

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 907 571**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.03.2016 PCT/IB2016/051186**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.09.2016 WO16139606**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.03.2016 E 16758535 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.10.2021 EP 3265024**

54 Título: **Prevención de embolización no diana**

30 Prioridad:

02.03.2015 US 201562127036 P

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

25.04.2022

73 Titular/es:

**ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS LTD.
(100.0%)**

**19 Eli Hurvitz Street
7608802 Rehovot, IL**

72 Inventor/es:

**TAL, MICHAEL GABRIEL y
MILLER, ERAN**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 907 571 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

Prevención de embolización no diana

Campo de la invención

5 La presente invención, en algunas de sus realizaciones, se refiere a dispositivos y kits para prevenir o reducir la deposición y embolización de micropartículas no diana, junto con la administración de micropartículas (por ejemplo, un material de embolización) a través de un vaso sanguíneo a una parte diana del cuerpo. Algunas realizaciones de la invención se refieren a dispositivos para atrapar micropartículas infiltradas dentro de la aurícula derecha del corazón. El documento US2003/130680 describe un sistema de filtro vascular liberable y recuperable, según el preámbulo de la reivindicación 1.

10 Antecedentes de la invención

El propósito de la terapia de embolización es prevenir el flujo sanguíneo a un área del cuerpo. La terapia de embolización puede contraer eficazmente un tumor o bloquear un aneurisma y, por lo general, se lleva a cabo mediante un catéter endovascular. El acceso al órgano en cuestión se adquiere mediante un alambre guía y uno o varios catéteres. La posición de la arteria o vena correcta que irriga la patología en cuestión se puede localizar mediante angiografía por sustracción digital (DSA), y las imágenes de producción se utilizan luego como un mapa de acceso al vaso correcto. Se puede formar un émbolo artificial cuando se utilizan espirales, partículas, espuma, tapón, microesferas o perlas, como material de embolización.

15 La terapia de embolización transarterial, embolización tumoral o embolización arterial a través de catéter (TAE) implica la administración de material de embolización (que puede incluir quimioterapéuticos y/o radioterapéuticos) directamente a un tumor típicamente asociado con una parte diana del cuerpo, tal como un órgano (por ejemplo, el hígado), a través de un catéter. Estas técnicas generalmente se realizan utilizando un microcatéter que se dirige al tumor, mientras se intenta evitar la dispersión del material de embolización a los órganos sanos.

20 Uno de los problemas asociados con la terapia de embolización se conoce comúnmente como "embolización no diana", donde el material embólico se desplaza a lo largo de vasos sanguíneos pequeños, distintos de los que alimentan directamente la región o el tumor diana. La embolización no diana es causada en parte por derivaciones que se forman comúnmente en cánceres en etapas avanzadas y que puentean el lecho capilar existente para integrar la circulación sanguínea.

25 Por ejemplo, la terapia de embolización del hígado es un procedimiento asociado con la inserción de un catéter en la arteria hepática y la inyección de material de embolización. El material de embolización puede incluir agentes quimioterapéuticos o radioterapéuticos que pueden infiltrarse también en tejidos y órganos sensibles, tales como los pulmones, a través de derivaciones arteriovenosas. Esto puede dañar los tejidos sanos en estas áreas, lo que a menudo da como resultado complicaciones graves. Las complicaciones y toxicidades graves específicas están asociadas con la radio-embolización. Esta técnica puede estar asociada con la deposición no diana de material embólico que comprende itrio-90 (⁹⁰Y) en tejidos tales como tejido hepático, estómago, intestino y pulmones sanos. Tal deposición no diana puede, por ejemplo, causar una enfermedad hepática cuando el depósito del material embólico está dentro del hígado sano o funcional, ulceración cuando el depósito del material embólico está dentro del estómago o intestino, y neumonitis por radiación (RP) cuando el depósito del material embólico está dentro de los pulmones.

30 Otro problema asociado con la terapia de embolización es el reflujo o flujo de retroceso del material embólico durante el procedimiento de embolización. El reflujo es una complicación potencial que puede dar como resultado la oclusión de los lechos vasculares distales. Las condiciones bajo las cuales se demostró el reflujo incluyen (1) estados de bajo flujo, (2) descarga excesiva, (3) inyecciones de contraste selectivo y (4) colocación de material embólico de manera demasiado proximal.

35 En vista de lo anterior y de otras limitaciones asociadas con las técnicas de embolización actuales, existe la necesidad de desarrollar e implementar técnicas mejoradas y/o nuevas para administrar material de embolización en pequeños vasos sanguíneos ubicados en las proximidades de una parte diana del cuerpo, mientras se disminuye o impide la deposición y embolización no diana de material embólico.

Resumen de la invención

40 La presente invención, en algunas de sus realizaciones, se refiere a dispositivos y kits para prevenir o reducir la deposición y embolización no diana de micropartículas, junto con la administración de micropartículas (por ejemplo, un material de embolización) a través de un vaso sanguíneo a una parte diana del cuerpo. Algunas realizaciones de la invención se refieren a dispositivos para atrapar micropartículas infiltradas dentro de la aurícula derecha del corazón, como se describe en el conjunto de reivindicaciones adjunto.

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona kits y dispositivos para reducir o prevenir la liberación no diana de un material embólico capturando material embólico infiltrado en la circulación sanguínea desde el flujo de

salida de un órgano corporal. En realizaciones adicionales, la invención se refiere a dispositivos de captura de material embólico configurados para ser posicionados dentro de un vaso sanguíneo, aguas abajo de un órgano corporal diana, o dentro de un órgano corporal no diana, para capturar material embólico infiltrado en el flujo de salida de un órgano corporal. En otras realizaciones más, la presente invención puede proporcionar una solución al problema de la embolización no diana que puede estar asociada, por ejemplo, con fenómenos de derivación (por ejemplo, derivación pulmonar) o/y fenómenos de reflujo.

Previendo medios para atrapar material embólico dentro de un órgano corporal no diana o de un vaso sanguíneo, algunas realizaciones de la presente invención pueden proporcionar una terapia de embolización segura y permitir la utilización de esta técnica también dentro de una población de pacientes a la que de otro modo se le ha prohibido la terapia de embolización o que se ha limitado a una dosis terapéutica reducida de material embólico.

Según un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un dispositivo de captura para prevenir o reducir la deposición no diana de material embólico después de la terapia de embolización en un vaso sanguíneo que alimenta un órgano diana en un sujeto, comprendiendo el dispositivo de captura: un filtro; y un mecanismo de colapsado del filtro, dimensionado para ser colocado en un lumen de catéter de un catéter de entrega del filtro, y que tiene un extremo proximal accionable desde el exterior del sujeto; en el que el filtro está configurado para ser colocado dentro de una aurícula derecha del corazón a través de una abertura de entrada de la aurícula derecha, y para autoexpandirse y cubrir la abertura de entrada de la aurícula derecha desde dentro de la aurícula derecha, y está dimensionado y configurado de tal manera que, cuando se expande, el filtro recoge el material embólico suministrado al órgano diana y se infiltra en un vaso de flujo de salida del órgano diana que drena hacia la aurícula derecha; y en el que el mecanismo de colapsado del filtro está configurado para colapsar, y para ser manipulado para formar una bolsa en el filtro, para atrapar el material embólico recogido en la bolsa, y para extraer el filtro con el material embólico recogido en la bolsa, al lumen del catéter del catéter que entrega el filtro.

Según algunas realizaciones de la invención, el mecanismo de colapsado del filtro incluye: un cuerpo tubular alargado conectable con un extremo distal al filtro; y un cordón extensible desde un perímetro proximal abierto del filtro al exterior del sujeto, en el que el cordón puede pasar por dentro del cuerpo tubular alargado; en el que el mecanismo de colapsado del filtro está configurado para colapsar y ser manipulado tirando del cordón lejos del filtro contra el cuerpo tubular alargado.

Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, el filtro tiene una estructura en forma de capuchón dimensionada y configurada para sellar la abertura de entrada de la aurícula derecha del corazón.

Según la invención, el dispositivo de captura comprende además un manguito circunferencial hueco conectado alrededor de un perímetro abierto proximalmente del filtro y configurado para alojar el cordón en el perímetro abierto proximalmente del filtro.

Según algunas realizaciones de la invención, el catéter de suministro de filtro está configurado para alojar el dispositivo de captura en una configuración colapsada. Según algunas realizaciones de la invención, el filtro comprende una malla fina que tiene hilos con un espesor de aproximadamente 200 micrómetros o menos, u opcionalmente particularmente de aproximadamente 100 micrómetros o menos. Según algunas realizaciones de la invención, el filtro comprende poros configurados para bloquear el paso del material embólico a su través y para permitir el paso del flujo sanguíneo entrante a su través.

Según algunas realizaciones de la invención, el material embólico tiene un diámetro igual o mayor que un tamaño predeterminado. Según algunas realizaciones de la invención, el tamaño predeterminado está dentro de un intervalo de entre aproximadamente 20 micrómetros y aproximadamente 60 micrómetros.

Según algunas realizaciones de la invención, el dispositivo de captura está configurado para recoger el material embólico en forma de: perlas, espuma o gel. Según algunas realizaciones de la invención, las perlas se cargan con un agente radiactivo o un agente quimioterapéutico.

Según uno de algunos aspectos que no forman parte de la invención, se proporciona un método para aplicar protección multicapa contra la embolización no diana o/y la deposición no diana de micropartículas en un sujeto, comprendiendo el método: colocar un dispositivo de captura en una primera ubicación anatómica aguas abajo de un órgano diana, el dispositivo de captura está configurado para filtrar las micropartículas procedentes del flujo sanguíneo y atrapar las micropartículas; colocar una salida distal de un microcatéter en una segunda ubicación anatómica aguas arriba del órgano diana; administrar una suspensión de infusión que incluye las micropartículas a través de la salida distal en la segunda ubicación anatómica aguas arriba de, y hacia el órgano diana, mientras se permite un flujo sanguíneo continuo aguas abajo hacia y lejos del órgano diana, aplicando un mecanismo de alteración del flujo en la segunda ubicación anatómica, proximalmente a la salida distal del microcatéter, creando de ese modo una alteración local en el flujo sanguíneo para suprimir un flujo retrógrado de las micropartículas que fluyen aguas arriba del órgano diana; y retirar el dispositivo de captura del sujeto después de un tiempo elegido, después de cesar el suministro, suficiente para permitir que el dispositivo de captura atrape micropartículas infiltrantes infiltrables aguas arriba a través del mecanismo de perturbación del flujo o/y aguas abajo del órgano diana.

Según algunas realizaciones de la invención, las micropartículas incluyen, o están incluidas en, material embólico y están configuradas para formar émbolos.

5 Según algunas realizaciones de la invención, el tiempo elegido es adicionalmente suficiente para permitir que las micropartículas formen un émbolo en un vaso sanguíneo diana que alimenta al órgano diana, el émbolo está dimensionado para ocluir el vaso sanguíneo diana.

10 Según algunos aspectos de la descripción, que no forman parte de la invención, el órgano diana es un hígado en el sujeto. Según algunos aspectos, que no forman parte de la invención, la primera ubicación anatómica es un vaso no diana que conecta el órgano diana con un órgano no diana y proporciona comunicación de flujo sanguíneo entre ellos. Según algunos aspectos, que no forman parte de la invención, el vaso no diana es una derivación formada anormalmente que conecta el órgano diana con una vena que lleva sangre desoxigenada hacia el corazón del sujeto. Según algunos aspectos, que no forman parte de la invención, el vaso no diana es una parte interna del corazón, como la aurícula derecha, en el sujeto.

Según algunas realizaciones de la invención, la segunda ubicación anatómica es un vaso sanguíneo diana que alimenta al órgano diana.

15 Según algunos aspectos, que no forman parte de la invención, en el método, la colocación de la salida distal se realiza conjuntamente, después o antes de la colocación del dispositivo de captura.

20 Según algunos aspectos, que no forman parte de la invención, en el método, colocar un dispositivo de captura comprende: proporcionar un catéter de entrega de filtro, el catéter de entrega de filtro comprende un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende entre los extremos, y está configurado para alojar el dispositivo de captura en una configuración colapsada; introducir el catéter de entrega del filtro en la primera ubicación anatómica; y desplegar el dispositivo de captura para facilitar de ese modo el posicionamiento.

25 Según algunas realizaciones de la invención, el dispositivo de captura comprende un filtro y un mecanismo de colapsado del filtro, el mecanismo de colapsado del filtro está dimensionado para ser colocado en un lumen de catéter del catéter de entrega del filtro, y tiene un extremo proximal accionable desde el exterior del sujeto. y en el que desplegar el dispositivo de captura comprende retraer el catéter de entrega del filtro y/o retirar el filtro del lumen del catéter utilizando el mecanismo de colapsado del filtro.

Según algunos aspectos, que no forman parte de la invención, el método comprende, además, antes de introducir el catéter de entrega del filtro, insertar un alambre guía para facilitar el acceso y la entrega del catéter de entrega del filtro dentro de un vaso sanguíneo, aguas abajo del órgano diana o dentro de un órgano no diana.

30 Según algunas realizaciones de la invención, el mecanismo de colapsado del filtro incluye un cuerpo tubular alargado conectado con un extremo distal al filtro y un cordón que se extiende desde un perímetro abierto del filtro y enfilado continuamente dentro del cuerpo tubular alargado; en donde desplegar el dispositivo de captura comprende empujar el cuerpo tubular alargado distalmente, para así desplegar en una dirección hacia afuera el dispositivo de captura, y en donde retirar el dispositivo de captura comprende volver a colapsar el dispositivo de captura con micropartículas atrapadas hacia adentro dentro del catéter de entrega del filtro tirando proximalmente del cordón.

35 Según algunas realizaciones de la invención, el microcatéter comprende: una pared tubular que tiene un extremo de pared proximal, un extremo de pared distal y un lumen que se extiende entre los extremos de pared, el lumen se abre a la salida distal en el extremo de pared distal y a una pluralidad de aberturas laterales distribuidas alrededor o/y a lo largo de una sección de la pared tubular proximalmente a la salida distal; el microcatéter está configurado para administrar una suspensión de infusión que incluye las micropartículas suspendidas en un fluido de infusión, a través del lumen hasta la salida distal; en donde la salida distal tiene la forma o/y el tamaño para permitir el paso a su través de la suspensión de infusión, y cada una de las aberturas laterales tiene la forma o/y el tamaño para permitir el paso del fluido de infusión sin las micropartículas y para bloquear el paso de las micropartículas a su través.

40 Según algunas realizaciones de la invención, al menos una de las aberturas laterales comprende una hendidura con un espacio que tiene una dimensión máxima en sección transversal menor que un diámetro mínimo de las micropartículas. Según algunas realizaciones de la invención, al menos una de las aberturas laterales comprende un poro que tiene una dimensión máxima en sección transversal menor que un diámetro mínimo de las micropartículas.

45 Según algunos aspectos, que no forman parte de la invención, en el método, colocar el dispositivo de captura comprende desplegar el dispositivo de captura para cubrir de ese modo una pared de la primera ubicación anatómica, aguas abajo del órgano diana. Según algunas realizaciones de la invención, la primera ubicación anatómica es una vena hepática o una porción de la vena cava inferior, por encima de la vena hepática. Según algunos aspectos, que no forman parte de la invención, el vaso sanguíneo diana es un pequeño vaso sanguíneo que alimenta directamente el tejido canceroso del órgano diana.

