

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 895 968**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61F 2/88 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.11.2013** **PCT/IL2013/050981**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.07.2014** **WO14111911**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.11.2013** **E 13871655 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.08.2021** **EP 2945577**

54 Título: **Implantes de monofilamento y sistemas para suministro de los mismos**

30 Prioridad:

18.01.2013 US 201361754264 P

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

23.02.2022

73 Titular/es:

JAVELIN MEDICAL LTD. (100.0%)
5 HaCarmel st.
2069201 Yokneam, IL

72 Inventor/es:

SHINAR, GUY y
YODFAT, OFER

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 895 968 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

Implantes de monofilamento y sistemas para suministro de los mismos

5 Solicitudes relacionadas

La presente solicitud reclama prioridad a la solicitud de patente provisional estadounidense núm. 61/754,264, presentada el 18 de enero de 2013, titulada "implantes de monofilamento y sistemas para suministro de los mismos".

10 Campo de la invención

Las realizaciones de la presente divulgación se dirigen generalmente a implantes médicos de monofilamento, y sistemas para su suministro. Algunas de las realizaciones están dirigidas a la prevención de los accidentes cerebrovasculares embólicos.

15 Antecedentes de la invención

Los dispositivos implantables expandibles se utilizan a menudo para abrir y cerrar pasajes u orificios dentro de los sistemas vascular, urinario o gastrointestinal (GI). Los ejemplos incluyen endoprótesis vasculares y gastrointestinales para abrir oclusiones, dispositivos de oclusión del apéndice auricular izquierdo (AAI) y del foramen oval permeable (FOP), y otros. Tales dispositivos implantables consisten normalmente en un andamio que se introduce en un estado colapsado y se expande a una configuración deseada en un órgano objetivo.

La solicitud de patente provisional estadounidense 61/746.423, presentada el 27 de diciembre de 2012, a nombre de Yodfat y Shinar, asignada a Javelin Medical Ltd., divulga dispositivos expandibles y un método para implantar los dispositivos dentro del cuerpo. Algunas de las realizaciones de esa divulgación se dirigen a dispositivos hechos de metal superelástico (por ejemplo, nitinol) configurados en un monofilamento que se dobla y/o tuerce espacialmente (por ejemplo, en el momento del suministro). Estos dispositivos tienen dos estados de funcionamiento: un estado contraído (no desplegado) y un estado expandido (desplegado). Los dispositivos pueden implantarse utilizando un sistema de suministro que comprende (por ejemplo) una aguja rígida que tiene un diámetro preferido de < 1 mm (3 French, 0,04") y un extremo distal puntiagudo. Los dispositivos pueden estar preensamblados dentro de la aguja en su estado estirado, sustancialmente lineal y no desplegado, y posicionados en el extremo distal de la aguja. Un empujador, en forma de vara alargada, también puede estar preensamblado dentro de la aguja, extendiéndose desde el extremo proximal de la aguja hasta el extremo proximal del dispositivo. La implantación del dispositivo puede realizarse perforando la piel y los tejidos subyacentes y avanzando la aguja hasta el órgano objetivo bajo la guía de ultrasonidos. En la ubicación deseada, el dispositivo puede exteriorizarse retrayendo la aguja con respecto al paciente, empujando el empujador con respecto al paciente, o ambos. Esto crea un movimiento relativo entre la aguja y el empujador, exteriorizando así el dispositivo. Durante el proceso de exteriorización, el dispositivo asume su estado desplegado expandido dentro del objetivo. El documento EP 0495861 A1 divulga un sistema de suministro para una bobina embólica que permite el despliegue manual en un vaso sanguíneo.

En una realización preferida, el dispositivo puede utilizarse como dispositivo de filtración (en adelante "dispositivo de filtración" o "dispositivo de protección embólica") para la prevención de accidentes cerebrovasculares cardioembólicos. Tales dispositivos pueden implantarse en ambas arterias carótidas para proteger el cerebro de los émbolos que se originan en el corazón, la aorta u otros grandes vasos proximales.

El estado desplegado del dispositivo de filtración de prevención de accidentes cerebrovasculares, de acuerdo con las realizaciones divulgadas, puede tener la forma de un resorte helicoidal que ocupa aproximadamente una cubierta esférica, con extremos cortos rectos que se extienden desde cada lado de la hélice en la dirección del eje principal de simetría de la hélice. Los anclajes para asegurar el dispositivo de filtración a las paredes de la carótida pueden encontrarse en ambos extremos. Los anclajes también pueden ser radiopacos o ecogénicos para proporcionar visibilidad. Cuando se despliega, el dispositivo se encuentra en orientación transversal dentro del lumen de la arteria carótida, los dos extremos del dispositivo perforan las paredes de la arteria, y ambos anclajes se encuentran externamente al lumen.

En el estado no desplegado, el dispositivo de acuerdo con algunas realizaciones, incluyendo los anclajes, se encuentra dentro del lumen de la aguja. El ancla distal está conectada al extremo distal del resorte helicoidal y se encuentra en el extremo distal de la aguja. El ancla proximal puede estar conectada al extremo proximal del resorte helicoidal y localizarse más cerca del extremo proximal de la aguja que del extremo distal del dispositivo. Tras el despliegue, los anclajes pueden autoexpandirse hasta su estado desplegado.

La implantación, de acuerdo con algunas realizaciones, comprende la inserción de la aguja con el dispositivo de filtración preensamblado a través de la piel del cuello y bisecando transversalmente la arteria carótida. Posteriormente, la aguja se retrae y el dispositivo de filtración se exterioriza por el empujador. El dispositivo de filtración adopta su forma desplegada y se ancla externamente a la pared de la carótida en ambos extremos.

La experiencia demuestra que cuando el dispositivo se exterioriza desde la aguja, su extremo distal, a veces, se puede

rotar, flexionar, o retorcer. Por lo tanto, cuando el dispositivo se exterioriza después de que su extremo distal esté anclado en la pared de la carótida, esta tendencia a rotar, flexionar, o retorcer crea un torque en el anclaje. En consecuencia, dicho torque podría dañar el tejido que rodea el anclaje. Alternativamente, el ancla puede permanecer inmóvil pero la torsión puede acumularse en el componente de monofilamento del dispositivo, impidiendo así que asuma la forma helicoidal desplegada deseada: El enrollado de la hélice puede distorsionarse y cruzarse.

De este modo, existe la necesidad de un dispositivo de filtración helicoidal que pueda ser insertado en las arterias carótidas de una manera segura y reproducible.

También existe la necesidad de proporcionar un dispositivo de filtración helicoidal que pueda pasar de una forma helicoidal a una forma sustancialmente lineal y viceversa, sin deformarse plásticamente.

También existe la necesidad de un dispositivo de filtración helicoidal (o cualquier otro dispositivo de monofilamento) en el que la torsión no se acumule durante el despliegue.

También existe la necesidad de un dispositivo de filtración helicoidal (o cualquier otro dispositivo de monofilamento) que comprenda por lo menos un cojinete.

También existe la necesidad de un sistema y método para la implantación segura de un dispositivo de filtración helicoidal de monofilamento (o cualquier otro dispositivo de monofilamento) de tal manera que se evite el daño a las paredes de los vasos y los tejidos circundantes.

También existe la necesidad de proporcionar un sistema para implantar automáticamente un dispositivo de filtración (o cualquier otro dispositivo de monofilamento) de forma segura y reproducible.

También existe la necesidad de proporcionar un sistema para implantar automáticamente un dispositivo de filtración (o cualquier otro dispositivo de monofilamento) utilizando una sola mano.

También existe la necesidad de proporcionar un sistema para implantar un dispositivo de filtración (o cualquier otro dispositivo de monofilamento), incluyendo el sistema una carcasa y una interfaz de usuario.

También existe la necesidad de un sistema para implantar un dispositivo de filtración (o cualquier otro dispositivo de monofilamento), incluyendo el sistema uno o más sensores. Los sensores pueden proporcionar una indicación de la posición de la aguja dentro del cuerpo o una indicación del estado o la progresión del despliegue.

También existe la necesidad de un sistema para implantar un dispositivo de filtración (o cualquier otro dispositivo de monofilamento) que evite la acumulación de torsión en el dispositivo de filtración mediante la sincronización de la exteriorización del dispositivo y la rotación, flexión o retorcimiento del mismo.

También existe la necesidad de un sistema para implantar un dispositivo de filtración (o cualquier otro dispositivo de monofilamento) que evite la acumulación de torsión en el dispositivo de filtración mediante la sincronización de la exteriorización del dispositivo y la rotación, flexión o retorcimiento del mismo, en donde el sistema comprende una fuente de alimentación, un motor, un controlador, un mecanismo de accionamiento, un sensor y una interfaz de usuario.

Breve descripción de la invención

La invención se define por la reivindicación 1. En algunas realizaciones, el dispositivo de filtración es un monofilamento hecho de una aleación superelástica (por ejemplo, nitinol), y tiene una sección transversal circular. En el estado desplegado, el dispositivo tiene la forma de una hélice (bobina, resorte o similar) que traza una cubierta esférica, con dos segmentos cortos y rectos de monofilamento que se extienden desde cada extremo de la hélice. Los segmentos están orientados sustancialmente colineales con el eje principal de simetría de la hélice.

Cada segmento extremo comprende una pieza de extremo. Cada pieza de extremo puede comprender uno o más de un marcador radiopaco, un marcador ecogénico, un ancla, y/o un cojinete. El cojinete puede tener un eje, que puede ser integral con el monofilamento, y una carcasa. El eje puede girar libremente dentro de la carcasa, eliminando así la acumulación de torsión perjudicial durante el despliegue del dispositivo.

De acuerdo con la invención, en el estado no desplegado, el monofilamento en forma de hélice se estira a una forma sustancialmente lineal y se ensambla dentro del lumen de una aguja. La pieza de extremo distal se encuentra en el extremo distal puntiagudo de la aguja y la pieza de extremo proximal se encuentra más cerca del extremo proximal de la aguja que del extremo distal del dispositivo. Una vara recta ("empujador") está ensamblada dentro del lado proximal de la aguja; el extremo distal del empujador está en contacto con el extremo proximal del dispositivo de filtración.

En algunas realizaciones, la implantación comprende la inserción de la aguja, con el dispositivo de filtración preensamblado, a través de la piel del cuello, y bisecando transversalmente la arteria carótida. Posteriormente, la retracción de la aguja y/o el avance del empujador exteriorizan el dispositivo de filtración de la aguja puede ser de acuerdo

a la siguiente secuencia:

- 1- La pieza de extremo distal se despliega externamente al lumen de la carótida y se ancla dentro del tejido circundante. La pieza de extremo puede comprender un cojinete que permite la rotación libre del eje del cojinete alrededor del eje longitudinal, evitando así la acumulación de torsión en el monofilamento.
- 2- El monofilamento helicoidal se despliega dentro del lumen de la carótida. Durante el despliegue, la hélice gira aproximadamente alrededor de su eje de simetría, con el extremo distal de la hélice (eje) sirviendo como punto de pivote.
- 3- La pieza de extremo proximal se despliega externamente al lado proximal (cerca de la piel) del lumen de la carótida.

En algunas realizaciones, la liberación de la torsión puede lograrse mediante la retracción concomitante de la aguja, la rotación de la aguja y el avance del empujador durante la exteriorización del dispositivo de filtración.

En algunas realizaciones, la implantación del dispositivo de filtración (o de cualquier otro dispositivo de monofilamento) puede llevarse a cabo mediante un sistema que sincroniza automáticamente la retracción de la aguja, la exteriorización del dispositivo de filtración, la rotación, la flexión o el retorcimiento del dispositivo de filtración (y la correspondiente prevención o liberación de la torsión) durante la implantación del dispositivo de filtración. El sistema puede comprender una carcasa, una fuente de alimentación, un motor, una unidad de control y un mecanismo de accionamiento. En algunas realizaciones, el sistema comprende un elemento reutilizable. La aguja y el dispositivo de filtración (desechables) pueden estar preensamblados antes de su inserción y la aguja se desecha después de su uso. El mecanismo de accionamiento puede comprender engranajes que se acoplan con los extremos proximales de la aguja y el empujador. Tras la activación del operador, el controlador acciona un motor, sincroniza la rotación de la aguja y/o del empujador y la retracción de la aguja. El sistema puede incluir componentes de interfaz de usuario (botones de operación, pantalla, etc.), sensores (es decir, sensor de presión para el posicionamiento seguro del extremo de la aguja dentro de la arteria), y medios de indicación para proporcionar un mejor control del operador durante la inserción.

Ventajas de algunas de las realizaciones

Las realizaciones de acuerdo con la presente divulgación tienen varias ventajas importantes sobre la técnica anterior: Varias realizaciones de dispositivos de filtración de acuerdo con la presente divulgación pueden insertarse de forma segura proporcionando un mecanismo para evitar la acumulación de torsión o para liberar la torsión acumulada dentro del dispositivo.

Varias realizaciones de sistemas de implantación de dispositivos de monofilamento de acuerdo con la presente divulgación pueden proporcionar una implantación segura y reproducible del dispositivo ejecutando automáticamente cualquier combinación de los siguientes movimientos: retracción de la aguja, avance de la aguja, retracción del dispositivo, avance del dispositivo, rotación del dispositivo, flexión del dispositivo o retorcimiento del dispositivo. En particular, se puede evitar la acumulación de torsión en el dispositivo y se puede liberar la torsión acumulada.

Breve descripción de los dibujos

La invención puede entenderse mejor con referencia a los dibujos adjuntos y a la descripción detallada proporcionada posteriormente:

La figura 1A muestra el estado no desplegado de un dispositivo de filtración de monofilamento de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación.

La figura 1B muestra el estado desplegado (helicoidal) del dispositivo de filtración de monofilamento de la figura 1A.

La figura 2A muestra el estado no desplegado de un dispositivo de filtración de monofilamento que comprende piezas de extremo de acuerdo con la invención.

La figura 2B muestra el estado no desplegado de un dispositivo de filtración de monofilamento que comprende piezas de extremo de acuerdo con la invención.

