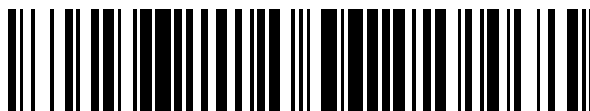


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 952 935**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61F 2/24 (2006.01)
A61F 2/82 (2013.01)
A61F 2/90 (2013.01)
A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.03.2019 PCT/US2019/024356**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.10.2019 WO19191281**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2019 E 19778385 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.05.2023 EP 3773329**

54 Título: **Dispositivo accesorio para proporcionar neuroprotección durante procedimientos de intervención**

30 Prioridad:
27.03.2018 US 201862648393 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.11.2023

73 Titular/es:
**MADURO DISCOVERY, LLC (100.0%)
1731 Dell Avenue
Campbell CA 95018, US**

72 Inventor/es:
MARTIN, BRIAN B.

74 Agente/Representante:
ARIAS SANZ, Juan

ES 2 952 935 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 accesorio para proporcionar neuroprotección durante procedimientos de intervención

5 **Campo de la invención**

Dispositivos, sistemas y métodos para filtrar partículas embólicas que pueden generarse a partir de un procedimiento médico que incluye protección de los vasos de ramificación principales de la aorta y los engancha y filtra émbolos que pueden generarse durante el procedimiento TAVR. Los dispositivos de filtro dados a conocer en el presente documento forman un sello mejorado contra la pared del vaso que se activa por el flujo sanguíneo. Los dispositivos descritos en el presente documento también permiten el cierre de los extremos del dispositivo de filtro después de la captura de émbolos, proporcionando más seguridad contra la pérdida accidental de émbolos después de la captura. El procedimiento TAVR es solo una aplicación donde el uso de los dispositivos, sistemas, y métodos proporciona beneficios mejorados. Sin embargo, los dispositivos, sistemas, y métodos se pueden usar en cualquier parte del cuerpo.

Antecedentes de la invención

Intervenciones de válvulas coronarias percutáneas, incluyendo tanto reemplazos de válvula como reparaciones de válvula, son un segmento de rápido crecimiento de intervenciones médicas basadas en catéteres. Las intervenciones basadas en catéteres han sido recientemente un sector creciente en intervenciones cardíacas, y actualmente incluyen reparaciones de válvulas mitrales y reparaciones y reemplazos de válvulas aórticas. Un segmento de este mercado creciente son los reemplazos de válvula aórtica, denominado reemplazo de válvula aórtica transcatéter ("TAVR"). Mientras que los procedimientos TAVR están aumentando en frecuencia y con mucho éxito, el procedimiento tiene el riesgo de desprender un coágulo o trombo dentro del sistema vascular, en forma de trombo y/o fragmentos de estenosis. Estos coágulos pueden causar potencialmente un accidente cerebrovascular isquémico si se desplazan al cerebro, a los pulmones o a vasos periféricos.

Se han realizado esfuerzos para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular mediante el desarrollo de dispositivos médicos diseñados para evitar que el coágulo desprendido se desplace al cerebro. Si bien estos dispositivos han tenido cierto éxito, sigue existiendo una necesidad significativa de refinamiento y mejora adicionales.

El documento US 2002/0183783 A1 da a conocer un dispositivo de alambre de guía para retirar materiales embólicos del interior de un sistema vascular. La estructura se puede expandir, mientras que, cuando no está expandida, se puede pasar a través de vasos ocluidos estrechos. La estructura expandible comprende una porción de filtro de película delgada y el alambre de guía está acoplado a una fuente eléctrica remota y un controlador para provocar la electrólisis del componente de sacrificio. Además, el documento WO 2017/024258 A1 da a conocer otro sistema para retirar coágulos sanguíneos para eliminar oclusiones vasculares, en donde un cuerpo tubular se puede transformar a diferentes configuraciones.

Los dispositivos anteriores generalmente se dividen en dos clasificaciones: dispositivos deflectores, y dispositivos de captura. Los deflectores actúan para "desviar" el trombo lejos de los vasos críticos que conducen al cerebro, y generalmente implican desplegar un material de malla de nitinol (o similar) para evitar el paso del trombo/fragmento de estenosis al interior de vasos críticos que conducen al cerebro. Un médico desplegará temporalmente el material de malla sobre el origen de los vasos que conducen al cerebro, de modo que la sangre pueda continuar fluyendo, pero los materiales que causan coágulos no pueden atravesar los poros de malla (generalmente alrededor de un tamaño de poro de 100 micrómetros). Dado que el material de coágulo no se captura, se desplaza a otra parte del cuerpo, generalmente hacia abajo de la aorta ascendente y dentro del sistema vascular periférico. Por ejemplo, la figura 1A ilustra un arco aórtico 2, una arteria subclavia izquierda 4, una arteria carótida común izquierda 6, y un tronco braquiocefálico (arteria innominada) 8. La arteria carótida común izquierda 6 y el tronco braquiocefálico 8 suministran sangre a la cabeza y el cuello. Por lo tanto, cualquier migración de émbolos 30 plantea un riesgo si los émbolos 30 se desplazan a través de estas arterias y hacia el cerebro.

Las figuras 1A a 1C muestran ejemplos de dispositivos de protección vascular convencionales. Por ejemplo, la figura 1A muestra un dispositivo de captura denominado Sentinel (TM) de Claret Medical. Como se ilustra, el dispositivo de captura se coloca dentro de la arteria carótida común izquierda 6 y el tronco braquiocefálico 8 para evitar que los émbolos 30 migren. Sin embargo, se ha publicado en la bibliografía médica que estos filtros no encajan adecuadamente dentro de la anatomía en al menos el 10 % de los casos, lo que crea un riesgo de paso de émbolos. Las figuras 1B y 1C muestran ejemplos de dispositivos deflectores 24, 26. Como se muestra, los dispositivos deflectores 24, 26 evitan que émbolos entren en los vasos ramificados. Además, si alguno de los dispositivos convencionales no forma un sello adecuado contra la pared del vaso, los trombos pueden pasar por el dispositivo (es decir, entre el dispositivo y la pared del vaso) y el flujo al cerebro, provocando accidentes cerebrovasculares isquémicos cerebrales.

Existen limitaciones adicionales con los dispositivos deflectores. En primer lugar, en la mayoría de los dispositivos, el material de coágulo no se captura o retira del cuerpo. Si bien es ventajoso evitar que el material de coágulo se desplace

al cerebro y cause un accidente cerebrovascular isquémico, el dispositivo desvía los coágulos a los vasos periféricos. Si bien es menos peligroso, los coágulos aún pueden conducir a bloqueos en las piernas, vasos renales, etc. Adicionalmente, los dispositivos deflectores tampoco forman un sello efectivo en el sistema vascular, lo que significa que, aunque se puede evitar que parte o incluso la mayor parte del coágulo entre en los vasos que conducen al cerebro, un coágulo todavía puede pasar por el dispositivo creando un riesgo de accidente cerebrovascular.

Aparte de lo anterior, los dispositivos de captura convencionales tienen más limitaciones adicionales. Algunos de los dispositivos de captura no protegen todos los vasos que conducen al cerebro (hay tres vasos principales que se ramifican desde la aorta y conducen al cerebro: la arteria braquiocefálica que luego alimenta a la subclavia derecha y las arterias carótidas comunes derechas, la arteria carótida común izquierda, y la arteria subclavia izquierda). El dispositivo Sentinel, fabricado por Claret Medical (Santa Rosa, CA) protege solo 2 de los 3 vasos ramificados. Otros dispositivos de captura, tal como el dispositivo Emboliner, fabricado por Emboline (Santa Cruz CA) usa un cilindro de malla de nitinol para intentar proporcionar cobertura en los tres vasos de ramificación, pero puede fallar si el sello entre el cilindro de malla y la pared aórtica es subóptimo, y permitir que el coágulo pase entre el cilindro de malla y el vaso, permitiendo que el coágulo fluya hacia el cerebro y cause un accidente cerebrovascular.

De hecho, el contacto insuficiente entre el deflector/dispositivo de captura y la pared del vaso es un problema para todos los dispositivos actuales de protección cerebral. El sello imperfecto permite el paso de pequeños coágulos al cerebro, creando un riesgo de accidente cerebrovascular. La bibliografía médica actual afirma que estos filtros no “se adaptan” adecuadamente a la anatomía en al menos el 10 % de los casos.

Otra limitación de los dispositivos de captura actuales es el riesgo de que, una vez capturado, el coágulo puede potencialmente desprenderse y desplazarse de vuelta al torrente sanguíneo. Tanto el dispositivo Sentinel como el dispositivo Emboline capturan el coágulo, pero el extremo distal del dispositivo permanece abierto. Al retirar el dispositivo del cuerpo al final del procedimiento, los coágulos pueden migrar desde el extremo distal. Esto podría ocurrir si el dispositivo colapsa o se distorsiona geoméricamente durante la retirada, si el dispositivo raspa contra la placa y se distorsiona durante la retirada, o si las pulsaciones de flujo sanguíneo (tan cerca del corazón) crean distorsiones de flujo que desprenden el coágulo del filtro.

Sigue existiendo la necesidad de dispositivos y métodos mejorados para abordar los problemas discutidos anteriormente. Si bien la discusión se centra en aplicaciones para proteger el sistema vascular cerebral, los dispositivos y métodos mejorados descritos a continuación tienen aplicaciones para proteger cualquier parte del sistema vascular.

Breve resumen de la invención

Para abordar al menos algunos de los problemas mencionados anteriormente, la presente invención proporciona un sistema de protección para reducir la migración de émbolos como se define en la reivindicación 1, en el que realizaciones preferidas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes. Los ejemplos comentados en el presente documento muestran variaciones de dispositivos, sistemas, y métodos de protección que son adecuados para proteger el sistema vascular, u otros pasos llenos de fluido, de residuos causados durante los procedimientos que se realizan aguas arriba del sitio en el que se suministra el dispositivo de protección, o se aplica el sistema y/o método protector. El término émbolos puede incluir partículas generadas por coágulo sanguíneo, placa, colesterol, trombo, calcificaciones, cuerpos extraños de origen natural (es decir, una parte del cuerpo que está alojada dentro de la luz), un cuerpo extraño de origen no natural (es decir, una porción de un dispositivo médico u otra sustancia de origen no natural alojada dentro de la luz). Sin embargo, los dispositivos no se limitan a tales aplicaciones y pueden aplicarse a cualquier número de aplicaciones médicas donde se requiere protección del paso o sistema vascular. Variaciones de las invenciones descritas en el presente documento incluyen sistemas de protección para reducir la migración de émbolos dentro de un flujo sanguíneo de un vaso. Por ejemplo, un sistema de este tipo puede incluir un cuerpo de filtro que tiene una porción distal y una porción proximal, donde el cuerpo de filtro está configurado para colocarse dentro del vaso de manera que el flujo sanguíneo entre en la porción distal, en el que una pared del cuerpo de filtro es porosa para permitir el paso del flujo sanguíneo a través de la misma mientras captura émbolos dentro del flujo sanguíneo; una membrana de sellado ubicada circunferencialmente en la porción distal, donde la membrana de sellado se desvía del cuerpo de filtro como resultado del flujo sanguíneo contra la membrana de sellado, en el que la desviación del elemento de sellado permite la creación de un sello contra una pared del vaso; y un cuerpo de catéter configurado para desplazarse a través del vaso, donde el cuerpo de filtro está configurado para volver a entrar en el cuerpo de catéter de manera que el cuerpo de filtro y los émbolos ubicados en el mismo estén protegidos dentro del cuerpo de funda tras la retirada del paciente.

Las membranas de sellado pueden comprender opcionalmente un material impermeable a fluidos. En algunas variaciones, la membrana de sellado puede tener una o más aberturas para controlar el aumento de presión en la membrana de sellado. Una variación del elemento de sellado puede comprender una porción expandible de modo que el flujo sanguíneo contra la membrana de sellado provoque la expansión de la porción expandible. En variaciones adicionales, la membrana de sellado comprende un elastómero o polímero de película delgada.

Las membranas de sellado pueden ubicarse dentro del cuerpo de filtro. Alternativamente, o en combinación, las

5 membranas de sellado pueden ubicarse en una porción exterior del cuerpo de filtro. En otra variación más, la membrana de sellado está ubicada en un diámetro interior del cuerpo de filtro y una segunda membrana de sellado está ubicada en un exterior del cuerpo de filtro, en donde el flujo sanguíneo provoca la desviación de la membrana de sellado para aumentar un área de sellado efectiva del dispositivo de filtro. En una variación adicional, la membrana de sellado comprende una primera capa y una segunda capa, donde la primera capa es adyacente a una superficie exterior del dispositivo de filtro y la segunda capa es adyacente a un paso interior del dispositivo de filtro. En una variación, la primera capa está conectada a la segunda capa de manera que el flujo sanguíneo hacia una región de la membrana de sellado delimitada por la primera capa y la segunda capa aumenta la presión para mejorar aún más la abertura de la membrana de sellado. Adicionalmente, o en combinación, la primera capa está configurada para expandirse más que la segunda capa de tal manera que la membrana de sellado se expande hacia fuera desde el dispositivo de filtro.

15 Las variaciones del dispositivo de filtro incluyen una serie de elementos en forma de pétalo en un extremo distal del cuerpo de filtro, donde la membrana de sellado se acopla a la serie de elementos en forma de pétalo. La serie de elementos en forma de pétalo puede incluir al menos un elemento en forma de pétalo desviado y donde la membrana de sellado comprende una primera capa acoplada al al menos un elemento en forma de pétalo desviado y una segunda capa acoplada a la serie de elementos en forma de pétalo de manera que el flujo sanguíneo hacia una región entre la primera capa y la segunda capa aumenta la presión en la región.

20 El cuerpo de filtro puede comprender una trenza de malla o múltiples capas de trenzas de malla. Las trenzas de malla pueden comprender nitinol superelástico. Alternativamente, o en combinación, el cuerpo de filtro comprende un elastómero o polímero de película delgada.

25 El cuerpo de filtro puede comprender un tamaño de poro de 40 micrómetros a 200 micrómetros.

En variaciones adicionales, el elemento de sellado se expande adicionalmente en respuesta al flujo sanguíneo.

30 Las variaciones de los dispositivos descritos en el presente documento pueden incluir una membrana de sellado proximal dentro del cuerpo de filtro y ubicada adyacente a la porción proximal del dispositivo. Alternativamente, o en combinación, el cuerpo de filtro comprende una lámina de material con porosidad controlada. En variaciones adicionales, el cuerpo de filtro está compuesto por tiras de material que se superponen para formar una superficie continua.

35 Los dispositivos descritos en el presente documento pueden incluir al menos un alambre de tracción acoplado al extremo distal de modo que la aplicación de una fuerza de tracción sobre el alambre de tracción impulse el extremo distal a una posición cerrada. En variaciones adicionales, el dispositivo puede comprender además al menos un anillo resiliente ubicado en un extremo distal del cuerpo de filtro para predisponer el extremo distal en una posición abierta en ausencia de la fuerza de tracción.

