movimiento indeseado del cuerpo alargado durante la colocación de las mallas de anclaje.

12. El sistema de la reivindicación 11, en el que el sistema tiene una configuración de despliegue previo en el que la primera funda está completamente insertada en la segunda funda, y en el que, en la configuración de despliegue previo, al menos una malla de anclaje intravascular está dispuesta distal del extremo distal de la segunda funda.

13. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un dispositivo de disparo manual conectado al extremo proximal de al menos uno de entre el cuerpo alargado y la funda para provocar la retracción del extremo distal de la funda con relación al cuerpo alargado para exponer las plataformas de entrega para permitir que las mallas de anclaje sean desplegadas.
- 5 14. El sistema de la reivindicación 13, en el que el disparador manual comprende un selector para ajustar un incremento del movimiento de la funda correspondiente a un número de mallas de anclaje que han de ser desplegadas.

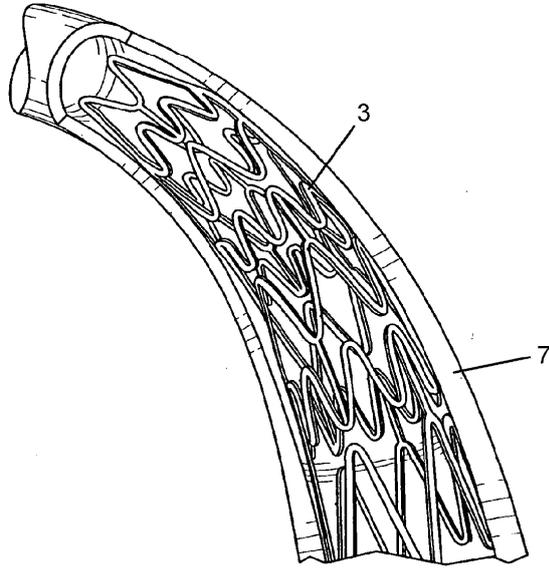


FIG. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

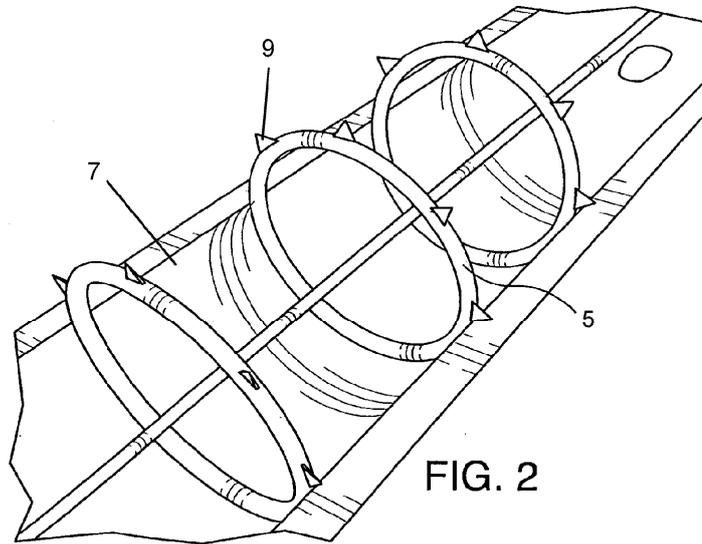


FIG. 2

FIG. 3

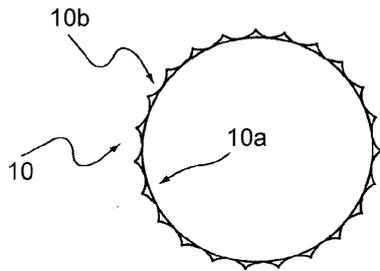


FIG. 3B

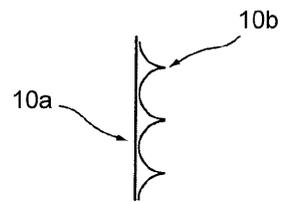


FIG. 3C

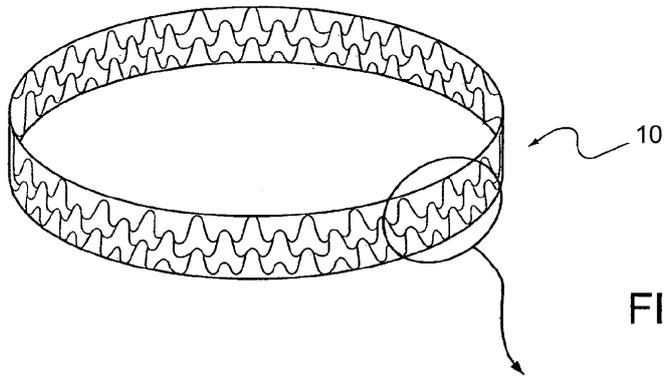
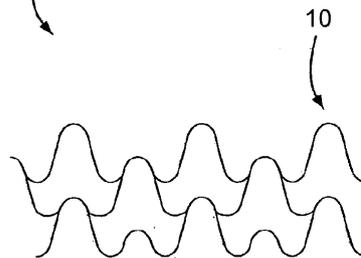


FIG. 3D



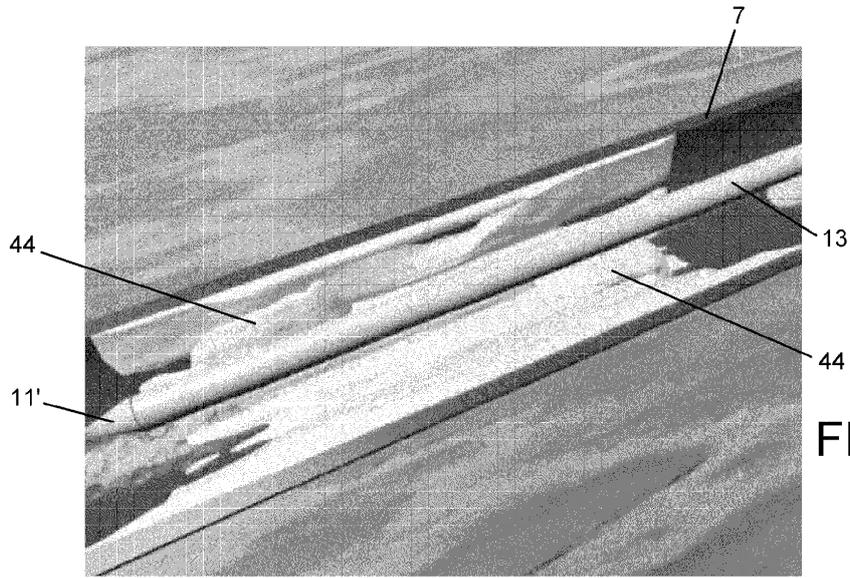


FIG. 4

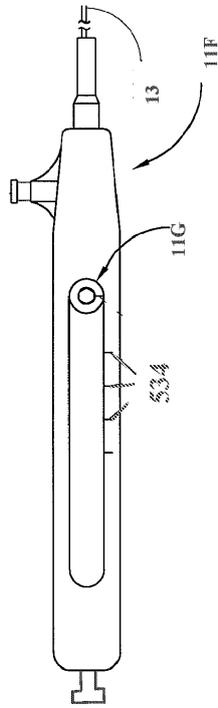
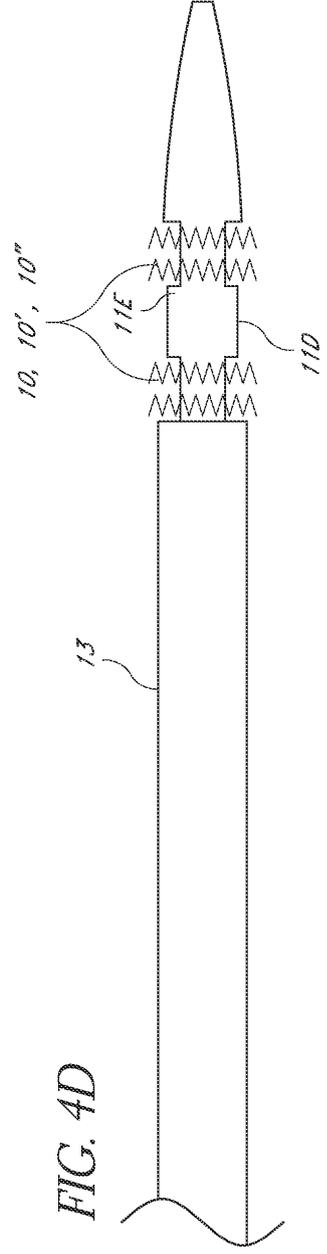
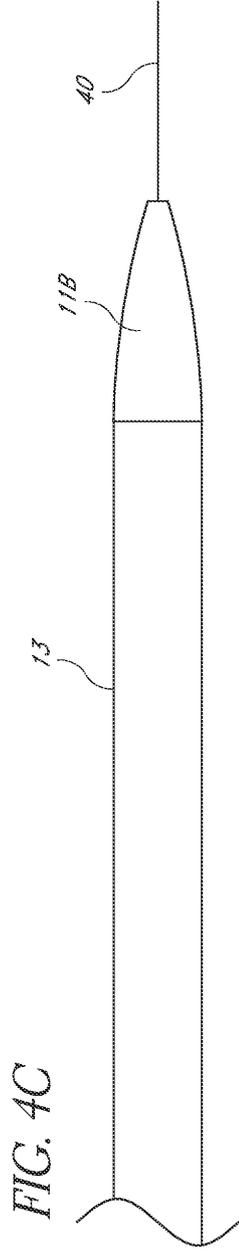
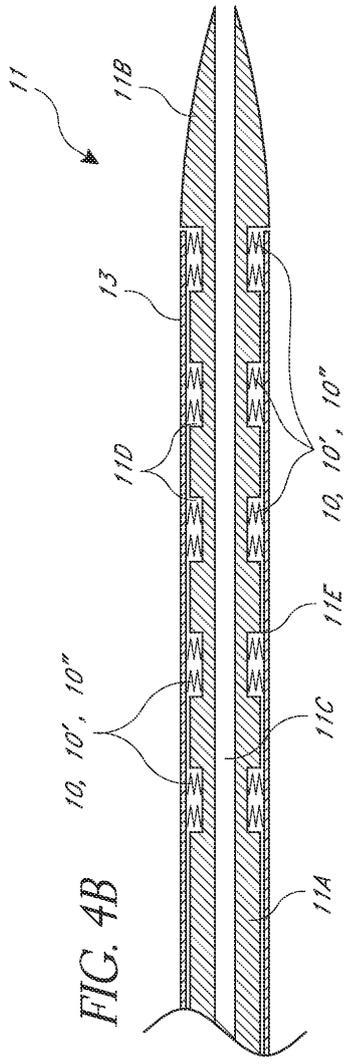


