

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 988 684**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.12.2022** **E 22217165 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2024** **EP 4205670**

54 Título: **Unión de sutura para inhibir el despliegue prematuro de implantes embólicos**

30 Prioridad:

30.12.2021 US 202117566486

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

21.11.2024

73 Titular/es:

**DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. (100.0%)
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, US**

72 Inventor/es:

**XU, RUIJIAO y
GOROCHOW, LACEY**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 988 684 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

Unión de sutura para inhibir el despliegue prematuro de implantes embólicos

5 CAMPO

[0001] La presente invención se define en las reivindicaciones anexas y se refiere a dispositivos para el tratamiento de aneurismas y, más concretamente, a sistemas de suministro mejorados para implantes embólicos que evitan el despliegue prematuro del implante.

10 CONTEXTO

[0002] Se conocen numerosos dispositivos de implante intravascular. Muchos se implantan mecánicamente, mediante sistemas que combinan uno o varios catéteres y cables para su suministro. Algunos ejemplos de implantes que pueden administrarse mecánicamente son elementos embólicos, endoprótesis, injertos, implantes de administración de fármacos, desviadores de flujo, filtros, cables de estimulación, cables sensores u otras estructuras implantables administradas a través de un microcatéter. Algunos implantes obstétricos y gastrointestinales también pueden implantarse mediante sistemas similares que combinan uno o varios catéteres y cables. Los dispositivos que pueden liberarse o desplegarse por medios mecánicos varían mucho en diseño, pero pueden emplear un catéter de suministro y un sistema de cable similares. Muchos de estos sistemas de administración basados en catéter incluyen un cable para retener el implante en el catéter hasta el momento de suministrar el dispositivo. Estos sistemas se accionan retrayendo o tirando del cable en relación con el catéter. Dicho cable se denomina en el presente documento "cable de tracción".

[0003] Uno de los problemas de los actuales sistemas de suministro basados en catéteres es el desprendimiento prematuro del dispositivo implantable. El desprendimiento prematuro se produce cuando el implante se desprende del sistema de suministro antes de llegar al lugar de tratamiento. Esto puede ocurrir debido a la tortuosidad que experimenta el sistema de suministro a medida que pasa a través de la vasculatura del paciente, lo que puede causar un aumento de la fricción entre el "cable de tracción" y el sistema de suministro, haciendo que el cable de tracción se mueva proximalmente mientras que el sistema de suministro se mueve distalmente.

[0004] En consecuencia, existe la necesidad de un sistema de suministro mejorado que evite el desprendimiento prematuro del implante a medida que se administra a través de vasculatura tortuosa. Esta divulgación está dirigida a esta y otras consideraciones.

[0005] El documento US 2021/0213252 A1 divulga un miembro de suministro para suministrar y desplegar un dispositivo médico intravascular. El miembro de suministro incluye una porción distal flexible incluyendo una bobina del cable de la herida rodeada por una manga flexible e inhibida de extender lengthwise por un miembro resistente del estiramiento colocado a través del lumen de la bobina. El miembro de suministro puede incluir hipotubos colocados a ambos lados (distal y proximalmente) de la bobina de cable enrollado a los que se pueden unir el miembro resistente al estiramiento y la bobina de cable enrollado. El manguito flexible puede fusionarse al miembro resistente al estiramiento entre los devanados de la bobina de cable.

[0006] El documento WO2020/148768 A1 divulga una herramienta de suministro que incluye una punta distal tubular fijada a un extremo distal (54) de un tubo de suministro (50). Una porción de retención de un cable de implante de un implante se dispone de forma removible dentro de la punta distal tubular. Un cable de seguridad está dispuesto de forma removible parcialmente dentro de la punta distal tubular, con una porción distal del cable de seguridad pasando a través de una abertura distal de la punta. El cable de seguridad está conformado de manera que define una porción helicoidal que, cuando no está sujeta, tiene un diámetro exterior de porción helicoidal no sujeta que es mayor que el mayor diámetro interior de la punta distal tubular. Al tirar proximalmente del cable de seguridad, éste se retrae de la abertura distal de la punta, permitiendo así que la porción de retención pase a través de la punta distal tubular.

[0007] El documento US 10.149.676 B2 describe un dispositivo para colocar un implante en un trastorno vascular de un paciente, que incluye un empujador de suministro. Una cuchilla estacionaria puede estar acoplada al empujador de suministro. La cuchilla estacionaria puede incluir un componente de corte afilado y estacionario para cortar una sutura que acopla el implante al empujador de suministro y para liberar así el implante cuando se coloca cerca del trastorno vascular. En algunos casos, la resistencia de una unión que conecta la sutura al implante es igual o mayor que la resistencia a la tracción de la propia sutura. Además, o alternativamente, una manija del desprendimiento se puede unir fija y permanentemente al empujador de suministro tal que un usuario del dispositivo no necesita acoplar la manija del desprendimiento al empujador de la entrega. El asa de separación puede incluir un componente manipulable por el usuario para iniciar una liberación mecánica del implante cuando se coloca cerca del trastorno vascular.

RESUMEN

[0008] En el presente documento se describen varios sistemas y métodos ejemplares que no forman parte de la invención reivindicada para desplegar un implante en una ubicación diana de un vaso sanguíneo. El miembro de suministro puede incluir un cuerpo tubular que incluye un lumen y una porción distal comprimida. El miembro de suministro puede incluir un

cable de bucle con una abertura de bucle colocada aproximada a la porción distal comprimida. El miembro de suministro puede incluir un cable de tracción que tiene una porción proximal de cable de tracción y una porción distal de cable de tracción conectadas por un enlace de sutura. El enlace de sutura puede incluir un nudo de sutura proximal acoplado a la porción de cable de tracción proximal y un nudo de sutura distal acoplado a la porción de cable de tracción distal. Las perlas de cable de tracción colocadas en la porción proximal del cable de tracción y en la porción distal del cable de tracción pueden retener los nudos de sutura durante la traslación proximal del cable de tracción. La unión de sutura puede incluir una holgura eficaz para evitar el despliegue prematuro del implante.

[0009] En un aspecto, un sistema de suministro para desplegar un dispositivo médico implantable a una localización de la blanco de un buque del cuerpo se divulga. El sistema de suministro puede incluir un cuerpo tubular con un lumen que se extiende a través de él. El cuerpo tubular puede incluir una porción distal comprimida. El sistema de suministro puede incluir un cable de bucle que tiene un primer extremo fijado al cuerpo tubular y una abertura de bucle colocada aproximada a la porción distal comprimida. El sistema de suministro puede incluir un cable de tracción que se extiende a través del lumen. El cable de tracción puede incluir una porción de cable de tracción proximal, una porción de cable de tracción distal que está separada de la porción de cable de tracción proximal, y un eslabón de sutura que conecta la porción de cable de tracción proximal y la porción de cable de tracción distal. El enlace de sutura puede incluir un nudo de sutura proximal que puede acoplarse de forma deslizante a la porción proximal del cable de tracción y un nudo de sutura distal acoplado de forma deslizante a la porción distal del cable de tracción.

