(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 739 837**

(51) Int. CI.:

A61F 2/966 (2013.01)
A61F 2/95 (2013.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.07.2013 PCT/IB2013/002770**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **06.03.2014 WO14033553**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.07.2013 E 13824514 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2019 EP 2877124**

(54) Título: **Catéter con manguito retráctil y método de uso de sistema de catéter**

(30) Prioridad:

27.07.2012 US 201213560132

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.02.2020

(73) Titular/es:

MEDINOL LTD. (100.0%)
P.O. Box 58165, Kiryat Atidim, Building 8, Entrance A, 5th Floor
6158101 Tel Aviv, IL

(72) Inventor/es:

COHEN, ITSHAK;
MAXIMUK, SHAHAR y
MOISEYEV, GILAD

(74) Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

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

Catéter con manguito retráctil y método de uso de sistema de catéter

Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de los catéteres, en particular a un método de montaje de un dispositivo (1) intravascular en un sistema de catéter.

Antecedentes

Los dispositivos intravasculares implantables por vía transluminal, tales como endoprótesis o injertos, se montan inicialmente sobre o dentro de un catéter de colocación y luego se doblan para dar una configuración compacta de un diámetro relativamente pequeño para facilitar la inserción y el avance transluminal del dispositivo en la lesión deseada que requiere tratamiento. A continuación, tales dispositivos se expanden radialmente hasta un diámetro operativo mayor, o bien retirando una capa de restricción, liberando así el dispositivo, o bien inflando un balón en el que el dispositivo está doblado. Cuando se expande, el dispositivo sirve para soportar el vaso contra su tendencia a volver a cerrarse y también puede servir como matriz para liberar una sustancia médicamente activa.

Se apreciará que el término “endoprótesis” puede usarse a continuación en el presente documento como ejemplo general y no limitativo de un dispositivo intravascular montado en catéter. Tanto las endoprótesis autoexpandibles como las expandibles por balón se conocen bien y están ampliamente disponibles en una variedad de diseños y configuraciones.

Los sistemas de catéter de la técnica anterior para la colocación de endoprótesis proporcionaban una cubierta de restricción que revestía la endoprótesis. Uno de los problemas que surgen cuando se monta la endoprótesis en el sistema de catéter, así como durante la retracción de la cubierta, es la fricción y el rozamiento excesivos entre la cubierta y la endoprótesis que pueden complicar y en ocasiones hacer imposible el despliegue de la endoprótesis. Además, las endoprótesis a menudo están recubiertas con un polímero especial, un fármaco, o una combinación de los mismos. La fricción y el rozamiento excesivos entre la endoprótesis y la cubierta de restricción pueden dañar la integridad del material de la superficie recubierta de la endoprótesis por la fricción entre la cubierta y la superficie externa de la endoprótesis. Además, dicha fricción tiende a aumentar aún más cuando se usan endoprótesis más largas o endoprótesis con un perfil doblado más estrecho. Por consiguiente, un objeto de la invención es minimizar la fricción entre el catéter y la endoprótesis durante el despliegue.

Otro problema en la técnica surge con endoprótesis que tienen una rigidez axial relativamente baja, donde las fuerzas de fricción axial aplicadas durante el despliegue o el montaje de la endoprótesis en el sistema de catéter pueden acortar la endoprótesis. Por lo tanto, resulta ventajoso tener un sistema de catéter que minimice las fuerzas de fricción axial aplicadas a la endoprótesis durante el despliegue y el montaje.

Aún otro problema conocido en la técnica está relacionado con el tamaño de la porción proximal o el asidero de los sistemas de catéter de endoprótesis autoexpandibles. El despliegue de tales endoprótesis requiere tirar de la cubierta de restricción hacia atrás en la dirección proximal una longitud que equivale a al menos la longitud de la endoprótesis. Cuando se usan endoprótesis más largas (es decir, de 100 milímetros y más), esta limitación se convierte en una desventaja ya que conduce a asideros relativamente largos con una estructura mecánica voluminosa que puede ser incómoda de operar. Por tanto, resulta ventajoso tener un sistema de catéter con un asidero relativamente corto.

En el documento US 2007/0208350 A1 se describe un sistema de colocación, comprendiendo el sistema de colocación un elemento exterior, un elemento interior, un elemento medio y una membrana, en el que la membrana está unida permanentemente a una ubicación sobre la membrana interior. Para el despliegue de un dispositivo intravascular, se retrae el elemento medio para producir la retracción de la membrana, produciendo dicha retracción un movimiento correspondiente de la membrana interior a la que está acoplada la membrana.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un método de montaje de un dispositivo intravascular sobre el sistema de catéter. En una realización, el método comprende las etapas de retraer la punta de manguito hasta una posición desplegada, llenar la estructura de manguito retráctil con fluido y sujetar un dispositivo intravascular doblado sobre el tubo interior con un dispositivo independiente, y hacer avanzar la punta de manguito sobre el dispositivo intravascular doblado, formando de ese modo un pliegue sobre una porción del dispositivo intravascular doblado. En esta realización de montaje, se libera el dispositivo intravascular, se tira proximalmente del sistema de catéter y se repite el proceso gradualmente hasta que el dispositivo intravascular esté en su mayor parte o completamente ubicado bajo el pliegue de la punta de manguito. Una vez que el dispositivo intravascular está completamente cubierto por el pliegue, el método puede comprender adicionalmente liberar fluido en el interior de la cámara sellada para almacenamiento. Este aspecto de la invención puede ser útil en particular para montar un dispositivo intravascular sobre un sistema

de catéter para el despliegue posterior según el método de despliegue de un dispositivo intravascular indicado anteriormente.

El almacenamiento del sistema de catéter puede llevarse a cabo a presión de aire neutra. Sin embargo, antes de su uso, el aire en la estructura de manguito retráctil se reemplaza por fluido a través del uso de un puerto sellable. Durante este proceso, puede expulsarse cualquier aire residual en la estructura de manguito a través de un micro-orificio en el pliegue de la punta de manguito.

Descripción de los dibujos

La figura 1A ilustra una sección transversal del sistema de catéter en un estado previo al despliegue.

La figura 1B ilustra una porción ampliada de la figura 1A.

La figura 2 ilustra una sección transversal del sistema de catéter en una fase de despliegue parcial de un dispositivo intravascular cuando la punta de manguito de la estructura de manguito retráctil se retira parcialmente deslizando el asidero un tercio de la distancia hacia el extremo proximal de la estructura de alojamiento.

La figura 3 ilustra una sección transversal del sistema de catéter en una fase de despliegue parcial de un dispositivo intravascular cuando la punta de manguito de la estructura de manguito retráctil se retira parcialmente deslizando el asidero dos tercios de la distancia hacia el extremo proximal de la estructura de alojamiento.

La figura 4 ilustra una sección transversal del sistema de catéter en un estado posterior al despliegue.

Las figuras 5A-5B ilustran una sección transversal de un ejemplo alternativo del sistema de catéter según los principios de la presente invención en las fases previa al despliegue y posterior al despliegue.

Las figuras 6A-6B ilustran una sección transversal de otro ejemplo alternativo del sistema de catéter según los principios de la presente invención en las fases previa al despliegue y posterior al despliegue.

Las figuras 7A-7B ilustran una sección transversal de otro ejemplo alternativo del sistema de catéter según los principios de la presente invención en las fases previa al despliegue y posterior al despliegue.

Las figuras 8A-8D ilustran una mitad de una sección transversal de un método de colocación del dispositivo intravascular en el sistema de catéter y bajo la cubierta de restricción según el principio de la invención.

Los dispositivos intravasculares mostrados en estas figuras son dos representaciones bidimensionales de realizaciones del dispositivo intravascular de la presente invención. El experto en la técnica reconocerá que el dispositivo es una estructura tridimensional que tiene una porción cilíndrica, tal como se describe adicionalmente a continuación.

Descripción detallada de la invención

El sistema de catéter con una estructura de manguito retráctil permite colocar un dispositivo intravascular en un vaso objetivo sin someter el dispositivo a fuerzas de fricción durante el despliegue asociadas con otros sistemas de colocación usando una cubierta de restricción. El sistema de catéter de la invención incluye un tubo interior alargado que define extremos proximal y distal y una luz que se extiende longitudinalmente a su través en el que se dispone un hilo guía de manera móvil. El sistema de catéter incluye además un tubo exterior alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que el tubo interior se extiende coaxialmente a su través a lo largo de toda su longitud. El tubo interior y el tubo exterior están fijados a una estructura de alojamiento en la porción proximal del sistema de catéter, la estructura de alojamiento incluye una abertura distal a la que está fijado el tubo exterior, así como una abertura proximal a la que está fijado el tubo interior. “Distal” se define en el presente documento como más cerca del extremo de inserción del catéter (es decir el extremo insertado normalmente en el cuerpo) y el término “proximal” se define como más cerca del extremo del catéter que generalmente permanece fuera del cuerpo, tal como se delimita por la línea X en las figuras en el presente documento.

Una estructura de manguito retráctil que tiene un extremo proximal y un extremo distal se extiende a través del espacio axial creado entre los tubos interior y exterior. La estructura de manguito retráctil comprende un tubo medio y una punta de manguito que se extiende de manera coaxial sustancialmente a lo largo de la longitud de los tubos interior y exterior. La estructura de manguito retráctil puede conectarse de manera sellada al tubo interior en el extremo distal formando de ese modo un anillo distal una cámara sellada. En un estado previo al despliegue, el dispositivo intravascular está montado en un espacio radial creado entre el tubo interior y una cubierta de doble capa creada plegando la punta de manguito sobre sí misma.