FIG. 4A



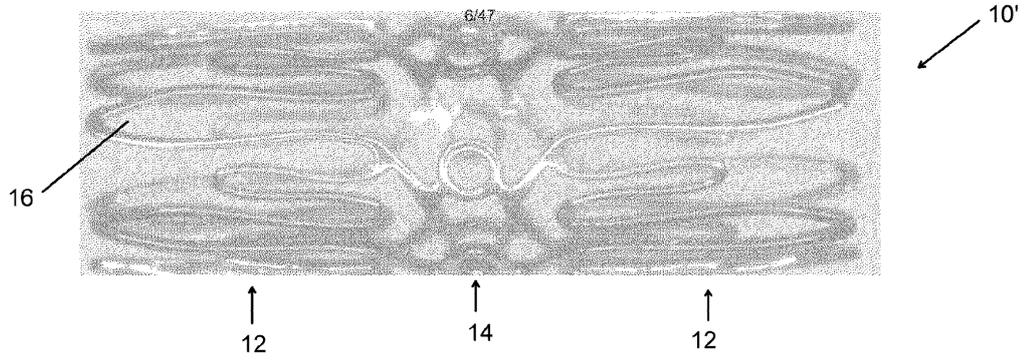


FIG. 5A

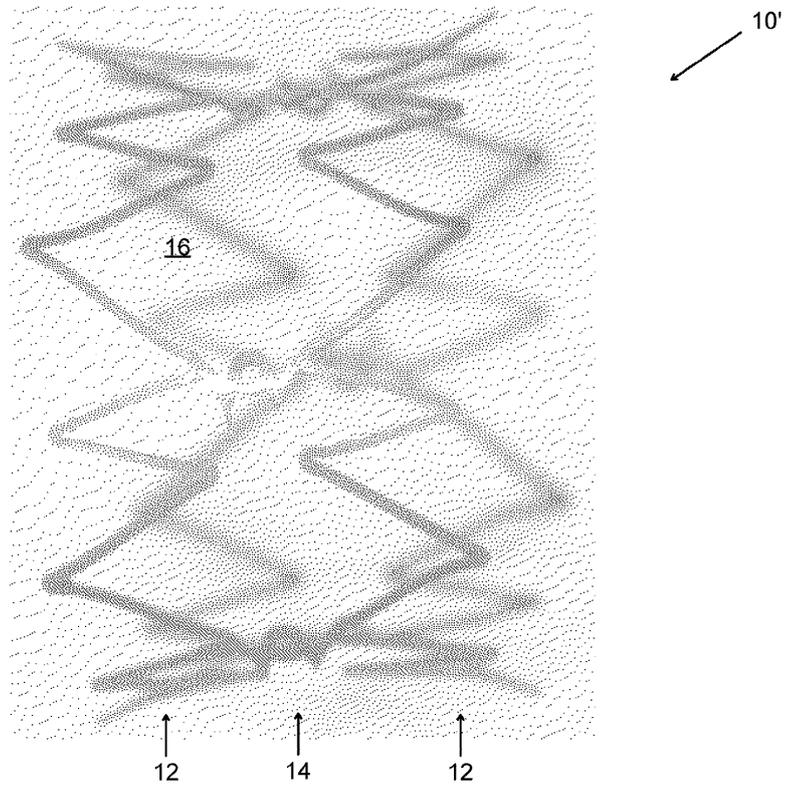


FIG. 5B

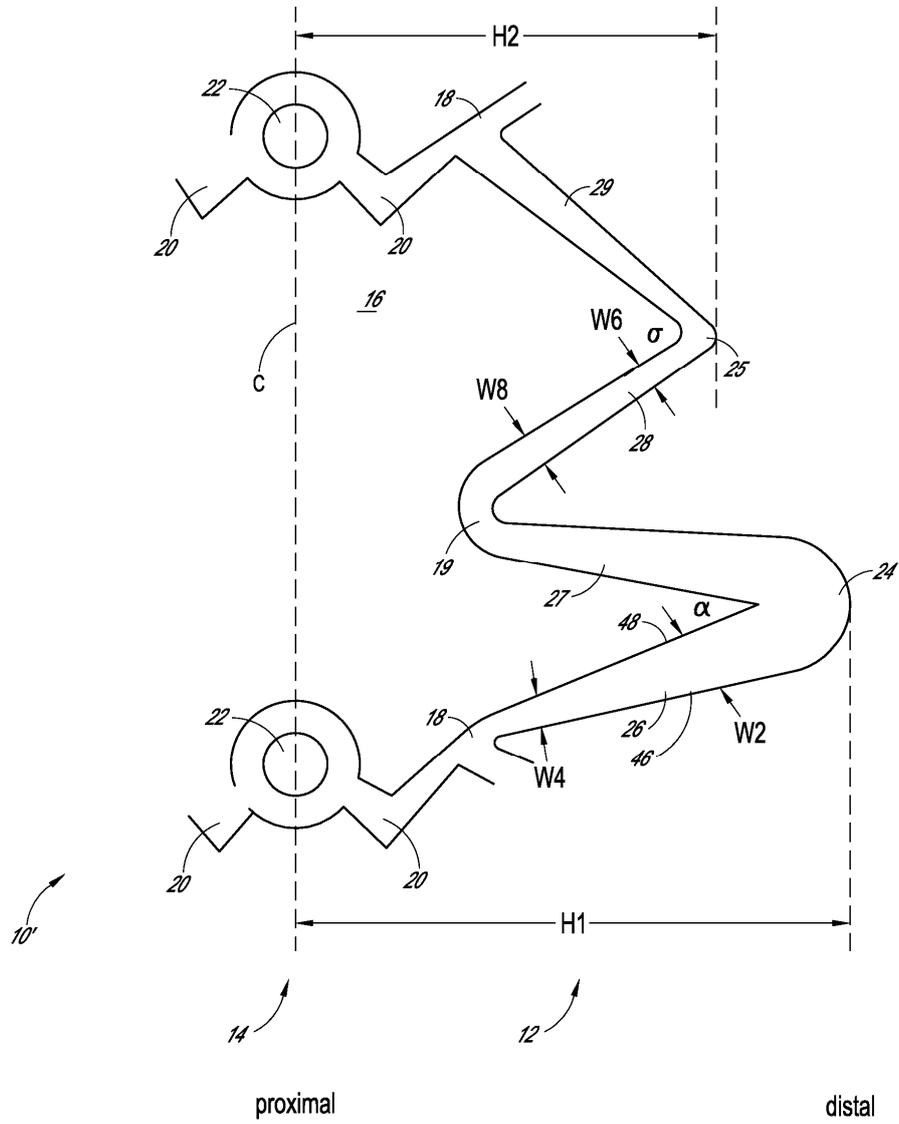


FIG. 5C

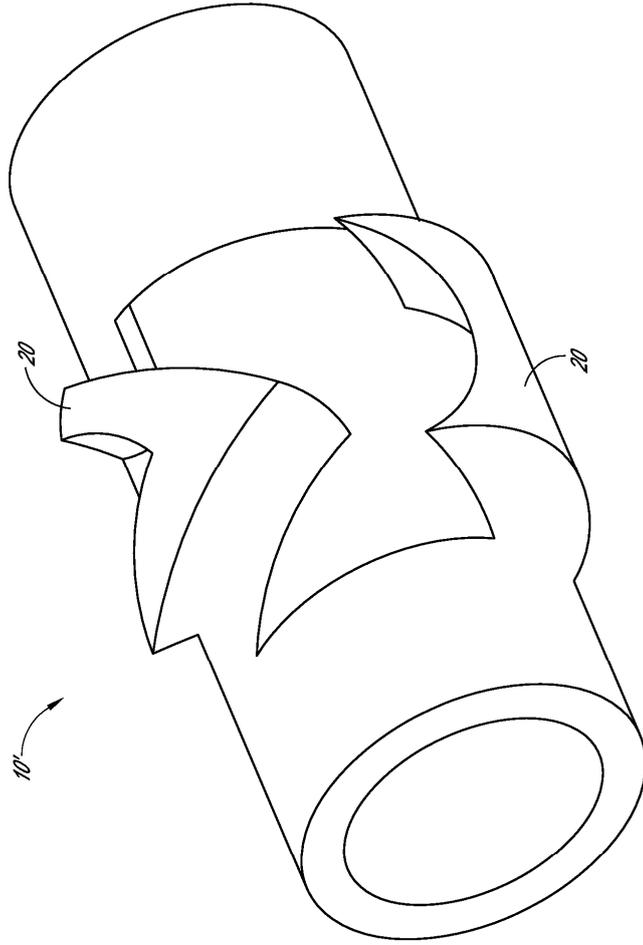


FIG. 5C1

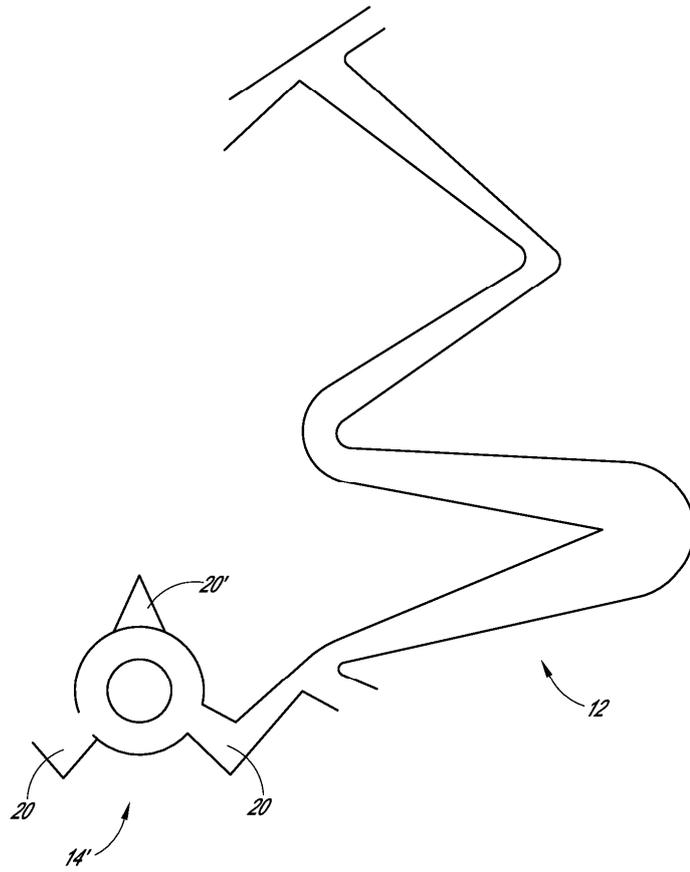


FIG. 5D

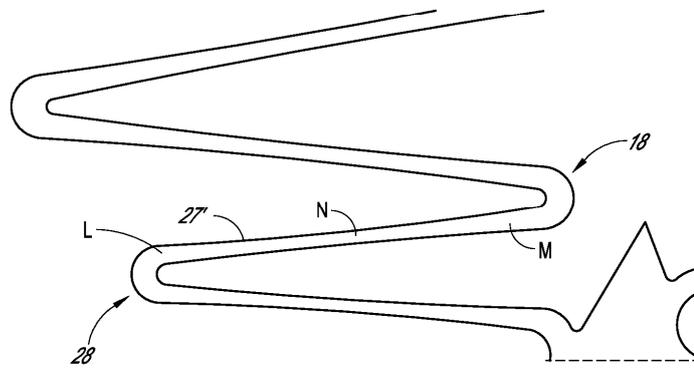