La figura 3A muestra una representación esquemática del estado no desplegado de una pieza de extremo de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación.

La figura 3B muestra una representación esquemática del estado desplegado de una pieza de extremo de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación.

La figura 4A muestra el estado no desplegado de una pieza de extremo de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación.

La figura 4B muestra el estado desplegado de una pieza de extremo de acuerdo con algunas realizaciones de la presente

divulgación.

La figura 5A muestra el estado no desplegado de otra pieza de extremo de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación.

La figura 5B muestra el estado desplegado de otra pieza de extremo de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación.

Las figuras 6A - 6E muestran un aparato de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación y a método de acuerdo con algunos ejemplos de la presente divulgación, que están destinados a implantar un dispositivo de filtración de monofilamento de acuerdo con algunos ejemplos de la presente divulgación.

La figura 7 es un diagrama de bloques de un sistema automático de acuerdo con la invención, que está destinado a implantar un dispositivo de filtración de monofilamento (o cualquier otro dispositivo de monofilamento) de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación.

La figura 8 es una representación esquemática de un sistema automático de acuerdo con la invención, que está destinado a implantar un dispositivo de filtración de monofilamento (o cualquier otro dispositivo de monofilamento) de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación.

La figura 9A muestra una sección transversal perpendicular de una aguja de un sistema automático de algunas realizaciones de la presente invención.

La figura 9B muestra una sección transversal perpendicular de una pieza de extremo de un dispositivo de filtración (o cualquier otro dispositivo de monofilamento) de acuerdo con la presente invención.

La figura 10A y 10B muestran un dispositivo de filtración de monofilamento de acuerdo con la invención.

Descripción detallada de algunas de las realizaciones

Ahora se hace referencia a la figura 1A, que muestra algunas realizaciones del estado no desplegado de un dispositivo de filtración (dispositivo de protección embólica) de la presente divulgación. El dispositivo de filtración 10, configurado para ser implantado en un vaso del cuerpo, puede ser un filamento de forma cilíndrica. Sin embargo, también son posibles otras formas de sección transversal distintas de la circular.

En algunas realizaciones, la longitud del filamento del que está hecho el dispositivo de filtración 10 puede ser mayor que el diámetro del vaso del cuerpo para el que está destinado. De este modo, si se implanta el dispositivo de filtración en una vena o una arteria con un diámetro de 7 mm, entonces la longitud del filamento puede ser, por ejemplo, en el intervalo de 7 a 300 mm.

En algunas realizaciones, el diámetro del filamento del que está hecho el dispositivo de filtración 10 puede ser sustancialmente menor que su longitud. Para la implantación en un vaso sanguíneo, el diámetro del filamento puede elegirse de un tamaño suficiente para no provocar la coagulación de la sangre. Por lo tanto, el diámetro del filamento, de acuerdo con algunas realizaciones, es inferior a aproximadamente 0,5 mm, y más específicamente inferior a aproximadamente 0,2 mm, y aún más específicamente, inferior a aproximadamente 0,15 mm.

En algunas realizaciones, el estado no desplegado del dispositivo 10 puede adoptar cualquier forma que encaje en el lumen de un tubo que tenga una longitud L y un diámetro D interior tal que L sea mucho mayor que D (los términos "sustancialmente lineal" o "sustancialmente recto" utilizados en la presente se refieren a todas esas formas). Por ejemplo, la longitud L puede estar en el intervalo de aproximadamente 10 a aproximadamente 300 mm, mientras que el diámetro D puede estar en el intervalo de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,7 mm.

En algunas realizaciones, el estado no desplegado del dispositivo 10 puede asumir, por ejemplo, la forma de una línea sustancialmente recta. También puede asumir una forma parecida a una hélice en la que la inclinación (es decir, la distancia vertical entre enrollamientos consecutivos) puede ser mucho mayor que el diámetro de la hélice (es decir, el diámetro del cilindro más pequeño en el que la hélice podría encajar).

Ahora se hace referencia a la figura 1B, que muestra una realización del estado desplegado de un dispositivo de filtración de la presente divulgación. En el estado desplegado, el dispositivo de filtración 10 puede asumir la forma de una bobina o un resorte (hélice). Esta forma de bobina puede tener enrollamientos o espirales que varían en diámetro. Los enrollamientos pueden trazar aproximadamente la forma de una cubierta esférica.

La longitud desplegada L' del dispositivo de filtración 10 puede ser mayor que el diámetro del vaso del cuerpo al que está destinado. De este modo, si se implanta el dispositivo de filtración en una vena o una arteria que tiene un diámetro de aproximadamente 7 mm, entonces la longitud desplegada L' puede estar, por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 7 a aproximadamente 20 mm. El diámetro desplegado D' del dispositivo de filtración 10 puede ser inferior o

aproximadamente igual al diámetro del vaso objetivo en el lugar de implantación. Por ejemplo, si se implanta el dispositivo de filtración en una vena o una arteria que tiene un diámetro de aproximadamente 7 mm, el diámetro D' puede estar en el intervalo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 8 mm.

- 5 En el estado desplegado, el eje "norte-sur" que conecta el extremo distal 11 y el extremo proximal 12 del dispositivo 10 es sustancialmente perpendicular al plano aproximadamente definido por algunas de los enrollamientos del resorte. El segmento distal 13 y el segmento proximal 14 del dispositivo 10 pueden ser sustancialmente colineales con el eje norte-sur.
- 10 El espiral distal 15 del dispositivo 10 puede residir en un plano que contiene el eje norte-sur. Asimismo, el espiral distal 16 del dispositivo 10 puede residir también en un plano que contenga el eje norte-sur. Los dos planos pueden, pero no tienen que, ser uno y el mismo. Todas las espirales restantes en el dispositivo 10 pueden residir en planos que son aproximadamente, pero no necesariamente exactamente, perpendiculares al eje norte-sur.
- 15 El dispositivo 10 puede estar configurado de manera que en el estado desplegado el radio de curvatura en cualquier punto a lo largo de su longitud sea mayor o igual a un valor crítico R_c . Este valor crítico puede asignarse de manera que la tensión sufrida en cualquier punto del dispositivo 10 sea inferior o igual a la tensión crítica necesaria para provocar una transformación elástica a plástica. De esta manera, el dispositivo 10 puede ser capaz de sufrir una transición de la forma desplegada a la forma no desplegada y viceversa, sin que haya una diferencia sustancial entre las formas inicial y final desplegadas. Por ejemplo, si el filamento del que está hecho el dispositivo 10 tiene una sección transversal circular que tiene un diámetro d, y el material del que está hecho el dispositivo 10 tiene una tensión crítica ϵ , entonces el valor crítico R_c puede estar dado por $R_c = d/2\epsilon$. Por lo tanto, si, por ejemplo, el dispositivo 10 está hecho de nitinol superelástico que tiene una tensión crítica ϵ de aproximadamente 0,08, y el diámetro del filamento d es de aproximadamente 0,15 mm, entonces el radio crítico de curvatura será de aproximadamente 0,94 mm.
- 20
- 25 El estado desplegado del dispositivo 10 puede estar configurado para atrapar material embólico que tenga un tamaño típico mayor que la distancia δ entre enrollamientos consecutivos. Siempre que el dispositivo 10 esté configurado para proteger a un paciente de accidente cerebrovascular embólico mayor, el dispositivo 10 está hecho para atrapar émbolos que superen aproximadamente 1 - 2 mm de tamaño. En este caso, la distancia δ es inferior a aproximadamente 1,5 mm y, más concretamente, en el intervalo de aproximadamente 0,7 mm y aproximadamente 1,5 mm.
- 30
- El dispositivo de filtración 10 puede estar configurado para ser relativamente rígido o, en algunas realizaciones, relativamente flexible. Alternativamente, el dispositivo de filtración 10 puede estar configurado para asumir cualquier grado de flexibilidad. En la forma desplegada, el dispositivo de filtración 10 puede poseer una constante del resorte baja o una
- 35 constante del resorte alta. Alternativamente, en el estado desplegado, el dispositivo de filtración 10 puede estar configurado para cualquier valor de su correspondiente constante del resorte.
- El dispositivo de filtración 10, de acuerdo con algunas realizaciones, puede configurarse como un filamento sólido. Alternativamente, puede configurarse como un tubo que tiene un lumen hueco, o como un tubo que tiene sus extremos
- 40 cerrados, dejando así un espacio de aire alargado dentro del dispositivo de filtración 10. Dejar un espacio de aire en el interior del dispositivo de filtración 10 puede tener la ventaja de hacer que el dispositivo de filtración 10 sea más ecogénico y, por lo tanto, más visible mediante imágenes de ultrasonido. El dispositivo de filtración 10 puede poseer un marcador ecogénico o un marcador radiopaco.
- 45 El dispositivo de filtración 10 puede estar hecho de cualquier material biocompatible adecuado, como metal, plástico o polímero natural. Los metales adecuados incluyen aleaciones con memoria de forma y aleaciones superelásticas (nitinol). Los polímeros adecuados pueden incluir polímeros con memoria de forma o polímeros superelásticos.
- Un dispositivo de filtración de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación es sustancialmente similar al
- 50 dispositivo de filtración 10, excepto por una o más de las siguientes diferencias: puede faltar parte o todo el segmento distal 13, puede faltar parte o todo el espiral distal 15, puede faltar parte o todo el segmento proximal 14, y puede faltar parte o todo el espiral proximal 16. Por ejemplo, un dispositivo de filtración sustancialmente similar a 10 pero que carece del segmento distal 13 y del espiral distal 15 puede ser particularmente adecuado para la implantación a través de una única perforación en un vaso objetivo. En dicha realización, todas las partes del dispositivo, excepto quizás el segmento
- 55 proximal 14, pueden estar completamente dentro del lumen o las paredes del vaso. El extremo distal 11 puede comprender una punta no traumática, o un extremo corto y puntiagudo configurado para anclarse en la pared del vaso sin romperla completamente.
- Ahora se hace referencia a las figuras 2A y 2B, que representan respectivamente los estados no desplegado y desplegado de otra realización del dispositivo de filtración de la presente invención. El dispositivo de filtración 20 es sustancialmente
- 60 similar al dispositivo de filtración 10 de las figuras 1A y 1B: el dispositivo 20 comprende un filamento 21 que es sustancialmente similar al filamento del que está hecho el dispositivo 10. Sin embargo, el dispositivo 20 también puede comprender una o más de una primera pieza de extremo 22 que se encuentra en un extremo del filamento 21, y una segunda pieza de extremo 23 que se encuentra en el extremo opuesto del filamento 21.
- 65 En el estado no desplegado (figura 2A), el dispositivo de filtración 20, incluyendo las piezas de extremo 22 y 23, puede

estar configurado para encontrarse en el lumen de una aguja hueca. Tras la exteriorización de dicha aguja (figura 2B), el dispositivo de filtración 22 puede asumir una forma desplegada sustancialmente similar a la del dispositivo de filtración 10, y las piezas de extremo 22 y 23 pueden asumir una forma (pero no es necesario) que es diferente de su forma en el estado no desplegado del dispositivo 20.

Ahora se hace referencia a la figura 3A, que muestra una representación esquemática de la pieza de extremo 23 en el estado no desplegado de acuerdo con algunas realizaciones. La pieza de extremo 23 puede comprender uno o más de los siguientes: un ancla 31, un marcador radiopaco 32, un marcador ecogénico 33, y un cojinete 34. La pieza de extremo 23 también puede comprender una punta no traumática, tal como una protuberancia en forma de bola hecha de metal.

El ancla 31 puede comprender cualquier medio conocido en la técnica para fijar un cuerpo extraño a un tejido vivo. Por ejemplo, el ancla 31 puede comprender una superficie rugosa, uno o más salientes, una o más micro salientes, uno o más ganchos, una protuberancia de hidrogel configurada para agrandarse al entrar en contacto con un entorno acuoso, o sus similares. El ancla 31 puede estar configurada para cambiar su forma al pasar del estado no desplegado al estado desplegado del dispositivo 20 (figura 3B). El ancla 31 puede comprender un metal biocompatible, un polímero biocompatible, un material con memoria de forma, un material superelástico (por ejemplo, nitinol superelástico) o cualquier combinación de los mismos.

El marcador radiopaco 32 puede comprender un material radiopaco biocompatible, como oro o platino.

El marcador ecogénico 33 puede comprender un material ecogénico biocompatible, como el tantalio. El marcador 33 puede comprender un revestimiento ecogénico que comprenda microburbujas de aire, reflectores *cornerstone* o cualquier otro medio conocido en la técnica para aumentar la ecogenicidad. Al pasar del estado no desplegado al estado desplegado del dispositivo 20, el marcador 33 puede mantener su forma. Alternativamente, la forma del marcador 33 puede cambiar al pasar del estado no desplegado al desplegado.

El cojinete 34 puede comprender un eje 35 y una carcasa 36. El eje 35 puede estar configurado para rotar libremente dentro de la carcasa 35. Alternativamente, el eje 35 puede estar configurado para rotar dentro de la carcasa 35 con cualquier grado de fricción preestablecido. El eje 35 puede estar conectado rígidamente a un extremo del filamento 21. Alternativamente, el eje 35 puede ser integral con un extremo del filamento 21. La carcasa 36 puede estar conectada rígidamente al anclaje 31. De esta manera, al aplicar un torque al eje 35, el eje puede rotar dentro de la carcasa 36, y la carcasa 36 puede permanecer sustancialmente inmóvil con respecto al tejido en el que se encuentra.

El cojinete 34 puede comprender cualquier mecanismo conocido en la técnica para restringir el movimiento relativo entre el eje y la carcasa a sólo un movimiento deseado. Por ejemplo, el cojinete 34 puede comprender un cojinete liso, un casquillo, un cojinete de deslizamiento, un cojinete de casquillo, un cojinete de elemento rodante, un cojinete de joya y un cojinete de flexión.

La pieza de extremo 22 puede ser igual o diferente a la pieza de extremo 23. De forma similar a la pieza de extremo 23, la pieza de extremo 22 puede comprender uno o más de un ancla, un marcador radiopaco, un marcador ecogénico y un cojinete.

