



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 296 651**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **00972223 .2**

(86) Fecha de presentación : **16.10.2000**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1272124**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **08.01.2003**

(54) Título: **Método para ensamblar un catéter de entrega de stents.**

(30) Prioridad: **10.01.2000 US 480438**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2008

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2008

(73) Titular/es: **Boston Scientific Limited**
The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street
St. Michael, BB

(72) Inventor/es: **Monroe, Lance, A.;**
Bicek, Andrew, D.;
Phillips, Joel;
Munsinger, Joel, R. y
Sogard, David

(74) Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 296 651 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 para ensamblar un catéter de entrega de stents.

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a dispositivos médicos. Más específicamente, la presente invención se refiere a catéteres. La presente invención incluye métodos para fijar puntas de catéter a catéteres de entrega de stents después de haber cargado en el catéter un stent autoexpandible.

Antecedentes de la invención

Los ataques al corazón son una causa principal de fallecimiento en el mundo industrializado, particularmente en los Estados Unidos. Muchos ataques al corazón son causados en parte por un vaso sanguíneo coronario estenosado estrechado. Una intervención médica usada comúnmente para tratar estenosis de vasos coronarios es la angioplastia. La angioplastia, en particular la Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (PTCA), incluye insertar un catéter de balón en la arteria femoral cerca de la ingle, y hacer avanzar el catéter sobre el arco aórtico y hacia el interior de una arteria coronaria. Se puede hacer avanzar al balón a través de la arteria coronaria hacia la estenosis e inflarlo para ensanchar o dilatar la región estrechada. El catéter de balón se puede retirar entonces. En algunos casos, el vaso coronario ensanchado rebota o vuelve a cerrarse, estrechando el vaso durante un periodo de tiempo.

Cada vez se emplean más los stents para impedir que las regiones de vaso ensanchadas se estrechen después de la angioplastia. Un stent, que típicamente tiene una forma tubular, puede colocarse en su sitio en la región de vaso ensanchada para mantener las paredes del vaso separadas y el lumen abierto en el caso de que el vaso intente cerrarse de nuevo. Una clase de stents requiere que el stent se expanda hacia fuera a la fuerza para colocar el mismo en posición contra las paredes del vaso. Otra clase de stents, stents autoexpandibles, se pueden entregar a un sitio con una configuración comprimida o estrangulada y liberar en la región del vaso que se ha de soportar. El stent autoexpandible se expande entonces en su lugar según una configuración que tiene un lumen ancho, presionando típicamente de modo firme contra las paredes del vaso cuando es liberado. El stent se coloca comúnmente en una región de vaso estenosada recientemente dilatada.

Los stents autoexpandibles pueden entregarse en un sitio objetivo montados sobre un tubo o vástago interior y constreñidos dentro del extremo distal de una vaina o manguito retráctil circundante. El stent autoexpandible puede liberarse de la limitación de la vaina exterior bien empujando distalmente el vástago interior contra el stent o tirando proximalmente de la vaina exterior retráctil para quitarla de encima del stent. Una vez libre de la limitación exterior, el stent autoexpandible pueden expandirse para forzarse a sí mismo contra las paredes interiores del vaso. Los stents autoexpandibles son a menudo solicitados elásticamente para adoptar una forma original más grande después de haber sido comprimidos temporalmente a un tamaño menor para ser transportados más fácilmente a través de los vasos sanguíneos hacia el sitio objetivo.

Preferiblemente, el stent es comprimido solo temporalmente dentro de una vaina retráctil y se mantiene comprimido durante un tiempo limitado. El tamaño exacto del stent que se ha de entregar puede no cono-

cerse hasta que el paciente está en la sala de operaciones o tratamiento de un hospital. En general, un catéter debe tener una extensión o perfil radial máximo que no sea mayor de lo necesario, en parte para permitir que el catéter llegue más lejos dentro de regiones de vaso más estrechas. Un stent autoexpandible se carga más fácilmente en una dirección proximal sobre un catéter al comprimir el stent y deslizar el mismo coaxialmente sobre el extremo distal de vástago interior y dentro de la vaina exterior retráctil. Por tanto, el stent debe deslizarse típicamente sobre la punta distal de catéter. La punta distal está óptimamente afilada, teniendo una anchura proximal aproximadamente igual que la anchura de la vaina exterior, para proporcionar una transición suave desde la punta distal hasta la vaina exterior. Esto puede dar lugar a una situación en la que el stent comprimido tiene un diámetro interior demasiado pequeño para hacerlo avanzar sobre la punta distal de diámetro exterior mayor del catéter.

Lo que sería deseable es un catéter y un método de entrega que faciliten la carga de un stent autoexpandible al no tener la punta en el sistema de entrega en el momento de la carga. Esto permitiría que el stent autoexpandible se deslice bajo la vaina con una fijación de punta subsiguiente.

El documento EP-A1-0 941 713 describe un dispositivo para introducir una endoprótesis autoexpandible en un vástago de catéter, en el que el catéter está ensamblado de tal manera que la punta distal del catéter está fijada por medio de un adhesivo a su región distal de vástago interior.

Sumario de la invención

El método de la presente invención está definido por las características de las reivindicaciones y se refiere a un conjunto de catéter de entrega de un stent autoexpandible cargado que tiene un vástago o tubo interior, una vaina retráctil dispuesta sobre el vástago interior, y un stent autoexpandible comprimido dispuesto coaxialmente entre el vástago interior y la vaina retráctil. El vástago interior es un vástago macizo en algunas realizaciones, y un vástago o tubo hueco que tiene al menos un lumen a su través en otras realizaciones. El vástago interior termina distalmente en una punta, preferiblemente afilada, que tiene un perfil suficientemente grande, de tal manera que el stent comprimido no puede hacerse pasar proximalmente sobre la punta distal cuando se monta sobre el extremo distal de catéter. El conjunto de catéter incluye una punta distal destinada a ser fijada fácilmente al vástago interior después de haber cargado proximalmente el stent en el extremo distal de catéter. El método de la presente invención también permite la fijación de puntas de catéter a tubos incluso después de que los tubos han sido revestidos con un material que es incompatible con un uso adhesivo posterior.

Un catéter incluye una película encogible fijada al extremo distal del vástago interior del catéter y que tiene un perfil suficientemente pequeño cuando se aplasta o se presiona contra el vástago interior para permitir que el stent pase sobre la película y alcance la región distal del catéter. Después de cargar el stent, se añade la punta deslizando coaxialmente una punta cónica preformada sobre el vástago interior y bajo la película encogible y fijando la punta al vástago interior encogiéndola la película sobre la punta y el vástago interior. Una realización utiliza una película termoencogible. Una realización fija la película proximalmente al vástago interior con unas púas o rebor-

des que sobresalen hacia el exterior. Otra realización une la película encogible al vástago interior.

En un conjunto de realizaciones, la punta distal tiene una región proximal que permite que unos salientes exteriores del vástago interior se extiendan y corten la pared de la región y fijen la punta al vástago interior. En algunas realizaciones, la pared de la región proximal es suficientemente elástica para permitir que la región proximal se expanda y se contraiga al pasar sobre los salientes. En algunas realizaciones, la región proximal es hinchada con disolvente para pasar sobre los salientes y el disolvente se volatiliza después súbitamente. En algunas realizaciones, la pared de la región proximal tiene rebajos o canales internos parcialmente a través de la pared para recibir salientes exteriores del vástago interior. En otras realizaciones la pared tiene agujeros o ranuras totalmente a través de la pared. Los agujeros o ranuras de la región proximal pueden usarse para fijar la punta al vástago interior al permitir que los salientes exteriores se acomoden a través de las aberturas, impidiendo que la punta distal se mueva con relación al vástago interior.

