



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 248 141**

⑤① Int. Cl.7: **A61F 2/06**

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧⑥ Número de solicitud europea: **00974024 .2**

⑧⑥ Fecha de presentación : **30.10.2000**

⑧⑦ Número de publicación de la solicitud: **1225845**

⑧⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **31.07.2002**

⑤④ Título: **Método de instalación de un stent en un manguito de confinamiento.**

③⑩ Prioridad: **29.10.1999 GB 9925636**

④⑤ Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2006

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2006

⑦③ Titular/es: **C.R. BARD, Inc.**
730 Central Avenue
Murray Hill, New Jersey 07974, US

⑦② Inventor/es: **Vogel, Michael;**
Hoffmann, Martina;
Lombardi, Sylvie;
Edelmann, Andreas;
Heinz, Uwe;
Cundy, Sandra, M. y
Debb, Debra, A.

⑦④ Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 248 141 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 instalación de un stent en un manguito de confinamiento.

Esta invención se refiere a métodos para instalar un stent autoexpansible en un manguito de confinamiento en el extremo distal de un sistema de administración de stent.

Antecedentes

Entre los tipos de stents que se puede colocar dentro de un vaso humano están los caracterizados como "autoexpansibles" stents que se pueden confinar, en un diámetro pequeño, en el extremo distal de un dispositivo de administración a modo de catéter preparados para el avance y liberación dentro de un lugar seleccionado en el vaso. Tales stents se pueden hacer de una aleación con memoria de forma, tal como una aleación de níquel-titanio. Por ejemplo, tales stents se pueden hacer de un cilindro de la aleación con un diámetro correspondiente, pero generalmente algo inferior, al diámetro que el stent tiene en su configuración comprimida de administración, es decir, cuando está confinado dentro de una envuelta de un sistema de administración de stent, para introducción en el cuerpo del paciente, para colocación en el lugar deseado dentro del cuerpo. Cuando el stent se coloca en la posición deseada en el vaso, la envuelta de confinamiento se retira próximamente, lo que permite expandir el stent comprimido desde la memoria a una configuración expandida en la que soporta la pared del lumen corporal en el que se sitúa.

En el proceso de producción, el cilindro de inicio se puede cortar con láser para crear una matriz de agujeros pasantes, y después expandirse a diámetro expandido. Posteriormente se calienta para darle una "memoria" de esta configuración. Después de eso, hay que comprimir el stent lo suficiente para introducirlo en el manguito o envuelta del sistema de administración. La compresión y carga del stent en el manguito se puede realizar manualmente y puede implicar el uso de un accesorio, tal como un embudo cónico mediante el que el stent es empujado para comprimirlo progresivamente a un menor diámetro en el que se puede instalar en el manguito. El stent puede estar cubierto por un material de injerto apropiado, tal como politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), que define un injerto de stent. Alternativamente, el injerto puede ser un stent simple no recubierto. Donde la compresión y carga del stent en el manguito implica un número de pasos manuales, hay riesgo considerable de variación de la manera en que el stent engancha y asienta dentro del manguito.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un proceso de compresión de stent que permitirá realizar el paso de instalar el stent en su envuelta o manguito de administración de forma más automática, que deberá facilitar los objetivos de estricto control de calidad, predecibilidad, y mejora adicional del proceso. Entre los objetos de la invención figura también proporcionar un proceso para controlar el grado de fuerza longitudinal aplicada al stent; colocar con precisión y repetidas veces el stent a una distancia predeterminada del extremo distal de la envuelta de administración; soportar el stent desde dentro durante su compresión.

En EP-A2-0 657 147, C. R. Bard, Inc. propone instalar un injerto de stent en un manguito mediante un proceso que implica empujar un extremo delante-

ro del injerto de stent a un embudo cónico de confinamiento, hasta que el extremo delantero del stent, en la punta del embudo, en su configuración comprimida, engancha con radios que se extienden radialmente de un dispositivo de retención de implante dentro del manguito del sistema de administración. Los radios actúan dentro del manguito como un anclaje, para evitar los movimientos axiales indeseables del injerto de stent dentro de la envuelta/manguito, o al despliegue del injerto de stent de la envuelta. Cuando el implante se expande al despliegue, se mueve radialmente hacia fuera alejándose de los radios del dispositivo de anclaje, soltando por lo tanto automáticamente el dispositivo de anclaje para extracción del vaso sanguíneo.

US-A-5.591.222 de Susawa y otros incluye la descripción del uso de un alambre para arrastrar un stent polimérico a un tubo de confinamiento, como parte del proceso de colocar el stent sobre un globo de angioplastia.

US-A-5.649.950 de Bourne y otros describe el uso de un lumen de forma cónica para aplastar un oclusor protésico a una configuración estrecha o más fina que puede avanzar a través del lumen de una envuelta de introductor. El sistema se describe como un cargador de extremo delantero y se contrasta con el sistema de administración Rashkind de carga por el extremo trasero, de la técnica anterior. La prótesis se mantiene en un alambre de bloqueo, pero se arrastra por una pluralidad de líneas de sutura la superficie cónica de confinamiento, en una dirección opuesta a aquella en la que el alambre se aleja de la prótesis.

US-A-5749921 de Lenker y otros describe cargar un stent de NitinoK en un tubo bajándolo por un embudo usando una pluralidad de filamentos de tracción, cada uno en bucle alrededor de un vértice diferente de los vértices de la malla de stent a su extremo delantero. Durante el despliegue del stent a un lugar de cirugía, los hilos se pueden usar una vez de nuevo para empujar el stent de nuevo al tubo, si fuese necesario. Para soltar el stent, se corta un extremo de cada bucle y el otro extremo se utiliza para tirar del hilo a través del vértice de stent hasta que el extremo cortado pasa por el vértice.

WO 97/17021 de Dereume describe un dispositivo para recuperar a un lumen un stent previamente colocado en un lumen corporal. El dispositivo despliega un aro de ganchos para enganchar un extremo del stent y bajarlo por un extremo abocinado de un lumen del dispositivo alargado de recuperación. Véase también WO 2000/02615 y CA 2213291 (Gianotti).

Otros métodos para instalar stents autoexpansibles en manguitos de confinamiento se describen en WO 9 827 894 A y US-A-5 902 334, que definen el preámbulo de la reivindicación 1.

El proceso manual de instalación de stent para un stent de níquel-titanio también puede implicar enfriar el stent por debajo de la temperatura ambiente, en un baño de agua. Aunque esto es aceptable para un stent de metal no recubierto, que posteriormente se puede esterilizar totalmente, es menos atractivo para un stent recubierto o un injerto de stent, a causa de la posibilidad de que la prótesis lleve bacterias y pirógenos, que se originan en el baño de agua. Así, otro objeto de la presente invención es hallar un método de instalar un stent metálico autoexpansible dentro del manguito de un sistema de administración, en un entorno gaseoso en vez de líquido, pero que también ofrece la posibilidad de controlar la temperatura del stent que se ins-

tala, especialmente ponerlo a temperaturas inferiores a la temperatura ambiente.

Resumen de la invención

Según la presente invención se facilita un método de instalar un stent en un manguito, como el definido en la reivindicación 1.

Es de notar el concepto de agarrar o fijar el extremo receptor de stent del manguito de manera que, cuando el stent se baja por el lumen del manguito, la resistencia al rozamiento resultante impone en el manguito un esfuerzo de tracción axial en vez de un esfuerzo de compresión y detrás del stent en vez de delante del avance del stent. Esto facilita el avance del stent a lo largo del lumen del manguito.