[0010] En algunas realizaciones, un extremo distal de la porción de cable de tracción proximal puede incluir un cordón de cable de tracción proximal y un extremo proximal de la porción de cable de tracción distal puede incluir un cordón de cable de tracción distal. El cordón del cable de tracción proximal puede estar configurado para retener el nudo de sutura proximal en la porción proximal del cable de tracción durante la traslación proximal de la porción proximal del cable de tracción. El cordón distal del cable de tracción puede estar configurado para retener el nudo de sutura distal en la porción distal del cable de tracción durante la traslación proximal del cable de tracción. El cable en bucle y la porción distal del cable de tracción pueden colocarse para fijar el dispositivo médico implantable al sistema de suministro. La unión de la sutura puede incluir una holgura del cable de tracción que facilita que la porción proximal del cable de tracción se desplace proximalmente con respecto a la porción distal del cable de tracción, mientras que la porción distal del cable de tracción permanece estacionaria durante una longitud predeterminada, lo que provoca que el nudo distal de la sutura se desplace proximalmente para colisionar con el cordón distal del cable de tracción, de forma que cuando el nudo distal de la sutura colisiona con el cordón distal del cable de tracción, tanto la porción proximal del cable de tracción como la porción distal del cable de tracción se desplazan proximalmente como una unidad. La holgura del cable de tracción puede ser eficaz para inhibir el despliegue prematuro del dispositivo médico implantable.

[0011] En algunas realizaciones, el cable de bucle y el cable de tracción son móviles para liberar el dispositivo médico implantable del sistema de suministro.

[0012] En algunas realizaciones, la longitud predeterminada de la holgura del cable de tracción es una longitud entre aproximadamente 2 mm y 3 mm. En algunas realizaciones, el enlace de sutura tiene una longitud predeterminada que encaja dentro del cuerpo tubular del sistema de suministro.

[0013] En algunas realizaciones, el cuerpo tubular puede incluir un hipotubo proximal, una bobina flexible que se extiende desde un extremo distal del hipotubo proximal, y la porción distal comprimida puede extenderse desde un extremo distal de la bobina flexible. El lumen puede extenderse desde un extremo proximal del hipotubo proximal, a través del hipotubo proximal, a través de la bobina flexible, a través de la porción distal comprimida y hasta un extremo distal de la porción distal comprimida. En algunas realizaciones, un manguito se extiende a lo largo de la mayor parte de la bobina flexible.

[0014] En algunas realizaciones, tras la traslación proximal inicial de la porción proximal del cable de tracción, la porción distal del cable de tracción permanece fija en posición mientras que el nudo de sutura distal se desliza a lo largo de la porción distal del cable de tracción durante una longitud predeterminada de la holgura del cable de tracción. Según algunas realizaciones, la porción proximal del cable de tracción se desplaza una distancia mayor que la longitud predeterminada para desplegar el dispositivo médico implantable.

[0015] En algunas realizaciones, cada nudo de sutura es un nudo de clavo adaptado para deslizarse contra el cable de tracción cuando el cable de tracción se desplaza proximalmente.

[0016] En algunas realizaciones, el cordón de cable de tracción proximal incluye una primera soldadura láser que forma un diámetro mayor que un diámetro del nudo de sutura proximal y el cordón de cable de tracción distal incluye una segunda soldadura láser que forma un diámetro mayor que un diámetro del nudo de sutura distal. Según algunas realizaciones, el nudo de sutura distal y el nudo de sutura proximal comprenden cada uno un nudo de ballestrínque.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0017] Los aspectos anteriores y otros aspectos de esta invención definidos en las reivindicaciones adjuntas se discuten con más detalle con referencia a la siguiente descripción en conjunción con los dibujos adjuntos, en los que números similares indican elementos estructurales y características similares en varias figuras. Los dibujos no están

necesariamente a escala, sino que se hace hincapié en ilustrar los principios de la invención definidos en las reivindicaciones adjuntas.

Las figuras representan una o más implementaciones de los dispositivos, sólo a modo de ejemplo, no a modo de limitación.

- 5 La FIG. 1 una ilustración de un sistema de suministro e implante, según la presente invención.
 La FIG. 2 es una ilustración de otro sistema de suministro e implante, según la presente invención.
 La FIG. 3 es una ilustración de un enlace de sutura, según la presente invención.
 Las FIGS. 4A-4C son ilustraciones secuenciadas en el tiempo de la formación de un nudo de ballestrinque.
 Las FIGS. 5A-5B son ilustraciones de enlaces de cable de tracción alternativos.
 10 La FIG. 6 es una ilustración de un sistema de suministro, según la presente invención, navegando por un lumen corporal.
 Las FIGS. 7A- 7D son ilustraciones de un cable de tracción proximal y un cable de tracción distal unidos por un enlace de sutura y según la presente invención, tal como se ilustra en las FIGS. 1-3 cuando el sistema de suministro se desplaza a través de giros en un lumen corporal como el ilustrado en la FIG. 6.
 15 La FIG. 8 es una ilustración de la colocación de espirales embólicas dentro de un aneurisma.
 Las FIGS. 9A-9E ilustran una secuencia de pasos para liberar un implante embólico del miembro de suministro, el miembro de suministro según la presente invención.
 La FIG. 10 es un diagrama de flujo de un ejemplo de método de uso del miembro de suministro.

20 DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0018] La siguiente descripción de ciertos ejemplos no debe utilizarse para limitar el alcance de la presente invención que se define en las reivindicaciones adjuntas. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones seleccionadas y no pretenden limitar el alcance de la invención que se define en las reivindicaciones adjuntas. La descripción detallada ilustra a título de ejemplo, no limitativo, los principios de la invención definidos en las reivindicaciones adjuntas. Por consiguiente, los dibujos y descripciones deben considerarse de carácter ilustrativo y no restrictivo.

[0019] Cualquiera o más de las enseñanzas, expresiones, versiones, ejemplos, etc. descritos en el presente documento pueden combinarse con cualquiera o más de las otras enseñanzas, expresiones, versiones, ejemplos, etc. que se describen en el presente documento. Por lo tanto, las enseñanzas, expresiones, versiones, ejemplos, etc. que se describen a continuación no deben considerarse aisladamente entre sí. Varias maneras adecuadas en las que las enseñanzas aquí pueden combinarse serán fácilmente aparentes para aquellos expertos en el arte pertinente en vista de las enseñanzas aquí.

[0020] Tal como se utilizan en el presente documento, lo término "aproximadamente" para cualquier valor numérico o intervalo indica una tolerancia dimensional adecuada que permite que la pieza o conjunto de componentes funcione para su finalidad prevista, tal como se describe en el presente documento. Más específicamente, "aproximadamente" puede referirse al intervalo de valores $\pm 10\%$ del valor recitado, por ejemplo, "aproximadamente 90%" puede referirse al intervalo de valores de 81% a 99%. Además, tal como se utilizan en el presente documento, los términos "paciente", "huésped", "usuario" y "sujeto" se refieren a cualquier sujeto humano o animal y no pretenden limitar los sistemas o métodos al uso humano.

[0021] Volviendo a las figuras, como se ilustra en las FIGS. 1 y 2 un ejemplo de miembro de suministro 10, 10b, puede incluir un tubo proximal 100, una sección en espiral 200a, un tubo distal 300, un manguito 500 que rodea la sección en espiral, y un cable en bucle 400a, 400b, que se extiende a través de la sección en espiral 200a. El miembro de suministro 10a, 10b puede tener un lumen 608 que se extiende a través del tubo proximal 100, la sección en espiral 200a y el tubo distal 300. Es decir, el tubo proximal 100 puede tener un lumen 108 a través del mismo, la sección en espiral 200a puede tener un lumen 208 a través del mismo, el tubo distal 300 puede tener un lumen 308 a través del mismo, y los lúmenes 108, 208, 308 pueden ser contiguos para formar el lumen 608 a través del miembro de suministro 10a, 10b. El tubo proximal 100 puede tener un extremo distal 104 conectado a un extremo proximal 202 de la sección en espiral 200a y un extremo distal 204 de la sección en espiral 200a puede estar conectado a un extremo proximal 302 del tubo distal 300.