El tubo exterior, el tubo medio y el tubo interior pueden estar fabricados por materiales resistentes al retorcimiento y

flexibles o estructuras compuestas, por ejemplo poliéter éter cetona (PEEK), poli(terefltalato de etileno) (PET), poliimida (PI), nailon trenzado 12 o materiales adecuados fácilmente comprendidos en la técnica. El método de fijación del tubo exterior y el tubo interior a la estructura de alojamiento puede lograrse a través de métodos que se conocen bien en la técnica. Los ejemplos no limitativos de métodos de unión incluyen fusión (por ejemplo fusión por calor), soldadura (por ejemplo soldadura ultrasónica) y unión mediante métodos adhesivos (por ejemplo, encolado). Se contemplan combinaciones de estos métodos y materiales.

La punta de manguito está fabricada por materiales que tienen suficiente rigidez radial para impedir la expansión más allá de un diámetro máximo deseado. Los ejemplos no limitativos incluyen poli(tereftalato de etileno) (PET) utrafino o una poliimida (PI). Las ventajas de una punta de manguito formada mediante PET incluyen flexibilidad. En una realización, la punta de manguito está formada por un material de aproximadamente 5-20 micrómetros de grosor, preferiblemente 10 micrómetros de grosor. Las dos porciones adyacentes de la punta de manguito creadas por el pliegue, es decir las porciones interior y exterior del pliegue, se mantienen separadas entre sí preferiblemente algunos micrómetros para evitar el rozamiento entre sí; tal separación se permite sometiendo a presión una cámara sellada. Alternativamente, o además, la superficie interior del material de la punta de manguito puede estar recubierto por un hidrogel seco que cuando se humedece, por ejemplo, mediante el llenado del manguito retráctil con fluido, se hinchará y formará una punta de manguito suficientemente rígida, minimizando o anulando la necesidad de someter a presión. Hidrogeles útiles en este ejemplo pueden incluir polivinilpirrolidona (PVO) o TG-2000 (Life Science Polymers), pero otros hidrogeles conocidos en la técnica serán igualmente útiles. El método de combinar o unir la punta de manguito y otros componentes de la estructura de manguito retráctil puede lograrse a través de métodos que se conocen bien en la técnica. Los ejemplos no limitativos de métodos de unión incluyen fusión (por ejemplo fusión por calor), soldadura (por ejemplo soldadura ultrasónica) y unión mediante métodos adhesivos (por ejemplo, encolado). Se contemplan combinaciones de estos materiales y métodos. En una realización, por ejemplo, el extremo distal del tubo medio se une al extremo proximal de la punta de manguito mediante un anillo de conexión medio que proporciona adhesión.

En un ejemplo, un anillo proximal conecta de manera sellada la estructura de manguito retráctil al tubo interior dentro del alojamiento. El extremo proximal de la estructura de manguito retráctil puede comprender además un asidero diseñado para facilitar el movimiento de la estructura de manguito retráctil desde una posición distal dentro de la estructura de alojamiento hasta una posición proximal. La estructura de manguito retráctil comprende además un puerto sellable. La estructura de manguito retráctil, junto con el tubo interior, forman una cámara sellada, en la que puede añadirse o retirarse fluido a través del puerto sellable. Para el fin de esta solicitud, se entiende que “fluido”, según su definición apropiada en el área de la física, incluye cualquier sustancia que se mueve cuando se expone a fuerzas de corte. Por tanto “fluido” incluye sin limitación, sustancias en fase gaseosa, así como sustancias en fase parcial o completamente líquida, tal como agua, disoluciones a base de agua, solución salina, aceites o geles. La estructura de manguito retráctil puede retraerse deslizando el asidero desde una primera posición distal hasta una segunda posición más proximal, retirando y desplegando de ese modo la punta de manguito y liberando el dispositivo. Dado que el tubo exterior y el tubo interior están conectados de manera fija a la estructura de alojamiento, los tubos exterior e interior no resultan afectados por el deslizamiento del asidero de la estructura de manguito retráctil.

La primera etapa de despliegue comprende someter a presión la estructura de manguito retráctil con fluido. En una realización, la estructura de manguito retráctil se empaqueta a presión de aire neutra, de manera que el operario someterá a presión la estructura de manguito retráctil con fluido antes de su uso. Cuando se somete a presión la estructura de manguito retráctil con fluido, puede ser necesario retirar el aire restante del manguito. En determinados ejemplos, un micro-orificio en la punta de manguito permite que cualquier aire restante se expulse de la cámara sellada antes de o mientras que la cámara sellada se llena con un fluido a presión aplicando una presión de 101,325 a 1013,25 kPa (1-10 atm) a través del puerto sellable. El micro-orificio tiene preferiblemente un diámetro en el intervalo de 30-40 micrómetros, permitiendo por tanto que salga aire de la cámara sellada a la vez que se minimiza el flujo de fluido a presión a través del micro-orificio. Insertar y someter a presión el fluido puede lograrse usando métodos que se conocen bien en la técnica. En un ejemplo, se usa fluido fisiológicamente compatible en la cámara sellada, tal como, por ejemplo, una solución salina compatible fisiológicamente. Pueden usarse otros fluidos biocompatibles de manera similar tal como se conoce en la técnica. La cámara sellada puede llenarse hasta una presión en el intervalo de 101,35-1013,25 kPa (1-10 atm). En un ejemplo preferido, la cámara sellada se presuriza a 405,3 kPa (4 atm).

El empleo de un fluido a presión puede proporcionar una ventaja al mantener las porciones interior y exterior adyacentes del pliegue de la punta de manguito separadas entre sí al menos algunos micrómetros para evitar el rozamiento. El método de expulsar aire a través de un micro-orificio en la porción distal de la punta de manguito es ventajoso en comparación con otros métodos conocidos en la técnica para expulsar aire (por ejemplo mediante la aplicación de un vacío) porque el micro-orificio permite la expulsión de un mayor porcentaje de aire residual de la cámara sellada.

En un ejemplo, el uso de un fluido puede comprender un hidrogel u otro material con propiedades similares, incluyendo propiedades hidrófilas y de absorbencia de agua. En este ejemplo, el hidrogel se aplica durante la fase de fabricación, por ejemplo, recubriendo la superficie interior de la punta de manguito. El hidrogel puede introducirse

a través del puerto sellable tras la fase de fabricación. Tras el contacto con un líquido acuoso, el hidrogel aumenta de volumen, ayudando por tanto a expulsar el aire a través del micro-orificio, a la vez que se aumenta simultáneamente la rigidez axial de la punta de manguito. Por tanto, el método de aplicar hidrogel a la cámara sellada es ventajoso para expulsar el aire y proporcionar el nivel deseado de rigidez axial tras la introducción de un líquido acuoso sin necesidad de someter a presión el fluido dentro de la cámara sellada como etapa independiente.

El método de desplegar un dispositivo intravascular comprende además guiar la punta de manguito hasta el sitio objetivo de la luz corporal de modo que el dispositivo montado se coloque en el sitio objetivo para el despliegue. La punta de manguito se coloca en el sitio objetivo en la luz corporal mediante métodos conocidos en la técnica. El empleo de materiales finos, flexibles, ligeros, así como el uso del fluido a presión, y/o un hidrogel, en la estructura de manguito retráctil, permite que se guíe el sistema de catéter a través de una luz sinuosa a la vez que se minimizan las fuerzas de fricción y axiales aplicadas en el catéter.

En referencia ahora a los dibujos, la figura 1A muestra un ejemplo del sistema 20 de catéter en un estado previo al despliegue que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El sistema de catéter incluye un hilo 9 guía que comprende un extremo 13 distal que se extiende hacia el interior de la luz durante el despliegue y un extremo 14 proximal que permanece fuera del cuerpo durante el despliegue. El hilo 9 guía se extiende a través de la luz del tubo 5 interior. El tubo 5 interior tiene un extremo proximal y un extremo distal. El tubo 5 interior se extiende a través de la estructura 8 de alojamiento que tiene un extremo 8a distal y un extremo 8b proximal. En este ejemplo, la estructura 8 de alojamiento tiene una longitud igual o mayor que una distancia 2L, es decir una longitud dos veces la distancia L (detallada a continuación en el presente documento). La estructura 8 de alojamiento incluye una abertura 31 distal y una abertura 32 proximal. El tubo 5 interior se extiende a través de la abertura 31 distal de la estructura 8 de alojamiento hasta la abertura 32 proximal, a la que está fijado el tubo 5 interior. En la figura 1A, el tubo 5 interior atraviesa la abertura 32 proximal a través de la estructura 8 de alojamiento. El tubo 3 exterior forma una luz a través de la cual se extiende el tubo 5 interior y el hilo 9 guía. El tubo 3 exterior está fijado a la estructura 8 de alojamiento en la abertura 31 distal.

