



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 250**

51 Int. Cl.:
A61B 17/221 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02770388 .3**

96 Fecha de presentación : **01.08.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1416978**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.05.2004**

54 Título: **Dispositivo de protección embólica.**

30 Prioridad: **17.08.2001 US 313294 P**
29.04.2002 US 136246

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.10.2011

73 Titular/es:
ADVANCED BIO PROSTHETIC SURFACES, Ltd.
4778 Research Drive
San Antonio, Texas 78240, US

72 Inventor/es: **Boyle, Christopher, T. y**
Bailey, Steven, R.

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 366 250 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

Dispositivo de protección embólica

Antecedentes de la invención

- La presente invención se refiere en general a dispositivos de protección embólica. Más específicamente, la presente invención está relacionada con dispositivos basados en catéter para atrapar émbolos, tejido, placa arterioesclerótica u otra materia particulada en el torrente sanguíneo. Durante la angioplastia y, procedimientos de implantación de endoprótesis, émbolos u otra materia particulada se desplaza frecuentemente de la pared vascular. Una vez desplazada, esta materia particulada entra en el flujo sanguíneo y, a menos que se atrape, se recoja y elimine del organismo de algún modo, supone un grave riesgo para el paciente.
- Los dispositivos de protección embólica convencionales emplean normalmente cestas a modo de paraguas en las que elementos de soporte estructural están fabricados a partir de segmentos elásticamente tensionados, tales como hilo de acero inoxidable o de nitinol o hipotubo, y se basan en el movimiento anterógrado y retrógrado relativo de cuerpos coaxiales de un elemento de catéter para desplegar y plegar la cesta embólica de manera similar a como se abre y se cierra un paraguas. Una desventaja de estos dispositivos a modo de paraguas es el perfil aumentado debido a que el material que forma la cesta embólica debe plegarse de alguna manera cuando la cesta no está desplegada. Otra desventaja de los dispositivos a modo de paraguas es el material de aleta en exceso que comprende la cesta embólica que cuando no está desplegada se plegará e invaginará hacia el interior de la luz del vaso provocando mala yuxtaposición entre la pared del vaso y la cesta embólica.
- Además, los dispositivos de protección embólica convencionales están formados normalmente a partir de materiales que tienen un área de superficie abierta relativamente constante a través del área de superficie de la cesta embólica. La estructura de la cesta embólica en dispositivos de protección embólica convencionales es de tal que los espacios abiertos están dimensionados para capturar émbolos u otra materia particulada de un determinado tamaño que se desplazan como resultado, por ejemplo, de la angioplastia o procedimiento de implantación de endoprótesis. Con dispositivos de protección embólica convencionales, el diseño del dispositivo prevé que una fracción determinada de émbolos o materia particulada atravesará el dispositivo y hacia la circulación general del paciente.
- El documento WO-A-O1/58382 describe un filtro para su uso con un dispositivo de oclusión vascular, que tiene un cuerpo alargado y un número de sostenes radialmente expandibles ubicados cerca de un extremo distal de dicho cuerpo, comprendiendo el filtro un cuerpo hueco fabricado de un material flexible, con un extremo proximal y un extremo distal, y una región de dimensión máxima en anchura preferiblemente ubicada entre el extremo proximal y el extremo distal. Están formados un número de poros en el cuerpo, evitando que fluyan émbolos más allá del extremo distal cuando se emplea el filtro en la vasculatura de un paciente.

Breve resumen de la invención

- Según un aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de protección embólica que comprende un primer elemento alargado que tiene una luz, un segundo elemento alargado que se extiende a través de la luz y que puede moverse con respecto al primer elemento alargado, un elemento de injerto que tiene una parte de extremo proximal conectada al primer elemento alargado y una parte de extremo distal conectada al segundo elemento alargado, y una pluralidad de aberturas que se extienden a través del elemento de injerto a lo largo de una longitud del mismo. El elemento de injerto puede expandirse desde un estado generalmente tubular no desplegado hasta un estado generalmente frustocónico desplegado con el movimiento relativo entre los elementos alargados primero y segundo en una primera dirección. El tamaño de las aberturas disminuye generalmente desde el extremo proximal hacia el extremo distal cuando el elemento de injerto está en el estado desplegado para capturar y retener de ese modo émbolos y otra materia particulada de diferentes tamaños.
- Según un aspecto adicional de la invención, un dispositivo de protección embólica comprende un cuerpo de catéter que tiene una luz longitudinal central, un hilo guía que tiene una punta atraumática colocada en un extremo distal del mismo, y un elemento de injerto que puede moverse entre un estado no desplegado y un estado desplegado. El hilo guía está colocado coaxialmente dentro de la luz longitudinal central del cuerpo de catéter. El elemento de injerto tiene preferiblemente una forma generalmente tubular en el estado no desplegado y una forma generalmente frustocónica en el estado desplegado. El elemento de injerto tiene una pluralidad de aberturas que se extienden a lo largo de una longitud del mismo. Una pluralidad de elementos de brazo interconectan un extremo proximal del elemento de injerto y el cuerpo de catéter. Un extremo distal del elemento de injerto está conectado a uno del hilo guía y la punta atraumática. El elemento de injerto puede moverse entre los estados no desplegado y desplegado con el movimiento relativo entre el cuerpo de catéter y el hilo guía. Preferiblemente, el elemento de injerto está construido a partir de un material tal que el tamaño de cada abertura se expande o se reduce en proporción a una cantidad de expansión o reducción radial, respectivamente, de una región de sección transversal correspondiente del elemento de injerto con la que está asociada la abertura, para capturar de ese modo émbolos y otra materia

particulada cuando el elemento de injerto está en el estado desplegado y minimizar la extrusión del material capturado a través de las aberturas en el elemento de injerto cuando el elemento de injerto está en el estado no desplegado.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

- 5 El sumario anterior, así como la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención, se entenderán mejor cuando se lean junto con los dibujos adjuntos. Para el fin de ilustrar la invención, se muestra en los dibujos realizaciones que se prefieren actualmente. Debe entenderse, sin embargo, que la invención no se limita a las disposiciones e instrumentación precisas mostradas. En los dibujos:
- 10 La figura 1 es una vista en perspectiva de una primera realización del dispositivo de protección embólica de la invención;
- La figura 2 es una vista en perspectiva de la primera realización del dispositivo de protección embólica de la invención en su estado desplegado;
- La figura 3A es una vista en perspectiva esquemática de una parte de injerto del dispositivo de protección embólica de la invención in su estado plegado o no desplegado;
- 15 La figura 3B es una vista en perspectiva esquemática de la parte de injerto en su estado expandido o desplegado;
- La figura 4 es una vista en perspectiva de la primera realización del dispositivo de protección embólica de la invención en su estado plegado o desplegado con émbolos capturados;
- La figura 5 es una vista en perspectiva de una segunda realización del dispositivo de protección embólica de la invención en su estado plegado o no desplegado;
- 20 La figura 6 es una vista en perspectiva de la segunda realización del dispositivo de protección embólica de la invención en su estado expandido o desplegado;
- La figura 7 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 7-7 de la figura 5;
- La figura 8 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 8-8 de la figura 6;
- 25 La figura 9A es una vista en alzado lateral de una tercera realización del dispositivo de protección embólica de la invención en su estado plegado o no desplegado; y
- La figura 9B es una vista en alzado lateral de la tercera realización del dispositivo de protección embólica de la invención en su estado expandido o desplegado.
- La figura 10A es una vista en alzado lateral de una cuarta realización del dispositivo de protección embólica de la invención en su estado plegado o no desplegado.
- 30 La figura 10B es una vista en alzado lateral de la cuarta realización del dispositivo de protección embólica de la invención en su estado expandido o desplegado.
- 35 Se observa que los dibujos pretenden representar sólo realizaciones típicas de la invención y por tanto no deben interpretarse como limitativos del alcance de la misma. La invención se describirá ahora con mayor detalle con referencia a los dibujos, en los que partes similares de todas las figuras de los dibujos están presentadas por números similares.