50 Según uno de algunos aspectos, que no forman parte de la invención, se proporciona un método para realizar una embolización local en un vaso sanguíneo que alimenta un órgano diana en un sujeto, comprendiendo el método:

- colocar un dispositivo de captura dentro de una aurícula derecha del corazón a través de una abertura de entrada de la aurícula derecha, el dispositivo de captura está configurado para filtrar material embólico del flujo sanguíneo y atrapar el material embólico; desplegar el dispositivo de captura para cubrir de ese modo la abertura de entrada de la aurícula derecha desde dentro de la aurícula derecha; colocar una salida distal de un microcatéter en el vaso sanguíneo que alimenta el órgano diana; administrar el material embólico a través de la salida distal del vaso sanguíneo hacia el órgano diana; y retirar el dispositivo de captura del sujeto después de un tiempo elegido después de cesar la administración, suficiente para permitir que el dispositivo de captura atrape el material embólico infiltrable en la aurícula derecha del corazón.
- 5
- Según algunos aspectos, que no forman parte de la invención, en el método, la colocación de la salida distal del microcatéter en el vaso sanguíneo se realiza conjuntamente, después o antes de colocar el dispositivo de captura en el vaso sanguíneo.
- 10
- Según algunos aspectos, que no forman parte de la invención, en el método, posicionar el dispositivo de captura, comprende: proporcionar un catéter que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende entre los extremos, el catéter está configurado para alojar el dispositivo de captura en una configuración colapsada; e insertar el catéter en la aurícula derecha del corazón.
- 15
- Según algunas realizaciones de la invención, los dispositivos de captura comprenden un filtro y un cuerpo tubular alargado conectado con un extremo distal al filtro, y en el que desplegar el dispositivo de captura comprende retraer el catéter proximalmente o empujar el cuerpo tubular alargado distalmente, para así desplegar en una dirección hacia afuera el dispositivo de captura.
- 20
- Según algunos aspectos, que no forman parte de la invención, el método comprende además insertar, antes de introducir el catéter, un alambre guía para facilitar el acceso y la entrega del catéter dentro del vaso sanguíneo, aguas abajo del órgano diana o dentro de un órgano no diana.
- Según algunos aspectos, que no forman parte de la invención, el dispositivo de captura comprende además un cordón que se extiende desde un perímetro abierto del filtro y enfilado continuamente dentro del cuerpo tubular, y en el que retirar el dispositivo de captura comprende volver a colapsar el dispositivo de captura con el material embólico atrapado hacia el interior dentro del catéter tirando proximalmente del cordón.
- 25
- Según algunas realizaciones de la invención, el microcatéter comprende: una pared tubular que tiene un extremo de pared proximal, un extremo de pared distal y un lumen que se extiende entre los extremos de la pared, el lumen se abre a una salida distal en el extremo de la pared distal y a una pluralidad de aberturas laterales distribuidas alrededor o/y a lo largo de una sección de la pared tubular proximalmente a la salida distal; el microcatéter está configurado para administrar una suspensión de infusión del material embólico en un fluido de infusión, a través del lumen a la salida distal; en donde la salida distal tiene forma o/y tamaño para permitir el paso a su través de la suspensión de infusión, y cada una de las aberturas laterales tiene forma o/y tamaño para permitir el paso a su través del fluido de infusión sin el material embólico y para bloquear el paso a su través del material embólico.
- 30
- Según algunas realizaciones de la invención, al menos una de las aberturas laterales comprende una hendidura con un espacio que tiene una dimensión máxima en sección transversal menor que un diámetro mínimo del material embólico. Según algunas realizaciones de la invención, al menos una de las aberturas laterales comprende un poro que tiene una dimensión máxima en sección transversal menor que un diámetro mínimo del material embólico.
- 35
- Según un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un kit para prevenir la deposición no diana de material embólico, comprendiendo el kit un dispositivo de captura configurado para capturar el material embólico dentro de un vaso sanguíneo, aguas abajo de un órgano diana o de un órgano no diana y un microcatéter configurado para administrar el material embólico en el vaso sanguíneo que alimenta un órgano corporal.
- 40
- Según algunas realizaciones de la invención, en el kit, el dispositivo de captura comprende: un filtro plegable, un cuerpo tubular alargado conectado con un extremo distal al filtro y accionable con un extremo proximal del mismo desde el exterior del cuerpo del sujeto, y un cordón extendido desde un perímetro proximal abierto del filtro y enfilado continuamente dentro de un lumen interior del cuerpo tubular alargado; el filtro está configurado para ser colocado dentro de una aurícula derecha del corazón a través de una abertura de entrada de la aurícula derecha, y para autoexpandirse y cubrir la abertura de entrada de la aurícula derecha desde dentro de la aurícula derecha, y está dimensionado y configurado para recoger el material embólico entregado al órgano diana e infiltrado en un vaso de flujo de salida del órgano diana que drena hacia la aurícula derecha; el cordón está configurado para volver a colapsar el filtro para formar una bolsa, tirando proximalmente del cordón, para capturar el material embólico recogido en la bolsa; y el cuerpo tubular alargado está configurado para extraer el filtro, con el material embólico en la bolsa, hacia el interior de un lumen de un catéter.
- 45
- Según algunos aspectos, que no forman parte de la invención, en el kit, el filtro tiene una estructura en forma de capuchón configurado para sellar la abertura de entrada de la aurícula derecha del corazón.
- 50
- 55

Según la invención, el kit comprende además un manguito circunferencial hueco conectado alrededor de un perímetro abierto proximalmente del filtro y configurado para alojar el cordón en el perímetro abierto proximalmente del filtro. Según algunas realizaciones de la invención, el catéter está configurado para alojar el dispositivo de captura en una configuración colapsada. Según algunas realizaciones de la invención, el filtro comprende una malla fina que tiene hilos con un grosor de no más de 200 micrómetros. Según algunas realizaciones de la invención, el filtro comprende poros configurados para bloquear el paso a su través de un material embólico y para permitir el paso a su través del flujo sanguíneo entrante.

Según algunas realizaciones de la invención, el material embólico tiene un diámetro igual o mayor que un tamaño predeterminado. Según algunas realizaciones de la invención, el tamaño predeterminado está dentro del intervalo de entre 20 micrómetros y 60 micrómetros.

Según algunas realizaciones de la invención, el kit está configurado para recoger un material embólico en forma de: perlas, espuma y gel. Según algunas realizaciones de la invención, el catéter es un microcatéter de embolización configurado para reducir el reflujo del material embólico, durante la administración continua del mismo a un sujeto.

Según algunas realizaciones de la invención, el microcatéter de embolización comprende: una pared tubular que tiene un extremo de pared proximal, un extremo de pared distal y un lumen que se extiende entre los extremos de la pared, el lumen se abre a una salida distal en el extremo de la pared distal y a una pluralidad de aberturas laterales distribuidas alrededor o/y a lo largo de una sección de la pared tubular proximalmente a la salida distal; el microcatéter de embolización está configurado para administrar una suspensión de infusión del material embólico en un fluido de infusión, a través del lumen a la salida distal; en donde la salida distal tiene forma o/y tamaño para permitir el paso a su través de la suspensión de infusión del fluido de infusión y el material embólico, y cada una de las aberturas laterales tiene forma o/y tamaño para permitir el paso a su través del fluido de infusión sin el material embólico y para bloquear el paso a su través del material embólico.

Según algunas realizaciones de la invención, al menos una de las aberturas laterales comprende una hendidura con un espacio que tiene una dimensión máxima en sección transversal menor que un diámetro mínimo del material embólico. Según algunas realizaciones de la invención, al menos una de las aberturas laterales comprende un poro que tiene una dimensión máxima en sección transversal menor que un diámetro mínimo del material embólico. Según algunas realizaciones de la invención, el kit comprende además un vial que contiene el material embólico.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos o/y científicos usados en este documento tienen el mismo significado que el que entiende comúnmente un experto en la técnica a la que pertenece la invención. Aunque se pueden usar métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en este documento en la práctica o ensayo de realizaciones de la invención, se describen a continuación métodos o/y materiales ejemplares. En caso de conflicto, prevalecerá la especificación de la patente, incluidas las definiciones. Además, los materiales, métodos y ejemplos son solo ilustrativos y no pretenden ser necesariamente limitantes.

Breve descripción de los dibujos

Algunas realizaciones de la invención se describen en este documento, sólo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se destaca que las particularidades mostradas son a modo de ejemplo y con el propósito de un análisis ilustrativo de las realizaciones de la invención. A este respecto, la descripción tomada con los dibujos pone en evidencia para los expertos en la técnica cómo se pueden poner en práctica las realizaciones de la invención.

En los dibujos:

La FIG. 1 es un diagrama de flujo que ilustra un método ejemplar para realizar una terapia de embolización mientras se previene la deposición no diana de material embólico en un órgano no diana, de acuerdo con algunos aspectos de la presente descripción, que no forman parte de la invención,

Las FIGS. 2A - 2H son vistas esquemáticas en corte lateral que representan posibles escenarios de implementación de realizaciones ejemplares de un método para aplicar un dispositivo de captura dentro de una aurícula derecha, según algunos aspectos de la presente descripción, que no forman parte de la invención.

Las FIGS. 3A - 3G son ilustraciones esquemáticas que muestran un microcatéter para administrar material embólico dentro de un vaso sanguíneo de un órgano diana provisto de medios para perturbar un flujo retrógrado y un dispositivo de captura para filtrar y atrapar micropartículas, infiltradas desde el material embólico liberado, desplegado desde el interior de un órgano no diana, según algunas realizaciones de la invención;

Las FIGS. 4A - 4G son ilustraciones esquemáticas que muestran un microcatéter para administrar material embólico dentro de un vaso sanguíneo de un órgano diana provisto de medios para perturbar un flujo retrógrado y un dispositivo de captura para filtrar y atrapar micropartículas, infiltradas desde el material embólico liberado, desplegado en un vaso no diana aguas abajo de un órgano diana, según algunas realizaciones de la invención;

Las FIGS. 5A - 5B son vistas esquemáticas en corte lateral de realizaciones ejemplares de un microcatéter durante la administración de un material embólico antes (Figura 5A) y después (Figura 5B) de la aparición de un flujo retrógrado, según algunas realizaciones de la invención;

5 La FIG. 6 es una vista superior esquemática de una realización ejemplar de una sección de interrupción del flujo de material embólico que tiene aberturas en forma de hendiduras, según algunas realizaciones de la invención;

Las FIGS. 7A - 7B son vistas esquemáticas en corte lateral de una realización ejemplar de un microcatéter que incluye una pluralidad de salientes, durante la administración de material embólico (por ejemplo, material de embolización o/y material de mejora del contraste) antes (FIG. 7A) y después (FIG. 7B) de la aparición de un flujo retrógrado, según algunas realizaciones de la invención; y

10 Las FIGS. 8A - 8D son vistas esquemáticas en corte lateral parcial de realizaciones ejemplares de diferentes salientes ejemplares de una sección de interrupción del flujo de material embólico, según algunas realizaciones de la invención.

Descripción de realizaciones específicas de la invención

15 La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a dispositivos y kits para prevenir la deposición y embolización no diana de micropartículas, junto con la administración de micropartículas (por ejemplo, un material de embolización) a través de un vaso sanguíneo a una parte diana del cuerpo. Algunas realizaciones de la invención se refieren a dispositivos para capturar micropartículas infiltradas dentro de la aurícula derecha del corazón. Algunas realizaciones de la invención son aplicables para: (i) administrar material de embolización en un pequeño vaso sanguíneo hacia una parte diana del cuerpo, (ii) realizar una embolización local en un pequeño vaso sanguíneo que alimenta una parte diana del cuerpo (posiblemente cancerosa), formando así émbolos en pequeños vasos sanguíneos; y (iii) capturar micropartículas infiltradas dentro de un órgano corporal no diana o dentro de un vaso sanguíneo, aguas abajo del órgano diana.

25 Se entiende que la invención no se limita a la metodología, protocolos y reactivos particulares, etc., descritos en este documento, ya que estos pueden variar, como reconocerá el experto en la técnica. También debe entenderse que la terminología usada en este documento se usa con el propósito de describir únicamente realizaciones particulares, y no pretende limitar el alcance de la invención. Las siguientes realizaciones ejemplares pueden describirse en el contexto de procedimientos de embolización ejemplares para facilitar la descripción y la comprensión. Sin embargo, la invención no se limita a los dispositivos específicamente descritos y puede adaptarse a diversas aplicaciones clínicas sin apartarse del alcance general de la invención. También debe entenderse que la invención no está necesariamente limitada en su aplicación a ningún orden secuencial particular de etapas o procedimientos del método, ni a detalles particulares de construcción o/y disposición de dispositivos o componentes de aparatos establecidos en la siguiente descripción ilustrativa. La invención es susceptible de otras realizaciones o de ponerse en práctica o realizarse de diversas formas.

35 La radio-embolización es una técnica común para el tratamiento de neoplasias hepáticas. Utilizando el doble suministro de sangre hepática, se puede administrar a los tumores una dosis de radiación terapéutica superior a 200 Gy. No obstante, los graves efectos adversos provocados por la deposición no diana de microesferas radiactivas están asociados con las implementaciones actuales de la radio-embolización. La embolización no diana y la deposición no diana de micropartículas radiactivas dentro de los pulmones se consideran una preocupación principal y se asocian principalmente con la creación de derivaciones arteriovenosas que puentean el lecho capilar hepático y drenan hacia la circulación sanguínea. El fenómeno de aumento de la derivación pulmonar se encuentra con mayor frecuencia en 40 pacientes con carcinoma hepatocelular avanzado. Este tipo de población de pacientes normalmente no podrá recibir tratamiento debido a la alta fracción de derivación pulmonar.

Un efecto adverso adicional asociado con la terapia de embolización se relaciona con el flujo retrógrado (flujo de retroceso o reflujo) del material de embolización durante la inyección del mismo dentro de un vaso sanguíneo. El flujo de retroceso de material embólico puede infiltrarse y acumularse dentro de los órganos no diana o/y vasos sanguíneos adyacentes, aguas arriba, y causar complicaciones graves.

Algunas realizaciones de la presente invención pueden proporcionar una solución a los fenómenos de deposición no diana de material embólico o/y embolización no diana causada por reflujo o derivación de los vasos sanguíneos o por ambas cosas.

50 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere a medios o dispositivos de captura configurados para capturar un material embólico (por ejemplo, micropartículas) y a métodos para usarlos para prevenir o minimizar la deposición no diana de material embólico después de una terapia de embolización.

Según algunas realizaciones, la presente invención se refiere a medios o dispositivos y métodos para capturar micropartículas para utilizarlos para prevenir o minimizar la infiltración de material de embolización desde el hígado a los pulmones.

Un aspecto adicional de algunos aspectos de la presente descripción, que no forman parte de la invención, se refiere a un procedimiento de embolización con dos capas de protección contra la deposición no diana de material embólico que incluye: i) colocar el dispositivo de captura de micropartículas dentro de un órgano no diana o vaso sanguíneo del cuerpo; y ii) realizar una terapia de embolización con medios aplicados para reducir el reflujo o el flujo de retroceso del material de embolización. Este enfoque proporciona una terapia de embolización particularmente segura destinada a prevenir la deposición no diana de micropartículas causada por uno o ambos fenómenos de derivación y reflujo.

En vista de lo anterior y como se describirá adicionalmente a continuación, algunas realizaciones de la presente invención pueden proporcionar una solución al problema de la deposición no diana de micropartículas o/y a la embolización no diana, así como también a proporcionar kits, dispositivos y métodos para realizar técnicas asociadas con la administración de micropartículas, tales como la radio-embolización, en un esfuerzo por mejorar la eficacia terapéutica y la seguridad.

Algunos aspectos de la presente descripción, que no forman parte de la invención, se refieren al uso de un dispositivo de captura de material embólico configurado para ser colocado antes o dentro de un órgano no diana del cuerpo o de un vaso sanguíneo, aguas abajo de un órgano diana del cuerpo, con el uso de un microcatéter que está configurado para administrar micropartículas, tal como en forma de suspensión de infusión.

La descripción, que no forma parte de la invención, se refiere, en algunas realizaciones, al uso de un dispositivo de captura de micropartículas configurado para ser colocado dentro de la aurícula derecha del corazón y de un microcatéter configurado para administrar una composición farmacéutica o una suspensión de infusión, incluidas las micropartículas. y un líquido de infusión.

Según algunas realizaciones, los términos "composición farmacéutica que incluye micropartículas" y "suspensión de infusión que incluye micropartículas" se utilizan conjuntamente y se refieren a un material embólico que es proporcionado dentro de un vehículo, excipiente o fluido de infusión inyectable.

Como se usan en este documento, los términos "material de embolización" y "material embólico" se emplean conjuntamente y se refieren a materiales, partículas o micropartículas que pueden ocluir un vaso sanguíneo. El material de embolización puede presentar diferentes formas y puede incluir, entre otros, perlas, espuma o gel. El material de embolización puede estar hecho de un material, que incluye, pero no se limita a, un metal o/y un polímero o/y un vidrio. Materiales ejemplares para producir materiales de embolización incluyen, sin limitación, alcohol polivinílico (PVA), alcohol polivinílico de acrilamida, un hidrogel recubierto con Polyzeno-F, dos monómeros que se combinan para formar un copolímero (p. ej., Copolímero de etilen alcohol vinílico (EVOH); Onyx), dióxido de silicio (SiO_2), óxido de sodio (Na_2O), carbonato de sodio (Na_2CO_3), óxido de calcio (CaO), plata, oro, paladio, platino, tántalo (por ejemplo, óxido de tántalo), tungsteno, iridio, titanio, magnesio, estroncio, zinc, lantano, bario (por ejemplo, sulfato de bario) y acero inoxidable.