FIG. 5E

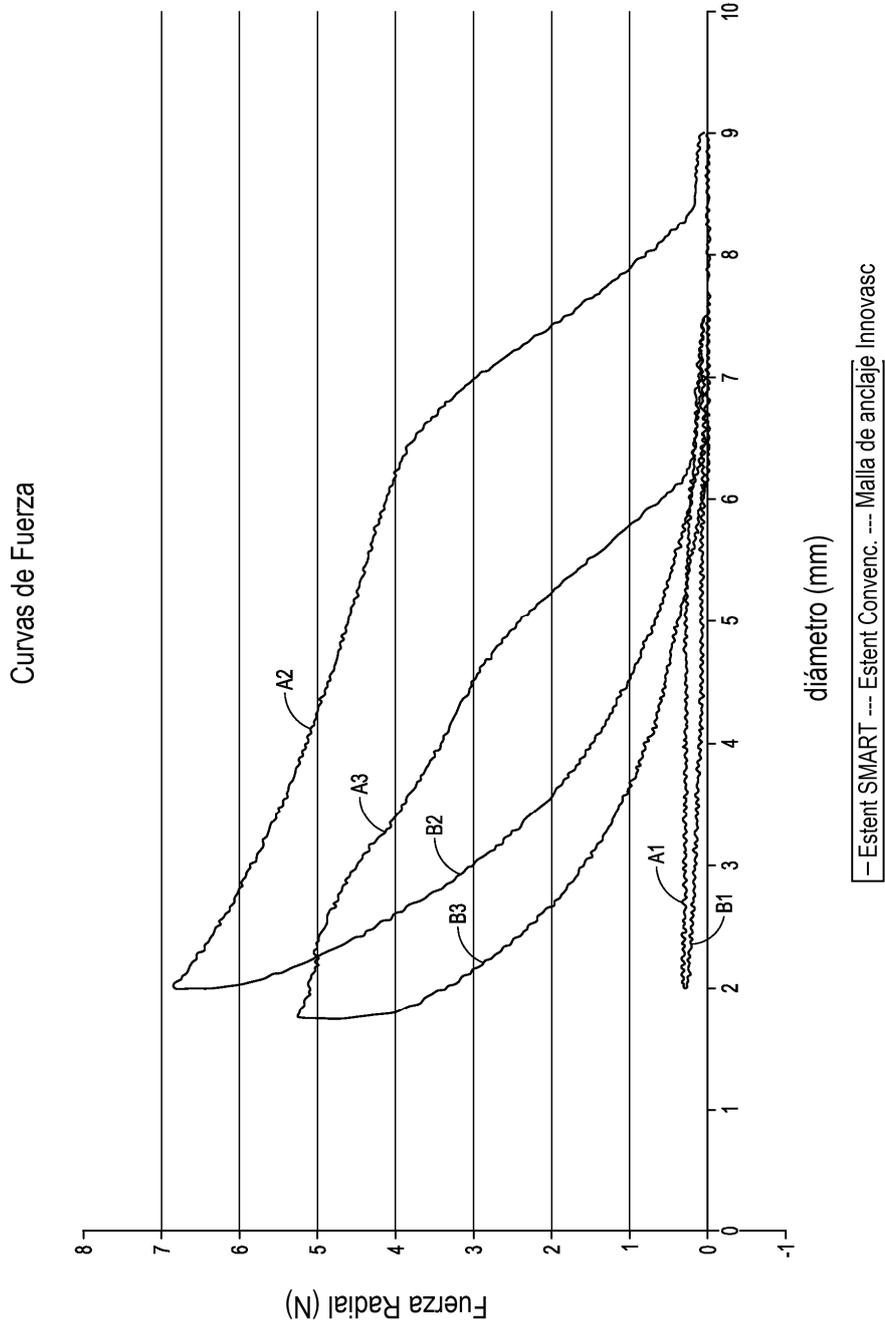


FIG. 6A

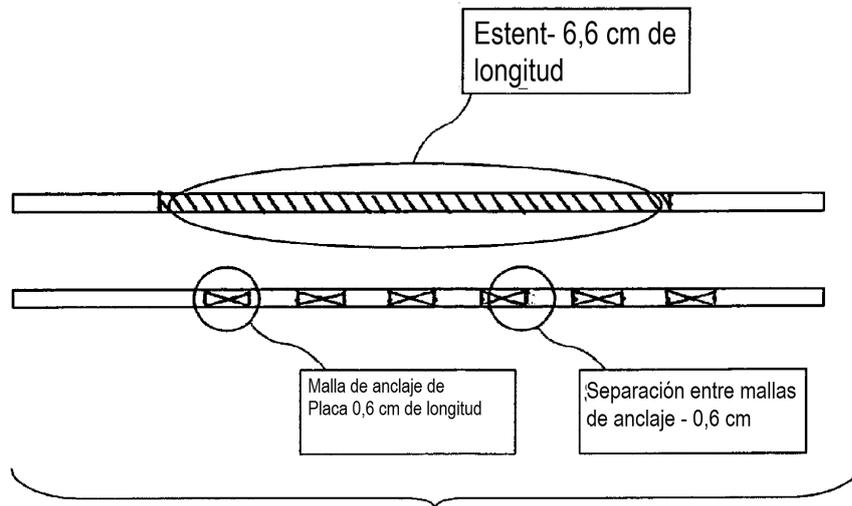


FIG. 6B

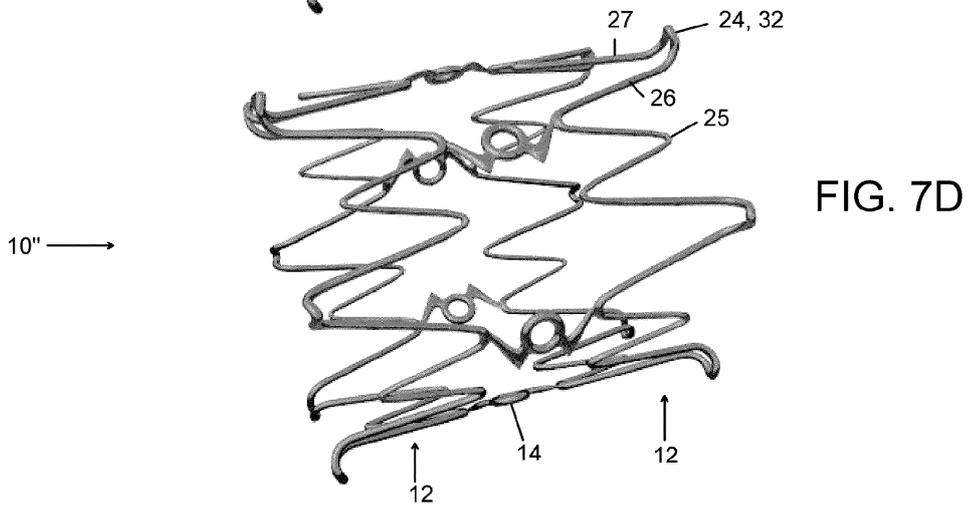
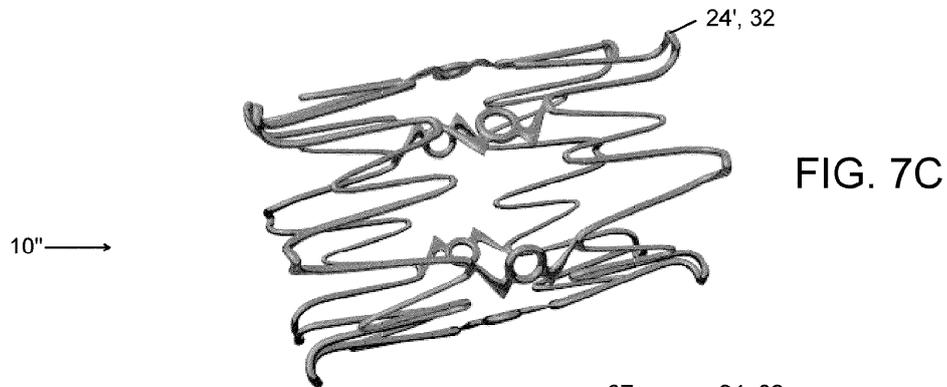
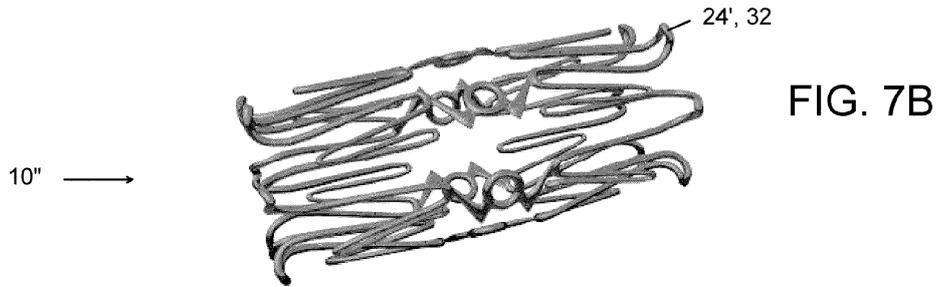
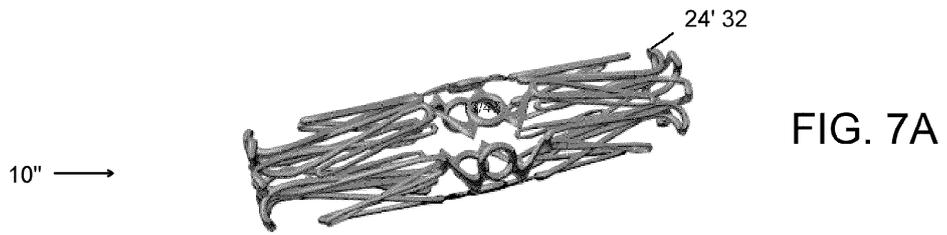
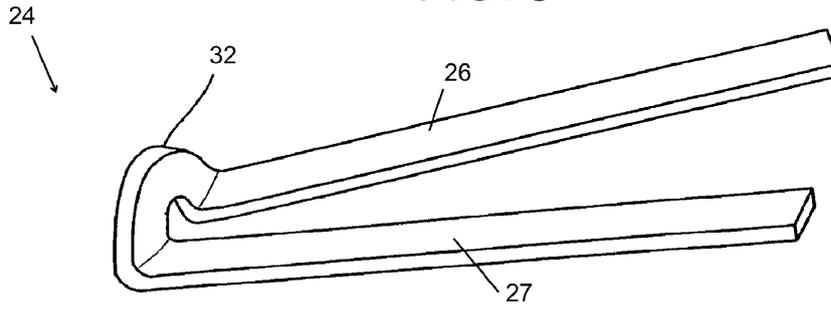