Descripción detallada de la invención

- 40 Volviendo ahora a los dibujos, y con referencia particular a las figuras 1-4, se ilustra un dispositivo 10 de protección embólica (DPE) según la presente invención. El DPE 10 puede aplicarse especialmente como dispositivo permanente o para su uso junto con un dispositivo intervencionista, tal como un catéter de balón de ACTP, para capturar émbolos y/u otra materia particulada dentro del torrente sanguíneo de un paciente. El DPE 10 tiene la doble finalidad de: 1) funcionar como hilo guía convencional permitiendo de ese modo que un dispositivo médico transmitido por catéter, tal como un catéter de dilatación de balón del tipo normalmente usado para angioplastia y despliegue de endoprótesis expandible de balón, se suministre a un sitio dentro de una cavidad del organismo y 2) eliminar materia particulada del torrente sanguíneo que pueda asociarse con el procedimiento intervencionista que

requiere el uso del hilo guía.

El DPE 10 comprende preferiblemente un hilo 12 guía que finaliza en un extremo distal del mismo con una punta 13 atraumática, un cuerpo 14 de catéter tubular colocado coaxial y concéntricamente alrededor del hilo 12 guía y que puede moverse recíprocamente sobre el mismo, y un elemento de injerto o cesta 16 embólica colocada coaxial y concéntricamente alrededor del cuerpo 14 de catéter tubular y el hilo 12 guía. El hilo 12 guía puede ser tubular o macizo a lo largo de toda su longitud o puede cambiar entre macizo y tubular a lo largo de su longitud. Un extremo 21 distal del elemento 16 de injerto está acoplado al hilo 12 guía proximal a la punta 13 atraumática y distal al cuerpo 14 de catéter. Un extremo 20 proximal del elemento 16 de injerto está acoplado con el cuerpo 14 de catéter tubular mediante una pluralidad de elementos 18 de brazo de articulación. Los elementos 18 de brazo de articulación pueden construirse de alambre trenzado.

Según una realización preferida de la invención, el elemento 16 de injerto está fabricado a partir de una película de metal, pesudometálica o polimérica y formada o bien como elemento tubular o bien como elemento plano posteriormente enrollado dando lugar a una forma tubular. Cada uno de la pluralidad de elementos 18 de brazo de articulación está acoplado en un primer extremo 22 de los mismos al extremo 20 proximal del elemento 16 de injerto y en un segundo extremo 24 de los mismos a una región distal del cuerpo 14 de catéter tubular.

El elemento 16 de injerto tiene una pluralidad de aberturas 30 que atraviesan una pared del elemento 16 de injerto y comunican entre una superficie de pared abluminal y una superficie de pared del elemento 16 de injerto para formar de este modo un polímero de paredes finas poroso o tubo metálico. La pluralidad de aberturas 30 permite el paso de fluido corporal, tal como sangre, a través del elemento 16 de injerto, pero excluye el paso de émbolos y otra materia particulada cuando el elemento 16 de injerto está diametralmente ampliado.

Según una realización preferida de la invención, la pluralidad de aberturas 30 comprende generalmente una pluralidad de ranuras longitudinales formadas en el elemento 16 de injerto que se amplían y se abren cuando se expande el elemento 16 de injerto hasta su diámetro ampliado. Aunque se considera expresamente que las aberturas 30 pueden estar formadas como ranuras longitudinales en el elemento 16 de injerto, los expertos en la técnica apreciarán que también pueden emplearse otras geometrías de abertura tales como círculos, óvalos, elipses, cuadrados, rombos, formas de estrella, polígonos o similares. Adicionalmente, no sólo puede variar la geometría de la pluralidad de aberturas 30, sino los tamaños de las aberturas. Variando el tamaño de las aberturas a lo largo del eje longitudinal del elemento 16 de injerto, es posible lograr un mayor control sobre la porosidad relativa del elemento 16 de injerto a lo largo de su eje longitudinal cuando se está en estado expandido con el fin de capturar émbolos y otra materia particulada en el torrente sanguíneo.

El material particular usado para formar el elemento 16 de injerto se elige por su biocompatibilidad, propiedades mecánicas, es decir, resistencia a la tracción, límite elástico, y, en el caso en el que se emplea deposición de vapor para fabricar el elemento 16 de injerto, su facilidad de deposición. A modo de ejemplo, el elemento 16 de injerto puede construirse a partir de un tubo metálico o polímero de paredes finas poroso que puede expandirse elástica o superelásticamente de manera diametral de modo que adopte una forma generalmente frustocónica en su estado desplegado bajo la influencia de una presión positiva tal como la conferida por la pluralidad de elementos de brazo de articulación.

Para fines de esta solicitud, los términos "pseudometal" y "pseudometálico" pretenden significar un material biocompatible que presente respuesta biológica y características de material sustancialmente iguales que las de metales biocompatibles. Los ejemplos de materiales pseudometálicos incluyen, por ejemplo, materiales compuestos y materiales cerámicos. Los materiales compuestos están compuestos por un material de matriz reforzado con cualquiera de una variedad de fibras fabricadas de materiales cerámicos, metales o polímeros. Las fibras de refuerzo son los portadores de carga principales del material, transfiriendo el componente de matriz la carga de fibra a fibra. El refuerzo del material de matriz puede lograrse en una variedad de formas. Las fibras pueden ser o bien continuas o bien discontinuas. El refuerzo puede estar también en forma de partículas. Los ejemplos de materiales compuestos incluyen aquellos fabricados de fibras de carbono, fibras de boro, fibras de carburo de boro, fibras de carbono y grafito, fibras de carburo de silicio, fibras de acero, fibras de tungsteno, fibras de grafito/cobre, fibras de titanio y carburo de silicio/titanio.