Se observa que los diferentes componentes de cada pieza de extremo no tienen por qué ser físicamente distintos: por ejemplo, la carcasa del cojinete puede servir también como ancla, el marcador radiopaco y el marcador ecogénico pueden ser uno y el mismo, el cojinete puede servir para proporcionar radiopacidad o ecogenicidad, y así sucesivamente. Para ilustrar este punto, se hace referencia ahora a las figuras 4A y 4B, que representan una realización de la pieza de extremo 23 según la presente divulgación, y a las figuras 5A y 5B, que representan una realización de la pieza de extremo 22 según la presente divulgación.

La figura 4A muestra el estado no desplegado de una realización particular de la pieza de extremo 23, de acuerdo con la presente divulgación. La pieza de extremo 23 puede comprender un cilindro externo 41, puntas 45, un anillo proximal 42, un anillo distal 43, una bola 44 y un eje 35. El cilindro externo 41 y las puntas 45 pueden ser integrales entre sí. Pueden estar hechos de una aleación con memoria de forma o superelástica, como el nitinol. Al pasar el dispositivo 20 del estado no desplegado al desplegado, las puntas 45 se extienden hacia fuera, anclando así la pieza de extremo 23 en el tejido en el que está implantada. La parte proximal del cilindro 41, el anillo proximal 42 y el anillo distal 43 pueden estar conectados rígidamente entre sí para formar una carcasa del cojinete 36. Los anillos 42 y 43 pueden estar hechos cada uno de un material radiopaco y/o ecogénico, como oro, platino o tantalio. El extremo del filamento 21 puede estar conectado rígidamente a, y puede ser integral con, la bola 44, que puede estar hecha de metal, un polímero, una aleación, un material con memoria de forma, o un material superelástico. Juntos, el extremo del filamento 21 y la bola 44 proporcionan un eje del cojinete 35. El eje 35 es libre de girar dentro de la carcasa 36 más o menos alrededor del eje principal de simetría de la carcasa. Sin embargo, en algunas realizaciones, los anillos 42 y 43 impiden sustancialmente todos los demás movimientos relativos del eje 35 con respecto a la carcasa 36. La carcasa 36 y el eje 35 juntos proporcionan un cojinete.

La figura 5A muestra el estado no desplegado de algunas realizaciones de la pieza de extremo 22, de acuerdo con la presente divulgación. La pieza de extremo 22 puede comprender un cilindro externo 51, y puntas 52, que pueden ser integradas con el cilindro. Tanto las puntas como el cilindro pueden estar hechos de un material con memoria de forma o

superelástico, como el nitinol. El cilindro externo 51 puede conectarse rígidamente al extremo del filamento 21 utilizando cualquier medio de conexión conocido en la técnica, como el doblado, la soldadura por fusión, soldadura por capilaridad, el pegado y sus similares. La superficie externa del cilindro 51 puede estar recubierta con un revestimiento ecogénico, o llevar reflectores *cornerstone*. De este modo, la pieza de extremo 22 puede comprender un anclaje y un marcador ecogénico. Sin embargo, la realización de la pieza de extremo 22 presentada en las figuras 5A y 5B no comprende un cojinete.

Ahora se hace referencia a las figuras 6A - 6E, que ilustran un sistema de acuerdo con algunos de la presente divulgación y un método de acuerdo con algunos ejemplos de la presente divulgación para proporcionar protección embólica de acuerdo con algunos de la presente divulgación. El sistema y el método son particularmente adecuados para suministrar un dispositivo de filtración 20 que comprende al menos una pieza de extremo que incorpora un cojinete. La al menos una pieza de extremo que incorpora un cojinete permite que la torsión en el filamento 21 del dispositivo 20 se libere de forma controlable durante la implantación del dispositivo, proporcionando así un procedimiento de implantación controlado y resistente.

La figura 6A muestra un sistema 60 configurado para implantar un dispositivo de filtración 20 en un vaso del cuerpo 61. El sistema 60 comprende una aguja hueca 62, un empujador 63, y el dispositivo de filtración 20. En conjunto, la aguja hueca y el empujador constituyen un dispositivo de suministro. La aguja hueca 62 tiene un extremo puntiagudo 63 configurado para perforar la piel 64, el tejido subcutáneo 65 y el vaso del cuerpo 61 de un paciente. La aguja 62 puede tener un mango de aguja 66 situado en su extremo proximal 67. El mango de aguja 66 puede estar conectado rígidamente a la aguja 62. El empujador 63 puede tener un mango de empujador 68 situado en su extremo proximal.

La aguja hueca 62 puede tener un diámetro interior y exterior muy pequeño. Por ejemplo, si el diámetro máximo colapsado del dispositivo de filtración 20 no desplegado es de aproximadamente 200 a aproximadamente 400 micras, el diámetro interior de la aguja hueca 62 puede estar en el intervalo de aproximadamente 200 a aproximadamente 900 micras, y el diámetro exterior de la aguja hueca 62 puede estar en el intervalo de aproximadamente 300 a aproximadamente 1000 micras. Más específicamente, el diámetro interior de la aguja hueca 62 puede estar en el intervalo de aproximadamente 200 a aproximadamente 400 micras, y el diámetro exterior de la aguja 62 puede estar en el intervalo de aproximadamente 300 a aproximadamente 600 micras. De este modo, los orificios de perforación realizados por la aguja hueca 41 en el tejido de un paciente pueden ser lo suficientemente pequeños (aproximadamente de 400 a aproximadamente 800 micras) como para ser autosellables.

La aguja hueca 62 puede estar hecha de cualquier material biocompatible adecuado, como, por ejemplo, el acero. El empujador 63 también puede estar hecho de un metal como el acero. Los mangos 66 y 68 pueden estar hechos de plástico.

En ausencia de carga externa, el dispositivo de filtración 20, en algunas realizaciones, asume la forma desplegada de la figura 2B. Para transformar el dispositivo 20 al estado no desplegado, puede ser estirado aplicando una fuerza axial en ambos extremos usando una plantilla especial (no mostrada). El dispositivo estirado puede entonces ser insertado en el lumen de la aguja 62 deslizando la aguja sobre el dispositivo estirado y no desplegado. También es posible retorcer el dispositivo 20 antes o durante la inserción en la aguja 62.

Tanto el dispositivo de filtración 20 como el empujador 63 pueden ser deslizables dentro del lumen de la aguja hueca 62. Antes del despliegue, el dispositivo de filtración 20 se ubica dentro del lumen de la aguja 62 cerca de su extremo distal 63. El extremo distal 68 del empujador 63 también está situado dentro del lumen de la aguja hueca 62. El extremo distal 68 del empujador 63 está en contacto con el extremo proximal de la pieza de extremo 22 del dispositivo 20. Después del despliegue, como se muestra en la figura 6E, el dispositivo de filtración 20 puede ser exteriorizado de la aguja hueca 62, y el extremo distal del empujador 63 coincide aproximadamente con el extremo distal 63 de la aguja hueca 62.

La implantación del dispositivo de filtración 20 en el vaso del cuerpo 61 puede proceder como sigue. En primer lugar, un médico determina que es deseable implantar el dispositivo de filtración 20 en el vaso del cuerpo 61. Bajo la guía de una modalidad de imagen adecuada (no mostrada), tal como, por ejemplo, ultrasonido, ultrasonido de alta resolución, o escaneo CT, o sin guía de imagen en absoluto, el operador perfora la piel 64 adyacente al vaso 61 usando el extremo puntiagudo 63 de la aguja 62. Obsérvese que el dispositivo de suministro 60 está en la configuración mostrada en la figura 6A, es decir, con el dispositivo de filtración 20 alojado cerca del extremo distal de la aguja hueca 62, en su estado no desplegado. Después, el operador hace avanzar cuidadosamente el dispositivo de suministro 60 a través del tejido subcutáneo y perfora transversalmente el vaso 61 en aproximadamente sitios diametralmente opuestos 690 y 691. La primera perforación 690 del vaso 61 se realiza en su lado más cercano a la piel 64, y la segunda perforación 691 se realiza en el lado diametralmente opuesto. El extremo puntiagudo de la aguja 63 puede entonces avanzarse unos milímetros más hacia el interior del paciente, de modo que la pieza de extremo 23 puede ser exterior al lumen del vaso 61. Esta situación se muestra en la figura 6A.

Luego, el operador mantiene el empujador 63 sustancialmente inmóvil mientras retrae la aguja hueca 62 hacia atrás, lejos del paciente. Esto puede hacerse con la ayuda de los mangos 66 y 68. De este modo, la pieza de extremo 23 del dispositivo 20 se exterioriza de la aguja 62. Entonces asume su estado desplegado en el tejido próximo a la segunda perforación 691, anclando así potencialmente el extremo distal del dispositivo 20 en el tejido. La aguja puede entonces retraerse hasta

que su extremo distal 63 coincida aproximadamente con la perforación proximal 690. Esta situación se muestra en la figura 6B.

Para exteriorizar el resto del dispositivo 20 desde la aguja hueca 62, el operador avanza el empujador 63 hacia el extremo distal 63 de la aguja 62 mientras mantiene la aguja fija. A medida que el dispositivo 20 es exteriorizado de la aguja, gradualmente asume su forma desplegada, forma similar a un resorte. Esta situación se muestra en la figura 6C.

En algunas realizaciones, el dispositivo de exteriorización 20 puede crear un torque a lo largo del eje principal de la pieza de extremo 23. En tales realizaciones, puede ser ventajoso que la pieza de extremo 23 comprenda un cojinete 34, permitiendo así que la tensión (torsión) preexistente en el filamento 21 se libere. Esto también puede evitar que la torsión se acumule durante el proceso de exteriorización. En tales realizaciones, el extremo distal del filamento 21 gira con la pieza de extremo 23 como punto de pivote mientras el dispositivo 20 se exterioriza. El operador deja de empujar el empujador una vez que el filamento 21 está esencialmente exteriorizado desde la aguja 62 hacia el lumen del vaso 61, y la pieza de extremo 22 está situada, todavía dentro del lumen de la aguja 62, cerca de su sitio de implantación. La situación es entonces como se muestra en la figura 6D.

En algunas realizaciones, para completar el procedimiento de implantación, el operador mantiene firme el empujador 63 mientras retrae la aguja 62 sobre el empujador. Esto causa que la pieza de extremo 22 sea exteriorizada en su sitio de implantación y asuma su forma desplegada. Una vez que todo el dispositivo 20 es exteriorizado e implantado en su estado desplegado, tanto la aguja 62 como el empujador 63 son exteriorizados del cuerpo del paciente. Esto completa el procedimiento de implantación para algunas realizaciones, como se muestra en la figura 6E. Obsérvese que, en algunas realizaciones, debido a que tanto el dispositivo de filtración 20 como la aguja hueca 62 tienen un diámetro lo suficientemente pequeño, todos los agujeros y las perforaciones realizadas en los tejidos del cuerpo durante el procedimiento pueden ser autosellables. Por lo tanto, la sutura o el sellado de los agujeros y perforaciones de este modo realizados es innecesario. Si se determina que deben implantarse uno o más dispositivos de filtración adicionales en uno o más sitios de implantación adicionales, el procedimiento puede realizarse de nuevo, esencialmente como se ha descrito anteriormente.

El sistema y el método de implantación correspondientes a la realización 10 del dispositivo de filtración son sustancialmente similares a los descritos para el dispositivo de suministro 20 y su método de uso asociado, como se ha descrito anteriormente. Por lo tanto, se omite una descripción detallada de los dispositivos de entrega y los procedimientos de implantación correspondientes al dispositivo de filtración 10.

En algunas realizaciones, la implantación del dispositivo de filtración 20 por medio del sistema 60 en un vaso del cuerpo puede implicar la realización de una única perforación en la pared del vaso, en contraposición a aproximadamente dos perforaciones diametralmente opuestas: El operador realiza una única perforación proximal en la pared del vaso utilizando la aguja 62, o utilizando la pieza de extremo distal 23, cuyo extremo distal puede ser puntiagudo. Después, el operador coloca la punta distal de la aguja 62, o la punta distal de la pieza de extremo 23, en el lumen del vaso. Posteriormente, el operador hace avanzar el dispositivo 20 dentro del lumen del vaso empujando el empujador 63 mientras mantiene fija la aguja 62, hasta que sólo la pieza de extremo proximal 22 permanece dentro de la aguja 62. Finalmente, la exteriorización del dispositivo 20 desde la aguja 62 se completa, por ejemplo, retrayendo la aguja 62 mientras se mantiene el empujador 63 en su lugar. Una vez completada la exteriorización del dispositivo 20 desde la aguja 62, la pieza de extremo 23 puede situarse en cualquier lugar dentro del lumen del vaso. Por ejemplo, la pieza de extremo 23 puede adherirse a la pared del vaso. Por ejemplo, la pieza de extremo 23 puede adherirse a la pared del vaso en aproximadamente una ubicación diametralmente opuesta al sitio de punción. Por ejemplo, la pieza de extremo 23 puede penetrar parcial o completamente la pared del vaso. Por ejemplo, la pieza de extremo 23 puede penetrar completamente la pared del vaso. La pieza de extremo proximal 22 puede estar situada fuera del lumen del vaso, a través del lumen del vaso, o dentro del lumen del vaso. Normalmente, la pieza de extremo 22 puede comprender un ancla configurada para prevenir la migración del dispositivo 22 asegurándolo al tejido de la pared del vaso, o al tejido próximo a la pared del vaso. Una vez completada la etapa de exteriorización, la aguja 62 y el empujador 63 se retiran del cuerpo del paciente, y se completa la implantación del dispositivo 20.