[0022] El tubo distal 300 puede incluir una porción compresible 306. La porción compresible 306 puede ser axialmente ajustable entre una condición alargada y una condición comprimida. La porción compresible 306 puede formarse a partir de una porción cortada en espiral del tubo 300, formada mediante una operación de corte por láser. Además, o alternativamente, la porción comprimible puede estar formada por un cable enrollado, una cinta en espiral u otra disposición que permita el ajuste axial. Preferiblemente, la porción comprimible 306 está en la condición alargada en reposo y automáticamente o resiliientemente regresa a la condición alargada desde una condición comprimida, a menos que se restrinja de otra manera.

[0023] Cuando el miembro de suministro 10a, 10b, está ensamblado, la sección en espiral 200a y el manguito 500 pueden ser más flexibles que el hipotubo distal y el hipotubo proximal. Una forma de medir la flexibilidad es realizar una prueba de flexión de tres puntos en la que una parte del miembro de suministro 10a, 10b se mantiene fija en dos puntos extremos, se aplica una fuerza perpendicularmente al miembro 10a, 10b centralmente entre los puntos, y la flexibilidad se cuantifica por la longitud de deflexión del miembro de suministro 10a, 10b causada por la fuerza. Cuando se mide de esta manera, en algunos ejemplos, la sección en espiral 200a y el manguito pueden ser aproximadamente 1,5 veces más flexibles que

el hipotubo distal y aproximadamente 20 veces más flexibles que el hipotubo proximal 100. Es decir, cuando la prueba de tres puntos se realiza de forma idéntica en las tres secciones 100, 200a y 300, la sección enrollada se desvía a lo largo de una longitud que es aproximadamente 1,5 veces la desviación del hipotubo distal y aproximadamente 20 veces la longitud de desviación del hipotubo proximal. La flexibilidad puede medirse de otras formas, tal y como apreciaría y comprendería una persona con los conocimientos pertinentes en la materia. Cuando se ensambla el miembro de suministro 10a, 10b, la sección en espiral 200a y el manguito 500 pueden ser más flexibles que el hipotubo distal y el hipotubo proximal, ya que la flexibilidad se determina por otros medios como sería conocido por una persona con conocimientos ordinarios en la materia.

[0024] La sección en espiral puede estar formada principalmente de un material no radiopaco como el acero y puede incluir una sección radiopaca 216 hecha de un material radiopaco como el platino y/o el tungsteno. La sección radiopaca 216 puede colocarse entre una sección proximal, no radiopaca, de la bobina 212, y una sección distal, no radiopaca, de la bobina 214. La sección radiopaca 216 puede colocarse a una distancia predeterminada de un extremo distal 304 del miembro de suministro 10a, 10b de modo que un médico pueda visualizar fácilmente la colocación de la porción distal del miembro de suministro durante un procedimiento de tratamiento. La sección proximal 212, la sección radiopaca 216 y la sección distal 214 pueden soldarse concéntricamente.

[0025] Miembros de suministro 10a, 10b fabricados según las ilustraciones de la FIG. 1 y FIG. 2 han demostrado tener una flexibilidad entre un 25% y un 40% mayor que los sistemas de suministro de la competencia.

[0026] Comparando el miembro de suministro 10a ilustrado en la FIG. 1 al miembro de suministro 10b ilustrado en la FIG. 2, en FIG. 1, el cable en bucle 400a se ilustra con un primer extremo de fijación 406a al tubo proximal 100 y un segundo extremo de fijación 408a al tubo distal 300, mientras que en la FIG. 2, el cable de lazo 400b se ilustra como teniendo un primer y segundo extremo de fijación 406b, 408b ambos al tubo proximal 100. Aunque varios factores pueden contribuir a la flexibilidad del miembro de suministro, en igualdad de condiciones, el miembro de suministro 10a ilustrado en la FIG. 1 puede ser más flexible en comparación con el miembro de suministro 10b ilustrado en la FIG. 2 porque el miembro de suministro 10a ilustrado en la FIG. 1 tiene una sola pata de cable de bucle 400a que pasa a través de la sección enrollada 200a y, por lo tanto, menos material que pasa a través de la sección enrollada 200a en comparación con el miembro de suministro 10b de la FIG. 2, que tiene dos patas del cable en bucle 400b que pasan a través de la sección en espiral 200a. También se contemplan configuraciones alternativas, por ejemplo, el cable de bucle no necesita tener dos extremos separables, por ejemplo, las patas del cable de bucle pueden fusionarse, retorcerse o formarse de otro modo como una sola unidad.

[0027] Con respecto a las FIGS. 1 y 2, ambos miembros de suministro 10a, 10b pueden incluir un cable de tracción proximal 140a y un cable de tracción distal 140b. El cable de tracción proximal 140a y el cable de tracción distal 140b pueden conectarse con un enlace de sutura 224, donde el cable de tracción proximal 140a y el cable de tracción distal 140b están separados y no conectados. El enlace de sutura 224 puede incluir un nudo de sutura proximal 222a que está unido al cable de tracción proximal 140a y un nudo de sutura distal 222b que está unido al cable de tracción distal 140b (colectivamente, nudos de sutura 222). En un extremo distal del cable de tracción proximal 140a puede disponerse un cordón de cable de tracción 220a. Del mismo modo, en un extremo proximal del cable de tracción distal 140b puede disponerse un cordón de cable de tracción 220b (colectivamente, cordones de cable de tracción 220). Las perlas de cable de tracción 220 pueden tener un diámetro mayor que un diámetro de los nudos de sutura 222. En consecuencia, los cordones de cable de tracción 220 pueden ser eficaces para retener los nudos de sutura en los cables de tracción 140a, 140b. A medida que el miembro de suministro 10a, 10b se suministra a un lugar de tratamiento a través de la vasculatura tortuosa de un paciente, el cable de tracción 140a puede desviarse proximalmente en relación con el cuerpo tubular 90 del miembro de suministro 10a, 10b. La holgura del cable de tracción 226 es una distancia entre el nudo de sutura distal 222b y el cordón de cable de tracción distal 220b. A medida que el miembro de suministro 10a, 10b se empuja distalmente hacia el lugar de tratamiento, la holgura 226 del cable de tracción es eficaz para evitar el despliegue prematuro del implante 12 desde el miembro de suministro 10a, 10b evitando que la deriva proximal del cable de tracción proximal 140a afecte al cable de tracción distal 140b hasta que el cable de tracción proximal 140a se haya desplazado proximalmente una distancia L, que puede ser una longitud total de la holgura 226 del cable de tracción. De acuerdo con algunas realizaciones, y como se discute en más detalle con respecto a las FIGS. 5A-5B, la unión de sutura 224 puede proporcionarse en una variedad de configuraciones. Por ejemplo, en lugar de unir el enlace de sutura a los cables de tracción 140a, 140b con nudos respectivos, el enlace de sutura 224 puede ser un bucle que se enrolla alrededor de los cables de tracción 140a, 140b. En otra realización, los cables de tracción 140a, 140b pueden enrollarse uno alrededor del otro directamente sin un enlace de sutura. Los cables de tracción 140a, 140b pueden construirse de cualquier material adecuado, por ejemplo acero inoxidable o material con memoria de forma, como el nitinol. Según algunas realizaciones, los cables de tracción 140a, 140b pueden estar recubiertos de politetrafluoroetileno (PTFE).

