(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 566 166**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/966 (2013.01)
A61M 25/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2011** **E 11776302 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.12.2015** **EP 2629827**

(54) Título: **Catéter de administración de stent con capacidades de intercambio rápido**

(30) Prioridad:

20.10.2010 US 394935 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.04.2016

(73) Titular/es:

STRYKER CORPORATION (50.0%)
2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002, US y
STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC (50.0%)

(72) Inventor/es:

PORTER, STEPHEN C.

(74) Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 566 166 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

Catéter de administración de stent con capacidades de intercambio rápido

CAMPO TÉCNICO

La descripción se dirige a sistemas de administración para la administración de dispositivos de endoprótesis como por ejemplo stents, con un catéter de administración que tiene capacidades de intercambio rápido. Más particularmente, la descripción se refiere a sistemas de administración de stent que utilizan un catéter de administración de intercambio rápido para la administración de un stent a un lugar de destino en un lumen del cuerpo.

ANTECEDENTES

Los stents son dispositivos generalmente de forma cilíndrica configurados para mantener abierto y / o expandir un segmento de un vaso sanguíneo u otro lumen del cuerpo. Por ejemplo, un stent puede utilizarse para mantener la permeabilidad de un lumen corporal, como por ejemplo un vaso sanguíneo, posterior a un procedimiento de angioplastia transluminal percutánea (PTA) o de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), u otro procedimiento que se utiliza para abrir un lumen obstruido del cuerpo.

Un tipo de stent, conocido como stent autoexpandible, está configurado para ser administrado en un estado elásticamente comprimido a la vez que está confinado dentro de un elemento de contención tubular, y a continuación se deja expandir elásticamente en acoplamiento con el interior del lumen del cuerpo cuando es retirado del elemento de contención tubular.

Un ejemplo de un sistema de administración de catéter es el llamado sistema de administración "sobre el cable", en el que se introduce un catéter en el paciente sobre un cable de guía que se ha introducido previamente. En este ejemplo, el cable de guía se extiende a través de toda la longitud del catéter a través de un lumen del catéter. Otro ejemplo de un sistema de administración de catéter es el llamado sistema de administración de "intercambio rápido", en el que el cable de guía se extiende a través de solamente una parte distal del catéter desde la punta distal a un puerto de cable de guía localizado proximal a la punta distal.

La técnica anterior de sistemas de administración de stent "sobre el cable" para la administración de stents auto-expandibles puede resultar no deseable ya que tales sistemas carecen de la capacidad de ser avanzados rápidamente sobre un cable de guía y / o intercambiados por otro sistema de administración durante un procedimiento médico en una forma de intercambio rápido. Además, tales sistemas sobre el cable requieren la utilización de un cable más largo para los intercambios que un sistema de intercambio rápido. Algunos de dichos sistemas se describen en las patentes nº US 6,019,778; US 5,702,418; US 5,026,377.

La técnica anterior de sistemas de administración de stent de "intercambio rápido" para la administración de stents autoexpandibles requieren que el stent sea pre-cargado en el catéter de administración distal del puerto de cable de guía antes de ser insertado en el cuerpo del paciente de manera que el cable de guía se extiende a través del stent o de un lumen separado del catéter, reduciendo así la flexibilidad y / o la maniobrabilidad de la parte distal del catéter de administración. Algunos de dichos sistemas se describen en las patentes nº US 7,527,643; US 7,468,053 y US 5,690,644 y las publicaciones de patente de nº US 2005/0113902, US 2009/0105808, y US 2010/0125322.

El documento US 2003/233117 A1 describe un catéter de administración que incluye un eje alargado que se extiende de forma distal desde un montaje de eje, en que el eje alargado incluye un lumen que se extiende a través del mismo desde un extremo proximal del eje alargado hasta un extremo distal del eje alargado, en que el eje alargado incluye un puerto de cable de guía en una pared lateral del mismo, en que el puerto de cable de guía proporciona acceso al lumen en una localización intermedia entre los extremos proximal y distal del eje alargado; y una vaina plegable se encuentra dispuesta en el lumen. La vaina plegable está configurada para cerrar el puerto de cable de guía cuando un cable de guía no se extiende a través del mismo.

Existe una necesidad de proporcionar un sistema de administración de stent para la administración de un stent auto-expandible en una ubicación objetivo utilizando un catéter de administración que tiene capacidades de intercambio rápido para obtener acceso a una ubicación de destino a la vez que se proporcionan capacidades de lumen vacío para la administración de un stent en la ubicación de destino a través del lumen del catéter de administración.

RESUMEN

La descripción se refiere a varias alternativas de diseños, dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas, y se proporcionan materiales y métodos de fabricación de estructuras y montajes de dispositivos médicos en forma de ejemplo.

Por consiguiente, una realización ilustrativa es un sistema de administración de stent tal como se incluye en la reivindicación 1 que incluye un catéter de administración y una vaina posicionable en el lumen del catéter de administración. El catéter de administración incluye un eje alargado que se extiende distalmente desde un montaje de eje. El eje alargado incluye un lumen a través del mismo que se extiende desde un extremo proximal del eje alargado hasta un extremo distal del eje alargado. El eje alargado incluye un puerto de cable de guía que proporciona acceso al lumen en una ubicación intermedia entre los extremos proximal y distal del eje alargado. La vaina se puede colocar en el lumen del catéter de administración de manera que la vaina se extiende a través del puerto de cable de guía para cerrar el puerto de cable de guía para permitir que un stent pase a través de la vaina desde la parte proximal del puerto de cable de guía a la parte distal del puerto de cable de guía. En algunos casos, el sistema de administración de stent puede incluir además un cable de guía configurado para extenderse a través del lumen del eje alargado entre el puerto de cable de guía y el extremo distal del eje alargado, y externo a la parte proximal del eje alargado del puerto de cable de guía, y un cable de administración que tiene un stent dispuesto en una parte distal del mismo configurado para ser pasado a través de la vaina de la parte proximal del puerto de cable de guía hacia la parte distal del puerto de cable de guía en el lumen del eje alargado. El cable de guía puede ser retirado desde el lumen del eje alargado antes de avanzar la vaina más allá del puerto de cable de guía y / o de pasar el stent a través de la vaina en el lumen del eje alargado.

El sistema de administración de stent tiene capacidades de intercambio rápido. El sistema de aplicación de stents incluye un catéter de administración y una envoltura posicionable en el lumen del catéter de administración. El catéter de administración incluye un eje alargado que se extiende distalmente desde un montaje de eje. El eje alargado incluye un lumen a través del mismo que se extiende desde un extremo proximal del eje alargado a un extremo distal del eje alargado. El eje alargado incluye un puerto de cable de guía que se extiende a través de una pared lateral del eje alargado en una posición intermedia entre los extremos proximal y distal del eje alargado con el fin de proporcionar acceso al lumen para el avance del catéter de administración sobre un cable de guía que se extiende a través del lumen entre el puerto del cable de guía y el extremo distal del eje alargado y la parte externa del eje alargado proximal del puerto de cable de guía. La vaina se puede colocar en el lumen del catéter de administración de manera que la envoltura se extiende a través del puerto de cable de guía para cerrar el puerto de cable de guía cuando un cable de guía no se extiende a través del lumen y está configurado para permitir que un stent pase a través de la vaina desde la parte proximal del puerto de cable de guía a la parte distal del puerto de cable de guía en el lumen de la parte distal del eje alargado de la vaina. En algunos casos, el sistema de administración de stent puede incluir además un cable de administración que tiene un stent dispuesto sobre una parte distal del mismo configurado para pasar a través de la vaina desde la parte proximal del puerto de cable de guía a la parte distal del puerto de cable de guía en el lumen del eje alargado. El cable de guía puede ser retirado del lumen del eje alargado antes de hacer avanzar la vaina más allá del puerto de cable de guía y / o de pasar el stent a través de la vaina en el lumen del eje alargado.

El resumen anterior de algunas realizaciones de ejemplo no pretende describir cada realización o cada implementación de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención puede entenderse más completamente en consideración de la siguiente descripción detallada de diversas formas de realización en conexión con los dibujos adjuntos, en los que:

La FIG. 1 es una vista en sección transversal longitudinal de componentes de un sistema de administración de stent de ejemplo;

La FIG. 2 es una vista en sección transversal de componentes del sistema de administración de stent de ejemplo de la FIG. 1 en una configuración ensamblada;

Las FIG. 3-7 ilustran un procedimiento ejemplar de la administración de un stent a una oclusión de un vaso del cuerpo utilizando el sistema de administración de stent de las FIG. 1 y 2 (el método de administración no forma parte de la invención tal como se reivindica);

La FIG. 8 es una vista en sección transversal longitudinal que ilustra los accesorios para su utilización con el catéter de administración del sistema de administración de stent;

La FIG. 9 ilustra componentes de otro sistema de administración de stent de ejemplo;

La FIG. 10 es una vista en sección transversal longitudinal que ilustra los componentes del sistema de administración de stent de ejemplo de la FIG. 9 en una configuración ensamblada;

La FIG. 10A es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 10A-10A de la FIG. 10;

La FIG. 11 es una vista en sección transversal longitudinal de los componentes de otro sistema de administración de stent de ejemplo;

La FIG. 12 ilustra una estructura de refuerzo de ejemplo de un catéter de administración del sistema de administración de stent;

Las FIG. 13A-13E ilustran otra configuración de un sistema de colocación de stent de ejemplo; y

Las FIG. 14A-14D ilustran otra configuración de un sistema de colocación de stent a modo de ejemplo que no forma parte de la invención tal como se reivindica.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Para los siguientes términos definidos, se aplicarán estas definiciones, a menos que se dé una definición diferente en las reivindicaciones o en otro lugar en la presente memoria descriptiva.

Todos los valores numéricos en el presente documento se supone que son modificados por el término "aproximadamente", se indique o no explícitamente. El término "aproximadamente" se refiere en general a un intervalo de números que un experto en la técnica consideraría equivalente al valor recitado (es decir, que tiene la misma función o resultado). En muchos casos, el término "aproximadamente" puede ser indicativo de que incluye los números que son redondeados a la cifra significativa más próxima.

La recitación de intervalos numéricos por puntos finales incluye todos los números dentro de ese intervalo (por ejemplo, de 1 a 5 incluye 1, 1.5, 2, 2.75, 3, 3.80, 4, y 5).

A pesar de que se dan a conocer algunas dimensiones, intervalos y / o valores adecuados correspondientes a los diversos componentes, características y / o especificaciones, se puede entender que las dimensiones, los intervalos y / o los valores deseados pueden desviarse de aquellos dados a conocer expresamente.

Tal como se utiliza en la presente memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una", y "el/la" incluyen referentes plurales a menos que el contenido indique claramente lo contrario. Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y las reivindicaciones adjuntas, el término "o" se emplea generalmente en su sentido incluyendo "y / o" a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

La siguiente descripción detallada se debe leer con referencia a los dibujos en los que elementos similares en diferentes dibujos se numeran de la misma manera. La descripción detallada y los dibujos, que no son necesariamente a escala, representan realizaciones ilustrativas y no pretenden limitar el alcance de la invención. Las formas de realización ilustrativas descritas sólo pretenden ser ejemplares. Las características seleccionadas de cualquier forma de realización ilustrativa se pueden incorporar en una forma de realización adicional a menos que se indique claramente lo contrario, siempre y cuando la forma de realización resultante entre dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

Con referencia ahora a la FIG. 1, se muestran componentes de un sistema de colocación de stent 10 de ejemplo para la administración de un stent, u otro dispositivo protésico en un ejemplo que no forma parte de la invención tal como se reivindica, en una ubicación de destino de un lumen del cuerpo, como por ejemplo un vaso sanguíneo o un conducto biliar. El sistema de administración de stent 10 incluye un catéter de administración 12, como por ejemplo un microcatéter dimensionado para llegar a lugares remotos de una vasculatura, configurado para administrar un stent 20 en una ubicación de destino, como por ejemplo una oclusión en un vaso sanguíneo. El catéter de administración 12 incluye un eje alargado 22 que se extiende distalmente desde un montaje de eje 24. El eje alargado 22 tiene un extremo proximal 26 y un extremo distal 28, con un lumen 30 a través del mismo en comunicación fluida con el montaje de eje 24. Así, el lumen 30 se extiende en toda la longitud del catéter de administración 12 desde el montaje de eje 24 al extremo distal 28 del eje alargado 22. El catéter de administración 12 puede incluir un único lumen (por ejemplo, sólo el lumen 30), reduciendo de esta manera el perfil del catéter de administración 12 con relación a catéteres que tienen múltiples lúmenes que se extienden a través del mismo. El lumen 30 puede extenderse axialmente a través del eje alargado 22 centrado a lo largo de un eje longitudinal central del eje alargado 22.

El catéter de administración 12 incluye un puerto de cable de guía 32 situado en un punto intermedio entre el extremo proximal 26 y el extremo distal 28 del eje alargado 22 que proporciona al catéter de administración 12 capacidades de "intercambio rápido". El puerto de cable de guía 32 puede estar situado a una distancia relativamente corta del extremo distal 28 y a una distancia relativamente larga del extremo proximal 26 del eje alargado 22 del catéter de administración 12. En algunos casos, el eje alargado 22 puede tener una longitud en el intervalo de aproximadamente 80 cm a aproximadamente 150 cm, con el puerto de cable de guía 32 situado a unos 15 cm a aproximadamente 35 cm proximal al extremo distal 28. El puerto de cable de guía 32 se extiende a través de una pared lateral del eje alargado 22, que proporciona acceso al lumen 30 desde el exterior del eje alargado 22. Por lo tanto, el catéter de administración 12 puede hacerse avanzar sobre un cable de guía 18 que se extiende a través del lumen 30 del eje alargado 22 entre el puerto de cable de guía 32 y el extremo distal 28 del eje alargado 22, y externo del eje alargado 22 proximal del puerto de cable de guía 32 en un modo de intercambio rápido.