En una disposición útil, el tirador alargado es un alambre, y dicho alambre está montado en un poste que sirve del soporte del tirador. El poste está montado fijamente a la base, que se extiende debajo del dispositivo y proporciona un sustrato para un carro, que lleva la pinza, soporte de pinza y constrictor. Un servomotor en el carro sirve como el dispositivo de traslación, para mover el carro a lo largo de la base alejándolo del poste, para trasladar por lo tanto el manguito por el stent, cuando el stent se mantiene en el alambre. Un sensor de fuerza está interpuesto entre el alambre y el poste, para supervisar la fuerza de tracción en el alambre. Este sensor de fuerza introduce un procesador de datos que es controla el servomotor, de manera que la traslación se pueda detener si la fuerza de tracción en el alambre resulta demasiado alta. Convenientemente, se puede colocar uno o varios sensores junto al manguito, en el extremo lejano, para supervisar la llegada del stent al extremo lejano, y garantizar que el stent se ponga en el extremo deseado.

Característico de la invención es el adaptador que es capaz de enganchar un extremo del stent cuando el stent se expande, y también está adaptado para soltarse del stent, cuando el stent se comprime.

En una disposición preferida del adaptador se ha previsto un círculo de ganchos, estando cada uno de estos ganchos en un vástago largo que vuelve al tirador alargado. Cada uno de los ganchos puede estar provisto de un seno que tiene un agujero que mira radialmente hacia fuera, de manera que el círculo de ganchos se pueda introducir dentro del reborde del extremo delantero del stent, después de lo que, el seno abierto hacia fuera de cada gancho se pasa por respectivos agujeros en la envuelta cilíndrica del stent, de manera que el punto de cada gancho esté fuera de la envuelta cilíndrica del stent. El círculo de ganchos está dispuesto a intervalos espaciados a igual distancia alrededor de la circunferencia del extremo delantero del stent. En un stent cilíndrico típico de aleación de memoria de forma cortado con láser, en su configuración expandida, hay agujeros rómbicos en la envuelta cilíndrica del stent, y así un círculo de rombos en el extremo delantero del stent. Convenientemente, hay un gancho correspondiente a cada uno de los rombos en el círculo del extremo delantero del stent. Sin embargo, también se podría disponer la mitad de ganchos que rombos, o alguna otra disposición, mientras el círculo de ganchos sea suficientemente numeroso para imponer una tracción uniforme alrededor de la circunferencia del extremo delantero del stent.

En otra disposición, los ganchos se pueden disponer como una bola en el extremo de cada vástago. Con el vástago en tensión, y la bola radialmente fuera de la envuelta cilíndrica de stent, el vértice del rombo cap-

tura la bola y evita que la bola pase radialmente hacia dentro a través de la envuelta de stent, hasta que se libera la tensión en el alambre.

Una vez que el stent ha sido arrastrado al manguito, hay que separar el adaptador del extremo delantero del stent. Convenientemente, la estructura del adaptador tiene suficiente resistencia de columna para poder empujarse hacia el stent, de manera que el círculo de ganchos sea empujado hacia el extremo trasero del stent, liberando por lo tanto el seno de cada gancho del vértice respectivo del rombo de extremo delantero con el que se engancha. Con el seno del gancho ahora espaciado del vértice de rombo en el extremo delantero del stent, y en algún punto en medio del espacio rómbico por el que pasa a través de la envuelta cilíndrica del stent, se puede empujar un aro que rodea el círculo de stents de los ganchos hacia el extremo trasero del stent. Con el diámetro del aro suficientemente pequeño, los stents son empujados radialmente hacia dentro, poniendo el círculo de ganchos en una envuelta circular con un diámetro menor que el diámetro interior de la pared de stent comprimida. En esta configuración, con los ganchos no penetrando ya en la envuelta cilíndrica del stent, pero estando en cambio totalmente radialmente dentro de ella, el camino está despejado para retirar el círculo de ganchos, alejándolo axialmente del extremo trasero del stent, pasando por el extremo delantero del stent, y saliendo del manguito. Preferiblemente, el aro tiene un borde de extremo delantero que pasa al seno abierto de cada uno de los ganchos, y llena el seno, negando por lo tanto a cualquier otra estructura la posibilidad de caer al seno de cada gancho, cuando el círculo de ganchos se retira por el extremo delantero del stent.

Por ejemplo, cada vástago podría terminar en un bucle en lugar de un gancho, y se podría pasar un cordón a través de agujeros del stent así como cada uno de dichos bucles. La liberación de tal adaptador se efectúa tirando del cordón. En tal realización, los stents no tienen que ser elásticos y ni se requiere aro circundante.

En otra disposición, se utiliza una pluralidad de cordones de tracción o hilos pasándose cada uno por los vértices de una matriz de stent en el extremo delantero del stent, estando estos dos vértices en extremos opuestos de un diámetro a través del lumen de stent. Se puede disponer dos, tres, cuatro o más de tales cordones a través de diámetros diferentes. En el eje, donde se cruzan todos los cordones, un solo cordón de retracción puede estar en bucle alrededor de todos los cordones de tracción, y puede salir del stent por el extremo trasero opuesto, del stent, para sacar los cordones de tracción cuando se realiza su trabajo.

Alternativamente, cada cuerda de tracción podría tener su propia cuerda de liberación. Cada cuerda de tracción podría pasar solamente por un vértice de stent, o más de dos vértices.

Se podría usar un adaptador totalmente de otra forma. Por ejemplo, sería factible uno parecido a un cepillo de botellas. Una estructura a lo largo del eje del dispositivo tiene en dicho adaptador una pluralidad de hilos de empuje que están dispuestos alrededor de la circunferencia del eje y son resistentes al esfuerzo de compresión longitudinal. Un extremo de cada torón está fijado a la estructura axial y el otro está en voladizo radialmente fuera. Con los extremos fijos más próximos al extremo trasero del stent, la tracción ejercida en la estructura axial desde delante del extremo

delantero del stent pone los extremos en voladizo de los hilos en contacto con superficies de empuje del stent, tal como los vértices de su malla. La tracción continuada avanza el stent en virtud del empuje dado a sus superficies de empuje por los hilos, ahora en compresión axial. Cuando llega el momento de soltar el adaptador del stent, se puede empujar simplemente hacia atrás, por el extremo trasero del stent, y los hilos pasan por las superficies lumbales del stent.

En una variante, los hilos de empuje se podrían disponer como los nervios de un paraguas con su vértice alejado del extremo delantero del stent y sus nervios enganchando el stent cerca de su extremo delantero.

Para la liberación de tal dispositivo, se podría tirar de una cuerda de liberación desde detrás del extremo trasero del stent, o empujar en un eje de empuje desde delante del extremo delantero del stent. Otra posibilidad sería utilizar un aro que abrace los hilos de empuje, deslizando el aro hacia los extremos en voladizo para arrastrarlos radialmente hacia dentro fuera del enganche con el stent.

Un adaptador puede tener alternativamente la forma general de un plato, que agarra el extremo delantero del stent entre dos elementos coaxiales anulares, que se aproximan axialmente uno a otro para agarrar el stent y se alejan uno de otro para soltar el stent.

Se apreciará que en la realización actualmente preferida del dispositivo de carga la posición del stent con relación a la base permanece constante, y el dispositivo de traslación mueve el manguito con relación a la base, hasta que el stent está en la posición deseada dentro del manguito. Sin embargo, en realizaciones alternativas, se podría disponer que el manguito no se mueva con relación a la base, pero el stent se traslade, con relación a la base así como el manguito.

La invención es especialmente adecuada para la instalación de stents que de otro modo no están bien adaptados para instalación debajo del agua en un manguito. Así, está bien adaptado para instalar stents encapsulado o cubiertos, pero también se puede utilizar para instalar stents simples.

