

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 760 257**

51 Int. Cl.:

A61F 2/966 (2013.01)

A61F 2/97 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2009 E 15168876 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019 EP 2962668**

54 Título: **Método de carga de un stent en una vaina**

30 Prioridad:

21.08.2008 GB 0815339

21.08.2008 US 90772 P

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

13.05.2020

73 Titular/es:

ANGIOMED GMBH & CO. MEDIZINTECHNIK KG
(100.0%)

IP Law Group, Wachhausstrasse 6
76227 Karlsruhe, DE

72 Inventor/es:

DORN, JÜRGEN

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 760 257 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

Método de carga de un stent en una vaina

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a un método de carga de un stent autoexpandible en una vaina de colocación que es parte de un catéter para la colocación intraluminal del stent en una ubicación de stent en el cuerpo de un paciente, estando el stent desplegado en esa ubicación mediante la retirada de la restricción del stent en su expansión radial que se proporciona por la vaina hasta ese punto.

Los diseñadores de endoprótesis están teniendo éxito a la hora de crear stents y stents cubiertos cada vez más sofisticados, para su ubicación en cada vez más sitios del cuerpo. Hay una presión por consiguiente sobre los diseñadores de sistemas de colocación de stents para conseguir diseños para catéteres que alcancen requisitos cada vez más exigentes para transportar endoprótesis de este tipo a las ubicaciones deseadas en el cuerpo.

La manera usual para expresar el diámetro de un stent es en unidades de "French". Un French es un tercio de un milímetro. Por tanto, un sistema de colocación de stent con un diámetro de paso de "6 French" tiene un diámetro exterior de 2 mm. Para un fabricante de stents y sistemas de colocación de stents, una reducción del diámetro desde, dígame, 6 French a 5 French es una ventaja técnica importante, y un gran reto para los diseñadores de stents y sistemas de colocación de stents. Mediciones que son capaces de colocar incluso la disminución más diminuta del diámetro de paso de un catéter de colocación de stent podrían ser todavía de considerable interés para tales diseñadores, siempre que el catéter sea todavía tan flexible, impulsable y capaz de realizar operaciones fiables como un catéter más ancho.

25 Antecedentes de la técnica

Los sistemas de colocación de catéter se usan habitualmente para introducir endoprótesis autoexpandibles en humanos o cuerpos de animales y para hacerlas avanzar hasta la zona taponada o estenosada. En el sistema de colocación, la endoprótesis alargada se mantiene en un estado radialmente comprimido mediante una vaina circundante para facilitar una colocación suave. Cuando se ha colocado la endoprótesis en la zona destinada, se expande mediante la retirada o apertura de la vaina.

En el documento FR 2688688, se divulga un sistema de colocación de catéter en el que la endoprótesis se expande cortando la vaina. En este sistema, tres alambres de corte se disponen a la misma distancia alrededor de la periferia de la endoprótesis. Cada alambre transcurre desde un extremo proximal del catéter hasta un extremo distal, colocándose el alambre entre la endoprótesis radialmente comprimida y la vaina en la región en la que se aloja la endoprótesis, abandona la vaina en su extremo distal y vuelve hasta el extremo proximal del catéter a lo largo del exterior de la vaina, para formar un lazo alrededor de la pared de la vaina. Ambas partes de los alambres, dentro y fuera la vaina, son paralelos entre sí y el conjunto de seis extremos de alambre proximales se une a un mango en el extremo proximal del catéter. La vaina se abre tirando del mango de modo que los extremos distales de los tres lazos de alambre se mueven de manera proximal y cortan a través de la pared de la vaina.

En el documento WO-A-01/08599, se divulga un sistema de colocación de catéter que usa sólo un alambre de corte. El alambre consiste en un elemento de tracción interior, que transcurre por dentro de la vaina, un elemento de tracción exterior, que transcurre por fuera de la vaina, y un elemento de separación, ubicado entre los extremos distales de los dos elementos de tracción en el extremo distal de la vaina. Con el fin de expandir la endoprótesis, se tira simultáneamente de ambos elementos de tracción en la dirección proximal, de modo que el elemento de separación se mueve a lo largo de la endoprótesis hacia el extremo proximal del catéter y corta a través de la pared de la vaina. También pertenece al estado de la técnica el documento WO2004/066809, que sugiere el uso de una línea de despliegue que es solidaria con una vaina de retroceso, para liberar un dispositivo intraluminal desde el interior de la vaina.

En sistemas de colocación de catéter conocidos que usan un mecanismo de corte para abrir la vaina, la vaina abierta queda atrapada entre la endoprótesis expandida y la pared del vaso, una vez que finaliza el proceso de expansión. Para retirar la vaina del cuerpo del paciente, ha de extraerse desde su extremo proximal. Para el caso de endoprótesis relativamente grandes, tales como stents esofágicos, en los que pueden usarse vainas con paredes gruesas, este procedimiento ocurre normalmente sin complicaciones. Sin embargo, surgen problemas cuando se requieren endoprótesis de tamaño pequeño, por ejemplo, para ensanchar vasos sanguíneos estenosados. En este caso, el perfil del extremo de catéter distal, que comprende la endoprótesis que va a desplegarse, tiene que reducirse severamente, con el fin de facilitar la colocación precisa de la endoprótesis y por tanto han de usarse vainas con paredes delgadas. Cuando se retira una vaina abierta de pared delgada de este tipo del cuerpo del paciente tirando de su extremo proximal, la fricción generada por la superficie abluminal de la endoprótesis expandida y la superficie luminal del vaso puede hacer o bien que la vaina se desgarré, impidiendo su retirada completa, o bien que la endoprótesis se mueva de manera proximal tirándose de la vaina desde la posición axial en la luz corporal en la que debe estar. Pueden surgir problemas de fricción similares incluso en métodos de despliegue

tradicional, en los que se retira una vaina sin romper desde la endoprótesis en el proceso de expansión. Cuando se tira desde el extremo proximal, puede tensarse una vaina de pared delgada a lo largo de la dirección de la tracción, conduciendo a un descenso de su diámetro radial. Esto aumenta la fricción provocada entre la vaina y la endoprótesis, requiriendo una fuerza de tracción mayor para mover la vaina, similar al concepto conocido de la "trampa de dedos china". Finalmente, la vaina puede desgarrarse o la endoprótesis puede alejarse de la posición deseada.

Mientras que una manera de liberar un stent de la restricción de una vaina es hacer transcurrir un elemento de rotura por la longitud de la vaina que rodea el stent (véanse, por ejemplo, los documentos WO 01/08599, WO 93/17636 y WO 98/20812), un método bastante más usado habitualmente es tirar de la vaina de manera proximal, en relación con el stent, para liberar el stent progresivamente, comenzando en su extremo distal. Véase, por ejemplo, el documento US-A-5833694, Poncet. Sin embargo, tirar de la vaina desde su extremo proximal impondrá esfuerzos de tracción sobre el material de la vaina, en la dirección longitudinal de la vaina. Por tanto, la vaina debe ser físicamente fuerte de manera suficiente, no sólo para resistir la fuerza de resorte hacia fuera radialmente que se imparte desde el stent autoexpandible restringido dentro de la vaina, sino también los esfuerzos a los que se somete la vaina durante el tiempo que se tira de manera proximal, para liberar el stent. Una fuerza que tiende a tensar un tubo también tenderá a reducir el diámetro de ese tubo. Un ejemplo simple es el juguete llamado la "trampa de dedos china" que se encuentra en forma de un tubo trenzado. El niño la desliza sobre su dedo y después tira del extremo libre del tubo, haciendo que el trenzado se estreche, y agarre fuertemente el dedo dentro de la luz del tubo trenzado. Intuitivamente, puede apreciarse que, tirando de una vaina desde el extremo proximal, cuando hay un stent autoexpandible dentro de la luz de la vaina, es una situación con muchas posibilidades de cargas generadas por fricción adicionales indeseadas que podrían ser un impedimento para la liberación suave del stent.