Se hace referencia ahora a la figura 7, que proporciona un diagrama de bloques esquemático de algunas realizaciones según la presente invención de un sistema automático para proporcionar protección embólica de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación. En algunas realizaciones, los bloques o componentes obligatorios tienen contornos sólidos en la figura 7, mientras que los bloques o componentes opcionales tienen contornos discontinuos. Las líneas sólidas que conectan los bloques representan el flujo de información, el flujo de energía o la transmisión de fuerza mecánica entre los bloques. Las líneas discontinuas que conectan los bloques representan el flujo de información opcional, el flujo de energía o la transmisión de fuerza mecánica entre los bloques. El sistema automático 70 puede proporcionar una implantación controlada y resistente del dispositivo de filtración 20 (o del dispositivo de filtración 10), y para reducir la variabilidad entre operadores.

En consecuencia, el sistema 70 comprende una fuente de alimentación 71, una unidad de control 72, uno o más mecanismos de accionamiento 73, una aguja hueca 74 y un dispositivo de filtración 20. Opcionalmente, el sistema 70 puede comprender también uno o más sensores 75. En conjunto, la fuente de alimentación 71, la unidad de control 72, uno o más mecanismos de accionamiento 73, y la aguja hueca 74 comprenden un dispositivo de suministro.

La fuente de alimentación 71, la unidad de control 72, y uno o más mecanismos de accionamiento 73, pueden encontrarse en una unidad externa, que es externa al cuerpo del paciente. La aguja 74, el dispositivo de filtración 20, y opcionalmente, uno o más sensores 75, pueden estar total o parcialmente ubicados dentro del cuerpo del paciente durante el procedimiento de implantación del dispositivo. Los componentes externos del paciente pueden estar alojados en un mango ergonómico (no mostrado) y pueden ser o no estériles. Los componentes internos del paciente pueden ser estériles. El sistema 70 puede ser completamente desechable. El sistema 70 también puede incluir componentes reutilizables y desechables. Por ejemplo, los componentes que se encuentran externamente pueden ser reutilizables, mientras que los componentes que se encuentran internamente pueden ser desechables.

La fuente de alimentación 71 puede ser una fuente de energía eléctrica o mecánica (libre). La fuente de alimentación 71 puede ser una fuente de corriente continua, como una batería. La fuente de alimentación 71 también puede ser una fuente de corriente alterna.

La unidad de control 72 puede comprender un dispositivo de entrada/salida, una unidad central de procesamiento, una memoria digital (todos ellos no mostrados), y cualquier tipo de controlador electrónico analógico o digital (no mostrado), como un procesador de computador programado para causar cualquier movimiento concebible al dispositivo de filtración 20. Por ejemplo, la unidad de control 72, por medio de uno o más mecanismos de accionamiento 73, puede hacer que el dispositivo de filtración 20 se flexione, retuerza, rote, traslade, o cualquier combinación de tales movimientos. El controlador puede ser un controlador de bucle abierto, un controlador de bucle cerrado, un controlador proporcional, un controlador proporcional integral derivado, o cualquier otro tipo de controlador conocido en la técnica. La unidad de control 72 puede almacenar e implementar cualquier programa predeterminado de movimientos del dispositivo de filtración. La unidad de control 72 también puede recibir opcionalmente entradas de uno o más sensores 75, e implementar esta información para controlar el movimiento del dispositivo de filtración 20.

Uno o varios mecanismos de accionamiento 73 comprenden uno o varios motores y una o varias transmisiones. La una o más transmisiones pueden acoplar el uno o más motores a la aguja hueca 74 y/o al dispositivo de filtración 20. El uno o más mecanismos de accionamiento 73 pueden estar configurados para rotar la aguja 74 (provocando así la rotación de una parte o de todo el dispositivo de filtración 20). Alternativamente, uno o más mecanismos de accionamiento 73 pueden hacer rotar el dispositivo de filtración 20 mediante un acoplamiento mecánico directo entre el mecanismo de accionamiento y el dispositivo de filtración. Uno o más mecanismos de accionamiento 73 pueden estar configurados para hacer que la aguja 74 avance o se retraiga. Uno o más mecanismos de accionamiento 73 pueden estar configurados para hacer que el dispositivo de filtración 20 avance o se retraiga dentro de la aguja 74, o para que se mueva junto con la aguja de manera que no haya movimiento relativo entre el dispositivo de filtración y la aguja. Uno o más mecanismos de accionamiento 73 están configurados para hacer que el dispositivo de filtración 20 se exteriorice de la aguja 74. El acoplamiento mecánico entre uno o más mecanismos de accionamiento 73 y el dispositivo de filtración 20 puede realizarse mediante un empujador, un eje giratorio, un resorte, y sus similares.

Uno o varios mecanismos de accionamiento 73 comprenden uno o varios motores. El motor o los motores pueden ser de los siguientes tipos: un motor DC (de corriente continua), un motor universal, un motor AC (de corriente alterna), un motor de pasos, un motor de imán permanente, un motor DC con escobillas, un motor DC sin escobillas, un motor de reluctancia conmutada, un motor DC sin núcleo, un motor DC de armadura impresa o radial, un motor AC con rotor deslizante, un motor eléctrico síncrono, un motor de inducción, un motor eléctrico de doble alimentación, un motor eléctrico de alimentación simple y un motor de par. Las señales, que pueden ser generadas por la unidad de control 72 de acuerdo con un programa predeterminado, o por un programa opcionalmente configurado para recibir señales de uno o más sensores 75 opcionales, pueden ser transmitidas a uno o más mecanismos de accionamiento 73. Uno o más mecanismos de accionamiento 73 pueden entonces hacer que el dispositivo de filtración 20 se mueva de acuerdo con el programa predeterminado o con el programa sensible a las señales del sensor, logrando así la implantación automática del dispositivo.

La aguja hueca 74 puede ser sustancialmente similar a la aguja hueca 62 de las figuras 6A - 6E. Por lo tanto, se omitirá en la presente su descripción detallada. El dispositivo de filtración 20 puede residir en su estado no desplegado dentro del lumen de la aguja 74.

Uno o más sensores opcionales 75 pueden comprender uno o más de: un sensor químico, un sensor físico, un sensor mecánico, un sensor fisiológico, un sensor electrofisiológico y un sensor de presión. Uno o más sensores opcionales 75 pueden estar montados en la aguja 74. Uno o más sensores opcionales 75 pueden proporcionar información sobre si la punta de la aguja 74 está dentro del lumen de un vaso, como, por ejemplo, un vaso sanguíneo, o dentro del tejido circundante. Un sensor de presión puede cumplir esta función porque la presión sanguínea (es decir, la presión dentro del lumen de un vaso sanguíneo) es diferente de la presión en el tejido circundante. Esta información puede proporcionar una seguridad adicional: por ejemplo, el sistema de control 72 puede estar preprogramado para evitar la exteriorización de una unidad final del dispositivo de filtración 20 a menos que la presión detectada esté dentro de los intervalos típicos de la presión sanguínea en el vaso objetivo.

Opcionalmente, uno o más sensores 75 pueden detectar la fase del ciclo cardíaco. Como podría ser ventajoso exteriorizar el dispositivo de filtración 20 sólo cuando el vaso objetivo está en un estado relajado (correspondiente a una diástole del

corazón), uno o más sensores opcionales 75 pueden comprender un sensor de electrocardiograma (ECG).

En algunas realizaciones, la implantación del dispositivo de filtración 20 mediante el sistema automático 70 en un vaso del cuerpo puede proceder como sigue. En primer lugar, un médico determina que es deseable implantar el dispositivo de filtración 20 en el vaso del cuerpo. Bajo la guía de una modalidad de imagen adecuada (no mostrada), tal como, por ejemplo, ultrasonido, ultrasonido de alta resolución, o escaneo CT, o sin guía de imagen en absoluto, el operador perfora la piel adyacente al vaso 61 utilizando el extremo puntiagudo de la aguja 74. Después, el operador hace avanzar cuidadosamente el dispositivo de administración 70 a través del tejido subcutáneo y perfora transversalmente el vaso en aproximadamente lugares diametralmente opuestos. El extremo puntiagudo de la aguja 74 puede entonces avanzarse unos milímetros más hacia el interior del paciente, de modo que la pieza de extremo 23 esté al exterior del lumen del vaso. Una vez que se logra este posicionamiento, el operador ordena a la unidad de control 72 que ejecute un programa predeterminado (que opcionalmente depende de las entradas de uno o más sensores 75), que hace que el dispositivo 20 se exteriorice adecuadamente, de manera que las piezas de extremo sean externas al lumen del vaso y el filamento del dispositivo 20 se disponga adecuadamente dentro del lumen. Una vez que el dispositivo 20 está correctamente exteriorizado, el operador extrae el sistema 70 del cuerpo del paciente.

En algunas realizaciones, la implantación del dispositivo de filtración 20 mediante el sistema automático 70 en un vaso del cuerpo puede proceder como en el párrafo anterior hasta la etapa en la que el operador perfora el vaso del cuerpo. En lugar de realizar dos perforaciones sustancialmente diametralmente opuestas en la pared del vaso, el operador realiza una única perforación en la pared del vaso utilizando la aguja 74, o utilizando la pieza de extremo distal 23. Después, el operador coloca la punta distal de la aguja 74, o la punta distal de la pieza de extremo 23, en el lumen del vaso. Posteriormente, el operador ordena a la unidad de control 72 que ejecute un programa predeterminado (que opcionalmente depende de las entradas de uno o más sensores 75), lo que hace que el dispositivo 20 se exteriorice adecuadamente. Una vez completado la etapa de exteriorización, la pieza de extremo 23 puede estar situada en cualquier lugar dentro del lumen del recipiente. Por ejemplo, la pieza de extremo 23 puede adherirse a la pared del vaso. Por ejemplo, la pieza de extremo 23 puede adherirse a la pared del vaso en aproximadamente una ubicación diametralmente opuesta al sitio de punción. Por ejemplo, la pieza de extremo 23 puede penetrar parcial o completamente la pared del vaso. Por ejemplo, la pieza de extremo 23 puede penetrar completamente la pared del vaso. Por ejemplo, la pieza de extremo proximal 22 puede estar situada fuera del lumen del vaso, a través del lumen del vaso, o dentro del lumen del vaso. La pieza de extremo 22 puede comprender un anclaje configurado para evitar la migración del dispositivo 22 asegurándolo al tejido de la pared del vaso, o al tejido próximo a la pared del vaso.

En algunas realizaciones, el sistema 70 puede hacer que el dispositivo 20 se rote, flexione o retuerza para evitar la acumulación de torsión durante la exteriorización del dispositivo. En algunas realizaciones, el sistema 70 puede hacer que el dispositivo 20 se rote, flexione o retuerza para liberar la torsión acumulada en el dispositivo.

Se hace referencia ahora a la figura 8, que muestra esquemáticamente algunas realizaciones de un sistema 80 para proporcionar protección embólica. El sistema 80 comprende una unidad externa al paciente 81 y una unidad interna del paciente 82. La unidad externa del paciente 81 puede ser desechable o reutilizable. La unidad interna del paciente 82 puede ser desechable. El dispositivo 80 puede ser esterilizable utilizando medios conocidos en la técnica, como la esterilización por OET, la esterilización por rayos gamma, y sus similares. La unidad interna del paciente 82 puede conectarse y desconectarse reversiblemente de la unidad externa del paciente 81 cuando la unidad 81 es reutilizable. Dichos medios de conexión reversible pueden comprender cualquier medio de conexión reversible conocido como, por ejemplo, un tornillo.

La unidad externa al paciente 81 puede comprender una fuente de alimentación 810, una unidad de control 811, mecanismos de accionamiento 819, 832 y 833, una corona dentada 815 y un cojinete 816, todos los cuales pueden estar alojados en la carcasa 834. La unidad interna del paciente 82 puede comprender la aguja 831 y el dispositivo de filtración 20. El dispositivo de filtración 20 puede encontrarse en su estado no desplegado, sustancialmente lineal, dentro del lumen de la aguja 831.

La fuente de alimentación 810 y la unidad de control 811 pueden ser sustancialmente similares a la fuente de alimentación 71 y la unidad de control 72, respectivamente. Por lo tanto, su descripción detallada se omite en la presente.

El mecanismo de accionamiento 833 puede estar configurado para avanzar o retraer la aguja 831 con respecto a la carcasa 834. El mecanismo de accionamiento 832 está configurado para rotar la aguja 831. El mecanismo de accionamiento 819 está configurado para avanzar o retraer el dispositivo 20 con respecto a la carcasa 834. El cojinete 816 está configurado para permitir que la aguja 831 rote con respecto a la carcasa 834. El anillo de engranaje 815 puede estar configurado para acoplar la aguja 831 a los mecanismos de accionamiento 832 y 833. La corona dentada 815 puede acoplarse al extremo proximal de la aguja 831 alrededor de la circunferencia de la aguja 831.

El mecanismo de accionamiento 833 comprende un motor 818 y un árbol 817. El motor 818 puede ser sustancialmente similar a uno o más motores comprendidos en uno o más mecanismos de accionamiento 73. Por lo tanto, se omite en la presente una descripción detallada del motor 818. El árbol 817 puede estar configurado para transmitir el movimiento lineal (de avance/retracción) generado por el motor 818 a la corona dentada 815, avanzando o retrayendo así la rueda dentada 815 (y la aguja 831 a la que la rueda dentada 815 puede estar rígidamente conectada) con respecto a la carcasa

834.

La rueda dentada 815 puede estar conectada al árbol 817 de la siguiente manera: la rueda dentada 815 puede comprender una ranura circular (no mostrada) en su extremo proximal, y la punta del árbol 817 puede ser insertada en esta ranura. La forma de la ranura puede estar hecha de tal manera que su apertura a la cara proximal de la rueda dentada 815 puede ser más estrecha que su interior. Del mismo modo, el árbol 817 puede comprender un bulbo en su punta distal, cuya anchura máxima es mayor que el tamaño de la abertura de la ranura. De este modo, cuando la punta del árbol 817 se inserta en la ranura, el movimiento lineal del árbol 817 se traduce en un movimiento lineal similar de la rueda dentada 815 (y de la aguja 831) mediante el acoplamiento entre el eje y la ranura. Sin embargo, la rueda dentada 815 es libre para rotar sin impedimento del árbol 817 porque la punta del árbol 817 es libre de deslizarse dentro del canal de la ranura.