El tubo 3 exterior y el tubo 5 interior están fijados a la estructura 8 de alojamiento, y forman un espacio radial constante entre la superficie exterior del tubo 5 interior y la superficie interna del tubo 3 exterior. Una estructura 2 de manguito retráctil se extiende a través del espacio radial formado por el tubo 3 exterior y el tubo 5 interior. La estructura 2 de manguito retráctil comprende el tubo 4 medio que tiene un extremo proximal y un extremo distal y una punta 16 de manguito que tiene un extremo proximal y un extremo distal. La punta 16 de manguito puede tener un micro-orificio 18 para permitir expulsar el aire de la cámara 15 sellada antes de o mientras que la cámara 15 sellada se llena con un fluido 10 a presión a través del puerto 11 sellable. En un ejemplo, tal como se muestra en la figura 1A, el extremo proximal del tubo 4 medio está conectado de manera sellada al tubo 5 interior por medio del anillo 7 proximal. En la realización de la figura 1A, el anillo 7 proximal forma un sello móvil, estanco a los fluidos, contra el tubo 5 interior. La estructura 2 de manguito retráctil comprende además un asidero 6 que puede utilizarse para controlar el movimiento de la estructura 2 de manguito retráctil, incluyendo el movimiento del anillo 7 proximal deslizante a lo largo del tubo 5 interior. Tal como se muestra en la figura 1A, el puerto 11 sellable está ubicado en el asidero 6; el puerto 11 sellable puede usarse para controlar el contenido y la presión de los fluidos en la cámara 15 sellada formada por la estructura 2 de manguito retráctil junto con el tubo 5 interior. En otra realización, el puerto 11 sellable puede estar situado en el tubo 4 medio separado del asidero 6. El extremo distal de tubo 4 medio está fijado al extremo proximal de la punta 16 de manguito. El extremo distal de la punta 16 de manguito puede sellarse al tubo 5 interior por medio de un anillo 12 distal tal como se muestra en la figura 1A. Se introduce fluido 10 a presión en la cámara 15 sellada formada por la estructura 2 de manguito retráctil y el tubo 5 interior a través del puerto 11 sellable. De manera similar, la presión del fluido en la estructura de manguito retráctil puede controlarse por medio del puerto 11 sellable. En general, la estructura de alojamiento de cualquier ejemplo descrito en el presente documento puede ser una estructura abierta o cerrada.

En un ejemplo, la estructura de manguito retráctil tiene, cuando se presuriza, un diámetro exterior sustancialmente constante a lo largo de la extensión longitudinal del tubo 4 medio y la punta 16 de manguito. La punta 16 de manguito se extiende radialmente una distancia radial W desde el tubo 5 interior y se pliega sobre sí misma formando una cubierta alrededor del dispositivo 1 doblado. Aunque el dispositivo puede ser cualquier dispositivo intravascular implantable por vía transluminal, el dispositivo 1 representado en la figura 1A y en otras figuras es una endoprótesis cilíndrica, ilustrada en el presente documento en un estado doblado. El pliegue 17 de la estructura 2 de manguito retráctil se extiende una distancia longitudinal L que es igual o mayor que la longitud del dispositivo intravascular. Dicho de otro modo, la longitud del material que constituye el pliegue es igual o mayor que dos veces la longitud del dispositivo intravascular montado.

La figura 1B muestra una porción ampliada del sistema 20 de catéter, que incluye el pliegue 17 de la punta 16 de manguito que forma una distancia radial W entre la estructura 2 de manguito retráctil y el tubo 5 interior. El espacio formado entre la punta 16 de manguito y el tubo 5 interior es adecuado para montar un dispositivo 1 antes del despliegue. En esta realización, la longitud plegada L (mostrada en la figura 1A) coincide estrechamente con la longitud del dispositivo 1 montado.

En un ejemplo, el método de despliegue de un dispositivo intravascular comprende además retraer la estructura 2 de

manguito retráctil, por lo que la punta 16 de manguito se retira o desprende del dispositivo en una dirección proximal, liberando de ese modo el dispositivo 1. La figura 1A y las figuras 2 a 4 ilustran las etapas según un ejemplo. Con referencia a la figura 1A, el asidero 6 de la estructura 2 de manguito retráctil comienza en una primera posición cerca del extremo distal de la estructura 8 de alojamiento. En un ejemplo, la etapa de retracción comprende aplicar una fuerza dirigida proximalmente en el asidero 6, deslizando de ese modo el anillo 7 proximal en una dirección longitudinal a lo largo del tubo 5 interior. Tal como se muestra en la figura 2, cuando el anillo 7 proximal se desliza una distancia de aproximadamente un tercio de 2L, la punta 16 de manguito se retira una distancia longitudinal de aproximadamente un tercio de L. Dado que el tubo 3 exterior y el tubo 5 interior están conectados fijamente a la estructura 8 de alojamiento (que permanece estacionaria durante esta etapa) solo resulta afectada la estructura de manguito retráctil al aplicar una fuerza dirigida proximalmente al asidero 6 y al deslizar el asidero 6 en una dirección proximal. Esta etapa se ilustra adicionalmente por la figura 3, en la que el asidero 6 y el anillo 7 proximal se deslizan una distancia de aproximadamente dos tercios de 2L, y por tanto la punta 16 de manguito se retira una distancia longitudinal de aproximadamente dos tercios de L. La etapa se completa, tal como se muestra en la figura 4 con el despliegue completo del dispositivo 1 deslizando el anillo 7 proximal y el asidero 6 toda la distancia 2L hasta una segunda posición adyacente al extremo 8b proximal de la estructura 8 de alojamiento, retirando de ese modo la punta 16 de manguito una distancia L. La retracción de la estructura 2 de manguito retráctil libera de ese modo el dispositivo 1 a la vez que se minimiza la fricción sobre la superficie exterior del dispositivo 1. El dispositivo 1 puede expandirse entonces hacia el interior del sitio objetivo de la luz corporal. A través del procedimiento, el anillo 7 proximal mantiene un sello estanco a los líquidos contra el tubo 5 interior, manteniendo por tanto la presurización de la estructura 2 de manguito retráctil.

La figura 4 muestra el sistema 20 de catéter en un estado posterior al despliegue. La retracción de la estructura 2 de manguito retráctil liberó el dispositivo 1 dentro de la luz corporal. Cuando se retrae la estructura 2 de manguito retráctil, la punta 16 de manguito se desprende del dispositivo intravascular liberándola así en la luz corporal. La retracción de la estructura de manguito una distancia de 2L dará como resultado la retirada de la punta 16 de manguito una longitud L, eliminando así el pliegue.

La figura 5A muestra otro ejemplo del sistema 20 de catéter, en el que la estructura 2 de manguito retráctil comprende además un manguito 24 de porción proximal colapsable unido de manera sellada en su extremo proximal al extremo 8b proximal de la estructura 8 de alojamiento, y unido de manera sellada en su extremo distal al tubo 4 medio. El manguito 24 de porción proximal colapsable está fabricado por un material altamente flexible, tal como, por ejemplo poli(tereftalato de etileno) (PET) ultrafino o una poliimida (PI). En este ejemplo, el extremo proximal de la estructura 2 de manguito retráctil es solidario con la porción proximal de la estructura 8 de alojamiento, e incluye además una espita 28 que comprende un puerto 29 sellable. A diferencia del asidero que comprende un puerto sellable del ejemplo anterior, la espita 28 no se mueve durante el procedimiento de despliegue. En cambio, tal como se muestra en la figura 5A, la estructura 2 de manguito retráctil incluye un asidero 23 que en esta realización está formado como un pomo situado en una porción distal dentro de la estructura 8 de alojamiento. Durante el despliegue, se aplica una fuerza radial al asidero 23, comprimiendo de ese modo axialmente la estructura 2 de manguito retráctil; simultáneamente, se aplica una fuerza en la dirección proximal al asidero 23, colapsando de ese modo el manguito 24 de porción proximal, por ejemplo, para dar pliegues a modo de acordeón tal como se muestra en la figura 5B. Con el fin de recoger y colapsar de una manera a modo de acordeón una distancia 2L, el pomo puede moverse hacia delante y hacia atrás varias veces tal como se muestra mediante la flecha doble. Cuando se colapsa el manguito 24 de porción proximal, la punta 16 de manguito se retira por consiguiente. La punta 16 de manguito puede tener un micro-orificio 18 tal como se muestra en la figura 5A para permitir que se expulse el aire de la cámara 15 sellada durante este procedimiento, o antes de o mientras que la cámara 15 sellada se llena con un fluido 10 a presión a través del puerto 29 sellable. En otros ejemplos, el manguito 24 de porción proximal puede colapsarse de otros modos tal como se conoce en la técnica. Dado que la realización ilustrada en las figuras 5A y 5B se basa en un manguito 24 de porción proximal colapsable, esta realización tiene la ventaja de no requerir estructuras de alojamiento iguales o más largas de dos veces la longitud de la endoprótesis (es decir, la longitud del alojamiento puede ser más corta de 2L), haciendo de ese modo que el sistema de catéter sea más compacto y más fácil de usar.