Puede apreciarse que el grosor de pared de la vaina contribuye a la totalidad del perfil de paso del sistema de colocación de stent, al menos en el extremo distal del sistema de colocación de catéter, en la "cápsula" que contiene el stent que va a colocarse por ese sistema, puesto que cualquier cápsula de este tipo es fiable que sea esa porción de la longitud del catéter que presenta el diámetro de paso más grande. Normalmente, es posible imaginar un sistema de colocación de catéter en el que la longitud del catéter, el vástago, entre el extremo proximal del catéter sujeto en la mano del cirujano, y el extremo distal que presenta la cápsula que contiene el stent, sea de un diámetro de paso más pequeño. Por tanto, los diseñadores están interesados en reducir el grosor de pared de la vaina que rodea el stent autoexpandible, hasta el punto en que es posible, compatible con la operación segura del sistema. Naturalmente es intolerable que el componente de vaina falle durante el despliegue del stent. El componente de vaina debe ser suficientemente robusto como para soportar un manejo por debajo del óptimo del sistema de colocación de stent, por los médicos, durante la colocación del stent.

El documento DE 103 39 628 A1 divulga una cámara de soporte de almacenamiento de endoprótesis con un diámetro mayor que el catéter usado para su introducción en un vaso sanguíneo, y una cánula de introducción para transferir el stent desde el soporte de almacenamiento hasta la punta del catéter.

Es un objeto de la presente invención avanzar en el diseño de sistema de colocación de stent para conseguir un perfil de paso más pequeño, compatible con la simplicidad de diseño y fiabilidad de operación.

Sumario de la invención

Según un aspecto de la presente invención se proporciona un método de carga de un stent autoexpandible en una vaina de colocación configurada para retener el stent en una configuración previa al despliegue radialmente comprimida, que comprende las etapas de:

i) dotar a una vaina de carga de un diámetro interior d_2 , estando alojado el stent dentro de una luz de la vaina de carga en un diámetro exterior comprimido d_1 que se comprime radialmente desde un diámetro exterior relajado d_0 del stent, donde $d_0 > d_2 > d_1$;

ii) dotar a una vaina de colocación de un diámetro interior d_3 , donde $d_0 > d_3 > d_2$;

iii) hacer avanzar la vaina de carga, que contiene el stent, hacia la luz de la vaina de colocación; y

iv) desplegar el stent en la luz de la vaina de colocación; y

v) con el stent dentro de la luz de la vaina de colocación, imponer una deformación longitudinal sobre la vaina, para reducir el diámetro interior de la vaina de colocación hasta un diámetro d_4 que es menor que d_3 .

El diámetro d_4 puede elegirse libremente, y puede ser, por ejemplo, menor que d_2 , d_1 o incluso potencialmente d_0 , dependiendo del grado de compresión que se requiere que se consiga. En general, se selecciona un equilibrio entre minimizar el diámetro del stent con vaina y permitir que el stent se despliegue fácilmente en el cuerpo.

En una realización preferida, la vaina de colocación en una que puede dividirse a lo largo de una línea que se

extiende axialmente por toda la longitud del stent, para permitir que el stent expulse el material de la vaina dividida longitudinalmente fuera de la trayectoria, durante la expansión radial del stent que se produce a medida que el stent se despliega en una luz corporal. De manera conveniente, la vaina está compuesta por poli(tereftalato de etileno) (PET) y normalmente tiene un grosor de pared del orden de 20 μm , en el presente preferiblemente 30 μm antes de cualquier reducción del diámetro después de la colocación del stent en la luz de la vaina.

Puede ser útil diseñar en la vaina una zona específica para el inicio de la deformación de estirado en frío, de modo que tal deformación se propaga hacia fuera, progresivamente, a lo largo de la longitud de la vaina, desde la zona de inicio de deformación, tras la imposición sobre la vaina del esfuerzo longitudinal necesario para iniciar la deformación. Generalmente, será conveniente ubicar cualquier zona de inicio de deformación de este tipo en algún lugar entre los extremos opuestos del stent, tal como a mitad de camino a lo largo de la longitud del stent. La forma de cualquier zona de inicio de deformación de este tipo puede ser una parte de la vaina que presenta un grosor de pared reducido.

Los médicos buscan stents incluso más largos y más flexibles. Tales stents son correspondientemente más problemáticos de manipular, de tal manera que nunca una porción de la matriz del stent se somete a un nivel de esfuerzo que perjudica al rendimiento de fatiga del stent. Mientras que los stents cortos y robustos toleran ser empujados desde un extremo, los diseños delicados de stents largos y flexibles son vulnerables al esfuerzo excesivo, si no se soportan a lo largo de toda su longitud durante la carga en una vaina y durante el despliegue de esa vaina. Una manera de proporcionar soporte para un stent cubierto a lo largo de toda la longitud de la luz de esa vaina puede encontrarse en la divulgación del documento del solicitante 2004/096091. Por tanto, para cargar un stent cubierto en la vaina de carga de la presente invención, será generalmente deseable emplear una herramienta que se extiende a lo largo de la luz del stent y que soporta la matriz del stent desde dentro de esa luz. Una vez que el stent se ha instalado en la vaina de colocación, los diseñadores tienen la opción de dejar la herramienta en ese lugar, dentro de la luz del stent, para contribuir a la construcción y operación del sistema de colocación para el stent o, en la alternativa, retirar la herramienta de la luz del stent, una vez que el stent se ha instalado en la vaina de colocación, y usar para el soporte del stent durante el despliegue del stent algún otro componente dentro de la construcción del sistema de colocación. Por tanto, una característica opcional del método de la presente invención es la etapa de introducir en la luz del stent, como parte del procedimiento de instalar el stent en la vaina de colocación, un componente del sistema de colocación que colocará el stent en la zona de endoprótesis dentro del cuerpo.

Como estrategias para liberar el stent de la vaina, cuando el stent se despliega en el cuerpo en una zona de endoprótesis, se describen varias técnicas de una manera habilitante a continuación en el presente documento.

Para la etapa de reducción, se ha de recordar que la vaina es de un grosor de pared notablemente pequeño y de ese modo susceptible a ser estirada en frío en una simple operación manual en la que la vaina se agarra en las manos de un experto. Las manos izquierda y derecha pueden separarse la una de la otra, simplemente para estirar la vaina en la porción de su longitud que rodea el stent. Sin embargo, tales procedimientos no son idealmente adecuados para cumplir los rigurosos procedimientos de control de calidad. Por tanto, se prevé que la etapa de estirado en frío que se consigue manualmente, en la producción real, se sustituya por una etapa mecánica rigurosamente especificada, de modo que el procedimiento de estiramiento se realice siempre de la misma manera, para cada sistema de colocación producido. Se prevén componentes de máquina que constituyen elementos de agarre de vaina primero y segundo, uno en cada extremo de la vaina, más allá del extremo respectivo del stent dentro de la vaina, agarrando probablemente los agarres de este tipo la vaina alrededor de toda la circunferencia de la vaina, probablemente con un agarre de fricción suficientemente alto para mantener los extremos de vaina asegurados, posiblemente con superficies de agarre de material de caucho de silicona, separándose los elementos de agarre de vaina primero y segundo el uno del otro de una manera controlada, con sensores para proporcionar retroalimentación de ingeniería de control de modo que la vaina siempre se estira en frío de la misma manera.

Los sistemas de colocación de vaina con una cápsula de extremo distal que tiene un diámetro exterior de 6 French (2 mm), o incluso menos, están dentro de las consideraciones de los inventores de la presente invención. Por eficacia de fabricación, puede usarse un único tamaño de vaina de carga, por ejemplo, de un diámetro de 8 French (2,67 mm), para cargar varios tamaños de stent, desde, por ejemplo, un diámetro desplegado de 4 mm hasta de 10 mm.