FIG. 8



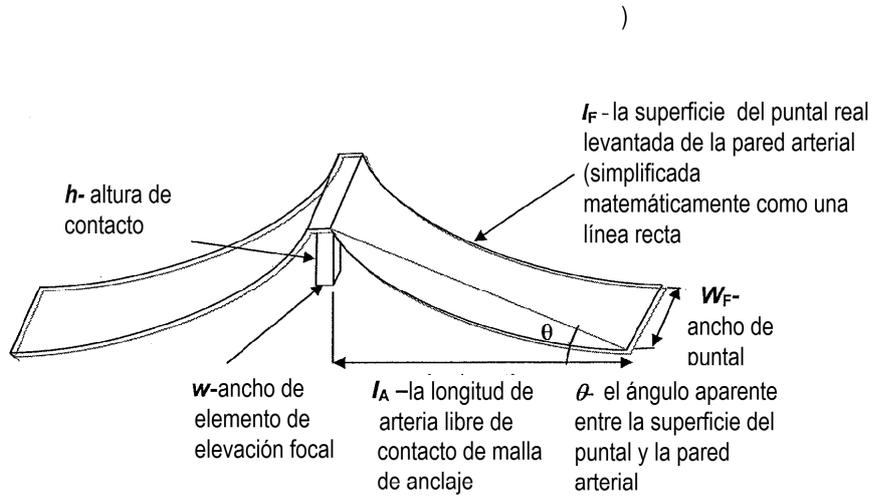


FIG. 9

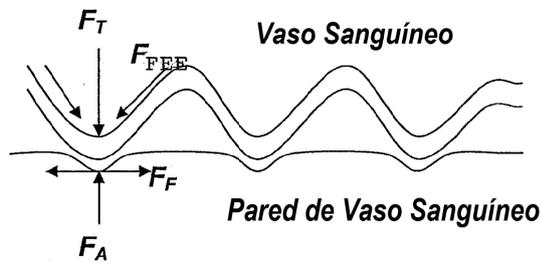


FIG. 10

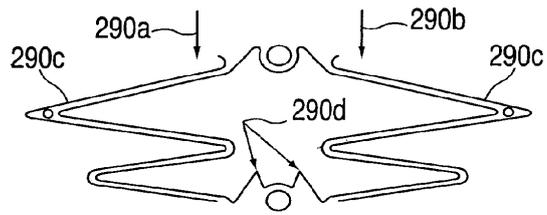


FIG. 11

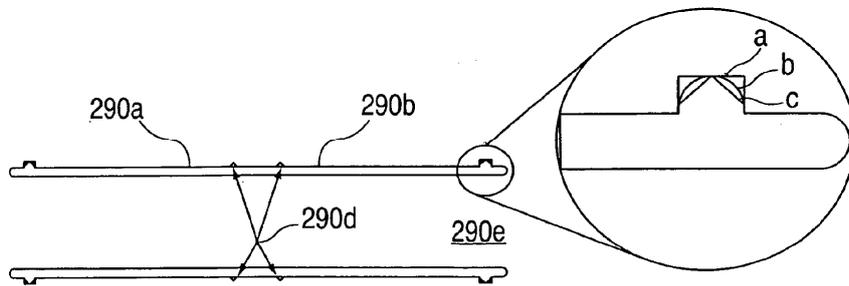


FIG. 12

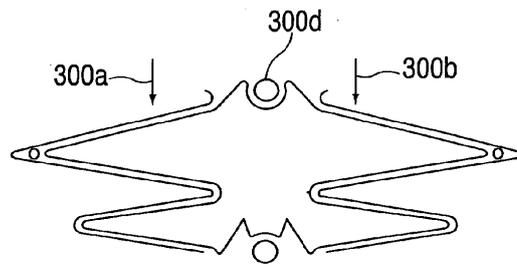


FIG. 13

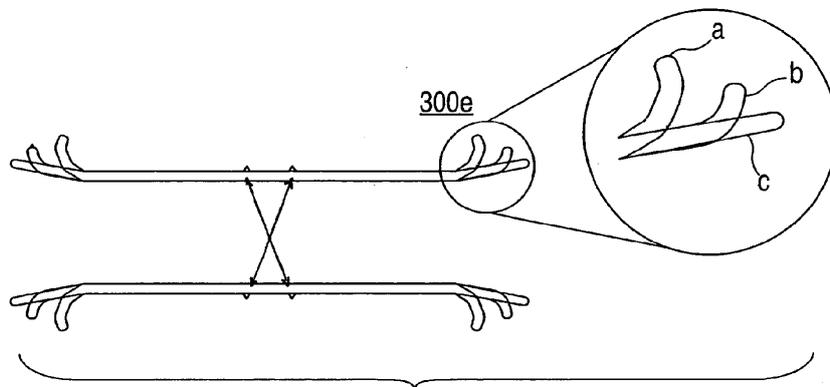


FIG. 14

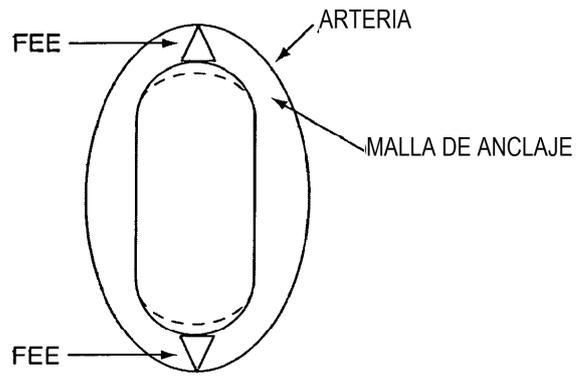


FIG. 15

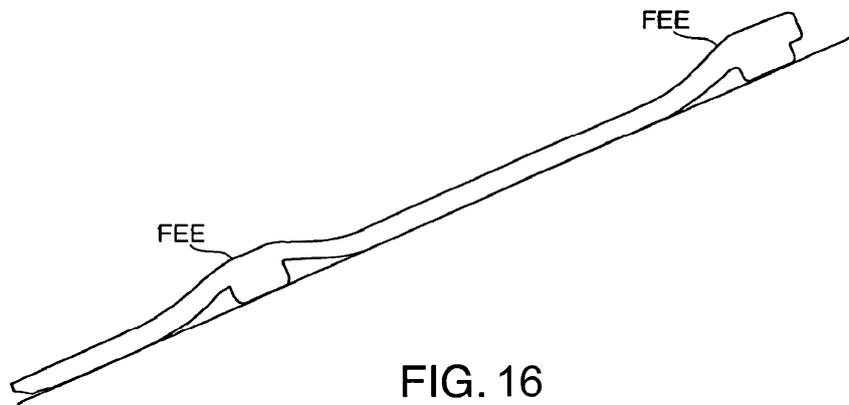


FIG. 16

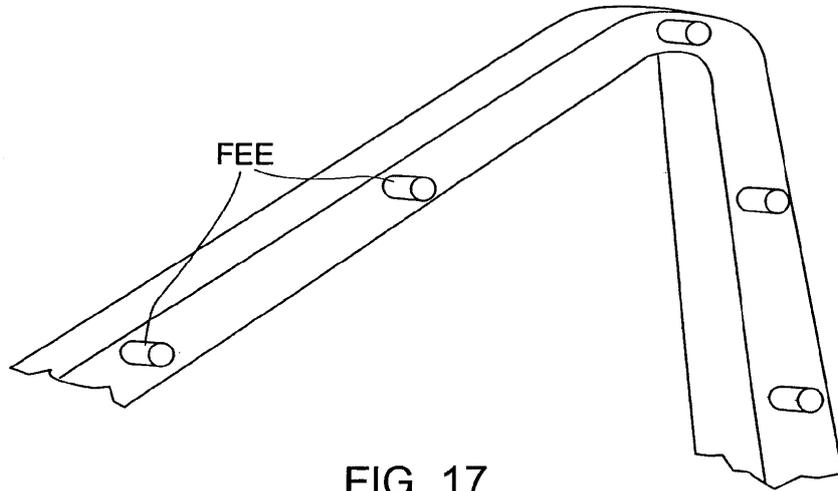


FIG. 17

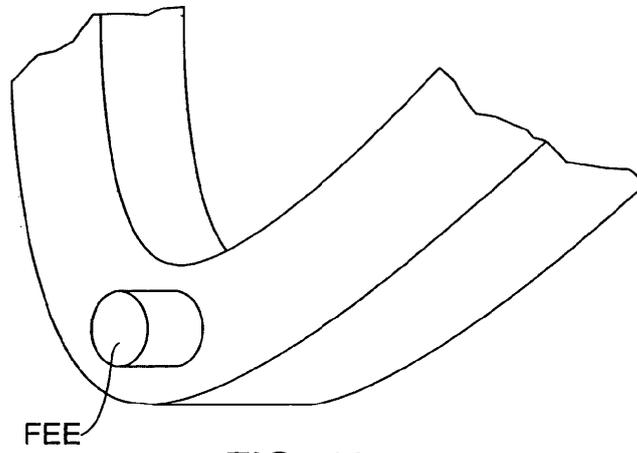


FIG. 18

FIG. 19

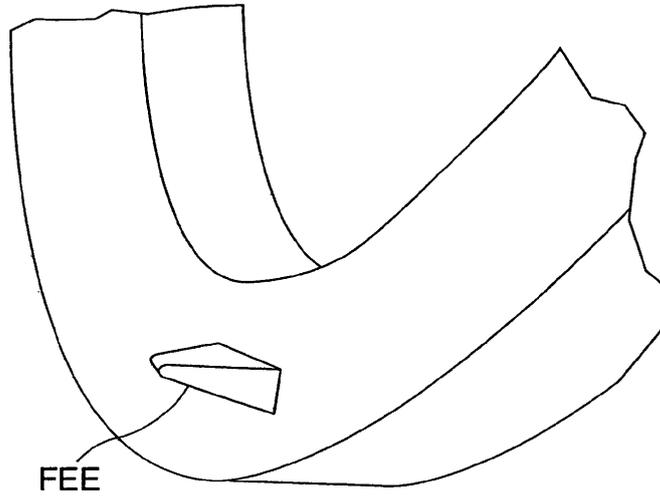


FIG. 20

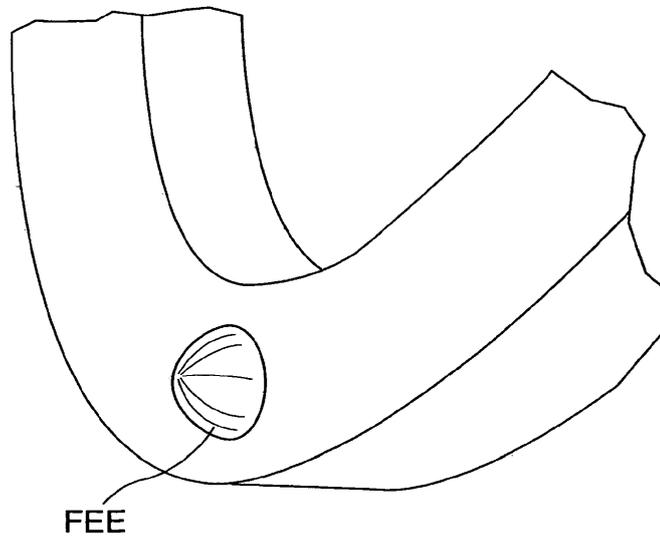


FIG. 21

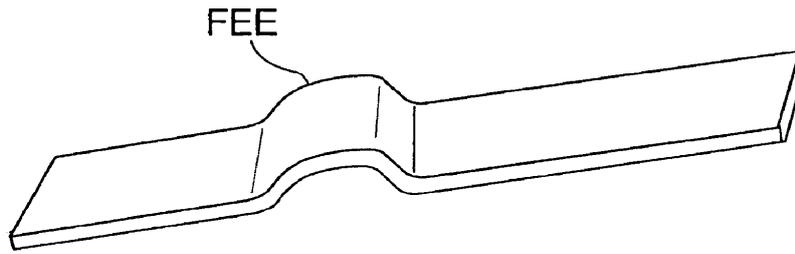
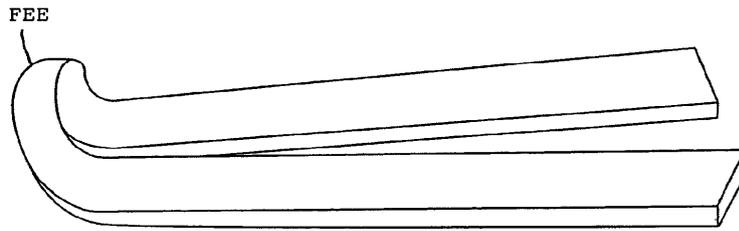