El método de despliegue del dispositivo intravascular de las figuras 5A y 5B se logra retrayendo la estructura 2 de manguito retráctil a través de una serie de etapas que implican un asidero 23, tal como se muestra en las figuras 5A y 5B. La retracción comienza, tal como se muestra en la figura 5A, con el asidero 23 en una primera posición cerca del extremo 8a distal de la estructura 8 de alojamiento a lo largo del manguito 24 de porción proximal colapsable de la estructura 2 de manguito retráctil. La primera etapa comprende aplicar una fuerza de compresión al asidero 23, agarrando de ese modo el asidero 23 contra el manguito 24 de porción proximal. Tal como ilustra la figura 5B, la siguiente etapa comprende tirar del asidero 23 en una dirección proximal a la vez que se mantiene una fuerza de compresión, colapsable de ese modo el manguito 24 de porción proximal colapsable hacia el extremo 8b proximal de la estructura 8 de alojamiento y liberando el dispositivo intravascular. En una realización, el manguito 24 de porción proximal colapsable se pliega a modo de acordeón, tal como se muestra en la figura 5B. El método comprende además reducir la fuerza de compresión en el asidero 23 y devolver el asidero 23 a la primera posición cerca del extremo 8a distal de la estructura 8 de alojamiento. Estas etapas se repiten hasta que el manguito 24 de porción proximal colapsable de la estructura 2 de manguito retráctil se haya colapsado completamente, retirando de ese modo la punta 16 de manguito y liberando el dispositivo 1, lo que se observa o bien a través de un medio de

obtención de imágenes (por ejemplo, angiografía) o tal como se indica mediante un aumento brusco en la resistencia a la fuerza de retracción en el asidero 23. En otro ejemplo, puede usarse el empleo de una rueda en esta etapa para aplicar una fuerza al manguito 24 de porción proximal en la dirección proximal.

La figura 6A muestra otro ejemplo del sistema 20 de catéter, en el que la estructura de manguito retráctil comprende además una porción 25 retráctil posterior. La porción 25 retráctil posterior tiene un extremo 26 distal que está unido al extremo proximal del tubo 4 medio, y está unido de manera sellada en su extremo proximal a un tubo 27 de inserción. La porción 25 retráctil posterior puede estar fabricada por materiales flexibles, por ejemplo poli(tereftalato de etileno) (PET), poliimida (PI), nailon 12 o materiales adecuados fácilmente comprendidos en la técnica. El tubo 27 de inserción rodea al tubo 5 interior con una luz entre el tubo 27 de inserción y el tubo 5 interior para permitir que pase fluido o aire desde el tubo 27 de inserción hasta la cámara 15 sellada en el extremo distal del tubo 27 de inserción. En el extremo proximal del tubo 27 de inserción, el tubo 27 de inserción se conecta a una espita 28 fijada al tubo 5 interior. La espita 28 comprende además un puerto 29 sellable para controlar el contenido y la presión de los fluidos en la cámara 15 sellada. En otro ejemplo el puerto 28 sellable puede estar situado en la porción 25 retráctil posterior independiente de la espita 29. Tal como se muestra en la figura 6A, la punta 16 de manguito puede tener un micro-orificio 18 para permitir expulsar el aire de la cámara 15 sellada antes de o mientras que la cámara 15 sellada se llena con un fluido 10 a presión a través del puerto 29 sellable. El tubo 27 de inserción puede estar fabricado por un metal o un polímero biocompatible. Durante el despliegue, se aplica una fuerza en la dirección proximal en el extremo proximal de la porción 25 retráctil posterior. Por tanto, la porción 25 retráctil posterior se pliega sobre sí misma y sobre el tubo 27 de inserción en la dirección proximal, tal como se muestra en la figura 6B. Durante este procedimiento, la punta 16 de manguito se retira por consiguiente. Dado que la realización ilustrada en las figuras 6A y 6B se basa en la porción 25 retráctil posterior, esta realización tiene la ventaja de no requerir estructuras de alojamiento iguales o más largas de dos veces la longitud de la endoprótesis (es decir, la longitud del alojamiento puede ser más corta de 2L), haciendo de ese modo que el sistema de catéter sea más compacto y más fácil de usar.

El método de despliegue del dispositivo intravascular de las figuras 6A y 6B se logra retrayendo la porción 25 retráctil posterior a través de uno de varios medios posibles. En un ejemplo, la estructura 8 de alojamiento incluye una rueda 35 que tiene un borde 36 que entra en contacto con la superficie 37 exterior de la porción 25 retráctil posterior, tal como se muestra en la figura 6C. Tras la rotación de la rueda 35, la fuerza de fricción del borde 36 contra la superficie 37 exterior da como resultado que la porción 25 retráctil posterior se pliegue sobre sí misma y sobre el tubo 27 de inserción. Puede emplearse otro medio mecánico fácilmente conocido por un experto en la técnica para aplicar una fuerza proximal a la porción 25 retráctil posterior.

La figura 7A muestra una vista en sección transversal de otro ejemplo del sistema 20 de catéter, en el que la estructura 2 de manguito retráctil comprende una porción 30 de tubo interior curvada que está conectada al extremo proximal del tubo 5 interior y se extiende en una dirección curvada dentro de la estructura 8 de alojamiento. La porción 30 de tubo interior curvada está fabricada por un metal o un polímero biocompatible y puede enrollarse hasta y más allá de 360 grados dentro de la estructura 8 de alojamiento. El tubo 4 medio, el asidero 6 y el anillo 7 proximal siguen a la porción 30 de tubo interior curvada. El asidero 6 comprende además un puerto 11 para controlar el contenido y la presión de los fluidos en la cámara 15 sellada. En otra realización el puerto 11 sellable puede estar situado en el tubo 4 medio separado del asidero 6. En esta realización la estructura de alojamiento tiene un primer extremo 33 que está fijado al tubo 3 exterior y un segundo extremo 34 que está fijado a la porción 30 de tubo interior curvada. Durante el despliegue se aplica una fuerza en la dirección proximal al asidero 6, retrayendo de ese modo el asidero 6 y la estructura 2 de manguito retráctil sobre la porción 30 de tubo interior curvada, tal como se muestra en la figura 7B. Durante este procedimiento, la punta 16 de manguito se retira por consiguiente. La punta 16 de manguito puede tener un micro-orificio 18 para permitir expulsar el aire de la cámara 15 sellada antes de o mientras que la cámara 15 sellada se llena con un fluido 10 a presión a través del puerto 11 sellable. Dado que el ejemplo ilustrado en las figuras 7A y 7B se basa en la porción 30 de tubo interior curvada, este ejemplo tiene la ventaja de no requerir estructuras de alojamiento iguales a o más largas que dos veces la longitud de la endoprótesis (es decir, la longitud del alojamiento puede ser más corta de 2L), haciendo de ese modo que el sistema de catéter sea más compacto y más fácil de usar.

Pueden emplearse muchos métodos diferentes para montar el dispositivo intravascular sobre el tubo interior del sistema de catéter antes del despliegue. El método de la invención se define en la reivindicación 1. Un método se ilustra en las figuras 8A-8D. La primera etapa de una realización se muestra en la figura 8A y comprende comprimir una porción del dispositivo 1 intravascular, por ejemplo una endoprótesis completamente doblada alrededor de un tubo 5 interior usando un dispositivo 19 de sujeción. La siguiente etapa, mostrada en la figura 8B comprende aplicar una fuerza en la dirección distal, por ejemplo al asidero de la punta de manguito (no mostrado), de manera que la estructura de manguito retráctil se mueve en la dirección distal para extenderse de manera incremental longitudinalmente a lo largo de una porción residual expuesta del dispositivo intravascular. La rigidez axial de la punta 16 de manguito se logra mediante presurización con fluido a través de los medios comentados anteriormente. El método comprende además liberar el dispositivo 19 de sujeción y tirar del sistema de catéter de manera proximal, tal como se muestra en la figura 8C. En la siguiente etapa, se repite el procedimiento, tal como se muestra en la figura 8D. El dispositivo 19 de sujeción se comprime contra una ubicación más distal en el dispositivo 1 que en la etapa anterior y en cada ciclo, el pliegue de la punta de manguito se extiende incrementalmente en la dirección distal

para cubrir o colocar una cubierta finalmente a todo el dispositivo. En una realización, la estructura 2 de manguito retráctil puede ensamblarse con fluido presurizado en la cámara 15 sellada. La cámara sellada puede desinflarse una vez que el dispositivo está montado y antes de su uso.

En otra realización del método de montaje del dispositivo intravascular, el método comprende colocar un dispositivo intravascular en un estado doblado en el tubo interior mientras que el asidero de la estructura de manguito retráctil se sitúa cerca del extremo proximal de la estructura de alojamiento, de manera que la punta de manguito se retira completamente. En la siguiente etapa de esta realización, se aplica una fuerza en la dirección distal al asidero, de manera que la estructura de manguito retráctil se mueve distalmente contra el dispositivo intravascular montado. Tras el contacto con el dispositivo intravascular montado, la punta de manguito se pliega de manera natural alrededor del dispositivo intravascular. Se sitúa un dispositivo de sujeción en el extremo distal del dispositivo intravascular sujetándolo en su sitio cuando la punta de manguito se pliega sobre el dispositivo. El pliegue de la punta de manguito se extiende para cubrir o colocar una cubierta a todo el dispositivo intravascular.

El dispositivo puede ser cualquier dispositivo de endoprótesis o injerto, que se conocen bien en la técnica. Puede utilizarse cualquier diseño de endoprótesis en relación con la presente invención. En un ejemplo, la endoprótesis consiste en segmentos independientes diseñados para expandirse independientemente entre sí cuando se retira la punta de manguito; sin embargo, debe entenderse que la invención no se limita a ningún diseño o estructura de endoprótesis particular. Con esta invención puede usarse una endoprótesis o un injerto que tiene o bien segmentos independientes o bien un diseño unitario (es decir, sin segmentos endoprótesis independientes diseñados para expandirse independientemente entre sí), así como endoprótesis que se expanden en diferentes grados a lo largo del eje longitudinal de la endoprótesis. La invención contempla además endoprótesis o injertos que tienen diámetros de tamaños variable y longitudes diferentes. Un diseño de ejemplo no limitativo es la endoprótesis NIRflex que se fabrica por Medinol, Ltd., tal como se describe en la patente estadounidense n.º 6.723.119. Otro ejemplo de una endoprótesis autoexpandible adecuada se describe en las patentes estadounidenses n.os 6.503.270 y 6.355.059, por ejemplo.