Una región distal del catéter según la presente invención tiene una primera configuración como un manguito o tubo distal, permitiendo que pase sobre el tubo un stent comprimido. El tubo puede transformarse entonces en una punta distal de catéter calentando y reformando el material de tubo a modo de una punta tal como una punta cónica que tiene un lumen a su través. Una punta distal incluye una región roscada proximal destinada a ser fijada roscadamente a una región roscada distal correspondiente en el vástago interior. Otra punta distal incluye una hélice destinada a fijar la punta a una región roscada distal correspondiente del vástago interior.

Un grupo de puntas distales según la presente invención ya está fijado al vástago interior, pero en un estado de perfil comprimido o bajo, y se expande radialmente después haber pasado proximalmente sobre la punta un stent comprimido. Una punta distal está formada de un material reversiblemente compresible que puede constreñirse mediante un tubo de compresión mientras se hace pasar al stent sobre el tubo y se le permite expandirse hasta una perfil mayor retirando el tubo de compresión. Otra punta distal está formada de un material hinchable que se hincha químicamente hasta un diámetro exterior mayor después de permitir que un stent pase sobre la punta y alcance la región distal del vástago interior. Un material de punta adecuado es uno hinchable por agua y la punta se hidrata después de que el stent está en su sitio.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria de un catéter de entrega de stents en fase de ensamblaje, que tiene un vástago interior, una vaina retráctil sobre el mismo, un manguito distal de material termoencogible unido a la misma y un cono distal preformado;

La figura 2 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria del catéter de la figura 1, que tiene un stent expandible cargado entre el vástago interior y la vaina retráctil y el cono distal fijado distalmente al vástago interior con el manguito distal termoencogible;

La figura 3 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria de un catéter de entrega de stents en fase de ensamblaje, que tiene un vástago interior

con púas distales, un stent constreñido y una vaina retráctil sobre el mismo, y un cono distal preformado;

La figura 4 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria del catéter de la figura 3, que tiene el cono distal fijado en posición por encima del vástago interior, y un manguito termoencogible dispuesto por encima de las púas y el cono;

La figura 5 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria de un catéter en fase de ensamblaje, que incluye un vástago interior que tiene púas distales, y una punta distal;

La figura 6 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria del catéter de la figura 5, que tiene la punta distal deslizada sobre las púas distales y fijada a las mismas;

La figura 7 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria de un catéter en fase de ensamblaje, que tiene un vástago interior con un reborde anular distal;

La figura 8 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria del catéter de la figura 7, que tiene una punta distal coincidente con un canal anular ajustado sobre el reborde anular del vástago interior;

La figura 9 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria de un catéter en fase de ensamblaje, que tiene un vástago interior con aletas distales y una punta distal con ranuras receptoras para fijar la punta a las aletas del vástago interior;

La figura 10 es una vista en perspectiva fragmentaria del vástago interior y las aletas distales de la figura 9;

La figura 11 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria del catéter de la figura 9, después de que las ranuras de la punta distal se han ajustado sobre las aletas del vástago interior;

La figura 12 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria de un catéter en fase de ensamblaje, que tiene un vástago interior, un stent constreñido y una vaina retráctil sobre el mismo, y un manguito de polímero distal unido proximalmente;

La figura 13 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria del catéter de la figura 12, que tiene el manguito distal transformado en una punta distal;

La figura 14 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria de un conjunto de catéter, que tiene un vástago interior externamente roscado y una punta de catéter internamente roscada;

La figura 15 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria del conjunto de catéter de la figura 14, que tiene la punta roscada sobre el vástago interior;

La figura 16 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria de un conjunto de catéter, que tiene un vástago interior externamente roscado y una punta de catéter, compuesta por una hélice, destinada a fijar la punta a las roscas del vástago interior;

La figura 17 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria de una punta de catéter arrollada en hélice destinada a ser fijada a las roscas de vástago interior de la figura 15;

La figura 18 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria de una región distal de catéter que tiene una punta distal comprimible sin constreñir;

La figura 19 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria del catéter de la figura 18, que tiene la punta comprimida con un tubo de compresión y un stent expandible acomodado entre el vástago interior y un manguito retráctil;

La figura 20 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria de un catéter en fase de ensamblaje, que tiene un vástago interior, un stent expandible y un manguito retráctil deslizado sobre el mismo, y una punta distal expandible o hinchable; y

La figura 21 es una vista en sección transversal lateral fragmentaria del catéter de la figura 20, después de que la punta distal ha sido expandida.

Las figuras 20 y 21 no muestran una realización de la presente invención y únicamente tienen fines ilustrativos.

Descripción detallada de la invención

La figura 1 ilustra un conjunto 30 de catéter de entrega de stents durante el proceso de fabricación. El conjunto 30 de catéter incluye un tubo interior 32 que tiene un lumen 33 a su través, una región distal 40 y un extremo distal 42. El tubo interior 32 está formado preferiblemente de un material polímero adecuado para entregar un stent a través de pasos de vaso tortuosos y adecuado para recibir un hilo de guía a su través. Un material adecuado incluye un entubado de poliamida trenzada. Una vaina retráctil 34 que tiene una región distal 44 y un extremo distal 46 está dispuesta deslizablemente sobre el tubo interior 32, habiendo un espacio anular 66 de un tamaño suficiente para recibir un stent comprimido entre el tubo interior 32 y la vaina retráctil 34. La vaina retráctil 34 puede formarse de un material polímero que sea de preferencia suficientemente lubricante para facilitar el avance del conjunto 30 de catéter a través de vasos sanguíneos cada vez más pequeños. La vaina 34 puede formarse con materiales tales como polietileno de alta densidad o nilón. Un tope 35 está fijado al tubo interior 32 cerca de su extremo distal, teniendo este tubo aproximadamente la longitud de un stent 50 (mostrado en la figura 2). El tope funciona para mantener de manera axial el stent durante el despliegue con relación al tubo exterior 34.

Una película o manguito 36 posicionado axialmente está dispuesto sobre la región distal 40 del tubo interior y está fijado al tubo interior 32 según se indica en 58. El manguito 36 está formado preferiblemente de un material de película encogible, por ejemplo un material termoencogible tal como copolímero de poliolefina, nilón o politetrafluoroetileno. El manguito 36 puede fijarse al tubo interior 32 usando unión térmica, adhesivos o soldadura por disolvente, métodos bien conocidos por los versados en la técnica. El manguito 36 puede incluir una porción 64 de cintura y una porción libre 60. Se ilustra el manguito 36 teniendo un extremo distal abierto 70 y un espacio anular 68 para recibir un cono distal, descrito posteriormente. Aunque la película 36 se ilustra según una configuración de manguito tubular, también están dentro del alcance de la invención otras geometrías de la película.

La punta distal 38 se ilustra teniendo un lumen 52, un extremo proximal 54 y un extremo distal 56. La punta 38 está preferiblemente afilada para ayudar al seguimiento del catéter 30 a través de los pasos y vueltas del vaso. La punta 38 está afilada cónicamente en una realización y tiene un afilado curvo o arqueado en otra realización.