40 Cualquiera de los sistemas y/o dispositivos descritos en el presente documento puede incluir un elemento de sincronización configurado para sincronizar una porción del cuerpo de filtro.

45 La presente invención también incluye métodos para filtrar un vaso con respecto a émbolos desprendidos durante un procedimiento realizado dentro del vaso de un paciente. Por ejemplo, un método de este tipo puede incluir colocar un dispositivo de filtro en un sitio de despliegue en el vaso, donde el sitio de despliegue está aguas abajo del sitio de procedimiento, una porción distal del dispositivo de filtro que incluye un elemento de sellado; desplegar el dispositivo de filtro de manera que un flujo sanguíneo hacia el dispositivo de filtro provoque que el elemento de sellado forme un sello contra una pared del vaso y donde un cuerpo del dispositivo de filtro permite el paso del flujo sanguíneo mientras se restringe el flujo de émbolos de manera que los émbolos dentro del flujo sanguíneo se retienen dentro del dispositivo de filtro; fijar el dispositivo de filtro y los émbolos ubicados dentro de un cuerpo de catéter después del procedimiento; y retirar el cuerpo de catéter, dispositivo de filtro, y émbolos del vaso.

50 Los métodos descritos en el presente documento pueden incluir hacer avanzar un segundo catéter a través de una abertura proximal del dispositivo de filtro y estrechar una parte proximal del dispositivo de filtro alrededor del segundo catéter para evitar émbolos entre el segundo catéter y la abertura proximal.

55 En variaciones adicionales, los métodos pueden comprender además completar el procedimiento y extraer el segundo catéter del dispositivo de filtro mientras se estrecha la parte proximal del dispositivo de filtro alrededor del segundo catéter, y tras la retirada del segundo catéter del dispositivo de filtro, estrechar aún más el dispositivo de filtro para evitar el escape de émbolos de la abertura proximal.

60 En una variación de los métodos, fijar el dispositivo de filtro y los émbolos ubicados en el mismo comprende extraer el dispositivo de filtro dentro del cuerpo de catéter.

65 Los métodos también pueden incluir además restringir una abertura distal del dispositivo de filtro antes de extraer el dispositivo de filtro dentro del cuerpo de catéter.

En una variación adicional de los métodos, el dispositivo de filtro comprende un elemento de sellado proximal, en donde el flujo sanguíneo hace que el elemento de sellado proximal forme un sello proximal contra el segundo catéter. En una variación adicional del método, el dispositivo de filtro está fijado a un extremo distal del cuerpo de catéter.

Los métodos también pueden comprender, antes de desplegar el dispositivo de filtro, invertir el dispositivo de filtro dentro del cuerpo de catéter, y en los que desplegar el dispositivo de filtro comprende fijar un extremo proximal del dispositivo de filtro dentro del cuerpo de catéter mientras se extrae el cuerpo de catéter con respecto al dispositivo de filtro de tal manera que el dispositivo de filtro se everta en posición dentro del vaso.

En otra variación de los métodos, antes de desplegar el dispositivo de filtro, el dispositivo de filtro se invierte dentro del cuerpo de catéter, y en los que desplegar el dispositivo de filtro comprende hacer avanzar un extremo proximal del dispositivo de filtro fuera del cuerpo de catéter de tal manera que el dispositivo de filtro se everta en posición dentro del vaso.

Una variación de los métodos también puede incluir hacer avanzar un segundo catéter a través del cuerpo de catéter y el dispositivo de filtro para realizar el procedimiento. En una variación adicional, el método puede comprender además restringir un extremo distal del cuerpo de filtro para evitar que émbolos pasen a través del extremo distal. En otra variación, el método puede comprender además extraer el extremo distal del cuerpo de filtro en el cuerpo de catéter de tal manera que el cuerpo de filtro se invierte dentro del cuerpo de catéter.

En una variación adicional del método, después de desplegar el dispositivo de filtro, se usa un catéter de globo o dispositivo de cepillo de cerdas para aflojar émbolos de un sitio de procedimiento, con el fin de garantizar la captura de émbolos dentro del cuerpo de filtro.

Los métodos incluyen colocar el dispositivo de filtro en una aorta. Los métodos pueden incluir hacer avanzar el dispositivo de filtro y el cuerpo de catéter a través de un vaso radial o hacer avanzar el dispositivo de filtro y el cuerpo de catéter a través de un vaso femoral.

En otra variación, los métodos pueden incluir además pasar una porción del flujo sanguíneo exterior al cuerpo del paciente, a través de un filtro externo, y devolver el flujo sanguíneo a una arteria en el paciente.

Otra variación de los métodos descritos en el presente documento incluye hacer avanzar un dispositivo de filtro a un sitio de despliegue en el vaso, donde una porción distal del dispositivo de filtro incluye un elemento de sellado; desplegar el dispositivo de filtro cerca del sitio de procedimiento, donde el dispositivo de filtro permite el paso de sangre a través del mismo; formar un primer sello entre una pared del vaso en el sitio de despliegue usando el elemento de sellado que provoca un flujo sanguíneo en el dispositivo de filtro; hacer avanzar un dispositivo médico a través del dispositivo de filtro hasta el sitio de procedimiento; realizar un procedimiento en el vaso distalmente al dispositivo de filtro usando el dispositivo médico, donde el procedimiento provoca émbolos en el flujo sanguíneo; extraer el dispositivo médico del sitio de despliegue y restringir aún más la porción proximal del dispositivo de filtro de modo que los émbolos permanezcan dentro del dispositivo de filtro; colocar el dispositivo de filtro y los émbolos ubicados en el mismo dentro de un catéter para evitar el paso de émbolos al flujo sanguíneo; y retirar el catéter, el dispositivo de filtro, y los émbolos del paciente.

Las variaciones de los métodos descritos en el presente documento pueden incluir además estrechar una parte proximal del dispositivo de filtro alrededor del dispositivo médico para formar un segundo sello alrededor del dispositivo médico después de hacer avanzar el dispositivo médico a través del dispositivo de filtro.

Descripción de los dibujos

Cada una de las siguientes figuras ilustra esquemáticamente aspectos de la invención. Se contempla la variación de la invención a partir de los aspectos mostrados en las figuras.

Las figuras 1A a 1C muestran ejemplos de dispositivos de protección vascular convencionales.

Las figuras 2A a 2I ilustran un ejemplo del sellado asistido por flujo de la presente divulgación.

La figura 3 muestra una variación de un dispositivo de filtro 100 con un aro que comprende un mecanismo de tipo lazo que puede ajustar un diámetro de una porción del dispositivo.

Las figuras 4A a 4I ilustran ejemplos de sellos activados por flujo.

Las figuras 5A ilustra un dispositivo de captura convencional expandido contra una pared de un vaso.

La figura 5B ilustra un dispositivo de filtro mejorado con un sello activado por flujo que se expande contra la pared de un vaso.

Las figuras 6A y 6B muestran una variación de un dispositivo que tiene un sello activado por flujo proximal que está ubicado en una región proximal del dispositivo de filtro.

5 Las figuras 7A - 7G ilustran una variación adicional de un dispositivo de filtro que está integrado con un sistema que se suministra desde la arteria femoral a través del arco aórtico.

Las figuras 8A a 8E muestran otra variación de un dispositivo de filtro incorporado directamente en el dispositivo de procedimiento.

10 Las figuras 9A a 9C ilustran configuraciones adicionales para restringir uno o ambos extremos del dispositivo de filtro.

Las figuras 10A a 10C ilustran el uso de uno o más globos que controlan una abertura de un dispositivo de filtro.

15 Las figuras 11A a 11C ilustran una variación adicional de dispositivos de filtro que usa un efecto lazo para cerrar un extremo del filtro.

Las figuras 12A a 12C ilustran otra variación de un dispositivo de filtro que está integrado con un catéter de guía y restringido dentro de una funda exterior.

20 Las figuras 13A a 13C ilustran variaciones de un cuerpo de filtro para su uso con los dispositivos descritos en el presente documento.

Las figuras 14A a 14E muestran otra variación de un dispositivo de filtro con un sello de múltiples capas.

25 La figura 15 ilustra una variación de un dispositivo de filtro configurado para un exterior de un catéter o funda de guía.

Las figuras 16A a 16C ilustran variaciones adicionales de dispositivos para su uso con los procedimientos descritos en el presente documento.

30 Descripción detallada

Se entiende que los ejemplos a continuación analizan los usos en el arco aórtico para proteger el sistema vascular cerebral (es decir, las arterias). Sin embargo, a menos que se indique específicamente, las variaciones del dispositivo y el método no se limitan al uso en el sistema vascular cerebral. En su lugar, la invención puede tener aplicabilidad en diversas partes del cuerpo. Además, la invención puede usarse en diversos procedimientos donde se desean los beneficios del método y/o dispositivo.

40 Las figuras 2A a 2I ilustran un ejemplo del sellado asistido por flujo de la presente divulgación. En esta variación, un alambre de guía 110 avanza a través de la arteria subclavia izquierda 4 para permitir la colocación de un sistema de filtro (no mostrado en la figura 2A) usando una aproximación de arteria radial. Una aproximación de este tipo permite que un sistema de TAVR se suministre desde una arteria femoral sin que el sistema de filtro reduzca el espacio disponible dentro del vaso. Muchos sistemas TAVR son grandes, normalmente 12-18 French de diámetro, por lo que las variaciones de un sistema de filtro que también se suministra desde la arteria femoral podrían competir por el espacio dentro de este vaso. El suministro del sistema de filtro desde la arteria radial permite que el espacio dentro de la arteria femoral acomode el sistema de TAVR y otros dispositivos necesarios.

50 El sello, el dispositivo de filtro y/o el catéter de guía pueden tener cualquier número de recubrimientos para minimizar la trombogenicidad, minimizar la actividad plaquetaria, o proporcionar otros beneficios de elución de fármacos según sea necesario. Alternativamente, o en combinación, el sello, el dispositivo de filtro y/o el catéter de guía pueden incluir un recubrimiento hidrófilo.

60 Como se muestra en la figura 2A, se puede introducir un alambre de guía 110 desde una arteria radial a través de la arteria subclavia izquierda 4, en el arco aórtico 2, a la válvula aórtica 10. Se puede introducir un catéter o funda de guía de guía 112 sobre el alambre de guía 110 y hacerse avanzar a un sitio para el despliegue del dispositivo de filtro, que puede estar aguas abajo del sitio de procedimiento (como se muestra en la figura 2B). En este ejemplo, el sitio de procedimiento es la ubicación de la válvula 10. Como se ha indicado, el catéter de guía 112 puede introducirse sobre el alambre de guía 110 mientras contiene el sistema de filtro colapsado (no mostrado aún). Alternativamente, el sistema de filtro puede hacerse avanzar a través del catéter de guía 112 cuando el catéter de guía 112 está colocado correctamente. Variaciones a modo de ejemplo del catéter de guía 112 pueden variar de 4 F a 8 F de diámetro. Sin embargo, se puede usar cualquier tamaño según sea necesario. Además, la(s) región(es) distal(es) del catéter de guía puede(n) estar preconformada(s) con curvas y ángulos para facilitar el desplazamiento en una región deseada de la anatomía. Por ejemplo, el catéter de guía 112 puede tener una curva próxima al extremo distal para acomodar la entrada en el arco aórtico 2 y permitir el avance del extremo distal hacia la válvula 10.

65 La figura 2C ilustra el despliegue inicial de un dispositivo de filtro 100 en un sitio de despliegue en la trayectoria del

flujo sanguíneo 12 desde el sitio de procedimiento (por ejemplo, la válvula 10). El dispositivo de filtro 100 puede desplegarse aplicando una fuerza sobre el dispositivo 100 para impulsarlo fuera del catéter de suministro 112. Alternativamente, se tira del catéter de guía 112 con respecto al dispositivo de filtro 100 para exponer el dispositivo de filtro 100 en el sitio de despliegue deseado. Variaciones del dispositivo de filtro 100 se construyen a partir de una malla de nitinol superelástico, que se configura térmicamente para expandirse a la superficie arterial (normalmente de 2,5 cm a 3,5 cm en el arco aórtico 2). En una variación del dispositivo de filtro 100, la malla de nitinol es una sola capa de alambres de nitinol tejidos. Variaciones adicionales del dispositivo 100 pueden comprender múltiples capas de malla de nitinol superpuestas entre sí. Los alambres de nitinol pueden ser redondos, cuadrados, o rectangulares en sección transversal, así como triangulares, de medio círculo, o cualquier combinación de los mismos. Tales formas irregulares pueden ser preferentes para limitar las respuestas trombogénicas, ya que los patrones sanguíneos y las propiedades de flujo pueden cambiarse debido a la forma de alambre.

Adicionalmente, alguna parte de los alambres podría estar compuesta de DFT (tubo lleno trefilado), donde el alambre de nitinol contiene un núcleo de oro, platino, o tantalio (o similar) para radiopacidad. Alternativamente, los alambres individuales de la malla pueden estar compuestos de platino, oro, y/o tantalio sólido o hueco para radiopacidad. Anillos de oro, platino, y/o tantalio también pueden usarse para radiopacidad.

En una variación del dispositivo de filtro 100, la malla de nitinol tiene un tamaño de poro de alrededor de 100 micrómetros, aunque un intervalo de aproximadamente 40 a 200 micrómetros, o incluso más grande, también podría ser apropiado.

La figura 2C también ilustra el dispositivo de filtro 100 que tiene un sello de flujo 102 ubicado en un extremo distal 122 del dispositivo de filtro 100. Este sello de flujo 102 se activa por el flujo sanguíneo 12 en el dispositivo. Variaciones del sello de flujo comprenden una sección de membrana polimérica blanda impermeable que se expande a medida que la sangre fluye hacia la membrana. El flujo sanguíneo 12 hace que el sello de flujo se expanda contra la pared arterial para crear un sello hermético, lo que evita el paso de émbolos que se encuentran dentro del flujo sanguíneo 12. Como se ha indicado anteriormente, los dispositivos de protección convencionales pueden no crear un sello hermético entre el dispositivo de filtro 100 y la pared del vaso, lo que permite que los émbolos escapen del dispositivo de protección. Como se ha indicado anteriormente, la pared de la aorta generalmente está calcificada y contiene depósitos de placa, lo que crea una superficie geoméricamente irregular que dificulta la formación de un sello apropiado usando dispositivos convencionales. El sello de flujo mostrado en la figura 2C evita los problemas asociados con los dispositivos convencionales mediante el uso del flujo sanguíneo natural 12 para expandir la membrana de sello de flujo 102 y crear un sello hermético, lo que requiere que los émbolos pasen a la abertura del dispositivo de filtro 100. A continuación se analizan variaciones adicionales del sello de flujo.