El mecanismo de accionamiento 832 puede comprender un motor 812, un árbol 813 y una rueda dentada 814. El motor 812 puede ser sustancialmente similar a uno o más de los motores comprendidos en uno o más mecanismos de accionamiento 73. Por lo tanto, se omite en la presente una descripción detallada del motor 812. El árbol 832 está configurado para transmitir el movimiento rotatorio generado por el motor 812 a la rueda dentada 814.

La corona dentada 815 y la rueda dentada 814 pueden estar conectadas por medio de dientes de engranaje entrelazados. Por lo tanto, la rotación de la rueda de engranaje 814 se traduce en la rotación de la corona dentada 815. Debido a que la corona dentada 815 está conectada rígidamente a la aguja 831, la rotación de la rueda dentada 814 se traduce en la rotación de la aguja 831.

La rueda dentada 814 puede estar configurada para deslizarse con respecto a la corona dentada 815 en la dirección lineal (avance/retracción). De esta manera, el acoplamiento rotacional entre la rueda dentada 814 y la corona dentada 815 se preserva independientemente de la posición lineal de la corona dentada 815 (y la aguja 831). La aguja 831 puede ser libre de rotar con respecto a la carcasa 834 por medio del cojinete 816.

El mecanismo de accionamiento 819 puede comprender un motor 835 y un resorte de presión 822. El motor 835, que puede ser de cualquiera de los tipos comprendidos en uno o más mecanismos de accionamiento 73, puede comprender un estator 820 y un rotor 821. La porción proximal del resorte de presión flexible 822 puede enrollarse alrededor del rotor 821. El extremo distal del resorte de presión 822, que puede encontrarse en el lumen de la aguja 831, puede estar acoplado al extremo proximal del dispositivo 20. El acoplamiento puede ser reversible. Por ejemplo, la desconexión del acoplamiento puede realizarse utilizando medios mecánicos o eléctricos conocidos en la técnica, como la electrólisis.

Siempre que el motor 835 está configurado para hacer que el rotor 821 rote en la dirección contraria a las agujas del reloj, el resorte de presión 822 puede entonces avanzar con respecto a la aguja 831, y el dispositivo 20 puede avanzar con respecto a la aguja. Cuando el motor 835 hace que el rotor 821 rote en el sentido de las agujas del reloj, el resorte de presión 822 se retrae con respecto a la aguja 831. Esto puede o no causar que el dispositivo 20 también se retraiga con respecto a la aguja, dependiendo del tipo de acoplamiento entre el resorte de presión 822 y la parte proximal del dispositivo 20.

Siempre que la aguja 831 rota con respecto a la carcasa 834, el movimiento rotacional se transmite al dispositivo 20. La transmisión del movimiento rotacional entre la aguja y el dispositivo puede realizarse mediante la fricción entre las paredes interiores de la aguja y el dispositivo. Alternativamente, la sección transversal interior de la aguja puede tener una forma no circular (figura 9A), y una o más de las piezas de extremo 22 y 23 pueden tener una forma de sección transversal perpendicular que encaja con la forma de sección transversal del lumen de la aguja (figura 9B).

En funcionamiento, la fuente de alimentación 810 proporciona energía eléctrica o mecánica a la unidad de control 811. La unidad de control 811 transmite potencia y/o señales a los mecanismos de accionamiento 832, 833, y 81 de acuerdo con un programa predeterminado almacenado en la unidad de control, o por instrucciones del operador que se transmiten a la unidad de control a través de su interfaz hombre-máquina. Puede implementarse cualquier combinación de movimientos lineales y/o rotativos de la aguja 831 y/o del dispositivo 20 con respecto a la carcasa externa 834.

En algunas realizaciones, la implantación del dispositivo de filtración 20 mediante el sistema automático 80 en un vaso del cuerpo puede proceder como sigue. En primer lugar, un médico determina que es deseable implantar el dispositivo de filtración 20 en el vaso del cuerpo. Bajo la guía de una modalidad de imagen adecuada (no mostrada), tal como, por ejemplo, ultrasonido, ultrasonido de alta resolución, o escaneo CT, o sin guía de imagen en absoluto, el operador perfora la piel adyacente al vaso usando el extremo puntiagudo de la aguja 831. Después, el operador hace avanzar con cuidado el sistema 80 a través del tejido subcutáneo y perfora transversalmente el vaso en aproximadamente lugares diametralmente opuestos. El extremo puntiagudo de la aguja 831 puede entonces avanzarse unos milímetros más hacia el interior del paciente, de modo que la pieza de extremo 23 sea exterior al lumen del vaso. Una vez que se logra este posicionamiento, el operador instruye a la unidad de control 811 para que ejecute un programa predeterminado (que opcionalmente depende de las entradas de uno o más sensores), que hace que el dispositivo 20 se exteriorice adecuadamente, de manera que las piezas de extremos sean externas al lumen del vaso y el filamento del dispositivo 20 se disponga adecuadamente dentro del lumen. Una vez que el dispositivo 20 está correctamente exteriorizado, el operador extrae el sistema 80 del cuerpo del paciente.

En algunas realizaciones, la implantación del dispositivo de filtración 20 mediante el sistema automático 80 en un vaso del cuerpo puede proceder como en el párrafo anterior hasta la etapa en el que el operador perfora el vaso del cuerpo. En lugar de realizar dos perforaciones sustancial y diametralmente opuestas en la pared del vaso, el operador realiza una única perforación en la pared del vaso utilizando la aguja 831, o utilizando la pieza de extremo distal 23, que puede comprender una punta afilada. El operador coloca la punta distal de la aguja 831, o la punta distal de la pieza de extremo 23, en el lumen del vaso. Después, el operador ordena a la unidad de control 810 que ejecute un programa predeterminado (que opcionalmente depende de las entradas de uno o más sensores), lo que hace que el dispositivo 20 se exteriorice adecuadamente. Una vez completado la etapa de exteriorización, la pieza de extremo 23 puede estar situada en cualquier lugar dentro del lumen del recipiente. Por ejemplo, la pieza de extremo 23 puede adherirse a la pared del vaso. Por ejemplo, la pieza de extremo 23 puede adherirse a la pared del vaso en aproximadamente una ubicación diametralmente opuesta al sitio de perforación. Por ejemplo, la pieza de extremo 23 puede penetrar parcial o completamente la pared del vaso. Por ejemplo, la pieza de extremo 23 puede penetrar completamente la pared del vaso. Por ejemplo, la pieza de extremo proximal 22 puede estar situada fuera del lumen del vaso, a través del lumen del vaso, o dentro del lumen del vaso. Normalmente, la pieza de extremo 22 puede comprender un ancla configurada para prevenir la migración del dispositivo 22 asegurándolo al tejido de la pared del vaso, o al tejido próximo a la pared del vaso.

En algunas realizaciones, el sistema 80 puede hacer que el dispositivo 20 se rote, doble o tuerza para evitar la acumulación de torsión durante la exteriorización del dispositivo. En algunas realizaciones, el sistema 80 puede hacer que el dispositivo 20 se rote, flexione o retuerza para liberar la torsión acumulada en el dispositivo.

En algunas realizaciones, es factible un sistema similar al 80, en el que la aguja no rota pero el dispositivo 20 es libre de rotar dentro de la aguja. Tal dispositivo de suministro no necesita tener un cojinete 816 y un mecanismo de accionamiento 832. En su lugar, un mecanismo de accionamiento diferente está configurado para hacer rotar el dispositivo 20 dentro del lumen de la aguja 831 haciendo rotar el empujador 822 dentro de la aguja y acoplando rotacionalmente el empujador al dispositivo 20.

Los sistemas 70 y/u 80 pueden utilizarse para suministrar todos los implantes de monofilamento que tienen un estado no desplegado sustancialmente lineal y un estado desplegado flexionado y/o retorcido. Tales dispositivos, incluyendo oclusores de vasos, endoprótesis, plataformas de suministro de fármacos, plataformas de suministro de radiación, oclusores de FOP, oclusores del apéndice auricular izquierdo y sus similares, se describen en la solicitud de patente provisional 61/708.273 de Yodfat y Shinar. Todas las realizaciones de dispositivos de monofilamento descritas en 61/653.676 y también en las solicitudes de patente provisional 61/693.979 y 61/746.423 a Shinar y Yodfat, pueden poseer piezas de extremo como las 22 y 23 de la presente solicitud provisional.

Se hace referencia ahora a las figuras 10A y 10B, que muestran una vista lateral y una vista en sección transversal del dispositivo 20 en funcionamiento. El dispositivo 20 se implanta en el vaso del cuerpo 80 de manera que su eje norte-sur es sustancialmente perpendicular al eje principal de simetría del vaso 80. El émbolo 81 puede ser filtrado por el dispositivo 20 porque el espacio δ entre enrollamientos consecutivos del dispositivo es menor que el tamaño del émbolo. De este modo, el émbolo puede filtrarse por exclusión de tamaño.

Se entiende que los dispositivos de filtración de monofilamento de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación son posibles en los que, en el estado desplegado, cada extremo del filamento puede encontrarse dentro del lumen de un vaso del cuerpo, en la pared del vaso, o exteriormente a la pared del vaso. Por ejemplo, es posible que un dispositivo en el que el extremo proximal se encuentre completamente dentro del lumen y el extremo distal se encuentre en el exterior del vaso. Es posible un dispositivo en el que ambos extremos se encuentren en la pared del vaso sin penetrar en la pared exterior del vaso. De este modo, para cada extremo son posibles todas las combinaciones diferentes de profundidades de penetración (en el lumen, en la pared, en el exterior de la pared).

Se entiende que los dispositivos de filtración de monofilamento de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación son posibles en los que, en el estado desplegado, el extremo proximal del monofilamento se extiende exteriormente desde la piel del paciente, o se implanta subcutáneamente inmediatamente debajo de la piel del paciente. Dichos dispositivos son particularmente adecuados para el uso temporal, en el que se desea recuperar el dispositivo poco después de que se retire una causa temporal de introducción de émbolos, como una cirugía o un procedimiento mínimamente invasivo.

Aunque las realizaciones de la presente divulgación se han mostrado y descrito en lo que se concibe como la forma más práctica, se reconoce que se pueden hacer desviaciones dentro del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de implantación de un dispositivo de filtración de monofilamento para implantar un dispositivo de filtración de monofilamento (20) dentro de un vaso sanguíneo humano, el sistema que comprende:
5 una carcasa (834) que incluye una fuente de alimentación (810), una unidad de control (811), y a mecanismo de accionamiento (819) que comprende un motor, un dispositivo de filtración de monofilamento (20) que comprende un estado no desplegado que comprende una forma sustancialmente lineal, y un estado desplegado después de la implantación que comprende una forma helicoidal,
10 y una aguja (831) que comprende a lumen hueco, un extremo proximal, y un extremo distal puntiagudo, en donde dicha aguja (831) está configurada para recibir el dispositivo de filtración (20) en el estado no desplegado, en donde el extremo distal puntiagudo de la aguja (831) está configurado para perforar un vaso sanguíneo para la implantación del dispositivo de monofilamento dentro del vaso sanguíneo
15 o el dispositivo de filtración de monofilamento (20) tiene un extremo distal puntiagudo (23) para perforar un vaso sanguíneo para la implantación del dispositivo de monofilamento dentro del vaso sanguíneo,
y el dispositivo de filtración de monofilamento (20) puede ser exteriorizado desde la aguja (831) de acuerdo a un programa predeterminado, una instrucción de un operador, o ambos.
20
2. El sistema de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de accionamiento (73) está configurado para rotar, flexionar, o retorcer dicho dispositivo de filtración (20).
3. El sistema de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de accionamiento (73) está configurado para hacer
25 avanzar o retraer el dispositivo de filtración (20).
4. El sistema de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de accionamiento (73) está configurado para hacer avanzar o retraer la aguja (831).
- 30 5. El sistema de la reivindicación 1, en donde la carcasa está configurada en forma de un mango ergonómico.
6. El sistema de la reivindicación 1, en donde la carcasa, la fuente de alimentación (810), la unidad de control (811), y el mecanismo de accionamiento (819) se encuentran en una unidad externa al paciente (81).
- 35 7. El sistema de la reivindicación 6, en donde la unidad externa al paciente (81) es una de las siguientes: desechable o reutilizable.
8. El sistema de la reivindicación 6, en donde la aguja y el dispositivo de filtración (20) comprende una unidad
40 interna del paciente (82).
9. El sistema de la reivindicación 8, en donde la unidad externa al paciente (81) y la unidad interna del paciente (82) están conectadas de forma reversible.
10. El sistema de la reivindicación 1, en donde la fuente de alimentación (810) es eléctrica y/o mecánica.
45
11. El sistema de la reivindicación 1, en donde la fuente de alimentación (810) es una fuente de corriente continua o una fuente de corriente alterna.
12. El sistema de la reivindicación 1, en donde la unidad de control (811) comprende uno o más de: una interfaz, un
50 dispositivo de entrada/salida, un controlador electrónico analógico o digital, y un procesador de computador.
13. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además al menos un sensor (75), y en donde el al menos un sensor (75) está montado en la aguja (831).
- 55 14. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además al menos un sensor (75), y en donde el al menos un sensor (75) comprende un sensor de presión.
15. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un empujador (819) configurado para encajar de forma
60 deslizante dentro del extremo proximal (67) de la aguja (831), en donde el dispositivo de filtración (20) se exterioriza desde la aguja (831) por el empujador (63).