FIG. 22



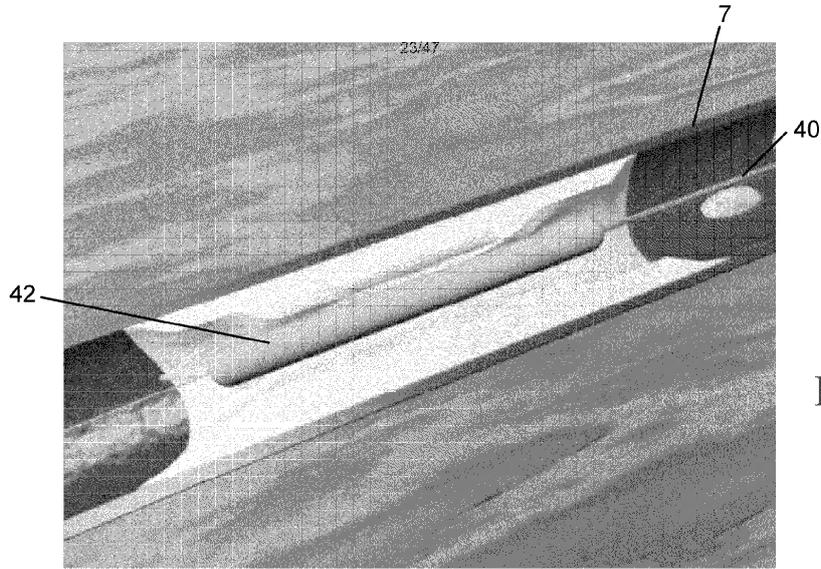


FIG. 23

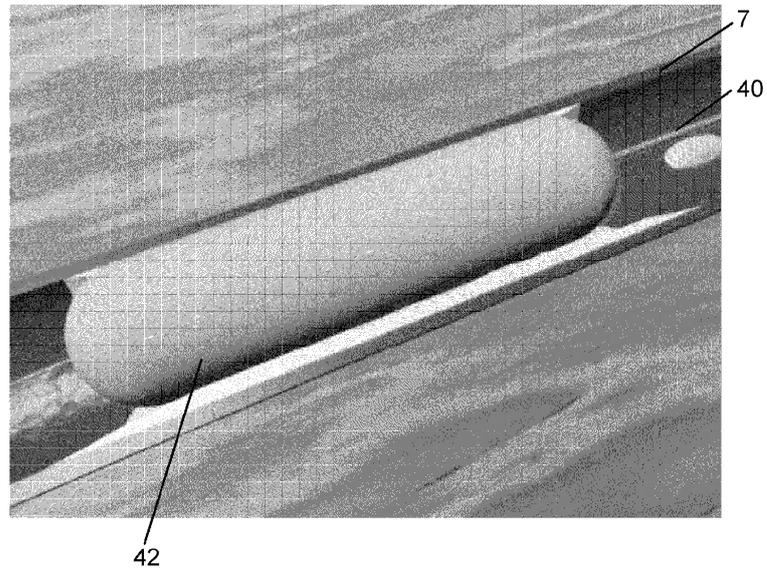


FIG. 24

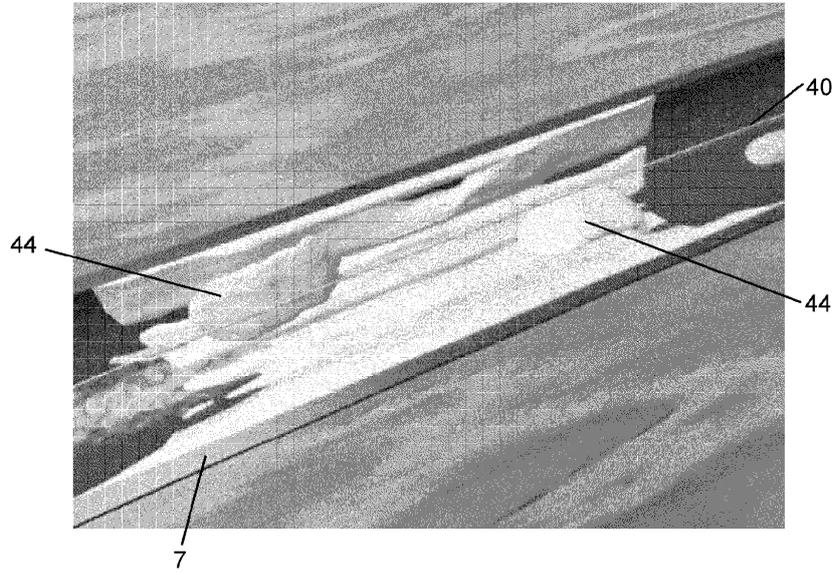


FIG. 25

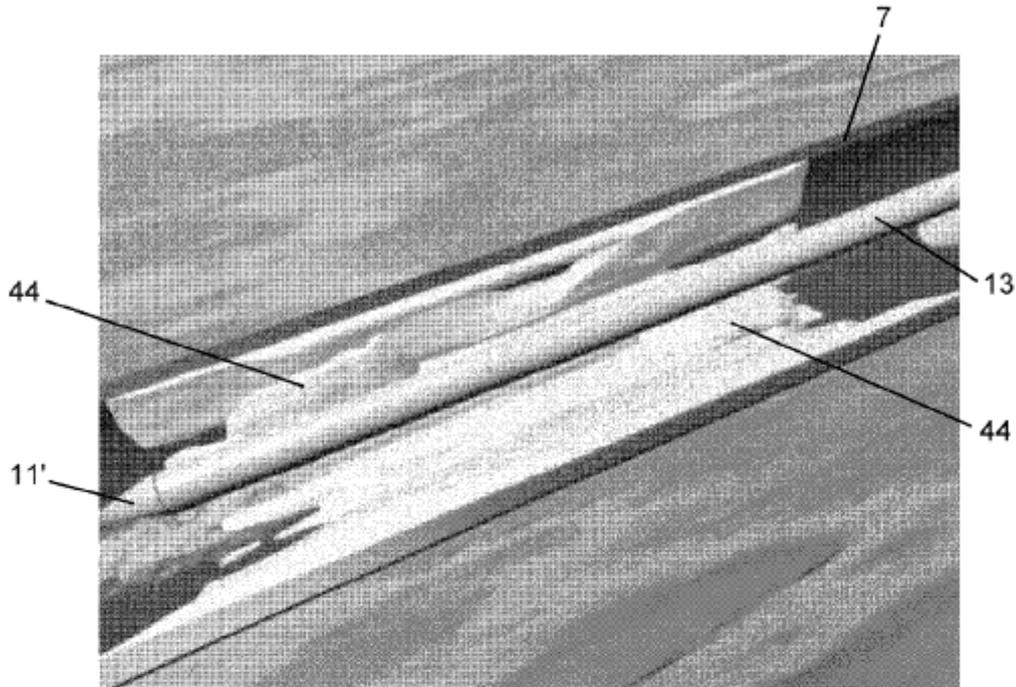


FIG. 26

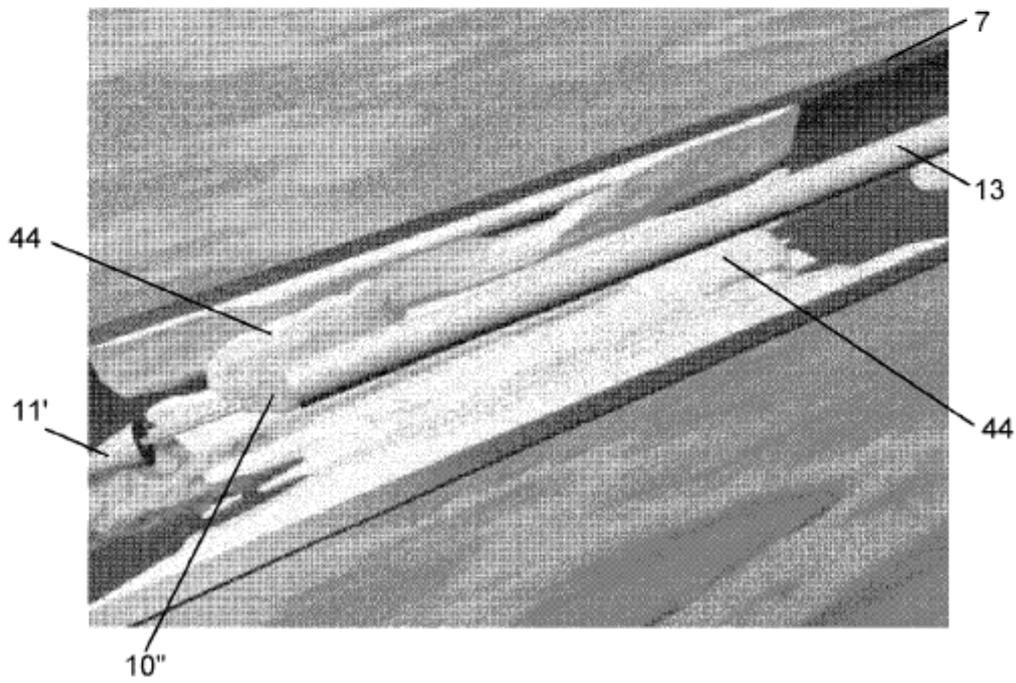


FIG. 27

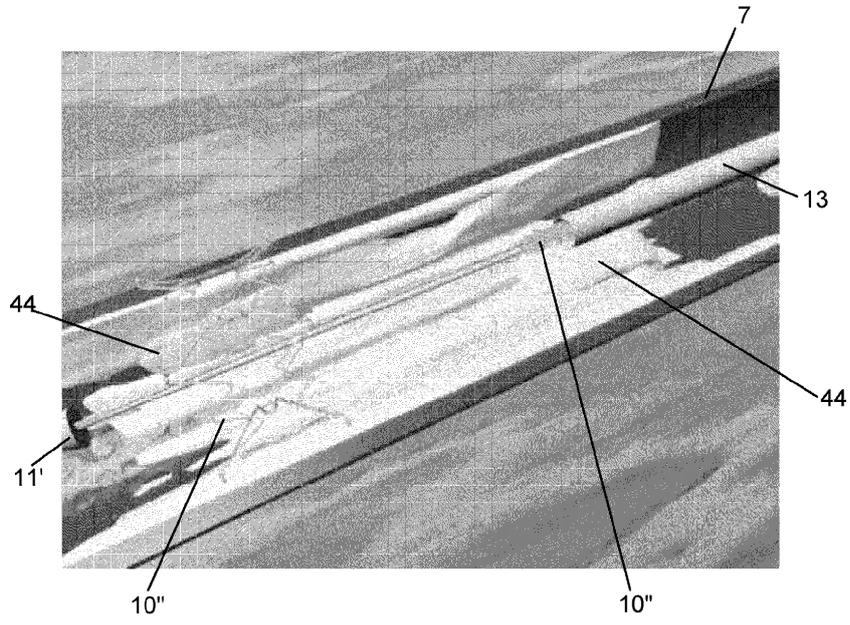


FIG. 28

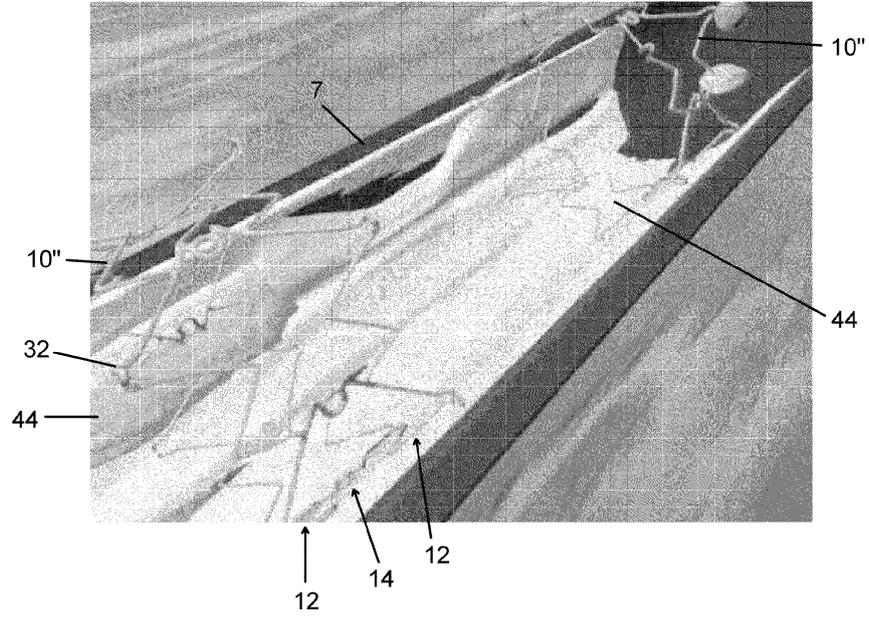


FIG. 29

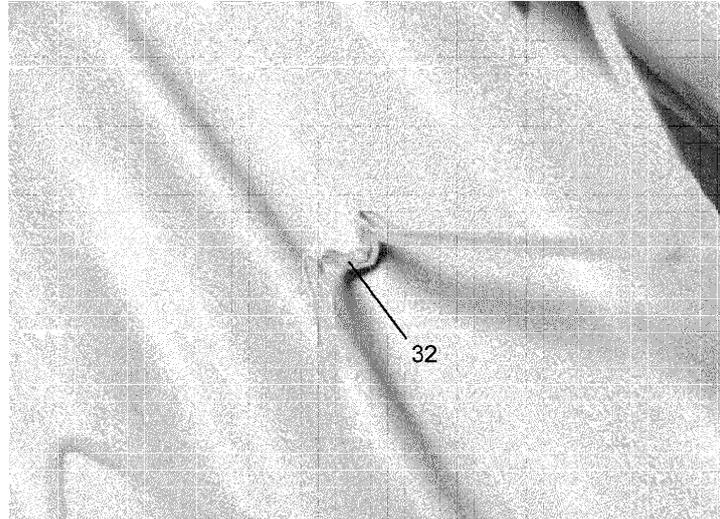


FIG. 30A

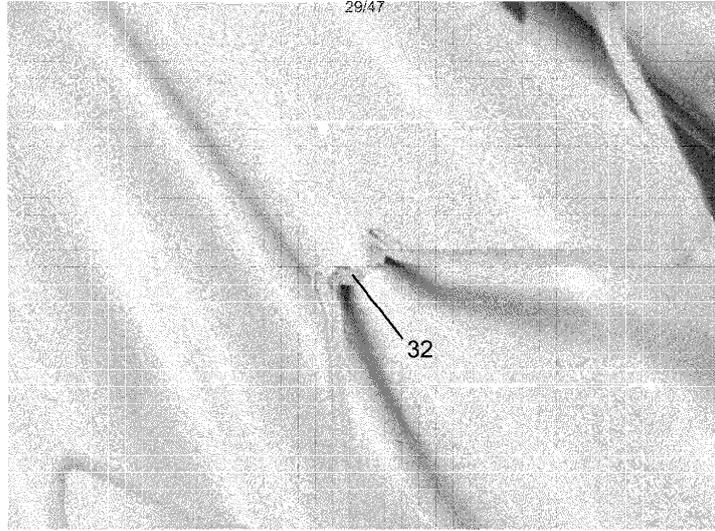