La figura 2 ilustra un conjunto 30 de catéter en una etapa posterior de ensamblaje, teniendo insertado un stent 60 autoexpandible dentro del espacio anular 66 entre la vaina retráctil 34 y el tubo interior 32. El stent 50 puede colocarse sobre el tubo interior 32 deslizando el stent 50 proximalmente sobre el extremo distal

42 del tubo interior, y sobre el manguito distal 36. El manguito 36 puede ser estirado distalmente o disminuido de cualquier otra manera en diámetro exterior, tal como por compresión, para permitir que el stent 50 pase proximalmente sobre el manguito. El stent 50 se comprime preferiblemente usando una herramienta o plantilla adecuada para disminuir el diámetro exterior del stent. Con el stent preferiblemente comprimido, el stent puede deslizarse axial y proximalmente sobre el tubo interior 32 y dentro de la región distal 44 del manguito, para residir en el espacio anular 66. Con el stent constreñido por el manguito retráctil 34, puede retirarse del catéter cualquier herramienta o plantilla limitadora.

Con el stent 50 en posición, la punta 38 puede fijarse al tubo interior 32. El lumen 52 de la punta puede deslizarse axial y proximalmente dentro del espacio anular 68 sobre el tubo interior 32 y dentro del manguito distal 36. La punta 38 tiene una extensión radial máxima indicada como "D1" en la figura 2. D1 está dimensionada preferiblemente de tal manera que la punta 38 puede deslizarse dentro del espacio anular 68. La vaina retráctil 34 tiene una extensión radial distal indicada como "D2" en la figura 2. En una realización, D1 y D2 son aproximadamente iguales, de tal manera que cuando la punta 38 se apoya en el manguito retráctil 34, el diámetro exterior es constante aproximadamente durante la transición. En otra realización, el diámetro exterior D1 de la punta es mayor que el diámetro distal D2 del manguito, de tal manera que la punta 38 puede dilatar suficientemente vasos estrechos para pasar sobre la punta y sobre el extremo distal 46 del manguito retráctil.

Con la punta 38 deslizada dentro de la película o manguito encogible 36, el material de película puede recogerse sobre la punta y dentro del tubo interior 32, según se indica en una porción recogida o drapeada 62. Alternativamente, el material de película puede extenderse distalmente y tener una superficie interior de la porción distal en contacto con la superficie exterior del tubo interior, extendiéndose ambas distalmente más allá del extremo distal de la punta. La alternativa se representa en la realización de la figura 4. El material de película puede encogerse sobre la punta 38, fijando así la punta 38 en su sitio sobre la región distal 40 del tubo interior. Según se ilustra en el ejemplo de la figura 2, el stent 50 está dimensionado de tal manera que no podría haber sido deslizado sobre el tubo interior 32 y dentro de la vaina 34 si la punta 38 hubiese estado en su sitio. La presente invención permite que el stent sea posicionado proximalmente con respecto a la última localización de la punta distal al permitir que el stent sea deslizado proximalmente sobre el material de película encogible en vez de sobre la punta. La presente invención permite que la punta sea fijada al tubo interior después de que el stent ha sido montado sobre el tubo.

Haciendo referencia ahora a la figura 3, se ilustra otro conjunto 80 de catéter. El conjunto 80 de catéter es similar en algunos aspectos al conjunto 30 de catéter de las figuras 1 y 2, teniendo el conjunto 80 de catéter un tubo interior 82 que tiene un extremo distal 83 y que tiene salientes o púas exteriores 84 dispuestos en una región distal 81 del tubo interior. Las púas 84 proporcionan un método para fijar una película encogible al tubo interior 82, como una alternativa a la unión por pegado. La figura 3 ilustra un stent 50 ya posicionado sobre el tubo interior 82 y constreñido

por el manguito retráctil 34. La punta distal 38 también se ilustra en posición para un ensamblaje posterior.

Haciendo referencia ahora a la figura 4, la punta distal 38 se ilustra fijada en posición por una película encogible 36 drapeada sobre las púas 84. Para fabricar la realización ilustrada en la figura 4, la punta distal 38 puede deslizarse axialmente sobre el tubo interior 82. La película o manguito encogible 36 puede deslizarse tanto sobre la punta 38 como sobre las púas 84 del tubo interior o envolverse alrededor de las mismas. Según se muestra en la figura 4, la porción distal de la película 36 y una porción distal del tubo interior pueden extenderse más allá del extremo distal 56 de la punta 38 para unirse mutuamente. El encogimiento de la película puede unir ésta tanto a la punta como al tubo interior, acoplándose las púas 84 con la película 36. En una realización, la película 36 es drapeada sobre el extremo distal 56 de la punta distal y encogida para fijar adicionalmente la punta 38 al tubo interior 82. En una realización, el extremo distal 83 del tubo interior es ablandado y extendido hacia fuera alrededor del extremo distal 56 de la punta distal para fijar adicionalmente la punta 38 al tubo interior 82. En un método, el extremo distal 83 del tubo interior es calentado y prensado dentro de una matriz cóncava para obtener una punta ligeramente fungiforme. El tubo interior 82 también puede doblarse adicionalmente hacia atrás alrededor del extremo distal 56 de la punta según se ilustra en la figura 4. Las púas 84 pueden proporcionar así un dispositivo para fijar la película 36 al tubo interior 82.

Haciendo referencia ahora a las figuras 5 y 6, se ilustra un conjunto 88 de catéter durante el proceso de ensamblaje, teniendo un tubo interior 82 con púas 84 y una punta distal 86. El stent autoexpandible y el manguito retráctil se han omitido por simplicidad. La punta distal 86 tiene una porción 92 de manguito o cintura proximal y una porción 90 de punta distal, y está formada preferiblemente por un material polímero destinado a deslizarse sobre las púas 84. En una realización, el material polímero se expande elásticamente para acomodarse a las púas 84 y luego se contrae de nuevo cerca de las púas 84. La figura 6 ilustra una cintura proximal 92 en posición sobre las púas 84. En una realización, el material polímero es hinchado con disolvente, la cintura 92 es forzada sobre las púas 84, y el disolvente se volatiliza súbitamente, encogiéndose la cintura sobre las púas. El uso de disolvente para hinchar unos manguitos de película seguido de la volatilización súbita del disolvente puede aplicarse también en otras realizaciones. Las púas 84 pueden morder la porción 92 de manguito proximal para fijar la punta 86 al tubo interior 82 o alternativamente, la porción 92 de manguito puede formarse alrededor de las púas 84 para proporcionar un bloqueo mecánico.

La realización de las figuras 5 y 6 permite que un stent y un manguito retráctil se deslicen axialmente sobre el extremo distal de un tubo interior antes de fijar la punta distal al tubo interior. En una realización, un número discreto de púas es distribuido alrededor de la pared exterior del tubo interior. En una realización están presentes dos púas, mientras que otras realizaciones tienen tres y cuatro púas. En una realización, las púas están formadas como rebordes anulares afilados proximalmente inclinados que rodean el tubo interior en vez de estarlo como púas discretas. La realización de las figuras 5 y 6 permite que una punta

distal sea fijada deslizando la punta sobre el extremo distal del tubo interior después de haber deslizado en posición el stent expandible.