El eje alargado 22 puede incluir una o más, o una pluralidad de regiones a lo largo de la longitud del eje alargado 22 que tienen diferentes configuraciones y / o características. Por ejemplo, el eje alargado 22 puede incluir una parte proximal 34 y una parte distal 36 que se extiende distal de la parte proximal 34. En algunas realizaciones, la parte distal 36 puede tener un diámetro exterior menor que el diámetro exterior de la parte proximal 34 para reducir el perfil de la parte distal del eje alargado 22 y facilitar la navegación en una vasculatura tortuosa. Además, la parte distal 36 puede ser más flexible que la parte proximal 34. La parte del lumen 30 que se extiende a través de la parte proximal 34 puede ser coaxial con la parte del lumen 30 que se extiende a través de la parte distal 36. En algunos casos, la parte del lumen 30 que se extiende a través de la parte proximal 34 puede tener un diámetro ligeramente mayor que el diámetro de la parte del lumen 30 que se extiende a través de la parte distal 36. El eje alargado 22 puede incluir una región de transición 38 entre la parte proximal 34 y la parte distal 36. El puerto de cable de guía 32 puede estar situado proximal a la región de transición 38, por lo tanto puede estar situado en la parte proximal 34 del eje alargado 22.

El eje alargado 22, o partes del mismo, pueden estar formados con acero inoxidable o hipotubo de níquel y titanio, y / o materiales poliméricos que incluyen polietileno, poliimida, polietilterftalato, nylon, poliuretano, polímeros fluorados, poliésteres elastómeros y similares. Generalmente, la parte más proximal 34 puede estar formada de un material que es más rígido que la parte distal 36 de modo que la parte proximal 34 tiene suficiente capacidad de empuje para avanzar a través del sistema vascular del paciente, mientras que la parte más distal 36 puede estar formada de un material más flexible de modo que la parte distal 36 puede ser flexible y realizar un seguimiento más fácilmente sobre el cable de guía 18 para acceder a lugares remotos en las regiones tortuosas de la vasculatura. En algunos casos, la parte proximal 34 puede incluir una capa de refuerzo, como por ejemplo una capa de trenzado o una capa en espiral para mejorar la capacidad de empuje del catéter de administración 12.

El sistema de administración de stent 10 incluye también una vaina de introducción 14 para retener el stent 20 en una configuración comprimida radialmente para su administración en la ubicación de destino. La vaina de introducción 14 puede incluir un eje alargado 40 que se extiende distalmente desde un montaje de eje 42. El eje alargado 40 puede tener un extremo proximal 44 y un extremo distal 46, con un lumen 48 que se extiende a lo largo del mismo en comunicación fluida con el montaje de eje 42. El eje alargado 40 puede estar formado de cualquier material adecuado, incluidos los enumerados anteriormente.

El sistema de administración de stent 10 puede incluir adicionalmente un cable metálico de administración 16 extensible a través de la vaina de introducción 14 y el catéter de administración 12 para desplegar un stent 20 desde el extremo distal 28 del catéter de administración 12. El cable de administración 16 puede incluir un cable de núcleo 50, u otro miembro alargado, que se extiende desde un extremo proximal 52 a un extremo distal 54. En algunos casos el extremo distal 54 puede incluir una punta atraumática, como por ejemplo una punta de bobina o una punta de soldadura. El cable de administración 16 puede incluir un tope proximal 56 y un tope distal 58 separados distalmente del tope proximal 56 para permitir que un stent 20 se coloque entre los mismos en una configuración comprimida radialmente. En algunos casos, el tope proximal 56 y / o el tope distal 58 pueden ser miembros enrollados unidos al cable de núcleo 50. El cable de administración 16 puede estar diseñado para ser avanzado a través del lumen 48 de la vaina de introducción 14 y el lumen 30 del catéter de administración 12 para desplegar el stent 20 desde el extremo distal 28 del catéter de administración 12 en una ubicación objetivo.

El stent 20 puede ser un stent auto-expandible configurado para expandirse automáticamente desde una configuración comprimida radialmente cuando se encuentra constreñido radialmente a una configuración expandida radialmente cuando no se encuentra constreñido. El stent 20 puede estar formado de cualquier número de materiales biocompatibles, incluyendo materiales poliméricos, metales, y aleaciones metálicas, tales como acero inoxidable, tántalo, o una aleación de níquel titanio como por ejemplo una aleación superelástica de níquel y titanio conocida como Nitinol.

El stent 20 puede estar pre-cargado en la vaina de introducción 14 entre el tope proximal 56 y el tope distal 58 del cable de administración 16 en una configuración radialmente comprimida antes de su uso con la vaina de introducción 14 que constriñe el stent 20 en la configuración comprimida radialmente. En otras realizaciones, el stent 20 puede estar pre-cargado en otra vaina y a continuación ser insertado en la vaina de introducción 14 durante el procedimiento médico o puede estar radialmente comprimido y a continuación ser insertado en la vaina de introducción 14 durante el procedimiento médico.

El stent 20 puede ser empujado distalmente a través del lumen 48 de la vaina de introducción 14 mediante la manipulación del cable de administración 16 de manera que el tope proximal 56 hace contacto con el stent 20 e insta al stent distal 20. Si se desea tirar del stent 20 proximalmente, el cable de administración 16 puede ser manipulado de manera proximal de modo que el tope distal 58 hace contacto con el stent 20 y insta al stent 20 de forma proximal.

Pasando a la FIG. 2, el eje alargado 40 de la vaina de introducción 14 está dimensionado para ser insertado en el lumen 30 del catéter de administración 12 a través del montaje de eje 24 del catéter de administración 12. Por ejemplo, la vaina de introducción 14 está dispuesta de manera deslizante en el lumen 30 del catéter de administración 12. La vaina de introducción 14 puede tener una longitud suficiente para que el eje alargado 40 pueda ser insertado en el lumen 30 del catéter de administración 12 para que el extremo distal 46 de la vaina de introducción 14 se extienda de manera distal del puerto de cable de guía 32 del catéter de administración 12, mientras que una parte proximal de la vaina de introducción 14 se mantiene proximal con respecto al catéter de administración 12. Por lo tanto, la vaina de introducción 14 puede extenderse a través del puerto de cable de guía 32 para cerrar el puerto de cable de guía 32 con el fin de permitir que el stent 20 pase a través de la vaina de introducción 14 desde la parte proximal del puerto del cable de guía 32 a la parte distal del puerto del cable de guía 32 sin que el puerto del cable de guía 32 interfiera en el avance o la retracción del stent 20 más allá del puerto de cable de guía 32.

La vaina de introducción 14 puede ser de un tamaño tal que el diámetro del lumen 48 de la vaina de introducción 14 sea aproximadamente igual al diámetro de la parte del lumen 30 que se extiende a través de la parte distal 36 del catéter de administración 12. De esta manera, el stent 20 puede pasar desde el lumen 48 de la vaina de introducción 14 al lumen 30 del catéter de administración 12 sin cambiar apreciablemente el diámetro del stent comprimido 20, proporcionando una transición suave de la vaina de introducción 14 al catéter de administración 12. Así, con la vaina de introducción 14 posicionada en el lumen 30 del catéter de administración 12, el paso a través del conjunto (es decir, el lumen 48 de la vaina de introducción 14 que continua en el lumen 30 en la parte distal 36 del catéter de administración 12) puede tener un diámetro sustancialmente constante a lo largo del mismo.

En algunos casos, el montaje de eje 42 de la vaina de introducción 14 puede estar configurado para conectarse y / o ser acoplado al montaje de eje 24 del catéter de administración 12 cuando la vaina de introducción 14 avanza completamente a través del lumen 30 de tal manera que el extremo distal 46 de la vaina de introducción 14 se coloca distal al puerto de cable de guía 32. Por ejemplo, tal como se muestra en la FIG. 2, el montaje de eje 42 puede incluir una parte roscada que acopla de forma roscada una parte roscada del montaje de eje 24. En otras realizaciones, el montaje de eje 42 puede incluir una parte de acoplamiento que forma un ajuste de interferencia con una parte de acoplamiento del montaje de eje 24, o el montaje de eje 42 puede incluir una parte de enclavamiento que se enclava con una parte de enclavamiento de la unidad de eje 24 cuando la vaina de introducción 14 se encuentra suficientemente avanzada en el lumen 30 para cerrar el puerto de cable de guía 32 con la vaina de introducción 14. Dichas configuraciones pueden proporcionar a un operador la confirmación de que la vaina de introducción 14 se encuentra lo suficientemente avanzada para garantizar que la vaina de introducción 14 se hace avanzar más allá del puerto de cable de guía 32 antes de avanzar el stent 20 a través del sistema de administración 10.

Además, el eje alargado 40 de la vaina de introducción 14 se puede dimensionar de manera que el extremo distal 46 del eje alargado 40 se apoye o contacte con el extremo proximal de la parte distal 36 en la región de transición 38 o de otro modo esté en contacto con una de las partes del eje alargado 22 del catéter de administración 12 que actúa como un tope de tal manera que no se puede avanzar más el eje alargado 40 distalmente. Dicha configuración puede proporcionar adicional o alternativamente a un operador la confirmación de que la vaina de introducción 14 se encuentra lo suficientemente avanzada para asegurar que se hace avanzar la vaina de introducción 14 más allá del puerto de cable de guía 32 antes de avanzar el stent 20 a través del sistema de administración 10. Por lo tanto, la vaina de introducción 14 puede tener una longitud tal que una parte distal de la vaina de introducción 14 está dispuesta distal del puerto de cable de guía 32 mientras que al menos una parte del montaje de eje 42 de la vaina de introducción 14 se encuentra proximal al montaje de eje 24 del catéter de administración 12.

Las FIG. 3-7 ilustran un método de ejemplo de la administración de un stent 20 en una oclusión 92 de un vaso sanguíneo 90 utilizando el sistema de administración de stent 10, dicho método de administración no forma parte de la invención tal como se reivindica.

Una vez conseguido el acceso a la vasculatura del paciente, tal como se muestra en la FIG. 3, el cable de guía 18 puede hacerse avanzar a través del lumen 94 del vaso sanguíneo 90 a una ubicación próxima a la oclusión 92 para establecer una vía a lo largo de la cual se puede hacer avanzar el catéter de administración 12 a través del cable de guía 18 para posicionar el extremo distal 28 del catéter de administración 12 próximo a la oclusión 92.

Una vez que se ha posicionado el cable de guía 18, puede hacerse avanzar el catéter de administración 12 sobre el cable de guía 18 en una forma de intercambio rápido tal como se muestra en la FIG. 4. El cable de guía 18 puede ser insertado en la abertura del lumen 30 en el extremo distal 28 del catéter de administración 12, a través del lumen 30 distal del puerto de cable de guía 32, y salir del catéter de administración a través del puerto de cable de guía 32. Por lo tanto, el cable de guía 18 puede ser dirigido a través del lumen 30 del catéter de administración 12 a lo largo de la parte distal 36 y exterior al catéter de administración 12 proximal del puerto de cable de guía 32. En algunos casos, el lumen 30 del catéter de administración 12 puede no contener el stent 20, mientras se hace avanzar el catéter de administración 12 sobre el cable de guía 18 hacia la oclusión 92.

Haciendo referencia a la FIG. 5, una vez que se ha hecho avanzar el catéter de administración 12 adecuadamente hacia el lugar de tratamiento próximo a la oclusión 92, el cable de guía 18 puede ser retirado proximalmente de tal manera que el cable de guía 18 ya no se encuentra posicionado en el lumen 30 del catéter de administración 12. En algunos casos, el catéter de administración 12 puede ser avanzado distalmente de la oclusión 92, o atravesar la oclusión 92, antes de retirar el cable de guía 18 del catéter de administración 12. En consecuencia, el cable de guía 18 puede ser retirado proximalmente del puerto de cable de guía 32 para retirar el cable de guía 18 del lumen 30. En este punto del procedimiento, el lumen 30 del catéter de administración 12 puede estar vacío.

Con el cable de guía 18 retirado del lumen 30, la vaina de introducción 14 puede ser avanzada a continuación en el montaje de eje 24 y a través del lumen 30 del catéter de administración 12. Tal como se muestra en la FIG. 6, la vaina de introducción 14 se puede hacer avanzar distalmente de manera que el extremo distal 46 de la vaina de introducción 14 pase distalmente más allá del puerto de cable de guía 32 dentro del lumen 30 para cerrar el puerto de cable de guía 32. El stent 20 puede ser pre-cargado en la vaina de introducción 14, y de este modo avanzar en la vaina de introducción 14 a medida que la vaina de introducción 14 se hace avanzar a través del lumen 30, o el stent 20 puede ser cargado en la vaina de introducción 14 desde el extremo proximal de la vaina de introducción 14 después de que se haya hecho avanzar la vaina de introducción 14 a través del lumen 30 y se haya posicionado a través del puerto de cable de guía 32.

Con la vaina de introducción 14 situada a través del puerto de cable de guía 32, el stent 20 puede hacerse avanzar distalmente a través de la vaina de introducción 14 en el lumen 30 del catéter de administración 12 distal de la vaina de introducción 14, y desplegarse fuera del extremo distal 28 del catéter de administración 12 en el lugar de tratamiento, tal como se muestra en la FIG. 7. El stent 20 se puede hacer avanzar distalmente mediante el accionamiento del cable de administración 16 en una dirección distal, lo que provoca que el tope proximal 56 haga contacto con el stent radialmente comprimido 20 y active el stent 20 distalmente. El stent 20 puede pasar desde el lumen 48 de la vaina de introducción 14 al lumen 30 del catéter de administración 12 sin cambiar apreciablemente el diámetro del stent comprimido 20, proporcionando una transición suave de la vaina de introducción 14 al catéter 12 de administración. La vaina de introducción 14 se extiende a través del puerto de cable de guía 32, cerrando el puerto de cable de guía 32, permitiendo que el stent 20 pase a través de la vaina de introducción 14 desde una ubicación proximal del puerto de cable de guía 32 a un punto distal del puerto de cable de guía 32 sin que el puerto de cable de guía 32 interfiera con el avance o la retracción del stent 20 pasado el puerto de cable de guía 32. A medida que el stent 20 sale del extremo distal 28 del catéter de administración 12 próximo a la oclusión 92, el stent 20 puede expandirse automáticamente radialmente hacia fuera en acoplamiento con la oclusión 92.

Una vez que el stent 20 ha sido desplegado en el lugar de tratamiento, el catéter de administración 12, la vaina de introducción 14 y el cable de administración 16 pueden ser retirados de la vasculatura del paciente, dejando el stent 20 radialmente expandido en la oclusión 92 en el vaso sanguíneo 90.

