

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 820 899**

51 Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/97 (2013.01)

A61F 2/966 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.08.2013 PCT/US2013/053902**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.02.2014 WO14025853**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.08.2013 E 13750450 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2020 EP 2882383**

54 Título: **Sistemas de despliegue de dispositivos endoluminales**

30 Prioridad:

10.08.2012 US 201261682136 P
05.08.2013 US 201313959540

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.04.2021

73 Titular/es:

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

NORRIS, PATRICK, M.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 820 899 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

Sistemas de despliegue de dispositivos endoluminales

Campo

5 La invención se refiere a dispositivos endoluminales y, más particularmente, a un conjunto de catéter para despliegue de dispositivos endoluminales.

Exposición de la técnica relacionada

10 Las terapias endoluminales normalmente implican la inserción de un catéter de entrega para transportar un dispositivo protésico que se puede implantar al interior de la vasculatura a través de un pequeño lugar de acceso, a menudo percutáneo, en un vaso remoto. Una vez que se logra el acceso a la vasculatura, el catéter de entrega se usa para mediar la entrega endoluminal y el despliegue posterior del dispositivo a través de una de varias técnicas. De esta manera, el dispositivo puede implantarse de forma remota para lograr un resultado terapéutico. A diferencia de las terapias quirúrgicas convencionales, los tratamientos endoluminales se distinguen por su naturaleza "mínimamente invasiva".

15 Los dispositivos endoluminales expandibles pueden estar compuestos por un injerto o un componente de stent con o sin un injerto que cubre los intersticios del stent. Pueden diseñarse para expandirse cuando se retira una restricción o para expandirse mediante globo desde su diámetro de entrega, a través de un intervalo de diámetros intermedios, hasta un diámetro funcional máximo predeterminado.

20 Sigue siendo deseable proporcionar un sistema y un método mejorados de despliegue de dispositivos endoluminales que se pueden implantar que facilite, entre otras cosas, la facilidad de despliegue y/o despliegue controlado y/o posicionamiento de un dispositivo endoluminal en la zona de tratamiento.

25 El documento WO2012068046 describe el tratamiento de la vasculatura de un paciente con un implante expandible. El implante está restringido a un perfil de entrega reducido para su entrega dentro de la vasculatura por al menos un manguito. El implante puede ser restringido a otros diámetros, tal como una configuración intermedia que tiene un diámetro mayor que el perfil de entrega y menor que el diámetro de despliegue. Los manguitos pueden ser expandidos, permitiendo la expansión del diámetro del implante expandible, liberando un miembro de acoplamiento desde el manguito o manguitos desde fuera del cuerpo del paciente. El implante expandible puede comprender varias fenestraciones de ramas laterales o porciones en las que se pueden hacer fenestras.

30 El documento US2012130475 describe un dispositivo para el tratamiento de la vasculatura de un paciente con un implante expandible. El implante está restringido a un perfil de entrega reducido para su entrega dentro de la vasculatura por al menos un manguito que tiene una abertura lateral, o por al menos dos láminas de material envueltas alrededor del implante y formando al menos dos tubos adyacentes. Los manguitos pueden expandirse, permitiendo la expansión del diámetro del implante expandible, liberando un miembro de acoplamiento desde el manguito o manguitos desde fuera del cuerpo del paciente.

Breve descripción de los dibujos

35 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la exposición y se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran las realizaciones de la exposición, y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la exposición.

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter;

La FIG. 2 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter que ilustra la abertura de un manguito principal; y

40 La FIG. 3 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter que ilustra la retracción de un manguito principal.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

45 Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que distintos aspectos de la presente exposición pueden realizarse mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones previstas. Dicho de otra manera, se pueden incorporar aquí otros métodos y aparatos para realizar las funciones previstas. También debe observarse que las figuras de los dibujos adjuntos a las que se hace referencia en este documento no están todas dibujadas a escala, pero pueden exagerarse para ilustrar varios aspectos de la presente exposición y, a ese respecto, las figuras de los dibujos no deben considerarse como limitantes. Finalmente, aunque la presente exposición puede describirse en conexión con varios principios y creencias, la presente exposición no debería estar limitada por la teoría.