La figura 2D ilustra una variación de un dispositivo de filtro 100 que tiene un aro ajustable 104 en un extremo proximal del dispositivo 100. El aro 104 puede colocar el dispositivo, así como ajustar un diámetro del extremo proximal 120 mediante la aplicación de una fuerza sobre el alambre de conexión 106 que se extiende a través del catéter de guía 112 y a través de la subclavia izquierda 4 y las arterias radiales. El aro de restricción 104 se puede usar para sujetar firmemente un catéter o dispositivo (tal como un catéter de guía de TAVR discutido a continuación) que se inserta en la abertura proximal 120 del dispositivo 100. Variaciones del dispositivo 100 pueden incluir un revestimiento polimérico en el ID (diámetro interior) de la malla en o cerca de la ubicación del aro 104 para garantizar un sellado hermético contra el catéter o dispositivo que se extiende en el mismo. En una variación, el aro 104 puede comprender una cinta de empuje-tracción que controla el diámetro del dispositivo de filtro 100. Alternativamente, como se discute a continuación, el aro puede incluir, o se reemplaza con, cualquier número de estructuras de anillo que controlan el diámetro del dispositivo de filtro 100.

La figura 2E muestra el dispositivo de filtro 100 desplegado en su lugar para recibir un segundo catéter 130 que se utilizará para completar un procedimiento dentro del vaso. En el ejemplo ilustrado, se introduce un sistema de TAVR a través de una arteria femoral con el alambre de guía de TAVR 138 avanzado hacia la abertura proximal 120 del dispositivo 100 y a través de la abertura distal 122 hasta el sitio de procedimiento (de nuevo la válvula 10). De nuevo, como se discutió anteriormente, el dispositivo de filtro 100 mantiene un sello circunferencial con el sello de flujo 102 que permanece activado por el flujo sanguíneo dentro del vaso. A continuación, como se muestra en la figura 2E, un catéter de guía de TAVR 130 y una válvula de TAVR 132 con globo 134 se hacen avanzar a lo largo o sobre el alambre de guía de TAVR 138. En variaciones alternativas, dispositivos adicionales (no mostrados), tal como un catéter de cola de cerdo, catéter de infusión, o el catéter de monitorización de presión o el alambre de guía pueden suministrarse o hacerse avanzar a través del dispositivo de filtro 100, que puede acomodar múltiples dispositivos.

La figura 2F ilustra un estado en el que el catéter de guía de TAVR 130 pasa a través del dispositivo de filtro 100 y la válvula de TAVR 132 se coloca dentro de la válvula aórtica 10. Una vez que se coloca el TAVR (u otros dispositivos para el procedimiento apropiado), el médico puede restringir el aro 104 para formar un sello contra el catéter de guía de TAVR 130. El sello puede ser hermético o puede ser suficiente para continuar permitiendo que el catéter de TAVR 130 se deslice en el mismo. En algunas variaciones, un sellado hermético es esencial para garantizar que los émbolos 30 atrapados por el dispositivo de filtro 100 permanezcan contenidos dentro de la malla de filtro. Como se indicó anteriormente, se puede usar un anillo de polímero u otra estructura en el ID (diámetro interior) del filtro en la ubicación del aro para mejorar aún más el sello. También debe tenerse en cuenta que el aro 104 puede restringirse

sustancialmente tan pronto como la guía de TAVR 130 entre en el filtro 100, al tiempo que permite el deslizamiento de la guía de TAVR 130 con respecto al aro 104, y luego se restringe adicionalmente para formar un sello hermético una vez que la guía de TAVR 130 y la válvula de TAVR 132 están en su lugar.

5 La figura 2F ilustra la situación en la que la válvula de TAVR 132 se despliega contra la válvula aórtica, y el catéter de suministro de TAVR 130 está siendo extraído del sitio de procedimiento. Como se muestra, el procedimiento puede hacer que las partículas embólicas 30 migren dentro del vaso. Sin embargo, el sello de flujo 102 dirigirá cualquier partícula embólica 30 que fluya en la sangre a la abertura distal 122 del dispositivo de filtro 100. Por lo tanto, el dispositivo de filtro 100 atrapa y contiene muchas de las partículas embólicas 30 que de otro modo se desplazarían a otras partes del cuerpo como el cerebro, donde una partícula embólica podría causar un accidente cerebrovascular isquémico.

10 La figura 2G muestra el estado después del procedimiento en el que el implante de TAVR 132 se coloca en la válvula 10 y en el que el globo de TAVR y el alambre de TAVR se retiran del dispositivo de filtro 100. Esto deja solo la guía de TAVR 130 a través del dispositivo de filtro 100. (Nota: el alambre de guía puede o no retirarse antes de la retirada del catéter de guía de TAVR). La figura 2H muestra el dispositivo de filtro 100 después de retirar la guía de TAVR pero donde el aro 104 estrecha aún más la porción proximal del dispositivo de filtro 100 para cerrar de manera efectiva completamente el extremo proximal del filtro 100. Esto garantiza que el material embólico atrapado 30 no pueda escapar a través de la abertura proximal 120 del dispositivo de filtro 100.

15 También debe indicarse que un médico podría elegir mantener el dispositivo de filtro 100, como se muestra en la figura 2H, en su lugar durante varias horas o incluso días después del procedimiento como un medio de precaución para recoger cualquier placa de rotura tardía de la válvula aórtica. Esto proporcionaría además protección contra accidente cerebrovascular.

20 La figura 2I ilustra una condición en la que el dispositivo de filtro 100 está listo para su retirada. El dispositivo de filtro 100 puede extraerse en el catéter de guía 112. Alternativamente, el catéter de guía 112 puede hacerse avanzar sobre el dispositivo de filtro 100, dando como resultado el colapso del dispositivo de filtro 100 a medida que se restringe dentro del catéter de guía 112. Dado que el dispositivo de filtro 100 está restringido dentro del catéter de guía 112, las partículas embólicas 30 ahora están protegidas contra el escape. Una vez fijados, se retiran el catéter de guía 112 y el dispositivo de filtro 100.

25 La figura 3 muestra una variación de un dispositivo de filtro 100 que tiene un aro que comprende un mecanismo de tipo lazo que puede ajustar un diámetro de una porción del dispositivo 100. Como se muestra, el dispositivo de filtro 100 puede incluir un lazo proximal 152 y/o un lazo distal 154. Cada lazo se puede ajustar independientemente usando uno o más alambres 156, 158 que se extienden a través de la funda de guía 112. En la variación ilustrada, se muestra que cada elemento de lazo 152, 154 incluye dos alambres de tracción. Sin embargo, variaciones del dispositivo de filtro 100 incluyen un único alambre de tracción para cada lazo o más de 2 alambres de tracción para cada elemento de lazo 152, 154. El beneficio de tener alambres de control separados para cada elemento de lazo 152, 154 es que los extremos proximal y distal del dispositivo de filtro 100 pueden controlarse independientemente.

30 Las figuras 4A a 4C ilustran algunos ejemplos de sellos activados por flujo 102. En una variación, el sello activado por flujo 102 comprende una membrana polimérica blanda que puede expandirse en respuesta a la presión causada por la sangre que fluye contra la membrana. La presión provoca la desviación y/o expansión de la membrana. En algunas variaciones, el sello activado por flujo 102 solo se desvía y/o expande parcialmente.

35 La figura 4A muestra una variación de un dispositivo 100 que tiene una capa de polímero que forma el sello activado por flujo 102. Como se muestra en la figura 4B, el flujo sanguíneo 12 provoca la expansión y/o desviación de la membrana 102, lo que crea un mayor contacto de superficie con la pared interior del vaso (no mostrado). Variaciones del sello activado por flujo pueden simplemente desplegarse desde el cuerpo del dispositivo de filtro. Alternativamente, o en combinación, el sello activado por flujo (por ejemplo, una porción central que no está unida al cuerpo de filtro) puede estirarse o expandirse al recibir el flujo sanguíneo. En una variación adicional, el sello activado por flujo es impermeable al flujo de tal manera que el flujo contra el sello aumenta la presión en el sello. Además, el sello activado por flujo normalmente comprende un material más adaptable más blando en comparación con la malla del dispositivo de filtro. Esta diferencia permite que el sello activado por flujo se adapte a cualquier irregularidad en la pared del vaso. Esto permite que el dispositivo de filtro forme un sellado mejorado contra la pared del vaso. Variaciones de los dispositivos de filtro 100 pueden incluir sellos activados por flujo 102 que proporcionan una fricción aumentada cuando se expanden/desvían contra la pared del vaso. Por ejemplo, la membrana 102 puede incluir una textura superficial rugosa o partículas que aumentan la resistencia al movimiento del dispositivo de filtro en respuesta al flujo sanguíneo. Estos elementos de sellado expandibles pueden ser distensibles o no distensibles.

40 La figura 4C ilustra otra variación de un sello activado por flujo 102 en un dispositivo de filtro 100 donde el flujo sanguíneo hace que el sello 102 se hinche o se expanda hacia fuera desde la malla que forma el dispositivo 100.

45 Variaciones de la membrana de los sellos activados por flujo 102 pueden fabricarse a partir de elastómero o polímero de película delgada, o materiales similares. Un uretano termoplástico podría ser muy adecuado, al igual que otros

elastómeros termoplásticos. Variaciones de los dispositivos incluyen membranas de aproximadamente 0.001" de grosor. Alternativamente, variaciones de las membranas pueden incluir grosores de 7,6 a 76 micrómetros (0,0003" a 0,003"). Las membranas pueden procesarse con una "redundancia", tal como pliegues o holgura adicional, para mejorar aún más la facilidad y el tamaño de la abertura de la membrana.

La figura 4D a 4G ilustran configuraciones adicionales de un sello activado por flujo 102. En la figura 4D, el sello activado por flujo comprende un polímero elástico colocado en el interior de una estructura trenzada que forma el dispositivo de filtro 100. Como se muestra en la figura 4E, a medida que el flujo sanguíneo 12 entra en el dispositivo de filtro 100, el flujo sanguíneo 12 desvía/desplaza el material polimérico junto con una porción de una malla 108 que forma el dispositivo de filtro 100. Por lo tanto, el flujo sanguíneo 12 impulsa al polímero y a la malla 108 a expandirse y formar un sello contra la pared del vaso.

La figura 4F ilustra otra variación en la que la capa o membrana de polímero se encuentra dentro de un dispositivo de filtro 100. Como se muestra, un polímero ultra-adaptable blando (tal como uretano u otro elastómero termoplástico TPE) forma una forma dentro del dispositivo de filtro 100 que captura el flujo sanguíneo 12 usando una configuración de doble capa que incluye una superficie de sellado superior 166 y una superficie de sellado inferior 168. El sello 102 mostrado en la figura 4F, por ejemplo, incluye una superficie de sellado superior grande 166 adyacente a una superficie exterior del dispositivo de filtro 100 y una superficie de sellado inferior más pequeña 168 adyacente a un paso interior del dispositivo de filtro 100. A medida que la sangre fluye hacia el espacio entre las superficies de sellado superior 166 e inferior 168, la presión dentro (es decir, entre las dos superficies) aumenta en la presión de fluido, lo que ayuda al sello 102 a avanzar hacia fuera contra el vaso como se muestra en la figura 4G. En una variación, la superficie de sellado inferior 168 es intencionalmente más pequeña que la superior, para garantizar que la superficie superior 166 se expanda más que la superficie inferior 168. Sin embargo, variaciones alternativas permiten la selección de diseño para permitir que la superficie superior 166 se expanda menos que la superficie inferior 168. Como se muestra en la figura 4G, el flujo sanguíneo 12 entra en la membrana 102 para provocar la desviación y el desplazamiento de manera que el dispositivo de filtro 100 se sella contra la pared arterial.

La figura 4H y 4I ilustran un dispositivo de filtro 100 de la presente invención que tiene un primer sello activado por flujo 102 con un sello secundario 114. En esta variación, el sello activado por flujo 102 está ubicado dentro del dispositivo de filtro 100 mientras que el sello secundario 114 está ubicado en un exterior del dispositivo 100. Dado que cada capa 102 y 114 se fija a las dos capas del filtro de malla 108 cuando fluye la sangre 12 (como se muestra en la figura 4I), el flujo 12 aumenta la presión sobre la superficie de la membrana interna 102 para desviarse y empujar sobre la membrana exterior 114. Las dos membranas 102, 114 forman un sello en el área donde se superponen. Esta configuración comprende dos sellos separados 102 y 114 que funcionan como un solo sello o una sola capa.

Si bien las variaciones del sello activado por flujo discutidas en el presente documento se muestran en relación con la porción distal del dispositivo de filtro, variaciones adicionales de los dispositivos de filtro incluyen sellos activados por flujo en la región proximal del dispositivo de filtro también. Un sello activado por flujo proximal de este tipo puede ayudar además a sellar el dispositivo de filtro contra el catéter de guía u otro dispositivo avanzado a través del mismo. En tales casos, el diseño del sello activado por flujo proximal será accionado por la sangre que fluye hacia la porción distal, a través del dispositivo de filtro, y hacia la porción proximal.

El sello activado por flujo proporciona una ventaja significativa cuando se usa en un dispositivo de protección al disminuir la probabilidad de que una partícula embólica evite el dispositivo. Las figuras 5A y 5B ilustran la diferencia entre dispositivos convencionales (tales como los mostrados en las figuras 1A a 1C) y los dispositivos de filtro 100 mejorados analizados en el presente documento. La figura 5A ilustra una vista en sección transversal de un vaso 2 (la escala del dibujo se ajusta para ilustrar mejor el ajuste del dispositivo 22 contra una pared 14 del vaso). Como se muestra, el perímetro del dispositivo 22 está destinado a formar un sello contra la pared del vaso. Sin embargo, irregularidades 16 en el vaso 2 (tales como placa, calcificación, forma del vaso, u otras formaciones naturales) dan como resultado geometrías irregulares 18 que no pueden sellarse con el dispositivo de protección. La figura 5B ilustra una característica de los sellos activados por flujo 102 de la presente descripción donde el sello a menudo tiene una suavidad o conformabilidad que es mayor que la estructura de malla que forma el dispositivo 100. Esta característica permite que el sello activado por flujo 102 se expanda o se deforme al interior de cualquier irregularidad 18 en el vaso 2 en mayor grado que la malla o el dispositivo de filtro 100. Esto crea un sellado mejorado entre la pared 14 del vaso 2 y el dispositivo de filtro 100 para mejorar el filtrado de émbolos dentro del torrente sanguíneo con un sellado mejorado.

Las figuras 6A y 6B muestran una variación de un dispositivo que tiene un sello activado por flujo proximal 116 que está ubicado en una región proximal del dispositivo de filtro 100, muy similar al sello distal. Obsérvese que el aro se muestra adyacente al sello 116. Sin embargo, variaciones del dispositivo de filtro 100 pueden incluir un sello proximal 116 ubicado en cualquier parte de la porción proximal. Cualquiera de los diseños de sello dados a conocer en el presente documento para el sello distal también podría usarse en la ubicación proximal, o alguna combinación de los mismos siempre que sellen el flujo desde la porción distal del dispositivo.