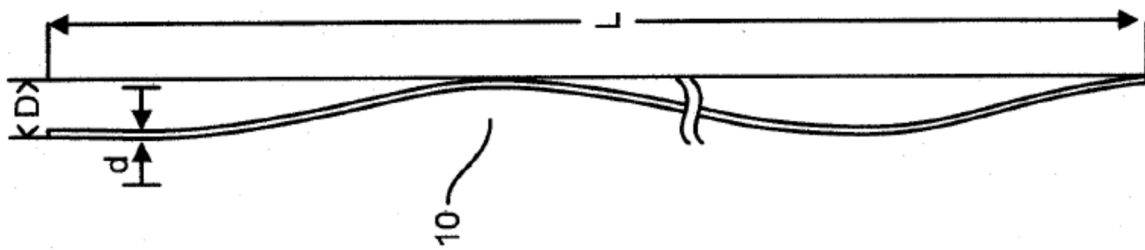


FIG. 1A

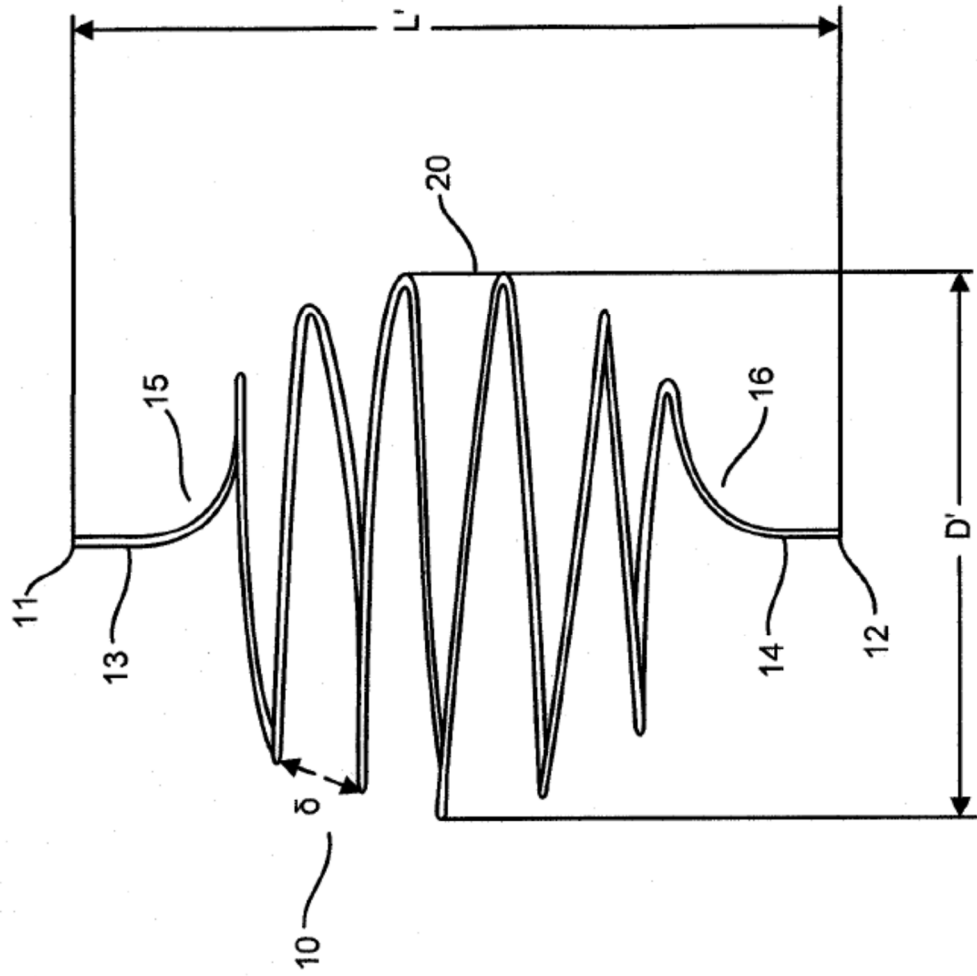


FIG. 1B

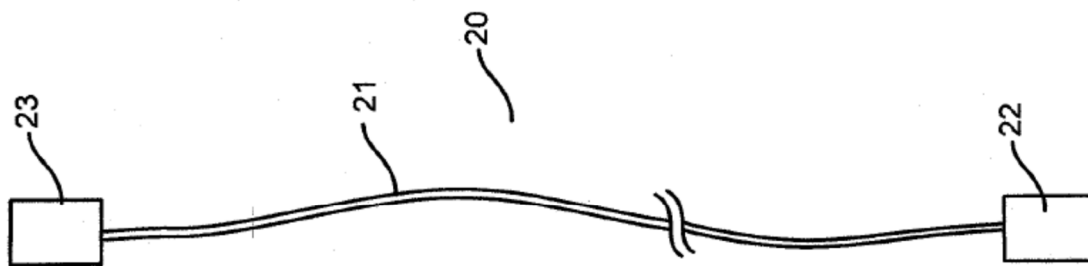


FIG. 2A

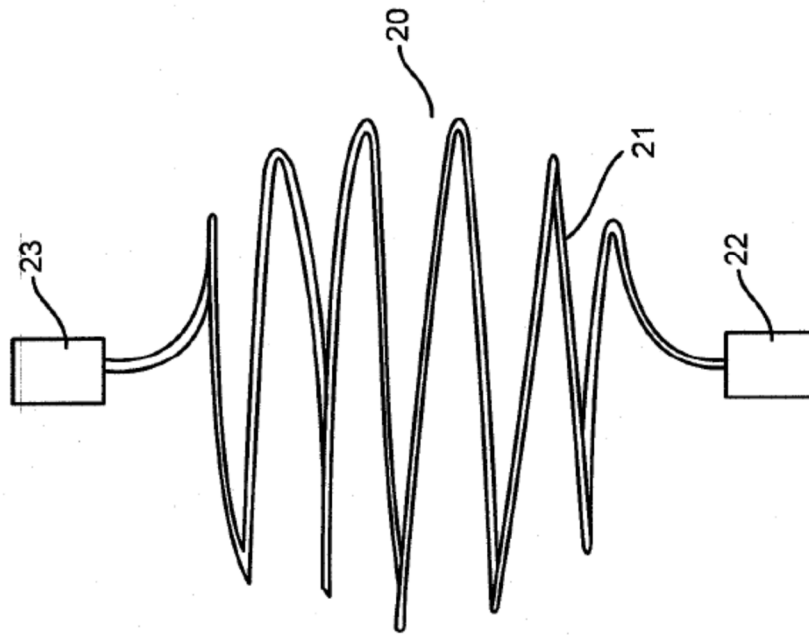


FIG. 2B

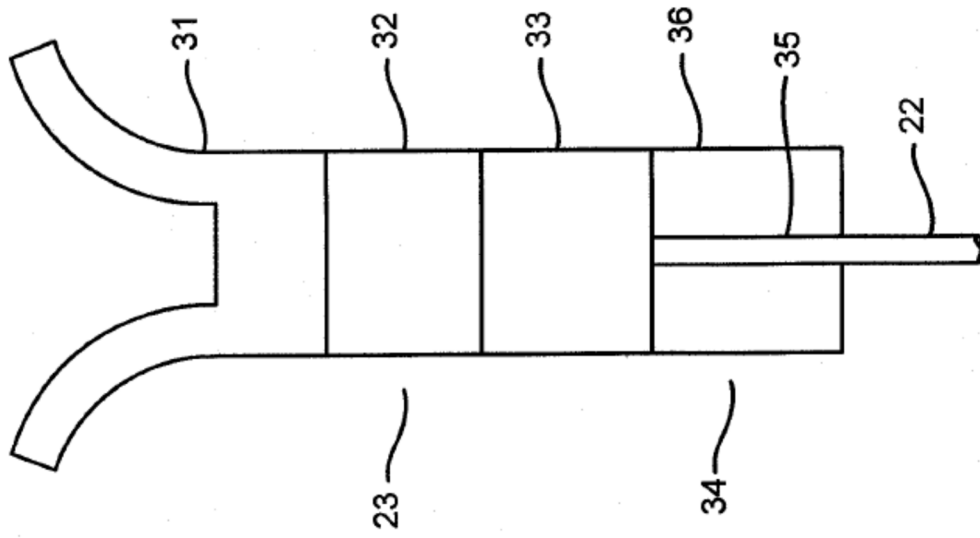


FIG. 3B

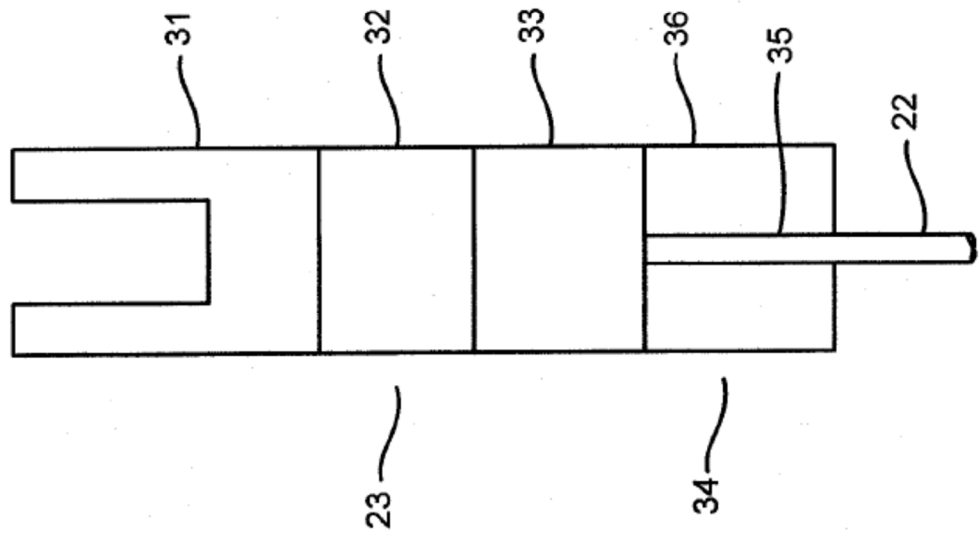


FIG. 3A