FIG. 30B

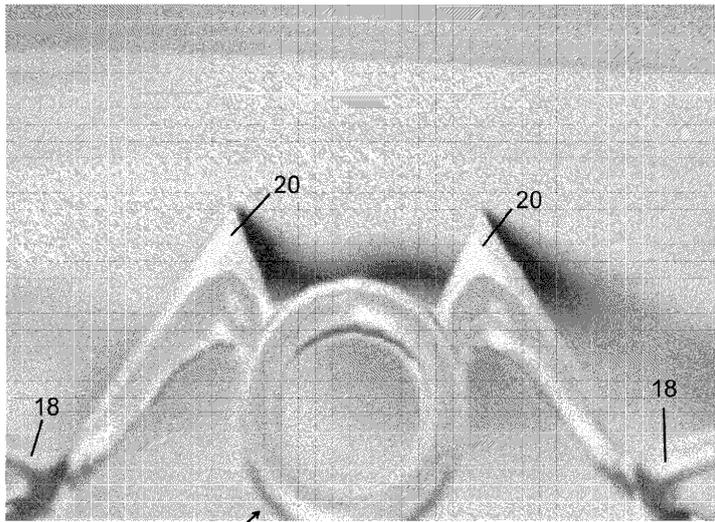


FIG. 31A

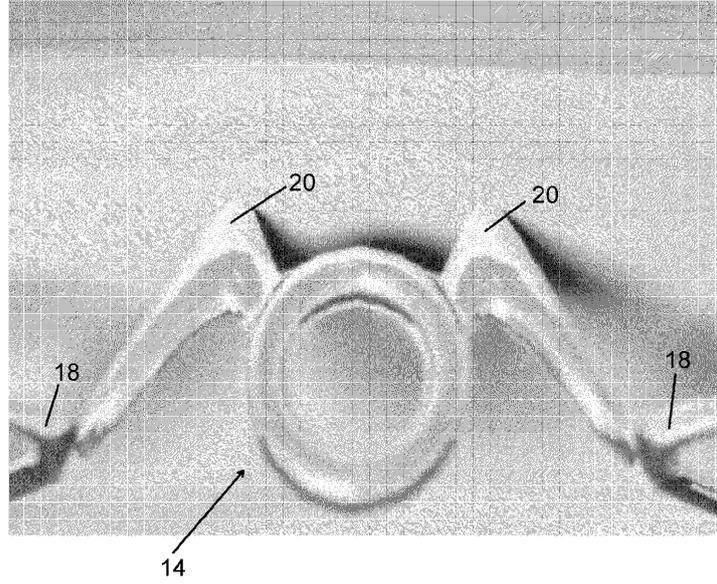


FIG. 31B

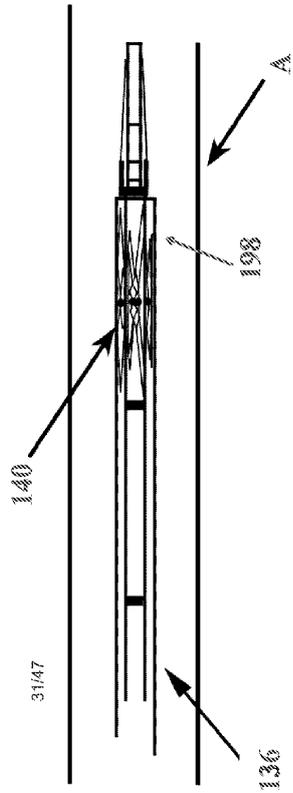


FIG. 32B

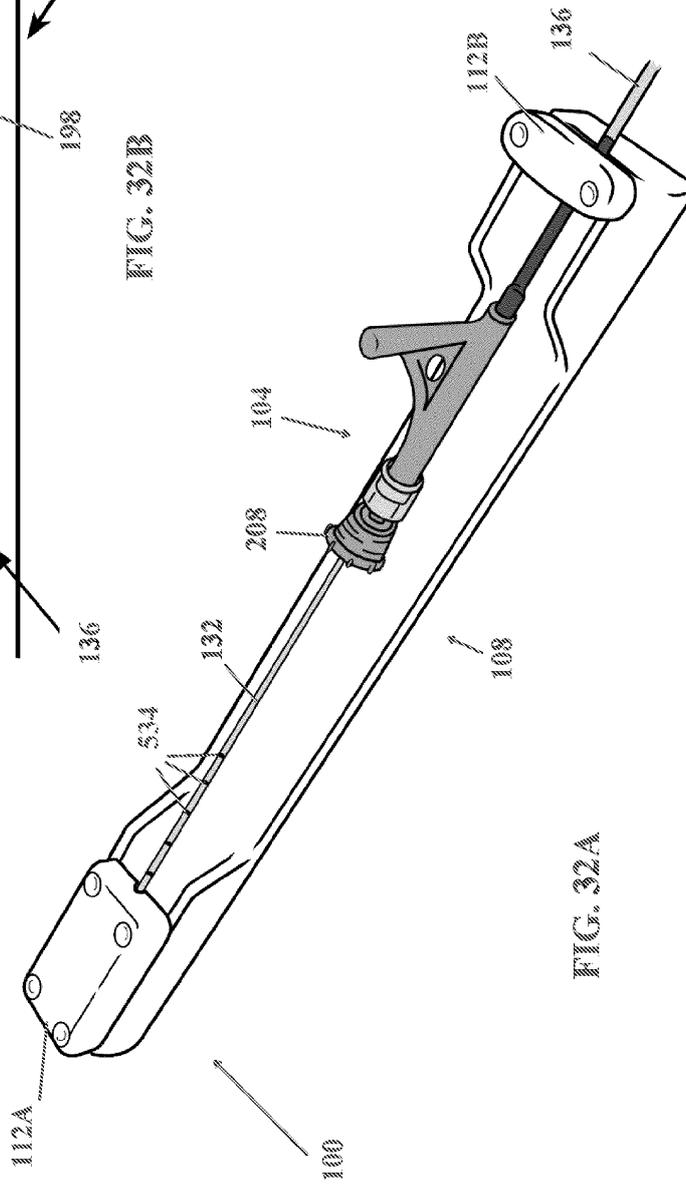


FIG. 32A

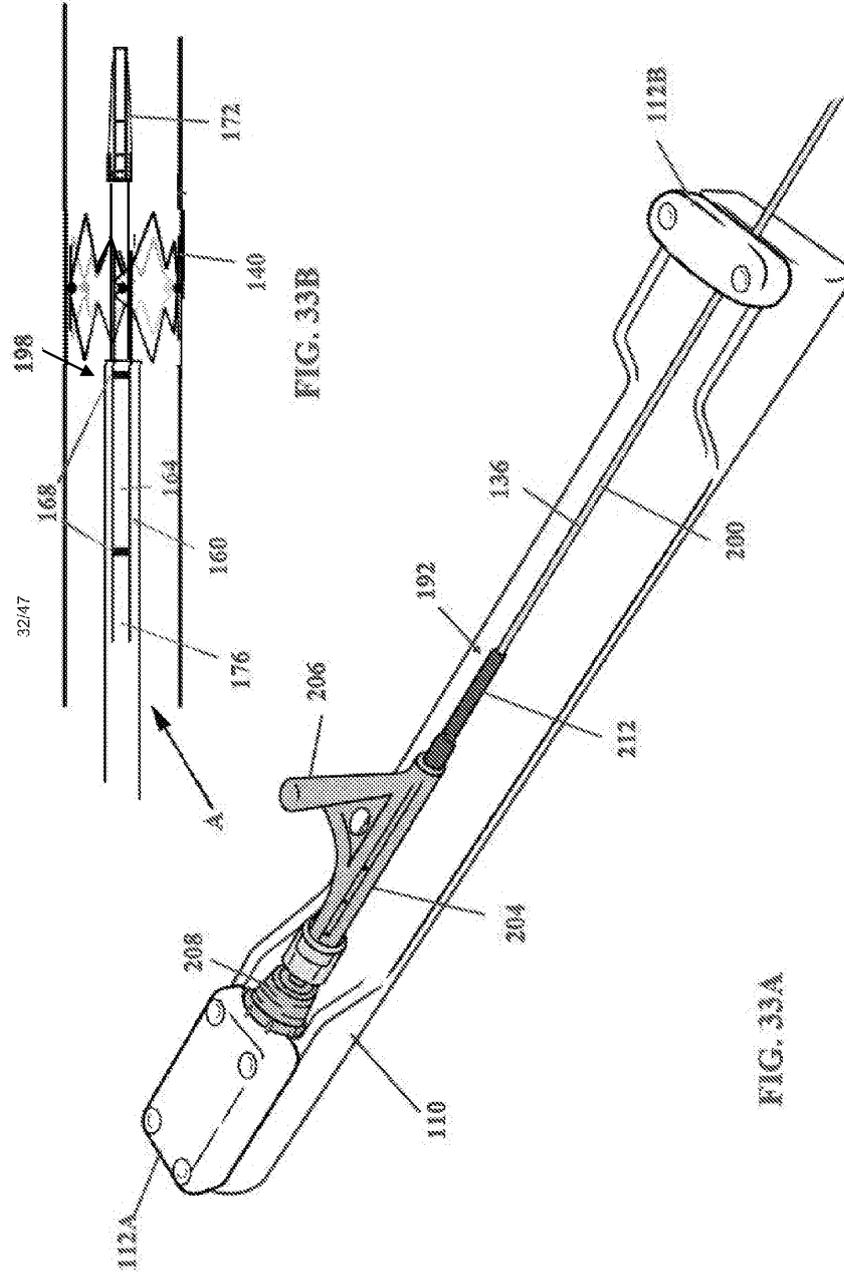


FIG. 33B

FIG. 33A

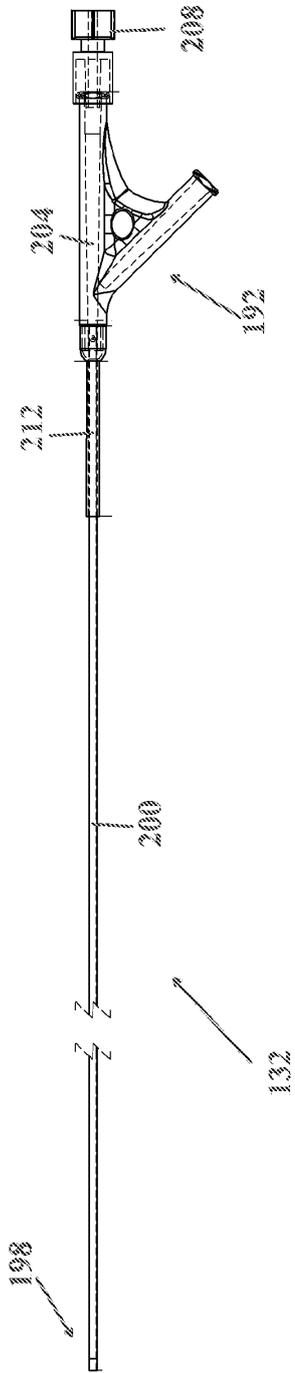


FIG. 35

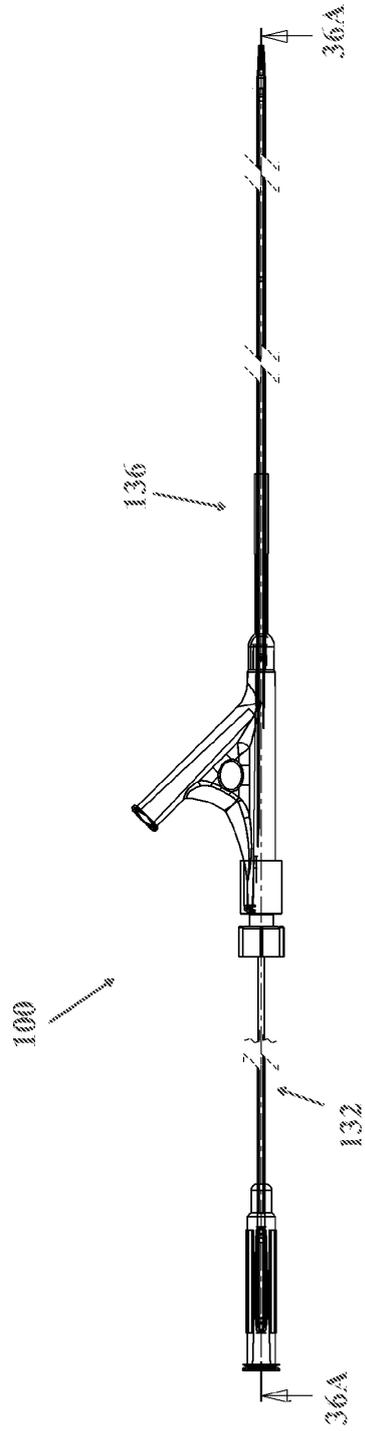


FIG. 34

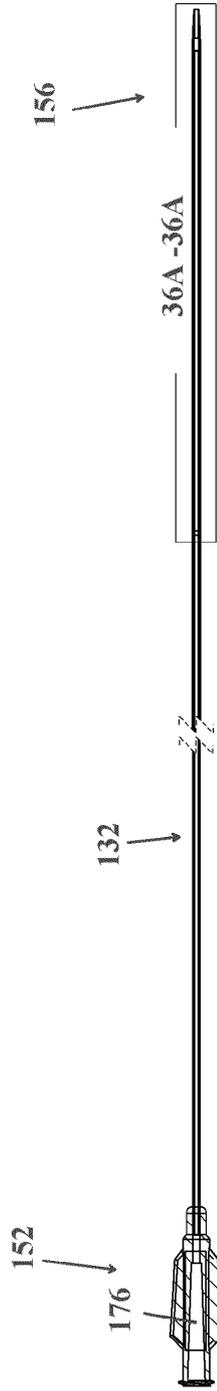


FIG. 36.