La invención es especialmente atractiva con respecto a stents que están enmanguitados o encapsulados. Al tirar del stent desde su extremo delantero, actúa rozamiento entre el stent y las superficies que lo comprimen, lo que da lugar a un esfuerzo de tracción dentro de la longitud del stent. Algunos stents no están bien adaptados para resistir tales esfuerzos de tracción longitudinal, pero los stents enmanguitados o encapsulados con frecuencia son más capaces de resistir tales esfuerzos de tracción, porque la encapsulación o el manguito pueden compartir los esfuerzos de tracción longitudinal impuestos al stent.

En una combinación, el stent lleva un manguito de PTFE expandido (ePTFE), que está fijado al cilindro metálico del stent en zonas correspondientes a los extremos de entrada y salida del stent, pero no sobre la parte media de la longitud del stent. Una forma de lograr este resultado es poner cintas de ePTFE dentro de la envuelta cilíndrica del stent, una en cada extremo del stent, en un mandril que después recibe el stent y el manguito abluminal de ePTFE. El conjunto se sinteriza, haciendo que el manguito y las bandas se unan, mediante los agujeros del cilindro de stent, en cada extremo del stent. El manguito de ePTFE es relativamente inextensible, y por lo tanto soporta el cilindro de stent metálico contra la deformación elástica

y plástica que se podría producir de otro modo bajo los esfuerzos de tracción impuestos al stent cuando se estira al manguito.

En cuanto a la carga del stent en un manguito, el manguito es elásticamente deformable, y, en una técnica de carga, estará sujeto a esfuerzos de tracción durante el proceso de instalación del stent. Estas fuerzas producirán deformación por tracción en el manguito. A no ser que se tenga en cuenta esta deformación en la instalación operación, la posición real del stent en el manguito no corresponderá a la posición deseada. Para compensar el efecto de deformación en el manguito, la velocidad de traslación se reduce cuando el stent se aproxima al punto final deseado de su avance dentro del manguito. Un haz láser que se extiende a través del recorrido del manguito puede servir para detectar la presencia o ausencia del manguito, detectando por ello si el manguito todavía está deformado y, en efecto, establecer si la posición real de la superficie de extremo lejano del manguito corresponde a la posición deseada. Un sensor de inductancia magnética detecta la llegada del stent trasladado con el manguito en la posición deseada cerca del extremo distal del manguito. Los datos de estos dos sensores, enviados al procesador de datos, permiten al procesador de datos terminar el proceso de tracción en un punto que pone el stent a una distancia deseada de la superficie de extremo lejano del manguito.

Para una mejor comprensión de la presente invención, y para mostrar más claramente cómo se puede llevar a la práctica, ahora se hará referencia, a modo de ejemplo, a los dibujos anexos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en sección diametral longitudinal del stent, adaptador, pinza y constrictor del dispositivo de la presente invención.

La figura 2 es una vista en sección diametral longitudinal del adaptador del dispositivo, mostrando su estructura interna.

La figura 3 muestra un stent con manguito con un extremo delantero enganchado por el adaptador.

La figura 4 es una vista en sección longitudinal de una primera realización del dispositivo de la presente invención, mostrándolo en una configuración inicial. Y

La figura 5 es una vista en sección correspondiente a la de la figura 4, mostrando el dispositivo en una configuración final.

La figura 6 es una vista en sección diametral longitudinal de una segunda realización de una máquina de carga de stent enganchando un stent que tiene una pluralidad de cordones dispuestos alrededor de su extremo delantero.

La figura 7 es una vista en sección como en la figura 6, mostrando una etapa posterior en la carga del stent.

La figura 8 es una ilustración diagramática de un stent con hilos para facilitar el arrastre del stent a través de un dispositivo constrictor para comprimir el stent y llevarlo a un extremo del manguito.

La figura 9 es una ilustración altamente diagramática del extremo del stent como se representa en la figura 8, como se ve desde el extremo derecho de la figura 8.

La figura 10 es una ilustración diagramática del aparato para soportar el manguito cuando el stent es arrastrado a través del constrictor y al manguito.

Y la figura 11 es una ilustración del extremo abier-

to ampliado del constrictor mostrando un stent parcialmente arrastrado al constrictor, habiéndose reforzado el stent con un tubo de soporte interno.

Descripción detallada

Con referencia en primer lugar a la figura 1, se muestra un stent 10 en su configuración expandida, y con un extremo delantero 12 y un extremo trasero 14, una superficie abluminal 16 y una superficie luminal 18. Un círculo de ganchos 20 engancha el extremo delantero 12 del stent. Cada uno de los ganchos 20 tiene un vástago largo 22, y todos estos stents se extienden a una porción de raíz 24 situada cerca de un eje largo 26 del dispositivo en general. Sobre el círculo de las porciones de raíz 24 de los stents 22 hay un aro 28 que puede deslizar sobre los stents 22 hasta los ganchos 20.

En otras realizaciones se podría usar superficies de retención distintas de ganchos. Por ejemplo, una bola pequeña del extremo de cada vástago 22 podría ser efectiva, dependiendo del diseño de las posiciones en el stent donde los stents se han de acoplar.

Un tirador alargado en forma de un alambre 30 está unido a las porciones 24 de los stents 22 y se extiende a través y más allá del aro 28. La estructura de los ganchos 20, stents 22, y aro 28 constituye un adaptador 41 que acopla el extremo trasero 43 del alambre de tracción 30 al extremo delantero del stent 10.

El manguito 32 al que se va a cargar el stent, se soporta para recibir el alambre de tracción 30 que se extiende a través del lumen 33 del manguito. En la realización representada en las figuras 1-5, un extremo receptor 50 del manguito 32 se agarra en un plato de pinza 34. El plato 34 está en posición o relación fija a un constrictor 36 que tiene forma de un bloque 38 de gran capacidad térmica, que define una superficie constrictora ahusada, convenientemente cónica 40 con un extremo ancho 42 y un extremo estrecho 44. En este extremo estrecho 44 hay una superficie saliente 46 en el extremo de una superficie de agujero 48 que recibe ajustadamente el extremo receptor 50 del manguito 32. El manguito tiene un eje largo correspondiente al eje 26 del dispositivo en general. Como se describirá, el stent se comprimirá y arrastrará a y a través del manguito 32 hasta que el stent esté situado en una posición predeterminada en el extremo opuesto del manguito. El extremo receptor 50 del manguito servirá así como el extremo próximo del dispositivo de administración y el extremo opuesto del manguito servirá como el extremo distal a introducir en el paciente. Cuando el stent está colocado en el manguito preparado para despliegue en el paciente, se colocará cerca del extremo distal del manguito.

También se verá en la figura 1 un mandril 52 que tiene una superficie cónica ahusada 54 que complementa la superficie cónica ahusada 40 del bloque constrictor 38, de manera que el avance del mandril 52 a lo largo del eje 26 a la cavidad cónica del bloque constrictor 38 conduce a la definición de un espacio cónico anular a través del que se extienden los stents de gancho 22.

Es concebible que el constrictor pueda oscilar axialmente para facilitar el avance del stent a su extremo estrecho. Si es así, puede ser útil dotar a las superficies ahusadas de una estructura "unidireccional" de escalones y terrazas, como el lado inferior de un esquí de campo a través, de manera que el constrictor pueda resbalar hacia atrás de forma relativamente fácil, pero en su carrera hacia adelante hacia el extremo

delantero del stent, tienda a llevar consigo el stent. Alternativa o adicionalmente, el cono se podría recubrir con un material deslizante para facilitar el avance del stent.

No se representan en la figura 1, por razones de claridad, los detalles de la estructura circundante del dispositivo. (Para esto, véase las figuras 4 y 5 y la descripción siguiente, con relación a las figuras).