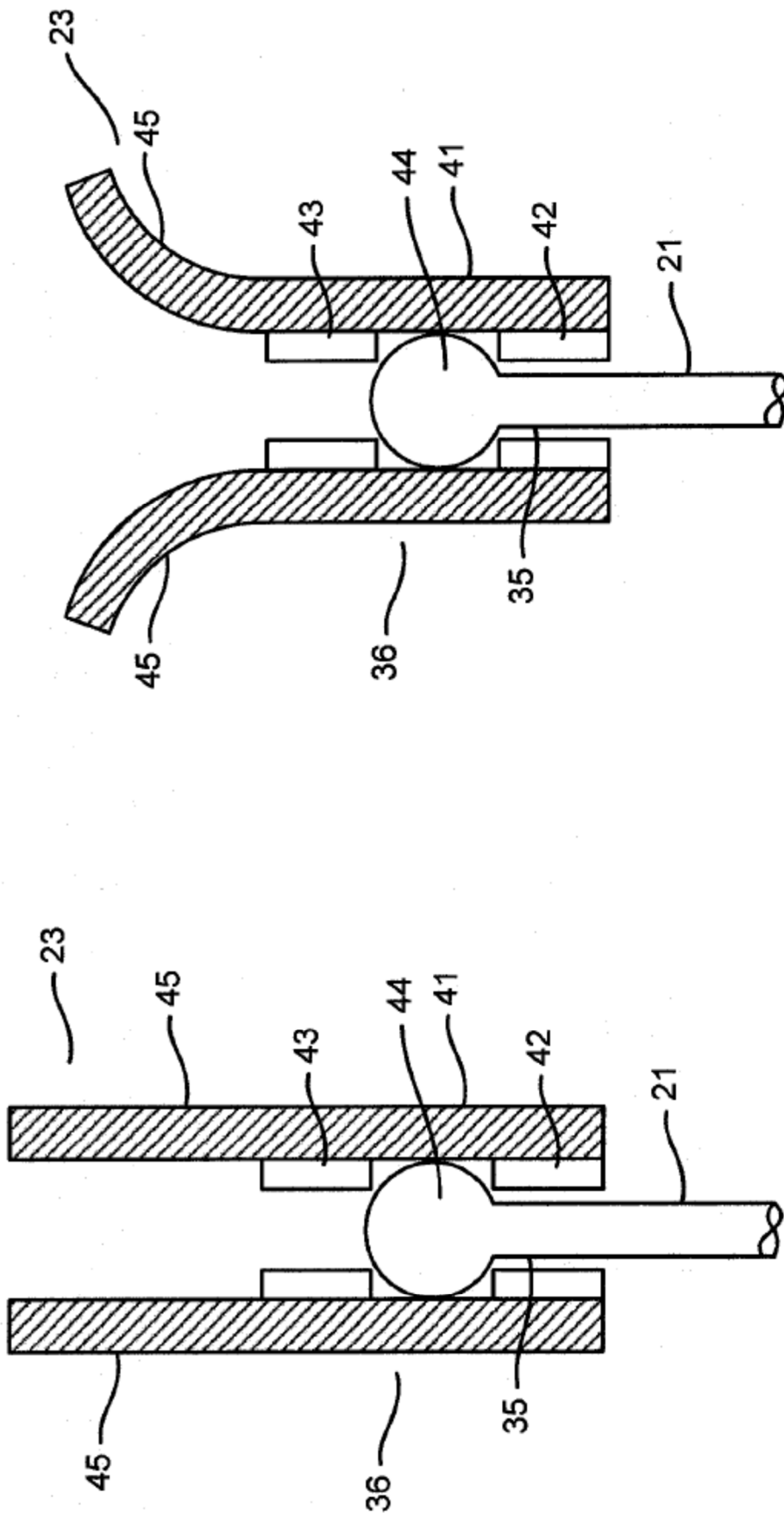


FIG. 4B

FIG. 4A

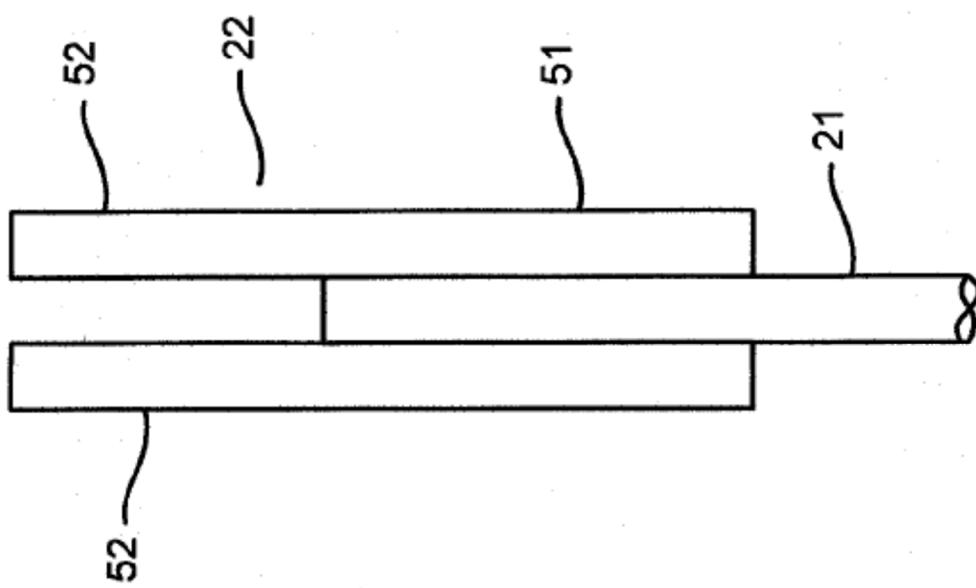


FIG. 5A

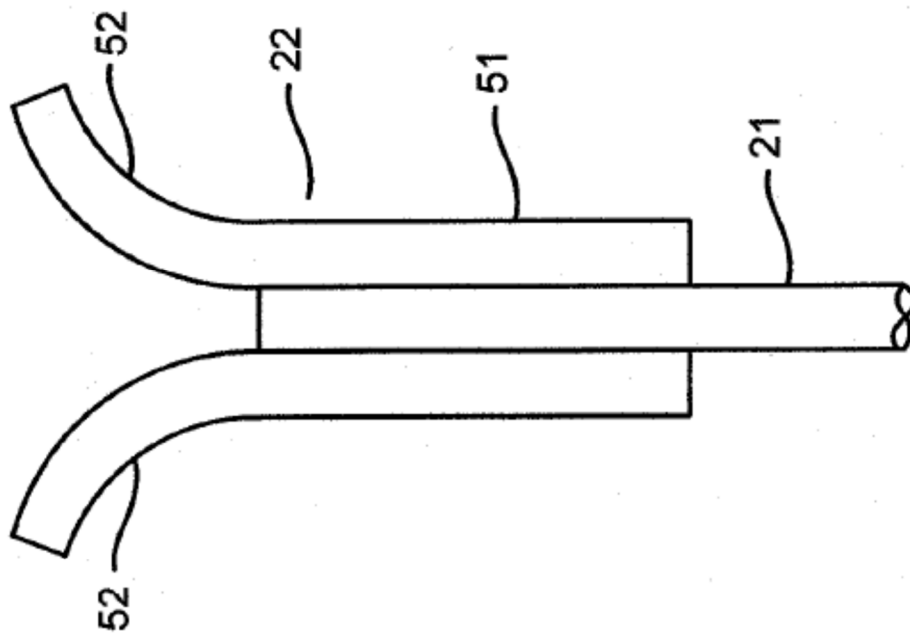


FIG. 5B

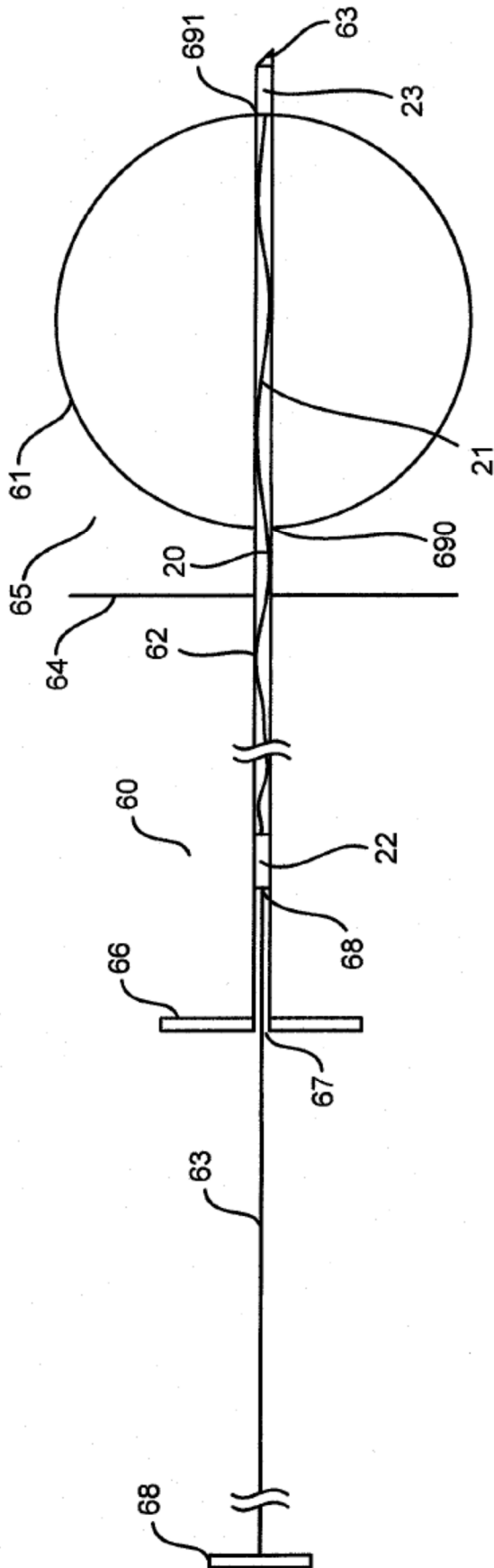


FIG. 6A

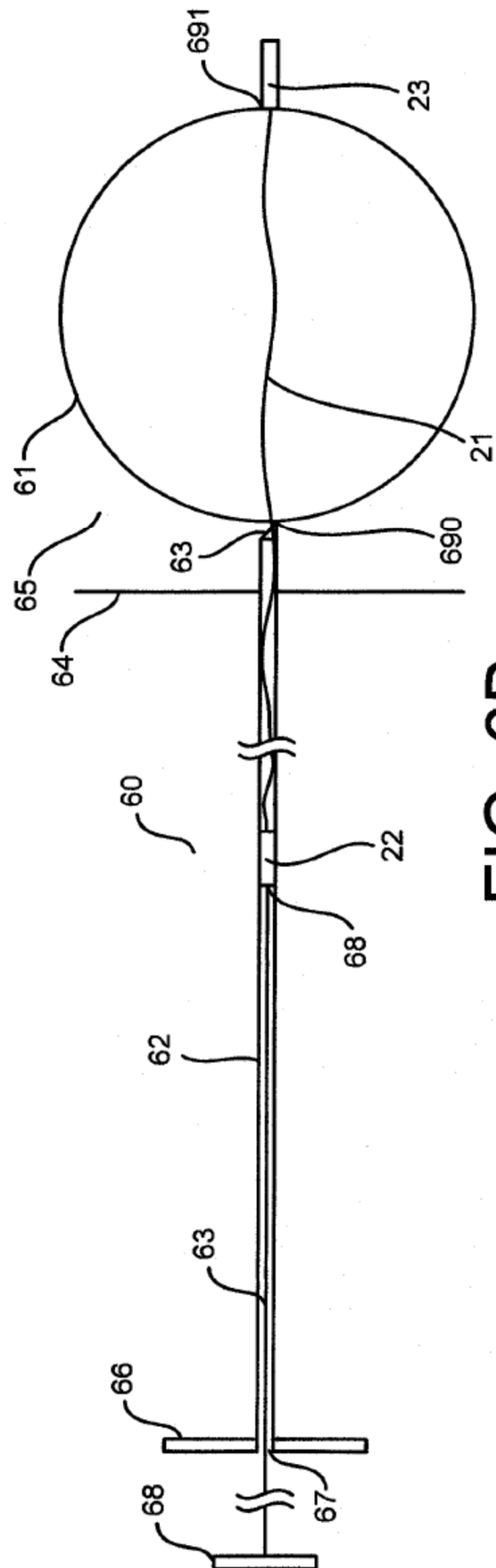
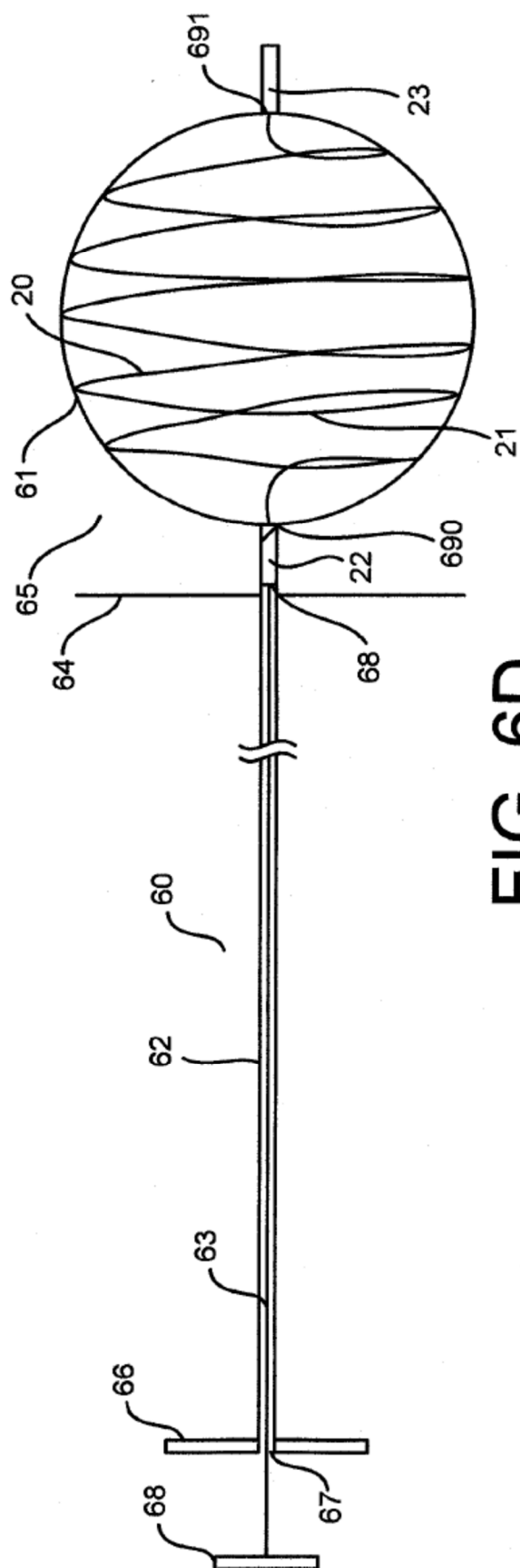
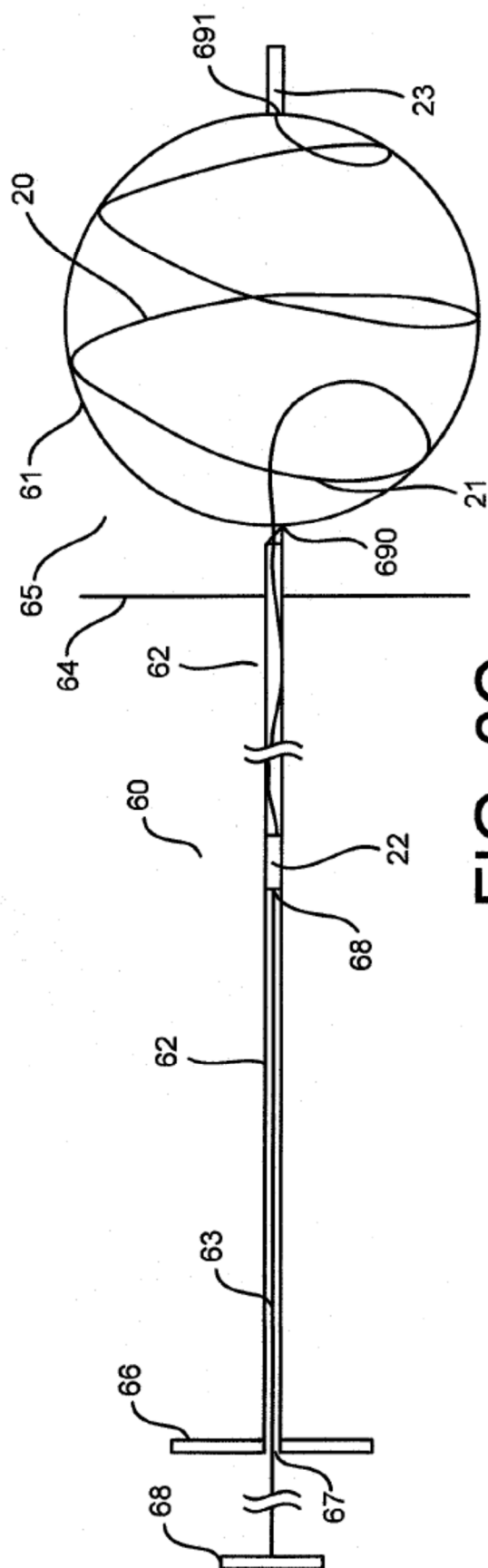