Breve descripción de los dibujos

Para una mejor comprensión de la presente invención, y para mostrar más claramente cómo la misma puede llevarse a cabo, se hará ahora referencia, a modo de ejemplo, a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una sección axial longitudinal a través de un dispositivo para cargar un stent en una vaina de colocación;

la figura 2 muestra el dispositivo de la figura 1, pero con el stent cargado parcialmente en la vaina;

la figura 3 es un diagrama de flujo de etapas de método para instalar un stent o un stent cubierto dentro de una vaina, según la presente invención;

la figura 1A muestra una sección transversal axial de un sistema de colocación de stent en una posición inicial;

la figura 2A muestra una sección transversal axial de un sistema de colocación de stent en una primera posición intermedia, en la que ha comenzado el procedimiento de corte de la vaina; y

la figura 3A muestra una sección transversal axial de un sistema de colocación de stent en una segunda posición intermedia, en la que ha comenzado el procedimiento de retirada de la vaina.

la figura 4A es una sección longitudinal diametral a través del extremo distal de un sistema de colocación de stent

la figura 5A es una sección que es la misma que la figura 4A, pero muestra sólo la vaina y el elemento de tracción alargado de la figura 4A, para una mejor claridad;

la figura 6A es una vista desde el lado, del extremo distal de la vaina y el elemento de tracción de la figura 5A; y

la figura 7A es una sección que corresponde a la de la figura 4A, pero que muestra la trayectoria de parte del sistema a través del procedimiento de liberación del stent.

Descripción detallada

La figura 1 muestra un stent 10 recubierto ondulado listo para desplegarse desde una vaina de carga en una vaina 12 de colocación, haciendo avanzar el stent 10, en una herramienta 14 de carga en la luz 16 de la vaina 12, en la dirección de la flecha F.

La vaina de carga es similar a una vaina de despliegue de stent convencional, dimensionada para ser al menos la longitud del stent junto con un aproximadamente 20% adicional en longitud para proporcionar una zona de descarga tolerante para el stent. Convencionalmente está realizada de un material de catéter de polímero trenzado, tal como se conoce generalmente en la técnica de sistemas de colocación de stent.

El stent 10 es un stent de aleación de titanio y níquel radialmente autoexpandible recubierto por una lámina de ePTFE. Este stent recubierto está restringido por una vaina 18 de carga en una disposición radialmente compacta. El stent se instala en la vaina 18 de carga mediante un procedimiento de "compresión" conocido *per se* en el que una plantilla (no mostrada) comprime el stent radialmente hacia dentro, hasta su disposición compacta, tras lo cual el stent 10 y la vaina 18 de carga se mueven axialmente el uno en relación con la otra (habitualmente sujetando la vaina 18 de manera estacionaria y trasladando el stent 10 hacia la luz de la vaina 18).

En la presente realización, antes de que se comprima el stent, se inserta en su luz un vástago 24 que porta una secuencia de anillos que sobresalen de la superficie cilíndrica del vástago, o un hilo 22 en espiral que transcurre a lo largo del vástago. El stent recubierto se comprime en el vástago, tras lo cual el vástago puede empujar el stent a lo largo de su eje, soportando el stent toda la trayectoria a lo largo de la longitud del stent, dentro de su luz.

Según la presente invención, el stent 10 se "despliega" entonces en la luz 16 de la vaina 12 de colocación. Para ese despliegue, la vaina 18 de confinamiento se tira proximalmente mediante un tubo 26 de tracción contiguo al extremo 28 proximal de la vaina 18 de carga.

Durante esta tracción, se frena el vástago 24 del movimiento axial, lo que impide que el stent se mueva axialmente con la vaina 18 de carga que se retira, de modo que la vaina permanece en la ubicación deseada, en el interior de la vaina 12 de colocación.

La vaina 12 de colocación es de material tubular de PET de paredes bastante finas. Se agarra en su extremo 30 proximal mediante un mandril 32 de agarre anular y se agarra en su extremo 34 distal mediante un mandril 36 de agarre anular similar, de modo que los dos mandriles 32 y 36 sujetan los extremos 30 y 34 opuestos de la vaina 12 de colocación en una distancia deseada separada, mientras que el stent se despliega en la luz 16 de la vaina.

Este procedimiento de despliegue puede observarse, parcialmente completo, en la figura 2 de los dibujos, en los que números de referencia similares identifican los mismos componentes tal como se muestran en la figura 1. Se apreciará que la vaina 18 de carga se ha movido proximalmente, en la dirección de la flecha F, en relación con el stent y con el anillo 22 de empujador de stent, liberando progresivamente de ese modo el stent 10 en la luz 16 de la vaina 12 de colocación, comenzando en el extremo 40 distal del stent, a través de una porción 42 que se expande radialmente del stent que recorre toda la longitud del stent, desde el extremo 40 distal hasta el extremo 44 proximal del stent, sin ser libre aún de la vaina 18 de carga de confinamiento tal como se muestra en la figura 2. Una vez que toda la longitud del stent 10 está libre de la vaina 18 de carga, la fuerza total de stent dirigida radialmente hacia fuera desde el stent 10 la porta la vaina 12 de colocación, y la luz 46 del stent es suficientemente grande para la fácil

retirada proximal desde esa luz del elemento 24 tubular de la máquina de carga.

Si es necesario incorporar alambres de elementos de rotura, mostrados como 18, 20 en la figura 1A, en el sistema de colocación, entonces pueden colocarse en las posiciones correctas dentro de la vaina de colocación antes del despliegue del stent desde la vaina de carga en la vaina de colocación. El stent puede desplegarse entonces contra los alambres de elementos de rotura, para alcanzar la configuración deseada.

Tal como se explicó anteriormente, el stent 10 está ahora confinado radialmente dentro de la vaina 12 de colocación y puede considerarse como un precursor para una "cápsula" para la colocación en el extremo distal de un sistema de colocación de catéter para el stent. Si se desea, la vaina de carga puede reutilizarse varias veces, por ejemplo, diez veces, antes de sustituirse.

El procedimiento se presenta en un diagrama de bloques, en la figura 3. Sin embargo, la figura 3 identifica etapas adicionales del procedimiento de fabricación. La secuencia de etapas en la figura 3 se identifica mediante las referencias A a I y se realizan los siguientes comentarios sobre estas etapas de procedimiento.

La etapa A es la etapa de proporcionar el stent o stent cubierto de elección. Un stent desnudo es uno sin ningún recubrimiento. Un stent cubierto es un stent desnudo recubierto y la cubierta está realizada normalmente en politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) pero los expertos en la técnica conocen otros materiales de recubrimiento.

La etapa B es la etapa de instalar en la luz del stent elegido una herramienta de catéter interior y la preferida por el presente solicitante es la descrita en su publicación anterior WO 2004/096091 que se denomina mediante el acrónimo "ALFER".

La etapa C es la etapa de comprimir el stent para reducir el diámetro exterior del stent elegido hasta uno que sea suficientemente pequeño como para cargar el stent comprimido en la vaina 18 de carga elegida. A continuación, la etapa D, el stent comprimido se traslada axialmente a la luz de la vaina 18 de carga. Después, la vaina de carga que porta el stent se traslada (tal como se explica en las figuras 1 y 2) a la luz 16 de la vaina 12 de colocación y la vaina 18 de carga se retira con el fin de desplegar el stent en la vaina de colocación. Tal como se observa en la figura 3, la vaina 12 de colocación es convenientemente un tubo de PET que tiene una longitud de aproximadamente tres veces la del stent, con una zona previamente adelgazada en el tubo de PET ubicada a medio camino a lo largo de la longitud del stent en la luz del tubo de PET.

Una vez que el stent se ha desplegado, puede retirarse la herramienta de carga de catéter interior, la etapa F, de la luz del stent desplegado. En este momento, la etapa G, cualquier componente deseado del sistema de colocación de catéter que se va a colocar en la luz del stent puede introducirse ahora en esa luz.

Naturalmente, los expertos en la técnica conocen otros métodos de desplegar stents en las luces de, por ejemplo, conductos corporales, y pueden emplearse, con modificación apropiada, para desplegar de una manera equivalente el stent desde la vaina de carga hasta la vaina de colocación.