[0028] La FIG. 3 muestra un enlace de sutura ejemplar que conecta cables de tracción 140a, 140b, según aspectos de la presente invención. Como se muestra, el enlace de sutura 224 puede tener una longitud total L2 medida desde el nudo de sutura distal 222b y el nudo de sutura proximal 222a. La holgura del cable de tracción 226 puede tener una longitud total L1 que puede medirse desde el nudo de sutura distal 222b y el cordón de cable de tracción distal 220b.

[0029] Las FIGS. 4A-4C muestra una secuencia temporal de un método ejemplar de formación de nudos de sutura 222. Según algunas realizaciones, los nudos de sutura pueden proporcionarse como nudos de ballestrinque. Los nudos de

ballestrinque son un tipo de nudo especialmente útil cuando la posición del nudo debe ser ajustable, ya que un nudo de ballestrinque se afloja cuando se introduce holgura hacia el nudo desde cualquier dirección. En consecuencia, un nudo de ballestrinque puede ser movable a lo largo de un objeto alrededor del cual se ata el nudo de ballestrinque. En FIG. 4A se muestra el primer paso para hacer un nudo de ballestrinque. En primer lugar, se pasa un extremo libre de una cuerda alrededor de un poste al que se va a atar el nudo. En FIG. 4B, se muestra el segundo paso de cruzar sobre el extremo atado de la cuerda y cruzar sobre el poste. FIG. 4C muestra el extremo de trabajo de la cuerda siendo deslizado bajo la envoltura hecha en el segundo paso, mostrado en la FIG. 4B, completando así el nudo de ballestrinque.

[0030] Las FIGS. 5A-5B son ilustraciones de enlaces de cable de tracción alternativos. FIG. 5A muestra un enlace de sutura alternativo. En lugar de estar caracterizado por cordones de cable de tracción 220, en esta realización tanto el extremo distal del cable de tracción 140a como el extremo proximal del cable de tracción 140b tienen un extremo enganchado en forma de "J" alrededor del cual se puede asegurar un bucle de enlace de sutura 224 de longitud L2. En esta configuración, la holgura 226 del cable de tracción está formada por la holgura 226a del cable de tracción, que es una distancia entre el extremo más proximal del eslabón de sutura 224 y el extremo más distal del gancho en "J" del cable de tracción 140a, y la holgura 226b del cable de tracción, que es una distancia entre el extremo más distal del eslabón de sutura 224 y el extremo más proximal del gancho en "J" del cable de tracción 140b. Por consiguiente, en esta configuración, la holgura del cable de tracción 226 es una suma de las longitudes de la holgura del cable de tracción 226a y la holgura del cable de tracción 226b.

[0031] La FIG. 5B muestra una configuración alternativa de los cables de tracción 140a, 140b. En esta configuración, tanto el extremo distal del cable de tracción 140a como el extremo proximal del cable de tracción 140b tienen un extremo enganchado en forma de "J" que se enrollan uno alrededor del otro. Es decir, el extremo distal del cable de tracción 140a y el extremo proximal del cable de tracción distal 140b pueden interactuar directamente entre sí. En esta configuración, la holgura del cable de tracción 226 puede tener una longitud L1 que se mide entre el punto más distal del cable de tracción 140a hasta el punto más proximal del cable 140b. La holgura del cable de tracción puede entenderse como la longitud L1 de la que debe tirar el cable de tracción proximal 140a antes de que el cable de tracción distal 140b comience a desplazarse proximalmente con el cable de tracción proximal 140a como una sola unidad.

[0032] La FIG. 6 ilustra la colocación de un implante 12, como una bobina embólica adecuada para el tratamiento de aneurismas, un catéter guía 700 y un sistema de suministro 10 que incluye un cuerpo tubular 90 y un cable de tracción 140 dentro de una vasculatura tortuosa (vasculatura no ilustrada). En las curvas A, B y C, el cuerpo 90 puede extenderse hasta una pared lateral del catéter guía 700 en cada curva exterior de cada curva, y del mismo modo, el cable de tracción 140 puede extenderse hasta una pared lateral del cuerpo 90 en cada curva exterior de cada curva. Durante un procedimiento, el cuerpo tubular 90 y el cable de tracción 140 pueden introducirse en el catéter guía 700 en la dirección distal D, pasando primero por el pliegue A, luego por el pliegue B y luego por el pliegue C. A medida que el cuerpo 90 y el cable de tracción 140 recorren los pliegues, el nudo de sutura distal 222b puede deslizarse proximalmente a lo largo del cable de tracción distal 140b en una distancia inferior a la longitud L1 de la holgura 226 del cable de tracción. La holgura del cable de tracción puede impedir la traslación proximal en una dirección proximal P del cable de tracción distal 140b con respecto al cuerpo tubular 90 del miembro de entrega 10a, 10b, lo que impide el desprendimiento prematuro del implante 12 del miembro de suministro 10a, 10b.

[0033] Las FIGS. 7A a 7D ilustran el movimiento progresivo del eslabón de sutura 224 a medida que el sistema de suministro 10a, 10b se mueve distalmente a través de las curvas A, B, y C de la FIG. 6. FIG. 7A ilustra el posicionamiento del eslabón de sutura 224 a medida que el extremo distal 94 del cuerpo tubular se aproxima a la curva A. La FIG. 7B ilustra el movimiento proximal de la porción proximal del cable de tracción 140a, que incrementa la separación entre el cable de tracción proximal 140a y el cable de tracción distal 140b a medida que el extremo distal 94 del cuerpo tubular del miembro de suministro 10a, 10b rodea la curva A y se aproxima a la curva B. FIG. 7C ilustra el cable de tracción proximal 140a moviéndose más proximalmente con respecto al cuerpo tubular 90 del miembro de entrega 10a, 10b, lo que aumenta la separación entre el cable de tracción proximal 140a y el distal 140b, causado por el deslizamiento proximal gradual del nudo de sutura distal 222b hacia el cordón de cable de tracción distal 220b a medida que el extremo distal 94 del cuerpo tubular 90 del miembro de suministro 10a, 10b rodea la curva B y se aproxima a la curva C. La FIG. 7D ilustra el momento antes de que el nudo de sutura distal 222b se enganche al cordón de cable de tracción distal 220b a medida que el extremo distal 94 del cuerpo tubular 90 del miembro de suministro 10a, 10b rodea la curva C y se aproxima a un sitio de tratamiento.

[0034] Refiriéndose colectivamente a las ilustraciones de las FIGS. 6 y 7A a 7D, a medida que el miembro de suministro 10a, 10b se mueve, a medida que el miembro de suministro 10a, 10b se mueve distalmente hacia un sitio de tratamiento, el nudo de sutura distal 222b puede ser libre de moverse en dirección proximal y distal en relación con el cuerpo tubular 90. Como se ilustra, el nudo de sutura distal 222b puede acercarse a la perla de cable de tracción distal 220b a medida que el miembro de suministro 10a, 10b se mueve distalmente a un sitio de tratamiento. Las flechas ilustradas en las FIGS. 7A a 7D indican el movimiento proximal del cable de tracción proximal 140a.

[0035] Un espacio L0, LA, LB, LC entre el cable de tracción proximal 140a y el cable de tracción distal 140b puede hacerse progresivamente más grande como se ilustra en las FIGS. 7A a 7D a medida que el sistema de suministro 10a, 10b se desplaza distalmente. En FIG. 7B, el nudo de sutura proximal 222a hace tope con el talón de cable de tracción proximal 220a, tras lo cual una mayor traslación proximal del cable de tracción proximal 140a hace que el nudo de sutura distal

222b se deslice a lo largo del cable de tracción distal, reduciendo gradualmente la distancia entre el nudo de sutura distal 222b y el talón de cable de tracción distal 220b.