Haciendo referencia a las figuras 7 y 8, se ilustra otro conjunto 100 de catéter durante el proceso de ensamblaje, teniendo un tubo interior 102 y una punta distal 106. El tubo interior 102 incluye protuberancias exteriores 104. Las protuberancias 104 dirigidas hacia el exterior pueden formarse como una serie de protuberancias exteriores discretas, como un único aro anular continuo o como una serie de segmentos de aro anular discretos. La punta distal 106 incluye un extremo distal 114, una porción 112 de manguito o cintura proximal, un lumen 108 y un trinquete o rebajo interior 110. El rebajo interior 110 puede incluir una serie de rebajos discretos, un único canal anular o una serie de segmentos de canal anular. El rebajo interior 100 está emparejado preferiblemente para recibir protuberancias exteriores 104 sobre el tubo interior 102. En la figura 8, el tubo interior 102 se ha insertado dentro de la punta distal 106, provocando que las protuberancias exteriores 104 se acomoden en el rebajo interior 110. El stent autoexpandible y el manguito retráctil se han omitido por claridad. La cintura 112 de la punta distal está formada preferiblemente por un material suficientemente elástico para expandirse y deslizarse sobre las protuberancias exteriores 104 hasta que éstas están acomodadas dentro del rebajo interior de la punta distal. La realización de las figuras 7 y 8 permite así que un stent sea deslizado sobre el tubo interior y constreñido por una vaina retráctil, seguido de la fijación de la punta distal al tubo interior.

Haciendo referencia ahora a las figuras 9, 10 y 11, se ilustra otro conjunto 120 de catéter durante el proceso de ensamblaje, teniendo un tubo interior 122 y una punta distal 126. El tubo interior 122 tiene a su través un lumen 123 y tiene unas protuberancias o aletas 124 dirigidas hacia el exterior montadas sobre las paredes exteriores del tubo interior. La punta distal 126 incluye un extremo distal 128, un extremo proximal 129, una cintura proximal 129, un lumen 138 a su través y unas aberturas o ranuras 132 a través de la pared de una región 130 de cintura de la punta distal. La figura 10 ilustra además una realización de las aletas 124, ilustrando dos aletas 124 que tienen una región 134 de rampa distal y una región 136 de meseta más proximal. Pueden utilizarse más o menos de dos aletas. Las rampas 134 de aleta pueden servir para forzar una región de manguito o cintura de punta suficientemente elástica a que se expanda por encima de las aletas. La figura 11 ilustra la punta distal 126 forzada proximalmente sobre las aletas 124 hasta que las aletas sobresalen a través de las ranuras 132, fijando la punta distal 126 al tubo interior 122. Durante el ensamblaje, puede deslizarse un stent autoexpandible en posición proximal con respecto a las aletas 124 y constreñirle por una vaina retráctil circundante. Después de la colocación del stent, la punta distal puede deslizarse proximalmente sobre las aletas, fijando la punta al tubo interior.

Haciendo referencia ahora a la figura 12, se ilustra otro conjunto 140 de catéter durante el proceso de ser ensamblado. El conjunto 140 de catéter se ilustra teniendo ya en posición el stent 50 y la vaina retráctil 34 sobre un tubo interior 142 que tiene un extremo distal 144. Un manguito o tubo distal 148 que tiene un extremo distal 150 y un extremo proximal 152 está pegado en una región de unión 146 al tubo interior

142. En una realización, el tubo distal 148 es flexible mientras que en otra realización el tubo distal 148 es rígido. El tubo distal 148 está formado preferiblemente de un material polímero termoestable tal como poliuretano o poliamida. El stent 50 puede insertarse proximalmente sobre el tubo distal 148 y el tubo interior 142, mientras que el tubo distal tiene la configuración ilustrada en la figura 13, en la que el tubo distal 148 puede tener un diámetro exterior aproximadamente igual al del tubo interior 142.

Después de que el stent 50 ha sido posicionado sobre el tubo interior 142 y constreñido por el manguito retráctil 34, el tubo distal 148 puede transformarse en una punta distal 149 según se indica en la figura 13. En la realización ilustrada en la figura 13, el manguito distal se ha empujado hacia atrás para formar una porción 154 de pared proximal transversal sustancialmente al eje longitudinal del catéter. En esta realización, el manguito se ha estrechado distalmente, terminando en una porción 156 de punta distal en la que el manguito puede unirse al tubo interior. El manguito distal puede calentarse para reformar el manguito, y se puede permitir que el manguito se enfríe y se solidifique en la nueva forma cónicamente estrechada. En algunos métodos, el manguito se forma con la configuración deseada mediante un molde o matriz calentado. En un método, el extremo distal del manguito distal 148 es recogido hacia atrás dentro de sí mismo y el extremo proximal del manguito distal 148 es reagrupado y expandido en diámetro de tal manera que el manguito adopte una forma cónicamente estrechada, formando el manguito una pared tanto interna como externa. En algunas realizaciones, la punta distal se forma a partir de un manguito polímero sustancialmente refundido de tal manera que la punta distal tiene una configuración sustancialmente maciza. En realizaciones que permiten el uso de un hilo de guía, se puede conformar la punta para permitir el paso de un lumen de hilo de guía a su través. El manguito de guía permite así deslizarse proximalmente un stent sobre el manguito, mientras éste se encuentra en la configuración de pequeño diámetro. El manguito distal permite entonces la reformación del manguito como una punta distal para uso en la entrega del stent.

Haciendo referencia ahora a las figuras 14 y 15, la figura 14 ilustra un conjunto 160 de catéter que tiene un tubo interior 162 y una punta distal 168 aún no fijada. El tubo interior 162 tiene un lumen 164 a su través y una región roscada exterior distal 166. La punta distal 168 tiene una región 172 de cintura proximal que incluye una región roscada interior proximal 170. En la realización ilustrada, la región distalmente roscada del tubo está roscada externamente para una fijación posterior de la punta internamente roscada. La figura 15 ilustra el tubo interior 162 fijado de manera roscada al tubo distal 168. En otra realización, que no requiere ilustración, el tubo interior está roscado internamente para coincidir con la cintura proximal externamente roscada de una punta distal destinada a ser recibida dentro del extremo distal del tubo interior. Las regiones roscadas del tubo interior y de la punta distal permiten que la punta distal sea fijada al tubo interior después de haber cargado un stent sobre el extremo distal del tubo interior.

En un método, se cortan roscas sobre el exterior de una sección de hipotubo que puede unirse al exterior de un tubo que requiere roscas exteriores. Las roscas

se pueden cortar en el interior de otra sección de hipotubo que puede unirse al interior del tubo para recibir roscas internas. Las secciones de hipotubo se pueden insertar moldeadas dentro de los tubos de catéter y de la punta distal. Asimismo, podrían moldearse o cortarse roscas dentro del diámetro interior de una punta de polímero.

Haciendo ahora referencia a la figura 16, se ilustra otro conjunto 180 de catéter antes del ensamblaje final. Un tubo interior 182 tiene una región 184 distalmente roscada o trepada. Una punta distal 186 incluye una región 188 de cintura proximal y una hélice 190 montada internamente. La hélice 190 está dimensionada con la finalidad de acoplarse fijamente con la región roscada 184 del tubo interior cuando la punta distal 186 se hace avanzar giratoriamente sobre el tubo interior 182. La región roscada del tubo interior 182 incluye una serie de acanaladuras anulares concéntricas en una realización y una única acanaladura helicoidal en otra realización. La hélice interna de la punta distal permite fijar la punta distal al tubo interior después de haber deslizado proximalmente un stent sobre el extremo distal del tubo interior.