La figura 6A y 6B también muestran una variación en la que el sello proximal 116 incluye un accesorio 118 que conecta el sello de nuevo a la trenza. Esta conexión evita la inversión del sello 116. En la variación ilustrada, en los dibujos, el

sello 116 está fijado permanentemente a la trenza donde se muestra (es decir, unido con adhesivo, encapsulación termomecánica, etc.). Para garantizar que el extremo opuesto del sello no se invierte, ya sea por el flujo sanguíneo 12 o por la extracción del catéter de guía, el sello puede anclarse adicionalmente 118 a otra región de la trenza. El anclaje se puede lograr con una masa fundida pegajosa, encapsulación/fusible térmico adicional, o usando fibras adicionales o filamentos de polímero o metal.

Otra variación del sistema puede incluir un catéter de guía de TAVR 130 mejorado de una manera que mejore las propiedades de sellado del filtro. Una "protuberancia" o saliente geométrico 138 podría estar en el OD (diámetro exterior) de la guía 130 en la región de sellado. En la variación mostrada en la figura 6A, el saliente 138 se muestra fuera del dispositivo de filtro 100 con fines ilustrativos. El saliente 138 puede fabricarse en el catéter 130. Alternativamente, o en combinación, el saliente se puede añadir al catéter de guía de TAVR 108 en el entorno estéril (tal como un pequeño manguito estéril). Adicionalmente, un recubrimiento hinchable, tal como un recubrimiento hidrófilo grueso, también podría realizar un efecto similar de aumentar el sello proximal.

Las figuras 7A - 7G ilustran una variación adicional de un dispositivo de filtro 100 que está integrado con un sistema que se suministra desde la arteria femoral a través del arco aórtico 2 a la válvula 10. En esta variación, el dispositivo de filtro 100 está integrado y fijado permanentemente a un catéter de guía 140. La figura 7A muestra un ejemplo de una variación de un sistema con un dispositivo de filtro 100 integrado con una funda o catéter de guía 140 que se hace avanzar a un sitio de despliegue dentro de un vaso 2. En esta variación, el dispositivo de filtro 100 se invierte dentro de la funda de guía 140 y donde un extremo proximal del dispositivo 120 se fija a un extremo distal 142 del catéter de guía 140. Como se muestra en la figura 7B, un dispositivo de estabilización 170 (por ejemplo, un dispositivo dilatador o catéter de soporte) avanza hasta el extremo distal 122 del dispositivo de filtro 100. La figura 7C muestra una condición en la que la guía 140 se extrae mientras el dispositivo de estabilización 170 estabiliza el dispositivo de filtro 100 de tal manera que se everta en posición a medida que se extrae la funda de guía 140. El dispositivo de estabilización 170 también se puede usar para garantizar que el filtro se revierta completamente a una forma abierta o desplegada extendiéndolo a través del dispositivo de filtro 100. La figura 7C muestra la porción distal 122 del dispositivo 100 con un sello activado por flujo y la porción proximal 120 del dispositivo 100 acoplada al extremo distal 142 del catéter de guía 140.

El uso de un dispositivo de estabilización 170 permite la "extrusión" del filtro usando el estabilizador/dilatador 170 para empujar el filtro 100 distalmente. Alternativamente, el estabilizador/dilatador 170 podría hacerse avanzar hasta el filtro invertido en el extremo proximal para estabilizar el filtro, y luego una funda exterior que restringe la funda podría extraerse proximalmente para desenfundar el filtro.

A continuación, como se muestra en la figura 7D, el implante de TAVR 132 y el sistema 130 avanzan a través del catéter o funda de guía 140 con el dispositivo de filtro integral 100. El extremo distal 122 del filtro 100 contiene el sello activado por flujo 102. La figura 7E ilustra el implante de TAVR 132 desplegado en un sitio de despliegue con émbolos 30 en el flujo sanguíneo, pero se dirige al dispositivo de filtro 100 debido al sello activado por flujo 102. No hay riesgo de que los émbolos escapen a través del extremo proximal 120 del dispositivo 100 ya que el extremo proximal es integral con el extremo distal 142 del catéter de guía 140.

La figura 7F ilustra el cierre de un extremo distal 122 del dispositivo de filtro 100 usando uno o más alambres de tracción 124. Como se ilustra, las partículas embólicas 30 se fijan dentro del dispositivo de filtro cerrado 100 que es integral/está fijado al catéter de guía 140. La figura 7G ilustra una característica opcional del sistema donde el dispositivo de filtro 100 puede invertirse de nuevo al interior del catéter de guía 140. Como se muestra, los alambres de tracción 124 se tensan para llevar la porción distal 122 del dispositivo de filtro cerrado 100 de nuevo al interior del cuerpo de catéter 140, lo que provoca la inversión del dispositivo de filtro 100 en el cuerpo de guía 140. De nuevo, no hay riesgo de perder émbolos capturados, ya que el filtro está cerrado. Una etapa de este tipo podría garantizar que el filtro y los émbolos estén protegidos durante la retirada del cuerpo.

También debe indicarse que las opciones de diseño adicionales incluyen la construcción del filtro sobre la funda introductora femoral (es decir, funda larga con filtro ubicado cerca de la válvula aórtica), o el uso de una funda larga para restringir el filtro si no está invertido previamente en el catéter de guía.

Las figuras 8A a 8E muestran otra variación de un dispositivo de filtro incorporado directamente en el dispositivo de procedimiento. Por ejemplo, el dispositivo de filtro se puede integrar directamente en el catéter de guía de TAVR, lo que elimina la necesidad de un catéter de guía adicional para el filtro solo. La figura 8A ilustra un catéter de guía de TAVR 130 que se usa para hacer avanzar el implante de TAVR 132 al sitio de la válvula 10 dentro de la aorta 2. La figura 8A no muestra el filtro, pero está cargado dentro del catéter de guía de TAVR 130.

La figura 8B muestra el dispositivo de filtro 100 suministrado desde el catéter de guía de TAVR 130. Este despliegue se puede lograr de cualquiera de las formas dadas a conocer en el presente documento (invertidas dentro del catéter de guía y suministradas mediante "empuje" con otro tubo integrado o similar; o simplemente comprimidas dentro del catéter de guía de TAVR y sin enfundar). La figura 8C muestra el globo de TAVR y el alambre de guía retirados del sitio. Dado que el dispositivo de filtro 100 está mecánicamente integrado en el cuerpo de catéter 130, no hay preocupación de que los émbolos puedan escapar a través de la región proximal del dispositivo de filtro 100. La figura

8D ilustra uno o más alambres de guía 124 que se usan para cerrar un extremo distal 122 del dispositivo de filtro 100. El extremo proximal del dispositivo de filtro 100 se coloca dentro del extremo distal 128 del catéter de guía de TAVR 130. La figura 8E ilustra una variación en la que el dispositivo de filtro 100 está acoplado para poder deslizarse dentro del catéter de guía de TAVR 130, lo que permite que el filtro cerrado se lleve de vuelta a la luz de guía mientras se retira.

Las variaciones mostradas en las figuras 7A-7G y 8A-8E son sistemas que pueden construirse o bien para dar un catéter de guía de suministro del sistema de TAVR o bien para dar un catéter de suministro separado.

Las figuras 9A a 9C ilustran configuraciones adicionales para restringir un dispositivo de filtro 100. En el ejemplo mostrado en la figura 9A, el dispositivo de filtro 100 comprende una doble capa de malla con una malla interior 108 y una malla exterior 109. En un ejemplo, las capas de malla 108, 109 comprenden trenzas de nitinol. Se proporciona una estructura anular adicional 160 en un extremo del dispositivo de filtro 100. En el ejemplo ilustrado, la estructura anular 160 comprende una forma de espiral. Sin embargo, pueden usarse formas alternativas (por ejemplo, alambre recto, sinusoidal, helicoidal, etc.) siempre que la forma proporcione una fuerza radial hacia fuera para mantener el extremo del filtro 100 en una configuración abierta. Uno o más alambres de tracción 156 están acoplados al anillo 160 de tal manera que la aplicación de una fuerza sobre el alambre de tracción 156 cierra el anillo 160 y el extremo del dispositivo de filtro 100. El ejemplo ilustrado muestra el alambre de tracción 156 que se extiende a través de un tubo (por ejemplo, un tubo de poliimida). La figura 9B muestra una estructura anular 160 acoplada con un alambre de tracción 156 sin la malla del dispositivo de filtro. Como se ha indicado anteriormente, el anillo de espiral 160 proporciona una fuerza radial hacia fuera que abre el extremo del dispositivo de filtro cuando no está restringido. La aplicación de una fuerza 52 sobre el alambre 156 lejos del anillo 160 provoca el cierre 54 del anillo 160 y el dispositivo de filtro.

La figura 9C muestra otra variación de un anillo autoexpandible 164. En esta variación, el anillo tiene una forma ondulada con un alambre de tracción 158 que pasa a través del anillo 164. Como se ha indicado anteriormente, el anillo 164 se autoexpande (o se activa por calor) para proporcionar una fuerza de expansión hacia fuera sobre el dispositivo de filtro 100. El alambre de tracción 158 actúa para cerrar el anillo 164 y el dispositivo de filtro 100 tras la aplicación de una fuerza de cierre. El alambre de tracción 158 puede pasar opcionalmente a través de un tubo 162 o puede incorporarse en la malla de filtro.

Se indica que cualquiera de los diseños de anillo discutidos en el presente documento puede usarse indistintamente para las regiones distales y/o proximales del filtro, o cualquier combinación de los mismos. Además, los diseños de anillo pueden incorporarse en cualquier porción medial del filtro si es necesario.

Las figuras 10A a 10C ilustran el uso de uno o más globos que controlan una abertura de un dispositivo de filtro 100. Por ejemplo, la figura 10A ilustra una variación de un dispositivo de filtro 100 que tiene un globo elastomérico 180 en un extremo de un dispositivo de filtro 100. En esta variación, el globo está en una posición cerrada (como se muestra) cuando no está sometido a presión. La aplicación de un fluido a través de una línea 184 hace que el globo 180 se expanda 188 para abrir el dispositivo de filtro 100. La figura 10B ilustra otra variación de un dispositivo de filtro 100 que tiene un globo 182 que está en una posición normalmente abierta. La aplicación de un fluido a través de la línea 184 hace que el globo 182 se colapse hacia dentro como se muestra en la figura 10C.

Las figuras 11A a 11C ilustran una variación adicional de dispositivos de filtro que usa un efecto lazo para cerrar un extremo del filtro. De nuevo, todos los mecanismos de cierre discutidos en el presente documento pueden aplicarse a una porción proximal, distal, y/o medial del dispositivo de filtro. La figura 11A muestra un alambre de tracción 156 usado para crear una apertura o abertura en un extremo del dispositivo de filtro 100 que puede restringirse/ocluidirse tirando del alambre 156. La tracción del alambre 156 reduce el diámetro del dispositivo de filtro 100 y cierra eficazmente la parte unida del filtro 100. En esta variación, el alambre 156 está ubicado en el extremo distal de un catéter de guía 140 con un dispositivo de filtro integrado. Sin embargo, esta estructura de cierre se puede usar en cualquier dispositivo de filtro. Además, estos conceptos también pueden aplicarse igualmente al extremo proximal de un filtro.

Como se ha indicado anteriormente, para evitar la propagación de émbolos, algunas aplicaciones del dispositivo requieren que el mecanismo de cierre, de manera completa y total, cierre el extremo abierto del filtro. En tales aplicaciones, el alambre 156 puede construirse a partir de un alambre de nitinol superelástico con recubrimiento de óxido, aproximadamente de 25 a 51 micrómetros (0,001" a 0,002"), pero las variaciones del dispositivo permiten hasta 0,25 mm (0,010"). El alambre también podría ser un alambre de cinta, rectangular, u otra forma. La fibra o polímero o hilo también son opciones. La figura 11B muestra dos conjuntos de alambres de tracción 156 acoplados al extremo distal del dispositivo de filtro 100. La figura 11C muestra múltiples conjuntos de alambres de tracción 156 que cierran el extremo del dispositivo de filtro.

Las figuras 12A a 12C ilustran otra variación de un dispositivo de filtro 100 que está integrado con un catéter de guía 140 y restringido dentro de una funda exterior 190. La figura 12A muestra un dispositivo de filtro 100 y un catéter de guía 140 restringido dentro de una funda exterior 190 para que el sistema pueda avanzar a un sitio de despliegue como se discute en el presente documento. Esta variación se suministra normalmente desde la arteria femoral, donde se suministra el sistema de TAVR. La figura 12B muestra la funda de restricción exterior 190 que está extrayéndose

192 mientras el catéter de guía 140 se mantiene estacionario. La extracción de la funda de restricción 190 hace que el dispositivo de filtro 100 se expanda. Como se ha indicado anteriormente, los sellos activados por flujo garantizarán el filtrado adecuado del vaso. Este es un diseño de dos catéteres, o sistema coaxial, donde un catéter 140 está integrado con el dispositivo de filtro 100, y un catéter/funda 190 actúa para restringir el filtro 100 para el suministro.

5 Variaciones del sistema incluyen reemplazar la funda exterior 190 con otro mecanismo, tal como una espiral o aro corto, para restringir el filtro. En variaciones adicionales, la funda exterior 190 podría ser muy delgada, tal como un tubo de poliimida reforzado con espiral, en los casos en los que solo se pretende restringir el filtro y no en necesario que se desplace por sí mismo. La figura 12C muestra la activación del alambre de tracción 156 después de completar el procedimiento. La activación del alambre de tracción cierra el extremo del dispositivo de filtro 100 para fijar cualquier

10 partícula embólica dentro del filtro 100.

Las figuras 13A a 13C ilustran variaciones de un cuerpo de filtro para su uso con los dispositivos descritos en el presente documento. La figura 13A muestra un dispositivo de filtro 100 de doble capa con la capa exterior que comprende una malla 108 o un material poroso de película delgada, tal como una película de polímero con orificios o poros (por ejemplo, perforados con láser, formados químicamente, formados mecánicamente) y comprendiendo la

15 capa interior una espiral o trenza 148 que está diseñada para proporcionar fuerza radial de tal manera que el cuerpo de filtro 100 se expande con fuerza radial para entrar en contacto con la pared del vaso. Las figuras 13B y 13C ilustran respectivamente un dispositivo de filtro 100 no expandido y expandido que comprende un elemento de inflado interno 150 con una malla o trenza 108. El elemento de inflado en espiral 150 se expande y abre la trenza tras el inflado.

20 También debe indicarse que el dispositivo de filtro 100 puede estar hecho de componentes distintos de la trenza o malla de alambre. Por ejemplo, el dispositivo de filtro 100 puede comprender una película polimérica porosa, tal como poliuretano o un material similar. La porosidad de la película se puede lograr con procesamiento láser, grabado químico u otro tratamiento químico, o procesos de microabrasión, u otros medios conocidos por los expertos en la técnica. En otra variación, el dispositivo de filtro está construido a partir de un proceso de película delgada. La película delgada,

25 tal como una película metálica delgada, se puede hacer con una porosidad seleccionada a medida. Los filtros mostrados en 13A a 13C proporcionan múltiples capas donde la capa interior (por ejemplo, la espiral, la trenza, estructuras de tipo *stent*) proporciona una fuerza radial hacia fuera para abrir el filtro y la capa exterior (por ejemplo, trenza, polímero, película porosa, película de metal poroso) proporciona la filtración para la sangre.