Habiendo preparado la luz del stent, la vaina de colocación ahora puede estirarse en frío, a lo largo de su longitud, para imponer una deformación sustancial sobre el material de la vaina de colocación. Esta deformación tendrá el efecto de reducir el grosor de la pared de la vaina de colocación, y generar esfuerzos circulares dentro de la vaina de colocación que se está estirando en frío, tendiendo los esfuerzos circulares a comprimir el stent en el interior de la luz de la vaina de colocación y, por tanto, reducir ligeramente su diámetro. La figura con el diagrama de bloques tiene notas en relación con esta etapa H del procedimiento. Estas notas enseñan a usar un material pegajoso blando para agarrar la vaina de colocación para conseguir la deformación por estirado en frío. Tales materiales pegajosos y blandos pueden ser por ejemplo caucho de silicona o una composición adhesiva. Esa deformación se impone convenientemente sobre la vaina paso a paso, comenzando en el punto medio de la longitud de la vaina y repitiendo paso a paso el procedimiento de estirado en frío, hasta que se consigue un perfil de diámetro final exterior deseado para el stent cubierto. Por ejemplo, usando dos mandriles 32 y 36 de agarre, la vaina se agarra en primer lugar a cada extremo mediante los dos mandriles. Los mandriles se estiran separándose para crear una zona débil en el medio de la vaina. Después, la vaina se agarra simultáneamente en el medio mediante el primer mandril de agarre y en un extremo mediante el segundo mandril de agarre, después los mandriles de agarre se separan lentamente. El segundo mandril de agarre se mueve entonces a la nueva mitad de la vaina estirada, y el primer mandril de agarre al otro extremo. Los mandriles de agarre se separan de nuevo. Este procedimiento se repite hasta que se alcanza un diámetro deseado de vaina de colocación.

Por tanto, en la etapa final I del procedimiento, la cápsula que porta el stent está lista para combinarse con otros componentes del sistema de catéter que va a colocar el stent en la zona de endoprótesis en el cuerpo de un paciente. Esto se realiza de una manera completamente convencional, por ejemplo, fundiendo por calor el catéter 24 interior con un elemento del mismo diámetro en el componente proximalmente próximo del sistema de colocación.

Ahora sigue una descripción sobre dos maneras de proporcionar un sistema de rotura para el sistema de catéter de colocación de vaina descrito anteriormente.

Se describe en primer lugar una primera manera de proporcionar un sistema de rotura para el sistema de catéter de colocación de vaina descrito anteriormente. Los números de referencia a continuación en el presente documento se refieren a las figuras 1A a 3A. La figura 1A muestra una sección transversal axial de un sistema 10 de colocación de catéter según una posición inicial antes de la expansión de la endoprótesis. El sistema 10 de colocación tiene un extremo 11 proximal y un extremo 13 distal, que comprende una región 16 alargada en la que se recibe un stent 12 vascular autoexpandible. El stent 12 se rodea y mantiene en su estado radialmente comprimido mediante una vaina 14 compuesta por PET. Además, el sistema 10 de colocación comprende un primer elemento 18 de tracción y un segundo elemento 20 de tracción que consisten ambos en un alambre metálico y que transcurren entre el stent 12 y la vaina 14 en la región 16 en la que se recibe el stent 12. En esta región 16, los alambres de ambos elementos 18, 20 de tracción están aplanados a lo largo de la dirección circunferencial del stent 12, para tener una forma parecida a una cinta. El primer elemento 18 de tracción tiene una sección 22 de rotura en su extremo distal que se forma mediante una porción de alambre levantada en la dirección radial del sistema 10 de colocación y un mango 30 unido a su extremo proximal para tirar del elemento 18 de tracción en la dirección hacia el extremo 11 proximal del sistema 10 de colocación. El segundo elemento 20 de tracción tiene una porción 24 enganchada en su extremo distal que se fija en el extremo distal de la vaina 14, para proporcionar una unión segura. En su extremo distal, el segundo elemento 20 de tracción se une a un anillo 28 metálico que se une en sí mismo al primer elemento 18 de tracción y sirve como un mecanismo de acoplamiento. Los dos elementos 18, 20 de tracción se disponen opuestos entre sí en la circunferencia del stent 12 y asegurados en esta configuración mediante el mecanismo 28 de acoplamiento. Cerca del mecanismo 28 de acoplamiento, el segundo elemento 20 de tracción tiene una porción 26 ondulante. Para el despliegue del stent 12, el primer elemento 18 de tracción se tira hacia el extremo 11 proximal del sistema 10 de colocación, usando el mango 30. Esto hace que la sección 22 de rotura se mueva a lo largo de la longitud del stent 12 en la misma dirección, rompiendo de ese modo la vaina 14 a lo largo de su longitud tal como se muestra en la figura 2A. En la sección 32 de la región 16 de catéter distal, en la que la vaina 14 ya se ha roto, el stent 12 comienza a expandirse radialmente. Simultáneamente, el mecanismo 28 de acoplamiento se mueve hacia el extremo 11 proximal del sistema de colocación mediante el primer elemento 18 de tracción, tirando de ese modo del extremo distal del segundo elemento 20 de tracción en la misma dirección. La figura 2A muestra una sección transversal axial del sistema 10 de colocación de catéter de la figura 1A en una primera posición intermedia, en la que el segundo elemento 20 de tracción se ha enderezado completamente y la porción 26 ondulante ha desaparecido. Sin embargo, la porción 24 enganchada del segundo elemento 20 de tracción está todavía en su posición inicial. Por tanto, la vaina 14 se ha roto parcialmente y el stent 12 ha comenzado a expandirse en la región 32 de rotura, pero el procedimiento de retirada de la vaina 14 aún no ha comenzado. Cuando el primer elemento 18 de tracción se tira adicionalmente hacia el extremo 11 de sistema de colocación proximal, la porción 24 enganchada comienza a tirar de la vaina 14 proximalmente desde su extremo distal tal como puede observarse en la figura 3, que muestra el sistema 10 de colocación de catéter de las figuras 1 y 2 en una segunda posición intermedia. Una vez que la vaina 14 se rompe a lo largo de toda su longitud, el stent 12 se expande completamente en su estado radialmente expandido. Posteriormente, la vaina 14 se retira completamente de la región 16 en la que se recibe el stent 12, tirando adicionalmente del primer elemento 18 de tracción. Después, el sistema 10 de colocación de catéter, que incluye la vaina 14 rota, puede extraerse del cuerpo del paciente.

Esto representa un ejemplo de una combinación de los dos aspectos de la invención e ilustra las ventajas de una configuración de este tipo: la rotura y retirada de la vaina puede realizarse de manera fiable y rápida en una etapa de trabajo, simplemente tirando de un único elemento 18 de tracción; se minimiza el peligro de daño al tejido corporal debido a los elementos móviles; se evita el enredo de diferentes elementos de tracción; y puede reducirse el perfil de extremo distal del sistema 10 de colocación de catéter, permitiendo la colocación precisa y el despliegue controlado incluso de endoprótesis muy pequeñas.

Ahora se describe una segunda manera de proporcionar un sistema de rotura para el sistema de catéter de colocación de vaina descrito anteriormente. Los números de referencia a continuación en el presente documento se refieren a las figuras 4A a 7A. Haciendo referencia en primer lugar a la figura 4A, un stent 10 de aleación con memoria de forma de níquel-titanio autoexpandible está confinado dentro de una vaina 12 en un dispositivo 14 de catéter que constituye un sistema de colocación intraluminal para el stent 10, que tiene una punta 16 distal atraumática de sección decreciente. El catéter tiene un vástago 18 que define un diámetro 20 interior para una aguja guía a lo largo de la que puede hacerse avanzar el sistema de colocación de catéter hasta que su zona de extremo distal, que porta la zona 10, está en la zona deseada de endoprótesis.

Portado sobre el vástago 18 en su zona de extremo distal hay un elemento 22 de punta distal que recibe una porción 24 de extremo en sección decreciente hacia dentro de la vaina 12 que rodea el stent. En el extremo proximal del stent 10 hay un anillo 26 de empujador que también es un marcador radiopaco y se fija a la superficie exterior del elemento 18 de vástago de catéter. Cuando llega el momento de desplegar el stent 10 autoexpandible, deben liberarse los esfuerzos circulares en la vaina 12 que rodea el stent 10, de modo que el stent 10 pueda expandirse radialmente en la zona de endoprótesis dentro de la luz corporal. Convencionalmente, esto se consigue simplemente tirando del manguito 12 proximalmente hasta que se desliza sobre el stent 10, retirando proximalmente en relación con el stent, para liberar el stent progresivamente, comenzando en su extremo distal, en la luz corporal. Sin embargo, con la presente invención, el mecanismo de liberación de stent es bastante diferente, tal como se explicará ahora con referencia a las figuras 5A y 6A de los dibujos.