En la operación, se hace que un carro que soporta el plato de pinza 34 y el constrictor 36 y el mandril 52 se desplace a la derecha como se representa en la figura 1, mientras el alambre de tracción 30 se mantiene fijo. Como se apreciará, esto tiene el efecto de bajar los ganchos 20 por el espacio anular adyacente a la superficie cónica ahusada 40 del bloque 38, y los ganchos llevan consigo el extremo delantero 12 del stent 10. Así, progresivamente, la longitud completa del stent 10 se arrastra por el cono y al extremo receptor 50 del manguito 32. El avance adicional del carro a la derecha en la figura 1 tira del stent 10 a lo largo de la longitud completa del manguito 32.

Pasando ahora a la figura 2 se puede ver la construcción interna del adaptador. Un cordón de soldadura 64 fija las zonas de raíz 24 de los stents 22 al alambre de tracción 30. Los stents 22 están rodeados por un aro móvil 62. El manguito fijado 60 se une por un cordón de soldadura 64 al alambre de tracción 30. al aro móvil 62 está unido, por otro cordón de soldadura 66, un aro 68 que tiene un borde de extremo delantero 70. El diámetro externo del aro 68 es algo menor que el diámetro exterior del aro móvil 62. Dentro del aro móvil 62 hay una pluralidad de aros perforados 72. En la presente realización, hay doce ganchos 20 y cada uno de los aros 72 tiene un círculo de 12 agujeros, cada uno para recibir un stent diferente de los stents 22. Estos aros perforados 72 sirven para mantener la disposición circular espaciada uniforme de los stents largos 22 y contribuye a que los stents resistan el pandeo en respuesta a una carga compresiva.

En la práctica, el aro móvil 62 se pone en una posición próxima como se representa en la figura 2. Los stents 22 están provistos de una disposición relajada en la que se curvan radialmente hacia fuera, de manera que los ganchos 20 estén en una envuelta circular de diámetro relativamente grande. El deslizamiento del aro 62 al lado derecho en la figura 2 pone el reborde 70 del aro 68 en el seno 74 de cada uno de los ganchos 20. Los stents 72 se deforman elásticamente, y el círculo en el que están situados los ganchos 20 es ahora un círculo de radio correspondiente al radio del aro 68. Éste es suficientemente pequeño, con relación al diámetro interno del cilindro de stent, para que los ganchos 20 puedan pasar a lo largo de la cavidad cilíndrica dentro del stent, sin enganchar en ninguna parte la pared perforada del stent, y la presencia del aro 68 dentro del seno 74 de cada gancho propiamente dicho evita que pase cualquier otra estructura al seno del gancho.

La figura 3 muestra el círculo de ganchos 20 enganchado cada uno con un agujero rómbico diferente 80 en el extremo delantero del stent 10. De hecho, cada agujero rómbico tiene un vértice 82 más próximo al extremo delantero 12 del stent 10 y con este vértice 82 está enganchado cada gancho 20, para tirar del stent 10 al manguito 32.

Para acoplar los ganchos 20 al stent 10, el aro 62 se desliza de punta a los ganchos 20 y después se introduce el círculo de ganchos 20 en el extremo de-

lantero del stent, para poner cada uno de los ganchos 20 en una posición más o menos central dentro de su agujero rómbico correspondiente 80. Posteriormente el aro 62 se desliza próximamente de nuevo hacia la posición de la figura 2, permitiendo que los ganchos 20 se expandan radialmente hacia fuera por deformación elástica de los stents 22, hasta que cada gancho 20 penetre a través de la envuelta cilíndrica del stent 10 a uno de los agujeros rómbicos 80, extendiéndose cada uno de los doce ganchos 20 a través de un agujero diferente del círculo de doce agujeros rómbicos 80 al extremo delantero del stent 10.

Volviendo de nuevo a la figura 1, el manguito 32 destinado a recibir el stent 10 es agarrado en el plato 34 y el alambre 30 se pasa posteriormente a través del bloque constrictor 38 y el manguito 32, hasta que su extremo delantero 39 se pueda fijar a un soporte del tirador, preparado para tirar del stent 10 al manguito 32.

Considerando ahora la figura 4, se ve el extremo delantero 39 del alambre de tracción 30 fijado a un poste 90 en una base 92 y con un sensor de fuerza 94 en el poste 90 y dispuesto para supervisar la fuerza de tracción en el alambre de tracción 30. El sensor 94 introduce, a lo largo del cable 96, un procesador de datos 98.

En la base 92 hay un carro 100 montado para movimiento de traslación lineal de aproximación y alejamiento del poste 90. Dentro del carro 100 hay un servomotor 102 controlado, mediante el cable 104, por el procesador de datos 98. El carro 100 lleva el constrictor 36, el mandril 52 y la pinza de manguito 34. Además, el manguito 32 se soporta por debajo en una viga 106 que se extiende desde el carro 100 la longitud completa del manguito 32, hasta un bloque peninsular 108 soportado encima de la base 92 por un carro inferior 110. El bloque peninsular 108 avanza con el carro 100, cuando el servomotor 102 es accionado.

En el bloque peninsular 108, que soporta el extremo lejano del manguito 32, está montada una pluralidad de elementos sensores, en particular, un detector óptico 112 y un sensor de inducción magnética 114. El sensor inductivo 114 detecta la llegada, en el distal 37 del manguito 32, del stent 10, e indica dicha llegada al procesador de datos 98, mediante el cable 118. El detector óptico 112 pasa un haz láser a través del lugar del manguito 32 para detectar el extremo del manguito e informar al procesador de datos mediante el cable 116, de manera que el stent 10 se pueda poner en una posición especificada exactamente en el manguito 32 con relación al extremo del manguito. El manguito 32 se fija contra movimiento con relación al bloque peninsular 108, pero solamente en su extremo de recepción (próximo) 50, de manera que los esfuerzos de tracción ejercidos en el manguito 32 puedan alterar la posición de su distal 37 con relación al sensor 112. Por lo tanto, la provisión del sensor 112 puede informar al procesador de datos de cuándo la deformación por tracción en el manguito 32 ha caído por debajo de un valor bajo especificado, correspondiente a la llegada del stent a la posición de extremo deseada, y permitiendo terminar el proceso de tracción para colocar el stent justo a la distancia correcta deseada del extremo distal del manguito. Los lectores apreciarán que la deformación elástica de los materiales sintéticos poliméricos de los manguitos de stent es un fenómeno dependiente del tiempo, de modo que hay que dejar tiempo, al final del proceso de tracción,

para que el manguito se relaje a su longitud no sometida a esfuerzo.

En la figura 4 no se representan las disposiciones para control de temperatura del bloque 38 del constrictor 36. A los expertos en la materia no les resultará difícil instalar dispositivos para poner el bloque 38 a la temperatura preestablecida para instalación óptima del stent.

La figura 4 muestra el dispositivo antes de que comience la instalación del stent, y la figura 5 muestra el dispositivo una vez que ha terminado la instalación del stent. Con referencia a las figuras 4 y 5, el proceso de instalación de stent prosigue de la siguiente manera.

Con el alambre de tracción acoplado al stent, e instalado como se ha descrito anteriormente con referencia a la figura 1, el carro 100 se desplaza a la derecha en la figura 4, para poner el extremo delantero 12 del stent 10 en el extremo ancho 42 de la superficie cónica de constricción 40. El mandril 52 se avanza a la izquierda en la figura 4, a lo largo de una chaveta 120 hasta que encaja dentro del bloque 38 para complementar la superficie cónica del bloque 40. La traslación adicional del carro 100, en la dirección de la flecha F, tiene el efecto de llevar el bloque constrictor 36 a lo largo de la longitud del stent 10, desde el extremo delantero 12 hacia el extremo trasero 14, de manera que la longitud del stent se arrastre por la superficie cónica 40 y al extremo receptor 50 del manguito 32. Si en cualquier momento el esfuerzo de tracción en el alambre de tracción 30 excede de un límite predeterminado, medido por el detector de fuerza 94, el procesador de datos 98 detiene el movimiento del carro interrumpiendo la potencia de accionamiento al servomotor 102.