En algunos casos, el catéter de administración 12 puede estar provisto de un estilete de carga del cable de guía 60 y / o una vaina de carga del cable de guía 70, tal como se muestra en la FIG. 8, para ayudar a un usuario en la carga del cable de guía 18 a través del lumen 30 y a salir por el puerto de cable de guía 32. Por ejemplo, el estilete de carga del cable de guía 60 puede ser un eje alargado tubular o sólido configurado para ser insertado en el lumen 30 del catéter de administración 12. El estilete de carga del cable de guía 60 puede incluir una parte de mango 62 en el extremo proximal para manipular el estilete 60 por parte de un usuario y una parte de rampa 64 que tiene una superficie curvada o en ángulo para facilitar la dirección de un cable de guía a través del puerto de cable de guía 32 desde el lumen 30 del catéter de administración 12. Por lo tanto, un cable de guía 18 que se hace avanzar proximalmente a través del lumen 30 en la parte distal 36 del catéter de administración 12 puede acoplarse a la parte de

rampa 64, que redirige el extremo proximal del cable de guía 18 desde el eje longitudinal central del lumen 30 y fuera del puerto de cable de guía 32.

En algunos casos, el estilete de carga del cable de guía 60 puede ser retirado del catéter de administración 12 una vez que el catéter de administración 12 se ha cargado en el cable de guía 18 en una forma de intercambio rápido. En otros casos, el estilete de carga del cable de guía 60 puede permanecer colocado en el lumen 30 mientras se hace avanzar el catéter de administración 12 distalmente a través de la vasculatura a lo largo del cable de guía 18 para proporcionar soporte adicional a lo largo de la parte proximal 34 del catéter de administración 12.

Adicional o alternativamente, la vaina de carga del cable de guía 70 puede estar provista con el catéter de administración 12 para facilitar la carga del catéter de administración 12 sobre el cable de guía 18 en una forma de intercambio rápido. La vaina de carga del cable de guía 70 puede incluir un elemento tubular alargado que tiene un extremo proximal 72, un extremo distal 74 y un lumen 76 que se extiende a través del mismo. La vaina de carga del cable de guía 70 se puede extender desde la abertura distal del lumen 30 en el extremo distal 28 del catéter de administración 12, a través del lumen 30 en la parte distal 36 del catéter de administración 12, y salir por el puerto de cable de guía 32 de tal manera que una parte proximal de la vaina de carga cable de guía 70 se extiende proximal con respecto al puerto del cable de guía 32 exterior del catéter de administración 12 y una parte distal de la vaina de carga del cable de guía 70 se extiende distal del extremo distal 28 exterior del catéter de administración 12.

El cable de guía 18 puede hacerse avanzar proximalmente a través del lumen 76 de la vaina de carga del cable de guía 70 desde el extremo distal 74 y fuera del extremo proximal 72 de la vaina de carga del cable de guía 70 con el fin de dirigir el cable de guía 18 fuera del puerto de cable de guía 32. En algunos casos, el extremo distal 74 de la vaina de carga del cable de guía 70 puede estar acampanado hacia el exterior, o provisto de alguna otra estructura de embudo para facilitar la alimentación del cable de guía 18 en el lumen 76. Una vez que el cable de guía 18 ha sido avanzado a través de la parte distal 36 del catéter de administración 12 y sale por el puerto de cable de guía 32, la vaina de carga del cable de guía 70 puede ser retirada. Por ejemplo, la vaina de carga del cable de guía 70 puede desprenderse del cable de guía 18. En algunos casos, la vaina de carga del cable de guía 70 puede incluir una línea preferencial de rasgado, hendidura, ranura, perforaciones, de pared delgada, o zona debilitada que se extiende longitudinalmente a lo largo de la longitud de la vaina de carga del cable de guía 70 a lo largo de la cual el cable de guía 18 puede ser arrastrado con el fin de eliminar la vaina de carga del cable de guía 70 del cable de guía 18.

En aquellos casos en que el estilete 60 y la vaina de carga del cable de guía 70 son utilizados para la carga del cable de guía, se pueden unir entre sí. Por ejemplo, tal como se muestra en la FIG. 9, el sistema de administración de stent 10 puede incluir un estilete y una vaina de cable de guía 98 integrados que incluyen una parte del estilete 61 y una parte de la vaina del cable guía 71. En este caso, el estilete / vaina 98 integrado puede permanecer en su lugar en el lumen 30 del catéter de administración 12 para proporcionar apoyo y una punta distal que se extiende distal del extremo distal 28 del catéter de administración 12 que proporciona una transición diametral y de rigidez simplificada para mejorar el acceso del sistema en anatomías tortuosas.

El estilete / vaina integrado 98 puede incluir una parte proximal del estilete 61 adaptada para ser insertada en el lumen 30 del catéter de administración 12. La parte del estilete 61 puede incluir un eje proximal 63 acoplado a un miembro tubular distal, como por ejemplo un hipotubo 67 con un puerto rebajado 65 a través de una pared lateral del hipotubo 67. El eje proximal 63 puede ser sólido o tubular y puede estar proporcionado con una cantidad deseada de rigidez para proporcionar apoyo adicional a lo largo de la parte proximal 34 del catéter de administración 12. En algunos casos, el estilete / vaina integrado 98 puede incluir un acoplamiento rotatorio 96 entre el eje proximal 63 y el hipotubo 67 para proporcionar el movimiento de rotación relativo entre el eje proximal 63 y el hipotubo 67. El acoplamiento rotatorio 96 puede permitir que el puerto rebajado 65 se alinee y permanezca alineado con el puerto de cable de guía 32 en el catéter de administración 12 durante su utilización.

El estilete / vaina integrado 98 puede incluir un lumen 69 dentro del cual se extiende la parte proximal de la parte de la vaina del cable de guía 71. La parte de la vaina del cable de guía 71 puede ser un miembro tubular que tiene un lumen 77 a través del mismo que se extiende desde un extremo distal 73 a un extremo proximal 75 del miembro tubular para alojar el cable de guía 18 a través del mismo. El extremo proximal 75 de la parte de la vaina del cable de guía 71 puede estar colocado cerca del puerto rebajado 65 del hipotubo 67 de tal manera que un cable de guía 18 que se extiende a través del lumen 77 de la parte de la vaina guía 71 puede ser dirigido a través del puerto rebajado 65 y el puerto de cable de guía 32 del catéter de administración 12.

La FIG. 10 ilustra el estilete / vaina integrado 98 insertado en el lumen 30 del catéter de administración 12, con un cable de guía 18 posicionado a través de la parte de la vaina del cable de guía 71. Tal como se muestra en las FIG. 9 y 10, el catéter de administración 12 puede incluir una rampa de guía 33 formada

en la pared lateral del catéter de aplicación 12 próxima al puerto de cable de guía 32 que puede correlacionarse sustancialmente con el extremo proximal 75 de la parte de la vaina del cable de guía 71 para proporcionar una trayectoria continua con el fin de dirigir el cable de guía 18 por el puerto rebajado 65 y el puerto de cable de guía 32 del catéter de administración 12. La FIG. 10A es una vista en sección transversal que muestra el cable de guía 18 posicionado exterior a la rampa de guía 33, que sale del puerto de cable de guía 32 del catéter de administración 12.

Una parte distal de la parte de la vaina del cable de guía 71 puede extenderse distal del extremo distal 28 del catéter de administración 12 para proporcionar una transición diametral y una rigidez escalonada del sistema con el fin de mejorar el acceso del sistema en anatomías tortuosas. Por ejemplo, la parte que se extiende distalmente de la parte de la vaina del cable de guía 71 puede ser más flexible que el catéter de administración 12, mejorando de esta manera la capacidad de navegar por vasculaturas tortuosas.

Con dicha configuración, puede hacerse avanzar el catéter de administración 12 a través de la vasculatura hasta una ubicación de destino mientras sigue el cable de guía 18 con el estilete / vaina 98 integrado posicionado en el lumen 30 del catéter de administración 12. Una vez colocado adecuadamente, el cable de guía 18 puede ser retirado proximalmente, y a continuación se retira el estilete / vaina integrado 98 desde el lumen 30 del catéter de administración 12. Una vez retirado el estilete / vaina integrado 98, se puede hacer avanzar la vaina de introducción 14 hacia el montaje de eje 24 y a través del lumen 30 del catéter de administración 12 y el stent 20 puede ser desplegado en la ubicación objetivo tal como se describe en el presente documento.

Tal como se muestra en la FIG. 11, en algunos casos, el catéter de administración 12 y / o la vaina de introducción 14 pueden incluir indicios, como por ejemplo marcadores o bandas radiopacos 80 y / o marcadores visuales 82 que pueden ser utilizados para verificar o confirmar que la vaina de introducción 14 se ha hecho avanzar suficientemente en el lumen 30 del catéter de administración 12 para asegurar que se hace avanzar el extremo distal 46 de la vaina de introducción 14 más allá del puerto de cable de guía 32 antes de avanzar el stent 20 a través del sistema de administración 10. Por ejemplo, la vaina de introducción 14 puede incluir un marcador visual 82 próximo al extremo proximal de la vaina de introducción 14. Un punto de referencia del marcador visual 82 de la vaina de introducción 14 puede estar alineado con un punto de referencia del catéter de administración 12 (por ejemplo, un marcador visual 82 del catéter de administración 12 y / o un extremo proximal del montaje de eje 24 del catéter de administración 12) para indicar a un usuario que se ha avanzado la vaina de introducción 14 más allá del puerto de cable de guía 32. Por ejemplo, la alineación del extremo distal del marcador visual 82 de la vaina de introducción 14 con el extremo proximal del montaje de eje 24 del catéter de administración 12 puede ser indicativa para un usuario de que se ha avanzado la vaina de introducción 14 más allá del puerto de cable de guía 32.

Alternativa o adicionalmente, el catéter de administración 12 y la vaina de introducción 14 pueden incluir marcadores radiopacos 80 que pueden estar alineados para indicar a un usuario que la vaina de introducción 14 ha avanzado más allá del puerto de cable de guía 32. Por ejemplo, el catéter de administración 12 puede incluir un marcador radiopaco 80 distal del puerto de cable de guía 32 y la vaina de introducción 14 puede incluir un marcador radiopaco 80 próximo al extremo distal 46 de la vaina de introducción 14. La alineación del marcador radiopaco 80 de la vaina de introducción 14 con el marcador radiopaco 80 del montaje de eje 24 del catéter de administración 12 utilizando una técnica de fluoroscopia u otra técnica de formación de imágenes para visualizar la posición relativa de los componentes durante un procedimiento médico puede ser indicativa para un usuario de que la vaina de introducción 14 ha avanzado más allá del puerto de cable de guía 32.

En algunos casos, el catéter de administración 12 puede incluir un miembro de refuerzo 86 situado próximo al puerto de cable de guía 32 tal como se muestra en la FIG. 12. Por ejemplo, el miembro de refuerzo 86 puede abarcar el puerto de cable de guía 32 y extenderse de manera proximal y / o distal del puerto de cable de guía 32. El miembro de refuerzo 86 puede ayudar a fortalecer el eje alargado 22 del catéter de administración 12 en el puerto de cable de guía 32 y / o proporcionar resistencia a la torsión próxima al puerto de cable de guía 32. En algunos casos, el miembro de refuerzo 86 puede ser un miembro tubular como por ejemplo un miembro trenzado o en espiral, o cortado con láser, o un hipotubo micromecanizado que tiene una o más, o una pluralidad de ranuras (como por ejemplo, ranuras perpendiculares o helicoidales) formadas en el mismo para mejorar la flexibilidad del miembro de refuerzo 86. En algunos casos, el miembro de refuerzo 86 puede estar colocado en el interior de un miembro tubular polimérico del catéter de administración 12, en el exterior de un miembro tubular polimérico del catéter de administración 12, o interpuesto entre las capas interior y exterior de material polimérico del catéter de administración 12. El miembro de refuerzo 86 puede incluir una abertura lateral que se extiende a través de la pared lateral del miembro de refuerzo 86 que está alineada con el puerto de cable de guía 32.

Los componentes de otro sistema de colocación de stent de ejemplo 110 para la administración de un stent, u otro dispositivo protésico en una ubicación objetivo de un lumen del cuerpo, como por ejemplo un

vaso sanguíneo o un conducto biliar se muestran en la FIG. 13A. El sistema de administración de stent 110 incluye un catéter de administración 112, como por ejemplo un microcatéter dimensionado para llegar a lugares remotos de una vasculatura, configurado para administrar un stent 20 en una ubicación de destino, como por ejemplo una oclusión en un vaso sanguíneo. El catéter de administración 112 incluye un eje alargado 122 que se extiende distalmente desde un montaje de eje 124. El eje alargado 122 tiene un extremo proximal 126 y un extremo distal 128, con un lumen 130 que se extiende a través del mismo en comunicación fluida con el montaje de eje 124. De esta manera, el lumen 130 se extiende en toda la longitud del catéter de administración 112 desde el montaje de eje 124 hasta el extremo distal 128 del eje alargado 122. El catéter de administración 112 puede incluir un único lumen (por ejemplo, sólo el lumen 130), reduciendo de esta manera el perfil del catéter de administración 112 con relación a catéteres que tienen múltiples lúmenes que se extienden a través de los mismos. El lumen 130 se puede extender axialmente a través del eje alargado 122 centrado a lo largo de un eje longitudinal central del eje alargado 122.

El catéter de administración 112 incluye un puerto de cable de guía 132 situado entre el extremo proximal 126 y el extremo distal 128 del eje alargado 122 que proporciona al catéter de administración 112 capacidades de "intercambio rápido". El puerto de cable de guía 132 puede estar situado a una distancia relativamente corta del extremo distal 128 y a una distancia relativamente larga del extremo proximal 126 del eje alargado 122 del catéter de administración 112. En algunos casos, el eje alargado 122 puede tener una longitud en el intervalo de aproximadamente 80 cm a aproximadamente 150 cm, con el puerto de cable de guía 132 situado a entre aproximadamente 15 cm y aproximadamente 35 cm proximal del extremo distal 128. El puerto de cable de guía 132 se extiende a través de una pared lateral del eje alargado 122, que proporciona acceso al lumen 130 desde el exterior del eje alargado 122. Por lo tanto, el catéter de administración 112 puede hacerse avanzar sobre un cable de guía 18 que se extiende a través del lumen 130 del eje alargado 122 entre el puerto de cable de guía 132 y el extremo distal 128 del eje alargado 122, y externo al eje alargado 122 proximal del puerto de cable de guía 132 en una forma de intercambio rápido.