Los expertos habituales en la técnica apreciarán que pueden realizarse muchas variaciones, adiciones, modificaciones, y otras aplicaciones a lo que se ha mostrado y descrito particularmente en el presente documento a modo de realizaciones, sin apartarse del espíritu o el alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Método de montaje de un dispositivo (1) intravascular sobre un sistema (20) de catéter que tiene un tubo (5) interior y una estructura (2) de manguito retráctil que comprende una punta (16) de manguito, formando dicha estructura (2) de manguito retráctil y el tubo (5) interior una cámara (15) sellada; que comprende las etapas siguientes:

retraer el manguito (16) hasta una posición desplegada;

someter a presión la cámara (15) sellada con fluido;

comprimir una porción de dicho dispositivo (1) intravascular alrededor de dicho tubo (5) interior;

hacer avanzar dicha estructura (2) de manguito retráctil de modo que la punta (16) de manguito se extienda longitudinalmente a lo largo de al menos una parte de la porción comprimida de dicho dispositivo (1) intravascular,

en el que dicho dispositivo (1) intravascular está envuelto por un pliegue (17) de dicha punta (16) de manguito.

2. Método según la reivindicación 1, que comprende además una etapa inicial de doblar completamente dicho dispositivo (1) intravascular sobre el tubo (5) interior.

3. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, en el que dicha etapa de hacer avanzar se realiza aplicando una fuerza en la dirección distal a un asidero (6) conectado a la estructura (2) de manguito.

4. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, que comprende además: liberar dicha porción comprimida de dicho dispositivo (1) intravascular.

5. Método según la reivindicación 4 que comprende además: repetir las etapas siguientes hasta que el dispositivo (1) intravascular esté completamente envuelto por dicha punta (16) de manguito:

(1) comprimir al menos una porción de dicho dispositivo (1) intravascular alrededor de dicho tubo (5) interior;

(2) hacer avanzar dicha estructura (2) de manguito retráctil de modo que la punta (16) de manguito se extienda longitudinalmente a lo largo de al menos una parte de la porción comprimida de dicho dispositivo (1) intravascular; y

(3) liberar dicha porción comprimida de dicho dispositivo (1) intravascular.

6. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicho dispositivo (1) intravascular es una endoprótesis o un injerto.

7. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende además: (d) liberar el fluido de la cámara (15) sellada.

8. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende además aplicar hidrogel a la superficie interior de la punta (16) de manguito.

9. Método según la reivindicación 1, que comprende además:

situar un asidero del catéter en una posición proximal dentro de un alojamiento del sistema de catéter;

llenar la cámara sellada con fluido;

sujetar el dispositivo intravascular sobre el tubo interior con un dispositivo de sujeción; y

hacer avanzar la estructura de manguito retráctil de manera distal para que se extienda longitudinalmente a lo largo del dispositivo intravascular.

10. Método según la reivindicación 9, que comprende además liberar el fluido de la estructura de manguito retráctil.

11. Método según la reivindicación 1, en el que la porción comprimida es una porción residual expuesta del dispositivo intravascular.