Opcionalmente, se pueden añadir determinadas sustancias a las micropartículas o los materiales de embolización para mejorar el efecto terapéutico. Ejemplos incluyen, pero no se limitan a: productos farmacéuticos (por ejemplo, quimioterapéuticos) y agentes radiactivos (por ejemplo, itrio 90).

Como se usa en este documento, el término "dispositivo de captura" es intercambiable con el término "medio o medios de captura" se refiere a los medios que atrapan, capturan o/y filtran material embólico que tiene un diámetro particular dentro del intervalo de 10 μm y 1.500 μm , 10 μm y 1.000 μm , 10 μm y 500 μm , 10 μm y 100 μm , 20 μm y 80 μm , o 20 μm y 60 μm . Cada posibilidad representa una realización separada de la invención.

Como se usa en el presente documento, el término "prevenir" se refiere a la exclusión total, así como a disminuir, minimizar, reducir, abolir o abrogar la deposición no diana de un material embólico. En algunas realizaciones, la deposición no diana de material embólico se elimina o previene por completo. En algunas realizaciones, la deposición no diana de material embólico se reduce en al menos el 10%, al menos el 20%, al menos el 30%, al menos el 40%, al menos el 50%, al menos el 60%, al menos el 70%, al menos al menos el 80%, o al menos el 90%. Cada posibilidad representa una realización separada de la invención.

Como se usa en este documento, los términos "órgano diana" u "órgano corporal diana" se refieren a cualquier órgano o tejido corporal que se elige para tratamiento o/y está afectado por una enfermedad o afección que puede tratarse mediante terapia que incluye una terapia de embolización. El término se refiere específicamente a los órganos del cuerpo afectados por una enfermedad o afección que pueden beneficiarse de una terapia de embolización. Enfermedades ejemplares incluyen, sin limitación, cáncer, hemorragia y malformación arteriovenosa (MAV). Órganos corporales ejemplares incluyen, sin limitación, hígado, riñón, útero, cerebro y próstata. Por el contrario, los términos "órgano no diana" u "órgano corporal no diana" se referirán en este documento a órganos que pueden ser propensos a la infiltración de material embólico debido a la terapia de embolización o/y que son elegidos para una protección particular por el médico.

En realizaciones ejemplares, atrapar, capturar o/y filtrar puede ser temporal, opcionalmente, hasta el final de un procedimiento de terapia de embolización, hasta que se extraiga el dispositivo de captura de micropartículas del

órgano no diana o vaso sanguíneo, o después de un tiempo elegido, después del cese de administración del material embólico. Según algunas realizaciones, el tiempo elegido es suficiente para permitir que el dispositivo de captura atrape el material embólico infiltrante.

- 5 Como se usa en este documento, el término "tiempo elegido" puede ser cualquier momento, después del cual el médico deja de administrar un material embólico. Según alguna realización, el tiempo elegido está dentro del intervalo de 1 minuto a 20 minutos, de 1 minuto a 10 minutos o de 1 minuto a 5 minutos. Cada posibilidad representa una realización separada de la invención.

- 10 Según algunas realizaciones, la invención es aplicable para filtrar o atrapar micropartículas (por ejemplo, de un material embólico) infiltradas, por ejemplo, hacia o al interior de la aurícula derecha desde cualquier órgano diana, después del tratamiento del órgano con material embólico. El dispositivo de captura de la invención es más útil para capturar material embólico infiltrado en la circulación sanguínea (es decir, la vena cava inferior o la vena cava superior) de un flujo de salida de sangre de un órgano, después de un procedimiento de embolización. Enfermedades ejemplares que pueden tratarse con una terapia de embolización incluyen, sin limitación, cáncer que se ha diseminado (metastatizado) al hígado desde un tumor primario en otra parte (p. ej., cáncer colorrectal, cáncer de mama, cáncer de pulmón y tumores neuroendocrinos), cáncer que se origina en el hígado (tal como carcinoma hepatocelular y colangiocarcinoma), tumores renales (benignos y malignos), tumor dentro del útero (por ejemplo, fibroma uterino), cáncer de cerebro (por ejemplo, meningioma), cáncer de próstata y cáncer colorrectal.

- 15 Un sitio de tratamiento ejemplar puede incluir el hígado, donde puede producirse el depósito de material embólico y la embolización mediante la infiltración de material de embolización a los pulmones a través de derivaciones arteriovenosas.

- 20 Como se usa en este documento, el término "un vaso sanguíneo, aguas abajo del órgano diana" es intercambiable con el término "vaso sanguíneo no diana" y se refiere a un vaso al cual la sangre drena procedente de un órgano del cuerpo diana o un vaso sanguíneo de flujo de salida de un órgano diana del cuerpo. Un vaso sanguíneo, aguas abajo del órgano diana se selecciona de: un vaso sanguíneo de flujo de salida de un órgano, una entrada de un órgano no diana o una unión de dos o más vasos sanguíneos de flujo de salida de un órgano.

Un vaso sanguíneo de flujo de salida de un órgano puede, según algunas realizaciones, ser una vena hepática o una vena cava inferior. Una entrada de un órgano no diana puede, según algunas realizaciones, ser una abertura de entrada de la aurícula derecha. Una unión de dos o más vasos sanguíneos de flujo de salida de órganos puede ser, según algunas realizaciones, una unión entre una vena cava inferior y una vena hepática.

- 30 Ahora se hace referencia a la FIG. 1 de un diagrama de flujo que ilustra un método ejemplar para realizar una terapia de embolización mientras se previene la deposición no diana de material embólico en un órgano no diana. Como se muestra en la FIG. 1, de manera no limitativa, y en algunas realizaciones, el método incluye las siguientes etapas a modo de ejemplo (procedimientos/procesos).

- 35 En la etapa ejemplar 100, se inserta un dispositivo de captura (por ejemplo, como se describe ilustrativamente a continuación) y se localiza dentro de un órgano no diana o en un vaso sanguíneo, aguas abajo de un órgano diana. En la etapa ejemplar 102, se expande o despliega el dispositivo de captura o/y un filtro incluido en el mismo en una configuración expandida. En la etapa ejemplar 104, se inserta un microcatéter, para administrar material de embolización, en un vaso sanguíneo que alimenta un órgano corporal diana. En la etapa ejemplar 106, se inyecta una suspensión que incluye micropartículas a través del microcatéter hacia el órgano corporal a través del vaso sanguíneo para facilitar así la oclusión del vaso sanguíneo. En realizaciones ejemplares, cada una, o ambas etapas 100 y 102 pueden ocurrir junto con (antes, conjuntamente o después) de cada una, o ambas etapas 104 y 106. En la etapa ejemplar 108, las micropartículas, si se filtran desde el órgano (diana) del cuerpo tratado a la circulación sanguínea que alimenta el corazón, se filtran, recogen o/y capturan mediante el dispositivo de captura, opcionalmente en una bolsa formada con el filtro.

- 45 Tras completar al menos uno de: infundir el material de embolización en el órgano del cuerpo (etapa 106) y recuperar el microcatéter del vaso sanguíneo fuera del cuerpo (etapa 110), el dispositivo de captura se colapsa y se extrae de nuevo a la funda o/y catéter de entrega y se retira del órgano del cuerpo o vaso sanguíneo, aguas abajo a un órgano diana, junto con los residuos embólicos capturados (etapa 112).

- 50 A continuación, se proporcionan detalles y características adicionales del método para realizar una terapia de embolización mientras se previene la deposición no diana de material embólico en un órgano no diana, siguiendo la descripción de realizaciones ejemplares de un dispositivo de captura de material embólico (por ejemplo, partículas).

- 55 Según un aspecto de la invención, que no forma parte de la invención, se prevé un dispositivo de captura para atrapar un material embólico infiltrado en el flujo sanguíneo después de la administración del mismo en un vaso sanguíneo que alimenta un órgano diana, el dispositivo de captura incluye un filtro configurado para filtrar y atrapar el material embólico.

- Según algunos aspectos, que no forman parte de la invención, el dispositivo de captura puede estar colocado dentro de un órgano corporal o vasos sanguíneos no diana. El dispositivo de captura puede estar colocado para cubrir una abertura de entrada de la aurícula derecha. Como se usa en este documento, el término "abertura de entrada de la aurícula derecha" puede ser una de las siguientes: i) la posición en la que la vena cava inferior entra en la aurícula derecha; y ii) la posición en la que la vena cava superior entra en la aurícula derecha. De acuerdo con esas realizaciones, el dispositivo de captura está configurado para cubrir tal abertura de entrada de la AD.
- Según algunos aspectos, que no forman parte de la invención, el dispositivo de captura puede usarse, colocarse y desplegarse dentro de un vaso sanguíneo, aguas abajo del órgano diana.
- Las FIGS. 2A - 2H muestra un dispositivo 300 de captura que incluye un filtro 308 y un mecanismo 305 de colapsado del filtro dimensionado para colocarlo en un lumen de catéter de un catéter 304 de entrega de filtro. El mecanismo 305 de colapsado del filtro se puede accionar con un extremo proximal del mismo desde fuera del cuerpo del sujeto. Según algunas realizaciones, el dispositivo 300 de captura puede usarse, colocarse y desplegarse dentro del órgano no diana del cuerpo o en un vaso no diana utilizando un sistema de entrega adecuado.
- El sistema de entrega puede incluir al menos uno de: un catéter 304 de entrega de filtro, una funda 302 de entrega y un alambre guía 306. La funda 302 de entrega y el catéter 304 pueden incluir un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende entre los extremos y se abre en los extremos proximal y distal. El alambre guía 306 puede tener la forma de un cordón. Según algunas realizaciones, al menos uno de la funda 302 de entrega y del catéter 304 está configurado para alojar el dispositivo 300 de captura cuando está en una configuración comprimida y/o colapsada.
- Según algunos aspectos, que no forman parte de la invención, el mecanismo 305 de colapsado del filtro incluye un cuerpo alargado 314 configurado para pasar de manera deslizante a través y más allá de un eje longitudinal de la funda 302 de entrega o del catéter 304. El cuerpo alargado 314 puede ser una varilla o un tubo y puede estar unido distalmente al filtro 308. Según algunas realizaciones, el alambre guía 306 facilita el acceso y la entrega de la funda 302 de entrega o/y el catéter 304 hacia y dentro de la aurícula derecha o la vena cava o cualquier otro vaso sanguíneo u órgano corporal no diana.
- Según algunas realizaciones, el catéter 304 de entrega del filtro tiene aproximadamente 3 mm o menos de diámetro exterior, opcionalmente de 0,5 mm a 2 mm. Según algunas realizaciones, el catéter mide aproximadamente 150 cm de largo.
- Según algunas realizaciones, el dispositivo 300 de captura es colapsable. Según algunas el cuerpo alargado. Según esta realización, el dispositivo 300 de captura tiene una geometría comprimible o/y colapsable o/y auto expandible. Según algunas realizaciones, el dispositivo 300 de captura es elástico y flexible generalmente a lo largo y alrededor de un eje longitudinal central del catéter. Según algunas realizaciones, el dispositivo 300 de captura se puede desplegar automáticamente para sellar un órgano del cuerpo o vaso sanguíneo no diana (por ejemplo, una pared interior o abertura de la aurícula derecha). Según algunas realizaciones, el dispositivo de captura está configurado para un contacto íntimo con el órgano del cuerpo o vaso sanguíneo no diana (por ejemplo, una pared interior o abertura de la aurícula derecha), con el propósito principal de filtrar el material de embolización, pero permite la paso de sangre a su través.
- Según con la invención, el mecanismo 305 de colapsado del filtro incluye además un manguito circunferencial hueco 310 unido proximalmente a un perímetro abierto del filtro 308. Según algunas realizaciones, el manguito 310 puede incluir un cordón 312 para usar para colapsar, o alargar o reducir a la fuerza la forma y el perfil del filtro después del despliegue y uso del mismo.
- Según algunas realizaciones, cuando no está restringido, el filtro 308 normalmente vuelve a su forma original sin tensión. Según algunas realizaciones, el dispositivo es adecuado para la autoexpansión del filtro 308 cuando emerge desde el interior de un catéter 304 o una funda 302 de entrega.
- Según algunas realizaciones, el filtro 308 está configurado para expandirse y adicionalmente configurado para colapsar en respuesta a su conformación a límites exteriores de diferentes tamaños.
- Según algunas realizaciones, el filtro 308 incluye una o más capas de filtración de malla o tejidas. Según algunas realizaciones, el filtro incluye una malla fina que tiene hilos con un grosor de no más de 200 micrómetros, 150 micrómetros, 100 micrómetros, 50 micrómetros, 25 micrómetros, 10 micrómetros o 5 micrómetros. Cada posibilidad representa una realización separada de la invención. Según algunas realizaciones, el filtro 308 incluye poros configurados para atrapar material embólico que tiene un diámetro igual o superior a un tamaño predeterminado. Según algunas realizaciones, el tamaño predeterminado es de 20 micrómetros o más o de 30 micrómetros o más. Cada posibilidad representa una realización separada de la invención.
- Según algunas realizaciones, la forma del filtro 308 presenta un semicírculo, un cono, una forma de capuchón o una forma de cuenco. Según algunas realizaciones, el filtro 308 se abre en forma de paraguas o de paracaídas. Según algunas realizaciones, el diámetro máximo del filtro 308 cuando está en la configuración abierta es de 10 mm a 50 mm. Según algunas realizaciones, el filtro incluye poros con un tamaño de poro de aproximadamente 500 micrómetros

o menos, de aproximadamente 400 micrómetros o menos, de aproximadamente 300 micrómetros o menos, de aproximadamente 200 micrómetros o menos, de aproximadamente 100 micrómetros o menos, de aproximadamente 80 micrómetros o menos, de aproximadamente 70 micrómetros o menos, de aproximadamente 60 micrómetros o menos, de aproximadamente 50 micrómetros o menos, de aproximadamente 45 micrómetros o menos, de aproximadamente 40 micrómetros o menos, de aproximadamente 35 micrómetros o menos, o de aproximadamente 30 micrómetros o menos o de aproximadamente 25 micrómetros o menos. Cada posibilidad representa una realización separada de la invención. Según algunas realizaciones, el filtro 308 incluye poros con un tamaño de poro entre el intervalo de 10 micrómetros y 500 micrómetros, 10 micrómetros y 400 micrómetros, 10 micrómetros y 300 micrómetros, 10 micrómetros y 200 micrómetros, 10 micrómetros y 100 micrómetros, 15 micrómetros y 80 micrómetros, 15 micrómetros y 60 micrómetros, 15 micrómetros y 50 micrómetros, 15 micrómetros y 40 micrómetros, o 15 micrómetros y 30 micrómetros. Cada posibilidad representa una realización separada de la invención.

El filtro puede estar formado por un material polímero que incluye, entre otros, polipropileno (PP), poli(cloruro de vinilo) (PVC), poliamida (nailon), poliuretano, poliéster, tetraflato de polietileno, poliéter-éter cetona (PEEK), poliéter de bloque amida (PEBA), politetrafluoroetileno (PTFE), o cualquier mezcla, combinación o combinación de los mismos. Alternativa o adicionalmente, el filtro se puede formar a partir de un metal o una aleación metálica que incluye, pero no se limita a, acero inoxidable, aleación de níquel-titanio (Nitinol), platino o cobalto-cromo.

De nuevo se hace referencia a la FIG. 1 de un diagrama de flujo que ilustra un método ejemplar para realizar una terapia de embolización mientras se previene la deposición no diana de material embólico en un órgano no diana, que no forma parte de la invención.