El eje alargado 122 puede incluir una o más, o una pluralidad de regiones a lo largo de la longitud del eje alargado 122 con diferentes configuraciones y / o características. Por ejemplo, el eje alargado 122 puede incluir una parte proximal 134 y una parte distal 136 que se extiende distal a la parte proximal 134. En algunas realizaciones, la parte distal 136 puede tener un diámetro exterior menor que el diámetro exterior de la parte proximal 134 para reducir el perfil de la parte distal del eje alargado 122 y facilitar la navegación en una vasculatura tortuosa. Además, la parte distal 136 puede ser más flexible que la parte proximal 134. La parte del lumen 130 que se extiende a través de la parte proximal 134 puede ser coaxial con la parte del lumen 130 que se extiende a través de la parte distal 136. El eje alargado 122 puede incluir una región de transición 138 entre la parte proximal 134 y la parte distal 136. El puerto de cable de guía 132 puede estar situado proximal a la región de transición 138, por lo tanto situado en la parte proximal 134 del eje alargado 122.

El eje alargado 122 incluye un miembro tubular exterior 121 y una vaina plegable 123 interior posicionada en el interior del miembro tubular exterior 121. Una parte distal de la vaina plegable 123 se extiende a través del puerto de cable de guía 132, que se extiende a través de una pared lateral del miembro tubular externo 121. Como se muestra en la FIG. 13D, la vaina plegable 123 puede ser lo suficientemente flexible como para desviar la parte distal de la vaina plegable 123 radialmente hacia el interior del puerto de cable de guía 132 con el fin de permitir que un cable de guía 18 pase a través del puerto de cable de guía 132 desde el extremo distal del lumen 130 del puerto de cable de guía 132 hacia una ubicación proximal del cable de guía 132 exterior al mismo. Por lo tanto, el cable de guía 18 puede ser dirigido exterior a la vaina plegable 123 y salir por el puerto de cable de guía 132. Cuando se coloca a través de la parte distal del catéter de administración 112, el cable de guía 18 puede extenderse entre el miembro tubular exterior 121 y la vaina plegable 123 distal del puerto de cable de guía 132 de manera que el cable de guía 18 no está colocado en el interior de la vaina plegable 123. Cuando el cable de guía 18 no está colocado en el puerto de cable de guía 132, la parte distal de la vaina plegable 123 se puede mover hacia el miembro tubular exterior 121, cerrando el puerto de cable de guía 132 del lumen 130 del catéter de administración 112.

El sistema de administración de stent 110 incluye una vaina de introducción 114 para retener el stent 20 en una configuración comprimida radialmente para su administración a la ubicación de destino. La vaina de introducción 114 puede incluir un eje alargado 140 que se extiende distalmente desde un montaje de eje 142. El eje alargado 140 puede tener un extremo proximal 144 y un extremo distal 146, con un lumen que se extiende a través del mismo 148 en comunicación fluida con el montaje de eje 142. El eje alargado 140 puede estar formado de cualquier material adecuado, incluidos los enumerados anteriormente.

El sistema de administración de stent 110 puede incluir, además, un cable de administración 116, similar al descrito anteriormente con respecto al sistema de administración de stent 10, extensible a través del lumen 130 del catéter de administración 112 para desplegar un stent 20 desde el extremo distal 128 del catéter de administración 112.

El stent 20 puede ser un stent auto-expandible configurado para expandirse automáticamente de una configuración comprimida radialmente cuando se encuentra constreñido radialmente a una configuración expandida radialmente cuando no está constreñido. El stent 20 puede estar formado por cualquier número de materiales bio-compatibles, incluyendo materiales poliméricos, metales, y aleaciones metálicas, como por ejemplo acero inoxidable, tántalo, o una aleación de níquel titanio como por ejemplo una aleación de níquel y titanio superelástico conocida como Nitinol.

El stent 20 puede ser pre-cargado en la vaina de introducción 114 entre el tope proximal 156 y el tope distal 158 del cable de administración 116 en una configuración comprimida radialmente antes de su uso con la vaina de introducción 114 constriñendo el stent 20 en la configuración radialmente comprimida. En otras realizaciones, el stent 20 puede ser pre-cargado en otra vaina y luego insertado en la vaina de introducción 114 durante el procedimiento médico o ser comprimido radialmente y a continuación insertado en la vaina de introducción 114 durante el procedimiento médico. Alternativamente, en un ejemplo que no forma parte de la invención tal como se reivindica, el stent 20 puede ser insertado directamente en el lumen 130 del catéter de administración 12 durante el procedimiento médico sin utilizar la vaina de introducción 114.

El stent 20 puede ser empujado distalmente a través del lumen 148 de la vaina de introducción 114 mediante la manipulación del cable de administración 116 de manera que el tope proximal 156 hace contacto con el stent 20 e insta al stent 20 de forma distal. Si se desea tirar del stent 20 proximalmente, el cable de administración 116 puede ser manipulado de forma proximal de modo que el tope distal 158 hace contacto con el stent 20 e insta al stent 20 de forma proximal.

Pasando a la FIG. 13B, el eje alargado 140 de la vaina de introducción 114 esta dimensionado para ser insertado en el lumen 130 del catéter de administración 112 a través del montaje de eje 124 del catéter de administración 112. Por ejemplo, la vaina de introducción 114 está dispuesta de forma deslizante en el lumen 130 del catéter de administración 112.

En algunos casos, el montaje de eje 142 de la vaina de introducción 114 puede estar configurado para acoplarse y / o ser acoplado con el montaje de eje 124 del catéter de administración 112 cuando la vaina de introducción 114 está completamente avanzada a través del lumen 130 o se proporciona con marcas discriminantes complementarias, tal como se describe anteriormente, con el fin de proporcionar a un operador la verificación o la confirmación de que la vaina de introducción 114 se encuentra lo suficientemente avanzada en el catéter de administración 112.

Tal como se muestra en la FIG. 13C, cuando el cable de guía 18 se retira del lumen 130 del catéter de administración 112, la parte distal de la vaina plegable 123 puede moverse radialmente hacia fuera, hacia el miembro tubular exterior 121 próximo al puerto de cable de guía 132. Por lo tanto, tal como se muestra en la FIG. 13E, con el cable de guía 18 retirado del puerto de cable de guía 132, la vaina plegable 123 se extiende a través del puerto de cable de guía 132 para cerrar el puerto de cable de guía 132 con el fin de permitir que el stent 20 pase a través del lumen 130 del catéter de administración 112 desde proximal al puerto de cable de guía 132 a distal al puerto de cable de guía 132 sin que el puerto de cable de guía 132 interfiera con el avance o la retracción del stent 20 pasado el puerto de cable de guía 132. Por lo tanto, el cable de administración 116 con el stent 20 montado en el mismo, se puede hacer avanzar más allá del puerto de cable de guía 132 con el cable de administración 116 y el stent 20 posicionados en el interior de la vaina plegable 123.

La FIG. 14A ilustra un ejemplo (que no forma parte de la invención tal como se reivindica) de un sistema de administración de stent 210 para la administración de un stent, u otro dispositivo protésico a una ubicación de destino de un lumen del cuerpo, como por ejemplo un vaso sanguíneo o un conducto biliar. En esta realización, un stent 20 puede ser pre-cargado en el lumen 230 del catéter de administración 212 antes de hacer avanzar el catéter de administración 212 a través de la vasculatura de un paciente.

El catéter de administración 212 puede incluir un eje alargado 222 que se extiende distalmente desde un montaje de eje 224. El eje alargado 222 puede tener un extremo proximal 226 y un extremo distal 228, con un lumen 230 que se extiende a través del mismo en comunicación fluida con el montaje de eje 224. Así, el lumen 230 se puede extender en toda la longitud del catéter de administración 212 desde el montaje de eje 224 hasta el extremo distal 228 del eje alargado 222. El catéter de administración 212 puede incluir un único lumen (por ejemplo, sólo el lumen 230), reduciendo de esta manera el perfil del catéter de administración 212 con relación a catéteres que tienen múltiples lúmenes que se extienden a través del mismo. El lumen 230 se puede extender axialmente a través del eje alargado 222 centrado a lo largo de un eje longitudinal central del eje alargado 222.

El catéter de administración 212 puede incluir un puerto de cable de guía 232 situado en un punto intermedio entre el extremo proximal 226 y el extremo distal 228 del eje alargado 222 que proporciona al catéter de administración 212 unas capacidades de "intercambio rápido". El puerto de cable de guía 232 puede estar situado a una distancia relativamente corta del extremo distal 228 y a una distancia

relativamente larga del extremo proximal 226 del eje alargado 222 del catéter de administración 212. En algunos casos, el eje alargado 222 puede tener una longitud en el intervalo de aproximadamente 80 cm a aproximadamente 150 cm, con el puerto de cable de guía 232 situado a entre aproximadamente 15 cm a aproximadamente 35 cm proximal del extremo distal 228. El puerto de cable de guía 232 puede extenderse a través de una pared lateral del eje alargado 222, que proporciona acceso al lumen 230 desde el exterior del eje alargado 222. Por lo tanto, el catéter de administración 212 puede hacerse avanzar sobre un cable de guía 18 que se extiende a través del lumen 230 del eje alargado 222 entre el puerto de cable de guía 232 y el extremo distal 228 del eje alargado 222, y externo al eje alargado 222 proximal del puerto de cable de guía 232 en una forma de intercambio rápido.

El eje alargado 222 puede incluir un miembro tubular exterior 221 y una vaina plegable 223 posicionada en el interior del miembro tubular exterior 221. Una parte distal de la vaina plegable 223 puede extenderse a través del puerto de cable de guía 232, que se extiende a través de una pared lateral del miembro tubular externo 221. Tal como se muestra en la FIG. 14C, la vaina plegable 223 puede ser lo suficientemente flexible como para desviar la parte distal de la vaina plegable 223 radialmente hacia el interior del puerto cable de guía 232 con el fin de permitir que un cable de guía pase a través del puerto de cable de guía 232 desde el extremo distal del lumen 230 del puerto de cable de guía 232 a una ubicación proximal del puerto de cable de guía 232 exterior al mismo. Por lo tanto, el cable de guía 18 puede ser dirigido desde el exterior de la vaina plegable 223 y salir por el puerto de cable de guía 232. Cuando se coloca a través de la parte distal del catéter de administración 212, el cable de guía 18 puede extenderse entre el miembro tubular exterior 221 y la vaina plegable 223 distal al puerto de cable de guía 232 de manera que el cable de guía 18 no está colocado en el interior de la vaina plegable 223. Cuando el cable de guía 18 no está colocado en el puerto de cable de guía 232, la parte distal de la vaina plegable 223 se puede mover hacia el miembro tubular exterior 221, cerrando el puerto de cable de guía 232 desde el lumen 230 del catéter de administración 212.

El sistema de administración de stent 210 puede incluir, además, un cable de administración 216, similar al descrito anteriormente con respecto al sistema de administración de stent 10, extensible a través del lumen 230 del catéter de administración 212 para desplegar un stent 20 desde el extremo distal 228 del catéter de administración 212.

El stent 20 puede ser un stent auto-expandible configurado para expandirse automáticamente desde una configuración comprimida radialmente cuando está constreñido radialmente a una configuración expandida radialmente cuando no está constreñido. El stent 20 puede estar formado a partir de cualquier número de materiales bio-compatibles, incluyendo materiales poliméricos, metales, y aleaciones metálicas, como por ejemplo acero inoxidable, tántalo, o una aleación de níquel titanio como por ejemplo una aleación de níquel y titanio superelástico conocida como Nitinol.

El stent 20 puede ser pre-cargado en el catéter de administración 212 entre el tope proximal 256 y el tope distal 258 del cable de administración 216 en una configuración radialmente comprimida antes de su uso con el catéter de administración 212 que constriñe el stent 20 en la configuración radialmente comprimida. El stent 20 puede ser pre-cargado en el catéter de administración 212 en un lugar proximal del puerto de cable de guía 232 de tal manera que el cable de guía 18 no se extienda a través del stent 20 cuando el catéter de administración 212 está siendo avanzado a lo largo del cable de guía 18 en una forma de intercambio rápido.

El stent 20 puede ser empujado distalmente mediante la manipulación del cable de administración 216 de manera que el tope proximal 256 hace contacto con el stent 20 e insta al stent 20 distalmente. Si se desea tirar del stent 20 proximalmente, el cable de administración 216 puede ser manipulado de forma proximal de modo que el tope distal 258 hace contacto con el stent 20 e insta al stent 20 de forma proximal.

Tal como se muestra en la FIG. 14B, cuando el cable de guía 18 se retira del lumen 230 del catéter de administración 212, la parte distal de la vaina plegable 223 puede moverse radialmente hacia fuera, hacia el miembro tubular exterior 221 próximo al puerto de cable de guía 232. Por lo tanto, tal como se muestra en la FIG. 14D, con el cable de guía 18 retirado del puerto de cable de guía 232, la vaina plegable 223 puede extenderse a través del puerto de cable de guía 232 para cerrar el puerto de cable de guía 232 con el fin de permitir que el stent 20 pase a través del lumen 230 del catéter de administración 212 desde proximal al puerto de cable de guía 232 a distal del puerto de cable de guía 232 sin que el puerto de cable de guía 232 interfiera con el avance o la retracción del stent 20 pasado el puerto de cable de guía 232. Por lo tanto, se puede hacer avanzar el cable de administración 216 con el stent 20 montado en el mismo, más allá del puerto de cable de guía 232 con el cable de administración 216 y el stent 20 posicionados en el interior de la vaina plegable 223.

Los sistemas de administración de stent para la administración de un stent autoexpandible a una ubicación de destino que se describen en el presente documento pueden beneficiarse de tener unas capacidades de intercambio rápido, a la vez que proporcionan al catéter de administración una flexibilidad y / o una maniobrabilidad distal mejorada para llegar a puntos remotos y / o tortuosos en la vasculatura.

Reivindicaciones

1. Un sistema de administración de stent (110) que comprende:

un catéter de administración que incluye un eje alargado (122) que se extiende distalmente desde un montaje de eje (124), en que el eje alargado (122) incluye un lumen (130) que se extiende a través del mismo desde un extremo proximal (126) del eje alargado (122) a un extremo distal (128) del eje alargado, en que el eje alargado (122) incluye un puerto de cable de guía (132) en una pared lateral del mismo, en que el cable de guía (132) proporciona acceso al lumen (130) en una ubicación intermedia entre los extremos proximal y distal (126, 128) del eje alargado (122); y una vaina plegable (123) se encuentra dispuesta en el lumen (130), y una parte distal de la vaina plegable (123) se extiende a través del puerto de cable de guía (132) y
la vaina plegable (123) configurada para cerrar el puerto de cable de guía (132) cuando un cable de guía (18) no se extiende a través del mismo, con el fin de permitir que un stent (20) pase a través del lumen (130) del eje alargado sin interferencia por parte del puerto de cable de guía (132);
una vaina de introducción (114) dispuesta de forma deslizable en el lumen (130) del eje alargado (122) ; y un stent (20) dispuesto en la vaina de introducción (114),
caracterizado porque
la vaina de introducción (114) está configurada para permitir que el stent (20) pase a través de la vaina de introducción (114) y hacia la vaina plegable (123).