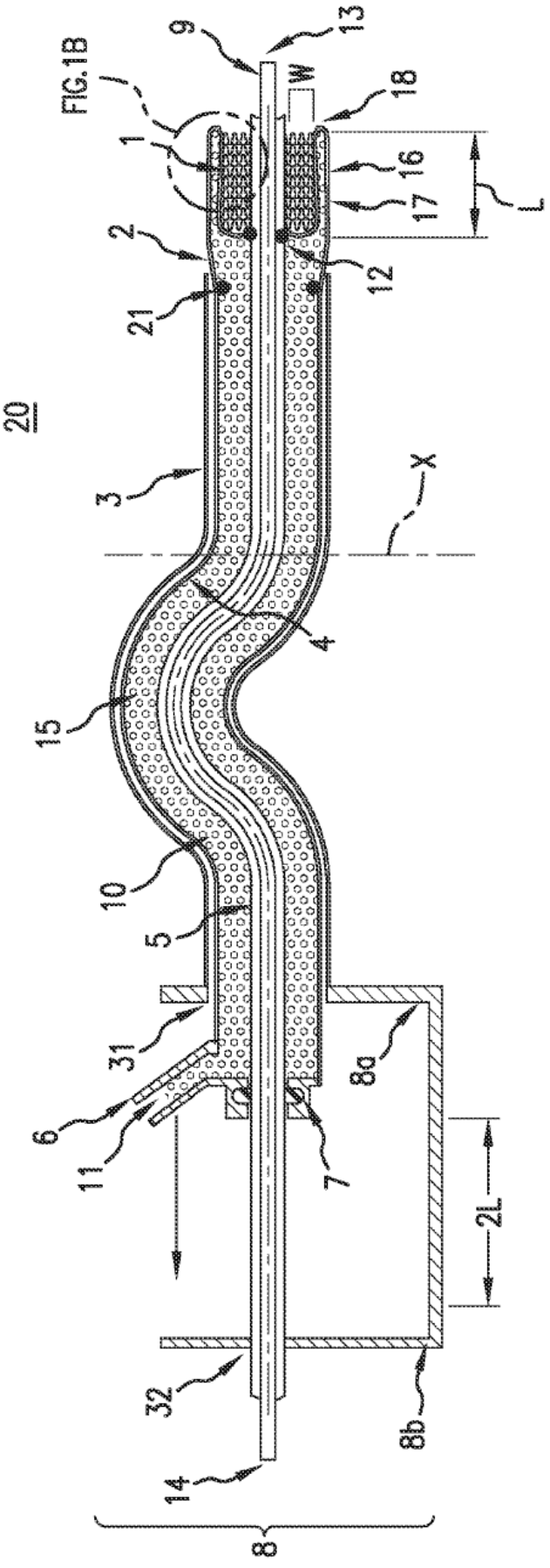

FIG.1A

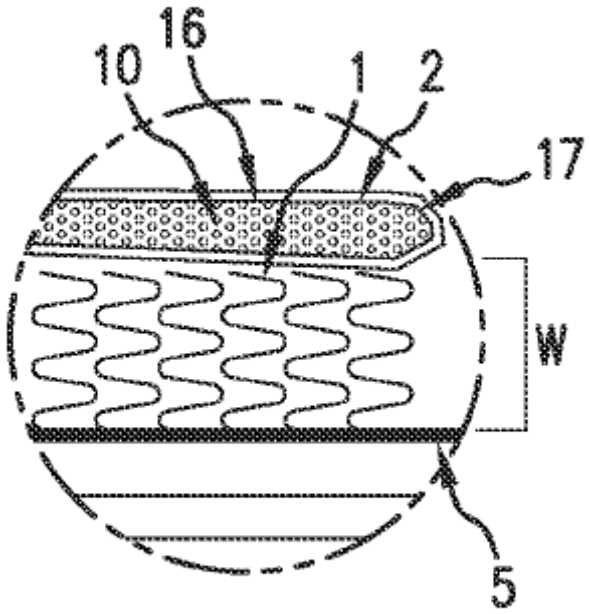

FIG. 1B

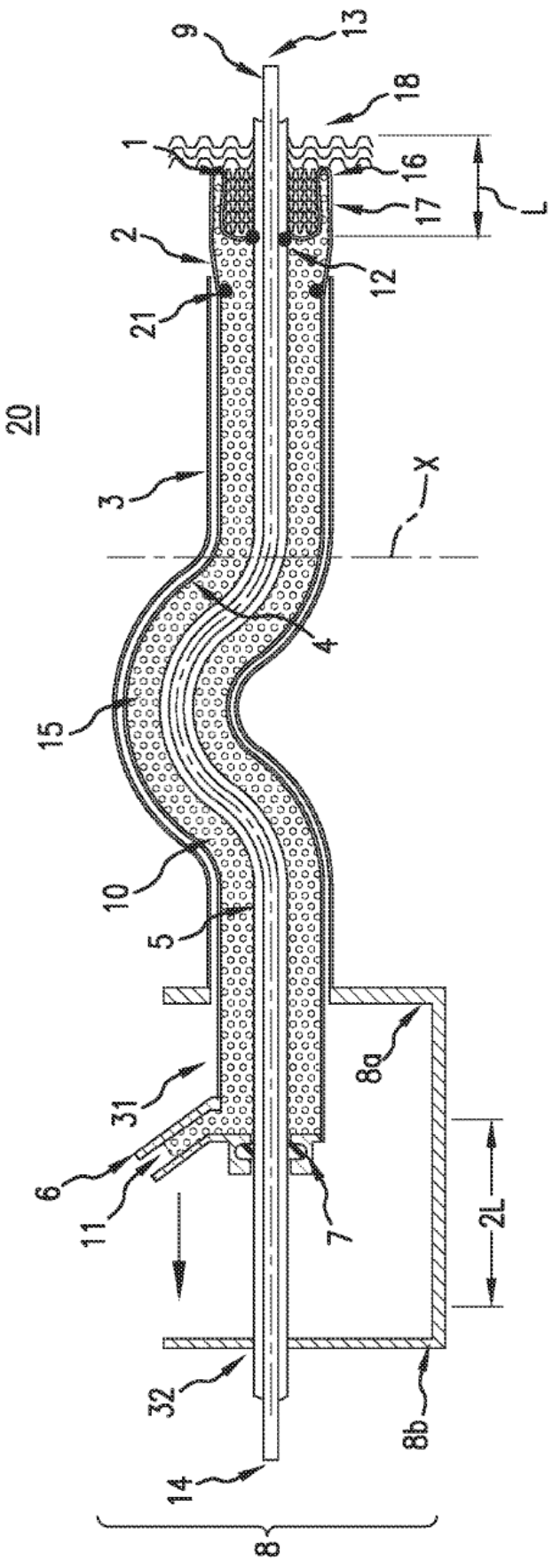

FIG.2

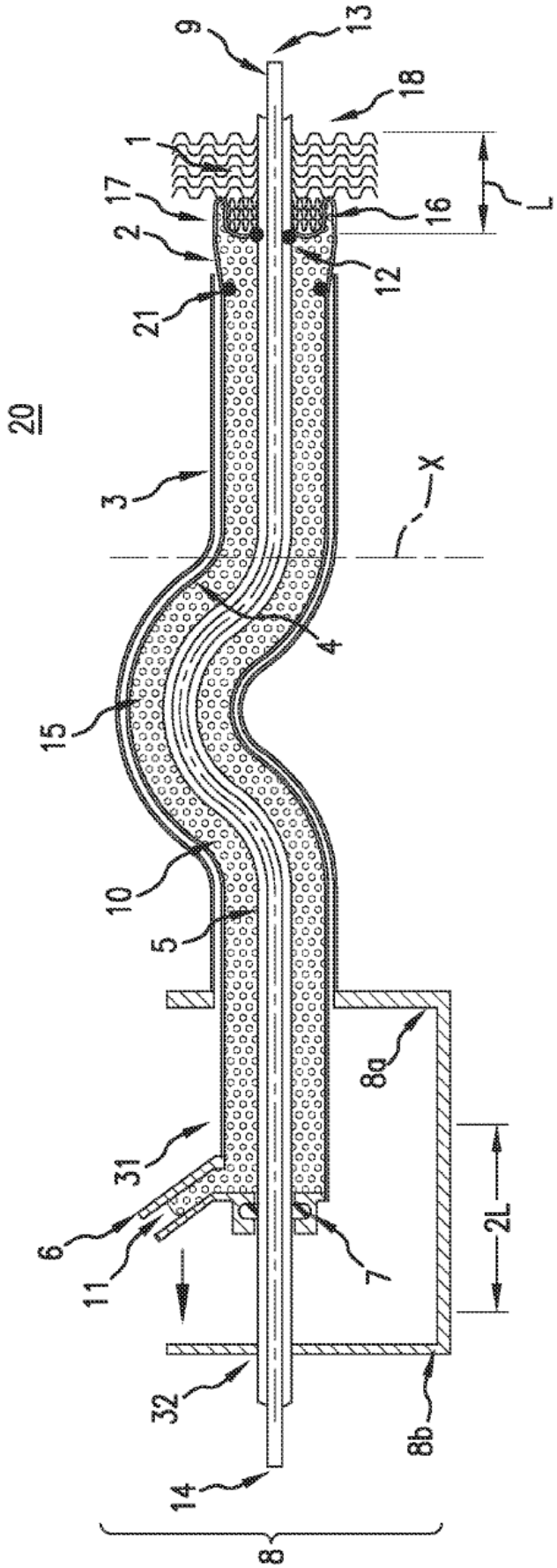

FIG. 3

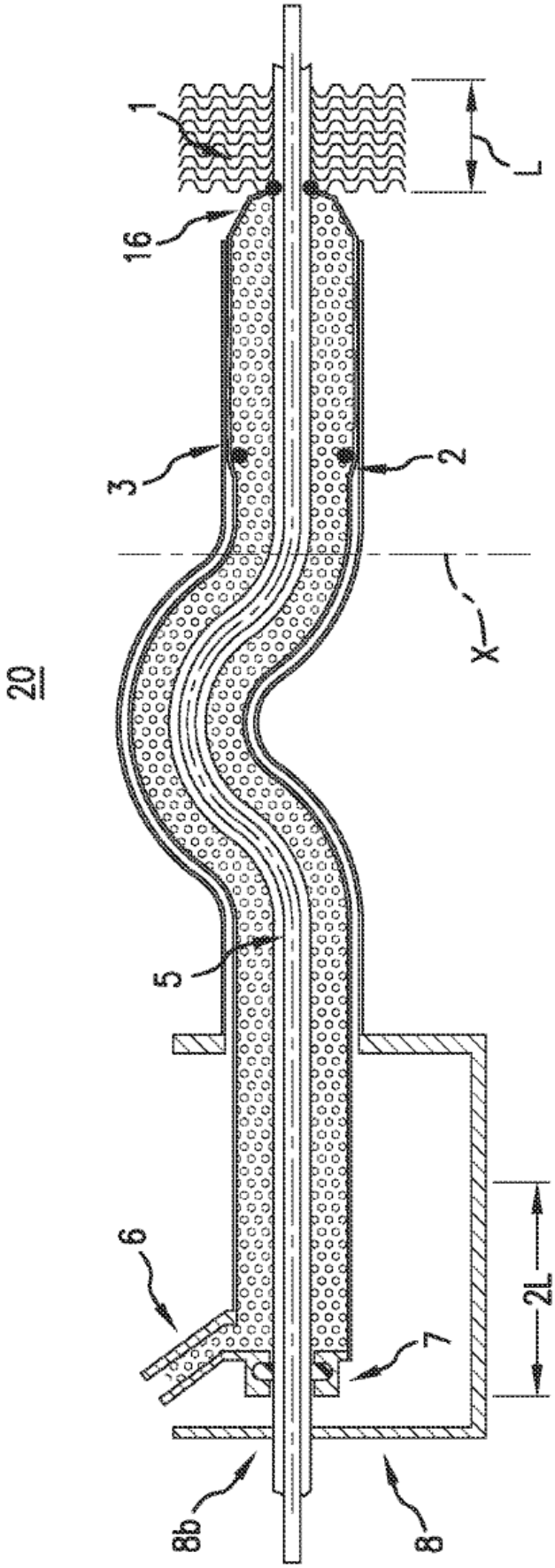

FIG.4