Cuando prosigue el arrastre del stent 10 a lo largo del manguito 32, también el extremo receptor del manguito experimenta un esfuerzo de tracción. Obsérvese, sin embargo, que el manguito delante del stent no está bajo ningún esfuerzo axial de manera que los esfuerzos ejercidos en el manguito en el extremo delantero del stent son mínimos, facilitando el avance del stent a lo largo del lumen del manguito. Efectivamente, con el manguito en tensión, se tira de un manguito sobre el stent, en contraposición a empujar un manguito sobre el stent. Hacia el final del proceso de tracción, como se representa en la figura 5, sustancialmente la longitud completa del manguito 32 está bajo esfuerzo de tracción, lo que da lugar a un aumento de su longitud. Sin embargo, como se ha explicado anteriormente, la información que el procesador de datos recibe de los sensores 112, 114 permite trasladar el manguito 32 a una posición con relación al stent 10 que pone el stent 10 exactamente a la distancia deseada de la superficie de extremo del manguito 32. En ese punto, la traslación adicional del carro 100 se para, y termina el proceso de instalación. En este punto, el dispositivo se puede desactivar, y sacar de él el manguito 32, con el stent 10 en posición, todavía conectado por el aro de gancho adaptador al alambre de tracción 30.

Volviendo ahora a lo que se representa en las figuras 2 y 3, se apreciará que, para quitar el círculo de ganchos 20 del stent instalado 10, hay que quitar la tensión del alambre de tracción 30, y dejar que los ganchos 20 se relajen en el centro de los agujeros rómbicos del stent 10 en los que están enganchados. Posteriormente, un movimiento del aro 62, hasta los

ganchos 20, tiene el efecto de poner el reborde 70 del aro 68 en el seno 74 de cada uno de los ganchos 20, y poner el diámetro de los ganchos circulares 20 a un diámetro bastante pequeño para poder sacar todos los ganchos de la cavidad cilíndrica del stent, sin manchar la envuelta cilíndrica del stent.

En este punto, el stent y manguito son autónomos, y se pueden pasar hacia adelante para las otras fases del proceso de construir el sistema de administración de stent.

Es importante observar que el extremo distal del manguito no es enganchado mecánicamente por ningún componente del sistema de carga. Por lo tanto, el extremo puede ser pulido en un paso anterior de proceso, y no hay que cortarlo o pulirlo después de la carga. Esto es importante, porque es concebible que los pasos de cortar y pulir puedan dar origen a la presencia indeseable de partículas sueltas dentro del manguito en su extremo distal. El otro extremo del manguito, que se ha mantenido en el plato de pinza 34, es el extremo próximo del manguito en la práctica. Éste se puede cortar, si es necesario, después de cargar el stent.

La figura 6 muestra una porción de extremo delantero de otra realización de stent 112. En el vértice de extremo de cada celda en el primer aro circunferencial de celdas del stent, el material de la matriz de stent continúa a una porción de extensión 174 con una anchura comparable a su dimensión de grosor de manera que, en sección transversal, sea más o menos cuadrado. En cada espiga de sección cuadrada 174 está montado un cordón esférico de Nitinol 176 que tiene un agujero pasante en un diámetro del cordón, para recibir la espiga 174. El cordón de Nitinol 176 se suelda a la espiga 174. Se apreciará que, en virtud de la superficie redondeada y el mayor grosor de la esfera 176 con relación a los largueros 154, los vértices libres que definen el extremo del stent, y el extremo de cada celda en el aro de extremo de las celdas del stent, es menos probable que produzca trauma en el tejido corporal en el que se embeben los vértices de extremo, que si no estuviesen las esferas 176.

Además, como se representa en la figura 6, el aro de cordones 176 aporta ventajas cuando se carga el stent en un sistema de administración, y mantiene el control del stent mientras el stent está siendo desplegado en el cuerpo del sistema de administración. Específicamente, el aro de cordón relativamente grueso 176 proporciona un punto para que las superficies de agarre impongan fuerzas en el stent, mientras se está cargando en un sistema de administración, y mientras está siendo desplegado de dicho sistema de administración. En un ejemplo, los cordones 176 podría agarrarse entre superficies circunferenciales, uno dentro del aro de stent y otro fuera del aro de stent, con una espaciación entre tales superficies coaxiales que es suficientemente ancha para recibir el grosor de la matriz de stent, pero agarra las esferas 176 en cada lado del grosor de la matriz de stent.

Observando las figuras 6 y 7, el stent 112 se representa esquemáticamente dentro del cono truncado de un mandril de carga 190, con su extremo delantero en el extremo estrecho del cono, emboquillado por los cordones 176. Dentro del extremo delantero del stent hay una varilla de carga 192 con una cabeza de diámetro algo mayor 194, realizándose la transición de la cabeza 194 a la porción cilíndrica 196 de la varilla 192 por una superficie saliente arqueada 198. La

superficie exterior cóncava del saliente 198 tiene una curvatura que corresponde a la curvatura de los cordones 176.

Más allá del extremo estrecho del cono truncado 190 hay un manguito de agarre 200 que tiene en su extremo de agarre 202 un saliente arqueado de agarre 204, que también tiene una curvatura correspondiente a la de la superficie esférica del cordón 176.

Como se puede ver en la figura 7, el arrastre de la varilla de agarre 192 a los cordones 176 logra un atrapamiento de los cordones 176 en un anillo definido por los salientes de agarre 198 y 204. Manteniendo la posición de la varilla de agarre 192 cerca del extremo de agarre 202 del manguito de agarre 200, la tracción adicional de la varilla de agarre 192, lejos del cono truncado 190, permite el avance del stent 112 al espacio cilíndrico representado en la figura 7, dentro del bloque 206.

El bloque 206 recibe un manguito 208 en el que se ha de alojar el stent 112, en un sistema de administración para poner el stent 112 en una posición deseada dentro del cuerpo, para colocación en un catéter. La tracción continuada hacia abajo en la varilla de agarre 192, más allá de la posición representada en la figura 7, puede soportar el stent 112 completamente dentro del manguito 208 del sistema de administración por catéter. Una vez que el stent 112 está dentro del manguito, el manguito de agarre 200 se puede retirar hacia adelante, es decir, hacia abajo en la vista de la figura 7, mientras que la varilla de agarre 192 se puede retirar hacia atrás del stent, es decir, hacia arriba como se representa en la figura 7 y de nuevo pasando por el extremo trasero del stent. Alternativamente, una vez que se ha retirado el manguito de agarre 200, es posible retirar la varilla de agarre 192 hacia adelante, dado un grado de elasticidad en el manguito 208 para poder desplazar la cabeza ensanchada 194 por los cordones 176 al extremo delantero del stent.