El elemento 16 de injerto puede fabricarse de materiales fraguados convencionales preexistentes, tales como acero inoxidable o hipotubos de nitinol, o pueden fabricarse mediante técnicas de película delgada. Además de materiales fraguados que están fabricados de un metal único o aleaciones de metal, los injertos de la invención pueden comprender una monocapa de material biocompatible o de una pluralidad de capas de materiales biocompatibles. Se conoce generalmente que las estructuras laminadas aumentan la resistencia mecánica de materiales laminados, tales como madera o productos de papel. Los materiales laminados se usan en el campo de fabricación de película delgada para aumentar también las propiedades mecánicas de la película delgada, especialmente dureza y resistencia. No se han usado ni desarrollado láminas de metal laminado porque las tecnologías que forman el metal convencional, tales como laminación y extrusión, por ejemplo, no se prestan fácilmente para producir estructuras

laminadas. Pueden desarrollarse tecnologías de deposición a vacío para proporcionar estructuras de metal laminadas con propiedades mecánicas mejoradas. Además, pueden diseñarse estructuras laminadas para proporcionar calidades especiales incluyendo capas que tienen propiedades especiales tales como superelasticidad, memoria de forma, radioopacidad, resistencia a la corrosión, etc.

5 Los metales contemplados incluyen, sin limitación, los siguientes: titanio, vanadio, aluminio, níquel, tantalio, zirconio, cromo, plata, oro, silicio, magnesio, niobio, escandio, platino, cobalto, paladio, manganeso, molibdeno y aleaciones de los mismos, tales como aleaciones de zirconio-titanio-tantalio, nitinol, y acero inoxidable. Adicionalmente, en el caso en el que se emplean múltiples capas y/o materiales laminados de películas, cada capa de material usado para formar el injerto puede doparse con otro material para mejorar propiedades del material, tales como la radioopacidad o radioactividad, por ejemplo dopando con tantalio, oro o isótopos radioactivos.

10 Cuando el DPE 10 está en su estado no desplegado o plegado, tal como se representa en la figura 1, cada uno de la pluralidad de elementos 18 de brazo de articulación está colocado paralelo a un eje longitudinal del DPE 10. Cuando se produce el movimiento relativo entre el hilo 12 guía y el elemento 14 de cuerpo de catéter, tal como mediante el movimiento anterógrado del hilo 12 guía o movimiento retrógrado del elemento 14 de cuerpo de catéter, cada uno de los elementos 18 de brazo de articulación se impulsan desde su orientación longitudinal hacia una orientación generalmente radial con respecto al eje longitudinal del DPE 10.

15 Puesto que cada uno de los elementos 18 de brazo de articulación experimenta su cambio de orientación, la pluralidad de elementos 18 de brazo de articulación ejerce una presión positiva en el extremo 20 proximal del elemento 16 de injerto, que entonces experimenta un cambio geométrico y se amplía diametralmente desde su diámetro no desplegado D_1 hasta su diámetro desplegado ampliado D_2 , tal como se representa en las figuras 3A y 3B. El cambio diametral del elemento 16 de injerto desde D_1 hasta D_2 es preferiblemente una deformación elástica o superelástica en la que D_1 está asociado con la baja configuración de tensión del elemento 16 de injerto. Sin embargo, en el caso en el que D_2 está asociado con la baja configuración de tensión, la liberación de una fuerza de constricción ejercida por brazos 18 puede permitir la autoexpansión del elemento 16 de injerto. El cambio diametral del elemento 16 de injerto desde D_1 hasta D_2 puede asociarse también con una deformación plástica.

20 En una realización, los elementos de brazo de articulación pueden tener una baja configuración de tensión que está asociada con el diámetro plegado D_1 . En esta realización, se aplica una fuerza de compresión a los elementos 18 de brazo de articulación cuando o bien el hilo 12 guía o bien el elemento 14 de cuerpo de catéter se mueven uno con respecto a otro provocando por tanto que los elementos de brazo de articulación se curven hacia fuera y ampliando el extremo 20 proximal del elemento 16 de injerto hasta D_2 . Los elementos 18 de brazo de articulación y el elemento 16 de injerto adoptan sus configuraciones plegadas tras la eliminación de la carga de compresión.

25 En una realización adicional, los elementos 18 de brazo de articulación pueden tener de manera alternativa una baja configuración de tensión que está asociada con el diámetro desplegado D_2 . En esta realización, debe mantenerse una carga de tracción en los elementos 18 de brazo de articulación para mantener los elementos 18 de brazo de articulación y el elemento 16 de injerto en el estado plegado D_1 . Los elementos 18 de brazo de articulación y el elemento 16 de injerto adoptan sus configuraciones de despliegue respectivas tras la eliminación de la carga de tracción cuando o bien el hilo 12 guía o bien el elemento 14 de cuerpo de catéter se mueven uno con respecto a otro. Los elementos 18 de brazo de articulación y el elemento 16 de injerto adoptan nuevamente su configuración plegada respectiva tras volver a aplicar la carga de tracción.

30 Según una realización preferida de la presente invención, el elemento 16 de injerto está fabricado a partir de un material superelástico que puede experimentar transición bidireccional entre una fase austenita y una fase martensita como resultado de esfuerzo y tensión aplicados a través de la pluralidad de elementos 18 de brazo de articulación para expandir diametralmente y plegar diametralmente el elemento 16 de injerto.

35 Preferiblemente, el extremo 21 distal del elemento 16 de injerto no experimenta ninguna expansión o ninguna expansión diametral apreciable. Sin embargo, durante la expansión diametral del extremo 20 proximal del elemento 16 de injerto, el elemento 16 de injerto adopta una conformación generalmente frustocónica con un ahusamiento del elemento de injerto desde su extremo 20 proximal hasta su extremo 21 distal.

40 Puesto que el elemento 16 de injerto experimenta expansión diametral diferencial a lo largo de su eje longitudinal, el grado relativo de expansión de la pluralidad de aberturas 30 a lo largo del eje longitudinal del elemento 16 de injerto también variará. Las aberturas 30 hacia el extremo 20 proximal del elemento 16 de injerto mostrarán un mayor grado de expansión que las aberturas 30 hacia el extremo 21 distal del elemento 16 de injerto. Por tanto, en su estado expandido, el elemento 16 de injerto tendrá un área de superficie abierta diferencial a lo largo de su eje longitudinal. Con esta disposición, la zona diametral más larga del elemento 16 de injerto tiene aberturas más grandes en su proximidad más cercana de las paredes del vaso sanguíneo y la región relativamente más lenta del flujo de fluido a través del vaso sanguíneo, en la que es más probable que se localicen en el flujo sanguíneo los émbolos y la materia particulada que se mueven más lentamente, más grandes. Por el contrario, la región distal del elemento 16

de injerto tiene aberturas más pequeñas en proximidad posicional más cercana a una región luminal central del flujo sanguíneo, en la que hay una velocidad relativamente más rápida del flujo de fluido y en la que es más probable que se encuentren en el flujo sanguíneo émbolos y materia particulada que se mueven más rápidamente, más pequeños. El DPE 10, por tanto, expone el flujo sanguíneo distal de un dispositivo intervencionista a un gradiente de aberturas en el elemento 16 de injerto que se aproxima más estrechamente a las velocidades del flujo sanguíneo con respecto al área de sección transversal de la vasculatura y coloca aberturas con un tamaño dimensionado en una orientación más correcta con respecto a las velocidades del flujo sanguíneo que con dispositivos convencionales. La característica de expansión del DPE 10 permite también una yuxtaposición mejorada del elemento 16 de injerto a la pared del vaso independientemente de la razón de expansión D_2/D_1 , particularmente puesto que el elemento 16 de injerto no está sujeto a plegado, tal como en la técnica anterior.