50 A lo largo de esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones, el término "distal" se refiere a una ubicación que es, o una parte de un dispositivo endoluminal (tal como un injerto de stent) que, cuando se implanta, está más aguas abajo con

respecto al flujo sanguíneo que otra parte del dispositivo. De manera similar, el término "distalmente" se refiere a la dirección del flujo sanguíneo o más aguas abajo en la dirección del flujo sanguíneo.

5 El término "proximal" se refiere a una ubicación que es, o una parte de un dispositivo endoluminal que, cuando se implanta, está más aguas arriba con respecto al flujo sanguíneo que otra parte del dispositivo. De manera similar, el término "proximalmente" se refiere a la dirección opuesta a la dirección del flujo sanguíneo o aguas arriba de la dirección del flujo sanguíneo.

10 Con respecto además a los términos proximal y distal, y debido a que la presente exposición no se limita a enfoques periféricos y/o centrales, esta exposición no debe interpretarse de manera restringida con respecto a estos términos. En su lugar, los dispositivos y métodos descritos en este documento pueden alterarse y/o ajustarse con relación a la anatomía de un paciente.

A lo largo de esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones, el término "que conduce" se refiere a una ubicación relativa en un dispositivo que está más cerca del extremo del dispositivo que se inserta y progresa a través de la vasculatura de un paciente. El término "que sigue" se refiere a una ubicación relativa en un dispositivo que está más cerca del extremo del dispositivo que está ubicado fuera de la vasculatura de un paciente.

15 En la presente invención, un conjunto de catéter utiliza un manguito de restricción que restringe de manera liberable un implante expandible, tal como un injerto de stent endoluminal expandible, hacia una primera dimensión periférica exterior adecuado para la entrega endoluminal del implante hacia un sitio de tratamiento, tal como un miembro vascular en el cuerpo de un paciente. Para los propósitos de la exposición, el término "restringir" puede significar (i) limitar la expansión, ya sea a través de la autoexpansión o asistida por un dispositivo, del diámetro de un implante expandible o (ii) cubrir o rodear, pero no restringir de otro modo un implante expandible (por ejemplo, por razones de almacenamiento o biocompatibilidad y/o para proporcionar protección al implante expandible y/o a la vasculatura).

20 En la presente invención, una parte distal del manguito se puede abrir para permitir la expansión hacia fuera del implante hacia una segunda dimensión periférica exterior mayor que la primera dimensión periférica exterior. Una parte proximal del manguito se extiende más allá de un extremo proximal del implante y hacia un extremo proximal del catéter para permitir el acceso de un usuario a la parte proximal del manguito. Después de abrir la parte distal del manguito para permitir la expansión del implante, el usuario puede extraer el manguito tirando de la parte proximal del manguito. En otras realizaciones, se puede acoplar un mango o pomo a la parte proximal del manguito para facilitar la extracción del manguito.

30 En la presente invención, por ejemplo, como se ilustra en las figuras 1-3, un conjunto 10 de catéter incluye un catéter 100 que tiene extremos opuestos proximal 110 y distal 120, y un lumen 130 que se extiende entre los extremos proximal 110 y distal 120. El conjunto 10 de catéter también incluye un implante expandible 300, tal como un injerto de stent endoluminal expandible, montado en el extremo distal 120 del catéter 100. El implante 300 puede ser autoexpandible, o el implante 300 puede expandirse mediante un dispositivo expandible, tal como un globo.

35 En la presente invención, el conjunto 10 de catéter incluye un manguito de restricción que restringe de manera liberable el implante 300 hacia una configuración colapsada que tiene una primera dimensión periférica exterior, por ejemplo, como se ilustra en la Figura 1, adecuada para la entrega endoluminal del implante 300 hacia un sitio de tratamiento, tal como un miembro vascular en el cuerpo de un paciente. Los manguitos de restricción pueden ser tubulares y configurados para restringir un implante expandible. En tales configuraciones, los manguitos pueden estar formados a partir de un tubo de material de pared delgada que se extiende sobre o una lámina de uno o más materiales envueltos o plegados alrededor del implante expandible. Alternativamente, se puede formar una lámina aplanando un tubo de pared delgada. Los manguitos pueden comprender materiales similares a los utilizados para formar un miembro de injerto, tales como ePTFE, u otras películas o membranas adecuadas.