El método incluye la etapa ejemplar 100, en la que el dispositivo de captura descrito en este documento se inserta y localiza dentro de un órgano no diana (por ejemplo, en la aurícula derecha) o en un vaso sanguíneo, aguas abajo de un órgano diana (por ejemplo, dentro de la vena cava inferior, por encima de las venas hepáticas o en una unión entre la vena cava inferior y la vena hepática). Según aspectos ejemplares, que no forman parte de la invención, el dispositivo de captura se inserta y se localiza en la AD. Según esas realizaciones, aspectos que no forman parte de la invención, el dispositivo de captura puede insertarse y localizarse dentro de la AD cuando está provisto de un sistema de catéter de entrega que se introduce en la vena yugular y luego en la vena cava superior y luego se localiza dentro la AD. Alternativamente, el dispositivo de captura puede introducirse en la AD, cuando se proporciona dentro de un sistema de entrega que se introduce primero en la vena femoral, y luego en la vena cava inferior y luego se localiza dentro de la AD. Como se explicará con más detalles a continuación, el sistema de entrega puede incluir al menos uno de: una funda de entrega, un alambre de guía y un catéter para guiar y facilitar la entrega segura y eficiente del dispositivo de captura en el órgano no diana o en un vaso sanguíneo, aguas abajo de un órgano diana. Opcional o adicionalmente, se inyecta un suministro de material de mejora de contraste dentro de un vaso sanguíneo a través del cual se debe introducir el catéter, por ejemplo, para verificar la anatomía y el posicionamiento correctos. A continuación, el catéter sigue la trayectoria del alambre de guía dentro del cuerpo hasta que se localiza en la posición apropiada.

El método incluye además la etapa ejemplar 102 de expandir o desplegar el dispositivo de captura o/y un filtro incluido en el mismo a una configuración expandida. El dispositivo de captura puede ser desplegado después de retraer el catéter proximalmente para revelar el dispositivo de captura, o puede ser empujado distalmente fuera del catéter. Por tanto, el dispositivo de captura o/y el filtro se despliegan automáticamente por sí solos en una expansión dirigida hacia fuera. Tal expansión provoca el contacto del filtro con la entrada de un vaso sanguíneo de un órgano no diana o una pared de un vaso sanguíneo, aguas abajo de un órgano diana. Cuando el dispositivo de captura se va a utilizar dentro de la AD, el filtro se coloca para cubrir una entrada de la aurícula derecha a través del interior de la aurícula derecha. La entrada de la AD puede ser una entrada de la vena cava superior o de la vena cava inferior. Cuando el filtro está en la configuración abierta, el dispositivo de captura se incorpora en un proceso de filtración general, mediante el cual los materiales de embolización pueden ser recogidos si fluyen hacia o/y a la AD después de infiltrarse desde el órgano diana.

El método incluye además la etapa ejemplar 104 en la que se inserta un microcatéter, para administrar material de embolización, en un vaso sanguíneo que alimenta un órgano diana corporal. Opcional o adicionalmente, se inyecta un suministro de material de mejora del contraste en el vaso sanguíneo diana para verificar la anatomía y el posicionamiento correctos. Según algunos aspectos, que no forman parte de la invención, y cuando se va a tratar un vaso sanguíneo que alimenta al hígado, el microcatéter se inserta en la arteria femoral y a través de la arteria hepática hasta un vaso sanguíneo diana.

En la etapa ejemplar 106, se inyecta una suspensión que incluye micropartículas a través del microcatéter hacia el órgano corporal a través del vaso sanguíneo para facilitar así la oclusión del vaso sanguíneo. Cabe señalar que cada una o ambas etapas 100 y 102 pueden ocurrir junto con (antes, conjuntamente o después) cada una o ambas etapas 104 y 106.

En la etapa 108 ejemplar, las micropartículas, si se infiltran desde el órgano corporal tratado (diana) a la circulación sanguínea que alimenta el corazón, se filtran, recogen o/y capturan mediante el dispositivo de captura, opcionalmente en una bolsa formada con el filtro.

Tras completar al menos uno de: infundir el material de embolización en el órgano del cuerpo (etapa 106) y recuperar el microcatéter del vaso sanguíneo fuera del cuerpo (etapa 110), el dispositivo de captura es colapsado y extraído de nuevo a la funda o/y catéter de entrega y se retira del órgano del cuerpo o vaso sanguíneo, aguas abajo hacia un órgano diana, junto con los residuos embólicos capturados (etapa 112). El dispositivo de colapsado se hace sobre la cantidad total de micropartículas atrapadas y se realiza de forma selectiva fuera de la funda de entrega o/y el lumen o forzándolo hacia el interior de la funda de entrega o/y el lumen. Según esta realización, el dispositivo de captura se vuelve a formar a la configuración original después de atrapar el material de embolización. Cabe señalar que la etapa 110 se puede realizar después, conjuntamente, o antes de la etapa 112.

Ahora se hace referencia a las Figs. 2A - 2H que muestran vistas esquemáticas en corte lateral que representan posibles escenarios de implementación de realizaciones ejemplares de un método para aplicar medios de captura dentro de una aurícula derecha para prevenir la embolización o/y la deposición no diana de un material de embolización. Las figuras presentan el uso de un dispositivo 300 de captura y de un sistema de entrega que incluye al menos uno de: una funda 302 de entrega, un catéter 304 y un alambre de guía 306. El dispositivo 300 de captura incluye un filtro 308 para atrapar micropartículas por encima de un tamaño predeterminado, mientras que permite que el flujo sanguíneo pase a su través. El dispositivo de captura puede incluir además un manguito hueco circunferencial 310 unido a un perímetro abierto del filtro 308. El manguito hueco circunferencial 310 está configurado para alojar al menos un cordón 312, configurado para facilitar al menos uno de: despliegue, cierre o colapso del dispositivo 300 de captura.

Opcional, adicional o alternativamente, el dispositivo 300 de captura incluye un miembro alargado 314 unido distalmente al filtro 308 o al manguito hueco circunferencial 310. El miembro alargado 314 está configurado para alojar dentro de un lumen interior del mismo, el cordón 312. El dispositivo 300 de captura se despliega por sí mismo, después de la recuperación proximal del catéter 304 o/y de la funda 302 de entrega, o/y después del empuje distal del miembro alargado 314 fuera del catéter 304 o/y de la funda 302 de entrega, para emplear la expansión y localización del mismo dentro de una abertura de entrada de la AD.

El dispositivo 300 de captura está dimensionado y conformado para adaptarse a un paraguas, una estructura similar a un paracaídas, una forma de capuchón o una forma de cono. La FIG. 2A muestra una etapa de colocar el extremo distal de un alambre guía 306 dentro de una aurícula derecha AD en un corazón, antes de aplicar el tratamiento de embolización dirigido al hígado. La FIG. 2B muestra una etapa de colocar una abertura distal de una funda 302 de entrega en la aurícula derecha AD después de pasarla sobre el alambre guía 306. A continuación, se puede retirar el alambre guía 306 dejando la funda 302 de entrega en su lugar. A continuación, se puede introducir el catéter 304 dentro de un lumen de la funda 302 de entrega, y la funda 302 de entrega puede permanecer en su lugar o ser extraída, dejando el catéter 304 en su lugar (mostrado en la FIG. 1C).

Alternativamente, el dispositivo 300 de captura puede insertarse independientemente dentro de la funda 302 de entrega (no mostrada). La FIG. 1D muestra el resultado de la recuperación del catéter 304 o/y de la funda 302 de entrega, o/y del cuerpo alargado 314 de empuje distal a través del lumen y la abertura distal del catéter 304 o/y de la funda 302 de entrega en la aurícula derecha AD, por lo que el dispositivo 300 de captura se expande. La FIG. 1E muestra una etapa de despliegue del dispositivo 300 de captura por encima de la abertura de entrada de la aurícula derecha, cubriéndola por completo, de modo que ninguna perla de embolización de tamaño superior a un umbral predeterminado pueda infiltrarse (de acuerdo con el tamaño de la abertura de malla). En algunas realizaciones, el tratamiento de embolización en el hígado puede comenzar una vez que se despliega el dispositivo 300 de captura, utilizando opcionalmente cualquiera de los microcatéteres o/y cualquiera de las metodologías descritas en este documento. La FIG. 2F muestra filtrando o atrapando material de embolización ME infiltrado dentro de la AD con el dispositivo 300 de captura. La FIG. 1G muestra el recinto del filtro 308 sobre el material embólico ME atrapado, tirando del cordón 312 proximal, formando así una bolsa dentro de la cual queda atrapado el ME. Después del cierre del filtro 308 sobre las micropartículas, el dispositivo 300 de captura es extraído a la fuerza y se vuelve a colapsar en el lumen del catéter 304 o/y en la funda 302 de entrega tirando proximalmente del miembro alargado 314 hacia atrás o/y del cordón 312.

La FIG. 2H muestra la retirada del catéter 304 o/y de la funda 302 de entrega con el dispositivo 300 de captura desde la aurícula derecha AD.

Según un aspecto de la descripción, que no forma parte de la invención, se proporciona un método para administrar partículas en un vaso sanguíneo que alimenta un órgano diana en el cuerpo de un sujeto, incluyendo el método al menos una de las siguientes etapas (no necesariamente en el mismo orden):

- > colocar un dispositivo de captura en un vaso sanguíneo, aguas abajo del órgano diana, estando configurado el dispositivo de captura para filtrar material embólico del flujo sanguíneo y para atrapar el material embólico;
- > colocar una salida distal de un catéter en el vaso sanguíneo que alimenta el órgano diana;
- > administrar el material embólico a través de la salida distal del vaso sanguíneo hacia el órgano diana;

- > aplicar un mecanismo de alteración del flujo en el vaso sanguíneo, proximalmente a la salida distal, para crear una alteración local en el flujo sanguíneo suprimiendo así un flujo retrógrado de las partículas que fluyen en una dirección proximal; y
- > retirar el dispositivo de captura del cuerpo del sujeto después de un tiempo elegido después de cesar la administración, suficiente para permitir que el dispositivo de captura atrape material embólico infiltrable en un vaso sanguíneo, aguas abajo del órgano diana.

Según otro aspecto de la descripción, que no forma parte de la invención, se proporciona un método para aplicar una protección multicapa contra la embolización no diana o/y la deposición no diana de micropartículas en el cuerpo de un sujeto, incluyendo el método al menos una de las siguientes etapas (no necesariamente en el mismo orden):

- > colocar un dispositivo de captura en una primera ubicación anatómica aguas abajo de un órgano diana, el dispositivo de captura está configurado para filtrar las micropartículas del flujo sanguíneo y atrapar las micropartículas;
- > colocar una salida distal de un microcatéter en una segunda ubicación anatómica aguas arriba del órgano diana;
- > administrar una suspensión de infusión que incluye las micropartículas a través de la salida distal en la segunda ubicación anatómica aguas arriba y hacia el órgano diana;
- > permitiendo un flujo sanguíneo continuo aguas abajo hacia el órgano diana y lejos del órgano diana, aplicar un mecanismo de perturbación del flujo en la segunda ubicación anatómica, proximalmente a la salida distal, creando así una perturbación local en el flujo sanguíneo para suprimir un flujo retrógrado de las micropartículas que fluye aguas arriba del órgano diana; y
- > retirar el dispositivo de captura del cuerpo del sujeto después de un tiempo elegido, después de cesar la administración, suficiente para permitir que el dispositivo de captura atrape las micropartículas infiltrables que se infiltran aguas arriba a través del mecanismo de alteración del flujo o/y aguas abajo hasta el órgano diana. Las FIGS. 3A - 3G y las FIGS. 4A - 4G son ilustraciones esquemáticas que muestran posibles etapas secuenciales de emplear los métodos que no forman parte de la invención y, en particular, un método para aplicar una protección multicapa contra la embolización no diana o/y la deposición no diana de micropartículas en un cuerpo de un sujeto. Las realizaciones descritas en las FIGS. 3A - 3G se proporcionan con referencia a un dispositivo 350 de captura que es similar o idéntico en diseño y configuraciones al dispositivo 300 de captura previamente descrito, y está configurado para filtrar micropartículas del flujo sanguíneo y atrapar estas micropartículas. Las FIGS. 3A y 4A ilustran esquemáticamente el flujo sanguíneo "aguas abajo" y "aguas arriba" según las realizaciones de la invención. Como se usa en este documento, el término "aguas abajo" se refiere a la acomodación de la dirección del flujo sanguíneo general/normal, y en algunas ocasiones desde un "órgano diana" a un "órgano no diana", y el término "aguas arriba" se refiere a una dirección contra el flujo de sangre. En un ejemplo particular, "aguas abajo" en una arteria corresponde a la dirección de flujo normal de sangre oxigenada generalmente hacia un órgano que recibe oxígeno, mientras que "aguas arriba" en la misma arteria significa contra este flujo natural (es decir, en caso de flujo retrógrado anormal). En presencia de derivaciones anormales que conectan directamente el sistema arterial con una vena (tal como en el caso de las derivaciones que conectan los vasos sanguíneos del hígado con la vena cava), "aguas abajo" también puede referirse a la dirección desde el "órgano diana" hacia un "órgano no diana", en un flujo sanguíneo entre ellos, y "aguas arriba" significará lo opuesto a eso. La FIG. ilustra además "un órgano diana", que es un órgano al que debe aplicarse la terapia de embolización y el término "órgano no diana", que es cualquier otro órgano susceptible de deposición no diana de material embólico.

La FIG. 3B muestra: (a) colocar el dispositivo 350 de captura en una primera ubicación anatómica (en este ejemplo, la aurícula derecha) aguas abajo de un órgano diana (en este ejemplo, un hígado), junto (antes, durante o/y después) con (b) colocar una salida distal 131 de un microcatéter 130 en una segunda ubicación anatómica (en este ejemplo, un vaso de alimentación (de sangre), ubicado aguas arriba de un órgano diana). El dispositivo 350 de captura tiene forma de capuchón, como se muestra cuando se expande dentro del órgano no diana (corazón, aurícula derecha), aguas abajo del órgano diana. La FIG. 4B muestra la introducción de un microcatéter 140 dentro de un vaso sanguíneo, aguas arriba de un órgano diana y de un dispositivo 400 de captura dentro de un vaso sanguíneo, aguas abajo del órgano diana. Según algunas realizaciones, y como se explicará a continuación, cada uno de los microcatéteres 130 y 140 incluye un mecanismo de alteración del flujo en forma de aberturas laterales (132 y 142, respectivamente), que está configurado para reducir o prevenir el reflujo (flujo de retroceso) creando una alteración local en el flujo sanguíneo suprimiendo de ese modo un flujo retrógrado de material embólico que fluye en una dirección proximal. Las FIGS. 3C y 4C muestran la introducción de material embólico a través de microcatéteres 130 y 140 (respectivamente) en un vaso sanguíneo que alimenta el órgano diana. Las FIGS. 3D y 4D presentan una alteración del flujo sanguíneo (134 y 144, respectivamente) causada por el fluido que fluye fuera de las aberturas laterales 104 del microcatéter 100, en vista del surgimiento de un flujo retrógrado de las micropartículas. Las FIGS. 3E y 4E muestran émbolos dentro de un vaso sanguíneo que alimenta un órgano diana después del procedimiento de embolización y material embólico

infiltrado a través de derivaciones de vasos sanguíneos. Las FIGS. 3F y 4F muestran la captura de material embólico infiltrado dentro de un órgano no diana (FIG. 3F) o dentro de un vaso sanguíneo, aguas abajo de un órgano diana (FIG. 4F). El dispositivo 300 de captura con el material embólico atrapado se extrae a continuación del cuerpo (FIGS. 3H y 4H).

- 5 Como se detalla y describe en este documento, el método, que no forma parte de la invención, supone el uso de un microcatéter para administrar un material de embolización.

Según algunos aspectos, que no forman parte de la invención, el microcatéter utilizado está configurado para reducir o minimizar la deposición no diana de micropartículas provocada por reflujo o flujo de retroceso, del material de embolización o por derivaciones.

- 10 Según algunas realizaciones, el microcatéter incluye: una pared tubular que incluye un extremo de pared proximal, un extremo de pared distal y un lumen que se extiende entre los extremos de la pared, el lumen se abre a una salida distal en el extremo de pared distal y a una pluralidad de aberturas laterales distribuidas alrededor o/y a lo largo de una sección de la pared tubular proximalmente a la salida distal;

- 15 el microcatéter de embolización está configurado para administrar una suspensión de infusión de partículas en un fluido de infusión, a través del lumen hasta la salida distal;

en donde la salida distal tiene forma o/y tamaño para permitir el paso a su través de la suspensión de infusión del fluido de infusión y las partículas, y cada abertura lateral tiene forma o/y tamaño para permitir el paso a su través del fluido de infusión y bloquear el paso de las partículas a su través.