Adicionalmente, el movimiento relativo o bien del hilo 12 guía o bien del elemento 14 de cuerpo de catéter, dependiendo de la realización de la presente invención, pliega el elemento 16 de injerto con una reducción concomitante en tamaño de las aberturas 30. Tal como se representa en la figura 4, cualquier émbolo o materia particulada 5 se captura y se aísla dentro de la luz del elemento 16 de injerto. Durante la contracción del elemento 16 de injerto, el tamaño de las aberturas 30 también se reduce, lo que minimiza la extrusión no deseada de los émbolos y la materia particulada capturados a través de las aberturas 30 y la expulsión del producto hacia el flujo sanguíneo del paciente. Por tanto, un cuanto mayor de émbolo y otra materia particulada tanto se captura como se retira del organismo con la presente invención que la encontrada con dispositivos de protección embólica convencionales.

Las figuras 5-8 ilustran un dispositivo 50 de protección embólica según una realización adicional de la invención. Como el DPE 10, el DPE 50 también comprende en general un elemento 52 de injerto fabricado a partir de materiales de metal, poliméricos o pseudometálicos descritos anteriormente, un hilo 54 guía, y un elemento 58 de cuerpo de catéter. El elemento 52 de injerto está fabricado preferiblemente a partir de un material de malla que tiene una banda 51 tejida y una pluralidad de espacios 55 intersticiales dentro de la banda 51 tejida. El elemento 52 de injerto está colocado coaxial y concéntricamente alrededor del hilo 54 guía. El elemento 58 de cuerpo de catéter está colocado también coaxial y concéntricamente alrededor del hilo 54 guía. El elemento 58 de cuerpo de catéter está interconectado con un extremo 53 proximal del elemento 52 de injerto por una pluralidad de brazos 60. Cada una de la pluralidad de brazos 60 está orientada preferiblemente paralela al eje longitudinal del DPE 50 cuando el DPE está en su estado no desplegado. Cuando el DPE 50 está en su estado no desplegado, un extremo distal del elemento de cuerpo de catéter puede colocarse de manera proximal con respecto al extremo proximal del elemento 52 de injerto, o puede colocarse concéntricamente entre el elemento 52 de injerto y el hilo 54 guía. Un extremo distal del elemento 54 de injerto está acoplado o bien con el hilo 54 guía o bien a una punta 56 atraumática.

El movimiento relativo de o bien el hilo 54 guía y la punta 56 atraumática en una dirección retrógrada o bien del cuerpo 58 de catéter en una dirección anterógrada, ejerce una presión aplicada a la pluralidad de brazos 60 que provoca la flexión de la pluralidad de brazos 60 desde el eje longitudinal y hacia una orientación radial, y los brazos ejercen una fuerza radialmente expansiva al extremo 53 proximal del elemento 52 de injerto.

En otra realización, el movimiento relativo de o bien el hilo 54 guía y la punta 56 atraumática en una dirección retrógrada o bien del cuerpo 58 de catéter en una dirección anterógrada reduce o elimina un esfuerzo de tracción presente en los elementos 60 de brazo de articulación de modo que permite que los elementos 60 de brazo de articulación adopten una configuración desplegada de menor tensión.

Tal como se representa en las figuras 6 y 8, el extremo 53 proximal del elemento 52 de injerto amplía e impulsa diametralmente el elemento 52 de injerto desde una forma tubular hasta una forma frustocónica. De nuevo, como el DPE 10, las aberturas 55 intersticiales en el DPE 50 se amplían también en proporción al grado de ampliación diametral del área de sección transversal correspondiente del injerto 52. De nuevo, cuando el DPE 50 está en su estado desplegado, hay un área de superficie abierta diferencial a lo largo del eje longitudinal del elemento 52 de injerto que presenta un gradiente en el área de superficie abierta. De manera similar al DPE 10, cuando el elemento 52 de injerto está plegado, se reduce el tamaño de las aberturas 55 intersticiales ampliadas en la banda 51 para capturar émbolos y materia particulada dentro del elemento 52 de injerto mientras se minimiza el producto extruido a través de las aberturas 55 durante el plegado.

Al igual que el DPE 10, el elemento 52 de injerto está fabricado preferiblemente a partir de un material superelástico y puede experimentar una transformación bidireccional desde la fase austenita hasta la fase de martensita bajo la influencia de un esfuerzo y tensión aplicados a partir del movimiento relativo del hilo 54 guía y el cuerpo 58 de catéter a través de la pluralidad de brazos 60. Cada una de la pluralidad de brazos 60 puede fabricarse también a partir de material superelástico y tener tanto una conformación de fase austenítica como una conformación de fase martensítica correspondiente a las formas de transformación del elemento 52 de injerto. Al fabricar tanto el injerto 52 como la pluralidad de brazos 60 de materiales superelásticos, el movimiento relativo del hilo 54 guía y el elemento 58 de cuerpo de catéter ejerce un esfuerzo-tensión aplicado con respecto a los brazos 60 y elemento 52 de injerto suficiente para provocar la transición de fase y, por tanto, geometrías de los brazos 60 y elemento 52 de injerto. De

manera alternativa, el elemento 52 de injerto y la pluralidad de brazos 60 pueden fabricarse a partir de materiales autoexpandibles o plásticamente deformables similares, tal como acero inoxidable, o pueden fabricarse a partir de diferentes materiales, estando fabricados los brazos 60 de un material de autoexpansión elástica, plástica o superelásticamente deformable y estando fabricado el elemento de injerto 54 de un material elástico o superelástico.

5 Por tanto, los brazos 60 y el elemento de injerto 54 pueden fabricarse a partir de materiales similares o diferentes que muestren propiedades de material similares o distintas.

Las figuras 9A y 9B ilustran un dispositivo 70 de protección embólica según otras realizaciones de la invención. El DPE 70 presenta una construcción similar al DPE 10, con la excepción de que los elementos 18 de brazo de articulación se reemplazan por elementos 72 de brazo de articulación que están formados de manera solidaria en una parte distal del elemento 14 de cuerpo de catéter. Los elementos 72 de brazo de articulación se forman cortando rendijas 74 en una parte tubular distal del elemento 14 de cuerpo de catéter. Tal como se muestra, las rendijas se extienden longitudinalmente a lo largo del elemento 14 de cuerpo de catéter. Alternativamente, las rendijas pueden subir o bajar en espiral alrededor de una parte del elemento 14 de cuerpo de catéter. El elemento 16 de injerto está colocado concéntricamente alrededor de una parte distal del elemento 14 de cuerpo de catéter, de modo que está sobre los elementos 72 de brazo y rendijas 74. El elemento 14 de cuerpo de catéter y el elemento 16 de injerto están conectados (por ejemplo, mediante soldadura) al hilo 12 guía en el extremo distal del elemento 14 de cuerpo de catéter y elemento 16 de injerto mediante conexión 76. En la realización mostrada en la figura 9A, la forma de los elementos 72 de brazo de articulación se ajusta en una configuración cerrada. Para desplegar el elemento 16 de injerto, el elemento 14 de cuerpo de catéter se mueve distalmente mientras que el hilo 12 guía no se mueve, haciendo por tanto que los elementos 72 de brazo de articulación se curven hacia fuera y desplieguen el elemento 16 de injerto. En la realización mostrada en la figura 9B, los elementos 72 de brazo de articulación pueden tener también una configuración de baja tensión que está asociada con el diámetro desplegado D_2 del elemento 16 de injerto. Se tira del elemento 14 de cuerpo de catéter proximalmente con respecto al hilo 12 guía para mantener la tensión con el hilo 12 guía de modo que los elementos 72 de brazo de articulación se enderezan y el elemento 16 de injerto permanece en un estado no desplegado ("capturado"). Al aliviar la tensión entre el hilo 12 guía y el elemento 14 de cuerpo de catéter moviendo el elemento 14 de cuerpo de catéter distalmente con respecto al hilo 12 guía, los elementos 72 de brazo vuelven a una forma abierta de modo que se despliega el elemento 16 de injerto.