40 En la presente invención, los manguitos se pueden formar envolviendo o plegando una lámina de material o materiales, de modo que dos bordes generalmente paralelos de la lámina estén sustancialmente alineados. Dicha alineación puede o no ser paralela o coaxial con el eje del catéter de un conjunto de catéter. En varias realizaciones, los bordes de la lámina de material o materiales no hacen contacto entre sí.

45 En varias realizaciones, los bordes de la hoja de material o materiales hacen contacto entre sí y están acoplados con un miembro de acoplamiento. En varias otras realizaciones, los bordes de la lámina de material o materiales están alineados de modo que los bordes del mismo lado de la lámina o láminas (por ejemplo, la parte frontal o la parte posterior de la lámina) estén en contacto entre sí o al menos en proximidad uno al otro. En otras realizaciones aún, los bordes de los lados opuestos de la lámina de material o materiales están en contacto entre sí, de modo que los bordes se superponen entre sí, de manera que una parte de un lado de la lámina está en contacto con una parte del otro lado. Dicho de otra manera, la parte frontal de la lámina puede superponerse a la parte posterior de la lámina, o viceversa.

50 En la presente invención, la lámina de material o materiales usada para formar el o los manguitos puede comprender una serie de aberturas que se extienden a lo largo de porciones o de la longitud sustancial de cada borde. En tales configuraciones, un miembro de acoplamiento alargado se puede tejer o coser a través de la serie de aberturas en la lámina de material o materiales, asegurando así de manera liberable cada uno de los dos bordes juntos y formando un tubo.

En varias realizaciones, el miembro de acoplamiento o una pluralidad de miembros de acoplamiento pueden ser tejidos o configurados de otro modo para liberar o "abrir" partes selectivas del manguito o partes abiertas del manguito en etapas. En la Figura 1-3, por ejemplo, un manguito 200 de restricción incluye una porción distal 210 que se extiende generalmente sobre el implante 300. Un miembro 230 de acoplamiento es tejido a través de las aberturas 240 en el manguito 200 para asegurar los bordes del manguito 200 a lo largo de la porción distal 210 y por lo tanto restringir de manera liberable el implante 300 hacia una primera dimensión periférica exterior o restringida adecuada para la entrega endoluminal, como se muestra ilustrativamente en la Figura 1. La parte distal 210 del manguito 200 se puede liberar o abrir desplazando el miembro 230 de acoplamiento desde las aberturas 240 a lo largo de la parte distal 210 del manguito 200 para permitir la expansión hacia fuera del implante 300 hacia una segunda dimensión periférica exterior mayor que la primera. dimensión periférica exterior, como se muestra ilustrativamente en la Figura 2. La parte distal del manguito, por ejemplo, se puede abrir para permitir la expansión del implante hacia una dimensión periférica exterior desplegada, que puede ser generalmente la misma que el vaso a reparar o ligeramente más grande que el vaso a tratar para proporcionar un ajuste de tracción dentro del vaso.

En varias realizaciones, por ejemplo, como se ilustra en la Figura 2, el miembro 230 de acoplamiento puede encaminarse a través de un lumen 130 de catéter a través de una abertura lateral 140 en el catéter 100 para facilitar el acceso y el accionamiento del miembro 230 de acoplamiento por un usuario.

El manguito 200 también incluye una parte proximal 220 que se extiende hacia un extremo proximal 110 del catéter 100 para facilitar el acceso a la parte distal 210 del manguito 200 o de otro modo su accionamiento por un usuario. Después de abrir la parte distal 210 del manguito 200 para permitir la expansión del implante 300, el usuario puede extraer el manguito 200 accediendo y tirando de la parte proximal 220 del manguito 200, desplazando así la parte distal 210 del manguito 200 lejos del implante 300.