Haciendo referencia ahora a la figura 17, se muestra de nuevo un tubo interior 182, que tiene la región 184 distalmente roscada o trepada, durante el proceso de ser fijado a una punta distal 192 que tiene una región 196 de cintura y está formada por una hélice 194 que tiene una pluralidad de cordones 198 enrollados helicoidalmente. La punta 192 puede estar formada totalmente por una hélice. La región 196 de cintura proximal de la hélice está destinada a ser fijada a la región roscada 184 del tubo interior haciendo avanzar giratoriamente la punta del extremo distal sobre el tubo interior. En la realización ilustrada en la figura 17, el tubo interior está roscado externamente y la punta está destinada a montarse externamente sobre el tubo interior. En otra realización, que no requiere ilustración, el tubo interior está roscado internamente y la punta distal está dimensionada para ser recibida dentro del extremo distal del tubo interior.

El diámetro interior de la hélice puede ser inferior al diámetro menor de los cordones. Las espiras de la punta pueden arrollarse de modo que cuando se retuerce la hélice para colocar la punta sobre el vástago, la hélice aumenta su diámetro y se reduce la torsión requerida para colocar la punta sobre el tubo interior. La hélice se puede cinchar sobre las roscas cuando dicha hélice es retorcida para retirarla del tubo interior. Las espiras de la punta pueden arrollarse de modo que el espacio entre las espiras sea menor que el paso de las roscas en el tubo interior. Esto crea fricción entre la hélice y los dientes de las roscas, lo que también puede impedir que la punta distal se desprenda del tubo interior. Las roscas se pueden cortar en una sección de hipotubo unida o moldeada como un inserto dentro del tubo interior. Las roscas también se pueden formar de un hilo arrollado unido a la pared del tubo interior.

Haciendo referencia ahora a las figuras 18 y 19, se ilustra en proceso de ensamblaje un conjunto 200 de catéter que tiene un tubo interior 202 y una punta distal compresible 204. La punta distal compresible 204 es mostrada con una configuración expandida sin constreñir. La punta distal 204 se puede fabricar de un material polímero compresible tal como silicona (es decir, polidimetilsiloxano) o poliestireno. La figura 19 ilustra el conjunto 200 de catéter teniendo un tubo de compresión 206 forzado proximalmente sobre

la punta distal 204, comprimiendo así la punta dentro del tubo de compresión y haciendo que la punta tenga un diámetro exterior reducido. Con el tubo de compresión en posición, el stent 50 puede deslizarse proximalmente sobre la punta comprimida 204 y el tubo de compresión 206 para que quede constreñido dentro de la vaina retráctil 34. Una vez que el stent 50 está en posición, el tubo de compresión 206 puede retraerse distalmente, permitiendo que la punta distal 204 se expanda de tal manera que la extensión exterior radial de la punta distal sea al menos aproximadamente tan grande como la del extremo distal de la vaina retráctil.

Haciendo ahora referencia a las figuras 20 y 21, se ilustra en el proceso de ensamblaje un conjunto 210 de catéter que tiene un tubo interior 212 y una punta distal hinchable 214. En la figura 20, el stent 50 y la vaina retráctil 34 ya han sido colocados en posición. En la configuración comprimida, la punta distal 214 tiene un perfil suficientemente pequeño para permitir que el stent 50 pase proximalmente sobre la punta y penetre dentro de la vaina retráctil. Una vez que el stent 50 está en posición, puede expandirse en perfil, o hincharse, la punta hinchable 214 añadiendo agua u otro producto químico adecuado para hinchar

en tamaño el material de la punta distal. Ejemplos de material adecuado para fabricar una punta hinchable incluyen hidrogeles y poliestireno. Ejemplos de disolventes o compuestos adecuados para hinchar la punta distal incluyen alcohol isopropílico, heptano, agua, xileno y tolueno. Las figuras 20 y 21 ilustran así dispositivos y métodos para proporcionar un catéter que puede cargarse con un stent expandible mientras la punta distal tiene un perfil pequeño. Posteriormente, puede aumentarse el tamaño de la punta distal hinchando la punta de catéter para proporcionar una punta distal con un perfil al menos tan grande como el del extremo distal de la vaina retráctil.

Se han expuesto en la descripción anterior numerosas ventajas de la invención cubierta por este documento. Sin embargo, se comprenderá que esta descripción es, en muchos aspectos, únicamente ilustrativa. Pueden realizarse cambios en los detalles, particularmente en materia de forma, tamaño y disposición de piezas sin exceder el alcance de la invención. Por supuesto, el alcance de la invención está definido en el lenguaje en el cual se expresan las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un método para ensamblar un catéter (30) de entrega de stents autoexpandibles, cargado con un stent, que comprende las etapas de:

habilitar un vástago (32) que tiene una región distal (40) y un lumen (33) a su través, una vaina retráctil (34) dispuesta sobre dicho vástago y un stent tubular (50) autoexpandible, estando dimensionados cooperativamente dicho vástago, dicho stent y dicha vaina con la finalidad de permitir la recepción axial de dicho stent entre dicho vástago y dicha vaina;

disponer unos salientes exteriores (84; 104; 124; 166) en la región distal del vástago para fijar una punta distal (38) a dicha región distal del vástago;

deslizar axial y proximalmente dicho stent sobre dicha región distal del vástago y hacia dentro de dicho lumen de la vaina; y

fijar dicha punta distal a dicha región distal del vástago interior.

2. Un método según la reivindicación 1, en el que dicha punta distal tiene un diámetro exterior máximo

y dicha vaina tiene un diámetro interior no mayor que dicho diámetro exterior de la punta distal, de tal manera que dicho stent no puede ser acomodado sobre dicha punta distal cuando es constreñido a acomodarse dentro de dicha vaina.