Observando en primer lugar la figura 6A, se ve el extremo 30 distal de la vaina 12, con una circunferencia que incluye una hendidura o "muesca" corta que servirá como punto de inicio de rasgado sobre la circunferencia del extremo 30 distal. Extendiéndose proximalmente desde el sitio 32 de inicio de rasgado hay una línea 34 de debilidad que se crea mediante una línea de perforaciones 36 alargadas, colineales y espaciadas las unas de las otras para proporcionar una línea de debilidad que transcurre por toda la trayectoria desde el sitio 32 de inicio de rasgado hasta el anillo de extremo proximal de la vaina 12. El material 38 residual en los huecos entre las hendiduras 36 es suficiente para mantener los esfuerzos circulares y la integridad de la vaina 12 hasta el momento en el que se desea liberar el stent desgarrando la línea de debilidad rajando la secuencia de puentes 38 de material entre hendiduras 36 adyacentes.

Para conseguir este cometido, se emplea un elemento 40 de tracción que se muestra en la figura 6A que se extiende distalmente lejos del anillo 30 de extremo de la vaina 12 pero que está en uso real del dispositivo plegado dentro del extremo 42 abierto de la vaina 12 de modo que permanece intercalado entre el stent 10 y la superficie 44 interior de la vaina 12, transcurriendo por toda la longitud del stent 10 y extendiéndose adicional y proximalmente, más allá del anillo 26 empujador. No visible en los dibujos, indicado sin embargo por la referencia 46, hay un recubrimiento de material hidrófilo en las superficies principales de la vaina 12. No mostrada en los dibujos (pero los expertos en la técnica serán capaces de desarrollar los detalles para ellos mismos) está la estructura del catéter proximal del anillo 26 de empuje. El vástago de catéter puede ser de la variedad "sobre el alambre" o de la variedad de "intercambio rápido", dependiendo de la longitud de la luz de la aguja guía. Se necesita que haya en el vástago un elemento de empuje (convenientemente, un tubo) para transportar el esfuerzo de compresión paralela al empujador 26. Además, se necesita que haya un elemento de tracción (convenientemente, un alambre de tracción) para suministrar al elemento 40 de tracción el esfuerzo necesario de deformación para desgarrar la vaina. Convenientemente, la conexión entre el alambre de tracción que transcurre por la longitud del vástago de catéter, y el elemento 40 de tracción que se extiende desde el extremo proximal del anillo 26 empujador al extremo distal de la vaina 12, es un elemento anular que se desliza sobre el vástago 18 y que sirve convenientemente como un marcador radiopaco del progreso del elemento 40 de tracción a medida que progresa proximalmente hacia la liberación del stent.

Alternativamente, el elemento de tracción puede extenderse proximalmente a toda la longitud del catéter. El extremo proximal del stent, puede hacerse girar en una hebra con un trazado helicoidal sobre su superficie cilíndrica, que se extiende a lo largo de una luz de alambre de tracción en el vástago de catéter.

Volviendo ahora a la figura 7A, puede observarse el procedimiento de liberación del stent con una "visión instantánea" del procedimiento en progreso, con una porción 50 distal del stent 10 ya liberada del efecto de confinamiento radial de la vaina 12, a medida que el elemento 40 de tracción se mueve proximalmente en relación con el stent 10 que permanece radialmente en su interior y la vaina 12 que permanece radialmente en su exterior. Este progreso proximal del elemento 40 de tracción introduce en el anillo, entre la vaina 12 sin desgarrar y el stent 10, la porción más distal de la vaina 12, que ya se ha dividido a lo largo de la línea 34 de debilidad, liberando de ese modo los esfuerzos circulares en la porción más distal de la vaina 12 y permitiendo que se relaje distalmente hacia fuera, incluso cuando se encuentra a sí misma siendo tirada proximalmente hacia el anillo entre la vaina 12 sin desgarrar y el stent 10. La porción más distal de la vaina se indica mediante la referencia 52 en la figura 7A. Puede observarse en la figura 7A que la vaina ya no se extiende por toda la trayectoria hasta el extremo distal del stent 10, precisamente porque el movimiento proximal del elemento 40 de tracción hace que la vaina se dé la vuelta sobre sí misma, radialmente hacia dentro. Ha de recordarse que la rigidez inherente de la vaina es notablemente baja, porque el material PET por el que está compuesta la vaina tiene un alto módulo de elasticidad y alta resistencia física, de modo que su grosor de pared puede ser notablemente pequeño. Una vez que los esfuerzos circulares en la porción más distal de la vaina se liberan, esta porción distal de la vaina es notablemente conforme y susceptible al doblado y plegado que va a producirse cuando se tire proximalmente de una circunferencia de 360° completos mediante un elemento 40 de tracción que se extiende alrededor de sólo una porción de la circunferencia adyacente a la línea de debilidad en la que se raja progresivamente la vaina desde su extremo distal hasta su extremo proximal.

Para cuando el desgarro de la vaina ha avanzado tan lejos como el extremo proximal del stent, toda la longitud del stent se habrá expandido radialmente en posición en la luz corporal en la que va a colocarse el stent, y cualquier porción de la vaina 12 que permanezca intercalada entre el stent y la luz corporal estará sólo en la zona del stent más cercana a su extremo proximal y, por tanto, se retirará de manera relativamente más fácil desde entre el stent y la luz corporal, tan pronto como el sistema de colocación de stent como un todo se tire proximalmente lejos del stent desplegado.

Entonces, resultará evidente a los lectores expertos en esta técnica que la arquitectura del extremo distal del sistema de colocación de stent ofrece posibilidades para reducir el diámetro de paso de la zona de extremo distal hasta valores hasta este momento no obtenidos, porque la vaina puede estar compuesta por material ultradelgado. Además, es posible contemplar el despliegue de stents extremadamente largos, simplemente porque la vaina se retira de manera continua proximalmente desde su ubicación entre el stent que se expande y el tejido de la luz corporal, todo mientras que la vaina se desgarran progresivamente a lo largo de la línea de debilidad desde su

extremo distal hasta su extremo proximal, dejando intercalada entre el stent y la luz corporal, cuando se completa el despliegue del stent, una cantidad mucho más pequeña de material de vaina que la que se dejaría en el caso con, por ejemplo, un “alambre para cortar queso – *cheesewire*” para rajar una vaina tal como en los documentos EP-A-732087 o WO 2001/008599 que raja la vaina pero no la retira proximalmente durante el periodo de despliegue del stent.

Otras variaciones resultarán evidentes a los expertos en la técnica. Específicamente, la idea de proporcionar un elemento de tracción entre dos líneas de debilidad paralelas, de modo que se tire proximalmente del arco de material de vaina entre las dos líneas de debilidad mediante el elemento de tracción, pero no del arco en el otro lado del diámetro de la vaina, es un ejemplo intermedio entre el sistema de “alambre para cortar queso” proporcionado anteriormente en el que toda la circunferencia de la vaina continúa permaneciendo entre el stent expandido y la pared de la luz corporal, y el ejemplo de la “única línea de debilidad” mostrado en los presentes dibujos, en los que se tira proximalmente de toda la circunferencia de la vaina con el elemento 40 de tracción. Supóngase, por ejemplo, que el elemento 40 de tracción es una banda que se extiende alrededor de una parte sustancial de la circunferencia de la vaina, por ejemplo, a mitad de camino alrededor de la circunferencia de la vaina. En tal caso, la retirada proximal de la mitad del material de la vaina dejará para la retirada después del despliegue del stent, material de vaina de sólo la mitad de la circunferencia, en lugar de toda la circunferencia de la técnica anterior. Esto es un progreso que merece la pena, especialmente con dispositivos largos que van a colocarse en la luz.