2. El sistema de administración de stent de la reivindicación 1, en que el sistema de administración de stent (110) comprende además:

un cable de guía (18) que se extiende a través del puerto de cable de guía (132) y a lo largo del lumen (130) del eje alargado (122) distal del puerto de cable de guía (132); y
un cable de administración (116) dispuesto parcialmente en la vaina de introducción (114), que tiene el stent (20) dispuesto sobre una parte distal del mismo, y configurado para ser pasado a través de la vaina plegable (123) hacia el lumen (130) del eje alargado (122);

3. El sistema de administración de stent de la reivindicación 1, en que un extremo proximal (144) de la vaina de introducción (114) se encuentra localizado proximal al montaje de eje (124) del catéter de administración (112), mientras que un extremo distal (146) de la vaina de introducción (114) se encuentra localizado proximal al puerto de cable de guía (132).

4. El sistema de administración de stent de la reivindicación 3, en que el extremo proximal (144) de la vaina de introducción (114) incluye un montaje de eje (142) configurado para acoplarse con el montaje de eje (124) del catéter de administración (112).

5. El sistema de administración de stent de la reivindicación 1, en que una parte distal de la vaina plegable (123) es plegable separada del puerto de cable de guía (132) para abrir el puerto de cable de guía (132) con el fin de permitir que un cable de guía (18) pase a través del puerto de cable de guía (132).

6. El sistema de administración de stent de la reivindicación 1, en que el eje alargado (122) del catéter de administración (112) incluye una parte proximal (134) en la que el lumen (130) del eje alargado (122) tiene un primer diámetro y una parte distal (136) en la que el lumen (130) del eje alargado (122) tiene un segundo diámetro menor que el primer diámetro.

7. El sistema de administración de stent de la reivindicación 6, en que la vaina de introducción (114) incluye un lumen (148) que tiene un diámetro aproximadamente igual al segundo diámetro del lumen (130) del eje alargado (122).

8. El sistema de administración de stent de la reivindicación 6, en que la parte proximal (134) se extiende desde el extremo proximal (126) del eje alargado (122) pasado el puerto de cable de guía (132) y la parte distal (136) se extiende desde el extremo distal (128) del eje alargado (122) hasta el puerto de cable de guía (132).

9. El sistema de administración de stent de la reivindicación 1, en el que eje alargado (122) incluye un solo lumen (130) para recibir ya sea:

a) un cable de guía (18) que se extiende a través del único lumen (130) del eje alargado (122) entre el puerto de cable de guía (132) y el extremo distal (128) del eje alargado (122), y que se extiende a través de un área externa al eje alargado (122) proximal al puerto de cable de guía (132); o

b) un cable de administración (16) que tiene el stent (20) dispuesto sobre una parte distal del mismo, y orientable través de la vaina de introducción (114) en el único lumen del eje alargado (122).

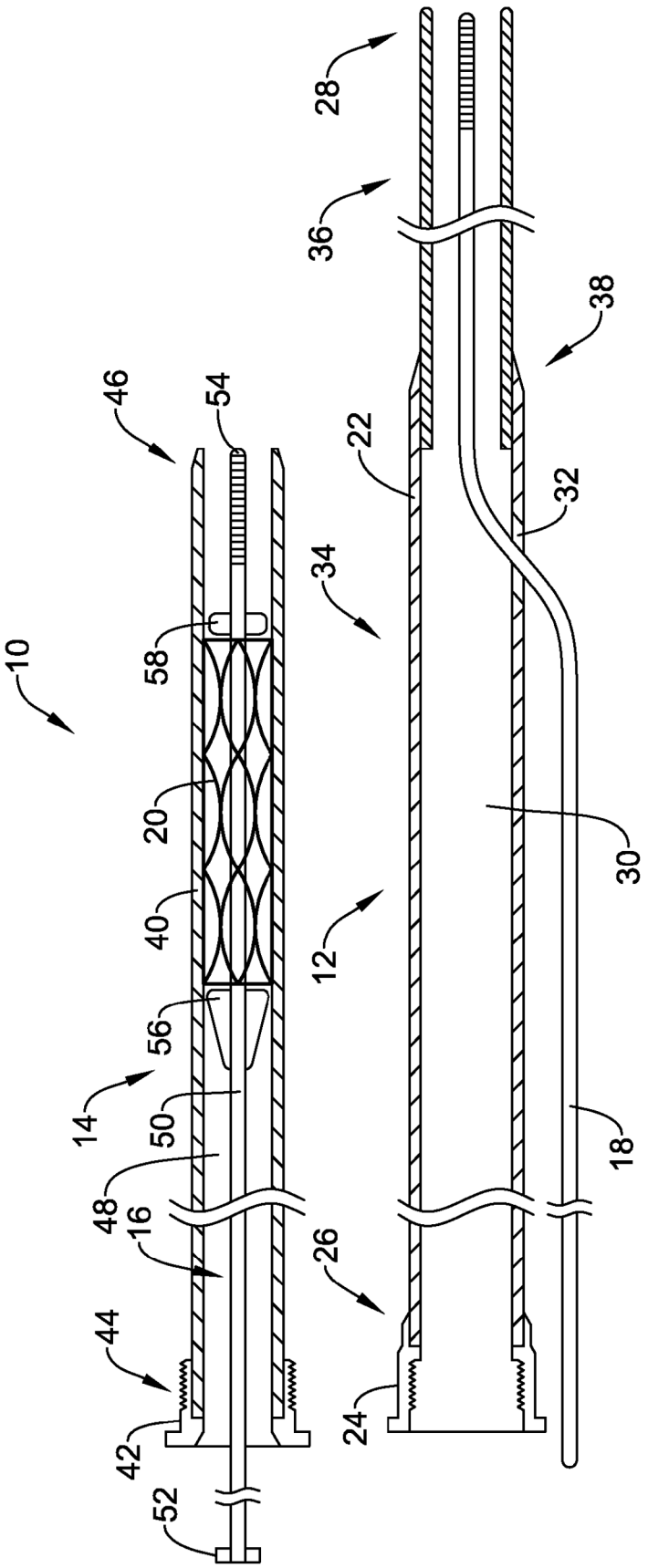
10
46
54
58
20
40
56
14
50
48
16
44
42
52
28
36
38
22
32
34
12
30
18
26
24