Las figuras 14A a 14E muestran otra variación de un dispositivo de filtro con un sello de múltiples capas. En esta variación, como se muestra en la figura 14A, la malla 108 del dispositivo de filtro 100 termina en una serie de elementos en forma de pétalo 105, 107. La construcción de los elementos en forma de pétalo 105, 107 puede incluir alambres separados o alambres desde una malla interior/exterior que vuelve para formar una malla exterior/interior. Los

30 elementos en forma de pétalo pueden ser atraumáticos o pueden incluir características que aumentan la fricción contra la pared del vaso (o la pared de la luz de cuerpo). La figura 14B ilustra elementos en forma de pétalo alternos 107 que están conformados con un desplazamiento 126, por ejemplo, los elementos en forma de pétalo alternos 107 están conformados para extenderse hacia arriba 126, y luego el siguiente elemento en forma de pétalo 105 puede ser horizontal (como se muestra), o incluso extenderse ligeramente hacia abajo (dentro del ID (diámetro interior) del dispositivo 100) como se muestra en la figura 14C. Esta angulación y separación de los elementos en forma de pétalo

35 crea un espacio para unir el sello activado por flujo 102. Como se muestra, el sello 102 puede tener tanto una superficie superior 164 como una superficie inferior 165. En una variación, el sello 102 puede formarse a partir de una única sección de película de polímero, o podrían ser dos piezas independientes que se encuentran en el vértice y se superponen. También es posible que "orificios" 163 pequeños selectivos en el sello 102 podrían ser beneficiosos para controlar la presión dentro del sello 102, y garantizar que el flujo sanguíneo no sobrepresione el sello 102 y la posición de desalojo del dispositivo de filtro 100. También debe indicarse que este mismo concepto de diseño podría lograrse con trenza "estándar" (es decir, sin elementos en forma de pétalo). En este caso, alambres trenzados individuales se formarían para extenderse o bien hacia fuera o bien planos/hacia dentro, y luego los extremos de los alambres

40 terminarían dentro del polímero de sellado. La figura 14E ilustra una vista lateral parcial del sello superior 164 y el sello inferior 165 con un espacio entre los mismos para aumentar la presión en respuesta al flujo sanguíneo. Como se indica en el presente documento, el sello superior 164 puede configurarse para desviarse de manera preferible al interior de una pared del vaso (por ejemplo, mediante dimensionamiento o selección de material).

45

50

La figura 15 muestra otra variación de un dispositivo de filtro 100. Variaciones anteriores mostraron el dispositivo de filtro 100 unido en o cerca del extremo distal de los catéteres de guía. En este caso, el filtro 100 está unido al exterior de la guía 174. El filtro 100 podría ser autoexpandible (o asistido mecánicamente, como se describió anteriormente),

55 y luego se abren mediante los métodos convencionales (liberando el alambre de tracción, activando la espiral o la luz de inflado, o retirando la funda o cubierta externa). Una vez que se completa la recogida de trombos, el filtro 100 se puede cerrar al OD (diámetro exterior) de la guía/funda 174, atrapar los émbolos entre el filtro y la superficie de guía. Debe indicarse que la guía 174 podría ser una guía de procedimiento, guía de TAVR, y/o funda. Las opciones de funda incluyen funda introductora larga, funda de procedimiento, y/o funda expandible (es decir, e-funda).

60

Las figuras 16A a 16C ilustran variaciones adicionales de dispositivos para su uso con los procedimientos descritos en el presente documento. La figura 16A ilustra un extremo distal de un catéter de guía de TAVR 144 con un extremo distal que está ensanchado hacia fuera en múltiples puntos 144, presumiblemente para mantener contacto en el borde

65 proximal del globo y posiblemente incluso para tener contacto en la válvula de TAVR comprimida. La guía 130 con filtro invertido (o no invertido, pero simplemente comprimido) aún podría tener este extremo distal ensanchado, como

se muestra. La malla del dispositivo de filtro 100 puede plegarse en el interior del catéter de guía 130.

La figura 16B muestra una variación adicional durante o después del uso con los dispositivos de filtro descritos en el presente documento. En este ejemplo, después de que el filtro se despliega en posición (independientemente de una aproximación radial o femoral), un catéter o alambre de guía personalizado con un accesorio "en forma de cepillo" 176 avanza al sitio de procedimiento para liberar cualquier placa u otros residuos del sitio de procedimiento (por ejemplo, la válvula o cualquier otro sitio de procedimiento). El catéter personalizado 176 puede suministrarse al sitio de procedimiento (por ejemplo, la válvula aórtica 10) antes de la introducción de TAVR. El accesorio de cepillo es una variación de un dispositivo que puede liberar residuos. Por ejemplo, el dispositivo de cepillo puede tener cerdas o salientes similares a cerdas, tales como fibras poliméricas, dispuestas alrededor del extremo distal. Los salientes "liberan" cualquier placa suelta de la válvula aórtica antes de colocar el nuevo filtro. Esto podría hacerse simplemente para obtener un mejor ajuste de la nueva válvula con respecto a la pared aórtica o podría hacerse para minimizar la probabilidad de que la placa se libere después del procedimiento, especialmente después de que se haya retirado el filtro.

Otra opción es desplegar el filtro como se muestra en la figura 16B (ya sea aproximación femoral o radial) y dilatar previamente la válvula aórtica con un catéter de globo. La expansión del globo puede simplemente permitir un mejor ajuste de la nueva válvula con respecto a la pared aórtica o puede realizarse para minimizar la probabilidad de que la placa se libere después del procedimiento. La figura 16C muestra una variación de retorno de sangre a través del catéter 112 que se extiende desde la arteria subclavia izquierda 4 y fuera de la arteria radial. Una vez fuera del cuerpo del paciente, la sangre puede fluir a través de un filtro simple 196 con un tamaño de poro similar. Los filtros están fácilmente disponibles en papel, materiales textiles tejidos, polímero, y materiales compuestos de película delgada. El anillo o aro de estrechamiento 104 todavía se puede usar en la región proximal para permitir el paso del sistema de TAVR. Alternativamente, esta configuración de diseño también se puede usar en el paciente, después del procedimiento, para recoger cualquier émbolo de rotura tardía. En este caso, el anillo de estrechamiento estaría completamente cerrado, forzando toda la sangre a través del catéter y el filtro. Una parte del filtro puede hacerse impermeable para controlar cuánta sangre fluye hacia el bucle de catéter/filtro y cuánto fluye hacia los otros vasos. La sangre filtrada puede hacerse pasar de vuelta al interior del cuerpo a través de, por ejemplo, un punto de acceso femoral 198.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de protección para reducir la migración de émbolos dentro de un flujo sanguíneo (12) de un vaso (2), comprendiendo el sistema de protección:

5 un cuerpo de filtro (100) que tiene una porción distal y una porción proximal, donde el cuerpo de filtro (100) está configurado para colocarse dentro del vaso (2) de manera que el flujo sanguíneo (12) entra en la porción distal, en el que una pared (108) del cuerpo de filtro (100) es porosa para permitir el paso del flujo sanguíneo (12) a través de la misma mientras captura émbolos dentro del flujo sanguíneo (12);

10 una membrana de sellado ubicada circunferencialmente en la porción distal, teniendo la membrana de sellado una membrana de sellado exterior (114) ubicada en un exterior del cuerpo de filtro (100), en el que el flujo sanguíneo (12) provoca la desviación de la membrana de sellado exterior donde la membrana de sellado exterior comprende un material que tiene una mayor adaptabilidad con respecto a la pared (108) del cuerpo de filtro (100) que permite la formación de un sello mejorado cuando se expande contra una irregularidad (16) de la pared (14) del vaso (2); y

15 un cuerpo de catéter (112) configurado para desplazarse a través del vaso (2), donde el cuerpo de filtro (100) se extiende desde un exterior del cuerpo de catéter (112).
2. El sistema de protección según la reivindicación 1, donde la membrana de sellado (102; 114) comprende un material impermeable a fluidos.
3. El sistema de protección según la reivindicación 1, en el que la membrana de sellado (102; 114) comprende un elastómero o polímero de película delgada.
4. El sistema de protección según la reivindicación 1, que comprende además una membrana interior (102) ubicada en un diámetro interior del cuerpo de filtro (100), en el que el flujo sanguíneo (12) provoca la desviación de la membrana interior (102) y la membrana de sellado exterior (114) para aumentar un área de sellado efectiva del sistema de protección.
5. El sistema de protección según la reivindicación 1, que comprende además una serie de elementos en forma de pétalo (105, 107) en un extremo distal del cuerpo de filtro (100), donde la membrana de sellado se acopla a la serie de elementos en forma de pétalo (105, 107).
6. El sistema de protección según la reivindicación 5, en el que la serie de elementos en forma de pétalo (105, 107) incluye al menos un elemento en forma de pétalo desviado y donde la membrana de sellado (102) comprende una primera capa acoplada al al menos un elemento en forma de pétalo desviado y una segunda capa acoplada a la serie de elementos en forma de pétalo (105, 107) de modo que el flujo sanguíneo (12) en una región entre la primera capa y la segunda capa aumenta la presión en la región.
7. El sistema de protección según la reivindicación 1, donde el cuerpo de filtro (100) comprende una trenza de malla que comprende opcionalmente un nitinol superelástico.
8. El sistema de protección según la reivindicación 1, en el que el cuerpo de filtro (100) comprende un elastómero o polímero de película delgada o una lámina de material con porosidad controlada.
9. El sistema de protección según la reivindicación 1, que comprende además una membrana de sellado proximal dentro del cuerpo de filtro (100) y ubicada adyacente a la porción proximal del sistema de protección.
10. El sistema de protección según la reivindicación 1, que comprende además al menos un alambre de tracción (124; 156) acoplado a la porción distal de tal manera que la aplicación de una fuerza de tracción sobre el al menos un alambre de tracción (124; 156) impulsa la porción distal a una posición cerrada.
11. El sistema de protección según la reivindicación 10, que comprende además al menos un anillo resiliente ubicado en un extremo distal del cuerpo de filtro (100) para predisponer el extremo distal en una posición abierta en ausencia de la fuerza de tracción.