- 20 Las FIGS. 5A - 5B ilustran esquemáticamente vistas en corte lateral de realizaciones ejemplares de un microcatéter 30 ejemplar durante la entrega de material embólico 31 antes (FIG. 5A) y después (FIG. 5B) de la aparición de un flujo retrógrado. El microcatéter 30 está dimensionado y configurado para administrar material embólico 31 en un pequeño vaso sanguíneo hacia una parte diana 32 del cuerpo. El microcatéter 30 incluye un único lumen 33 rodeado por una pared tubular 34 que tiene un diámetro exterior y abierto en ambos extremos. En algunas realizaciones, la pared tubular 34 está dimensionada para una inserción sin obstáculos en un vaso sanguíneo pequeño, tal como una arteria
- 25 celíaca o hepática. En algunas realizaciones, el diámetro exterior del microcatéter 30 es igual o menor que aproximadamente 2 mm, o igual o menor que aproximadamente 1 mm. En algunas realizaciones, el microcatéter 30 tiene un diámetro exterior igual al diámetro de un microcatéter disponible comercialmente, tal como un catéter French 2.1, o un catéter French 2.7, o un catéter French 2.9.

- 30 Una parte proximal de la pared tubular 34 se puede conectar a una fuente de presión y a un depósito configurado para contener una suspensión de infusión de un material embólico 31.

- Una parte distal de la pared tubular termina con una punta 35, que encierra una salida distal 36. La parte distal de la pared tubular 34 incluye una sección 37 de interrupción del flujo de material embólico configurada para interrumpir el paso de un flujo entrante retrógrado 38 (en una dirección distal general) del material embólico alrededor de la pared tubular 34, durante la entrega continua del material embólico 31 desde el depósito hacia la punta 35 y hacia afuera a
- 35 través de la salida distal 36. Como se muestra en la FIG. 5B, la sección 37 de interrupción del flujo está configurada para disminuir, o bloquear, el flujo entrante retrógrado 38 del material embólico 31, por ejemplo, aumentando así la presión local alrededor o/y creando turbulencia o vórtice local. En algunas realizaciones, la turbulencia o vórtice se crea mediante el fluido de infusión inyectado o expulsado de otro modo del microcatéter, por ejemplo, en el que el material embólico 31 es filtrado parcial o totalmente desde el fluido de infusión.

- 40 La sección 37 de interrupción del flujo incluye una pluralidad de aberturas 39 distribuidas alrededor o/y a lo largo de ella, cada abertura está configurada o dimensionada para efectuar el paso a su través de un fluido 40 de infusión (tal como un fluido viscoso), y para bloquear el paso a su través del material embólico 31. En realizaciones ejemplares, el fluido 40 de infusión incluye un material (agente) de mejora del contraste, por ejemplo, diluido hasta cierto grado, tal como con solución salina.

- 45 Una o más aberturas 39 incluyen un poro que tiene una dimensión en sección transversal menor que el diámetro mínimo del material embólico, por ejemplo, material de embolización (por ejemplo, diámetro de la perla). Dicha dimensión en sección transversal es, por ejemplo, menor de aproximadamente 500 micrómetros (μm), o igual o menor de aproximadamente 100 micrómetros (μm), o igual o menor de aproximadamente 40 micrómetros (μm). En realizaciones ejemplares, la dimensión en sección transversal está en un intervalo de entre aproximadamente 20 micrómetros (μm) y aproximadamente 30 micrómetros (μm), por ejemplo, aproximadamente 28 micrómetros (μm). Por ejemplo, como se muestra, cada poro está ubicado en el extremo de un canal que está inclinado (en el que el ángulo es un intervalo ejemplar de entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 90 grados) con respecto a un eje largo del lumen 33 o/y con respecto a un eje radial del mismo en una sección transversal adyacente al mismo. En realizaciones ejemplares, al menos dos poros están situados angularmente en diferentes direcciones de modo que
- 50 una primera corriente de la suspensión de infusión en la proximidad inmediata de un primer poro interseca al menos parcialmente una segunda corriente de la suspensión de infusión en la proximidad inmediata de un segundo poro. Las
- 55

aberturas 39 o poros pueden tener cualquier forma posible, por ejemplo, con una sección transversal circular o rectangular, o como una hendidura reventada (es decir, abierta sólo bajo la presión o fuerza elegida), o una hendidura abierta constantemente. En tales realizaciones ejemplares, las aberturas 39 o poros tienen una dimensión mínima en sección transversal que es menor que el diámetro mínimo del material embólico (por ejemplo, material de embolización, por ejemplo, en forma de perlas).

En algunas realizaciones, el lumen 33 está configurado para administrar una suspensión de fluido 40 de infusión y material embólico 31, por ejemplo, en forma de perlas. En algunas realizaciones, la salida distal 36 está configurada o/y dimensionada para efectuar el paso a su través de la suspensión de infusión de fluido 40 de infusión y del material embólico (perlas) 31, y al menos una abertura lateral 39 está configurada o/y dimensionada para efectuar el paso a su través de fluido 40 de infusión, y para bloquear el paso a su través de material embólico (perlas) 31, por ejemplo, si una dimensión en sección transversal del poro en cada abertura es menor que un diámetro mínimo del material embólico (perlas).

En algunas realizaciones, al menos una abertura lateral 39 está configurada o/y dimensionada para efectuar el paso a su través del fluido 40 de infusión, y para bloquear el paso a su través de material embólico (perlas) 31, durante el flujo de la suspensión de infusión a través de la salida distal 36. En algunas otras realizaciones, al menos una abertura lateral 39 tiene forma o/y tamaño para efectuar el paso a su través del fluido 40 de infusión, y para bloquear el paso a su través de material embólico (perlas) 31, durante las condiciones en las que la suspensión de infusión está bloqueada o interrumpida para que no fluya a través de la salida distal 36.

En algunas realizaciones, una sección transversal abierta total de todas las aberturas 39 es igual o mayor que una sección transversal más pequeña del lumen 33 y la salida distal 36.

En algunas realizaciones, una abertura lateral 39 distal más lejana se encuentra dentro de un intervalo de entre aproximadamente 0 mm y aproximadamente 20 mm, o dentro de un intervalo de entre aproximadamente 0 mm y aproximadamente 10 mm, o dentro de un intervalo de entre aproximadamente 0 mm y aproximadamente 5 mm, proximalmente a la salida distal 36.

La FIG. 6 ilustra esquemáticamente una vista superior de una realización ejemplar de una sección 55 de interrupción del flujo de material embólico (incluida en un microcatéter ejemplar 50) que tiene aberturas en forma de hendiduras. El microcatéter 50 está dimensionado y configurado para administrar material embólico, por ejemplo, incluido material de embolización (por ejemplo, en forma de perlas) en un pequeño vaso sanguíneo, hacia una parte diana del cuerpo. El microcatéter 50 incluye una pared tubular 52 que tiene una parte distal que termina con una punta 53, que encierra una salida distal 54. La parte distal de la pared tubular 52 incluye una sección 55 de interrupción del flujo de material embólico configurada para interrumpir el paso a su través de un flujo entrante retrógrado del material embólico, por ejemplo, durante la entrega continua del material embólico a través de la salida distal 54. La sección 55 de interrupción del flujo está configurada para bloquear o/y causar turbulencia en el flujo entrante retrógrado del material embólico, aumentando así la presión local a su alrededor.

La sección 55 de interrupción del flujo incluye una pluralidad de aberturas 56 distribuidas alrededor o/y a lo largo de ella, cada abertura incluye una hendidura con un espacio que tiene una dimensión en sección transversal (por ejemplo, ancho) menor que el diámetro mínimo del material embólico. En realizaciones ejemplares, otra dimensión en sección transversal de este espacio (por ejemplo, longitud) es sustancialmente mayor que el diámetro mínimo del material embólico. En algunas realizaciones, cada abertura tiene la forma o/y el tamaño para efectuar el paso a su través de un fluido de infusión, y para bloquear el paso a su través del material embólico.

En algunas realizaciones, la sección 55 de interrupción del flujo incluye material que es más firme que el material de otras secciones de la parte distal de la pared tubular 52. En realizaciones ejemplares, la sección 55 de interrupción del flujo está hecha de un material metálico, un material polímero duro o una combinación de los mismos. En realizaciones ejemplares, la sección 55 de interrupción del flujo está recubierta con un material radiopaco tal como con un recubrimiento hidrófilo. En realizaciones ejemplares, la sección 55 de interrupción del flujo está estructurada con una espiral de metal, por ejemplo, impregnada con una estructura sólida o/y unida a una capa de estructura sólida.

Las FIGS. 7A - 7B ilustran esquemáticamente vistas en corte lateral de realizaciones ejemplares de un microcatéter 60 que incluye una pluralidad de salientes, durante la administración de material embólico (por ejemplo, material de embolización) antes (Fig. 7A) y después (Fig. 7B) de la aparición de un flujo retrógrado. El microcatéter 60 está dimensionado y configurado para administrar el material embólico, por ejemplo, material de embolización (por ejemplo, en forma de perlas) en un pequeño vaso sanguíneo, hacia una parte diana del cuerpo. El microcatéter 60 incluye una pared tubular 61 que tiene una parte distal que termina con una punta 62, que encierra una salida distal 63. En algunas realizaciones, la pared tubular 61 está dimensionada para una inserción sin obstáculos en un pequeño vaso sanguíneo, tal como una arteria celiaca o hepática.

La parte distal de la pared tubular 61 incluye una sección 64 de interrupción del flujo de material embólico configurada para interrumpir el paso de un flujo entrante en sentido retrógrado del material embólico, durante la entrega continua del material embólico a través de la salida distal 63. La sección 64 de interrupción del flujo está configurada para

disminuir, bloquear o/y causar turbulencia o vórtice en el flujo entrante retrógrado del material embólico en una dirección distal alrededor de la parte distal de la pared tubular 61 adyacente a la misma, y opcionalmente aumentar la presión local a su alrededor.

5 La sección 64 de interrupción del flujo incluye una pluralidad de salientes 65 que se ramifican y se distribuyen alrededor o/y a lo largo de ella. En realizaciones ejemplares, los salientes 65 son flexibles o/y están configurados para curvarse proximalmente a una forma recta a lo largo de la parte distal de la pared tubular 61 cuando la sección 64 de interrupción del flujo es hecha pasar distalmente al interior de un tubo exterior ajustado estrechamente. En realizaciones ejemplares, los salientes 65 se curvan distalmente hacia la punta 62 cuando están en una configuración relajada, como en ausencia de flujo retrógrado.

10 Las FIGS. 8A - 8D ilustran esquemáticamente vistas en corte lateral parcial de realizaciones ejemplares de diferentes salientes ejemplares de una sección de interrupción del flujo de material embólico. La FIG. 8A muestra salientes 66 en forma de hilos inclinados distalmente al menos cuando están en configuración relajada. La FIG. 8B muestra salientes 67 en forma de hilos inclinados proximalmente al menos cuando están en configuración relajada. La FIG. 8C muestra salientes 68 en forma de púas, y la FIG. 8D muestra salientes 69 en forma de protuberancias, por ejemplo, como resultado de una espiral enrollada sobre la sección de interrupción baja.

15 Cada uno de los siguientes términos escritos en forma gramatical singular: 'un', 'una', 'uno' y 'el', 'la', 'lo', como se usa en este documento, significa 'al menos uno', o 'uno o más'. El uso de la frase "uno o más" en este documento no altera este significado pretendido de "un", "una" 'uno' o 'el', 'la', 'lo'. En consecuencia, los términos 'un', 'una' 'uno' y 'el', 'la', 'lo', como se usan en este documento, también pueden referirse a, y abarcar, una pluralidad de la entidad u objeto indicado, a menos que se defina o se establezca específicamente lo contrario en este documento, o, a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. Por ejemplo, las frases: 'una unidad', 'un dispositivo', 'un conjunto', 'un mecanismo', 'un componente', 'un elemento' y 'una etapa o procedimiento', como se usan en este documento, también pueden referirse a, y abarcar, una pluralidad de unidades, una pluralidad de dispositivos, una pluralidad de conjuntos, una pluralidad de mecanismos, una pluralidad de componentes, una pluralidad de elementos y, una pluralidad de etapas o procedimientos, respectivamente.

20 Cada uno de los siguientes términos: 'incluye', 'que incluye', 'tiene', 'que tiene', 'comprende' y 'que comprende', y sus variantes lingüísticas/gramaticales, derivados o/y conjugados, como se usa en este documento, significa 'incluyendo, pero no limitado a', y debe tomarse como la especificación de los componentes, rasgos, características, parámetros, número enteros o etapas indicados, y no excluye la adición de uno o más componentes, rasgos, características, parámetros, números enteros, etapas o grupos de los mismos adicionales. Cada uno de estos términos se considera equivalente en significado a la frase 'que consiste esencialmente de'.

25 Cada una de las frases "que consiste de" y "consiste de", como se usa en este documento, significa 'que incluye y se limita a'.

30 La frase 'que consiste esencialmente de', como se usa en este documento, significa que toda la entidad o elemento indicado (sistema, unidad del sistema, subunidad del sistema, dispositivo, conjunto, subconjunto, mecanismo, estructura, componente, elemento o equipo periférico, utilidad, accesorio o material, método o proceso, etapa o procedimiento, subetapa o procedimiento secundario), que es una totalidad o parte de una realización ejemplar de la invención descrita, o/y que se utiliza para implementar una realización ejemplar de la invención descrita, puede incluir al menos un 'rasgo o característica' adicional que es una unidad del sistema, una subunidad del sistema, un dispositivo, un conjunto, un subconjunto, un mecanismo, una estructura, un componente o un elemento, o un equipo periférico, una utilidad, accesorio, o material, etapa o procedimiento, subetapa o procedimiento secundario), pero solo si cada 'rasgo o característica' adicional no altera materialmente las características novedosas e inventivas básicas o las características técnicas especiales de la entidad o artículo reivindicado.

35 El término 'método', como se usa en este documento, se refiere a etapas, procedimientos, maneras, medios o/y técnicas para realizar una tarea determinada, incluidos, entre otros, esas etapas, procedimientos, maneras, medios o/y técnicas, ya sean conocidos o desarrollados fácilmente a partir de etapas, procedimientos, maneras, medios o/y técnicas conocidos, por profesionales en el campo o campos relevantes de la exposición descrita, que no forma parte de la invención.

40 A lo largo de esta descripción, un valor numérico de un parámetro, rasgo, característica, objeto o dimensión puede indicarse o describirse en términos de un formato de intervalo numérico. Tal formato de intervalo numérico, como se usa en este documento, ilustra la implementación de algunas realizaciones ejemplares de la invención y no limita de manera inflexible el alcance de las realizaciones ejemplares de la invención. En consecuencia, un intervalo numérico establecido o descrito también se refiere y abarca todos los subintervalos posibles y valores numéricos individuales (donde un valor numérico puede expresarse como un número entero, integral o fraccionario) dentro de ese intervalo numérico establecido o descrito. Por ejemplo, un intervalo numérico establecido o descrito 'de 1 a 6' también se refiere y abarca todos los subintervalos posibles, como 'de 1 a 3', 'de 1 a 4', 'de 1 a 5', 'de 2 a 4', 'de 2 a 6', 'de 3 a 6', etc., y valores numéricos individuales, como '1', '1,3', '2', '2,8', '3', '3,5', '4', '4,6', '5', '5,2' y '6', dentro del intervalo numérico

indicado o descrito de 'de 1 a 6'. Esto se aplica independientemente de la amplitud, extensión o tamaño numérico del intervalo numérico indicado o descrito.

- 5 Además, para establecer o describir un intervalo numérico, la frase 'en un intervalo de entre aproximadamente un primer valor numérico y aproximadamente un segundo valor numérico', se considera equivalente a, y significa lo mismo que, la frase 'en un intervalo de desde aproximadamente un primer valor numérico a aproximadamente un segundo valor numérico', y, por lo tanto, las dos frases de significado equivalente pueden usarse indistintamente.

El término "aproximadamente", como se usa en este documento, se refiere a $\pm 10\%$ del valor numérico establecido.

- 10 Debe entenderse completamente que ciertos aspectos, características y rasgos de la invención, que, para mayor claridad, se describen ilustrativamente y se presentan en el contexto o formato de una pluralidad de realizaciones separadas, también pueden describirse y presentarse ilustrativamente en cualquier combinación o subcombinación adecuada en el contexto o formato de una única realización. A la inversa, varios aspectos, características y rasgos de la invención que se describen ilustrativamente y se presentan en combinación o subcombinación, en el contexto o formato de una única realización, también pueden describirse ilustrativamente y presentarse en el contexto o formato de una pluralidad de realizaciones separadas.