Figura 1

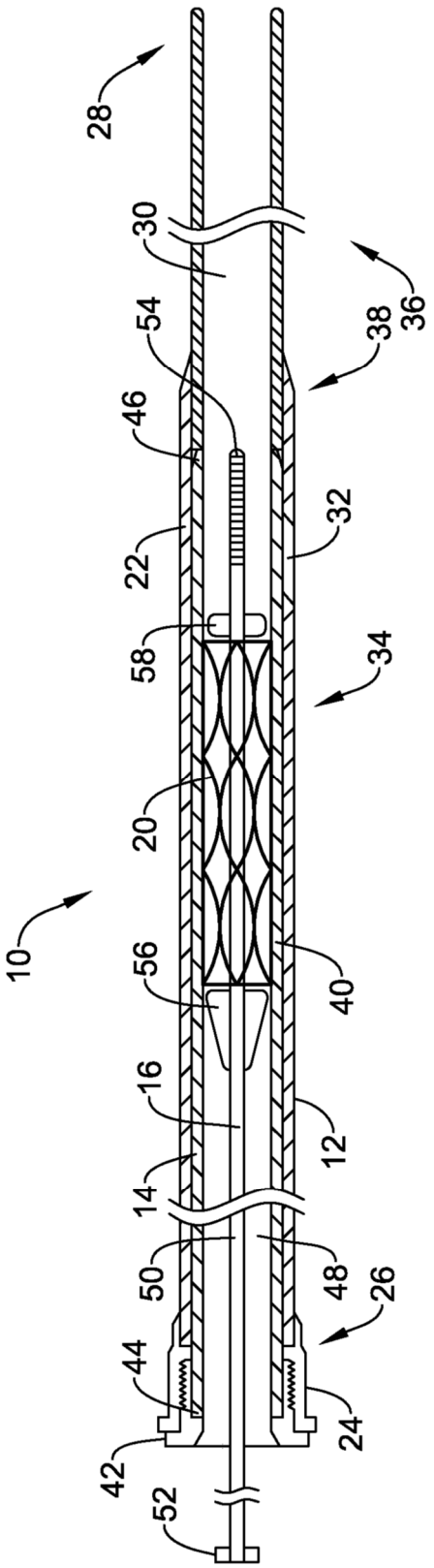

Figura 2

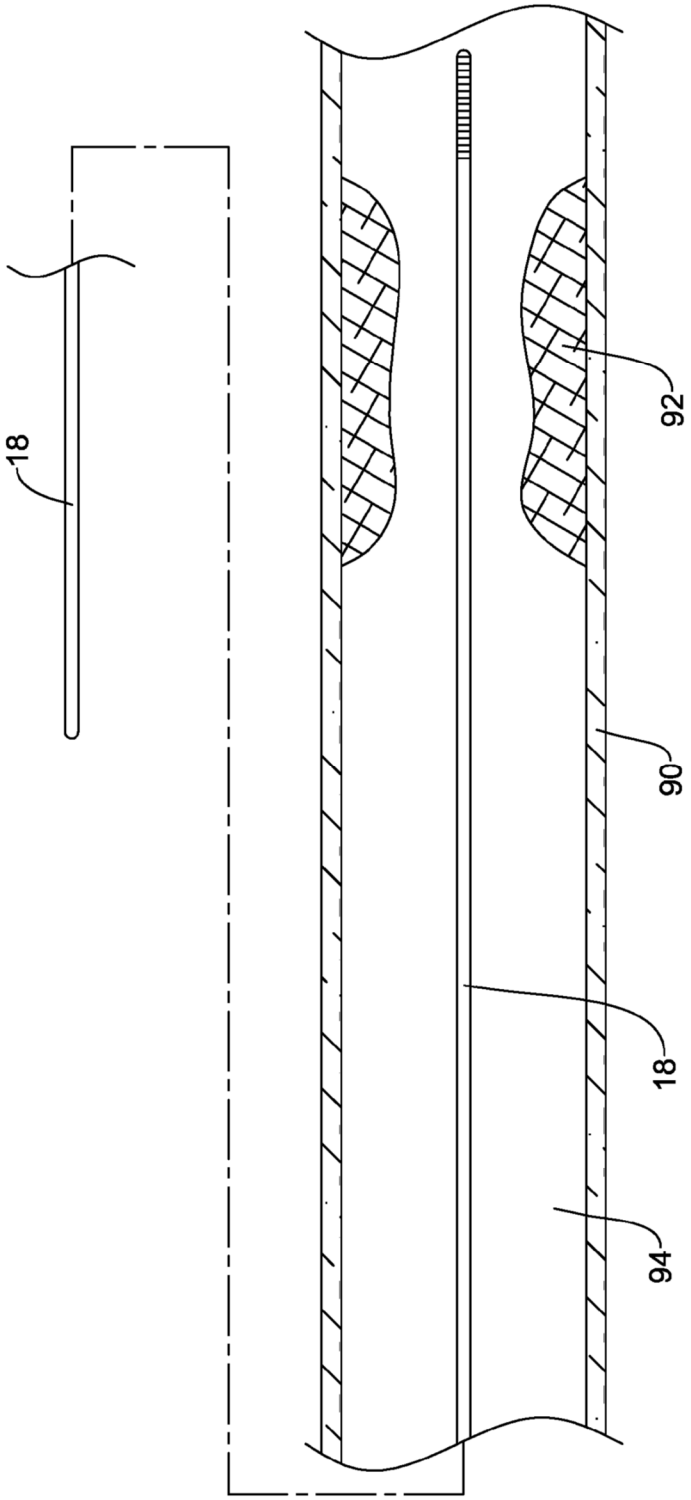

Figura 3

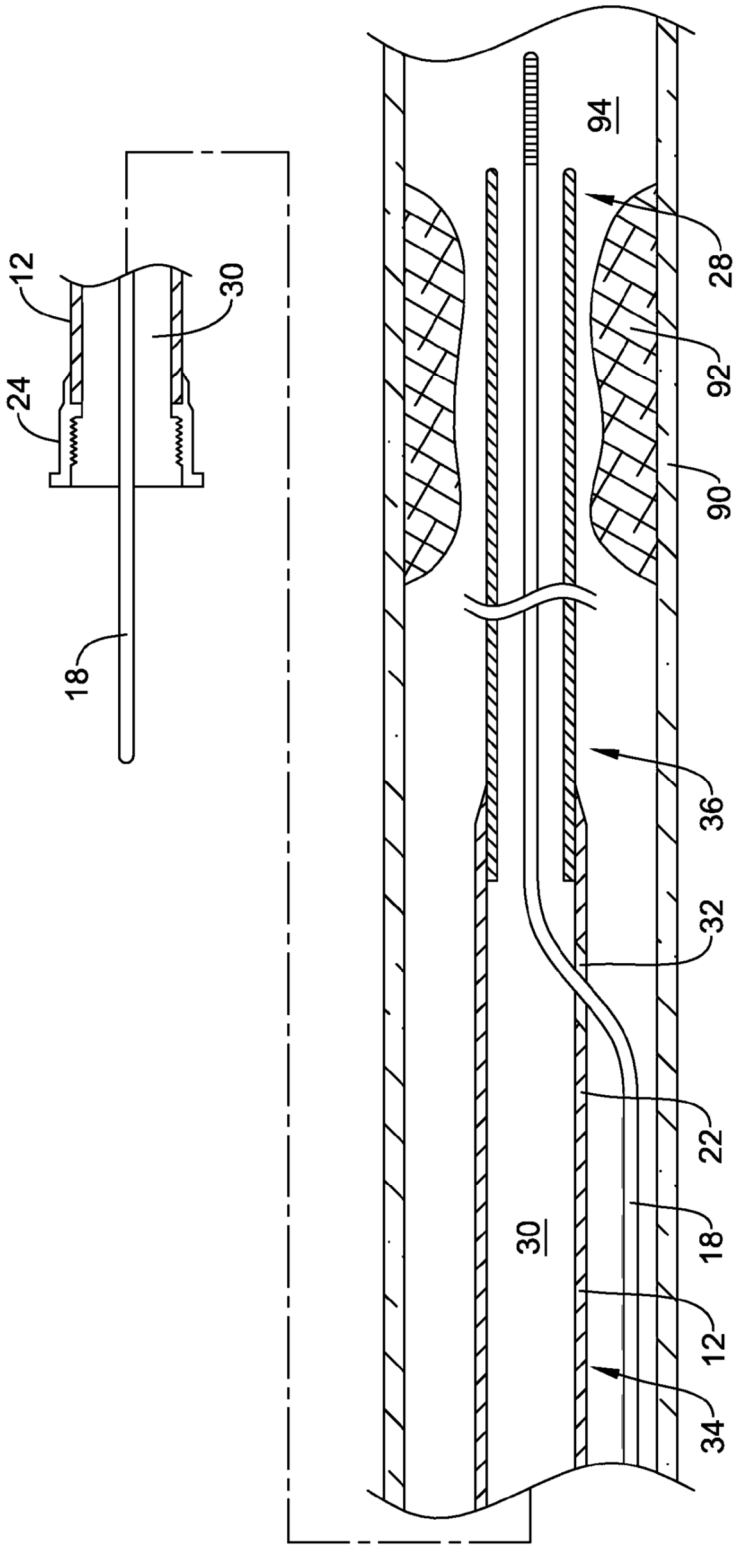

Figura 4

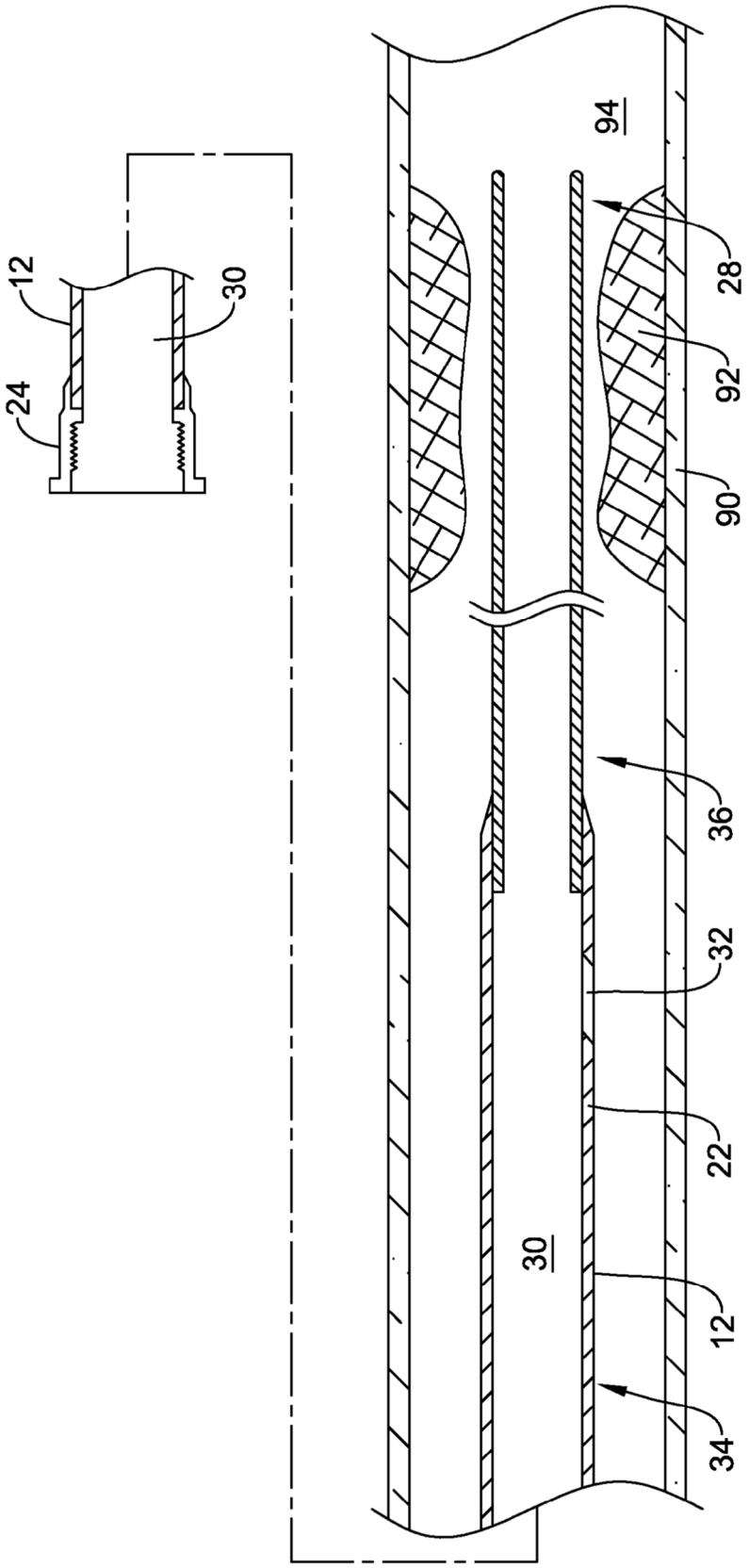

Figura 5

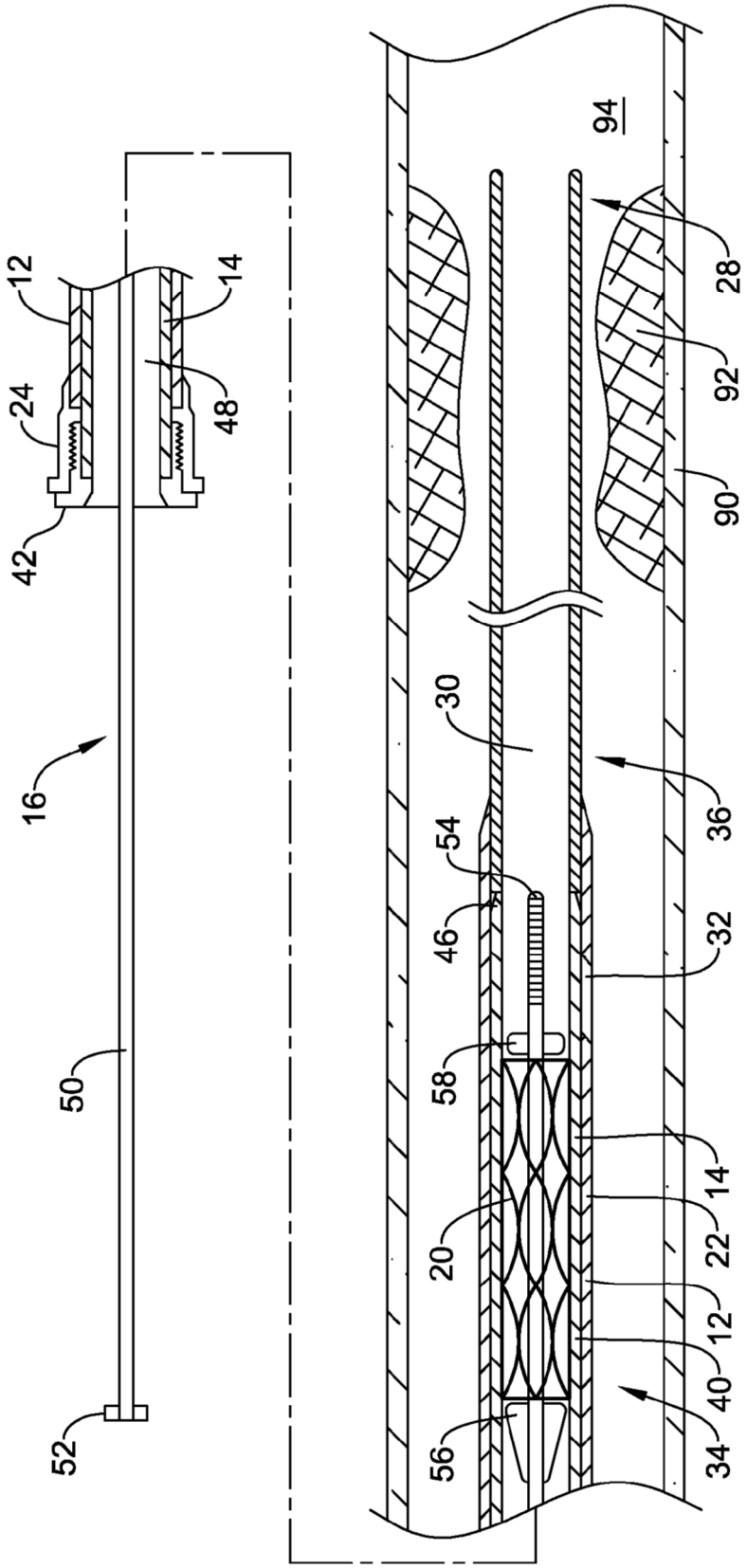
12
14
24
48
42
16
50
52
94
28
92
90
30
36
54
46
32
58
14
20
22
12
40
56
34