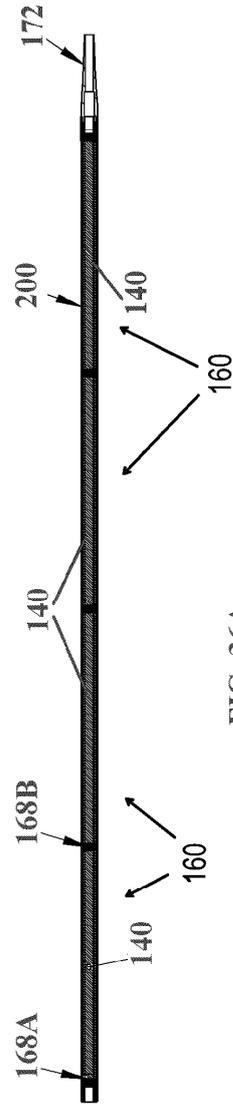


FIG. 36A

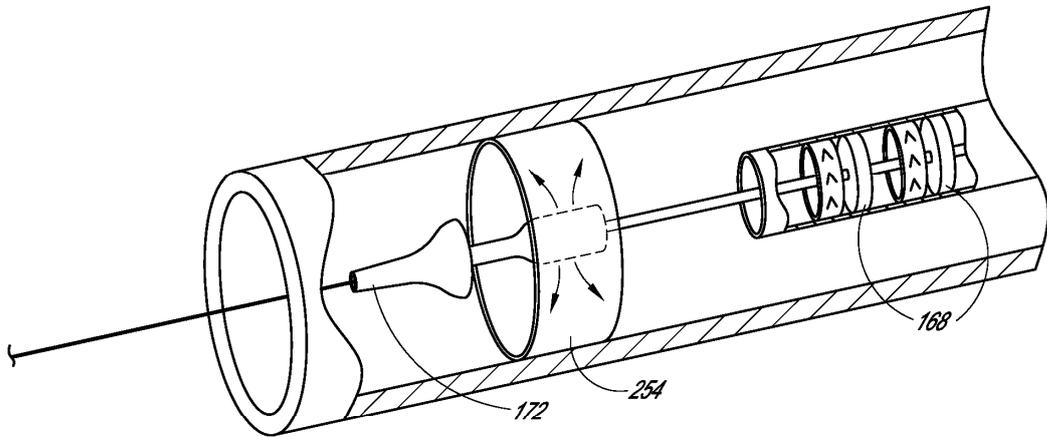


FIG. 37B

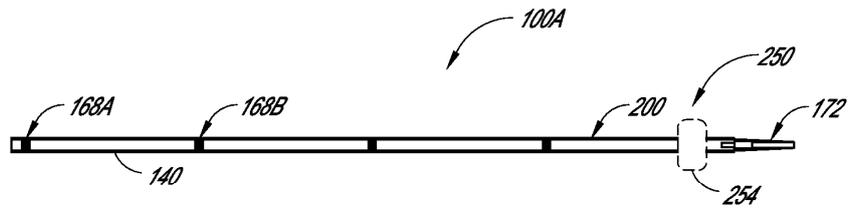


FIG. 37A

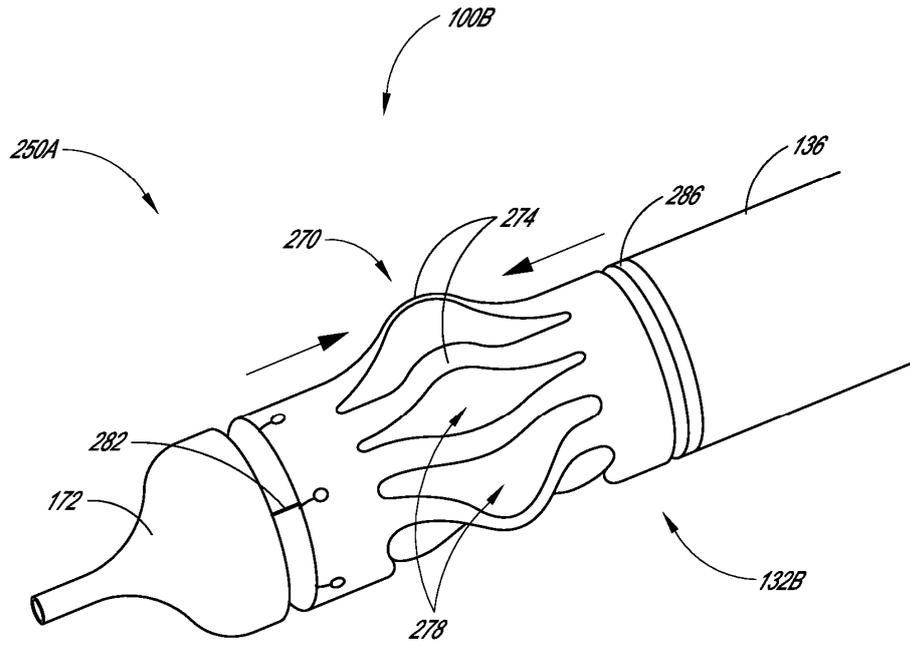


FIG. 38

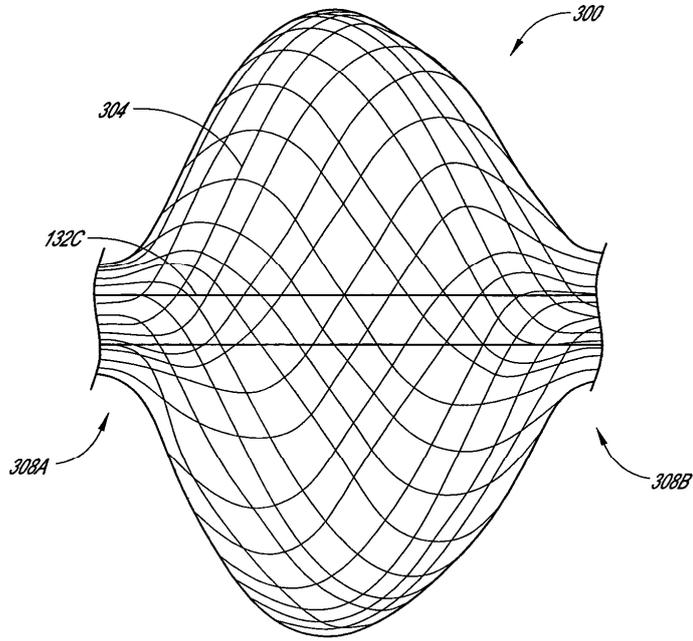


FIG. 39

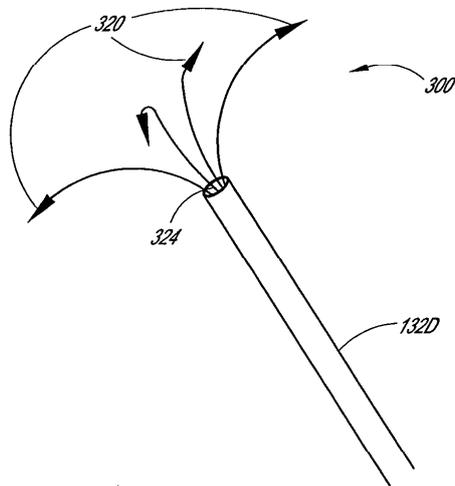


FIG. 40

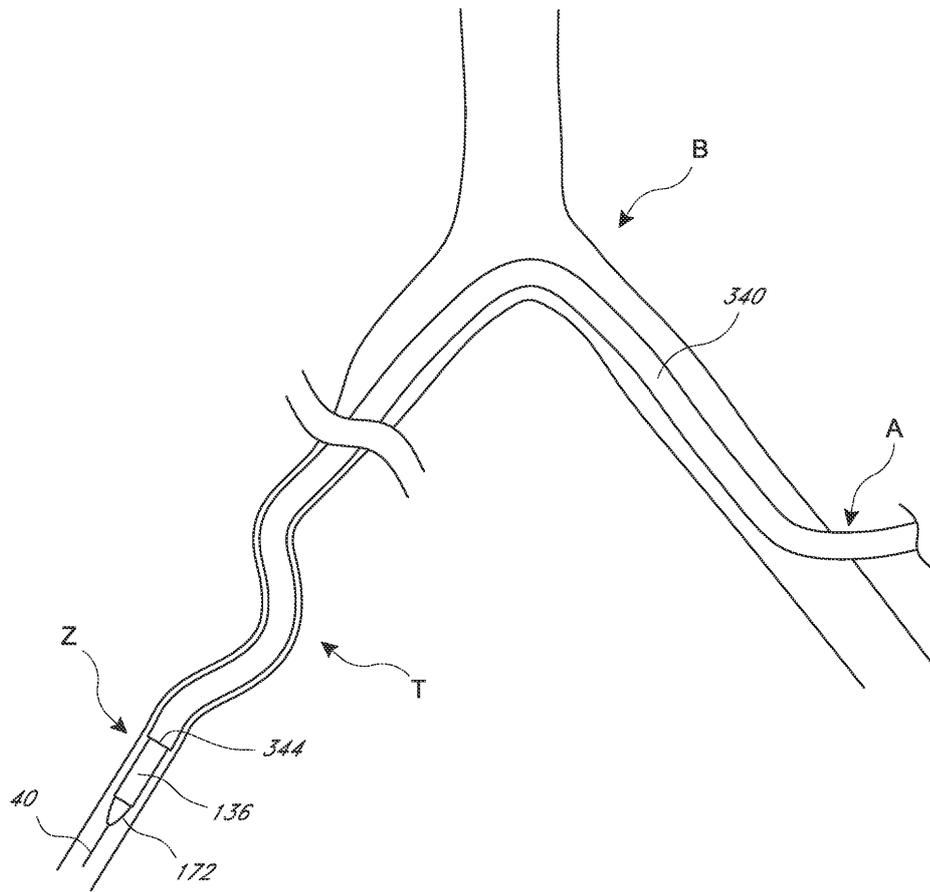


FIG. 41

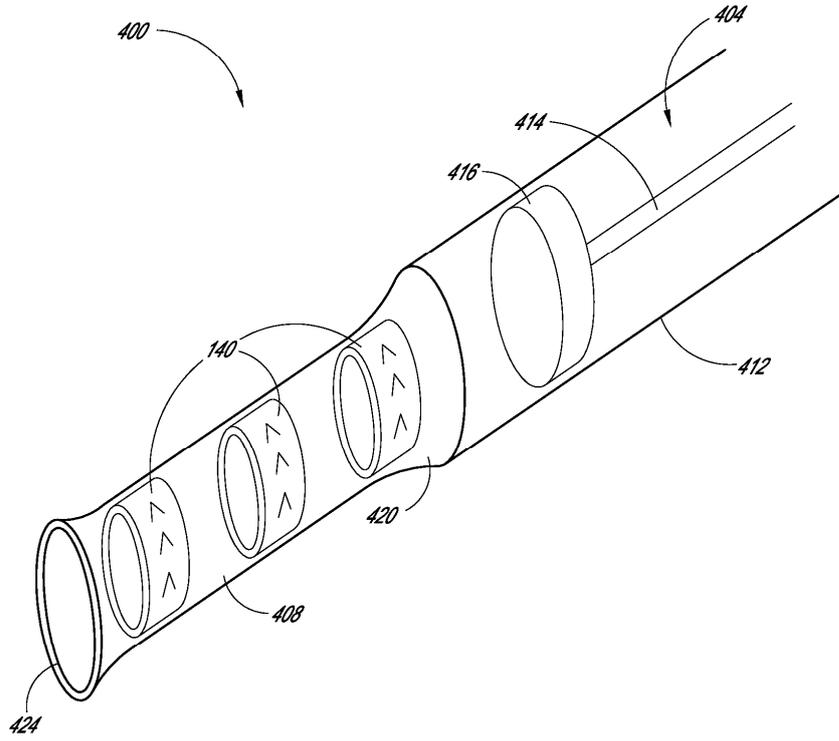


FIG. 42

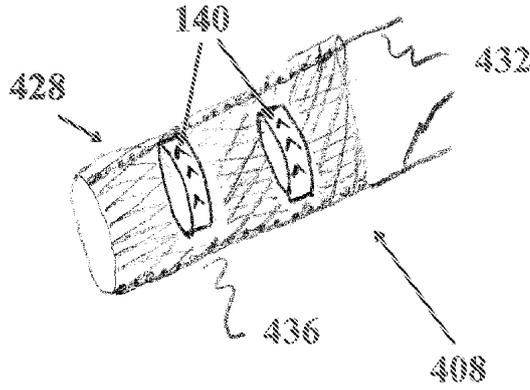


FIG. 43

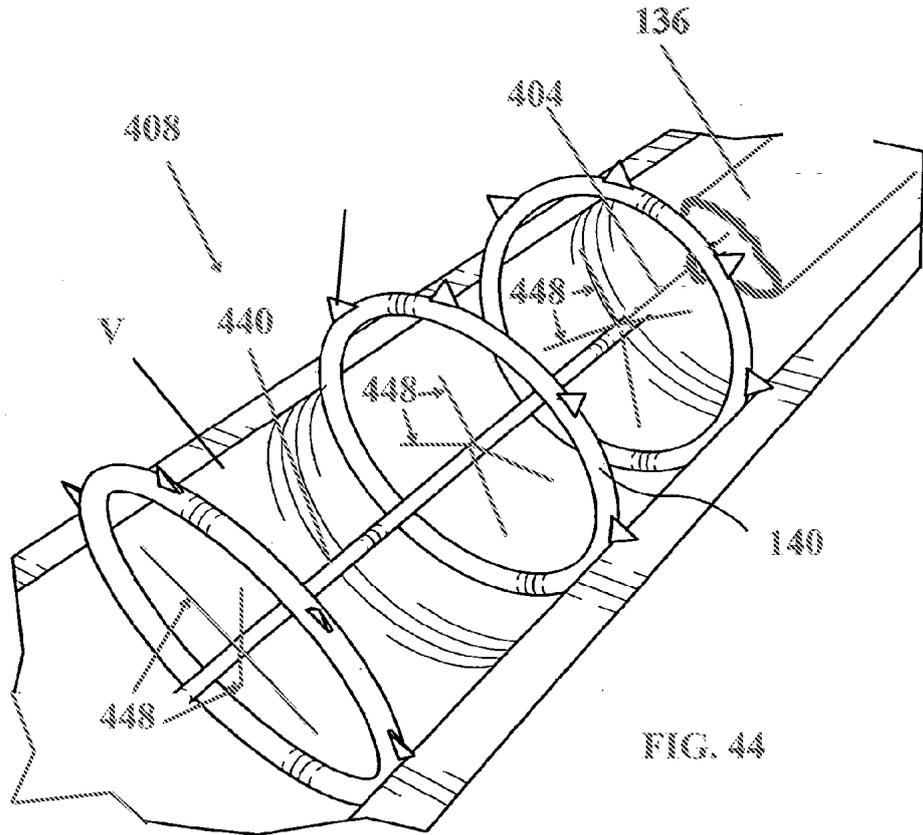