En varias realizaciones, se puede interconectar un pomo o manija a la parte proximal del manguito para facilitar la extracción del manguito. La manija puede acoplarse de forma móvil o acoplarse de otro modo de forma liberable al catéter para permitir la extracción del manguito mediante el desplazamiento de la manija con respecto al catéter. En las Figuras 1-3, por ejemplo, una manija 400 se puede acoplar de forma deslizante al catéter 100 para un movimiento generalmente axial entre una primera posición, como se muestra en las Figuras 1 y 2, y una segunda posición, como se muestra en la Figura 3. El desplazamiento de la manija 400 hacia la segunda posición da como resultado el desplazamiento de al menos la parte distal 210 del manguito 200 lejos del implante 300.

En otras realizaciones, un conjunto de catéter incluye una pluralidad de manguitos flexibles que pueden restringir de forma liberable un implante expandible, tal como un injerto de stent endoluminal expandible, en una dimensión adecuada para la entrega endoluminal del implante en un sitio de tratamiento, tal como un miembro vascular en el cuerpo de un paciente; y además puede restringir el implante a una dimensión periférica externa intermedia o, de lo contrario, a una pluralidad de dimensiones o etapas periféricas exteriores intermedias más grandes que la primera dimensión periférica exterior pero más pequeñas que una segunda dimensión periférica exterior o no restringida, facilitando así el posicionamiento axial y/o rotacional selectivo del implante en el sitio de tratamiento antes del despliegue completo y de la expansión del implante.

Por tanto, después de abrir la parte distal del manguito, como se describió anteriormente, o "manguito principal" en este contexto, el implante puede expandirse hacia una dimensión periférica exterior, intermedia y ser restringido de manera liberable hacia una dimensión periférica exterior, intermedia mediante un manguito secundario (no mostrado). El manguito secundario se puede sujetar y abrir mediante una disposición de miembro alargado, como se describió anteriormente. El manguito secundario también se puede asegurar de forma fija y permanecer con el implante en el sitio de tratamiento.

Debería apreciarse fácilmente que el desplazamiento del manguito principal lejos del implante, como se describió en general anteriormente, mientras el implante se mantiene en la dimensión periférica exterior, intermedia, extrae el manguito principal como una barrera potencial entre el implante o partes del implante, tales como anclajes o aberturas de rama lateral, y una pared del vaso objetivo en el sitio de tratamiento.

Aunque se han expuesto varias configuraciones específicas de miembros restrictivos (por ejemplo, miembros principales y secundarios) y manguitos (por ejemplo, manguitos principales y secundarios), el uso de cualquier número y/o configuración de miembros restrictivos y cualquier número de manguitos está dentro del alcance de la presente exposición.

Los implantes expandibles, como se describe en este documento, pueden comprender un dispositivo autoexpandible, tal como una endoprótesis vascular autoexpandible. Dichos dispositivos se dilatan desde una configuración colapsada radialmente a una configuración expandida radialmente cuando no están restringidos. El implante expandible también puede comprender un dispositivo que se expande con la ayuda de un dispositivo secundario tal como, por ejemplo, un globo. Además, el conjunto de catéter puede comprender una pluralidad de implantes expandibles. El uso de un conjunto de catéter con cualquier número de implantes expandibles está dentro del alcance de la presente exposición.

El miembro de acoplamiento, como se describe en este documento, puede comprender una fibra tejida. En otras realizaciones, el miembro de acoplamiento puede comprender una fibra monofilamento. Cualquier tipo de cuerda, cordón, hilo, fibra o alambre que sea capaz de mantener un manguito en una forma tubular está dentro del alcance de la presente exposición.

Resultará evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones en la presente exposición sin apartarse del espíritu o alcance de la exposición. Por tanto, se pretende que la presente exposición cubra las modificaciones y variaciones de esta exposición siempre que entren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y de sus equivalentes.