Figura 6

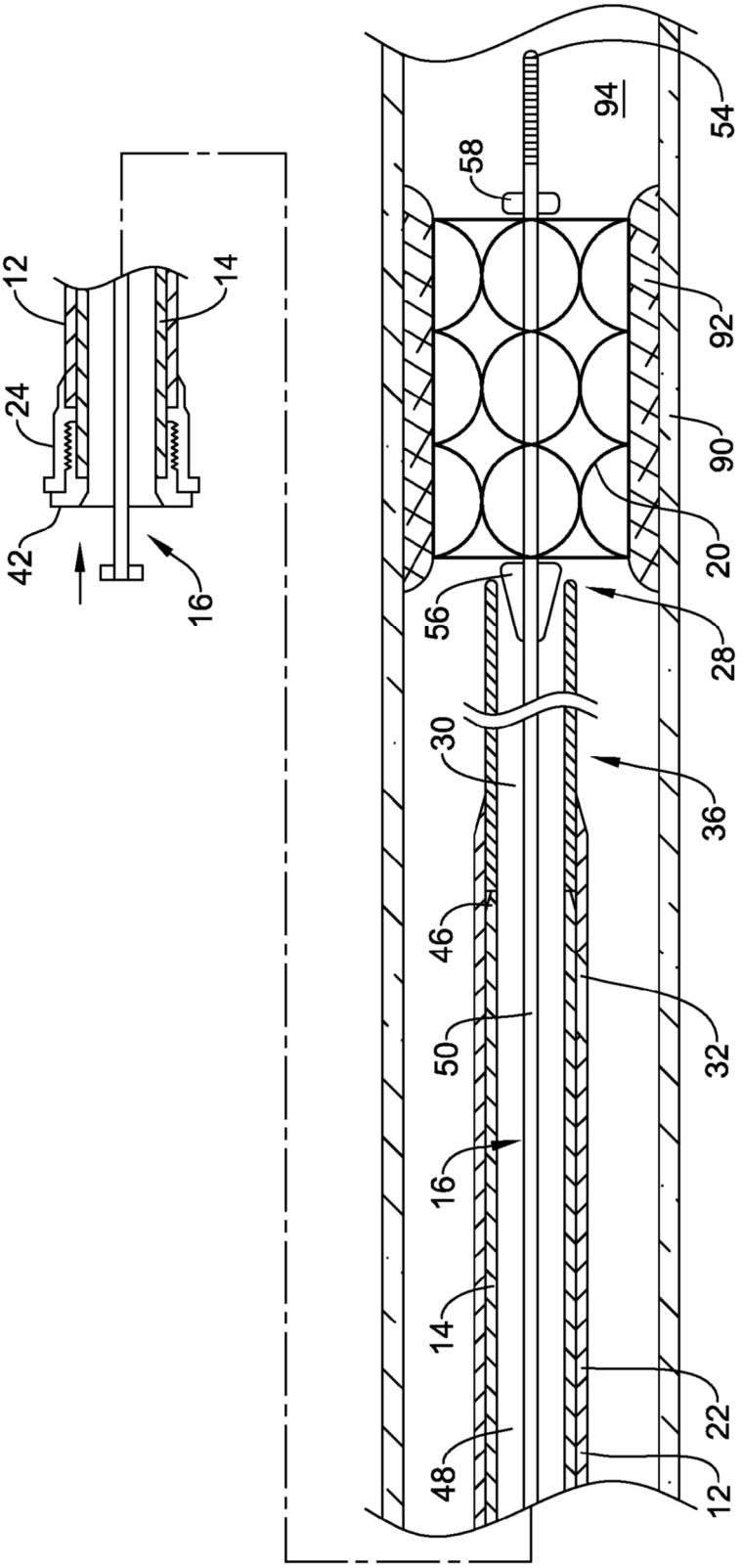

Figura 7

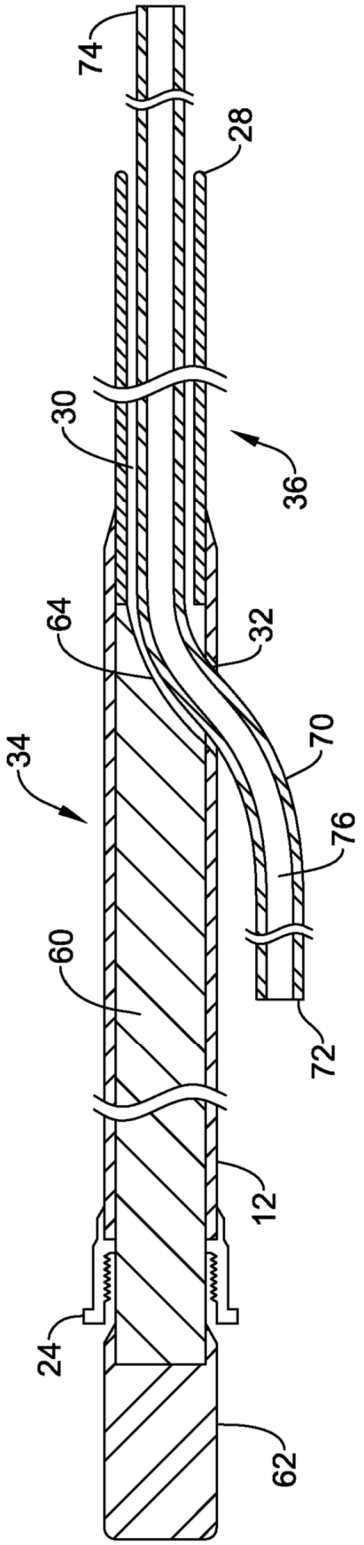

Figura 8

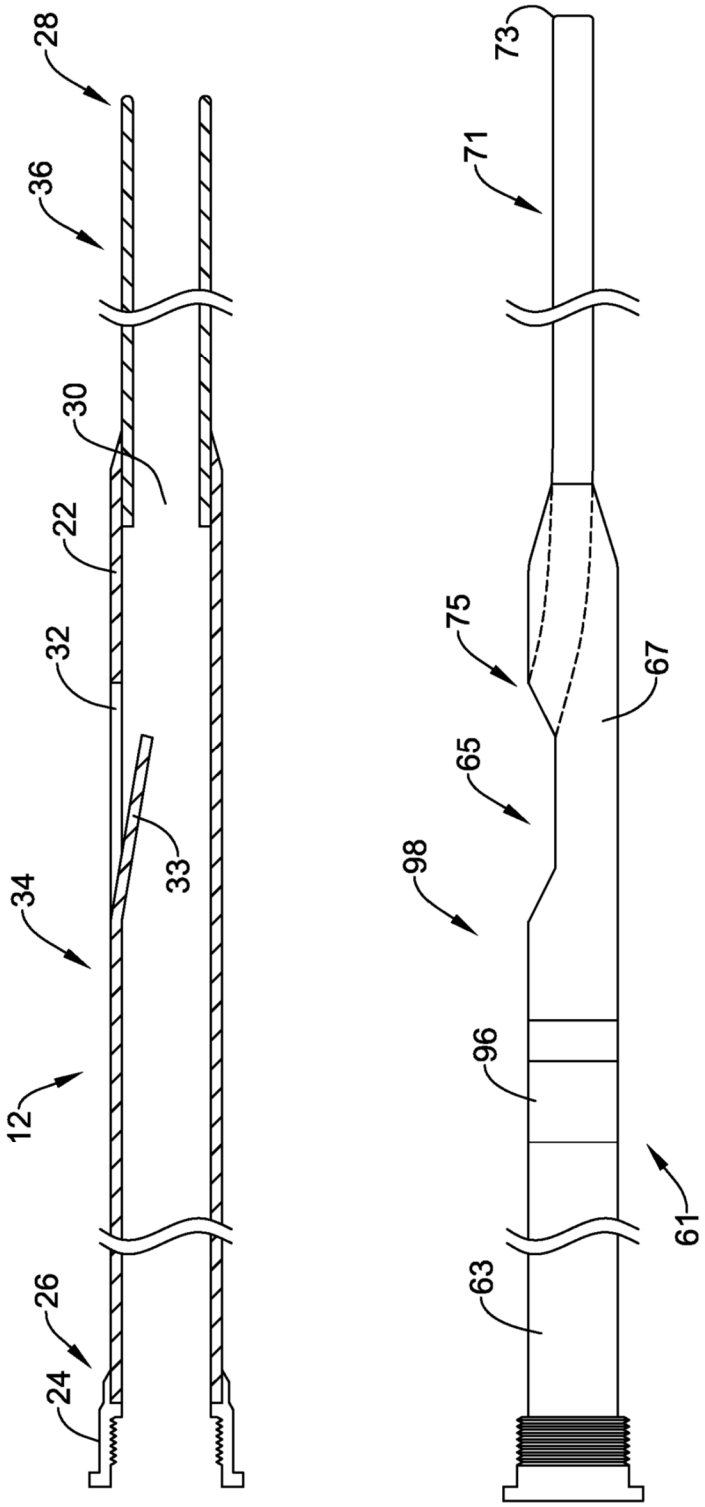

Figura 9

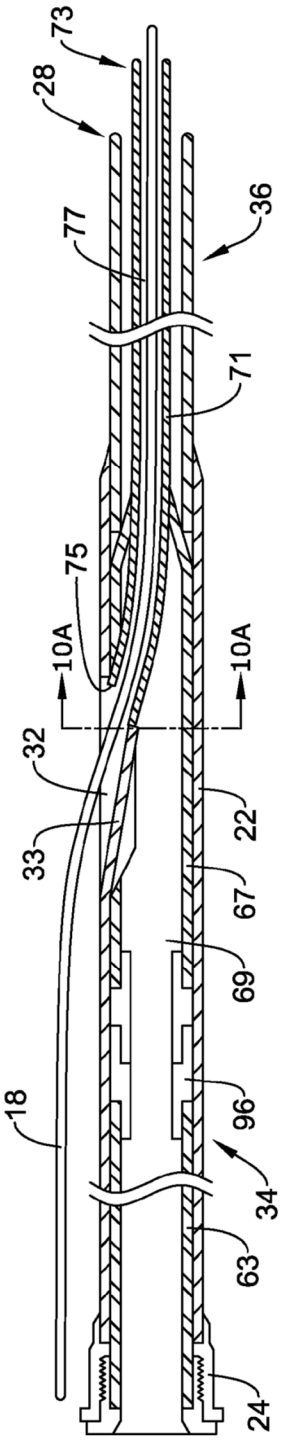

Figura 10

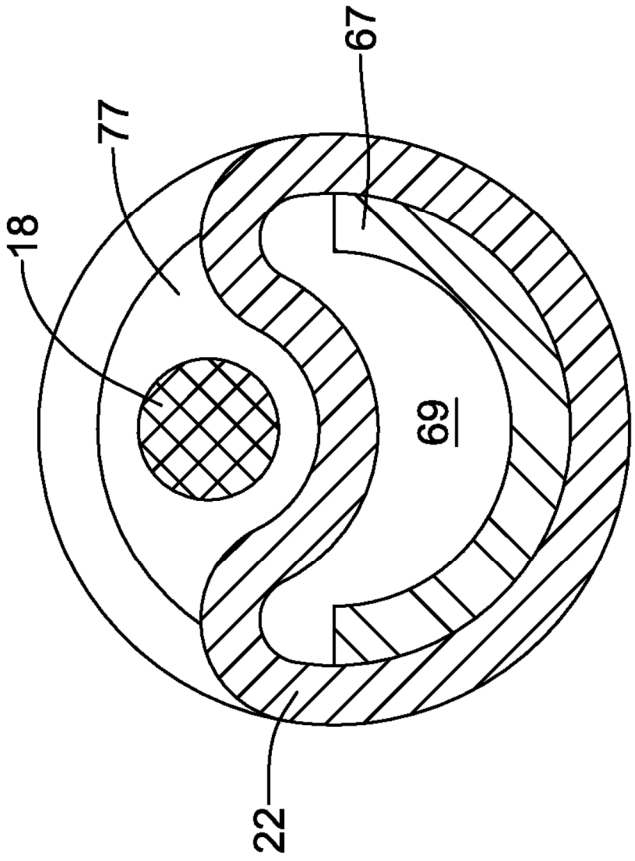

Figura 10 A

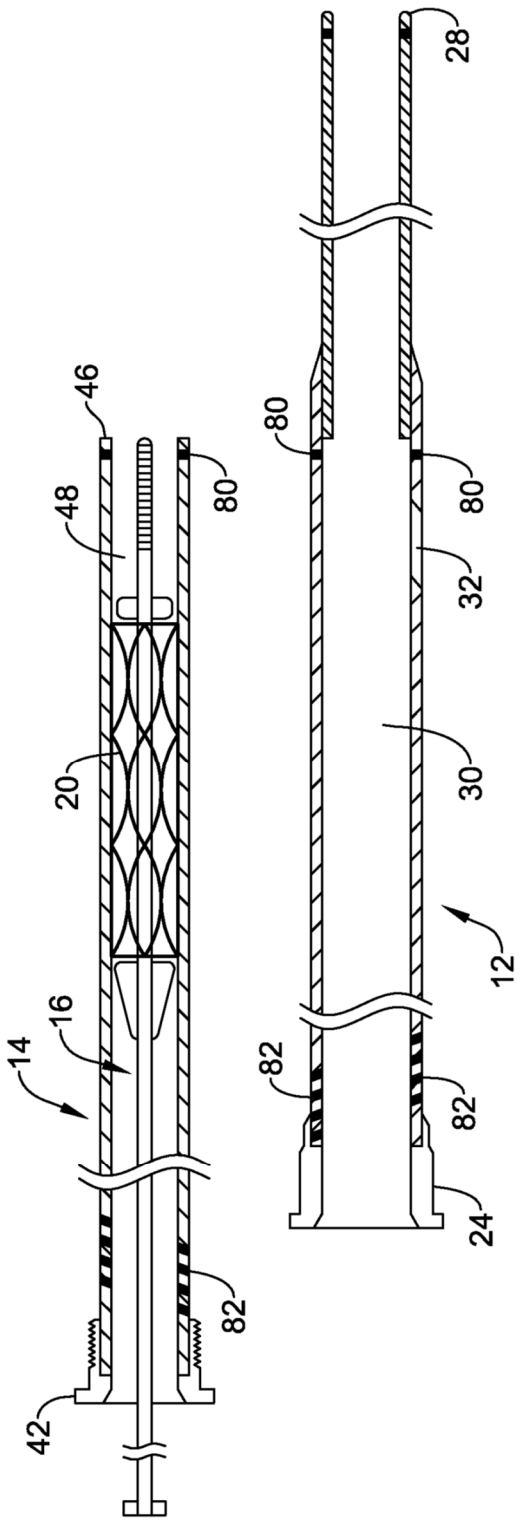

Figura 11

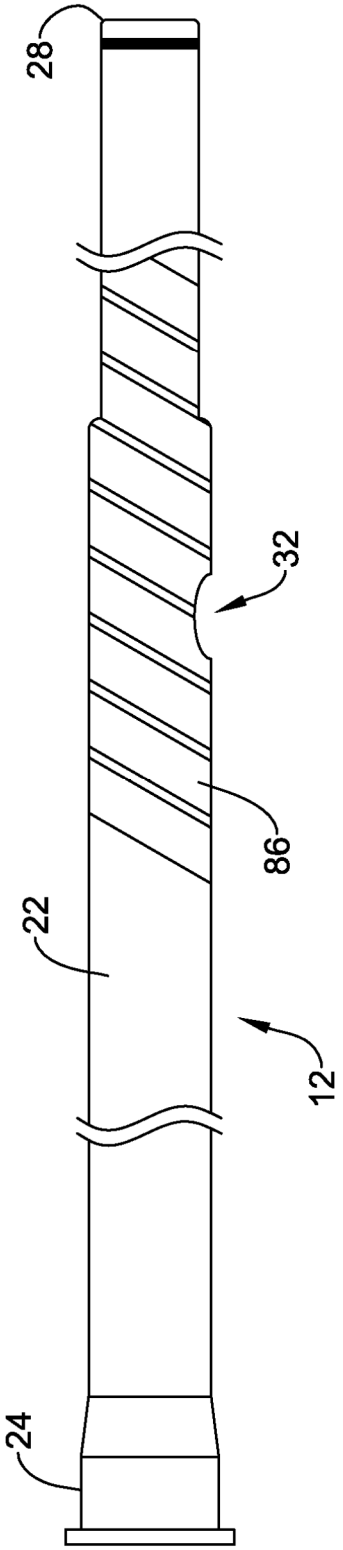

Figura 12

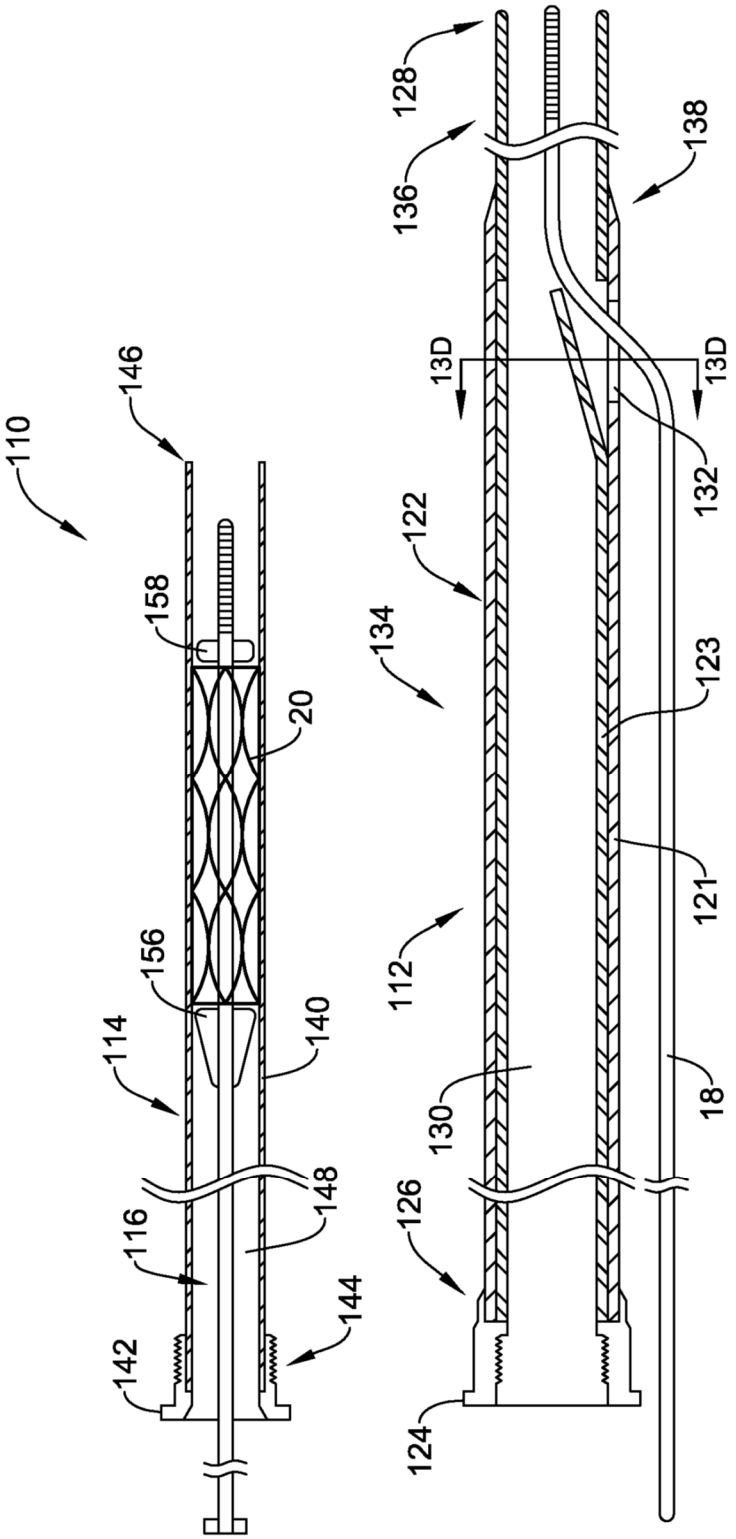
110
146
158
20
156
114
140
116
148
142
144
128
136
138
13D
13D
132
122
134
123
121
112
130
18
126
124