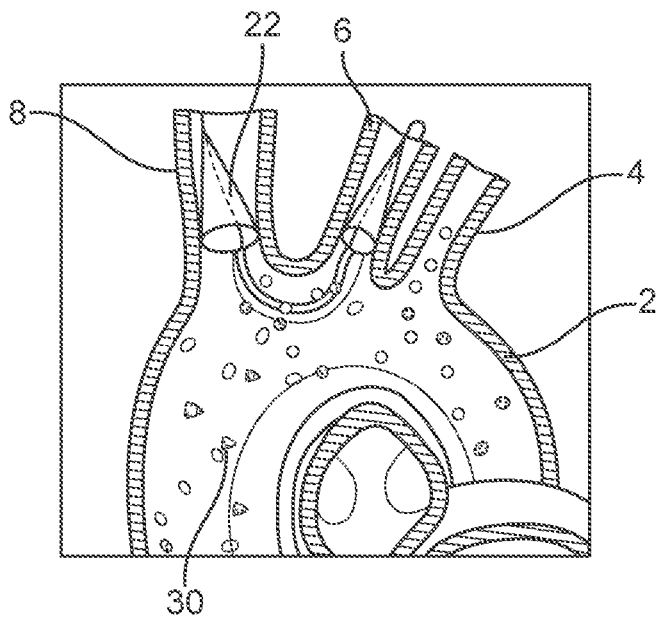


FIG. 1A

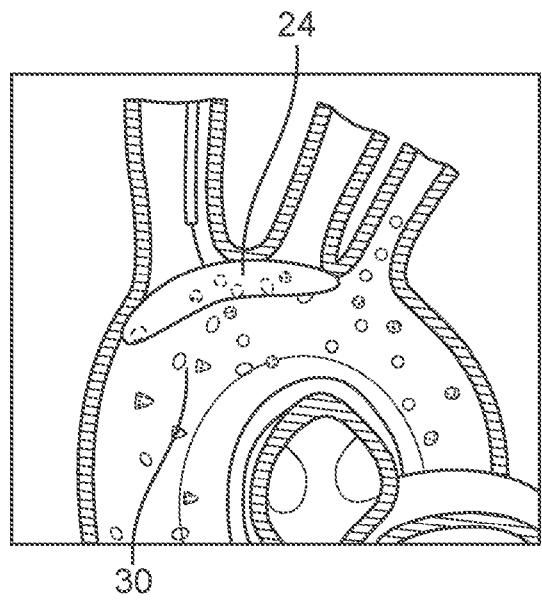


FIG. 1B

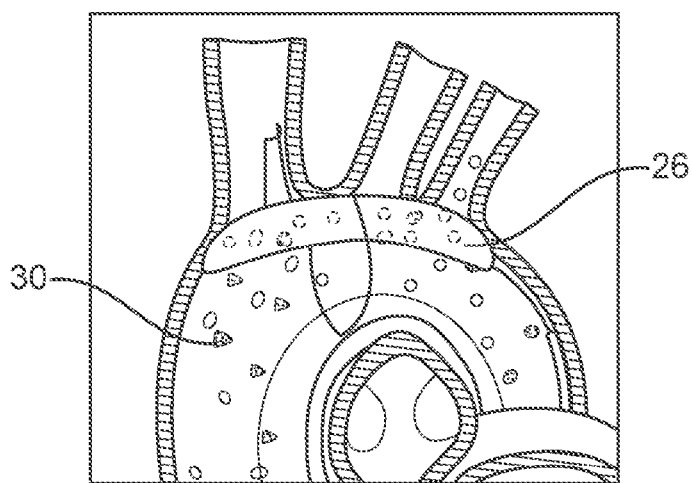


FIG. 1C

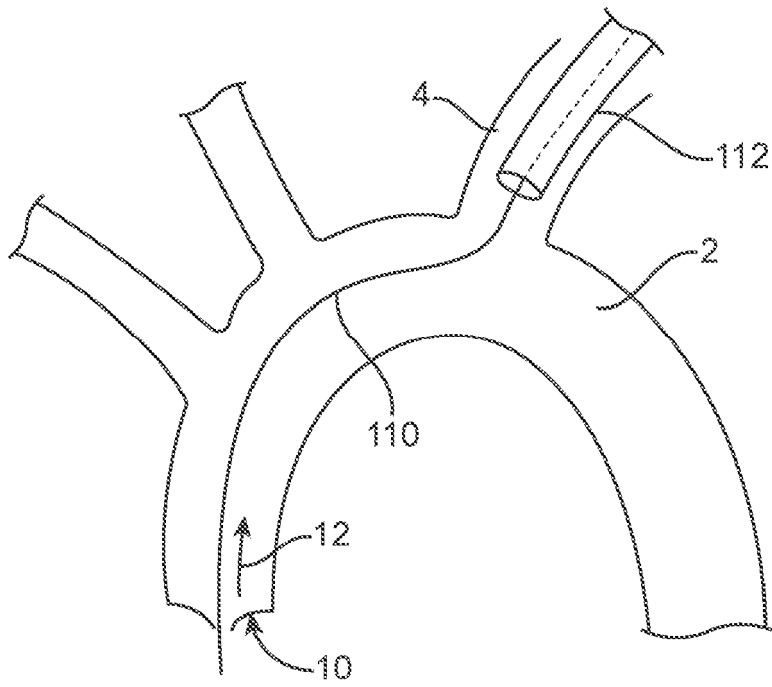


FIG. 2A

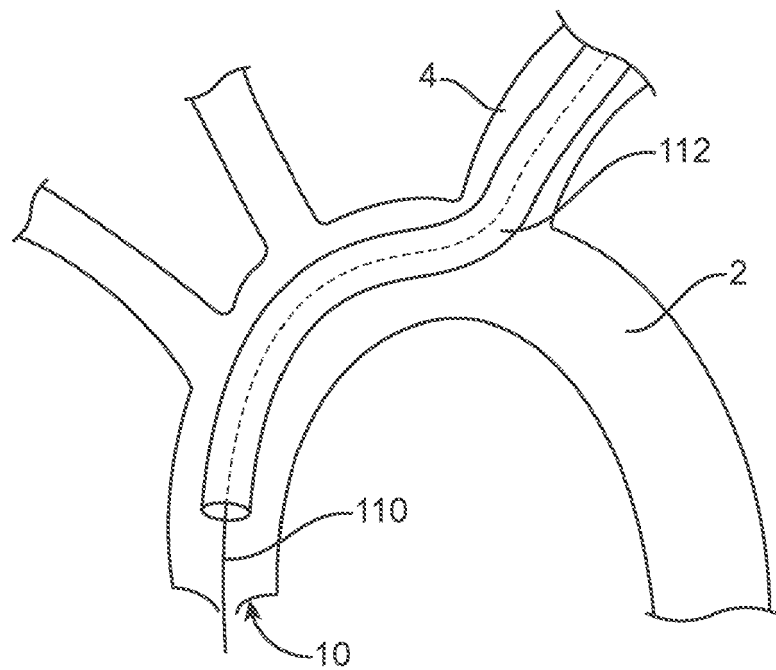


FIG. 2B

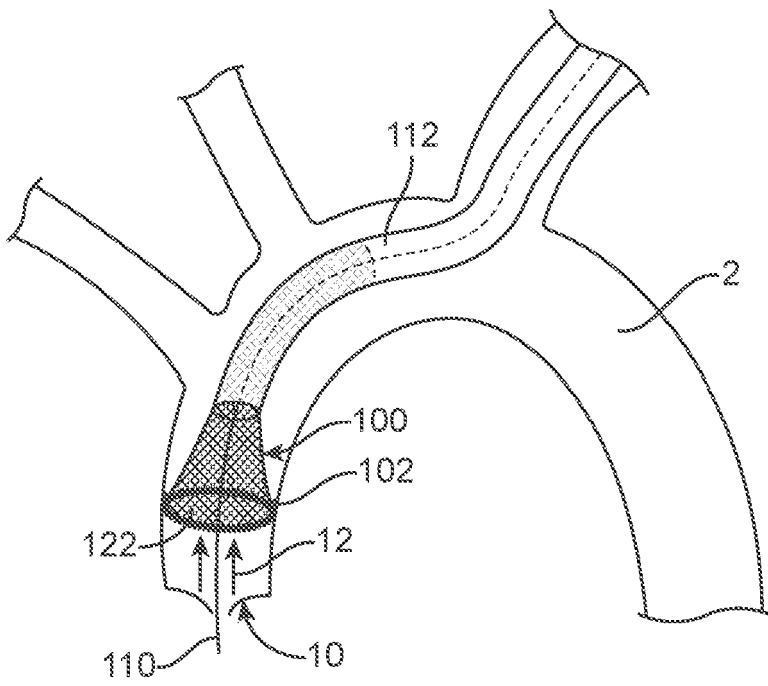


FIG. 2C

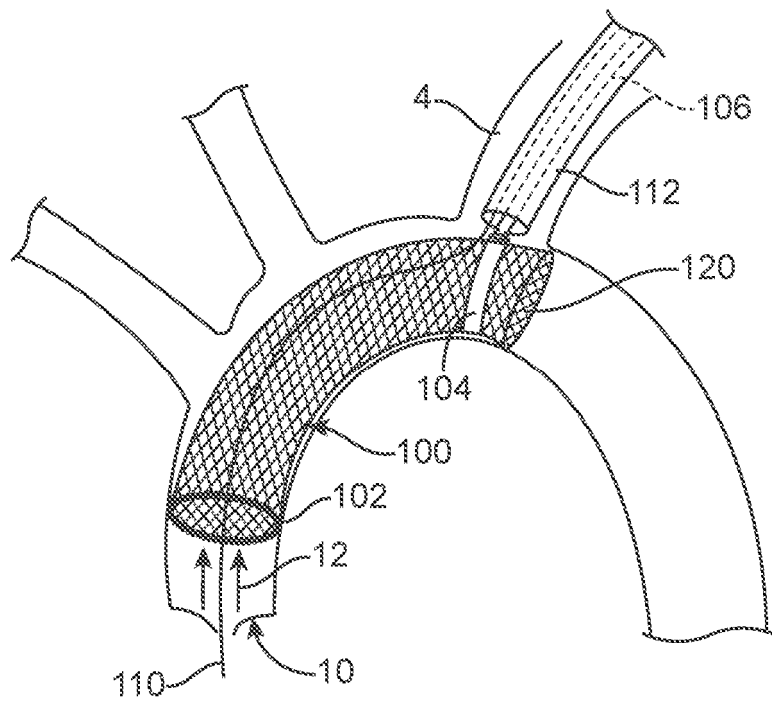


FIG. 2D

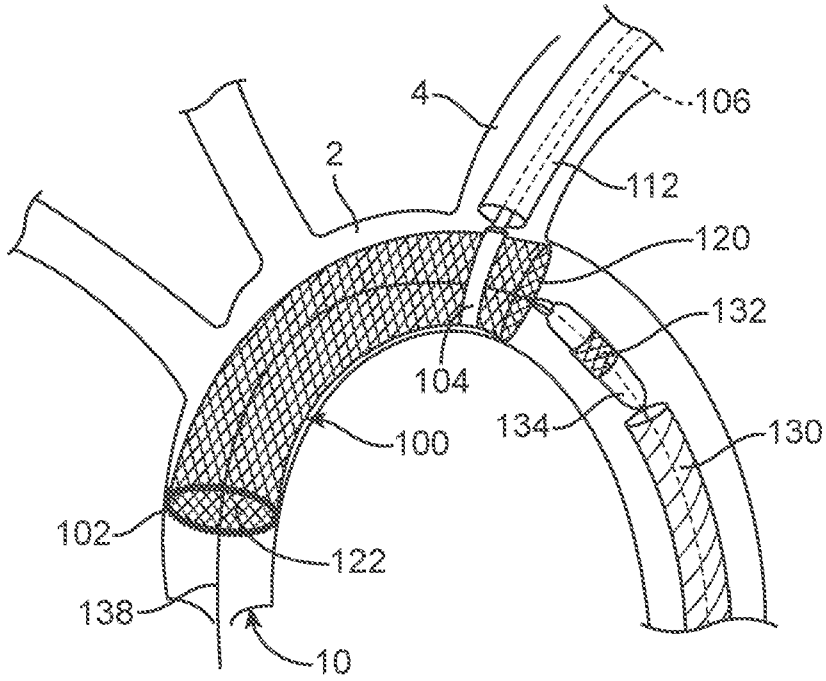


FIG. 2E

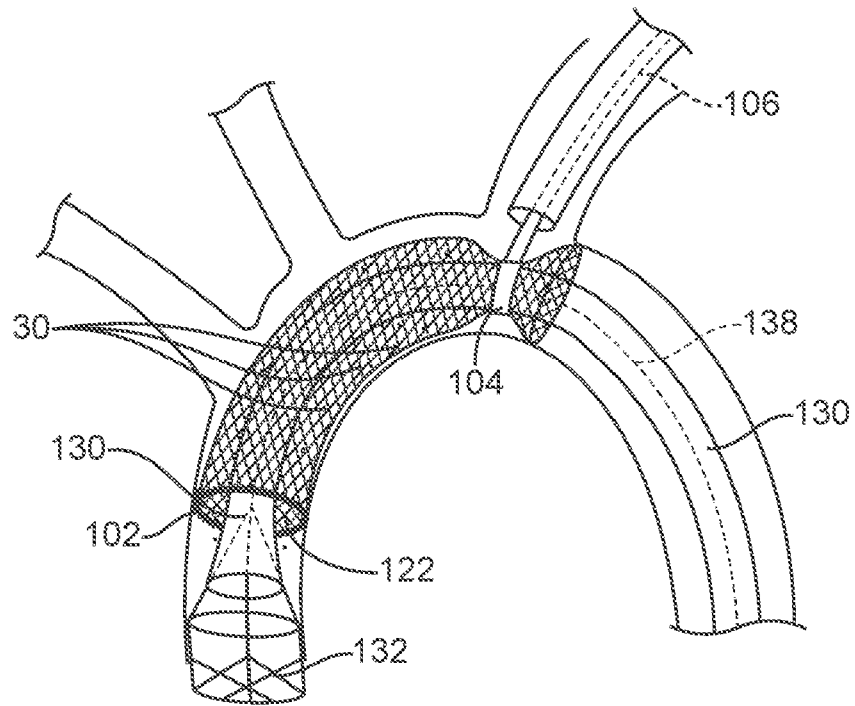


FIG. 2F

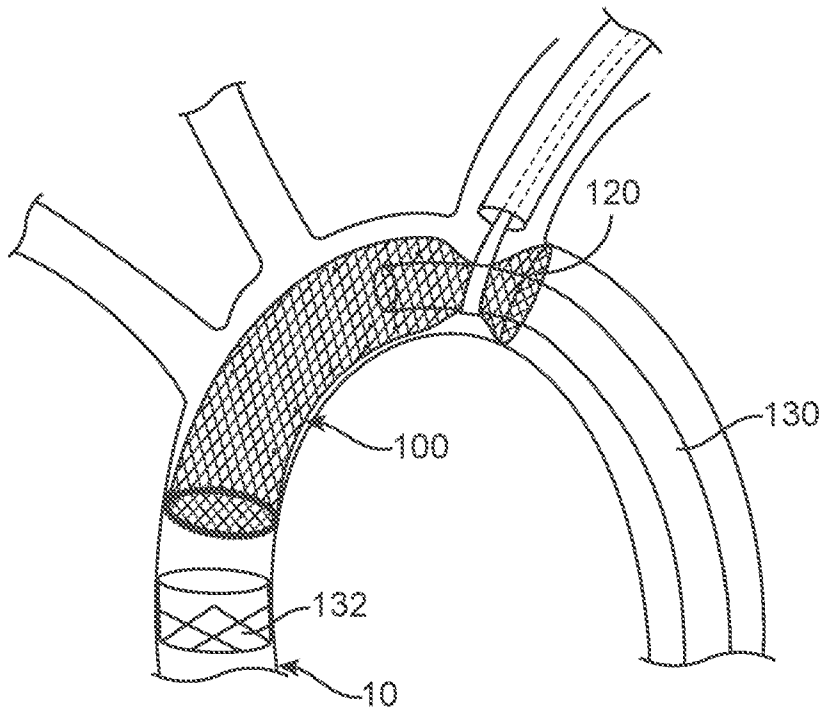


FIG. 2G