- 5 Asimismo, se han expuesto numerosas características y ventajas en la descripción anterior, incluyendo diversas alternativas junto con detalles de la estructura y función de los dispositivos y/o métodos. La exposición está destinada a ser ilustrativa únicamente y, como tal, no pretende ser exhaustiva. Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar varias modificaciones, especialmente en cuestiones de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de las piezas, incluyendo combinaciones dentro de los principios de la exposición, en la medida completa indicada por el significado amplio y general de los términos en los que se expresan las reivindicaciones adjuntas.
- 10 En la medida en que estas distintas modificaciones no se aparten del espíritu y alcance de las reivindicaciones adjuntas, se pretende que estén incluidas en las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (10) de catéter que comprende:

un catéter (100) que tiene un extremo delantero (12), un extremo trasero (110) y un lumen (130) que se extiende entre el extremo delantero (120) y el extremo trasero (110);

5 un dispositivo expandible (300) posicionado hacia el extremo delantero (120) del catéter (100), teniendo el dispositivo expandible (300) una configuración colapsada adecuada para la entrega endoluminal del dispositivo expandible (300) a un sitio de tratamiento vascular y una configuración expandida que tiene una dimensión periférica exterior mayor que la dimensión periférica exterior de la configuración colapsada;

10 un manguito (200) que se extiende alrededor del dispositivo expandible (300), en el que el manguito (200) comprende una lámina de material que tiene una primera y una segunda superficies principales y una pluralidad de aberturas (240) que se extienden entre la primera superficie principal y la segunda superficie principal; y

un miembro (230) de acoplamiento principal aplicado con las aberturas (240) en el manguito (200) para acoplar de manera liberable partes de la lámina entre sí para restringir el dispositivo expandible (300) hacia la configuración colapsada,

15 en donde el manguito (200) incluye una porción distal (210) que se extiende sobre el dispositivo expandible (300) y se puede abrir liberando el miembro (230) de acoplamiento principal del manguito (200) para permitir la expansión hacia afuera del dispositivo expandible (300) hacia la configuración expandida, estando el manguito (200) separado del dispositivo expandible (300) y teniendo una parte proximal (220) que se extiende hacia el extremo trasero (110) del catéter que es accesible por un usuario para facilitar la extracción del manguito (200) desde el sitio de tratamiento después de la expansión del dispositivo expandible (300) hacia la configuración expandida.

2. El conjunto de catéter según se expone en la reivindicación 1, en el que una parte proximal del miembro (230) de acoplamiento se extiende a través del lumen (130) del catéter (100) hacia el extremo trasero (110) del catéter (100) para permitir el acceso de un usuario a la parte proximal del miembro (230) de acoplamiento.

25 3. El conjunto de catéter según se expone en la reivindicación 2, en el que el miembro (230) de acoplamiento se extiende a través de una abertura lateral (140) formada en el catéter (100) y al interior del lumen (130).

4. El conjunto de catéter según se expone en 3 que incluye un pomo (400) acoplado a la parte proximal (220) del manguito (200).

5. El conjunto de catéter según se expone en 4, en el que el pomo (400) está acoplado de forma liberable al catéter (100).

30 6. El conjunto de catéter según se expone en 4, en el que el pomo (400) está acoplado de forma deslizante al catéter (100) para moverse entre una primera posición, en la que al menos una parte del manguito (200) se superpone al dispositivo expandible (300), y una segunda posición, en la que el manguito (200) está separado del dispositivo expandible (300).

7. El conjunto de catéter según se expone en la reivindicación 1, en el que el dispositivo expandible (300) es un injerto de stent autoexpandible.

35 8. El conjunto de catéter según se expone en la reivindicación 7, que incluye un manguito secundario que mantiene el dispositivo expandible en una dimensión periférica exterior, intermedia mayor que la configuración colapsada y menor que la configuración expandida después de abrir el manguito.

9. El conjunto de catéter según se expone en la reivindicación 8, en el que el manguito secundario comprende una segunda lámina de material que tiene una primera y una segunda superficies principales y una pluralidad de aberturas que se extienden entre la primera superficie principal y la segunda superficie principal.

40 10. El conjunto de catéter según se expone en 9 que incluye un miembro de acoplamiento secundario aplicado con las aberturas del manguito secundario para acoplar de manera liberable partes de la segunda lámina entre sí para restringir el dispositivo expandible en la dimensión periférica exterior, intermedia.

45 11. El conjunto de catéter según se expone en 10, en el que el manguito secundario está asegurado de forma fija al dispositivo expandible y permanece en el sitio de tratamiento con el dispositivo expandible después del despliegue del dispositivo expandible.