Aunque el material preferido actualmente para la vaina es PET, esto no excluye otros materiales. La selección de materiales es parte de los deberes habituales del experto en la técnica cuando se busca optimizar los sistemas de colocación de stent. Para los presentes inventores, desde ahora, el “mejor modo” implica usar una vaina de PET, estirada en frío (es decir, estirada a una temperatura de 50°C o menos) y con un grosor de pared después del estirado en frío (y con el stent o stent cubierto en el interior de la luz del tubo de PET) de 0,035 mm (o incluso menos). Con el elemento de tracción que sirve para arrastrar material de la vaina en el anillo entre el stent y la vaina sin rasgar, será generalmente beneficioso dotar al material de la vaina de un recubrimiento hidrófilo que atraerá moléculas de agua al recubrimiento para que sirva de lubricante, incluso mientras que el elemento de tracción tira de la vaina rasgada proximalmente sobre el stent hasta que el stent se libera completamente. Ventajosamente, la punta distal de la vaina se reduce hasta un diámetro exterior que es sustancialmente más pequeño que el diámetro exterior de la vaina que contiene el dispositivo autoexpandible, con el fin de que la propia vaina defina el exterior de una sección de punta atraumática para el sistema de colocación como tal.

Los lectores entenderán que las realizaciones ilustradas no son limitativas. Los lectores tienen suficientes conocimientos técnicos de los antecedentes para modificar las enseñanzas específicas anteriores para conformar sus propias percepciones de buen diseño y conformidad con sus propios productos de stent u otros requisitos del mercado. Los expertos en la técnica se basarán en sus conocimientos de los antecedentes como especialistas cuando se consideren las divulgaciones anteriores, incorporando en la presente invención los conocimientos de especialistas que tengan a partir de su propia experiencia en este campo. De manera bastante evidente, los ingenieros de otras empresas tendrán sus propios historiales de diseño y maneras preferidas de implementar las enseñanzas explicadas anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Método de carga de un stent (10) autoexpandible en una vaina (12) de colocación configurada para retener el stent en una configuración previa al despliegue radialmente comprimida, que comprende las etapas de:
 - i) dotar a una vaina (18) de carga de un diámetro interior d_2 , estando el stent alojado dentro de una luz de la vaina de carga en un diámetro exterior comprimido d_1 que se comprime radialmente desde un diámetro exterior relajado d_0 del stent, donde $d_0 > d_2 > d_1$;
 - ii) dotar a una vaina de colocación de un diámetro interior d_3 , donde $d_0 > d_3 > d_2$;
 - iii) hacer avanzar la vaina de carga, que contiene el stent, hacia la luz de la vaina de colocación;
 - iv) desplegar el stent en la luz de la vaina de colocación; y
 - v) con el stent dentro de la luz de la vaina de colocación, imponer una deformación longitudinal sobre la vaina, para reducir el diámetro interior de la vaina de colocación hasta un diámetro d_4 que es menor que d_3 .
2. Método según la reivindicación 1, en el que la vaina de colocación es una que puede dividirse a lo largo de una línea que se extiende axialmente por toda la longitud del stent, para permitir que el stent expulse el material de la vaina dividida longitudinalmente fuera de la trayectoria, durante la expansión radial del stent que se produce cuando el stent se despliega en una luz corporal.
3. Método según la reivindicación 1 ó 2, en el que la vaina está realizada en PET; y/o en el que la vaina antes de dicha deformación tiene un grosor de pared del orden de 20 μm ; y/o en el que la vaina reducida sobre el stent presenta un diámetro exterior de no más de 2 mm (6 French).
4. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que la vaina presenta una zona de inicio de deformación desde la que se propaga la deformación, progresivamente a lo largo de la longitud de la vaina.
5. Método según la reivindicación 4, que incluye la etapa de situar la zona de inicio de deformación entre los extremos opuestos del stent.
6. Método según la reivindicación 5, en el que la zona de inicio de deformación se ubica a mitad de camino entre los extremos del stent.
7. Método según la reivindicación 4, 5 ó 6, en el que la zona de inicio de deformación comprende una porción de la vaina que presenta un grosor de pared reducido.
8. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que se usa una herramienta para hacer avanzar el stent hacia la vaina, teniendo la herramienta una porción que se extiende a lo largo de al menos una parte de la longitud de la luz del stent.
9. Método según la reivindicación 8, en el que dicha herramienta se retira del stent, antes de que se complete la etapa de reducción de la vaina.
10. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que incluye una etapa de introducir en la luz del stent, antes de que se complete la etapa de reducción de la vaina, un componente de un sistema de colocación de catéter para dicho stent.
11. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que incluye una etapa de proporcionar dentro de la luz de la vaina, antes de reducir dicha vaina sobre el stent, un elemento de rotura que se encuentra entre el stent y la vaina reducida, pudiendo el elemento de rotura, cuando se acciona, ser capaz de romper la vaina para permitir que el stent se despliegue.
12. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que se usa una herramienta para imponer la deformación sobre la vaina, comprendiendo la herramienta elementos de agarre de vaina primero y segundo, uno para agarrar cada extremo opuesto de la vaina, más allá del extremo respectivo del stent dentro de la vaina.
13. Método según la reivindicación 12, en el que al menos uno de los elementos de agarre de la vaina agarra la vaina alrededor de toda la circunferencia de la vaina.

14. Método según la reivindicación 13, en el que al menos uno de los elementos de agarre presenta una superficie de agarre de alta fricción para entrar en contacto con la vaina, estando compuesta la superficie de agarre por un material de caucho de silicona.

5

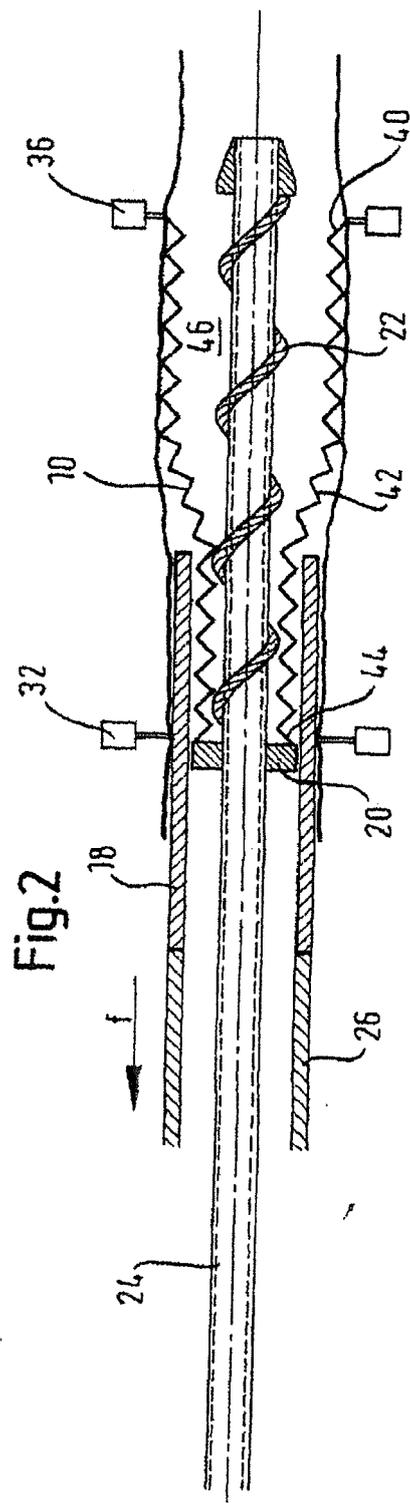
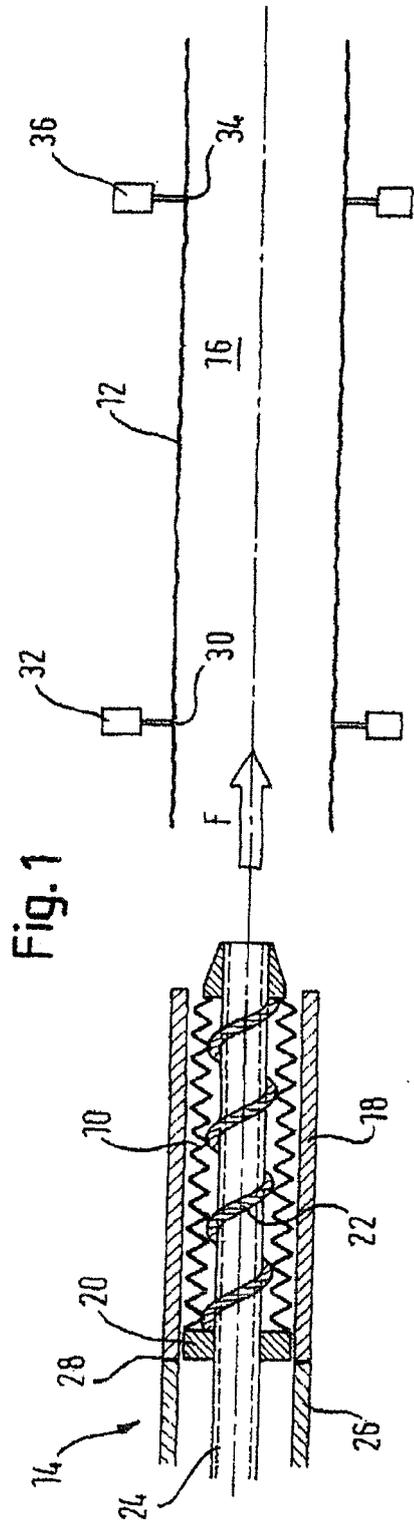