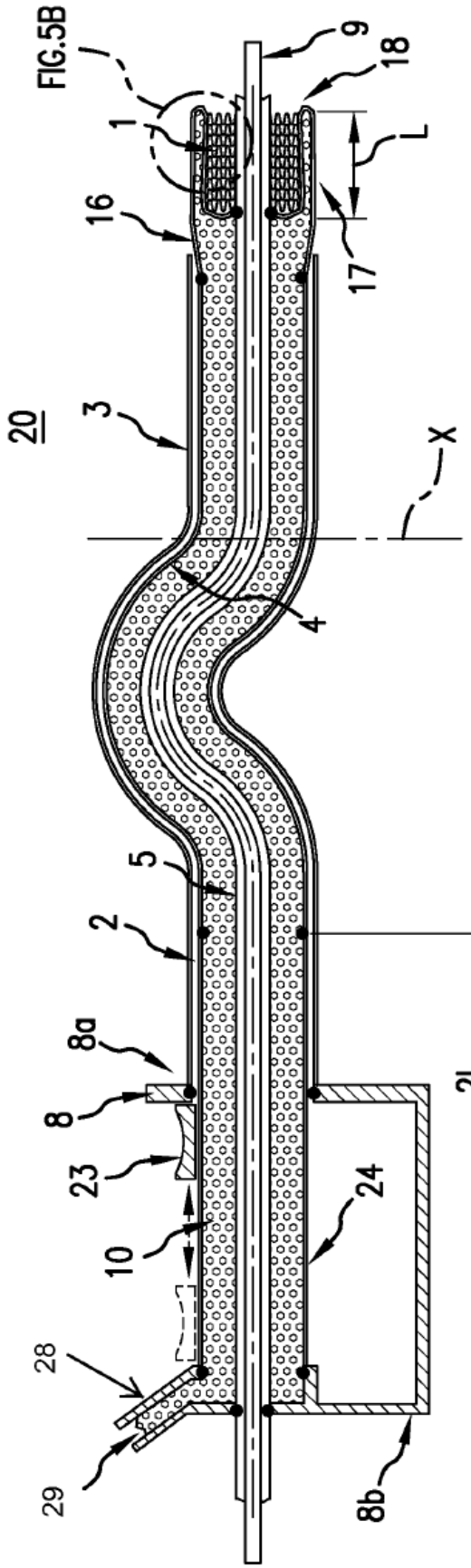

FIG.5A

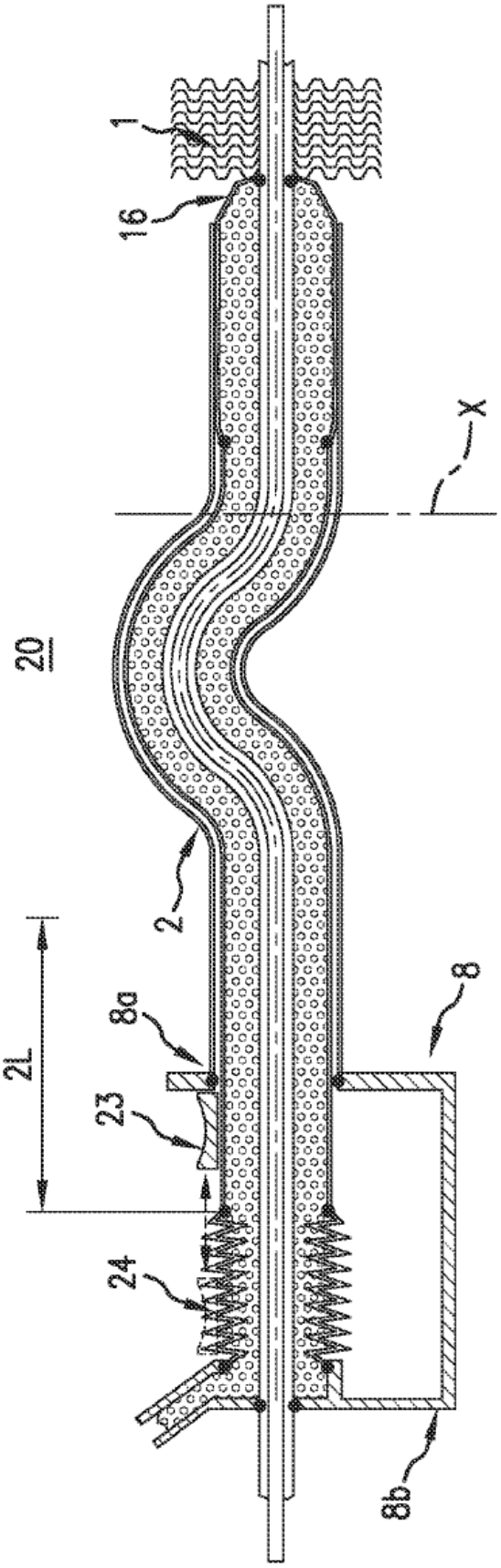

FIG.5B

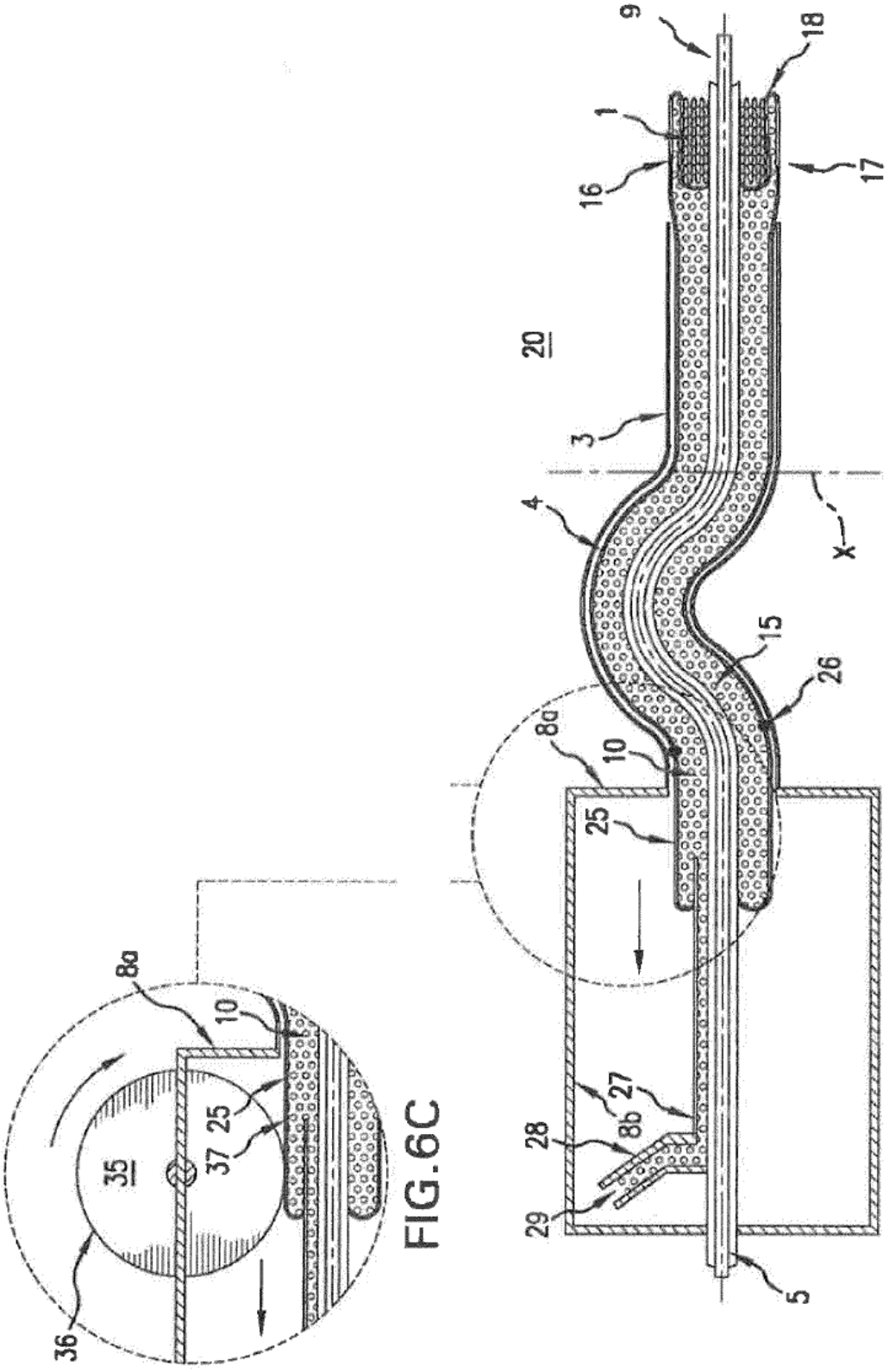

FIG.6A

FIG.6C

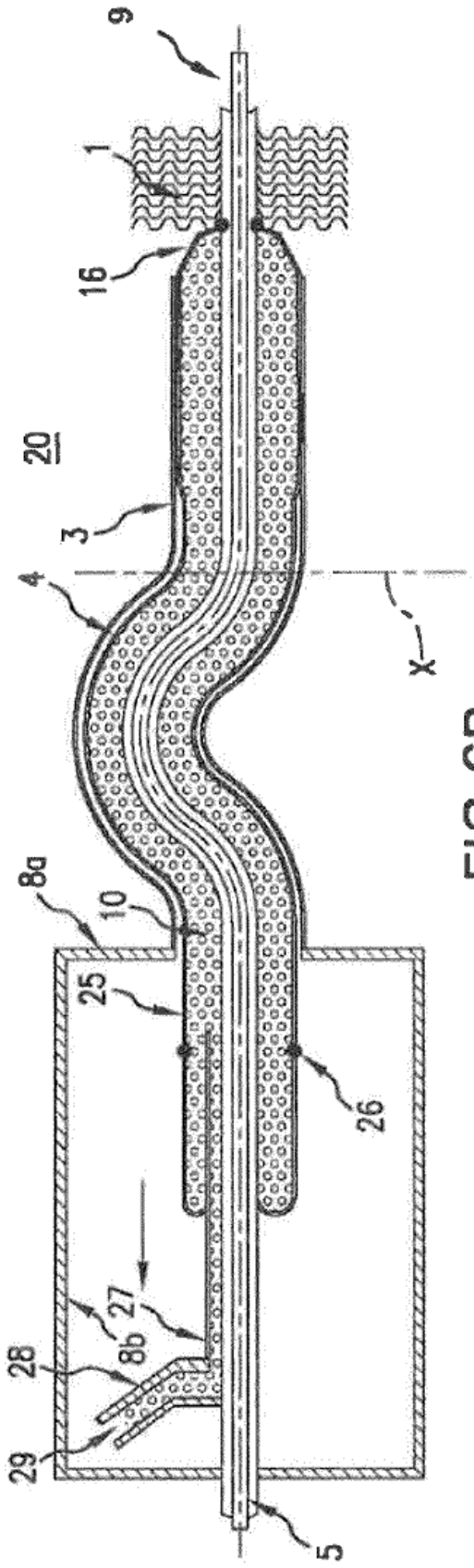

FIG.6B

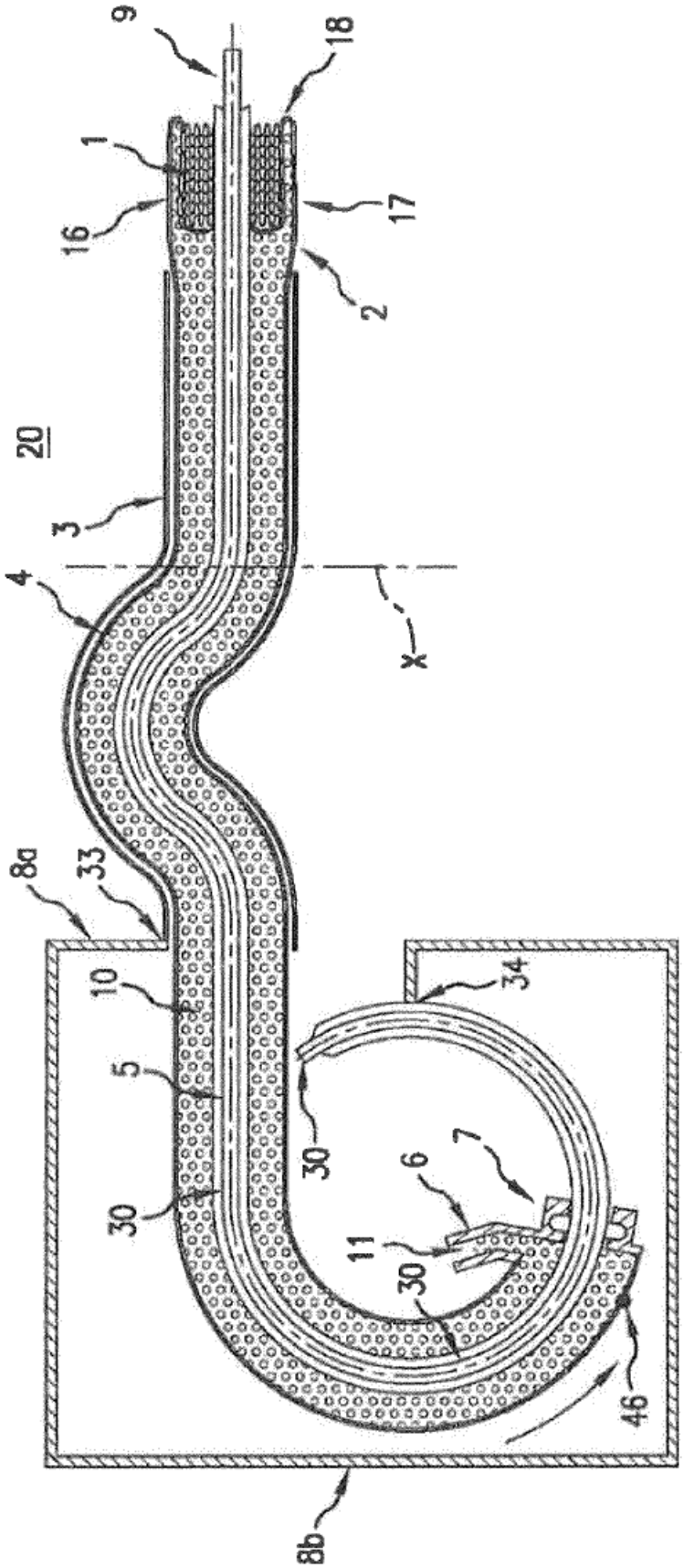

FIG.7A