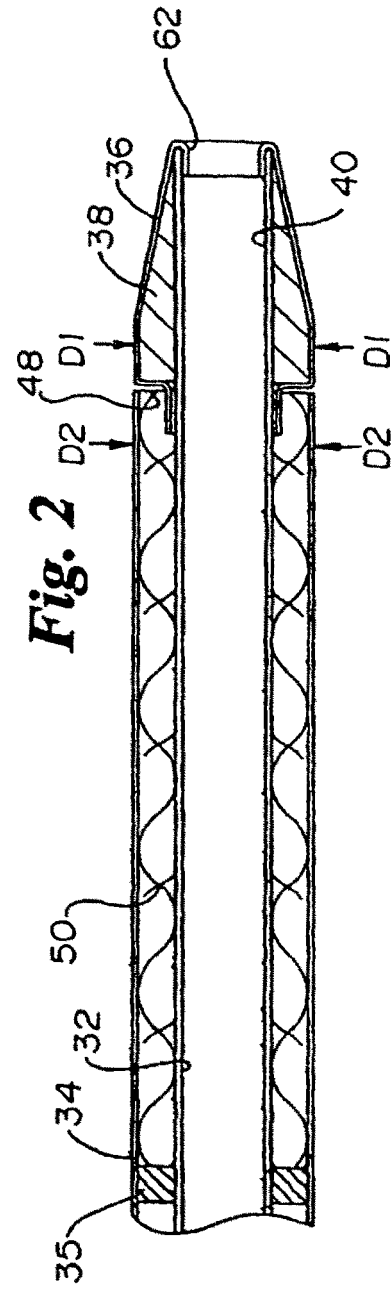
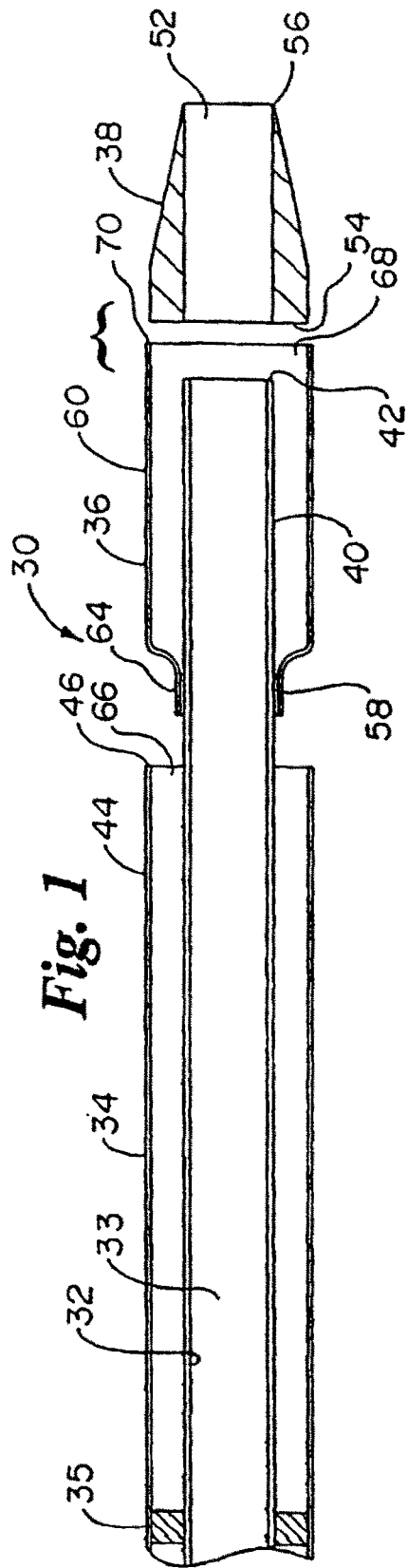
3. Un método según la reivindicación 1, en el que los salientes exteriores (84; 104; 124; 166) son púas (84).

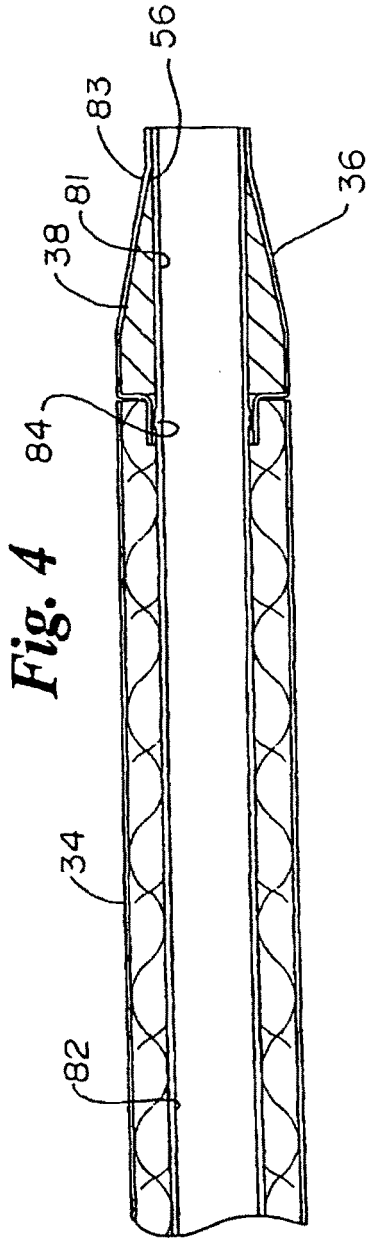
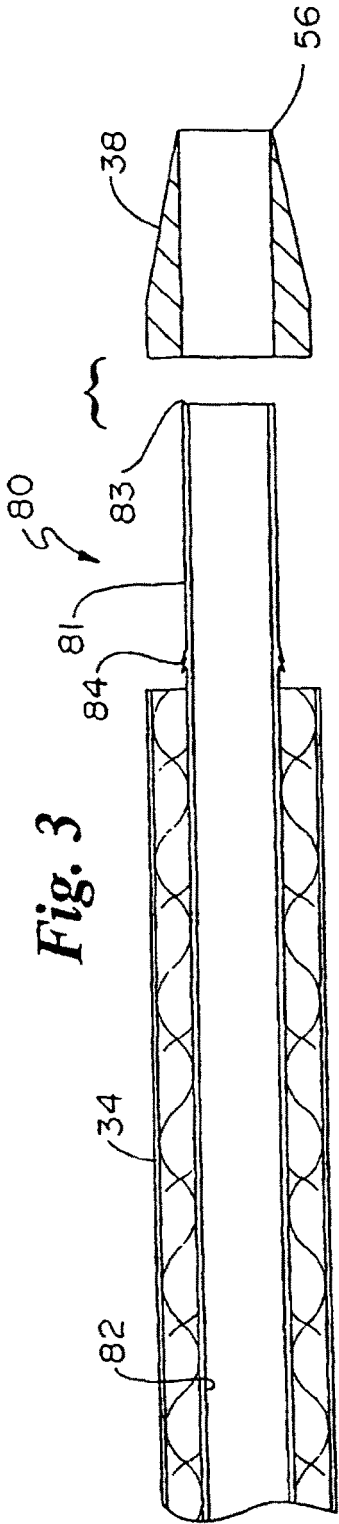
4. Un método según la reivindicación 1, en el que los salientes exteriores (84; 104; 124; 166) son aletas (124).

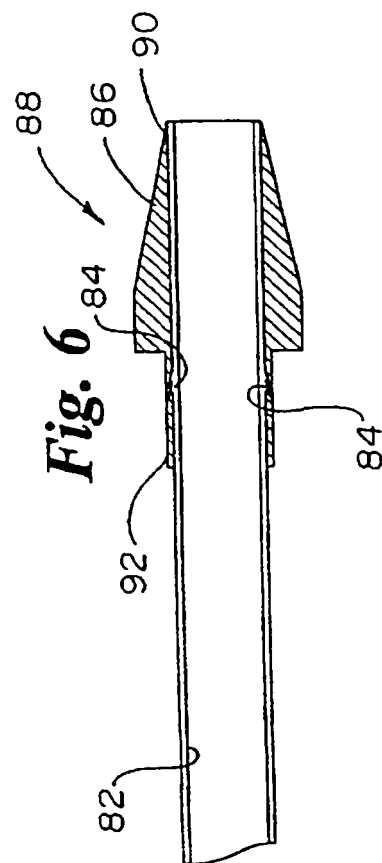
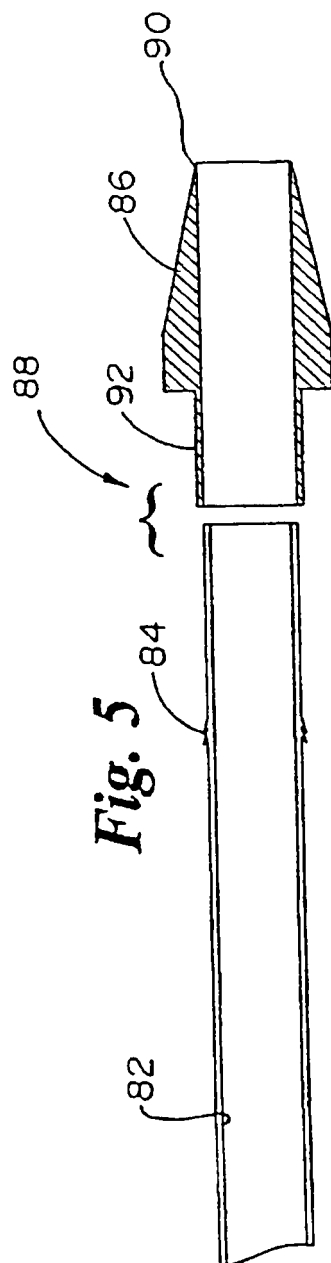
5. Un método según la reivindicación 4, en el que la punta distal incluye una región (130) de cintura y unas ranuras (132) a través de la pared de la región de cintura de la punta distal.