- 15 Aunque la invención se ha descrito junto con realizaciones específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones resultarán evidentes para los expertos en la técnica. Por consiguiente, se pretende abarcar todas estas alternativas, modificaciones y variaciones que caen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (300) de captura para prevenir o reducir la deposición no diana de material embólico en un vaso sanguíneo que alimenta un órgano diana en un sujeto, después de la terapia de embolización, comprendiendo el dispositivo de captura un filtro expandible (308) configurado para ser posicionado dentro de una aurícula derecha del corazón y para cubrir dicha abertura de entrada de la aurícula derecha desde el interior de dicha aurícula derecha;
5
- en el que dicho filtro comprende una malla con un diámetro de tamaño de poro en el intervalo de 15-50 micrómetros, estando dicha malla configurada para capturar material embólico que se infiltra en la aurícula derecha y estando caracterizado dicho dispositivo de captura por que dicho filtro comprende un manguito hueco (310) que se extiende circunferencialmente alrededor del perímetro del filtro, y un cordón (312) alojado dentro de dicho manguito hueco, en el que cuando se tira de dicho cordón, está configurado para cerrar el perímetro del filtro, formando así una bolsa dentro de la cual queda atrapado el material embólico capturado.
10
2. El dispositivo de captura de la reivindicación 1, que comprende además un catéter (304) de entrega de filtro que tiene un extremo proximal accionable desde el exterior del sujeto y en el que dicho cordón está configurado además para permitir la extracción de dicho filtro, encerrando material embólico encapsulado en dicha bolsa, en dicho lumen de dicho catéter de entrega de filtro.
15
3. El dispositivo de captura según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que dicho filtro está configurado para sellar dicha abertura de entrada de dicha aurícula derecha del corazón.
4. El dispositivo de captura según la reivindicación 2, en el que dicho catéter de entrega de filtro está configurado para alojar dicho dispositivo de captura en una configuración colapsada.
- 20 5. El dispositivo de captura según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que dicha malla comprende hilos con un grosor de aproximadamente 200 micrómetros o menos, u opcionalmente de manera particular de aproximadamente 100 micrómetros o menos.
6. El dispositivo de captura según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicho filtro tiene esencialmente forma de cono, cuando se expande.
- 25 7. Un kit para prevenir la deposición no diana de material embólico, comprendiendo dicho kit:
un dispositivo (300) de captura configurado para capturar el material embólico dentro de un vaso sanguíneo, aguas abajo de un órgano diana o de un órgano no diana, un catéter (304) de entrega de filtro configurado para entregar el dispositivo de captura en el vaso sanguíneo; y
un microcatéter configurado para administrar el material embólico en dicho vaso sanguíneo que alimenta un órgano corporal;
30 en el que dicho dispositivo de captura comprende:
un filtro (308) expandible/plegable configurado para aplicarse a la pared del vaso sanguíneo,
un cuerpo tubular alargado que forma un manguito hueco (310) y conectado con un extremo distal a dicho filtro y accionable con un extremo proximal del mismo desde fuera del cuerpo del sujeto, y
35 un cordón (312) alojado dentro de dicho manguito hueco que se extiende circunferencialmente alrededor de un perímetro de dicho filtro y enfilado continuamente dentro de un lumen interior de dicho cuerpo tubular alargado;
en el que dicho filtro está configurado para ser posicionado dentro de una aurícula derecha del corazón y para cubrir dicha abertura de entrada de la aurícula derecha desde dentro de dicha aurícula derecha;
en el que dicho filtro comprende una malla con un diámetro de tamaño de poro en el intervalo de 15-50 micrómetros, estando dicha malla configurada para capturar material embólico que se infiltra en la aurícula derecha;
40 en el que cuando se tira de dicho cordón, está configurado para cerrar el perímetro del filtro, formando así una bolsa dentro de la cual queda atrapado el material embólico capturado y para permitir la extracción de dicho filtro, encerrando el material embólico encapsulado en dicha bolsa, en un lumen de dicho catéter de entrega del filtro.
8. El kit según la reivindicación 7, en el que dicho catéter está configurado para alojar dicho dispositivo de captura en una configuración colapsada.
45
9. El kit según una cualquiera de las reivindicaciones 7-8, en el que dicha malla comprende hilos con un grosor de no más de 200 micrómetros.

- 5 10. El kit según una cualquiera de las reivindicaciones 7-9, en el que dicho catéter de entrega de filtro es un microcatéter de embolización configurado para reducir el reflujo del material embólico, durante la administración continua del mismo en un sujeto; en el que dicho microcatéter de embolización comprende una pluralidad de aberturas laterales distribuidas alrededor o/y a lo largo de una sección de dicha pared tubular proximalmente a su salida distal; en el que dicha salida distal tiene forma o/y tamaño para permitir el paso a su través de fluido de infusión y del material embólico, y en el que dicha pluralidad de aberturas laterales tienen forma o/y tamaño para permitir el paso a su través del fluido de infusión mientras bloquean el paso a su través del material embólico.
11. El kit según la reivindicación 10, que comprende además un vial que contiene material embólico.
- 10 12. El kit según la reivindicación 11, en el que dicha pluralidad de aberturas laterales tiene una dimensión máxima en sección transversal menor que un diámetro mínimo del material embólico.

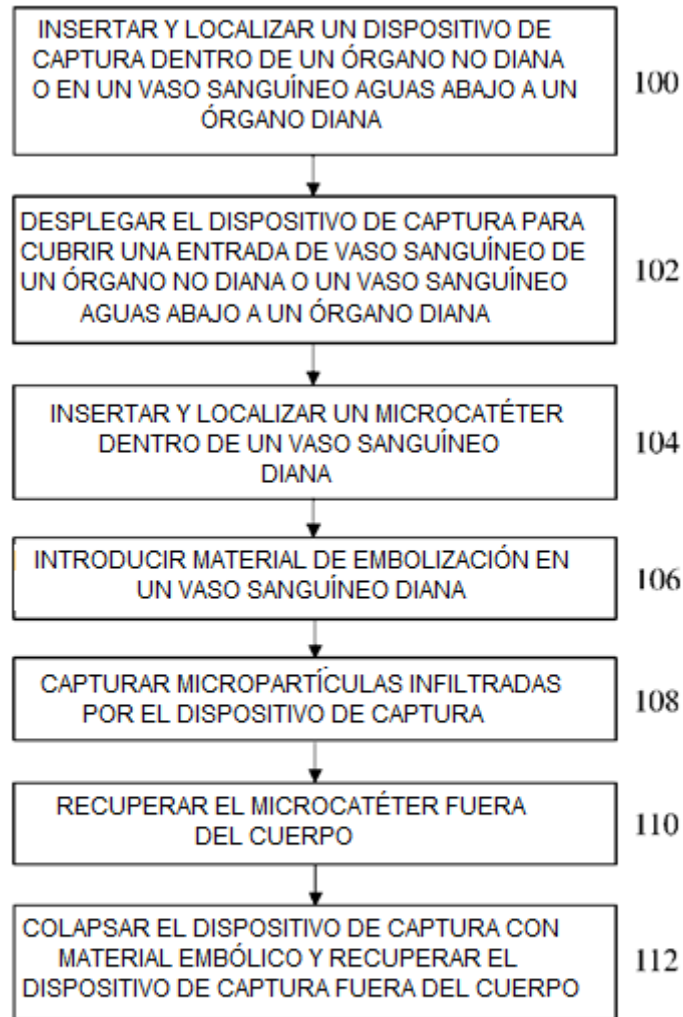
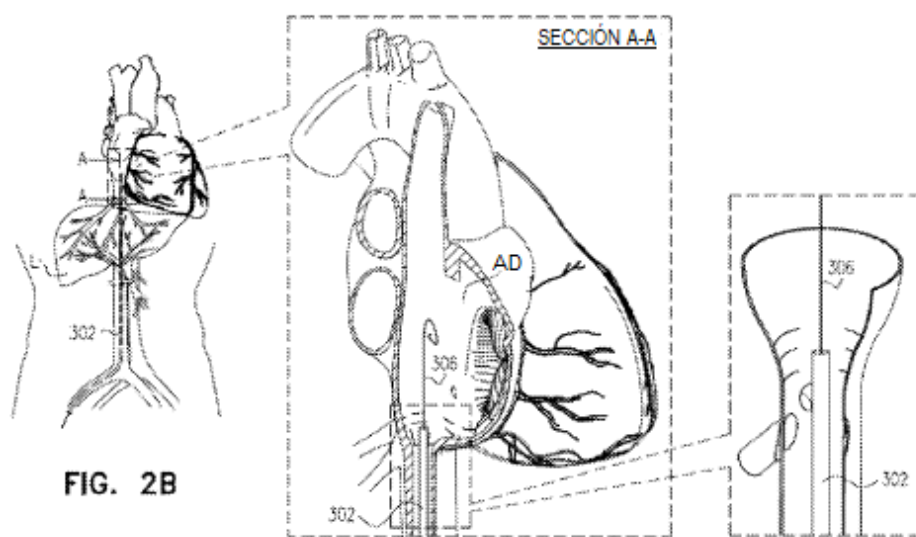
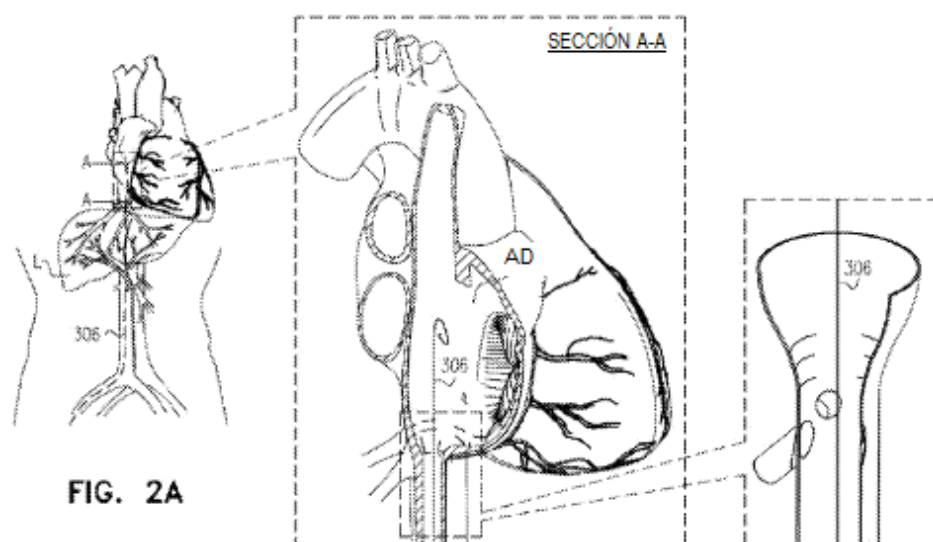
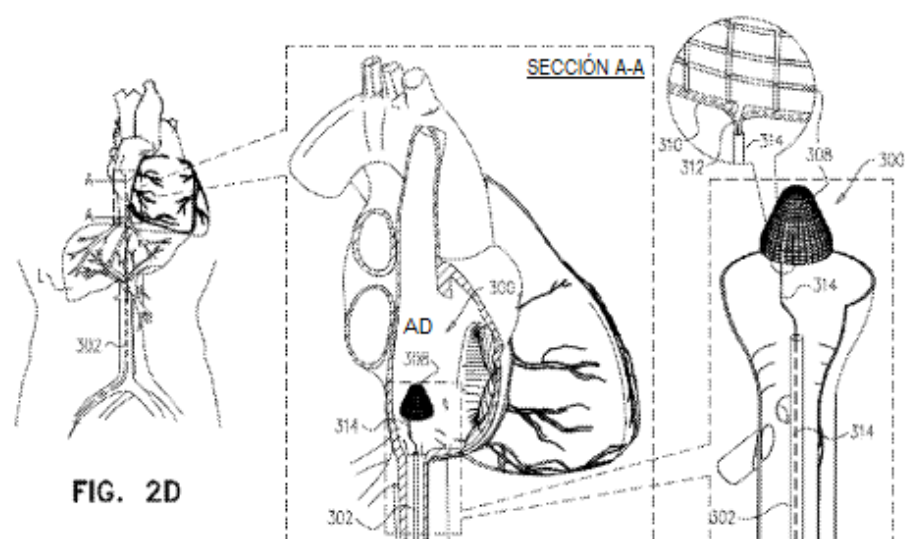
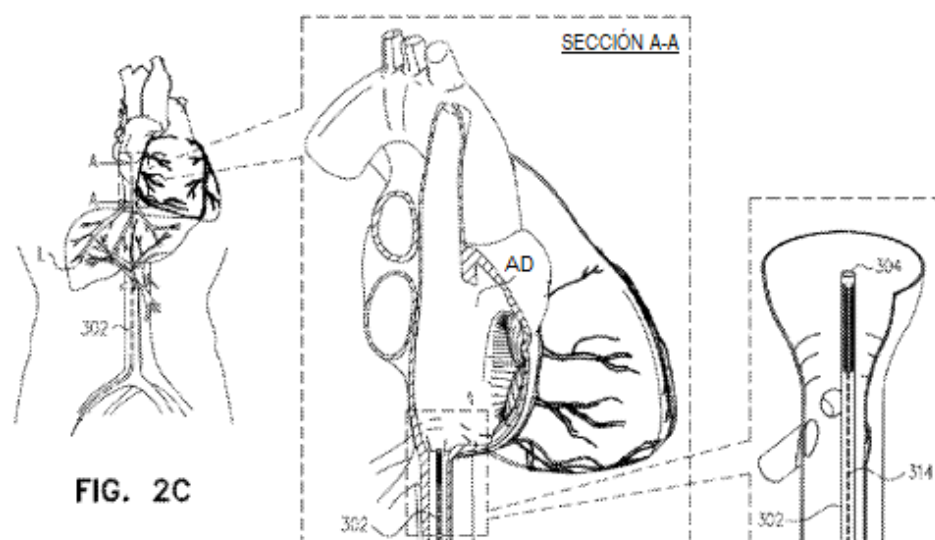
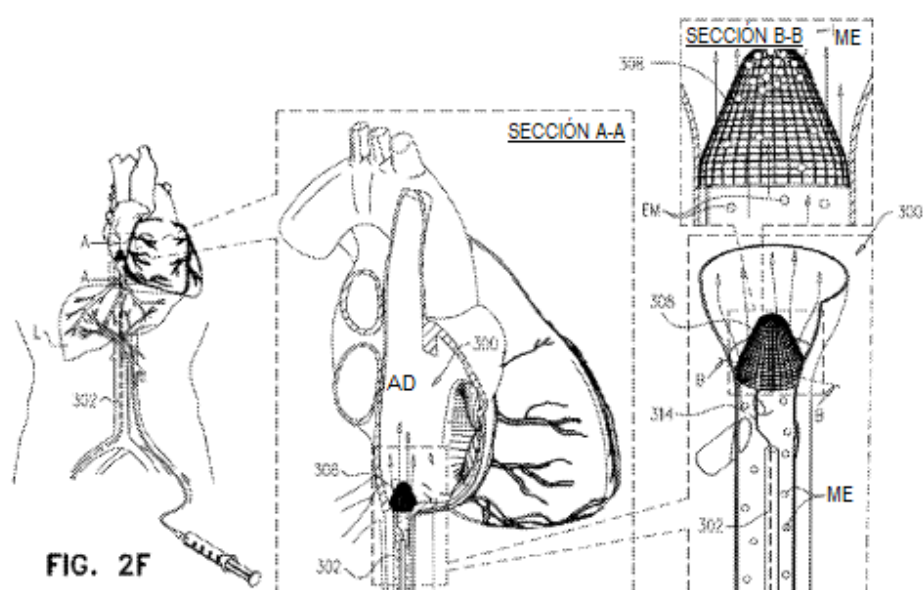
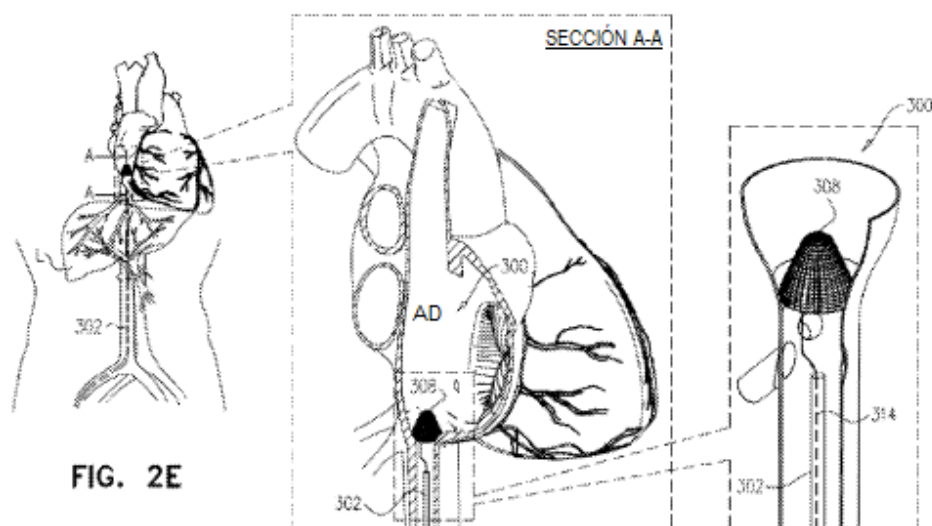
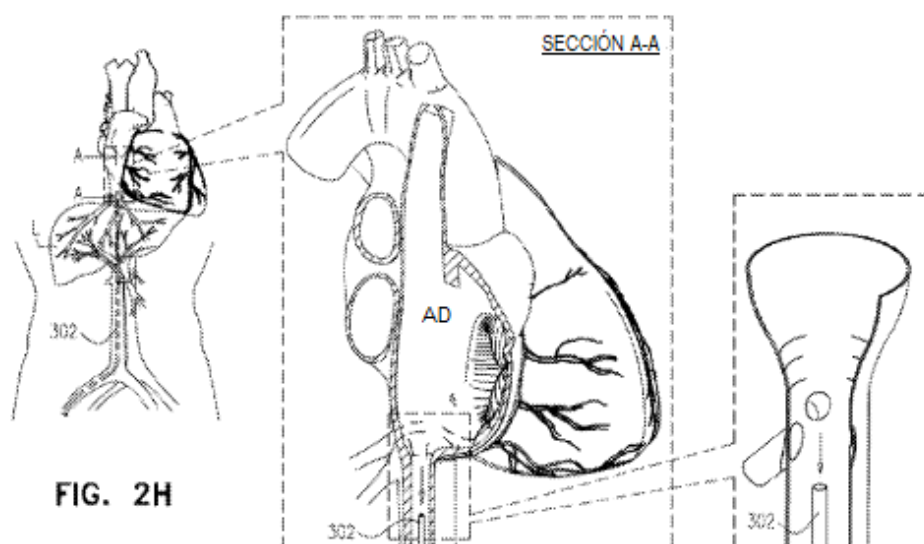
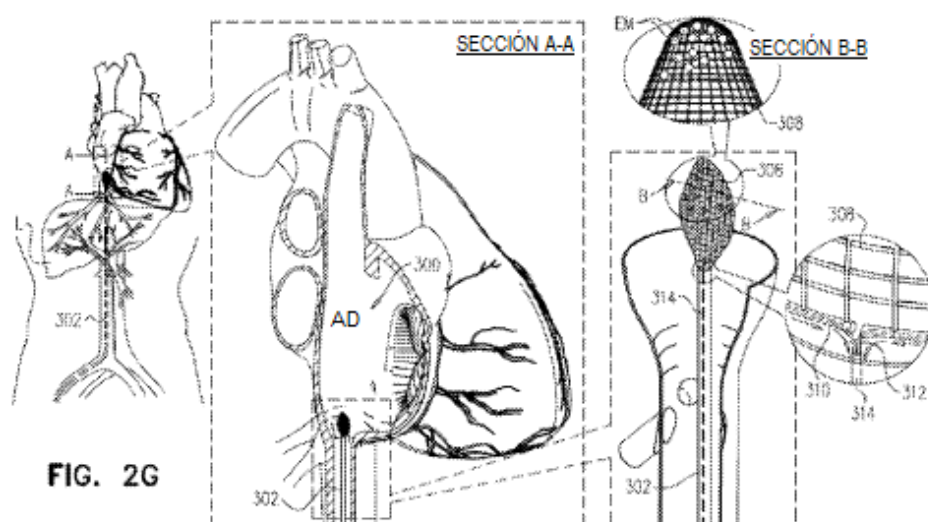