Figura 13 A

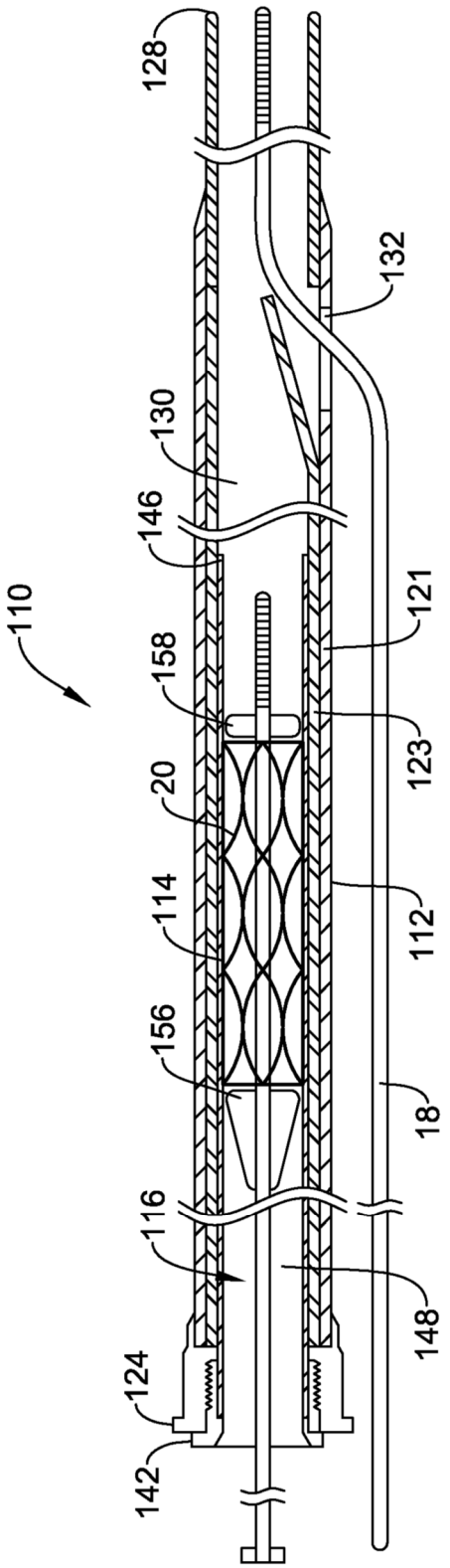

Figura 13 B

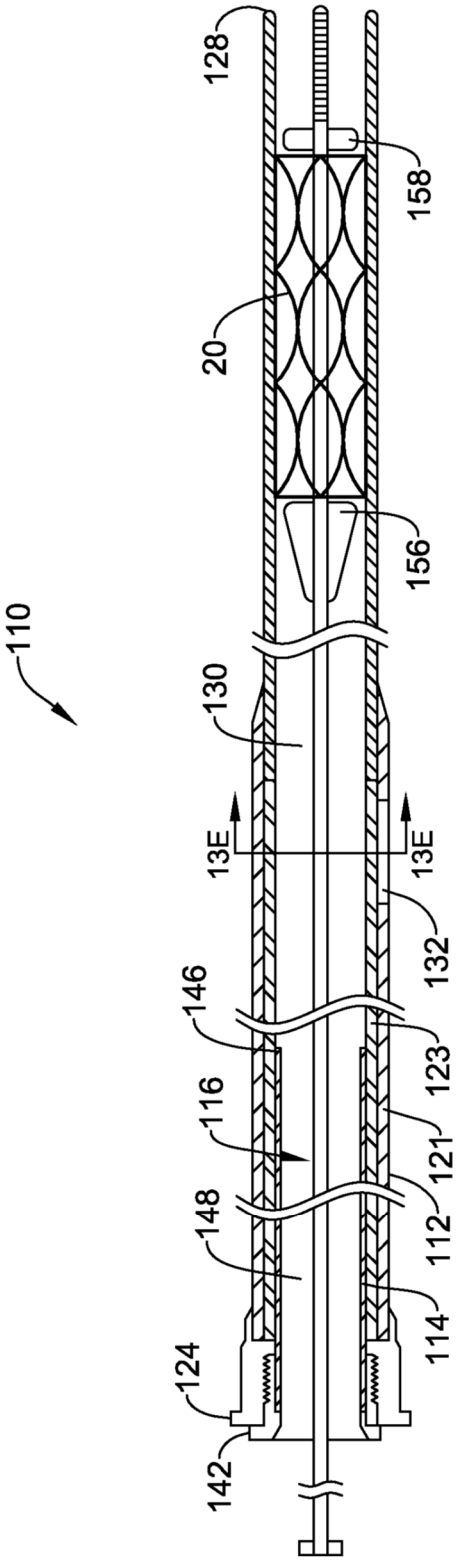
110
128
158
20
156
130
13E
13E
132
146
123
116
121
148
112
114
124
142

Figura 13 C

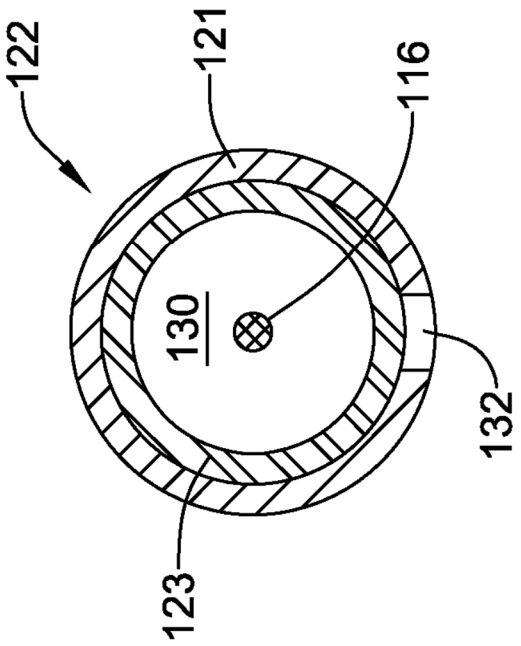

Figura 13 E

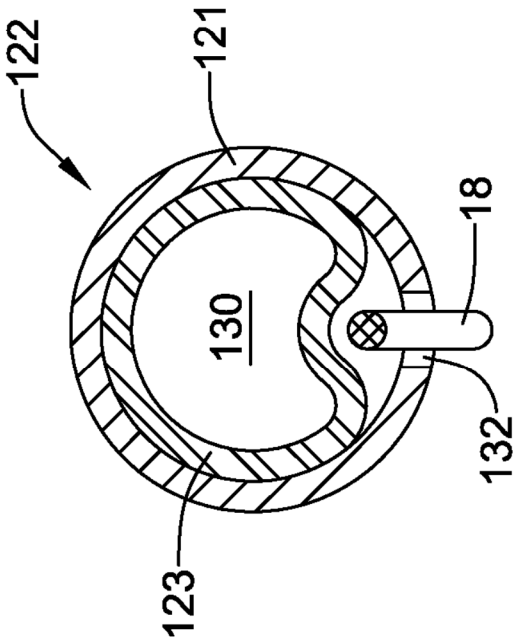

Figura 13 D

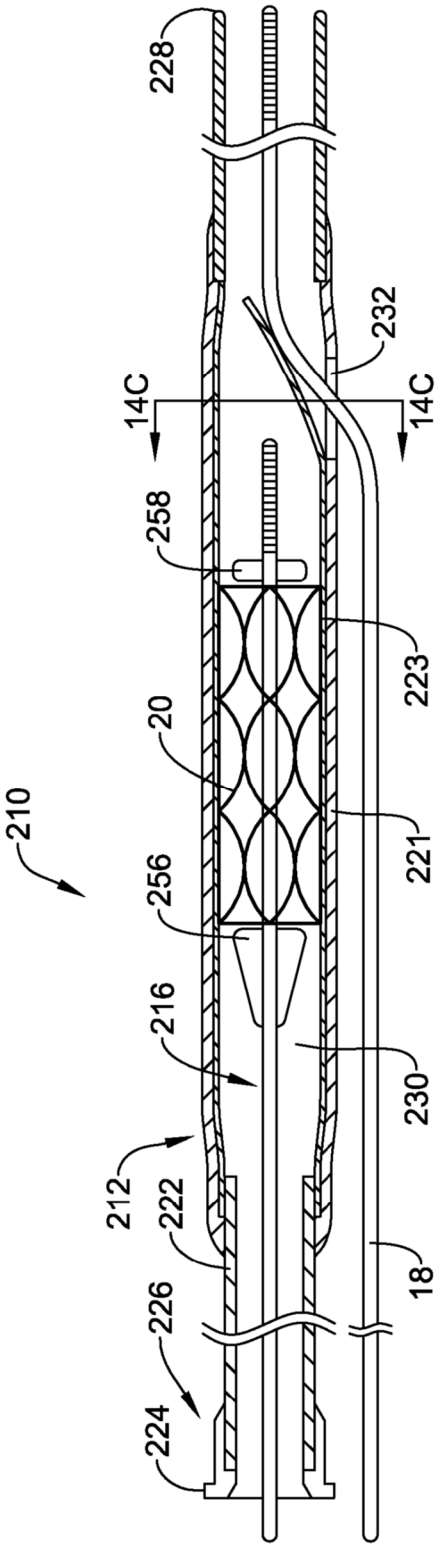

Figura 14 A

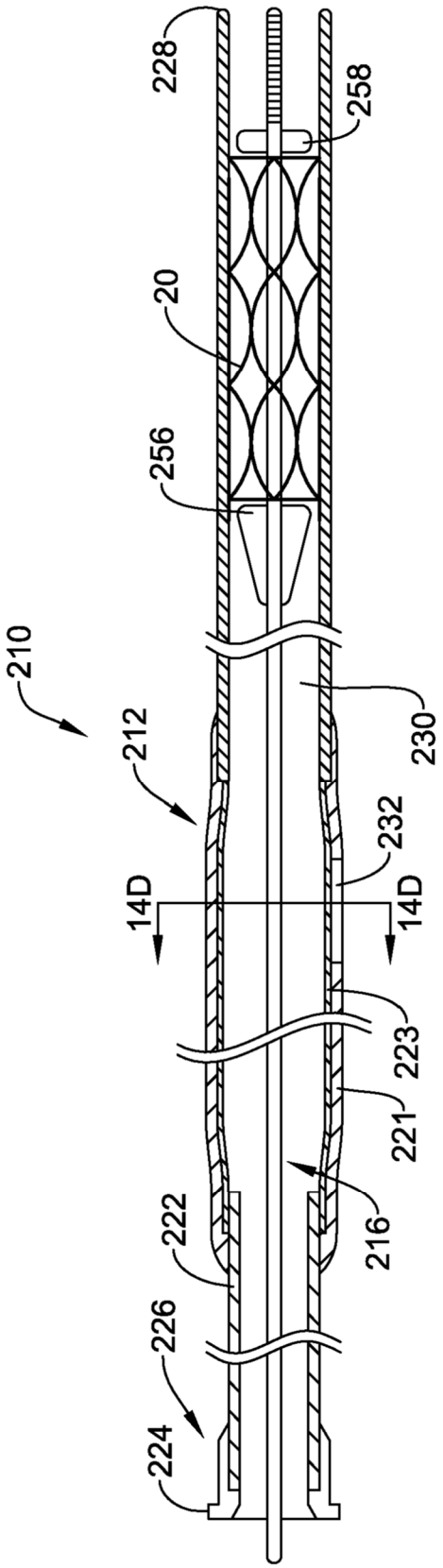

Figura 14 B

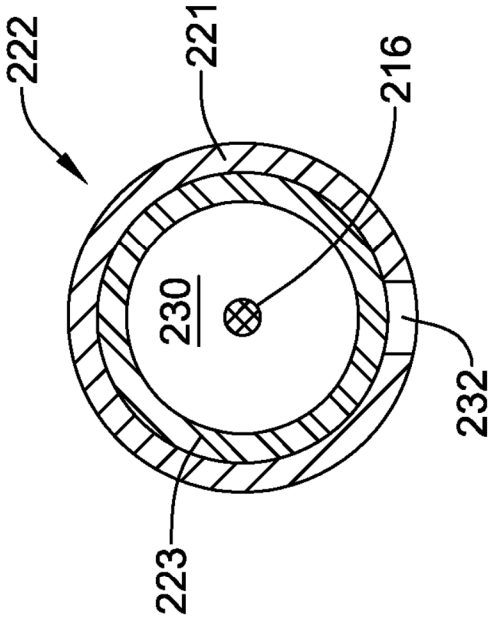

Figura 14 D

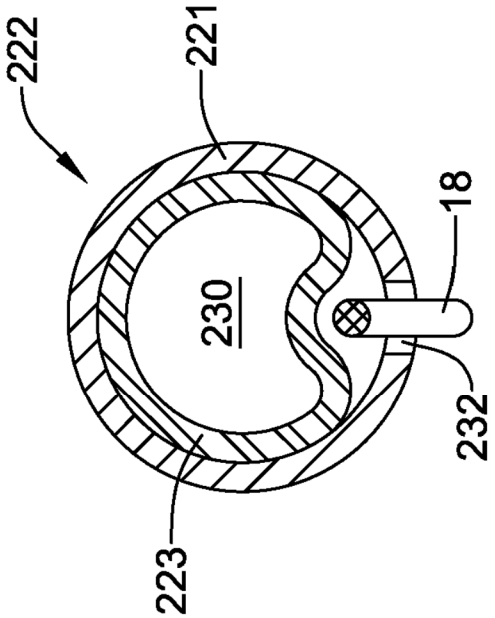

Figura 14 C