Las figuras 10A y 10B ilustran un dispositivo 80 de protección embólica según otra realización de la invención. El DPE 80 tiene una construcción similar al DPE 10, con la excepción de que los elementos 18 de brazo de articulación se reemplazan por elementos 82 de brazo de articulación que están formados de manera solidaria en una parte distal del hilo 12 guía. Los elementos 82 de brazo de articulación se forman cortando rendijas 84 en una parte tubular distal del hilo 12 guía, cuando al menos una parte del hilo 12 guía es de conformación tubular. Tal como se muestra, las rendijas se extienden longitudinalmente a lo largo del hilo 12 guía. Alternativamente, las rendijas pueden subir o bajar en espiral alrededor de una parte del hilo 12 guía. El elemento 16 de injerto está colocado concéntricamente alrededor de una parte distal del hilo 12 guía, de modo que está sobre los elementos 82 de brazo y las rendijas 84 y puede conectarse (por ejemplo, mediante soldadura) al hilo 12 guía en el extremo distal del elemento de injerto mediante conexión 86. En esta realización, los elementos 82 de brazo de articulación pueden tener también una baja configuración de tensión que está asociada con el diámetro desplegado D_2 y el elemento 14 de cuerpo de catéter actúa como revestimiento de captura de modo que en el estado capturado, el elemento 14 de cuerpo de catéter evita que los elementos 82 de brazo de articulación expandan el elemento 16 de injerto. Con esta disposición, el elemento 14 de cuerpo de catéter se retrae para el despliegue de los elementos 82 de brazo de articulación que a su vez fuerzan el elemento de injerto a la condición desplegada o expandida, tal como se muestra en la figura 10B. Asimismo, el cuerpo 14 de catéter puede moverse en el sentido opuesto para forzar los elementos 82 de brazo de articulación, y por tanto el elemento 16 de injerto, en su estado plegado o no desplegado tal como se muestra en la figura 10A. Se entenderá que los elementos de brazo de articulación pueden ser de manera alternativa en forma de uniones de tipo alambre conectadas al extremo distal del hilo 12 guía.

Por tanto, se apreciará por los expertos habituales en la técnica que el dispositivo de protección embólica de la invención es adecuado para su uso por sí solo como un dispositivo permanente o para su uso junto con un catéter de balón, para capturar émbolos y/u otra materia particulada dentro del torrente sanguíneo de un paciente. Además, las realizaciones del dispositivo de protección embólica de la invención emplean un injerto poroso que se impulsa, o bien bajo la influencia de la transformación de fase superelástica, deformación plástica o bien propiedades de autoexpansión, en una forma frustocónica que tiene un extremo proximal que se amplía diametralmente para capturar émbolos y otra materia particulada, entonces puede plegarse para capturar la materia dentro del injerto con un grado mínimo de extrusión de materia particulada a través de los poros del injerto. Las aberturas porosas en el injerto pueden expandirse de manera diferencial en proporción al grado de expansión de una región de sección transversal correspondiente del elemento de injerto, en la que las aberturas porosas se expanden y se contraen de manera diferencial durante el despliegue y plegado del injerto para capturar la materia particulada en el mismo.

Cuando el dispositivo de protección embólica de la invención se retira del organismo, se capturan y se aíslan los émbolos y la materia particulada dentro del elemento de injerto. En dispositivos convencionales que se caracterizan por más regiones abiertas estáticas, existe una tendencia de extruir los émbolos y la materia particulada a través de las regiones abiertas cuando el dispositivo embólico está plegado. Puesto que los dispositivos convencionales

emplean un área más constante de región abierta, se expulsará un mayor cuanto de émbolos y materia particulada mediante extrusión a través de las regiones abiertas. Sin embargo, con la presente invención, la dimensión de las zonas abiertas cambia durante la expansión diametral y durante la contracción diametral. Puesto que hay una reducción en la dimensión de las regiones abiertas durante la contracción diametral, la presente invención es sustancialmente menos propensa a la extrusión embólica a través del elemento de injerto durante el plegado del elemento de injerto. Por tanto, tanto se captura como se retira un cuanto de émbolos y de otra materia particulada del organismo mayor con la presente invención que la encontrada con dispositivos de protección embólica convencionales.

EJEMPLO 1

Según la realización preferida para fabricar el dispositivo implantable metálico microporoso de la invención en la que el dispositivo se fabrica a partir de tubo de nitinol depositado a vacío, se proporciona sustrato de cobre desoxigenado cilíndrico. El sustrato se somete a pulido mecánico y/o a electropulido para proporcionar una topografía de superficie sustancialmente uniforme para dar cabida a la deposición de metal sobre el mismo. Se empleó un dispositivo de deposición por bombardeo catódico de magnetrón de cátodo hueco cilíndrico, en el que el cátodo estaba en el exterior y el sustrato estaba colocado a lo largo del eje longitudinal del cátodo. Se proporciona un anticátodo cilíndrico que consiste en o bien una aleación níquel-titanio que tiene una razón atómica de níquel con respecto a titanio de aproximadamente 50-50% y que puede ajustarse soldando por puntos alambres de níquel o titanio al anticátodo, o bien un cilindro de níquel que tiene una pluralidad de tiras de titanio soldadas por puntos a la superficie interna del cilindro de níquel, o un cilindro de titanio que tiene una pluralidad de tiras de níquel soldadas por puntos a la superficie interna del cilindro de titanio. En las técnicas de deposición de bombardeo catódico se conoce refrigerar un anticátodo dentro de la cámara de deposición manteniendo un contacto térmico entre el anticátodo y una camisa de refrigeración dentro del cátodo. Según la presente invención, se ha encontrado útil reducir la refrigeración térmica aislando térmicamente el anticátodo de la camisa de refrigeración dentro del cátodo mientras todavía se le proporcione contacto eléctrico. Al aislar el anticátodo de la camisa de refrigeración, se le permite al anticátodo calentarse dentro de la cámara de reacción. Se emplearon dos métodos para aislar térmicamente el anticátodo cilíndrico de la camisa de refrigeración del cátodo. En primer lugar, se soldaron por puntos una pluralidad de alambres que tenían un diámetro de 0,0381 mm alrededor de la circunferencia externa del anticátodo para proporcionar una separación equivalente entre el anticátodo y la camisa de refrigeración del cátodo. En segundo lugar, se interpuso una funda de aislamiento cerámica tubular entre la circunferencia externa del anticátodo y la camisa de refrigeración del cátodo. Además, puesto que los rendimientos de bombardeo catódico de Ni-Ti pueden depender de la temperatura de anticátodo, se prefieren métodos que permiten que el anticátodo se caliente de manera uniforme.