Las figuras 8-11 ilustran, diagramáticamente, otra técnica y aparato para comprimir el stent y cargarlo en el extremo distal del manguito del dispositivo de administración. En esta técnica, se puede unir uno o varios hilos, tal como hilos superelásticos más finos de nitinol, a los rombos o diamantes, en el extremo próximo del stent. La figura 8 muestra dos de tales hilos 310, 312. El alambre 310 se pasa por un par de diamantes diametralmente opuestos 308a, 308b y otro alambre 312 se puede pasar a través de otro par de diamantes diametralmente opuestos 308c, 308d. Las porciones de los hilos 310, 312 que abarcan la sección transversal del stent, intersecan en un punto P situado en o cerca del eje longitudinal del stent. Las colas libres de los hilos 310, 312 se pueden enrollar juntas, por ejemplo con cinta, y pasar por un constrictor en forma de embudo 314. El constrictor tiene un extremo de entrada ampliado 316 y un extremo de salida estrechado 318 que se abre a un adaptador 320 adaptado para enganchar el extremo distal 322 del manguito 324 en el que se cargará el stent. Las colas de los hilos 310, 312 se pasan mediante el manguito 324 y salen por el extremo próximo 326 del manguito. El dispositivo incluye una abrazadera 328 que se puede separar para recibir el manguito 324. La abrazadera puede ser de una construcción de dos piezas que tiene tornillos de pulgar 330 para que las piezas de abrazadera fijen conjuntamente el manguito 324. La abrazadera 328 está en una posición fija con respecto al constrictor 314, por ejemplo, fijándolas a un

bastidor común (no representado). El dispositivo también incluye un soporte a modo de canal 332 que se extiende entre la abrazadera 328 y el adaptador 320 para soportar la porción del manguito 324 que se extiende entre los componentes. Con el sistema montado como se ilustra en la figura 10, el stent se puede pasar por el constrictor 314 y al lumen del manguito 324 tirando simplemente de las colas de los hilos 310, 312. En esta realización, el manguito 324 puede ser suficientemente transparente o translúcido para poder observar visualmente el stent cuando avanza al extremo distal del manguito 324. Bajo dicha observación visual, el stent puede ser arrastrado al extremo distal del manguito 324 a la posición exacta deseada. Los hilos de tracción 310, 312 se pueden retirar posteriormente tirando en una de las colas de cada uno de los hilos.

En una modificación de lo anterior, se puede emplear un alambre de retracción adicional 334 para poder sacar los hilos del extremo distal del manguito 324. En dicha realización, un alambre de retracción 334, construido de forma similar a los hilos de tracción 310, 312 se introduce a través del extremo distal del stent, sale por el extremo próximo, y está en bucle alrededor de la región cruzada P de los hilos de tracción 310, 312, saliendo de nuevo el extremo del alambre de retracción 334 a través del extremo distal del stent. En esta realización, después de que el stent se ha colocado en la posición prevista dentro del manguito 324, los hilos de tracción 310, 312 se retiran tirando del alambre de retracción en una dirección distal. El alambre de retracción 334, al estar en bucle alrededor de los hilos de tracción cruzados, arrastra los hilos de tracción, en su seno, mediante el manguito 324, el stent, y el constrictor 314.

Puede ser deseable proporcionar soporte interno para el stent, cuando el stent es arrastrado a través del constrictor. Para ello, se puede introducir un tubo de soporte de poliimida 336 en el extremo distal del stent

cuando el stent se avanza al constrictor. El tubo de poliimida es suficientemente rígido para proporcionar soporte luminal al stent cuando el stent es constreñido y comprimido a su menor diámetro. Además, después de cargar el stent en el extremo distal del manguito 324, la presencia del tubo de soporte interior 336 garantiza que se pueda pasar un alambre de guía por el manguito 324 y el stent para facilitar la navegación del dispositivo de administración a través de la vasculatura del paciente. Se puede observar que el tubo de poliimida 336, aunque proporciona soporte interno al stent, permite, no obstante, deslizar el alambre de retracción 334 así como los hilos de tracción 310, 312 entre el lumen interior del stent y el tubo de soporte 336 para permitir su extracción.

Aplicabilidad industrial

La invención contribuye a la técnica de los stents proporcionando mejoras en los métodos de cargar un stent en un manguito de un sistema de administración de datos que se pueda controlar por un procesador de datos. Dicha automatización favorece los objetivos de consistencia y control de calidad. Los datos para diseños particulares de stent y manguito se pueden almacenar en el procesador de datos, con los parámetros correspondientes, especialmente la carga limitadora en el sistema de tracción, para que el procesador de datos detenga la tracción cuando se supere la carga límite. Así, cuando se vaya a cargar un lote de stents, el procesador de datos moverá el sistema según un programa constante usando los datos almacenados.

Se ha hallado que el sistema descrito anteriormente es capaz de manejar de forma consistente y fiable stents de un diámetro relativamente grande, demasiado grande para carga manual. El enmanguitado del stent en un entorno gaseoso favorece el objeto de esterilidad. La invención permite la fácil adaptación, para permitir en enmanguitado a cualquier temperatura no ambiente deseada.

REIVINDICACIONES

1. Un método de instalar un stent en un manguito, incluyendo los pasos de

i) acoplar el stent, en una configuración expandida del stent, a un adaptador

ii) arrastrar el adaptador longitudinalmente dentro del manguito, para empujar el stent al manguito, y

iii) desacoplar el adaptador del stent una vez que el stent está dentro

y **caracterizado** por los pasos de

iv) acoplar el extremo distal del stent al adaptador

v) arrastrar el stent al extremo próximo del manguito, y a través de toda la longitud del manguito hasta que el extremo distal del stent está en el extremo distal del manguito; y

vi) incorporar el manguito y stent en un sistema de administración de stent con el stent al extremo distal del sistema de administración donde se puede soltar por una extracción próxima del manguito con relación al stent.

2. Método según la reivindicación 1, incluyendo el paso de acoplar el adaptador al stent a una pluralidad de puntos de empuje espaciados alrededor de la circunferencia del extremo delantero del stent.

3. Método según la reivindicación 2, incluyendo el paso de proporcionar el adaptador como una pluralidad de hilos, cada una para enganchar con los diferentes puntos de los puntos de empuje.

4. Método según la reivindicación 3, donde cada uno de los hilos es una cuerda de tracción, y cada uno de los cordones de tracción está asociada con los puntos de empuje en correspondencia de uno a uno.

5. Método según la reivindicación 3, donde cada uno de los hilos es una cuerda de tracción que está en bucle alrededor de un par de puntos de empuje, estando los elementos del par diametralmente espaciados en el extremo delantero del stent.

6. Método según la reivindicación 3, 4 o 5, incluyendo el paso de sacar los hilos del stent de un punto

más allá del extremo trasero del stent, para desacoplar el adaptador del stent una vez que el stent está dentro del manguito.

7. Método según la reivindicación 6, incluyendo el paso de enroscar una cuerda de liberación alrededor de cada uno de los hilos de adaptador, por lo que tirando de la cuerda de liberación se sacan todos los hilos del extremo delantero del stent.

8. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, incluyendo el paso de sacar los hilos el stent de un punto más allá del extremo delantero del stent.

9. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, incluyendo el paso de detectar una carga impuesta en el stent al arrastrar el stent al manguito, y detener el movimiento de arrastre cuando se alcanza una carga límite preestablecida.

10. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, incluyendo el paso de definir una posición de extremo del stent con relación al manguito, detectar el acercamiento del stent a dicha posición de extremo, y detener el movimiento de arrastre cuando se detecta la posición de extremo.

11. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, incluyendo el paso de mantener el stent a una temperatura distinta de la temperatura ambiente durante el paso de arrastre.

12. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, incluyendo el paso de bajar el stent por un embudo al manguito.

13. Método según la reivindicación 12, incluyendo el paso de oscilar el embudo a lo largo de su eje largo, para facilitar el avance del stent hacia el extremo estrecho del embudo.

14. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, incluyendo el paso de retener el manguito en su extremo de recepción de stent, de manera que las fuerzas de rozamiento entre el stent y el manguito, cuando se introduce el stent en el manguito, impongan al manguito un esfuerzo de tracción axial.