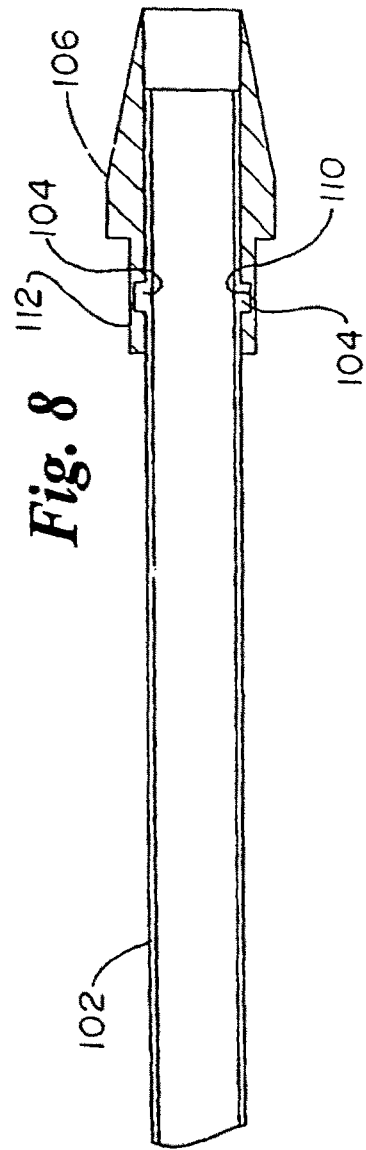
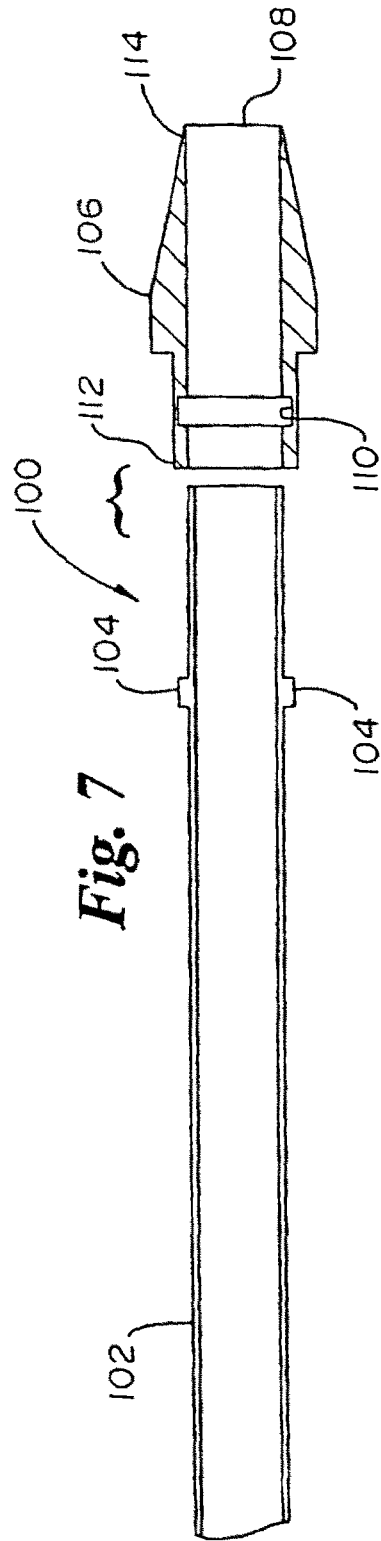
6. Un método según la reivindicación 1, en el que los salientes exteriores (84; 104; 124; 166) comprenden una región roscada exterior (166).

7. Un método según la reivindicación 6, en el que la punta distal incluye una región roscada interior proximal (170).









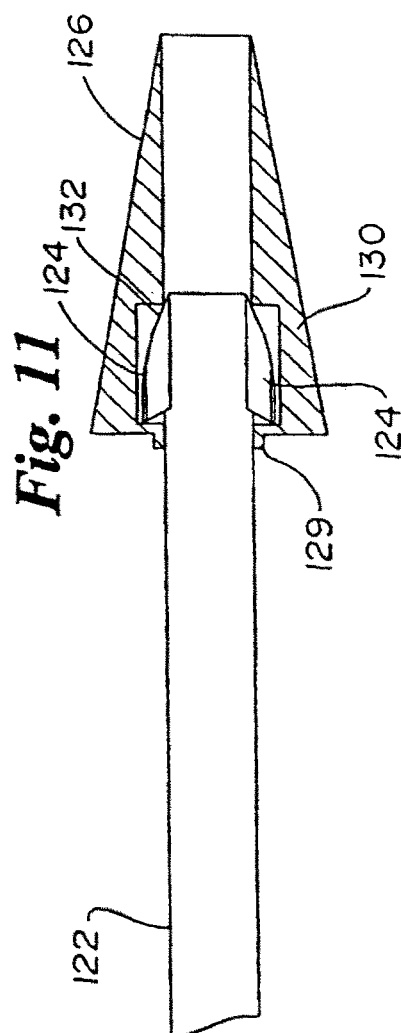
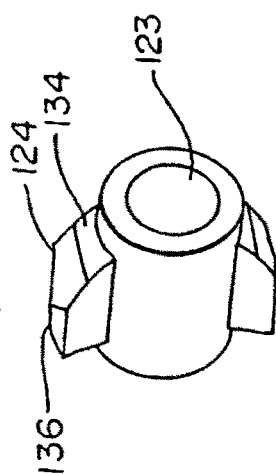
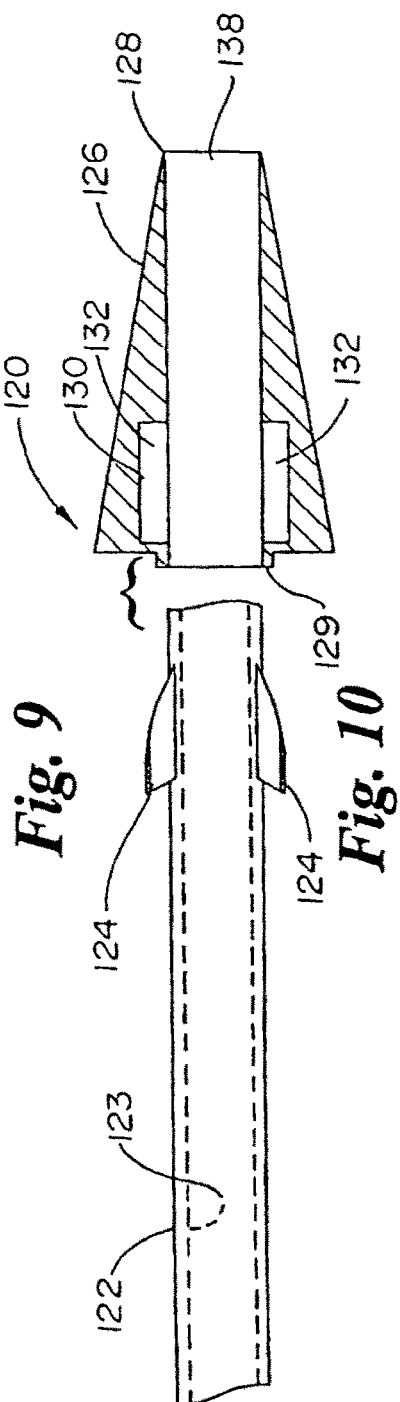