FIG. 44

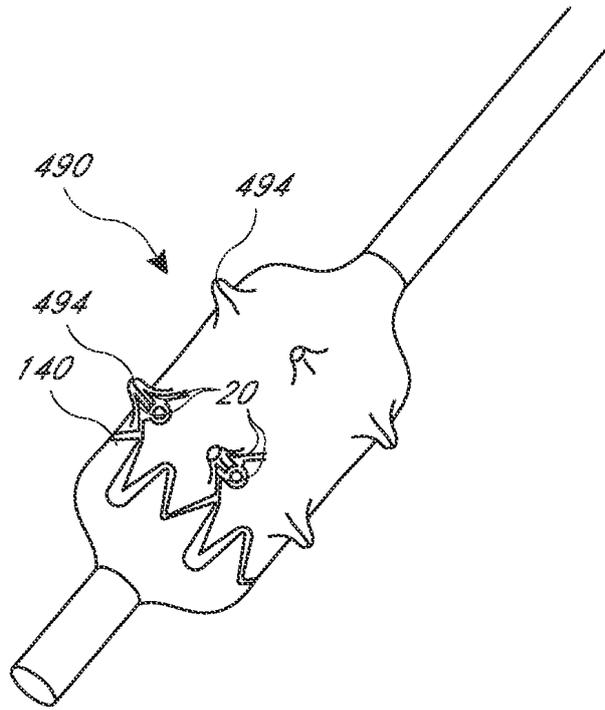


FIG. 45

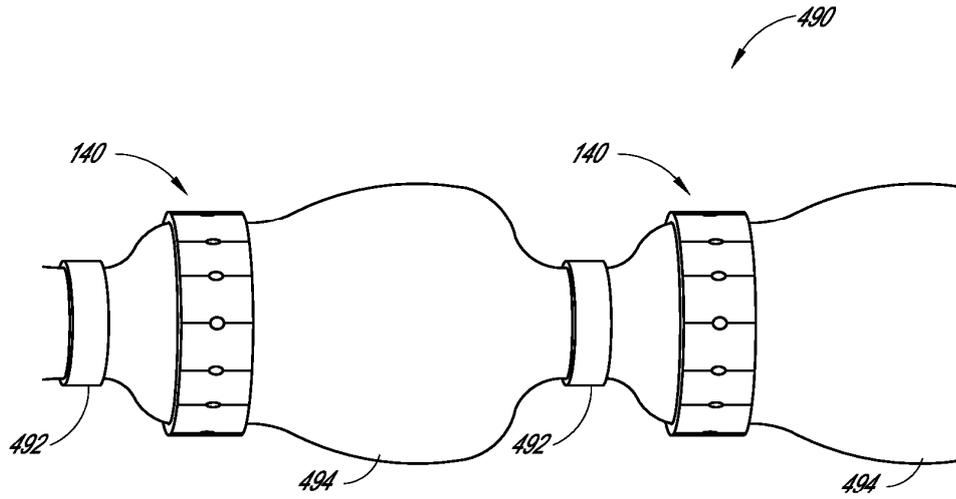


FIG. 45A

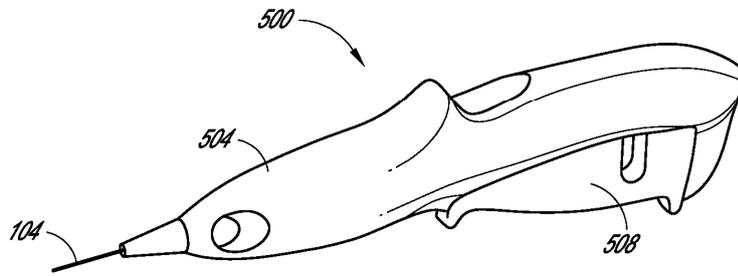


FIG. 46

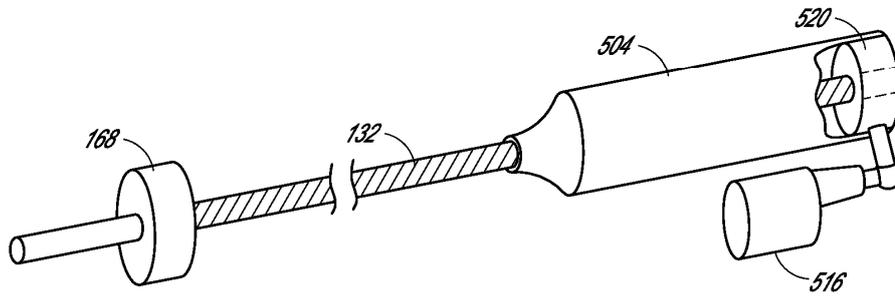


FIG. 47

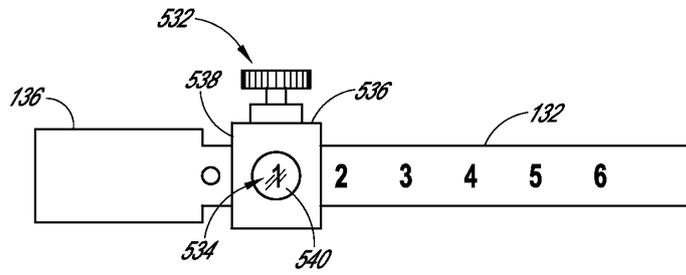


FIG. 48A

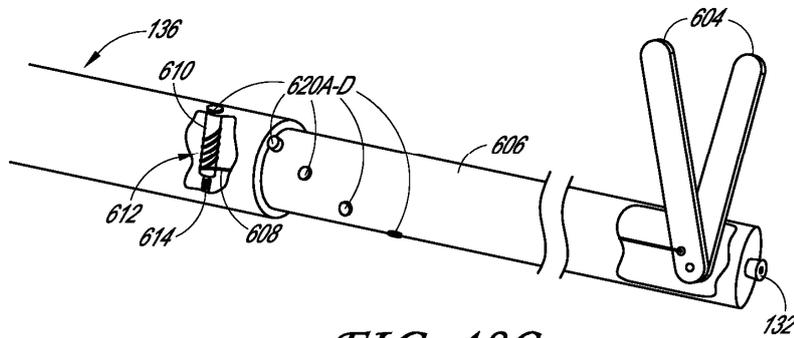


FIG. 48C

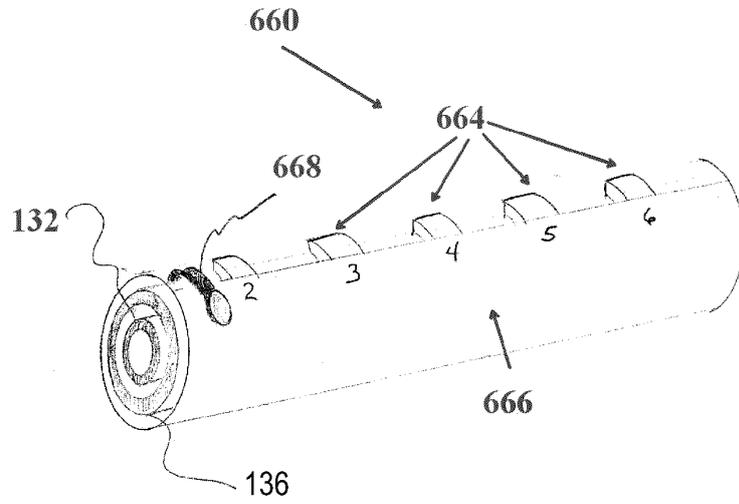


FIG 48D

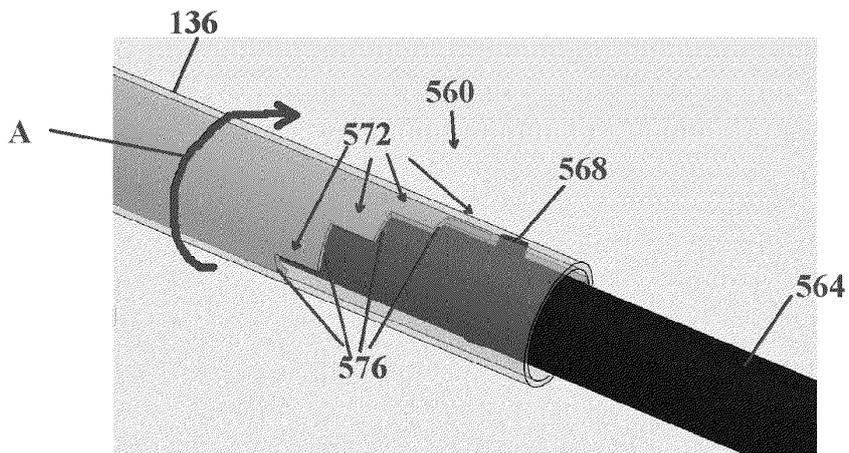


FIG. 48B

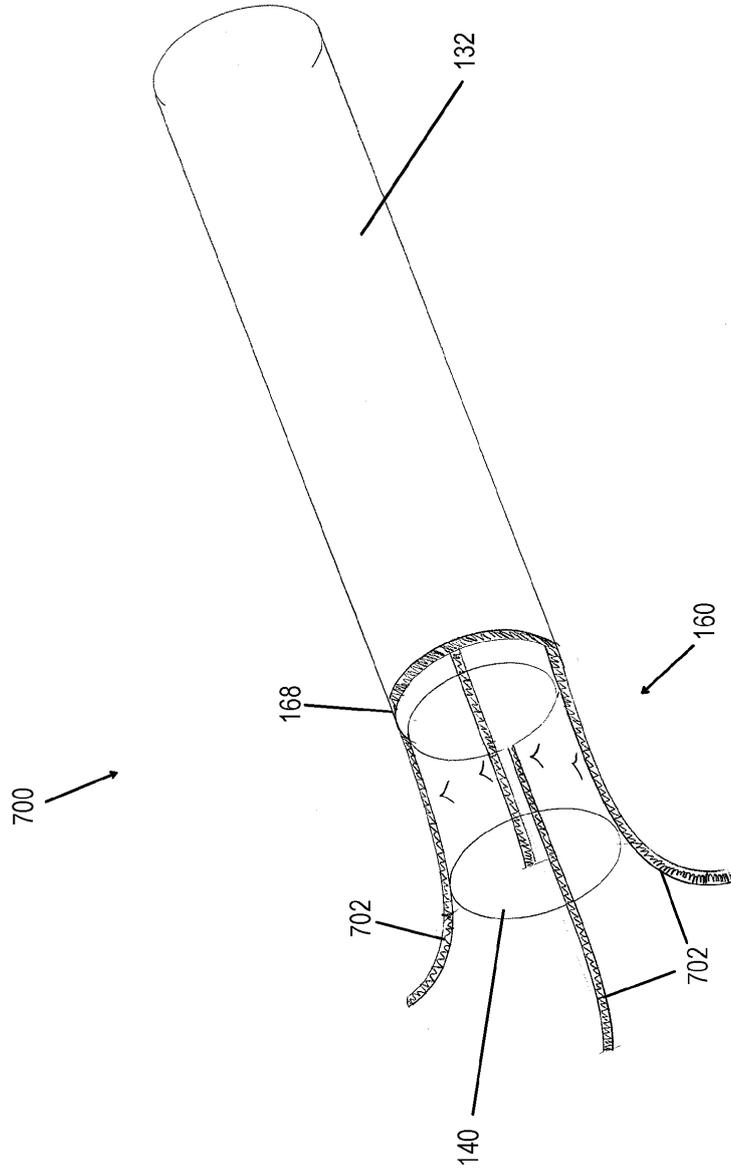


FIG. 49