Se evacuó la cámara de deposición hasta una presión menor que o aproximadamente de 2.5×10^{-7} Torr y se realizó una limpieza previa del sustrato en vacío. Durante la deposición, la temperatura de sustrato se mantiene preferiblemente dentro del intervalo de 300 y 700 grados centígrados. Es preferible aplicar un voltaje de polarización negativo entre 0 y -1000 voltios al sustrato, y preferiblemente entre -50 y -150 voltios, que es suficiente para provocar la llegada de especies energéticas a la superficie del sustrato. Durante la deposición, la presión de gas se mantiene entre 0,1 y 40 mTorr pero preferiblemente entre 1 y 20 mTorr. El bombardeo catódico se produce preferiblemente en presencia de una atmósfera de argón. El gas argón debe ser alta pureza y las bombas especiales pueden emplearse para reducir la presión parcial de oxígeno. Los tiempos de deposición variarán dependiendo del espesor deseado de la película tubular depositada. Después de la deposición se forman la pluralidad de microperforaciones en el tubo eliminando regiones de película depositada mediante ataque con ácido, tal como el ataque con ácido químico, ablación, tal como mediante láser de excímero o mediante mecanizado por descarga eléctrica (EDM), o similares. Después de que se formen la pluralidad de microperforaciones, se retira la película microporosa formada del sustrato de cobre exponiendo el sustrato y la película a un baño de ácido nítrico durante un periodo de tiempo suficiente para eliminar o disolver el sustrato de cobre.

Aunque la invención se ha enseñado con referencia específica a las realizaciones descritas anteriormente, los expertos en la técnica reconocerán que pueden realizarse cambios en forma y detalle sin apartarse del alcance de la invención. Por tanto, las realizaciones descritas han de considerarse en todos los sentidos sólo ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención está, por tanto, indicado mediante las reivindicaciones adjuntas en vez de mediante la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) de protección embólica, que comprende:

un primer elemento (14) alargado que tiene una luz; un a segundo elemento (12) alargado que se extiende a través de la luz y que puede moverse con respecto al primer elemento alargado; y un elemento (16) de injerto que tiene una parte de extremo (20) proximal conectada al primer elemento alargado y un parte de extremo (21) distal conectada al segundo elemento alargado, y una pluralidad de aberturas (30) que se extienden a través del elemento de injerto a lo largo de una longitud del mismo;

estando construido el elemento de injerto a partir de un metal de película delgada elástica o superelástica y pudiendo expandirse desde un estado generalmente tubular no desplegado hasta un estado generalmente frustocónico desplegado con el movimiento relativo entre los elementos alargados primero y segundo en una primera dirección, caracterizado porque el tamaño de las aberturas disminuye generalmente desde el extremo proximal hacia el extremo distal cuando el elemento de injerto está en el estado desplegado.

2. Dispositivo de protección embólica según la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de elementos (18) de brazo que se extienden entre el primer elemento (14) alargado y el extremo (20) proximal del elemento (16) de injerto, de modo que el movimiento relativo de los elementos (14, 12) alargados primero y segundo en la primera dirección hace que los elementos de brazo se muevan desde una orientación generalmente axial hasta una orientación generalmente radial para expandir de ese modo radialmente el extremo proximal del elemento de injerto.

3. Dispositivo de protección embólica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que el extremo (21) distal del elemento (16) de injerto está restringido sustancialmente con respecto a la expansión radial de manera que el diámetro del elemento de injerto disminuye desde el extremo (20) proximal hacia el extremo distal cuando el elemento de injerto está en el estado desplegado, y el tamaño de cada abertura (30) en el elemento de injerto es proporcional al diámetro del elemento de injerto en el que se ubica cada abertura.

4. Dispositivo de protección embólica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el movimiento relativo de los elementos (14, 12) alargados primero y segundo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección hace que el elemento (16) de injerto vuelva al estado no desplegado, reduciendo de ese modo el tamaño de las aberturas (30) al menos en el extremo (20) proximal, de manera que émbolos (5) y otra materia particulada pueden quedarse atrapados dentro del elemento de injerto.

5. Dispositivo de protección embólica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el primer elemento (14) alargado es un catéter o el segundo elemento (12) alargado es un hilo guía.

6. Dispositivo de protección embólica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el primer elemento (14) alargado tiene una parte distal tubular, y que comprende además una pluralidad de elementos (18) de brazo formados de manera solidaria en la parte tubular en proximidad con el extremo (20) proximal del elemento (16) de injerto, desviándose la pluralidad de elementos de brazo hacia una posición de brazo expandida y restringiéndose normalmente en una posición de brazo retraída por el segundo elemento (12) alargado, de manera que el movimiento relativo de los elementos alargados primero y segundo en la primera dirección hace que los elementos de brazo se muevan desde la posición de brazo retraída hacia la posición de brazo expandida para expandir de ese modo radialmente el extremo proximal del elemento de injerto.