Fig. 12

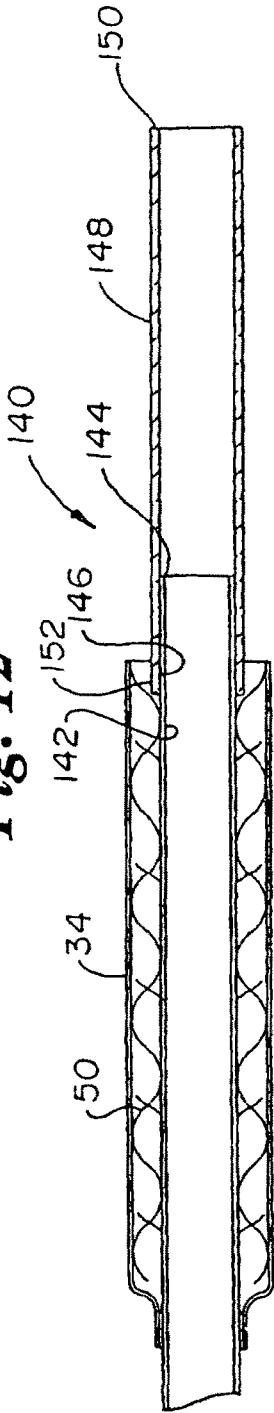
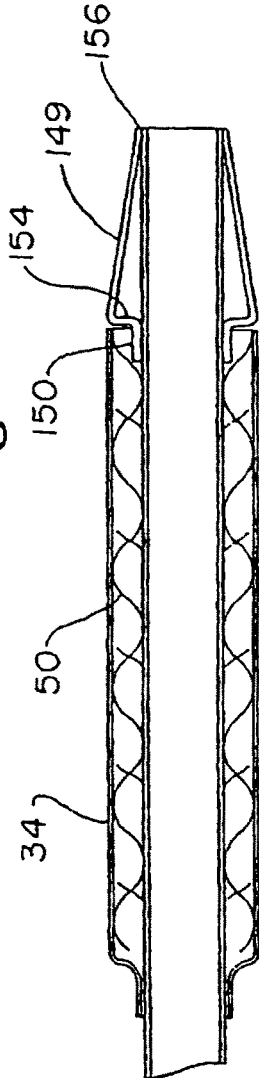


Fig. 13



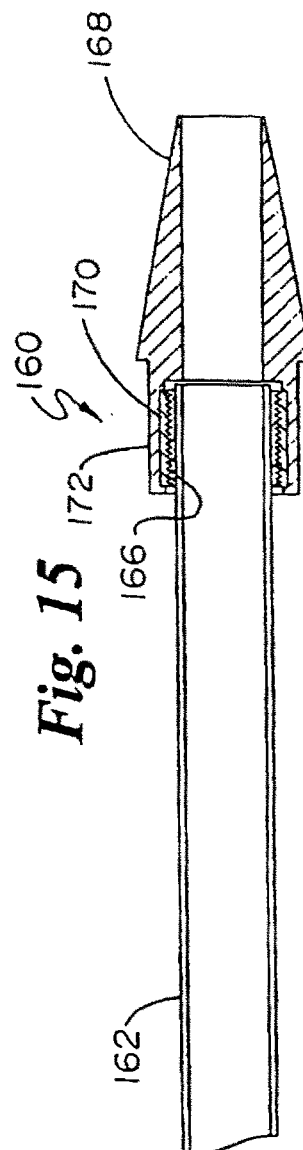
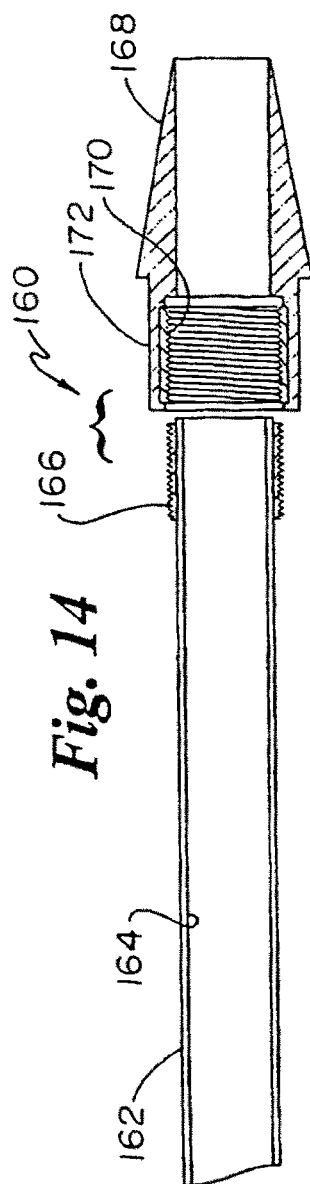


Fig. 16

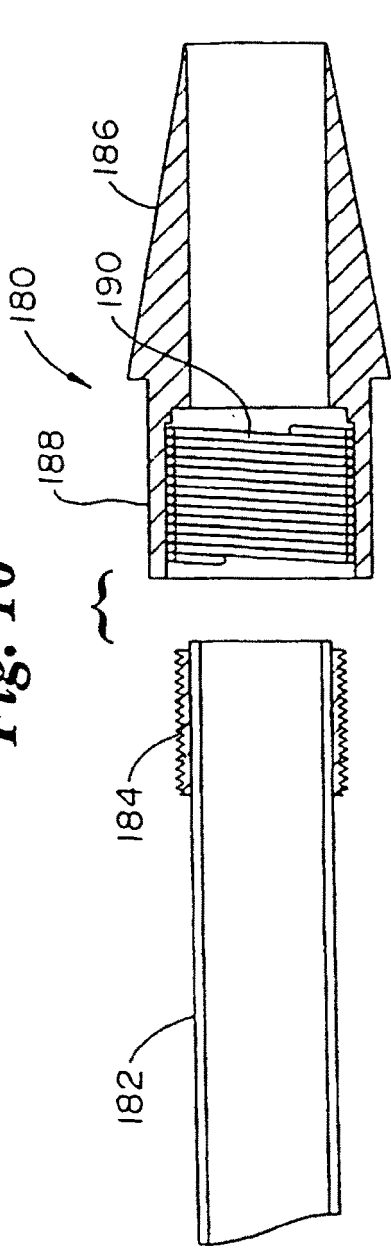


Fig. 17