FIG. 1









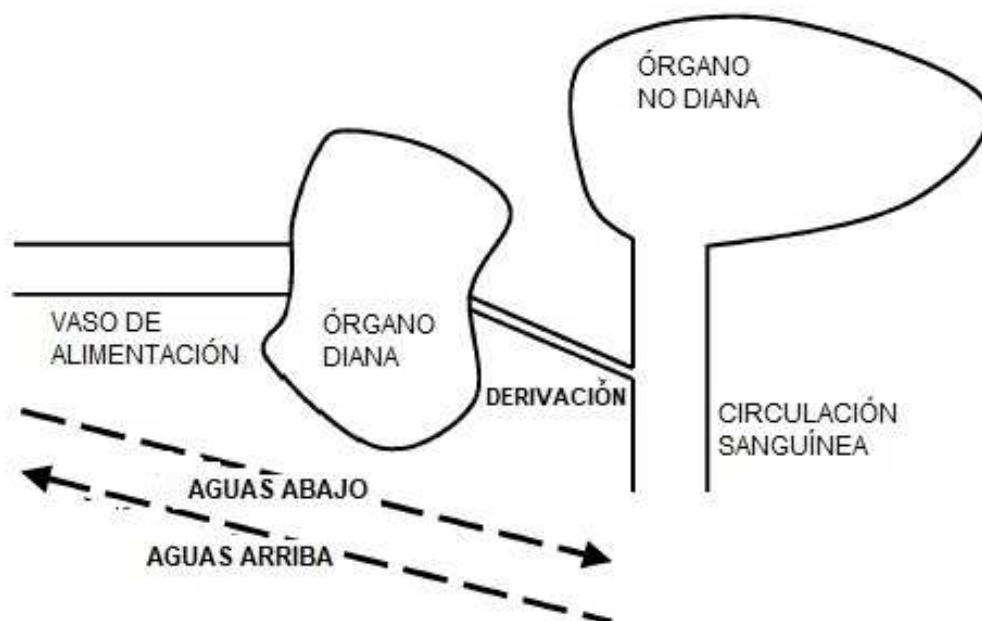


FIG. 3A

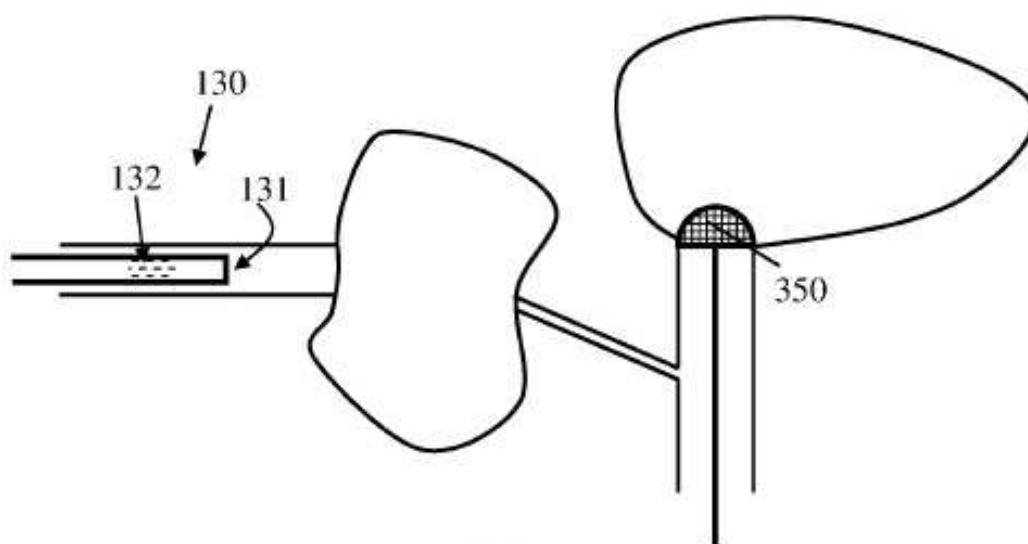


FIG. 3B

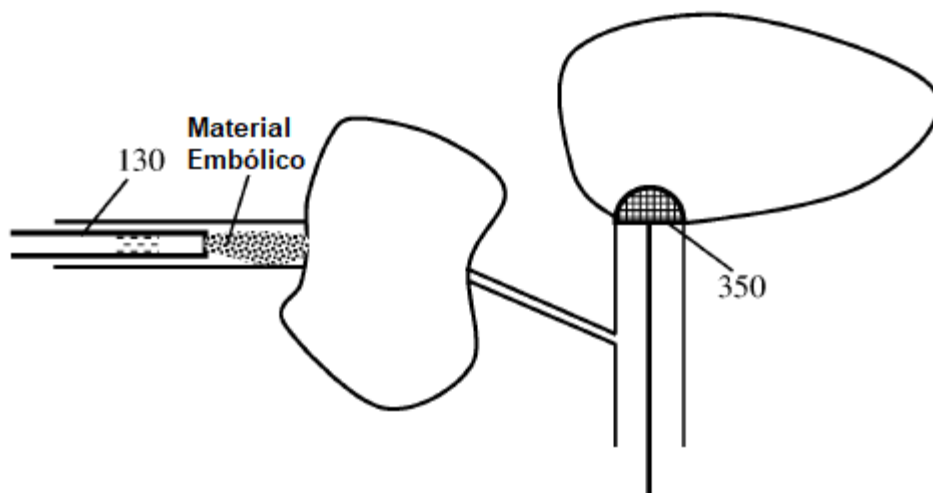


FIG. 3C

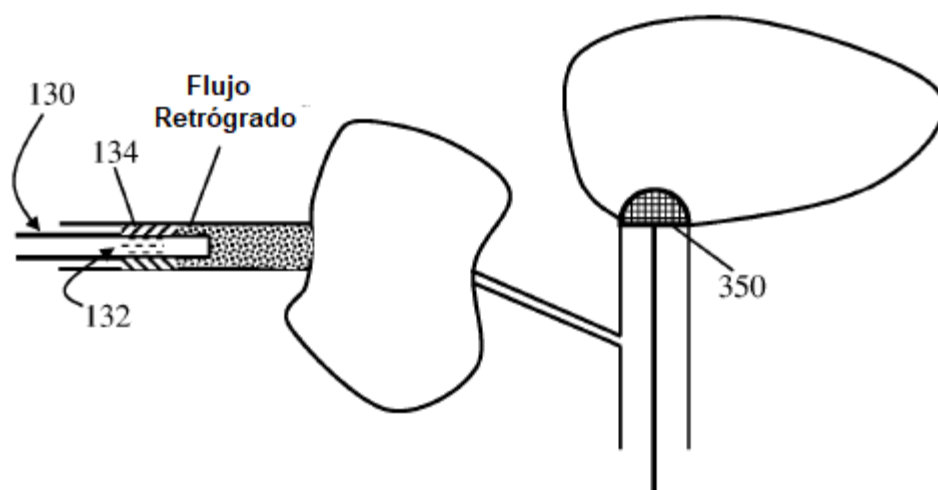


FIG. 3D

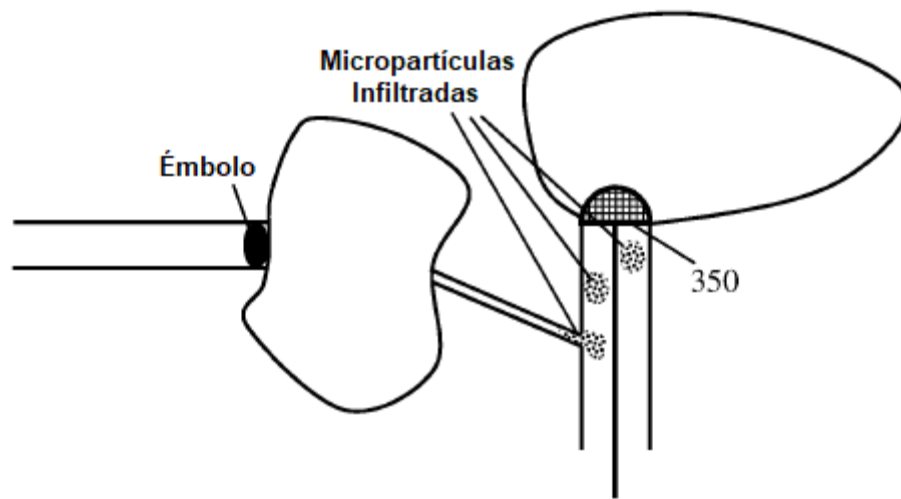


FIG. 3E

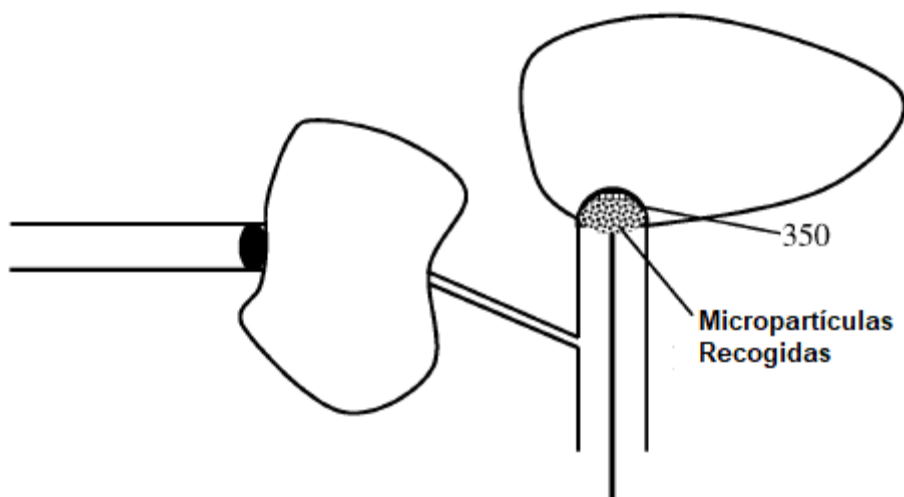


FIG. 3F

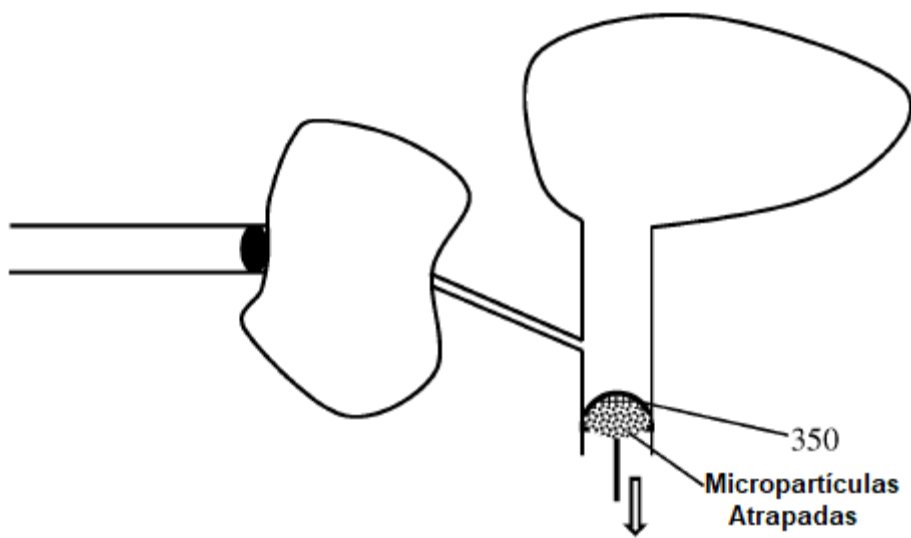


FIG. 3G

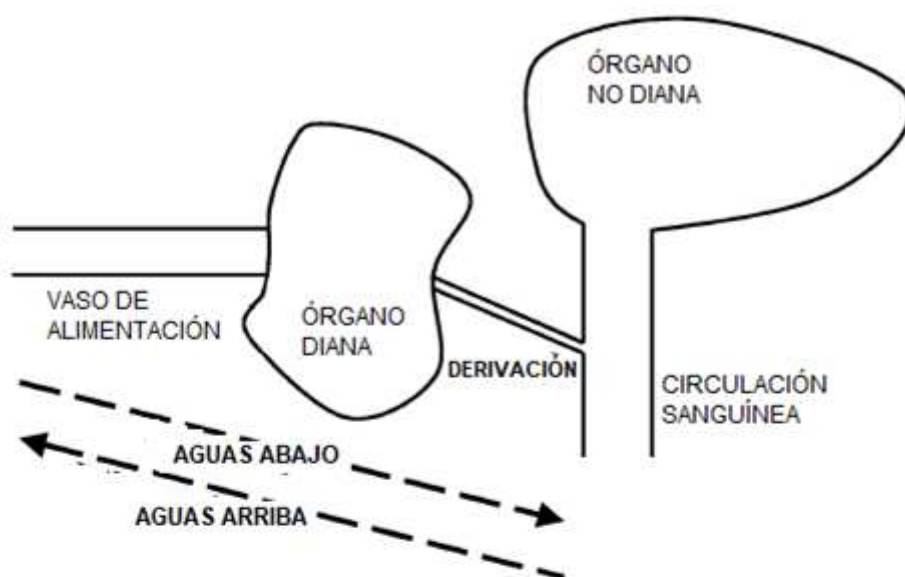


FIG. 4A

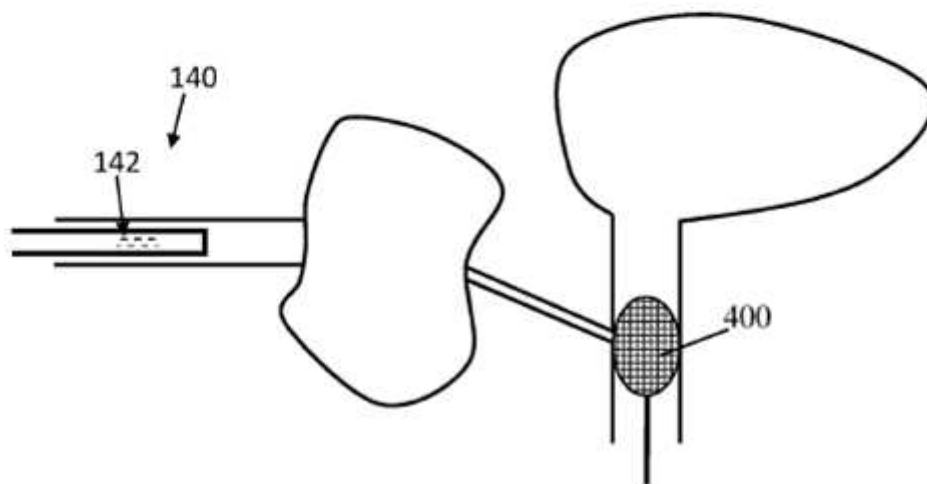