5 **[0036]** Como se muestra en las FIGS. 7A-7D, el cordón de tracción proximal 220a puede tener un diámetro D1 y el cordón de tracción distal 220b puede tener un diámetro D2. Según algunas realizaciones, el diámetro D1 y el diámetro D2 pueden ser colectivamente mayores que un diámetro del lumen 608 que se extiende a través del sistema de suministro 10a, 10b. En consecuencia, se puede evitar que el cordón de tracción distal 220b se deslice más allá del cordón de tracción proximal 220a cuando el sistema de suministro 10a, 10b se suministra a través de vasculatura tortuosa a un sitio de tratamiento, como se muestra en la FIG. 6. Del mismo modo, se puede evitar que el cordón de tracción proximal 220a se deslice más allá del cordón de tracción distal 220b cuando el sistema de suministro 10a, 10b se suministra a través de vasculatura tortuosa a un sitio de tratamiento.

15 **[0037]** Volviendo a las FIGS. 1-2, el miembro de suministro 10a, 10b puede incluir holgura de cable de tracción 226 que es medible entre el nudo de sutura distal 222b y el cordón de cable de tracción distal 220b. La holgura del cable de tracción 226 puede tener una longitud L tal que es improbable que el nudo de sutura distal 222b se enganche en el cordón de cable de tracción distal 220b cuando el miembro de suministro 10a, 10b se entrega a un sitio de tratamiento. Una mayor longitud L de holgura del cable de tracción 226 puede permitir un mayor alivio de la tensión en el extremo distal del cable de tracción distal 140b, reduciendo así la probabilidad de un despliegue prematuro de un dispositivo de tratamiento. La longitud máxima de la holgura del cable de tracción 226 puede limitarse por la facilidad de manipulación del extremo proximal del miembro de suministro 10a, 10b. Por ejemplo, puede ser difícil para un médico manipular un miembro de suministro que tenga un ensamblaje como el ilustrado en la FIG. 2 de varios centímetros de largo. La longitud L de la holgura del cable de tracción 226 puede ser por lo tanto dimensionarse para aliviar suficientemente la tensión en el extremo distal del cable de tracción distal 140 para reducir suficientemente la probabilidad de despliegue prematuro de un dispositivo de tratamiento y también para facilitar la manipulación del miembro de suministro durante un procedimiento de tratamiento. Según algunas realizaciones, la longitud L de la holgura del cable de tracción 226 puede ser una longitud entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 3 mm.

30 **[0038]** La FIG. 8 es una ilustración del implante embólico 12 suministrado a través del catéter 250 y colocado dentro de un aneurisma A en un vaso sanguíneo BV. El implante puede formar un bucle y doblarse con el saco del aneurisma para formar una masa trombótica. El implante puede formar un bucle sobre sí mismo y/o formar un bucle junto a otros implantes. A medida que el aneurisma A se va compactando, las porciones solapadas del implante 12 pueden presionarse entre sí.

35 **[0039]** Las FIGS. 9A-9E ilustran una secuencia temporal de pasos para liberar un implante embólico 12 de un miembro de suministro 10. El miembro de suministro 10 puede configurarse como se ilustra en las figuras anteriores y como se describe de otro modo en el presente documento. FIG. 9A ilustra un sistema de enganche que incluye el cable de bucle 400 y el cable de tracción distal 140b bloqueados en una porción de bloqueo 18 del dispositivo médico 12. La porción comprimible 306 del tubo distal 300 puede comprimirse y la abertura 405 del cable en bucle 400 en un extremo distal 404 del cable en bucle 400 puede colocarse a través de la porción de bloqueo 18. Cuando el cable de tracción distal 140b se introduce a través de la abertura 405, el dispositivo médico 12 queda asegurado. FIG. 9B ilustra la longitud predeterminada L1 de la holgura del cable de tracción 226 que impide el desprendimiento prematuro del implante 12 a medida que el miembro de suministro 10a, 10b se desplaza a través de la vasculatura hasta un lugar de tratamiento. Como se muestra, la holgura del cable de tracción 226 se ha tensado completamente, y una mayor traslación proximal del cable de tracción proximal 140a causará una traslación proximal del cable de tracción distal 140b, liberando así el implante 12 en un lugar de tratamiento. FIG. 9C ilustra el cable de tracción distal 140b siendo arrastrado proximalmente para comenzar la secuencia de liberación del dispositivo médico 12. FIG. 9D ilustra el instante en que el extremo distal 144 del cable de tracción sale de la abertura 405 y el cable de tracción 140 se libera del cable de bucle 400. El extremo distal 404 del cable de bucle 400 cae y sale de la porción de bloqueo 18. Como puede verse, ahora no hay nada que sujete el dispositivo médico 12 al sistema de separación 10. FIG. 9E ilustra el final de la secuencia de desbloqueo. Aquí, la porción comprimible 306 se ha extendido/regresado a su forma original y "saltado" hacia adelante. El extremo distal 305 del tubo distal 300 ejerce una fuerza elástica E sobre el implante 12 para "empujarlo" y garantizar una separación y suministro limpios del implante 12.

55 **[0040]** La porción comprimible 306 puede tener una diferencia de longitud (distancia de compresión) cuando se mide en la configuración comprimida y la configuración original no comprimida de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 0,75 mm. Se puede conseguir una mayor fuerza elástica E utilizando una mayor distancia de compresión. La distancia de compresión puede determinarse por el tamaño del cable de bucle 400, la forma de la porción de bloqueo 18 y la forma del extremo distal 304 del tubo distal 300.

60 **[0041]** La FIG. 10 es un diagrama de flujo de un método de ejemplo no reivindicado de utilización del miembro de suministro, según la presente divulgación. En el bloque 1004, el método puede incluir proporcionar un cuerpo tubular 90. El cuerpo tubular 90 incluye un lumen 608 que se extiende a través del mismo y una porción distal comprimida 300. El método continúa en el bloque 1008 fijando un cable de bucle 400a, 400b al cuerpo tubular 90. Como se muestra en las FIGS 1-2, los extremos 406, 408 del cable de lazo pueden ser unidos en una variedad de configuraciones. En una configuración, como se muestra en la FIG. 1, el extremo de cable en bucle 406a está unido a un tubo proximal 100 y el extremo de cable en bucle 408a está unido a una porción distal comprimida 300. En otra configuración, como se muestra en la FIG. 2, los extremos 406b y 408b del cable en bucle están ambos unidos al tubo proximal 100. En el bloque 1012,

el método puede incluir comprimir la porción distal comprimible 300. En el bloque 1016, la abertura de bucle 305 del cable de bucle 400 puede situarse próxima al extremo distal 306 de la porción distal comprimible 300. En el bloque 1020 el método incluye extender un cable de tracción distal 140b a través de una porción distal del lumen 608 del cuerpo tubular 90. En el bloque 1024, el método puede incluir extender un cable de tracción proximal 140a a través de una porción proximal del lumen 608 del cuerpo tubular 90.

[0042] En el bloque opcional 1028, el método puede incluir soldar un cordón de cable de tracción proximal 220a en un extremo distal del cable de tracción proximal 140a y un cordón de cable de tracción distal 220b en un extremo proximal del cable de tracción distal 140b. En el extremo distal del cable de tracción proximal 140a y en el extremo proximal del cable de tracción distal 140b puede haber una "J" en forma de gancho en lugar de los cordones de tracción 220a, 220b.