7. Dispositivo de protección embólica según la reivindicación 1, que comprende:

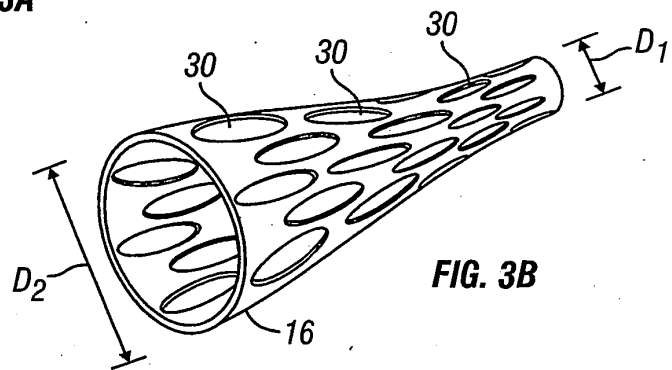
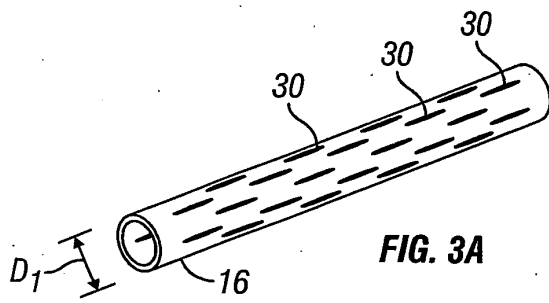
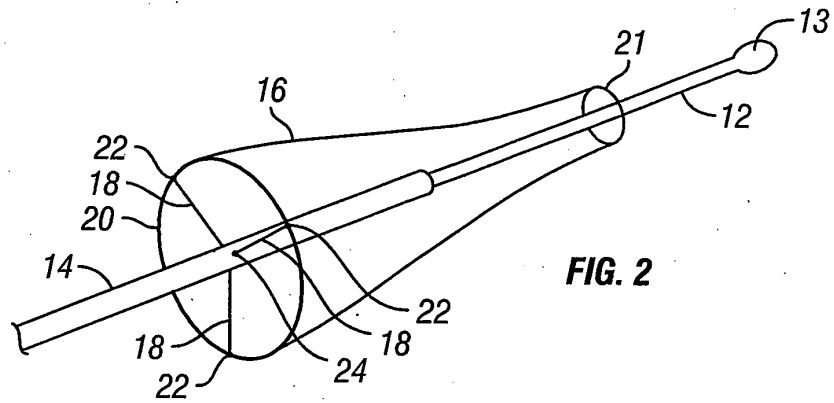
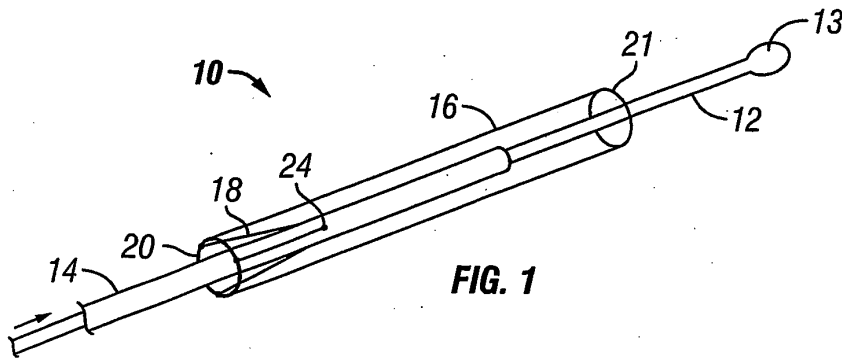
un cuerpo (14) de catéter que tiene una luz longitudinal central;

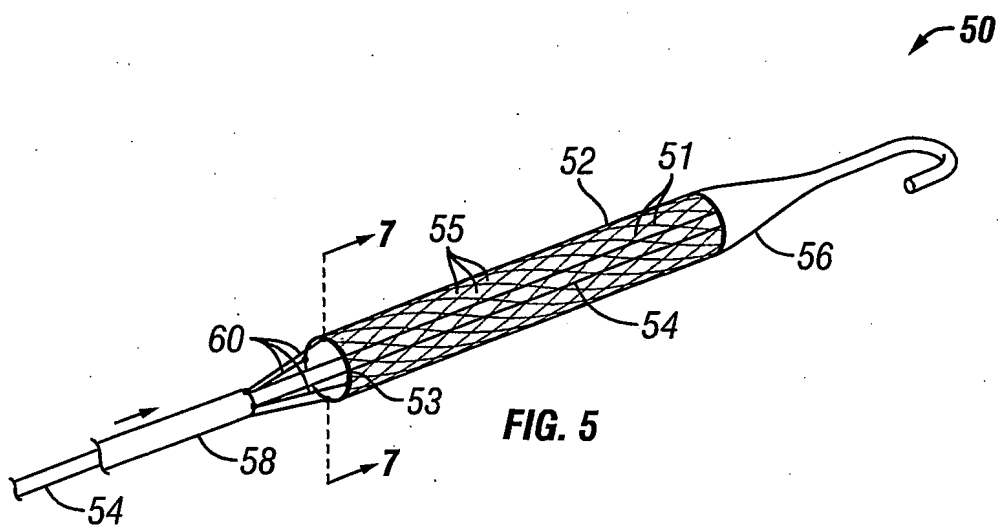
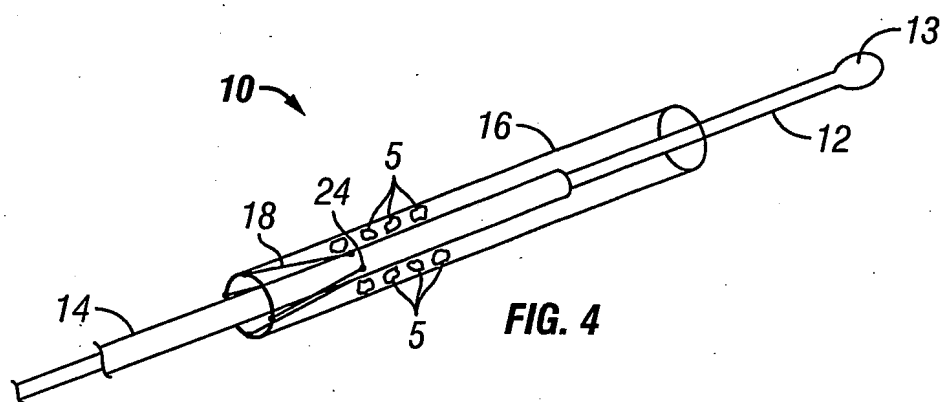
un hilo (12) guía que tiene una punta (13) atraumática distal, estando colocado el hilo guía coaxialmente dentro de la luz longitudinal central del cuerpo de catéter; y

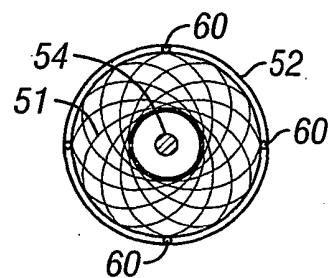
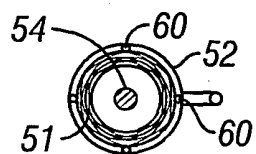
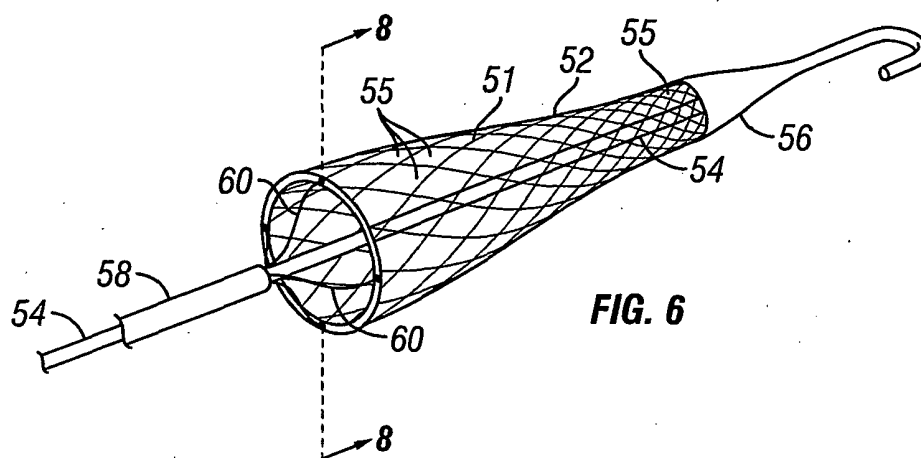
un elemento (16) de injerto que puede moverse entre un estado no desplegado y un estado desplegado, teniendo el elemento de injerto una forma generalmente tubular en el estado no desplegado y una forma generalmente frustocónica en el estado desplegado, comprendiendo el elemento de injerto una pluralidad de aberturas (30) que atraviesan el elemento de injerto y que se extienden a lo largo de un eje longitudinal del mismo, estando conectado un extremo (21) distal del elemento de injerto a uno del hilo guía y la punta atraumática, pudiendo moverse el elemento de injerto entre los estados no desplegado y desplegado con el movimiento relativo entre el cuerpo (14) de catéter y el hilo guía, estando construido el elemento de injerto a partir de un material tal que el tamaño de cada abertura se expande y se reduce en proporción a una cantidad de expansión y reducción radial, respectivamente, de una región de sección transversal correspondiente del elemento de injerto con la que está asociada la abertura, para

capturar de ese modo émbolos (5) y otra materia particulada cuando el elemento de injerto está en el estado desplegado y minimizar la extrusión de la materia capturada a través de las aberturas en el elemento de injerto cuando el elemento de injerto está en el estado no desplegado.