FIG. 6B



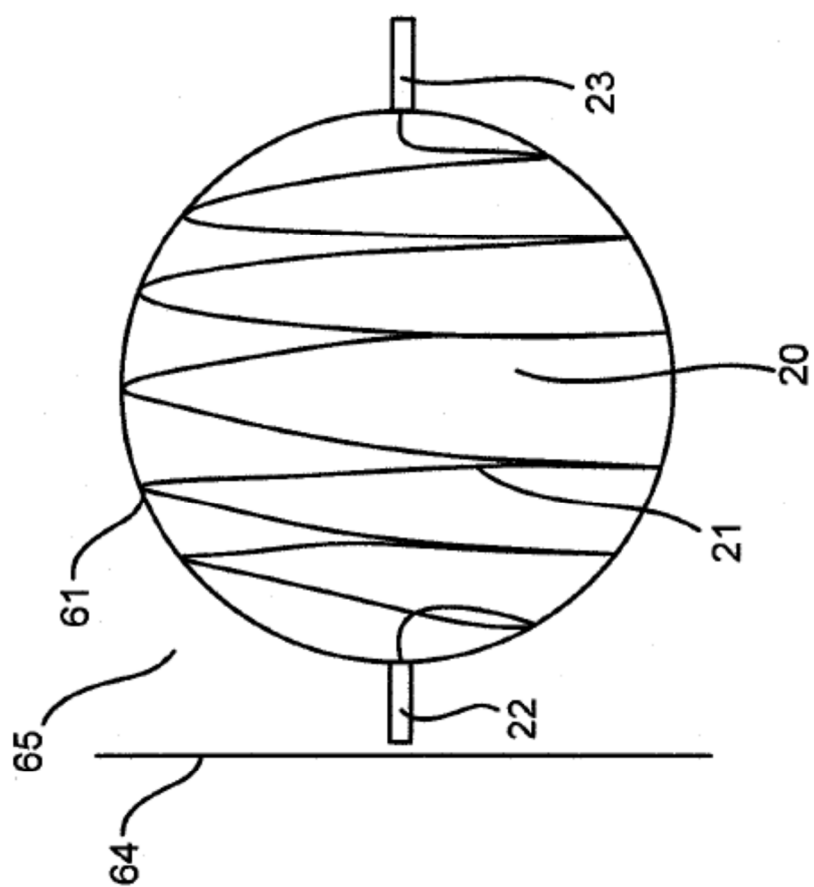


FIG. 6E

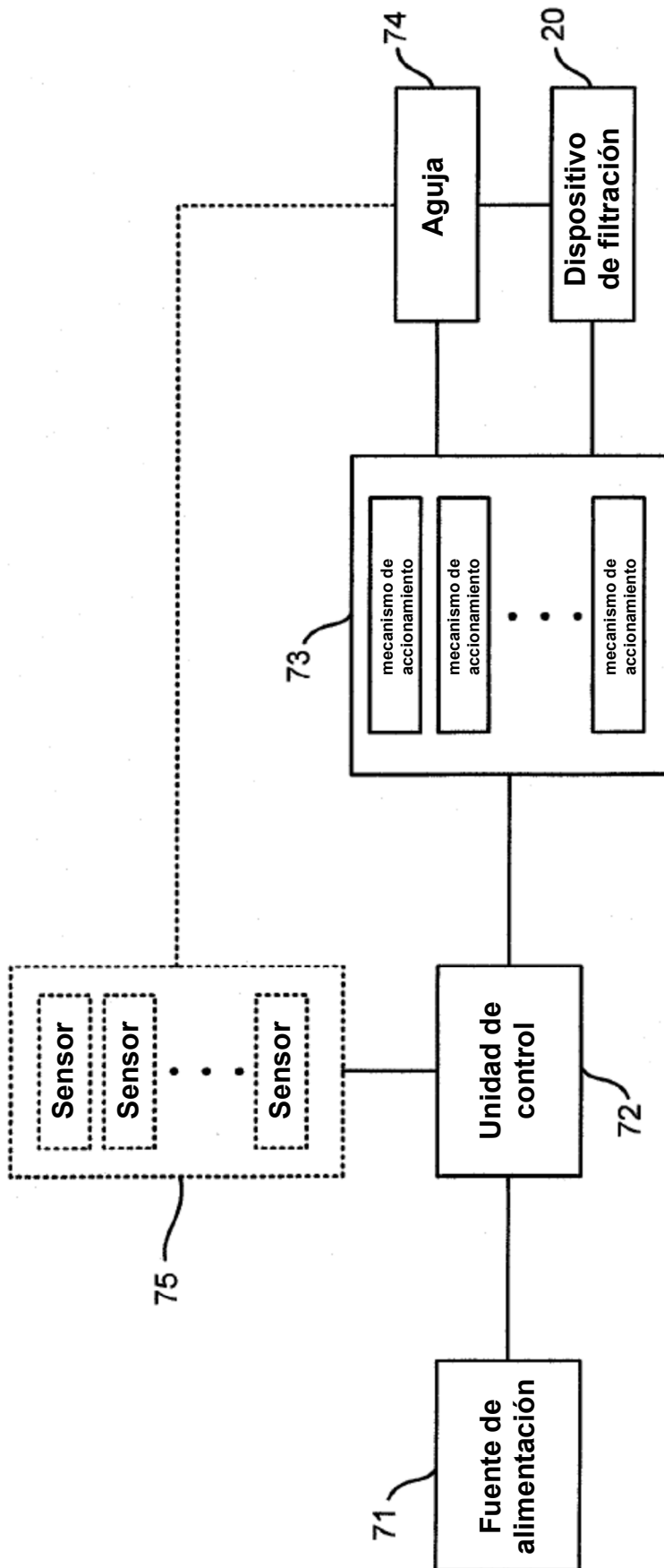


FIG. 7

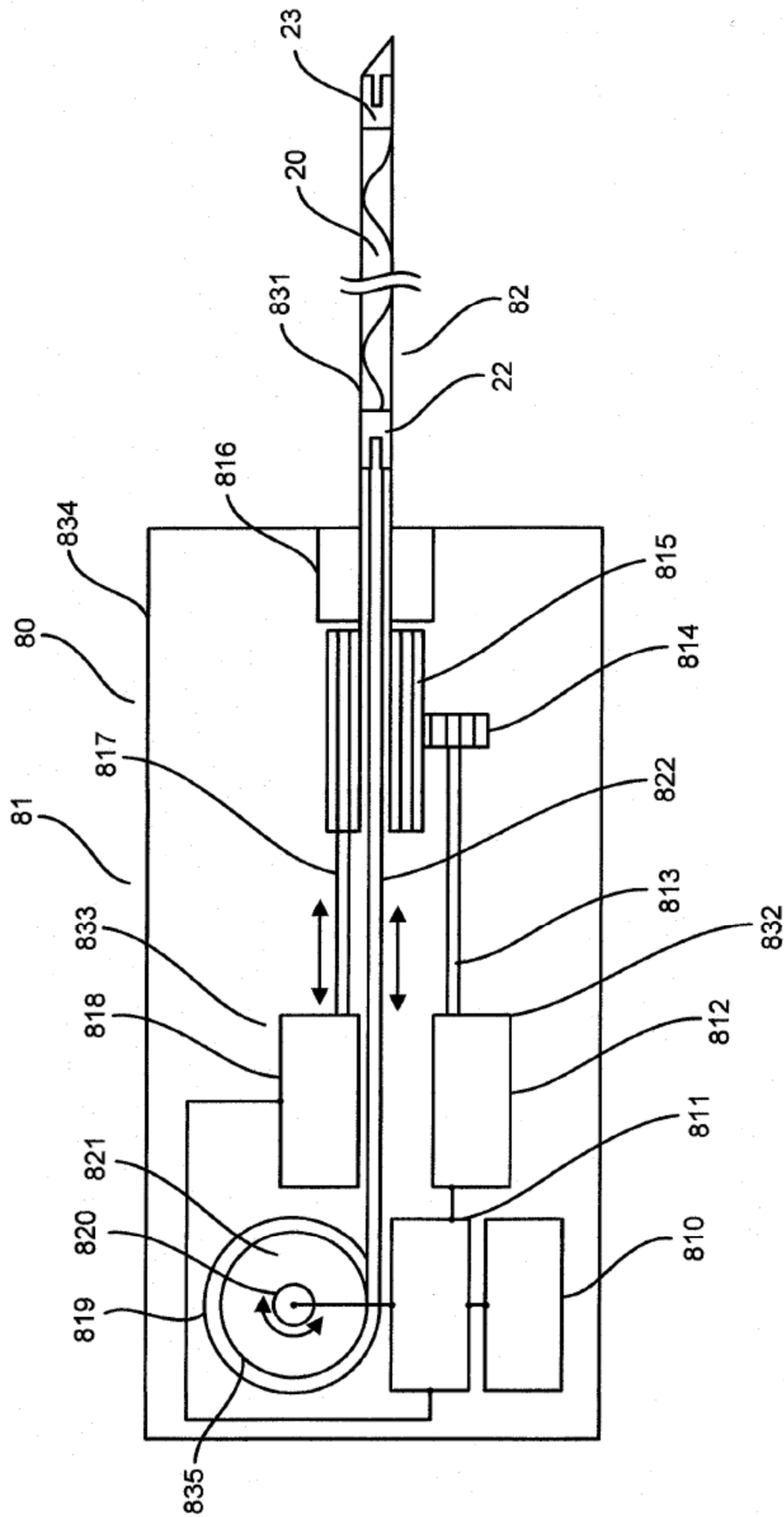


FIG. 8

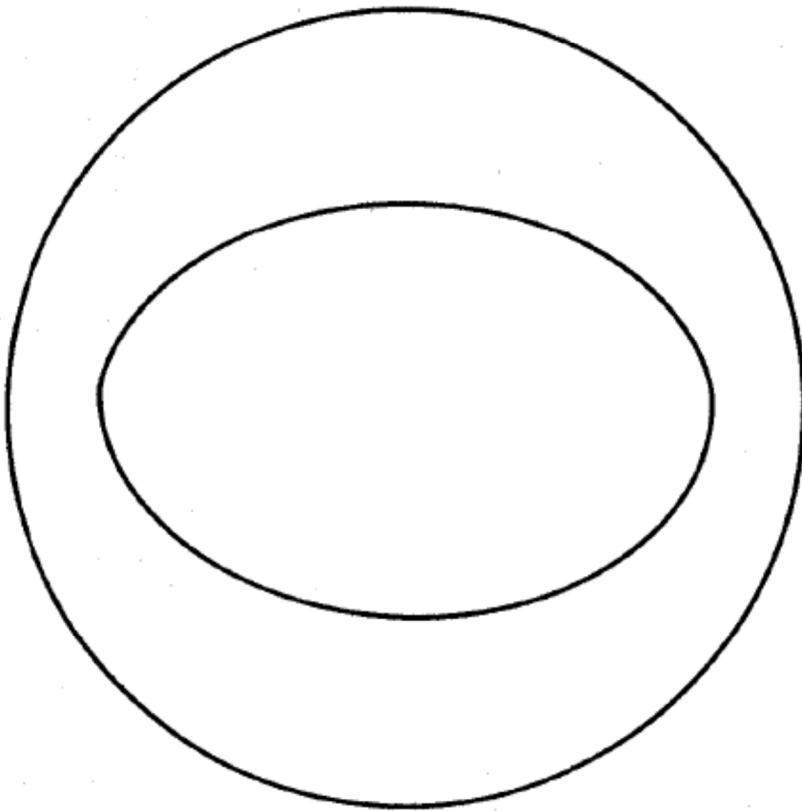


FIG. 9A

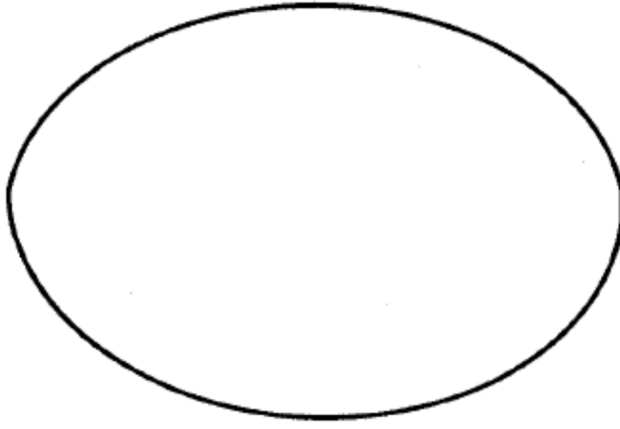


FIG. 9B

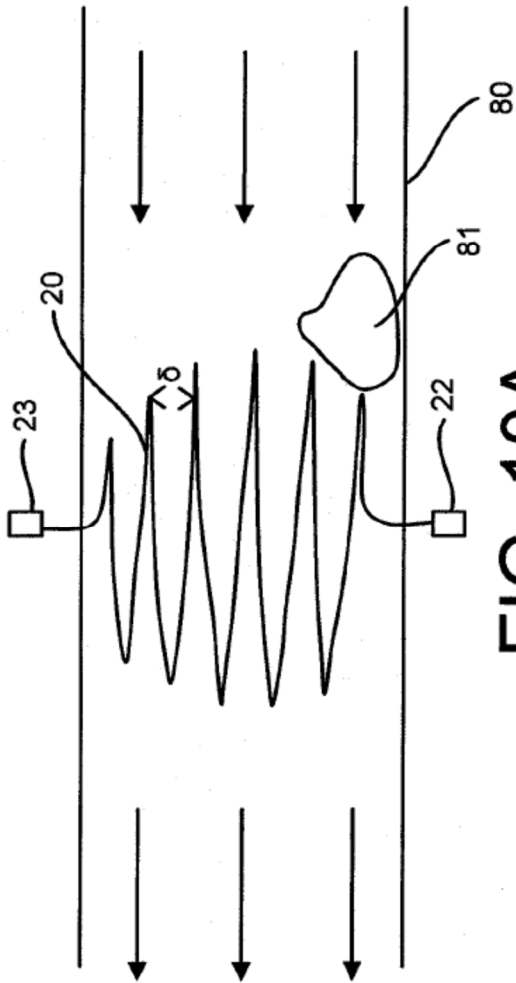


FIG. 10A

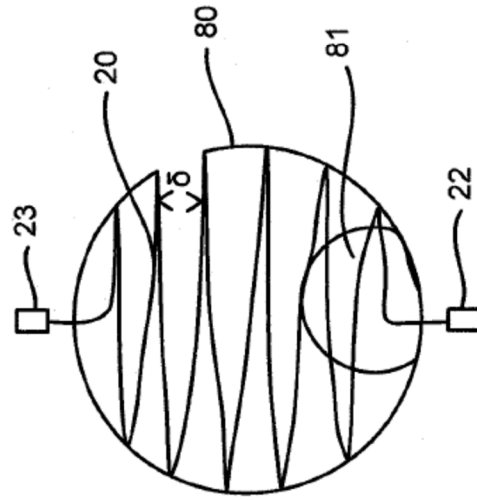


FIG. 10B