[0043] En el bloque 1032, el método puede incluir conectar el cable de tracción proximal 140a y el cable de tracción distal 140b con un enlace de sutura 224. El enlace de sutura puede incluir un nudo de sutura proximal 222a que puede fijarse a un extremo distal de un cable de tracción proximal 140a y un nudo de sutura distal 222b que puede fijarse a un extremo proximal de un cable de tracción distal 140b.

[0044] En el bloque 1036, el método puede incluir extender una abertura de bucle 405 a través de una porción de bloqueo 18 de un dispositivo médico implantable 12. En el bloque 1040, el método puede incluir extender un extremo distal del cable de tracción distal 140b a través de la abertura de bucle 405. En el bloque 1044, el método puede incluir impedir la traslación proximal del cable de tracción distal 140b a medida que el cable de tracción proximal se traslada proximalmente con respecto al cable de tracción distal 140b debido a la holgura del cable de tracción 226 del enlace de sutura 224. En el bloque 1048, el método puede incluir facilitar la traslación proximal del cable de tracción distal 140b en respuesta a que el cable de tracción proximal 140a se traslade más de una longitud predeterminada de la holgura del cable de tracción 226.

[0045] El método puede incluir la prevención del despliegue prematuro del dispositivo médico implantable 12 debido a la holgura del cable de tracción 226 del enlace de sutura 224. El método puede incluir mover el cable de bucle 400 y el cable de tracción distal 140b para liberar el dispositivo médico implantable 12 del sistema de suministro 10a, 10b.

[0046] El método puede incluir, después de la traslación proximal del cable de tracción proximal 140a en más de la longitud predeterminada L1 de la holgura del cable de tracción 226, hacer que el nudo de sutura distal 222b haga tope con la perla del cable de tracción distal 220b. Una vez que el nudo de sutura distal 222b engrana con el cordón de cable de tracción distal 220b, el cable de tracción distal 140b y el cable de tracción proximal 104a pueden desplazarse proximalmente como una unidad.

[0047] La construcción del cuerpo tubular 90 puede incluir la unión de una bobina flexible 200a entre un hipotubo proximal 100 y una porción distal comprimida 300 de tal manera que el lumen 608 se extiende desde un extremo proximal 102 del hipotubo proximal 100, a través del hipotubo proximal 100, a través de la bobina flexible 200a, a través de la porción distal comprimida 300, y hasta un extremo distal 304 de la porción distal comprimida 300. La construcción del cuerpo tubular 90 puede impedir que la bobina flexible se alargue.

[0048] Tras la traslación proximal inicial del cable de tracción proximal 140a, el cable de tracción distal 140b permanece fijo en posición mientras que el nudo de sutura distal 222b se desliza a lo largo del cable de tracción distal 140b durante la longitud predeterminada L1 de la holgura del cable de tracción 226. El método puede incluir trasladar el cable de tracción proximal 140a proximalmente una distancia mayor que la longitud predeterminada L1 para desplegar así el dispositivo médico implantable 12.

[0049] La invención se define en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de suministro (10) para desplegar un dispositivo médico implantable (12) en una ubicación objetivo de un vaso corporal, el sistema de suministro comprende:
- un cuerpo tubular (90) que comprende un lumen (608) que se extiende a través del mismo y una porción distal comprimida (300);
 - un cable en bucle (400a, b) que comprende un primer extremo (406a, 406b) fijado al cuerpo tubular y que comprende una abertura en forma de bucle situada aproximadamente en la porción distal comprimida;
 - un cable de tracción que se extiende a través del lumen, el cable de tracción que comprende una porción proximal de cable de tracción (140a);
- caracterizado por:
- el cable de tracción comprende además una porción distal de cable de tracción (140b), separada de la porción proximal de cable de tracción; y
 - un enlace de sutura (224) que conecta la porción proximal del cable de tracción y la porción distal del cable de tracción,
- el enlace de sutura que comprende:
- un nudo de sutura proximal (222a) acoplado deslizablemente a la porción proximal del cable de tracción;
 - y
 - un nudo de sutura distal (222b) acoplado deslizablemente a la porción distal del cable de tracción.
2. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en el que:
- un extremo distal de la porción proximal de cable de tracción comprende un cordón proximal de cable de tracción (220a) y un extremo proximal de la porción distal de cable de tracción comprende un cordón distal de cable de tracción (220b),
 - el talón del cable de tracción proximal está configurado para retener el nudo de sutura proximal en la porción proximal del cable de tracción durante la traslación proximal de la porción proximal del cable de tracción y el talón del cable de tracción distal está configurado para retener el nudo de sutura distal en la porción distal del cable de tracción durante la traslación proximal de la porción distal del cable de tracción,
 - el cable en bucle y la porción distal del cable de tracción se colocan para fijar el dispositivo médico implantable al sistema de suministro;
 - el enlace de sutura comprende una holgura del cable de tracción que facilita que la porción proximal del cable de tracción se desplace proximalmente con respecto a la porción distal del cable de tracción, mientras que la porción distal del cable de tracción permanece inmóvil durante una longitud predeterminada, provocando que el nudo distal de sutura se desplace proximalmente para hacer tope con el cordón distal del cable de tracción, de forma que cuando el nudo distal de sutura hace tope con el cordón distal del cable de tracción, tanto la porción proximal del cable de tracción como la porción distal del cable de tracción se desplacen proximalmente como una unidad; y
 - la holgura del cable de tracción es eficaz para inhibir el despliegue prematuro del dispositivo médico implantable.
3. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en el que el cable de bucle y el cable de tracción son móviles para liberar el dispositivo médico implantable del sistema de suministro.
4. El sistema de suministro de la reivindicación 2, en el que la longitud predeterminada de la holgura del cable de tracción comprende una longitud entre aproximadamente 2 mm y 3 mm.
5. El sistema de suministro de la reivindicación 2, en el que el enlace de sutura tiene una longitud predeterminada que encaja dentro del cuerpo tubular del sistema de suministro.
6. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en el que el cuerpo tubular comprende además:
- un hipotubo proximal (100);
 - una bobina flexible (200a) que se extiende desde un extremo distal del hipotubo proximal;
 - la porción distal comprimida (300) que se extiende desde un extremo distal de la bobina flexible; y
 - en el que el lumen se extiende desde un extremo proximal del hipotubo proximal, a través del hipotubo proximal, a través de la bobina flexible, a través de la porción distal comprimida y hasta un extremo distal de la porción distal comprimida.
7. El sistema de suministro de la reivindicación 6, que comprende además un manguito (500) que se extiende a lo largo de la mayor parte de la bobina flexible.
8. El sistema de suministro de la reivindicación 2, en el que tras la traslación proximal inicial de la porción proximal del cable de tracción, la porción distal del cable de tracción permanece fija en posición mientras que el nudo de sutura distal se desliza a lo largo de la porción distal del cable de tracción durante la longitud predeterminada de la holgura del cable de tracción.
9. El sistema de suministro de la reivindicación 2, en el que la porción proximal del cable de tracción está configurada

para desplazarse proximalmente una distancia mayor que la longitud predeterminada para desplegar el dispositivo médico implantable.

5 10. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en el que cada nudo de sutura comprende un nudo de clavo adaptado para deslizarse contra el cable de tracción cuando el cable de tracción se desplaza proximalmente.

10 11. El sistema de suministro de la reivindicación 2, en el que el cordón de cable de tracción proximal comprende una primera soldadura láser que forma un diámetro mayor que un diámetro del nudo de sutura proximal y el cordón de cable de tracción distal comprende una segunda soldadura láser que forma un diámetro mayor que un diámetro del nudo de sutura distal.

12. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en el que el nudo de sutura distal y el nudo de sutura proximal comprenden cada uno un nudo de ballestrinque.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1

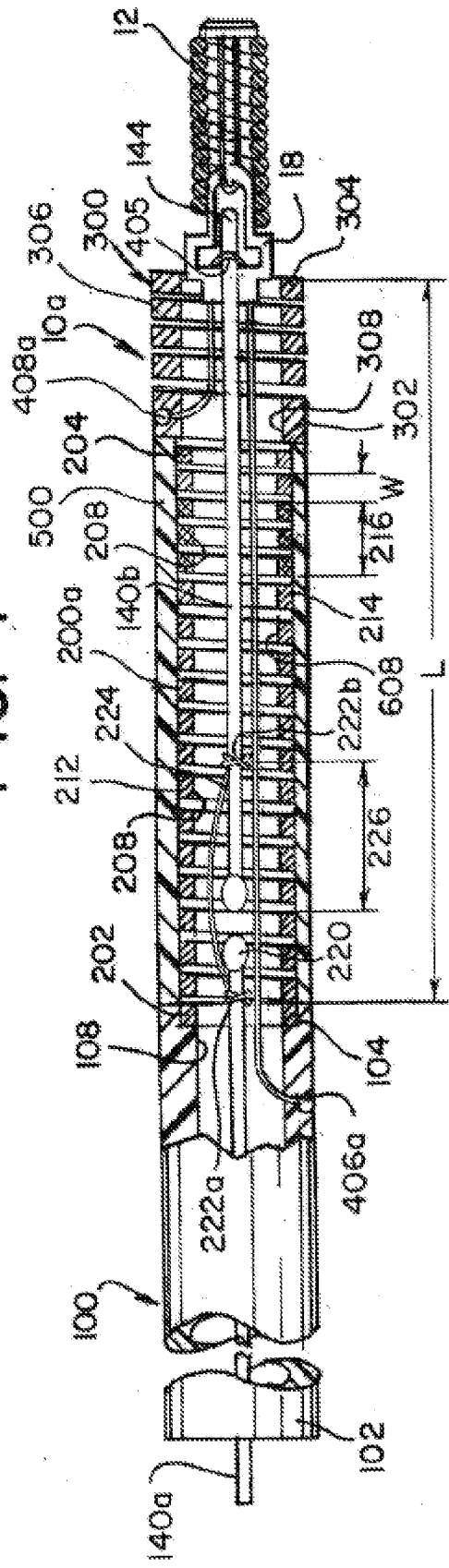


FIG. 2

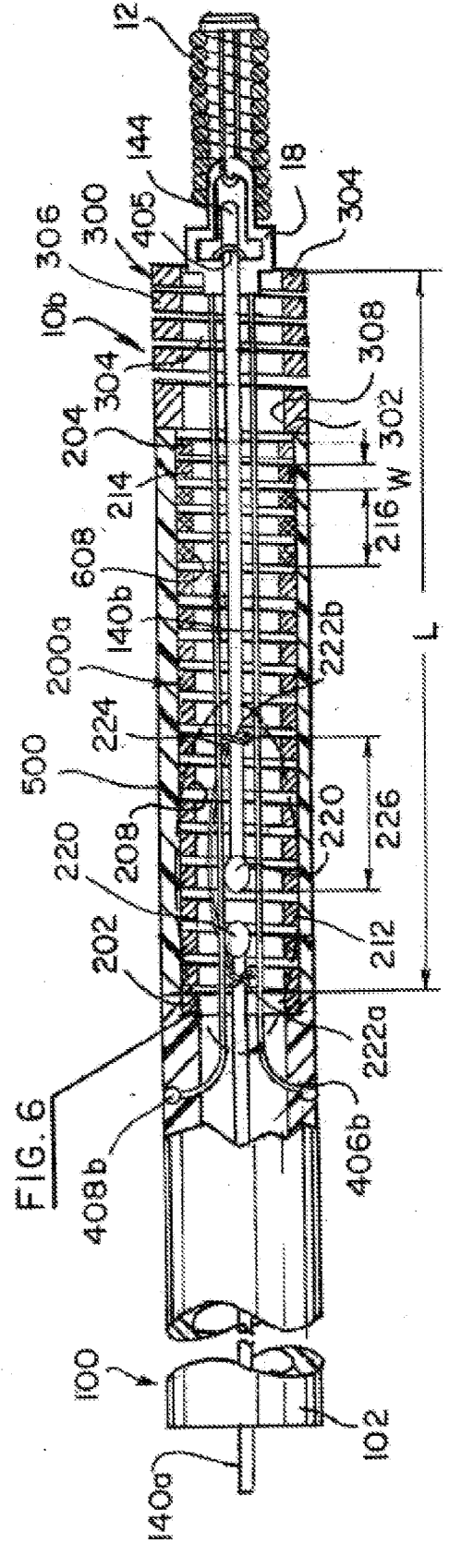


FIG. 3

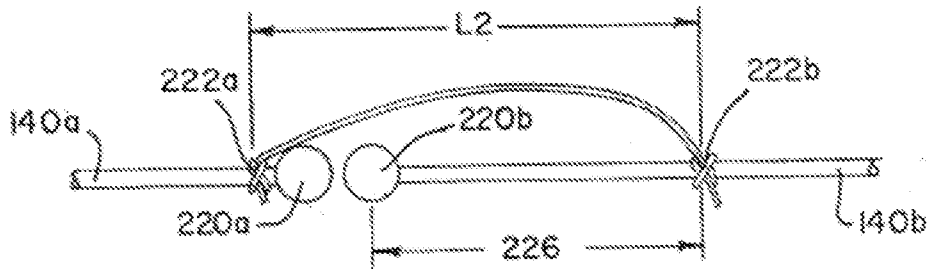


FIG. 4A

FIG. 4B

FIG. 4C

ETAPA 1

ETAPA 2

ETAPA 3

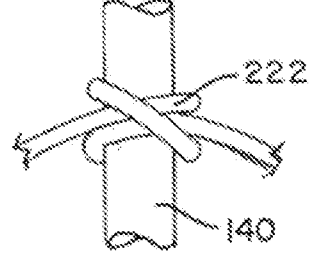
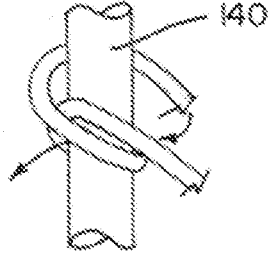
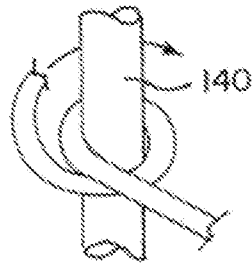