12. El conjunto de catéter según se expone en 11, en el que el manguito secundario comprende ePTFE.

13. El conjunto de catéter según se expone en la reivindicación 1, en el que el manguito principal está formado de ePTFE.

FIG. 1

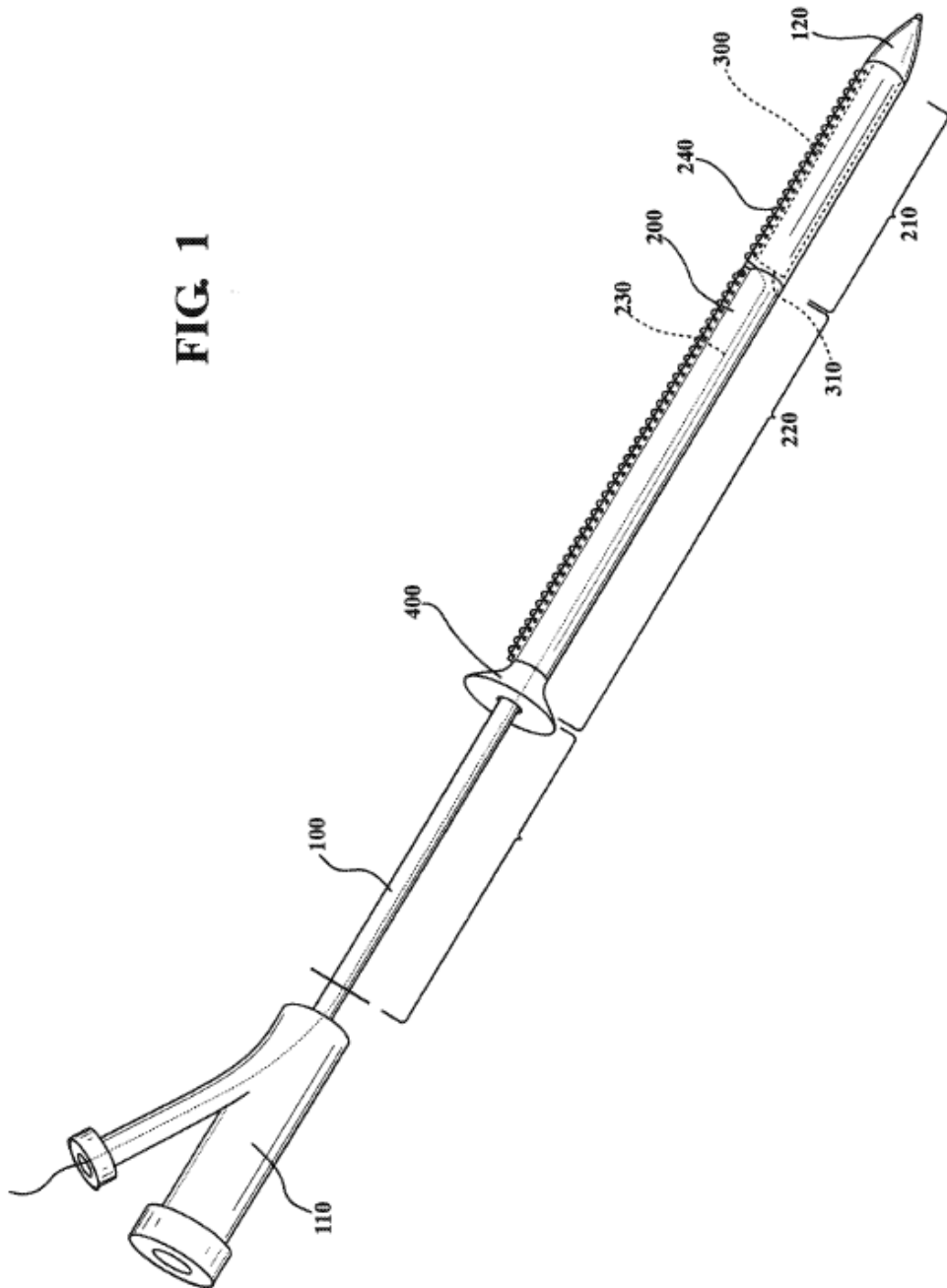


FIG 2

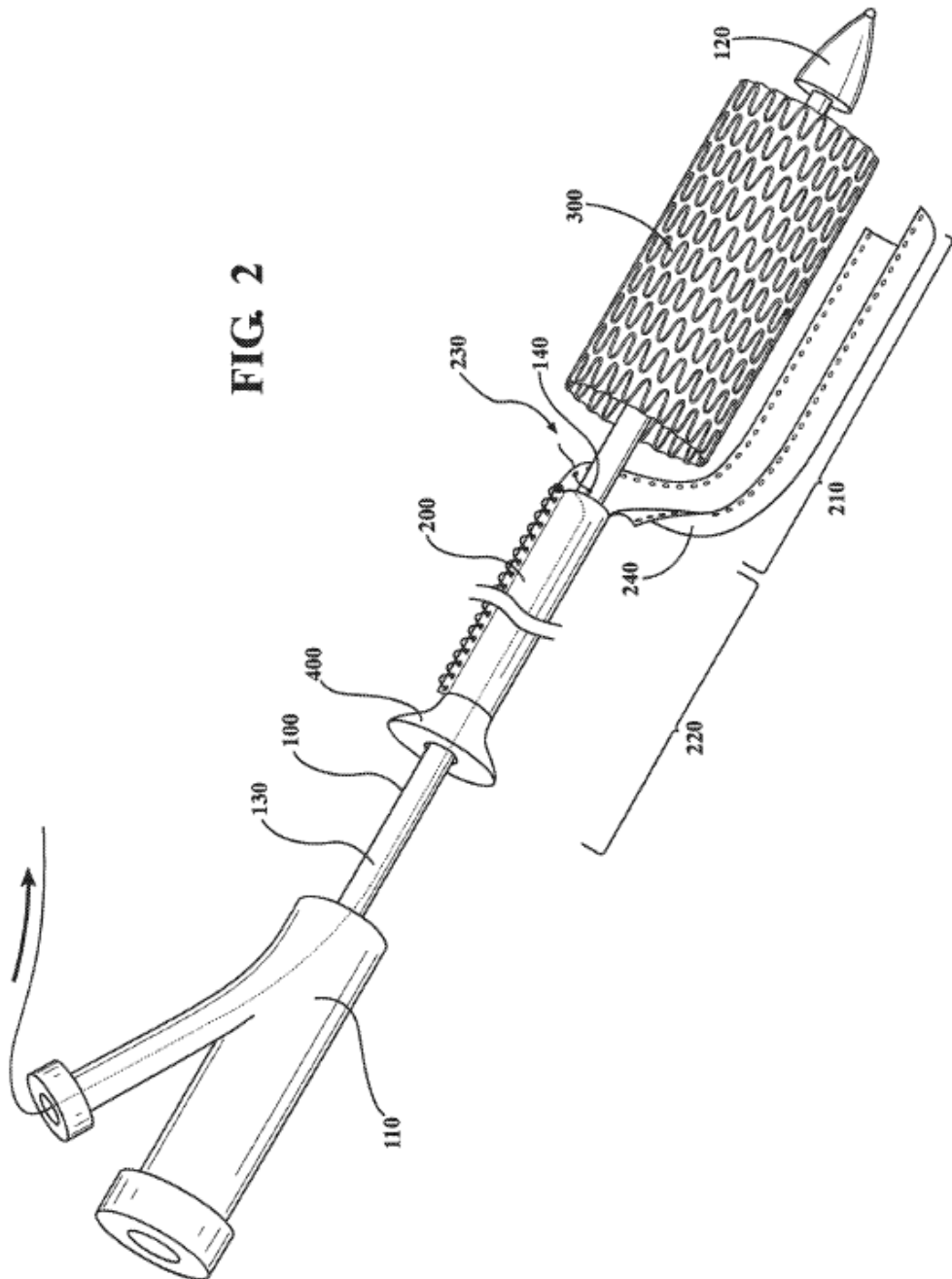


FIG. 3