5
10
15
20
25
30
35
40

45

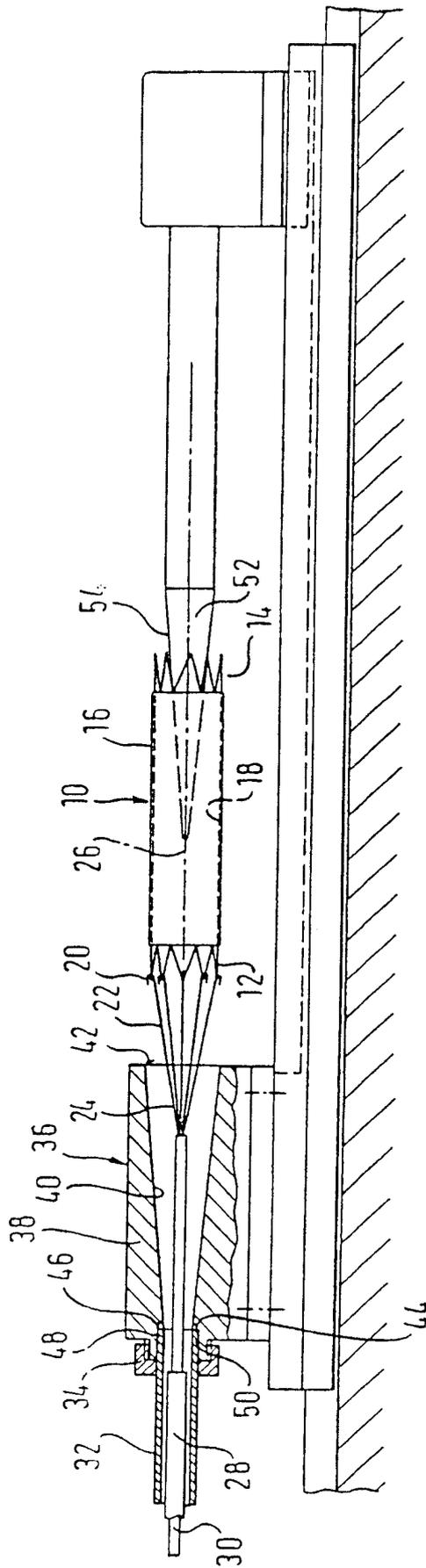
50

55

60

65

Fig.1



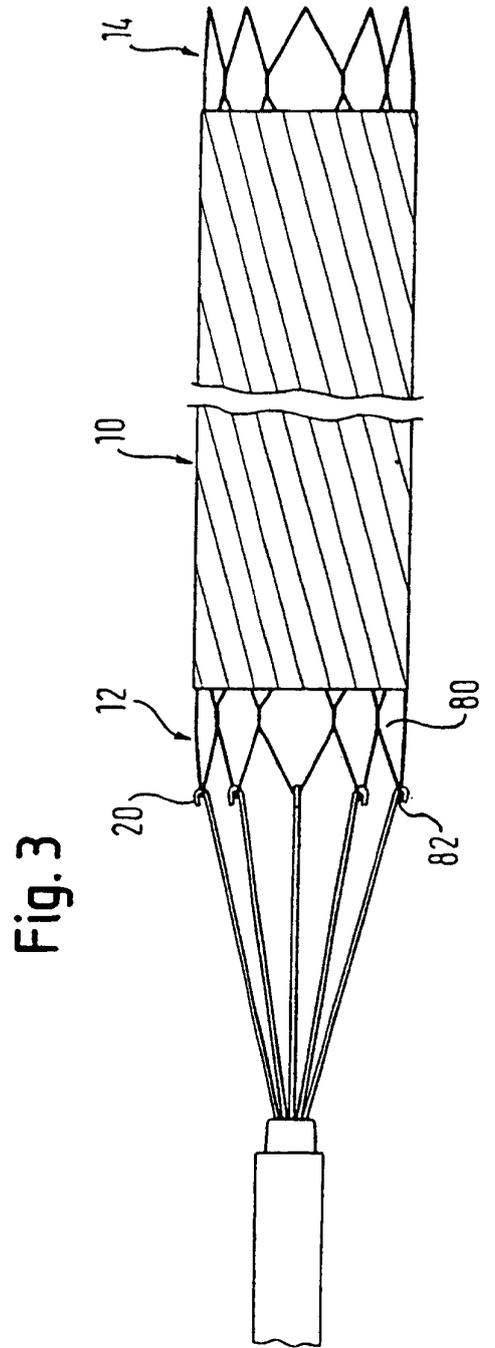
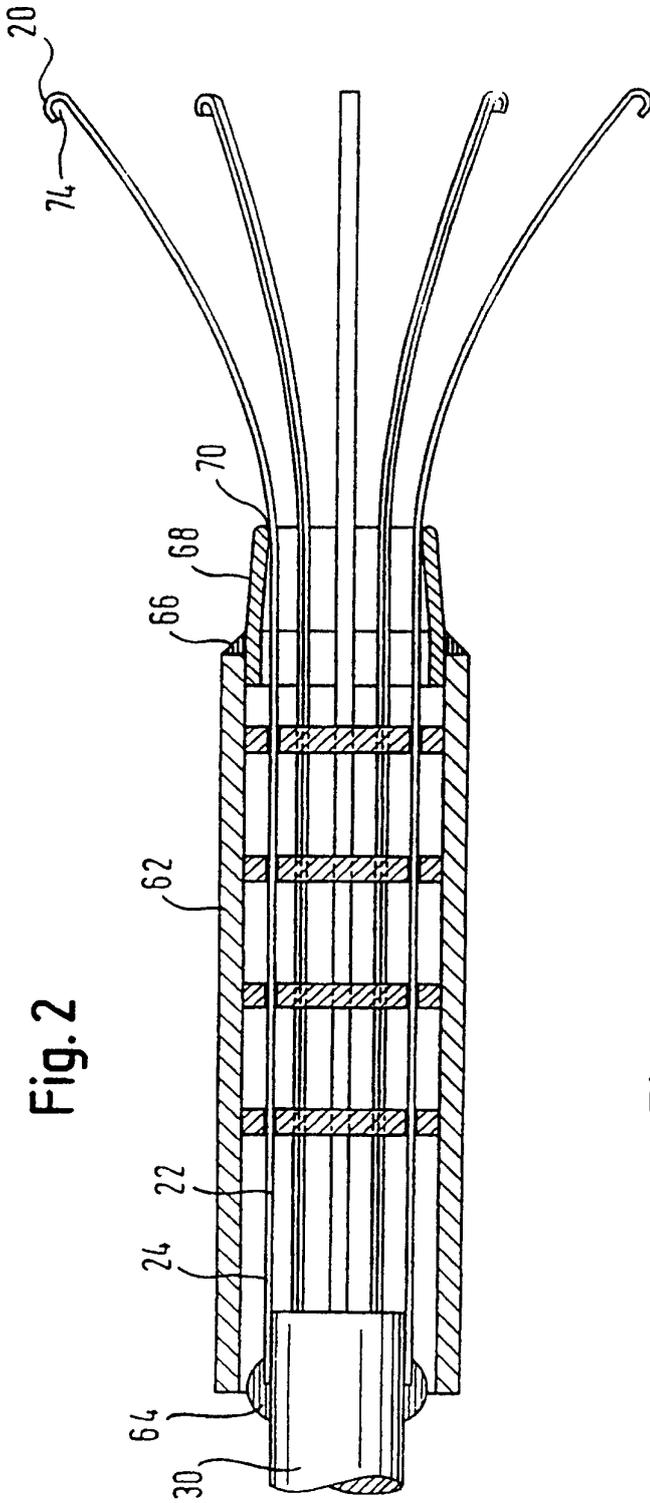