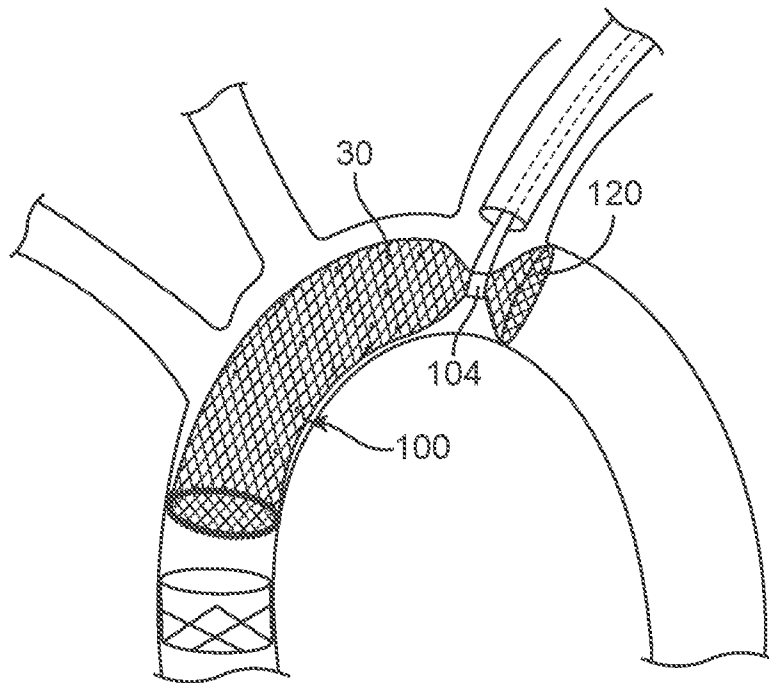


FIG. 2H

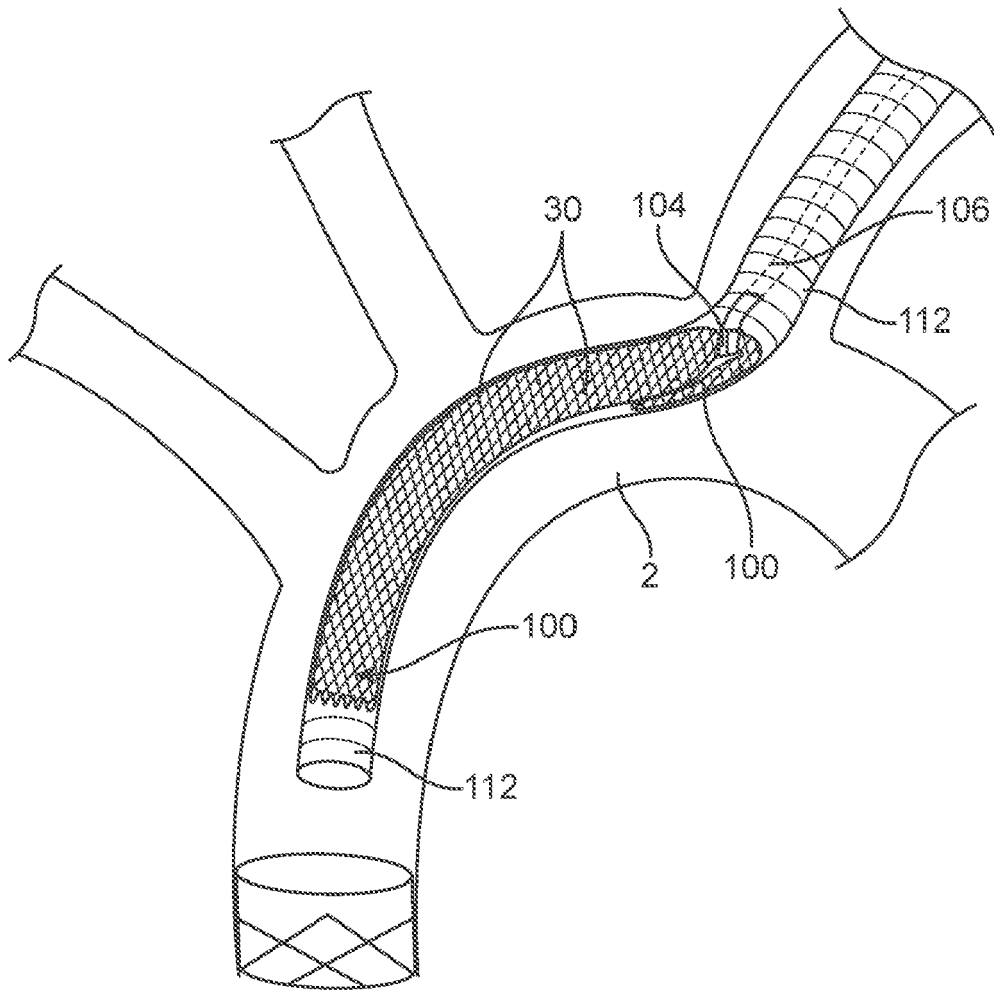


FIG. 2I

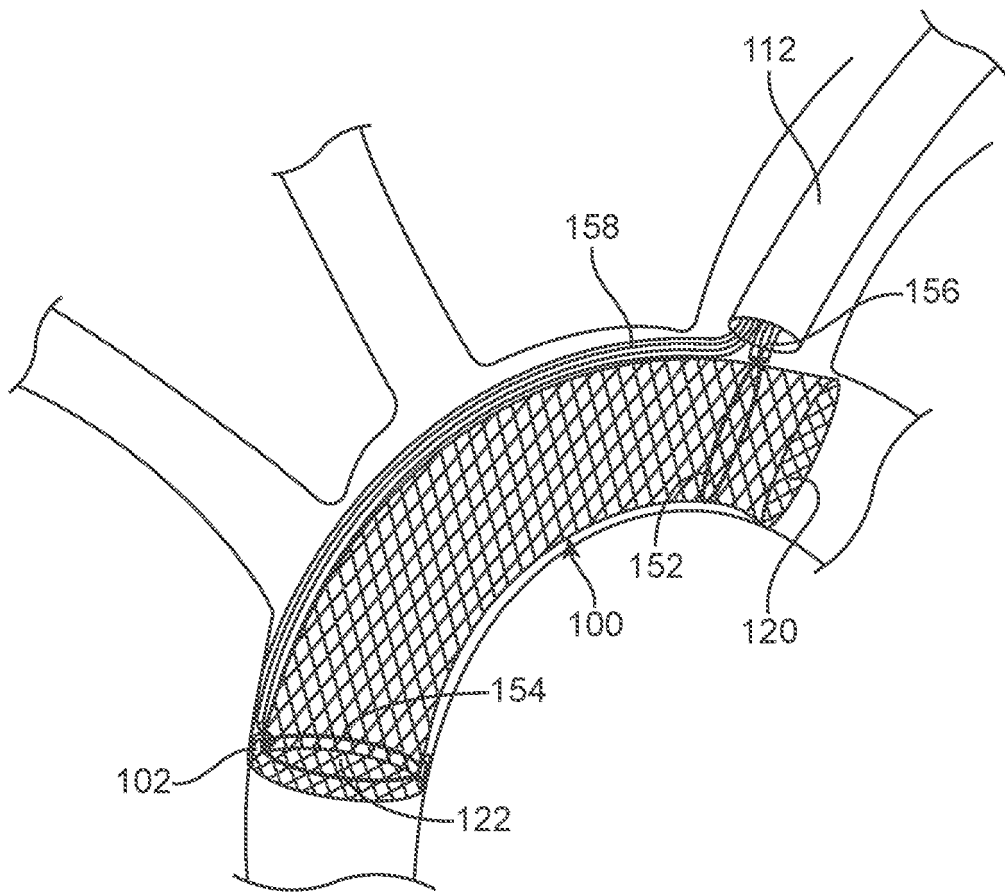


FIG. 3

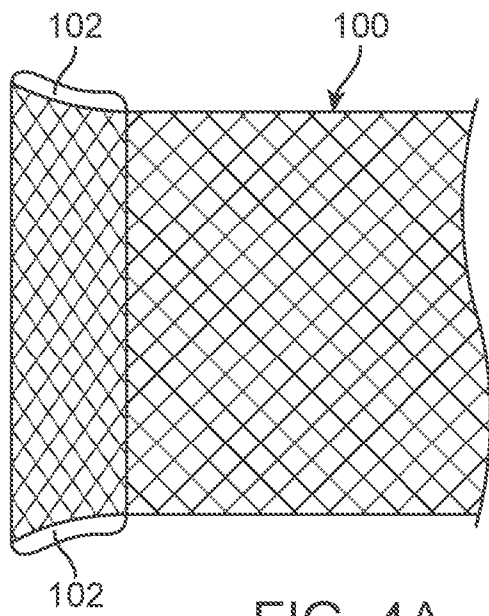


FIG. 4A

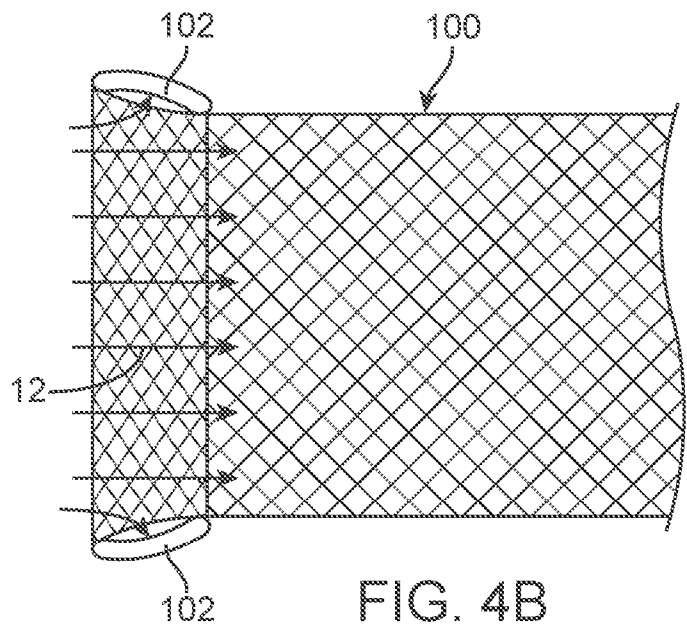


FIG. 4B

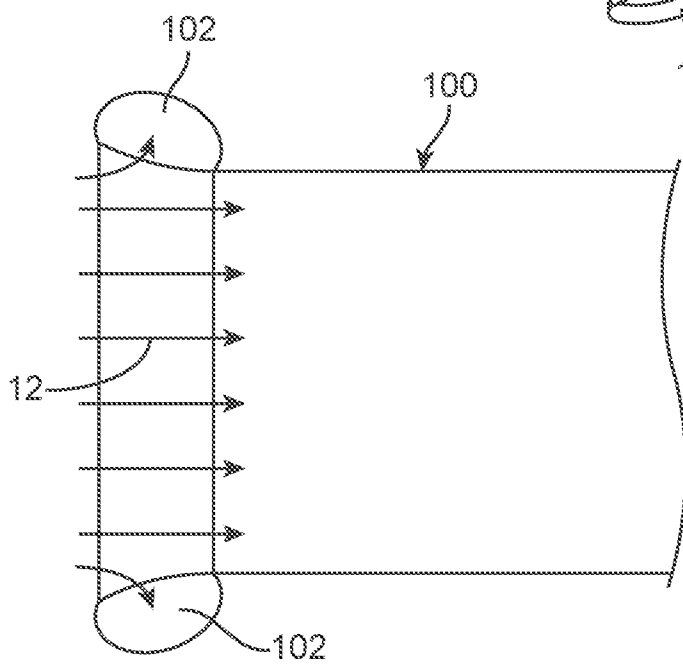


FIG. 4C

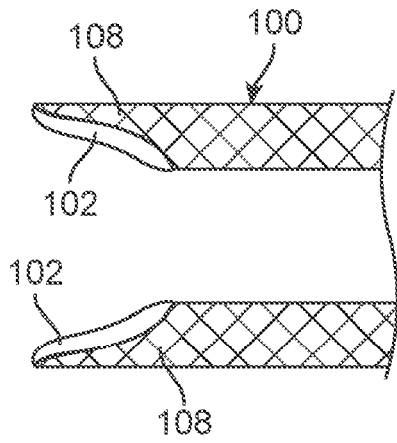


FIG. 4D

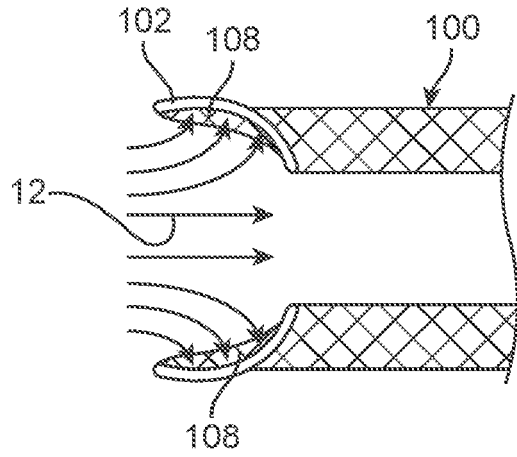


FIG. 4E

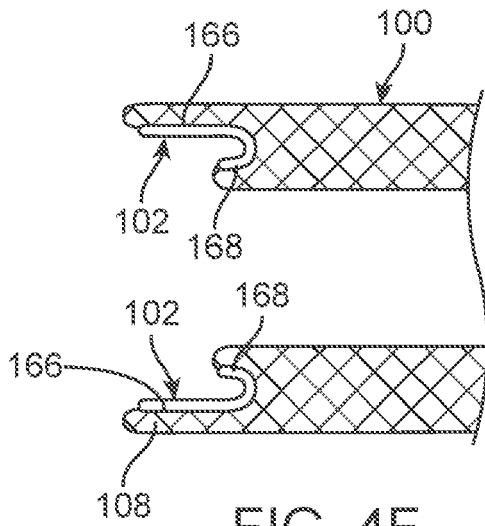


FIG. 4F

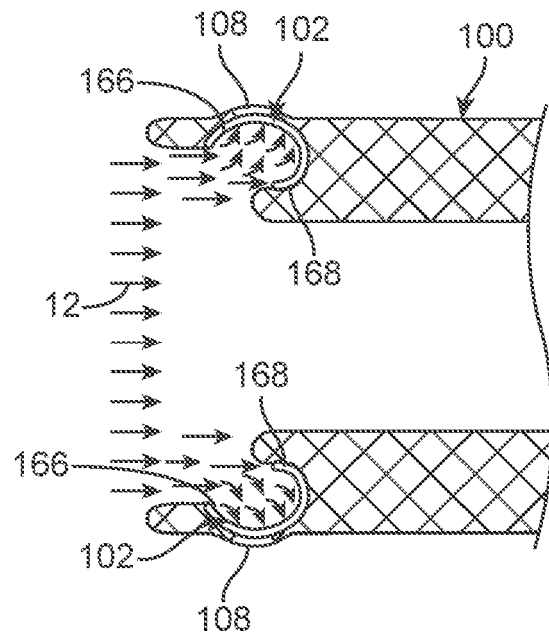


FIG. 4G

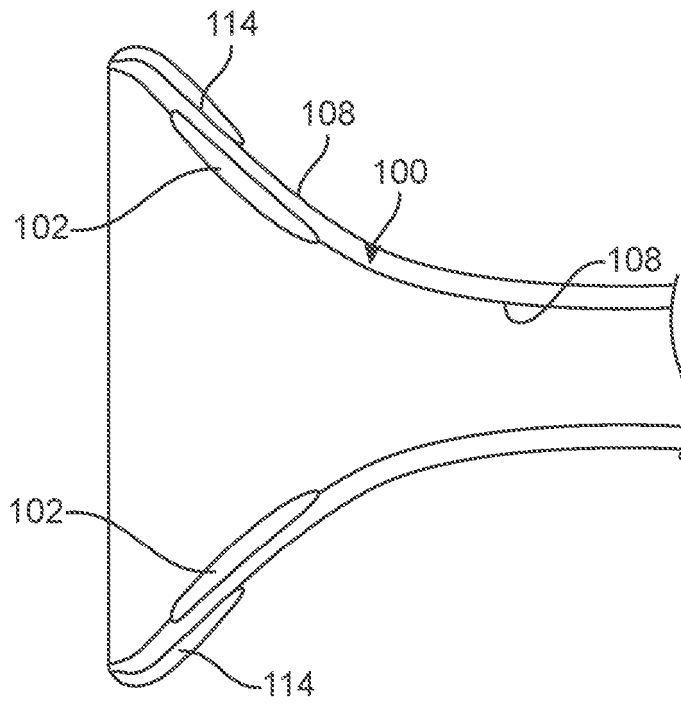