- 5 8. Dispositivo de protección embólica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que las aberturas (30) tienen un tamaño sustancialmente uniforme cuando el elemento (16) de injerto está en el estado no desplegado.
9. Dispositivo de protección embólica según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en el que la pluralidad de brazos (18) está fabricada de un material autoexpandible elástica, plástica o superelásticamente deformable.
- 10 10. Dispositivo de protección embólica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el elemento de injerto (52) comprende una banda (51) tejida y la pluralidad de aberturas (30) comprenden una pluralidad de espacios (55) intersticiales dentro de la banda tejida.
- 15 11. Dispositivo de protección embólica según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, en el que el elemento (16) de injerto está construido a partir de un material superelástico que puede experimentar una transición bidireccional entre una fase austenita y una fase martensita como resultado de esfuerzo y tensión aplicados a través de la pluralidad de elementos (18) de brazo para expandir diametralmente el elemento de injerto desde el estado generalmente tubular no desplegado hasta un estado generalmente frustocónico desplegado.
12. Dispositivo de protección embólica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el elemento (16) de injerto está construido a partir de una aleación de níquel-titanio.
- 20 13. Dispositivo de protección embólica según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 12, en el que el extremo (21) distal del elemento (16) de injerto está restringido sustancialmente con respecto a la expansión radial de manera que el diámetro del elemento de injerto disminuye desde extremo (20) proximal hacia el extremo distal cuando el elemento de injerto está en el estado desplegado.
14. Dispositivo de protección embólica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que las aberturas (30) están en forma de ranuras longitudinales cuando el elemento (16) de injerto está en el estado no desplegado.







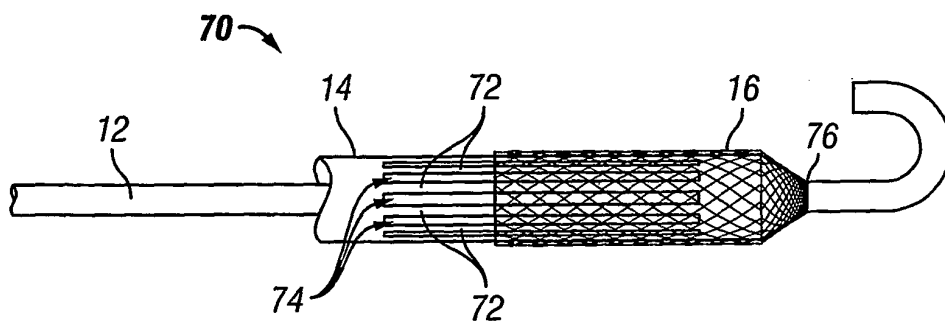


FIG. 9A

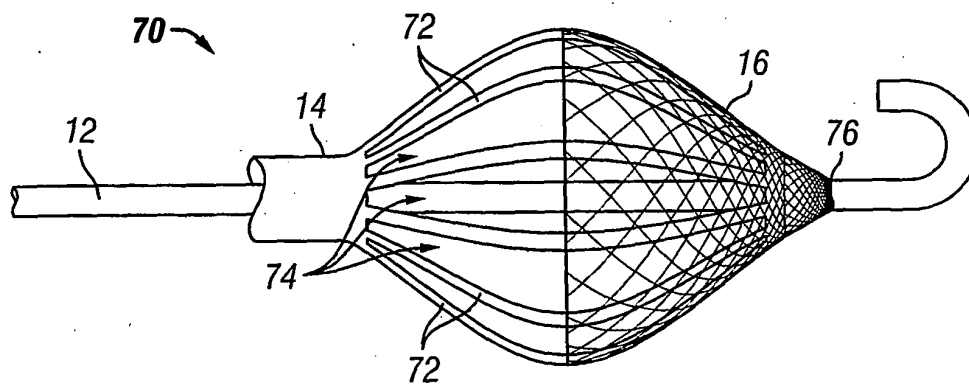


FIG. 9B

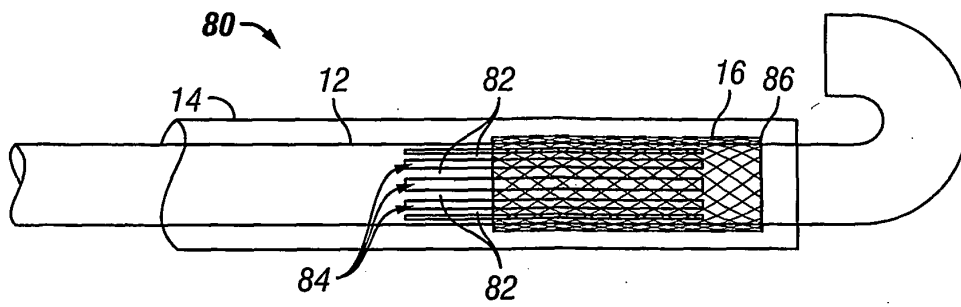


FIG. 10A

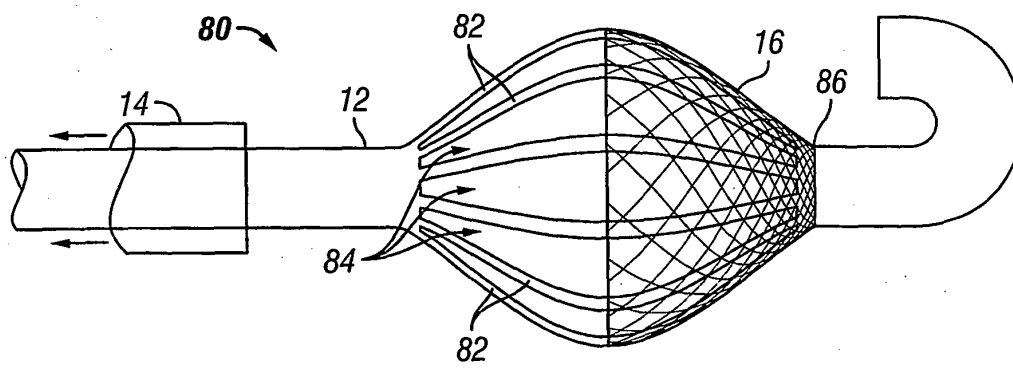


FIG. 10B