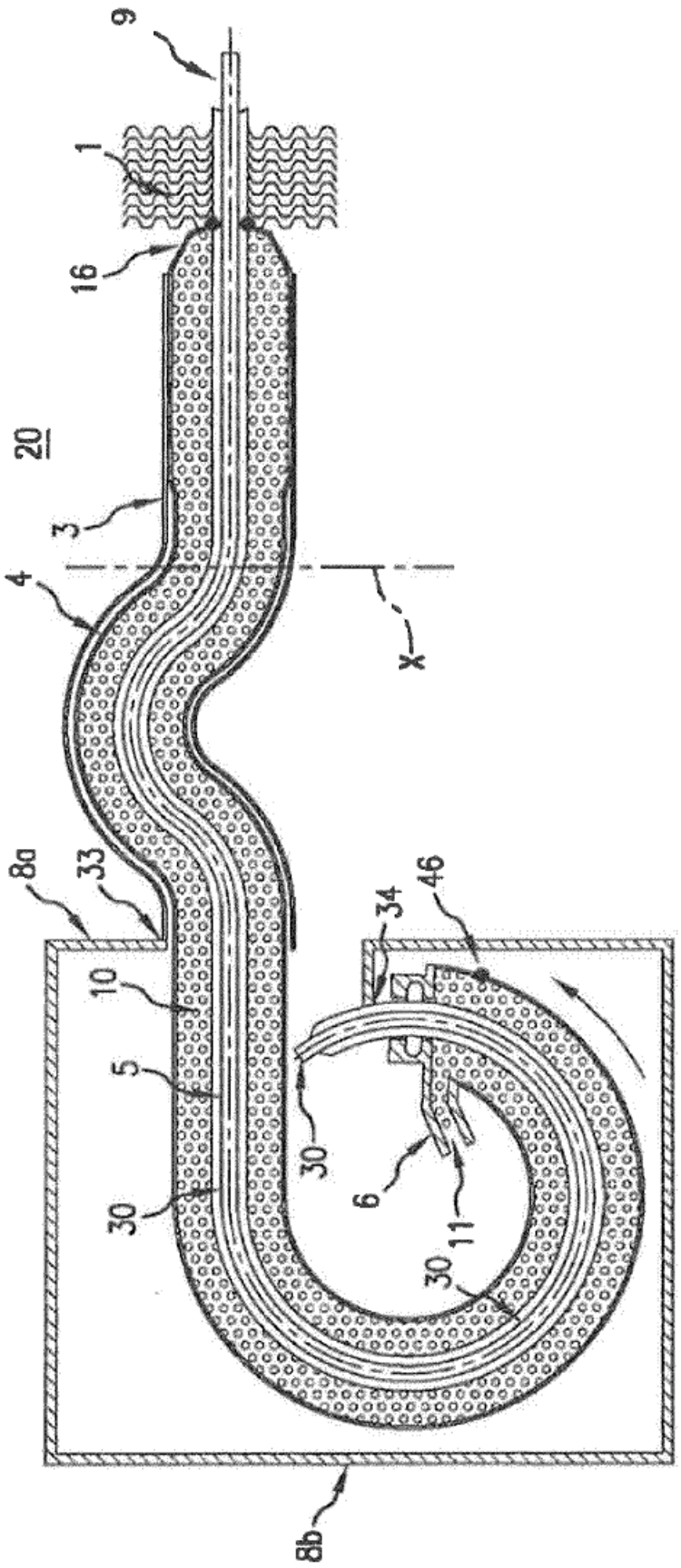

FIG.7B

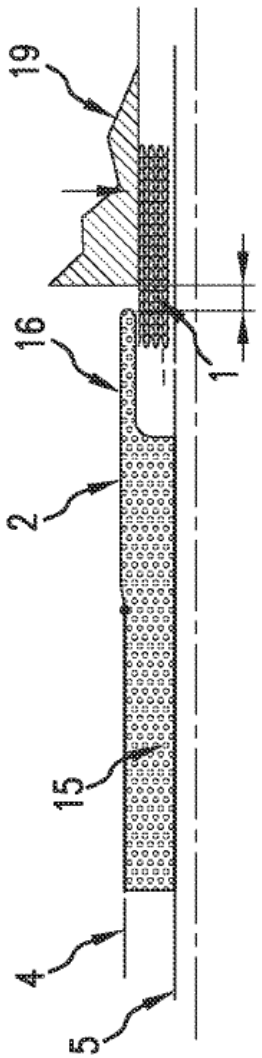

FIG.8A

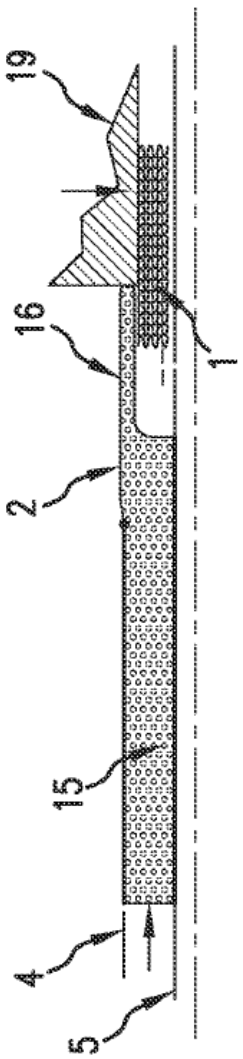

FIG.8B

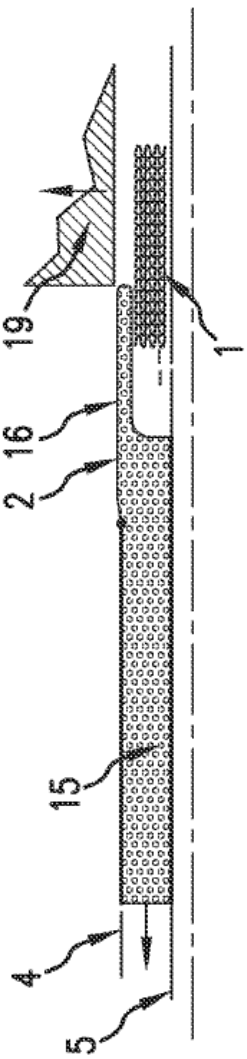

FIG.8C

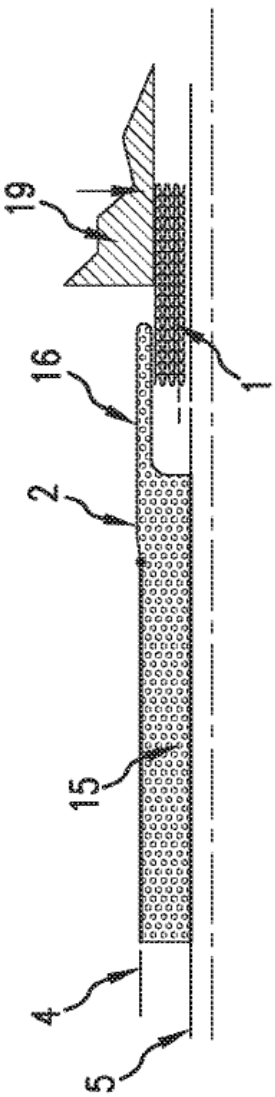

FIG.8D