FIG. 5A

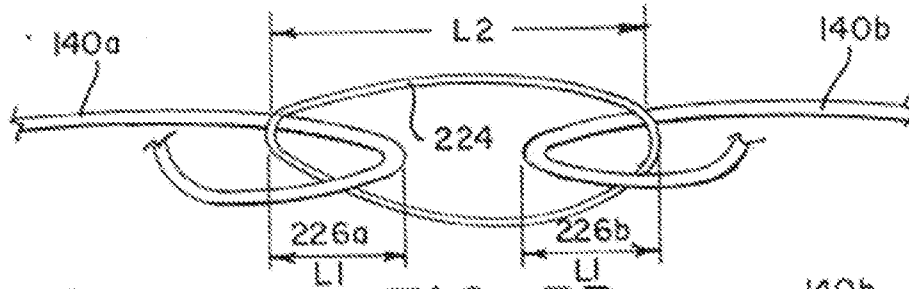


FIG. 5B

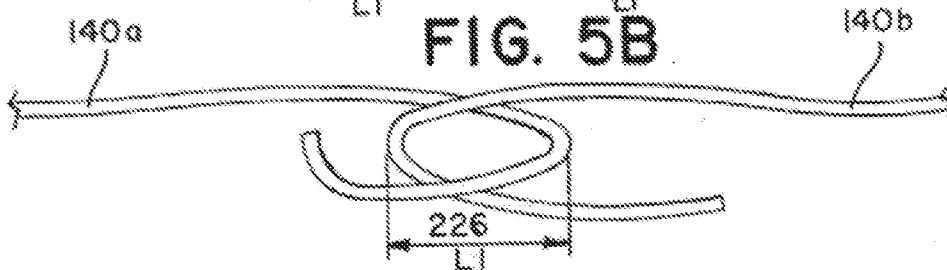
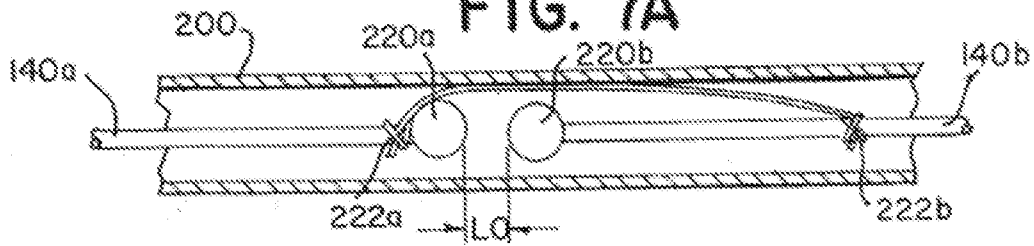


FIG. 7A



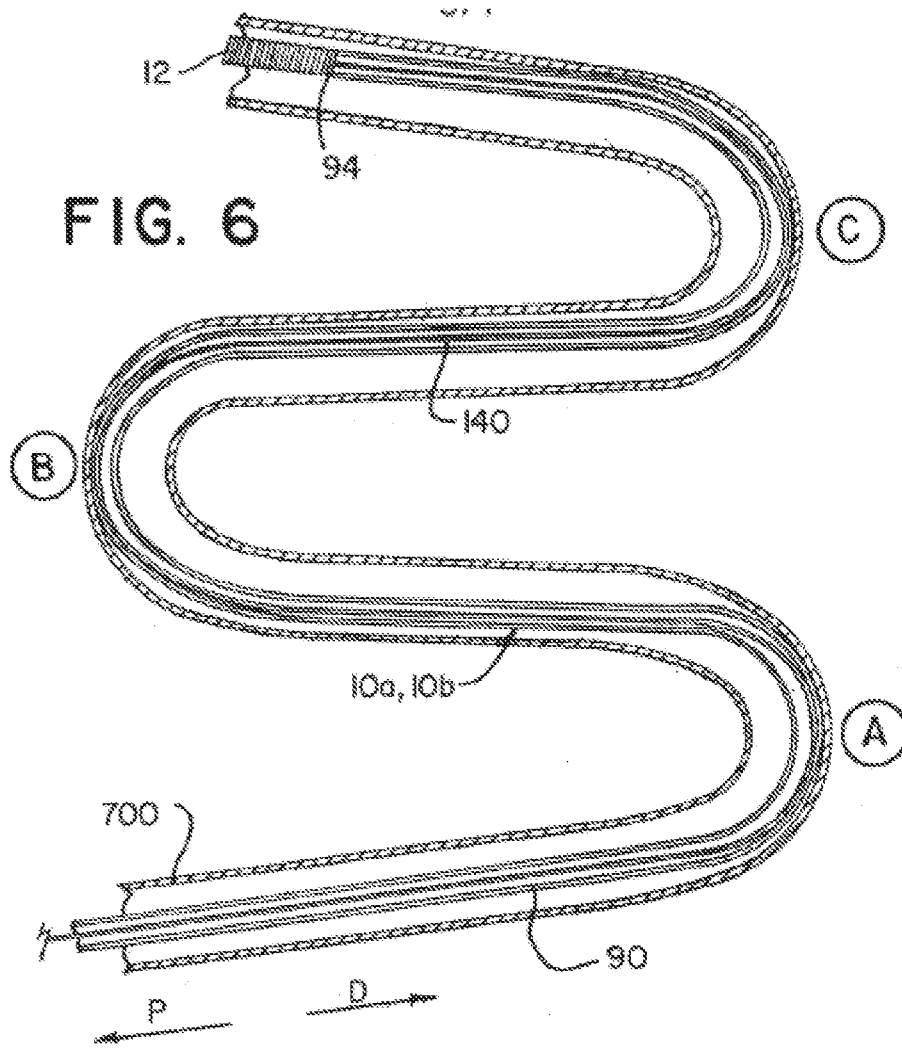


FIG. 7B

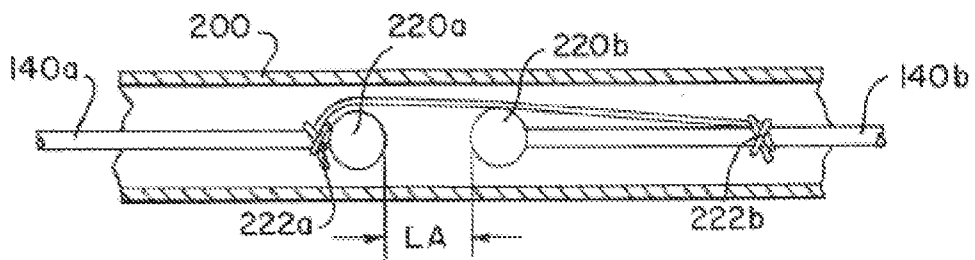


FIG. 7C

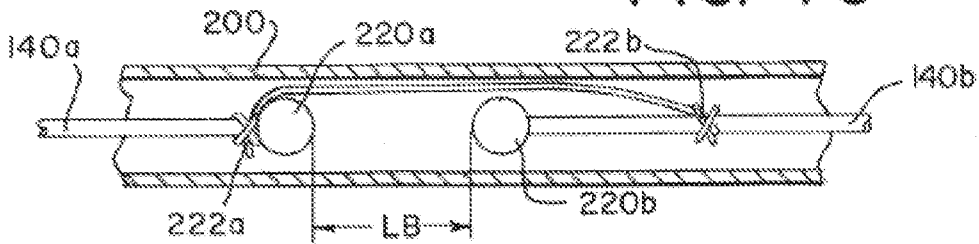


FIG. 7D

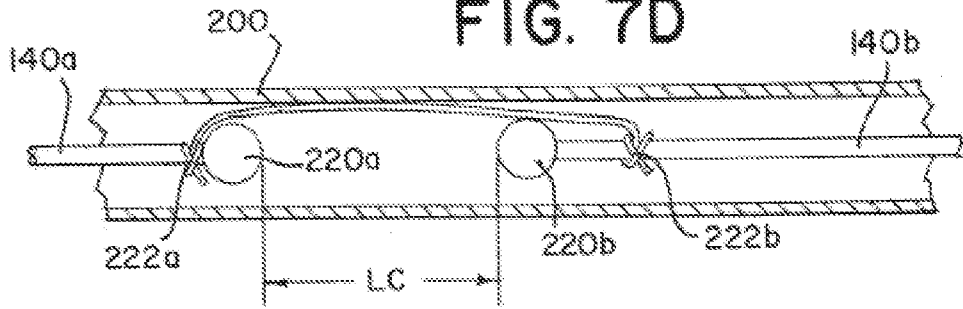


FIG. 8