Fig. 3

Carga de CDP
 Método de carga de un Stent en una configuración de vaina de perfil bajo
 estirando un tubo de polímero a temperaturas < 60°C

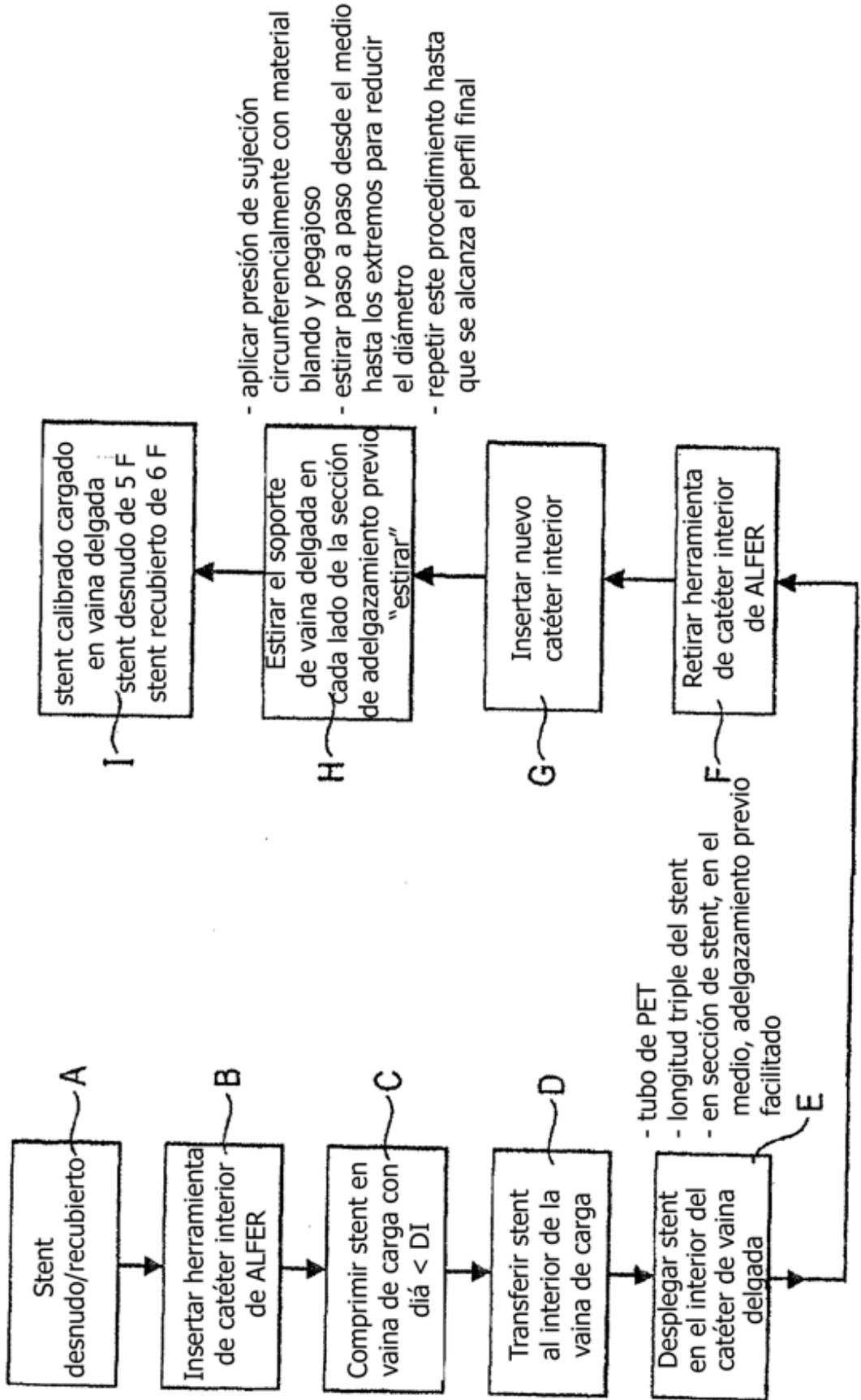


Fig. 1A

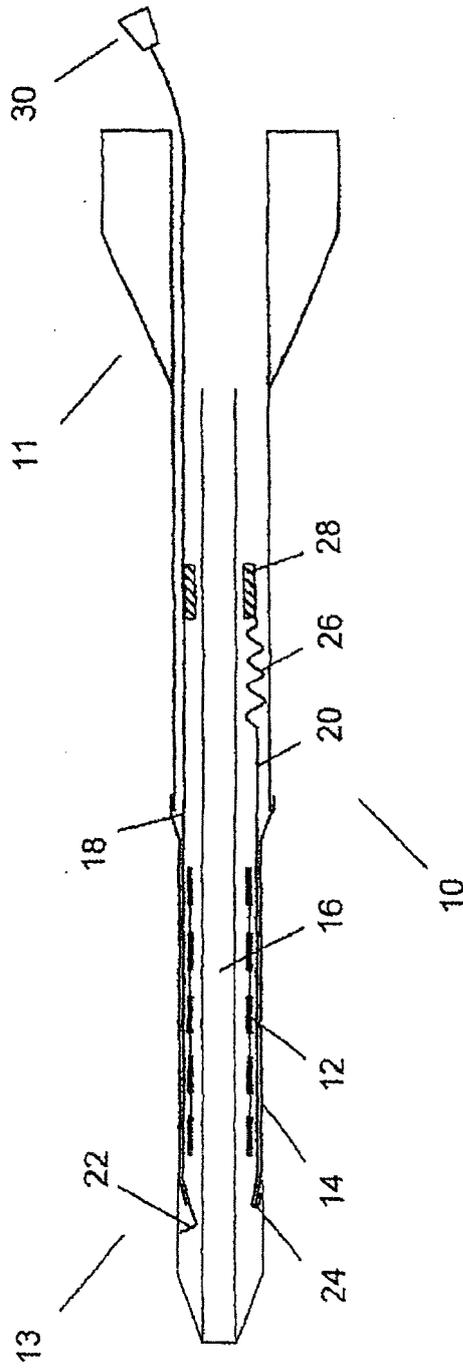


Fig. 2A