Fig. 6

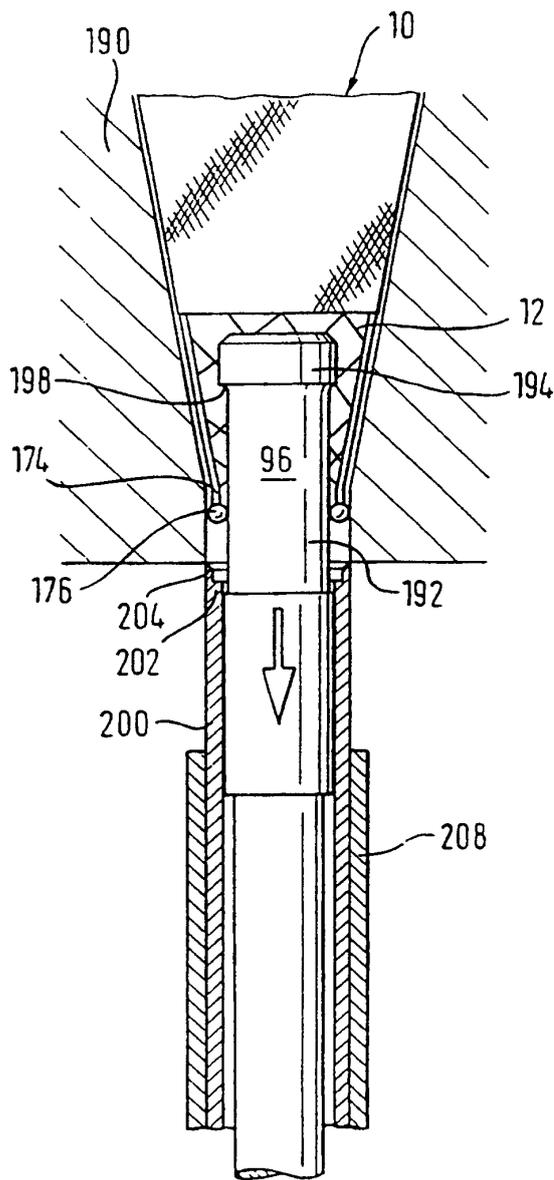
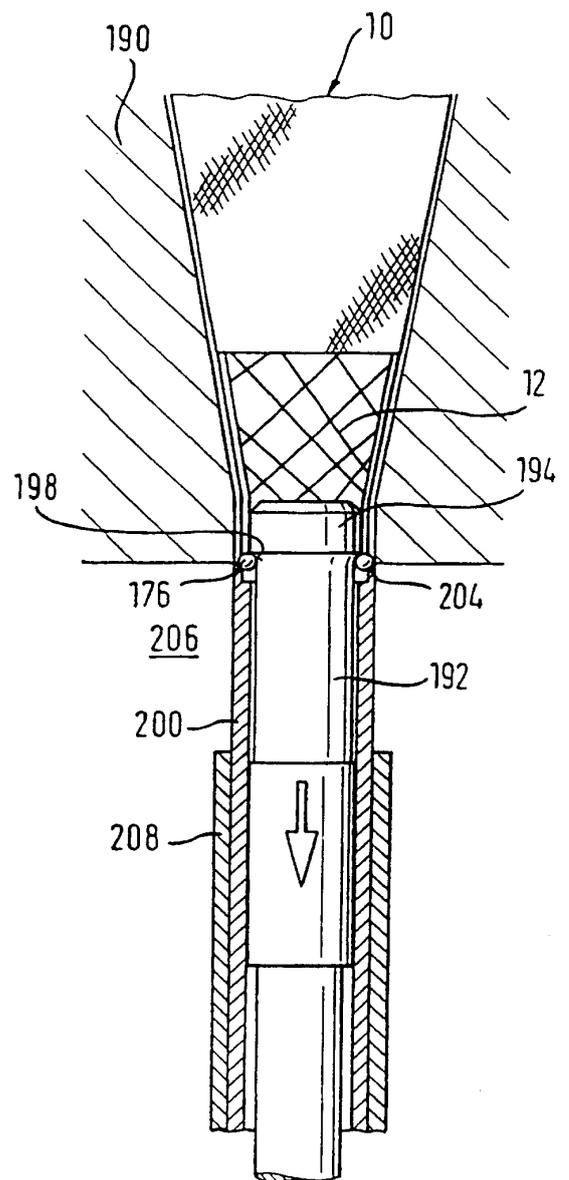


Fig. 7



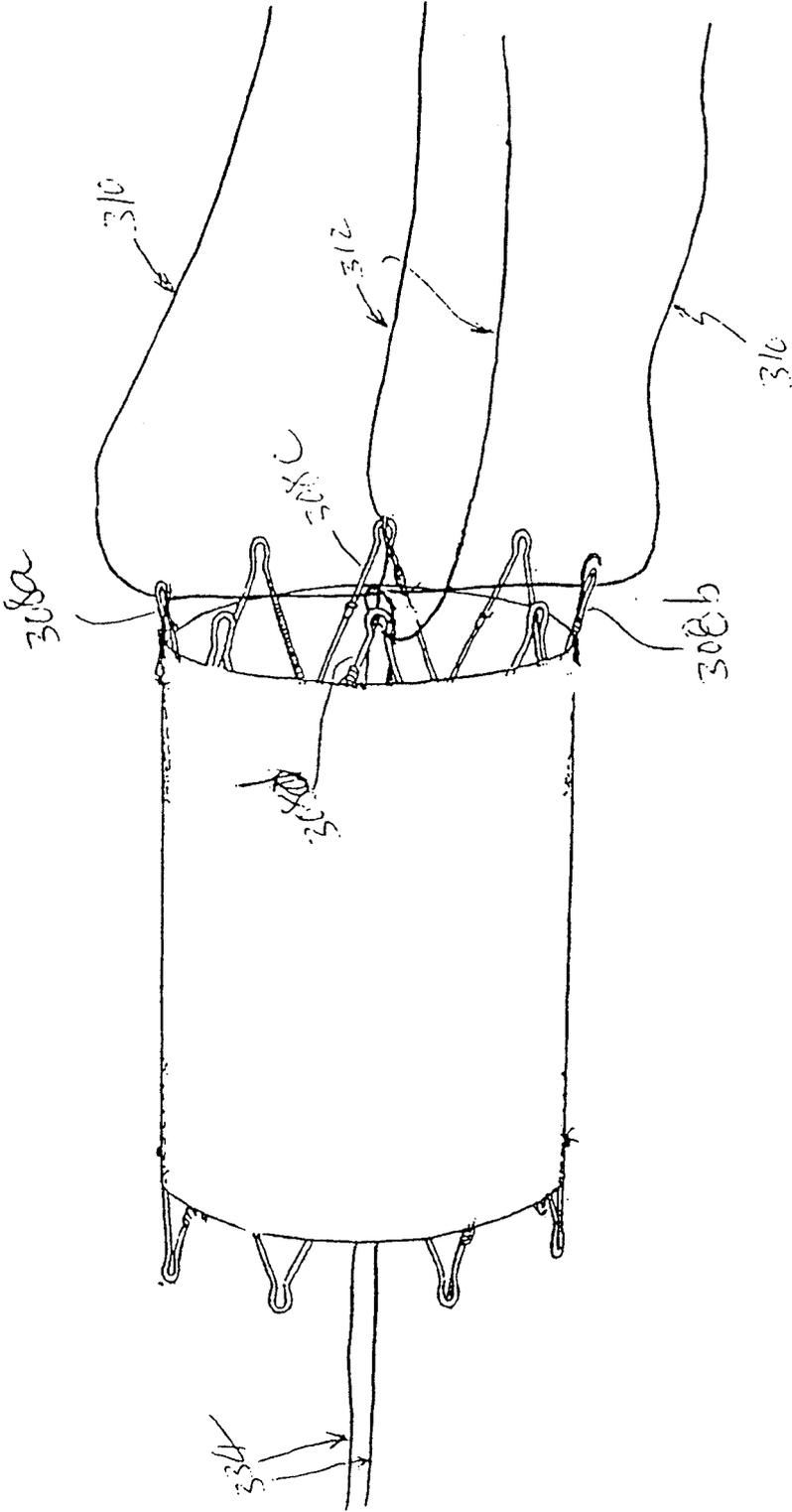


FIG. 8