FIG. 4B

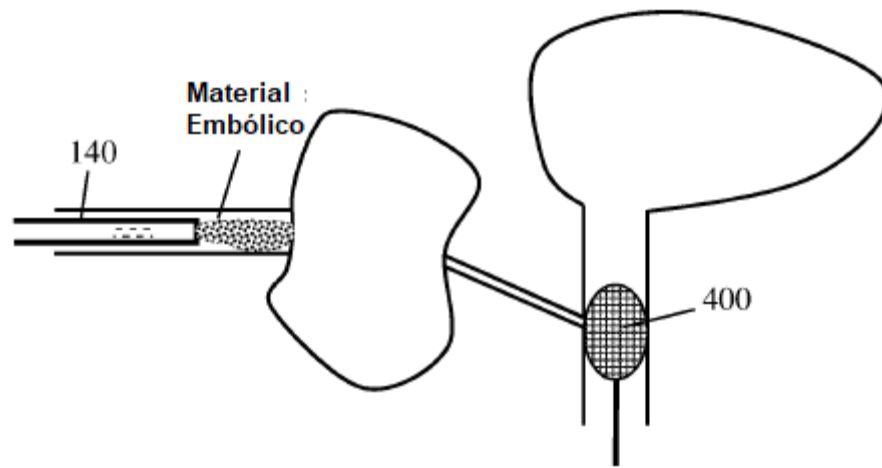


FIG. 4C

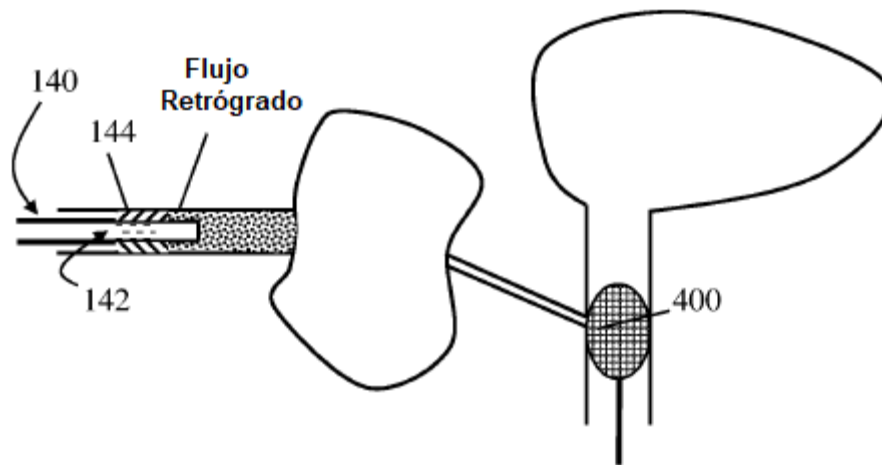


FIG. 4D

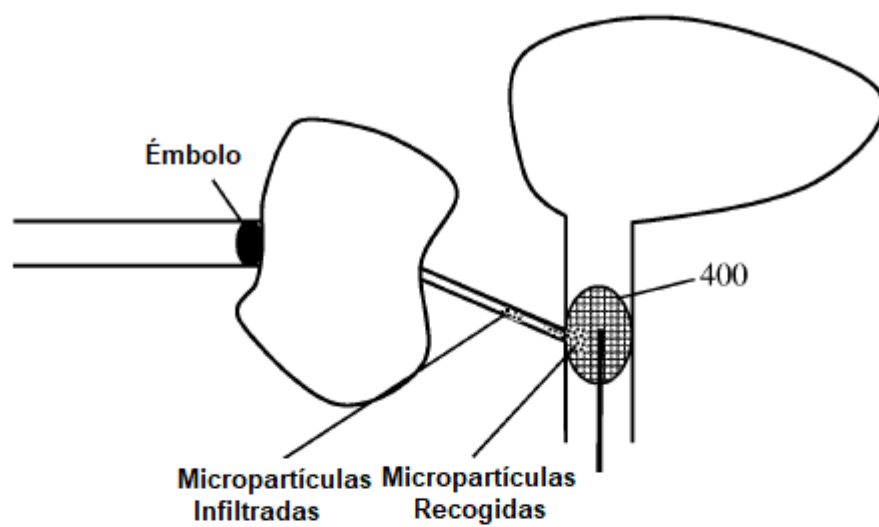


FIG. 4E

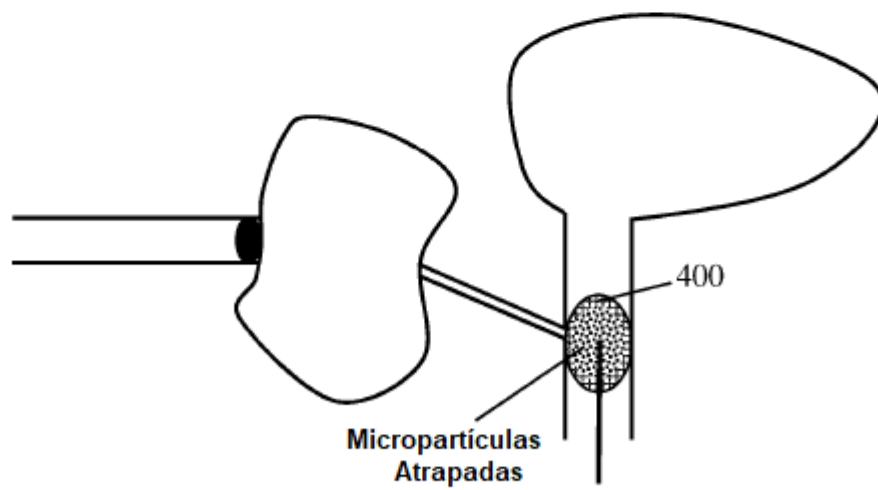


FIG. 4F

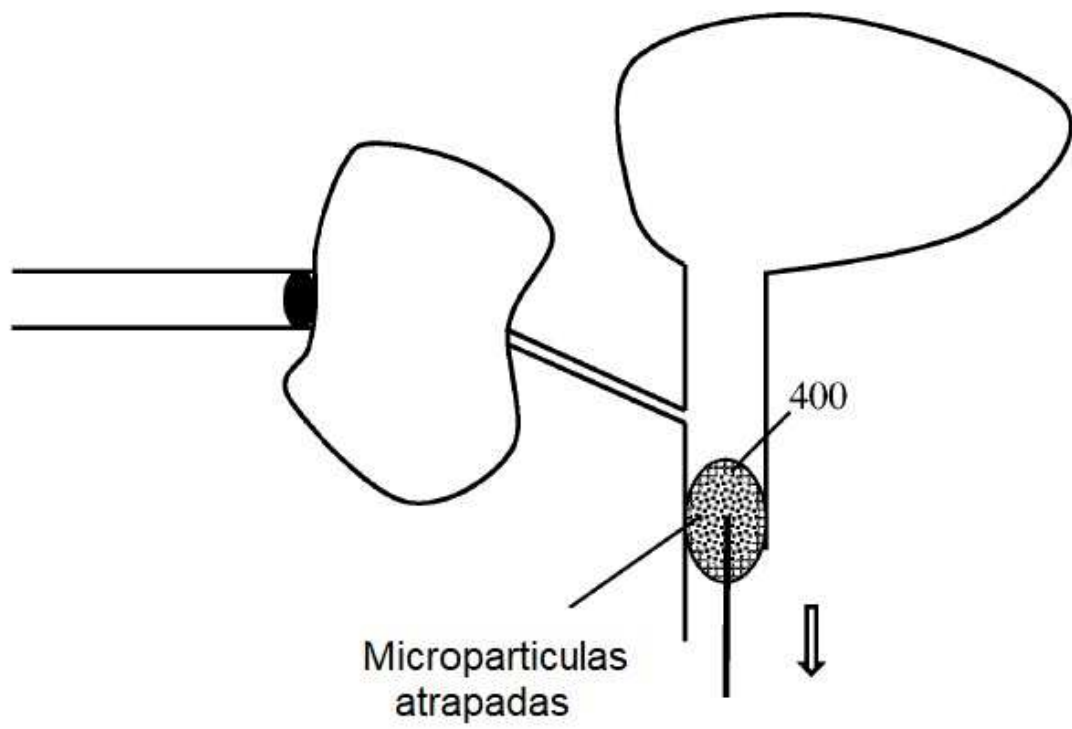


FIG. 4G

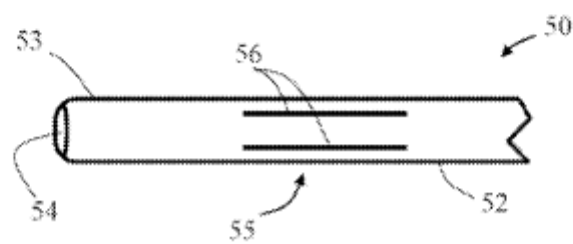
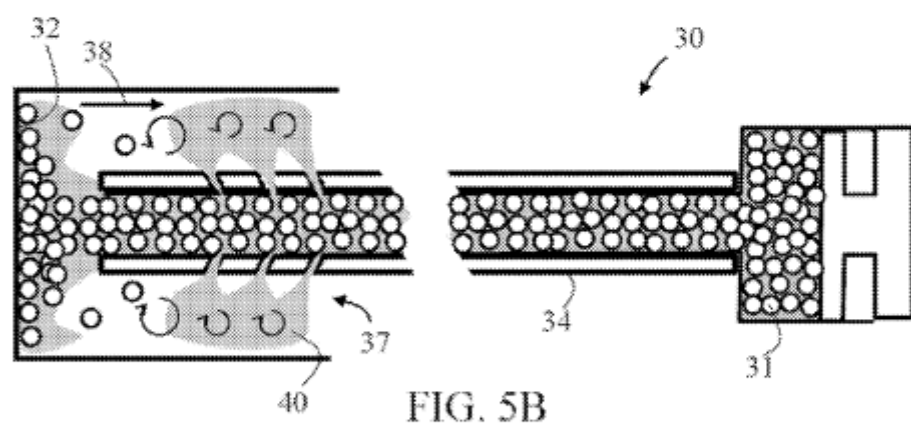
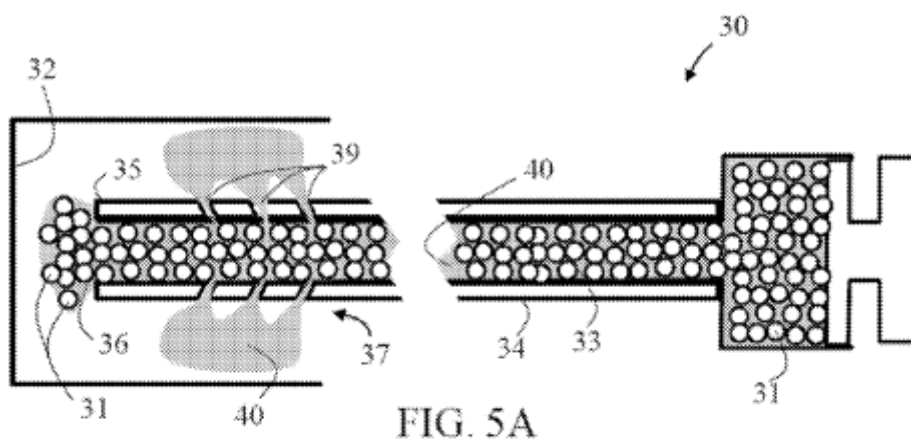


FIG. 6

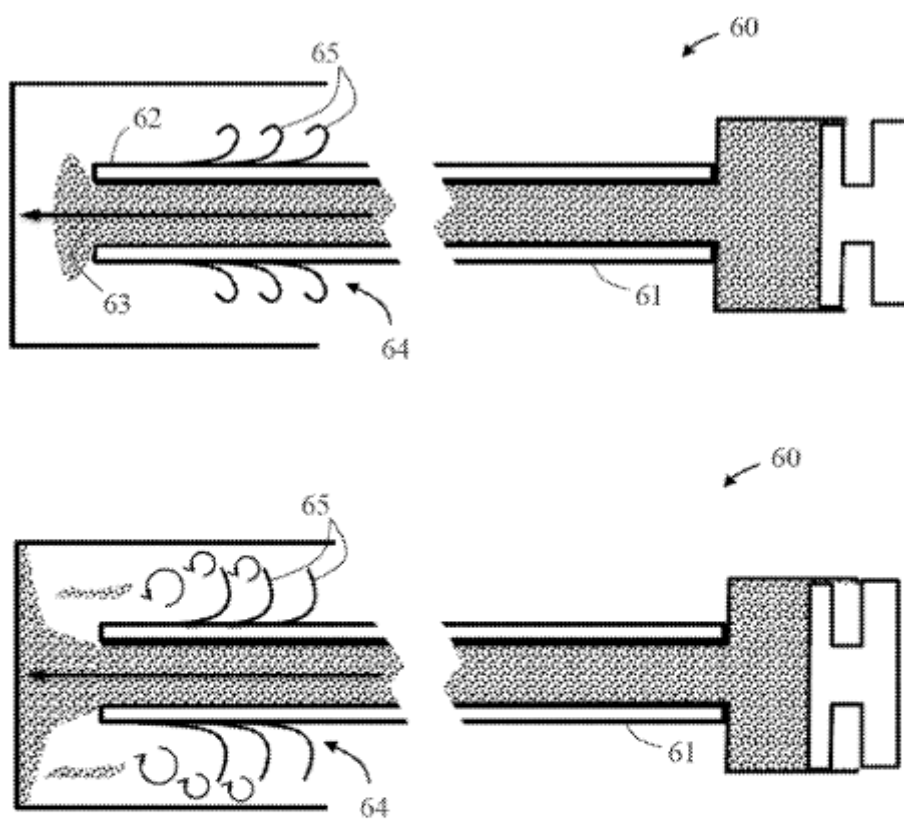


FIG. 7B