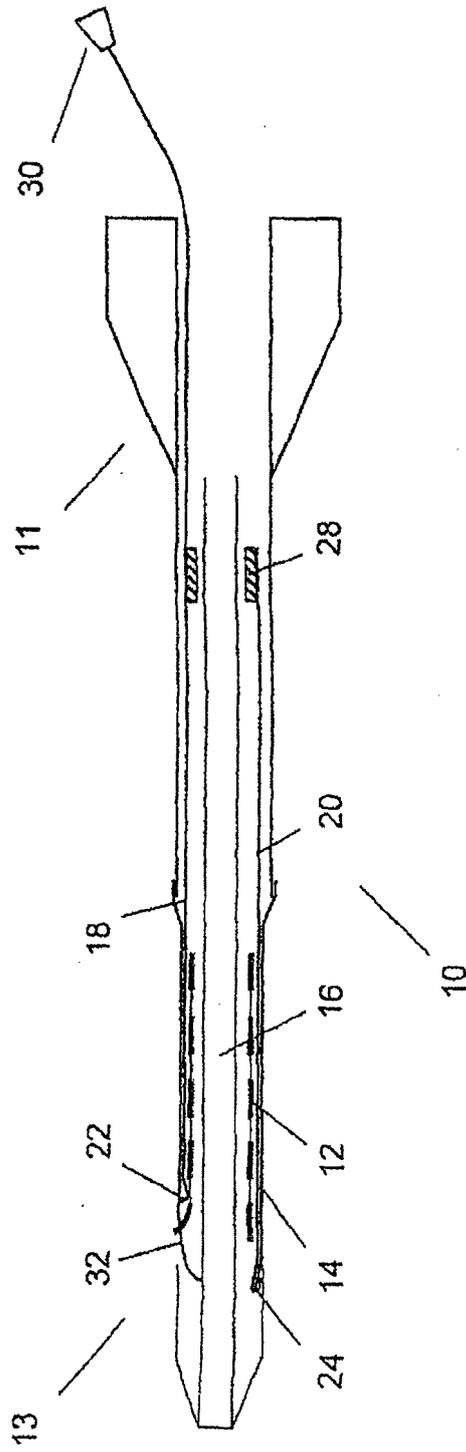


Fig. 3A

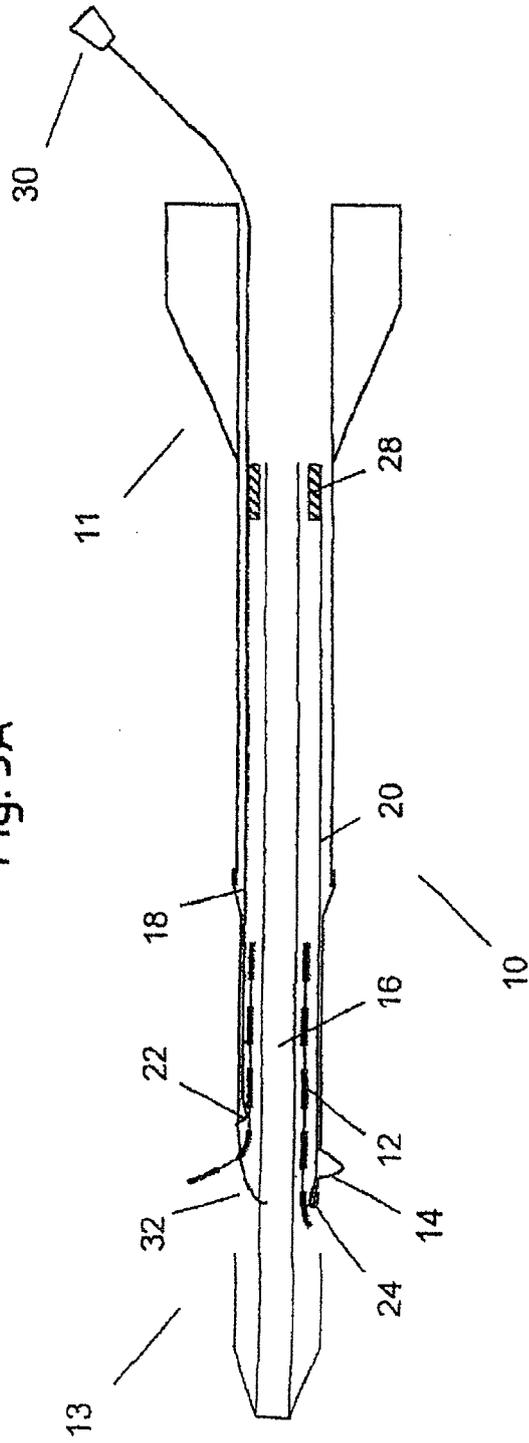


Fig. 4-A

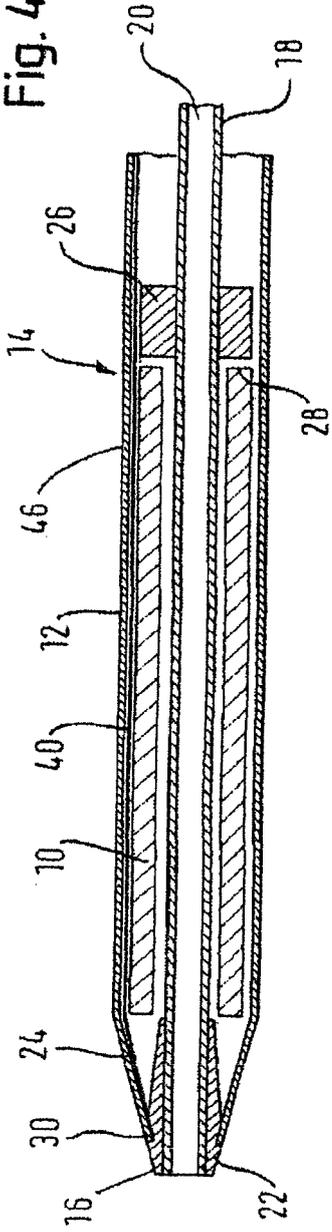


Fig. 5A

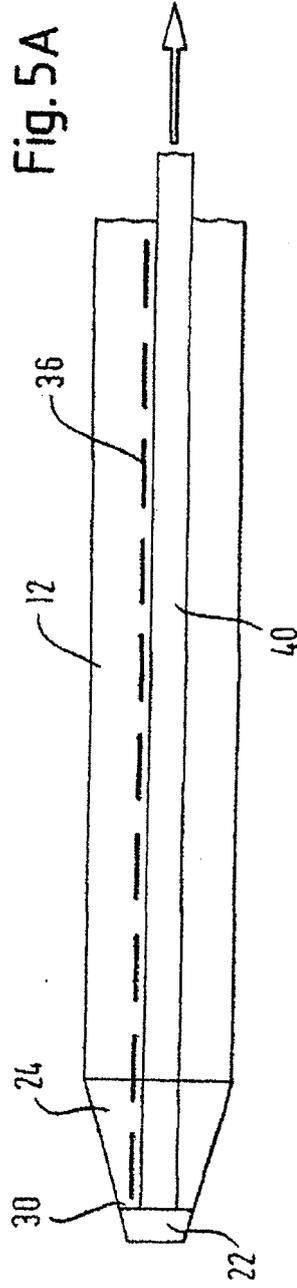


Fig. 7A

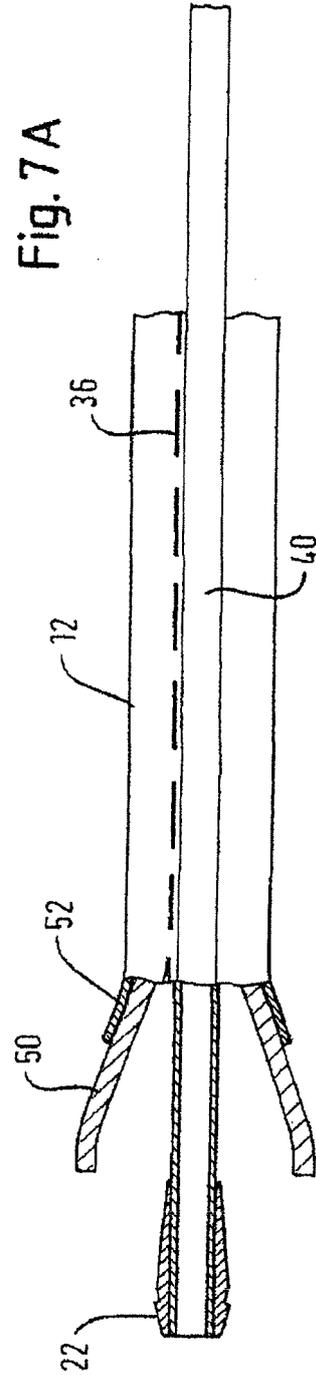


Fig. 6 A