FIG. 4H

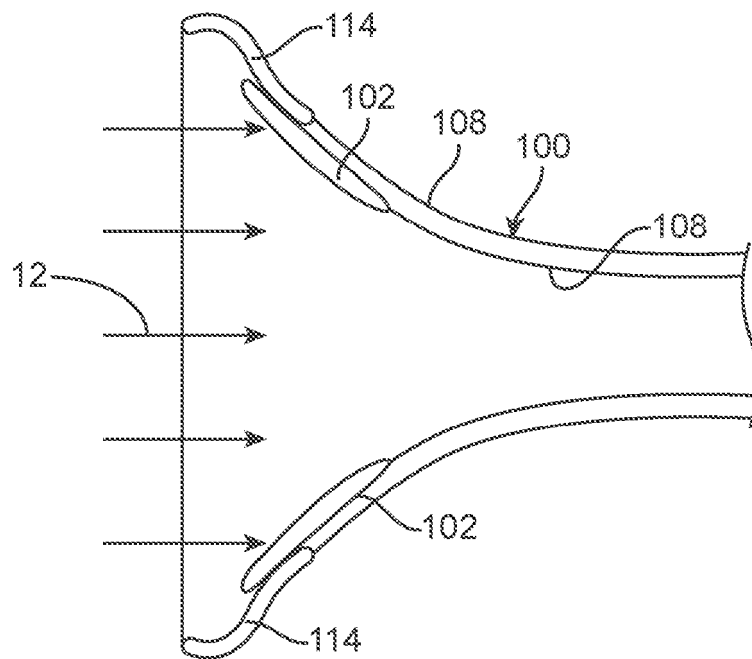


FIG. 4I

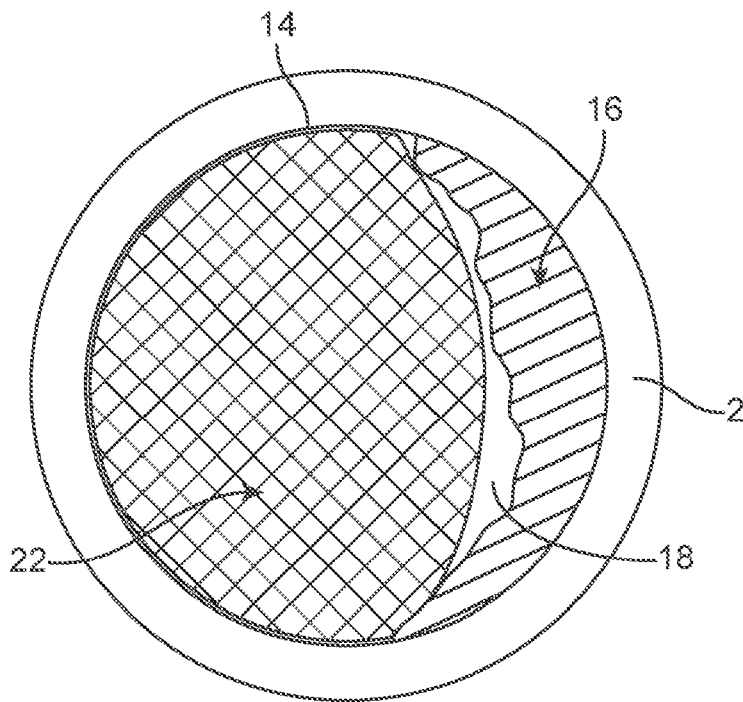


FIG. 5A

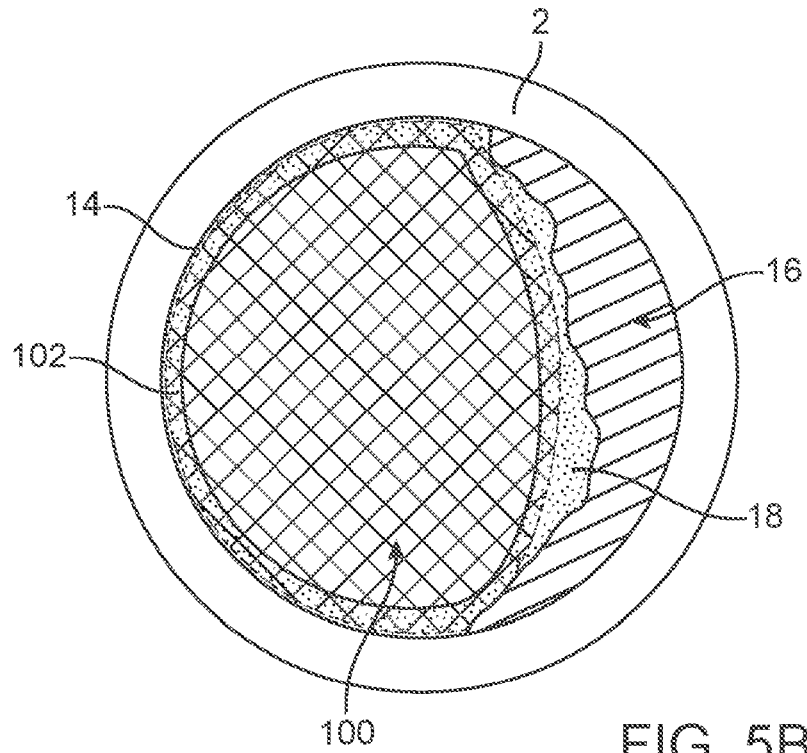


FIG. 5B

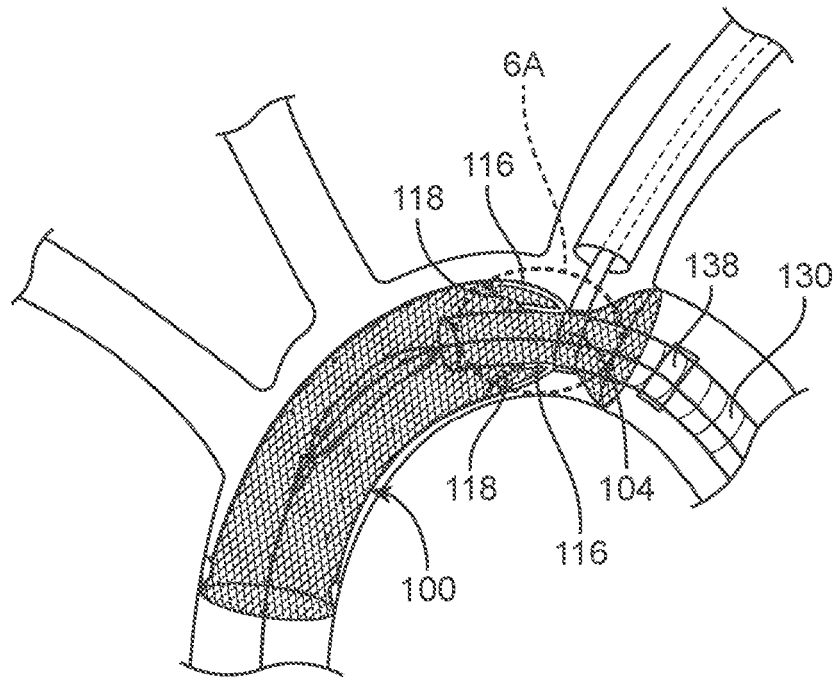


FIG. 6A

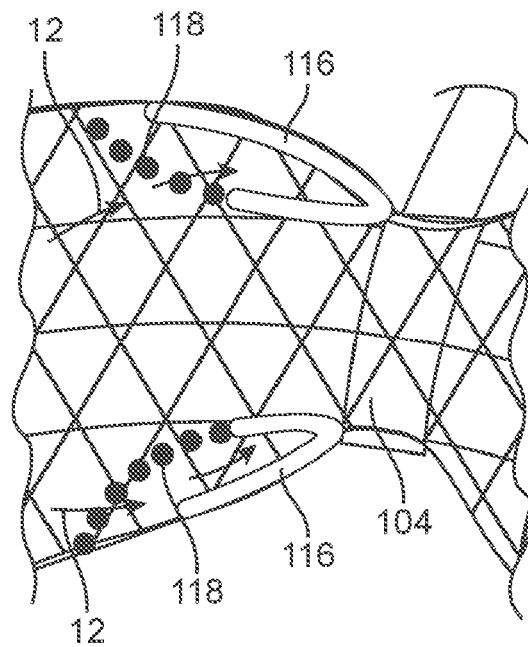


FIG. 6B

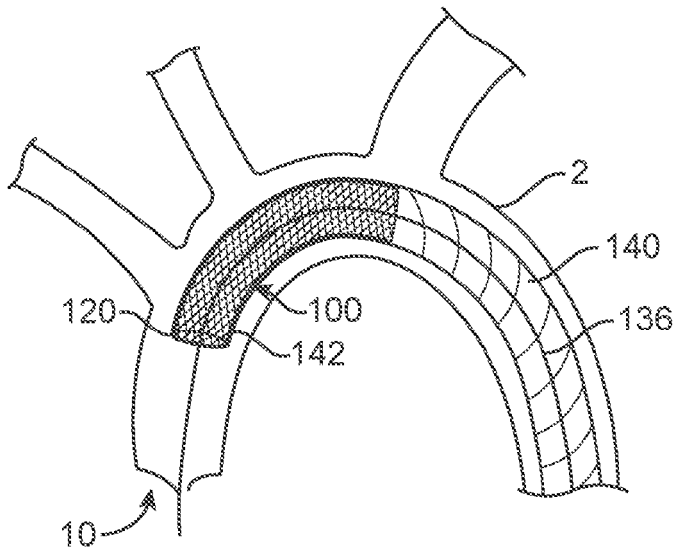


FIG. 7A

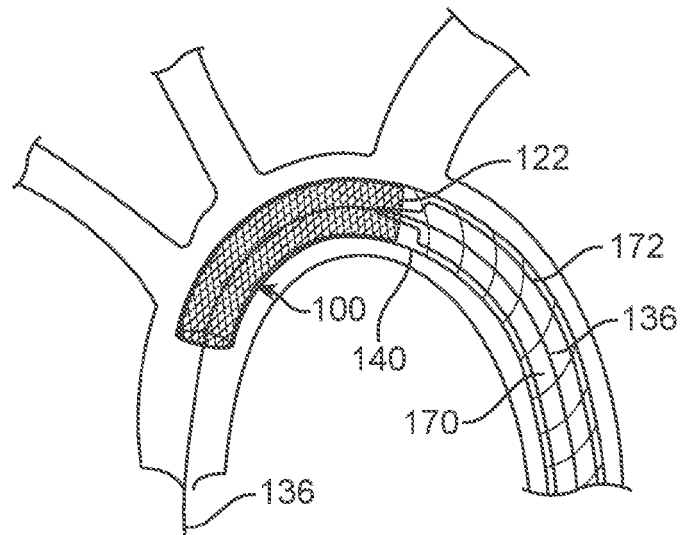


FIG. 7B

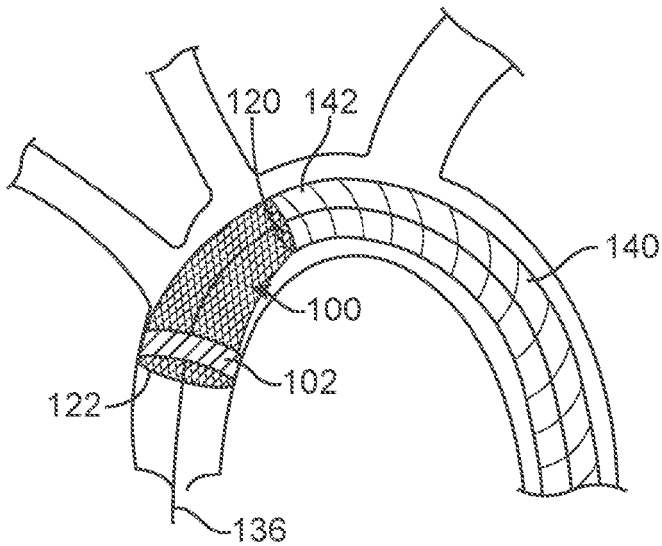


FIG. 7C

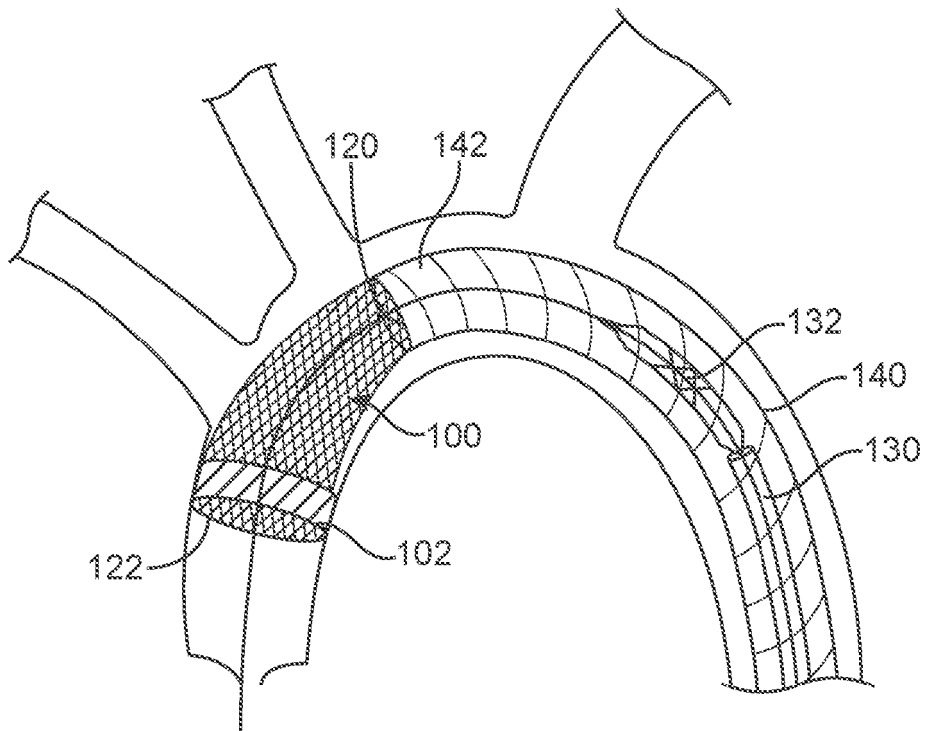


FIG. 7D

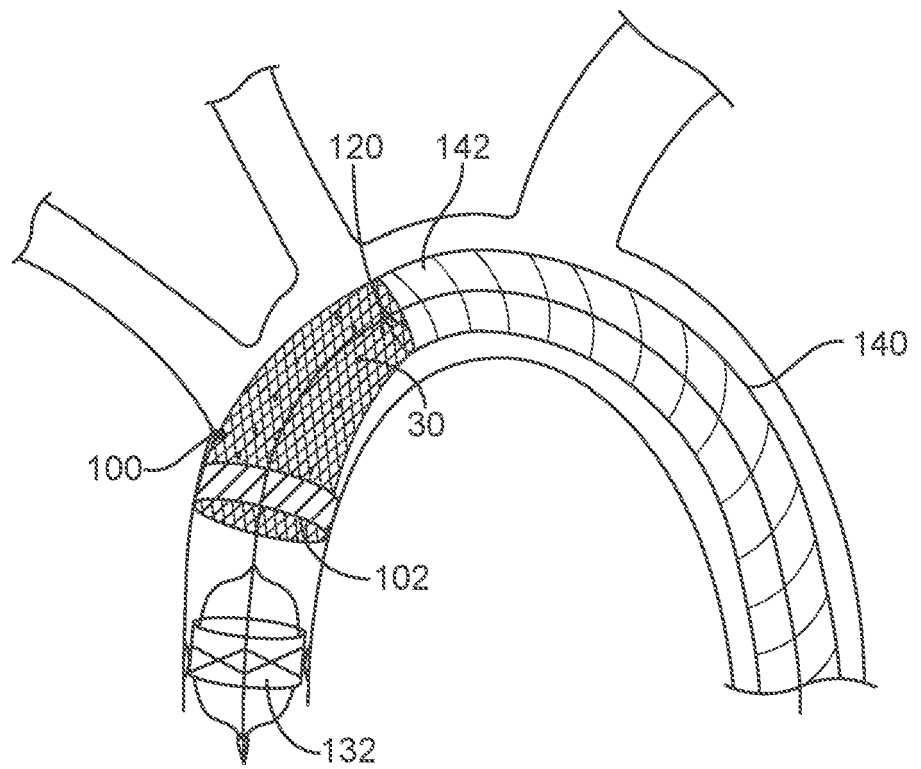


FIG. 7E

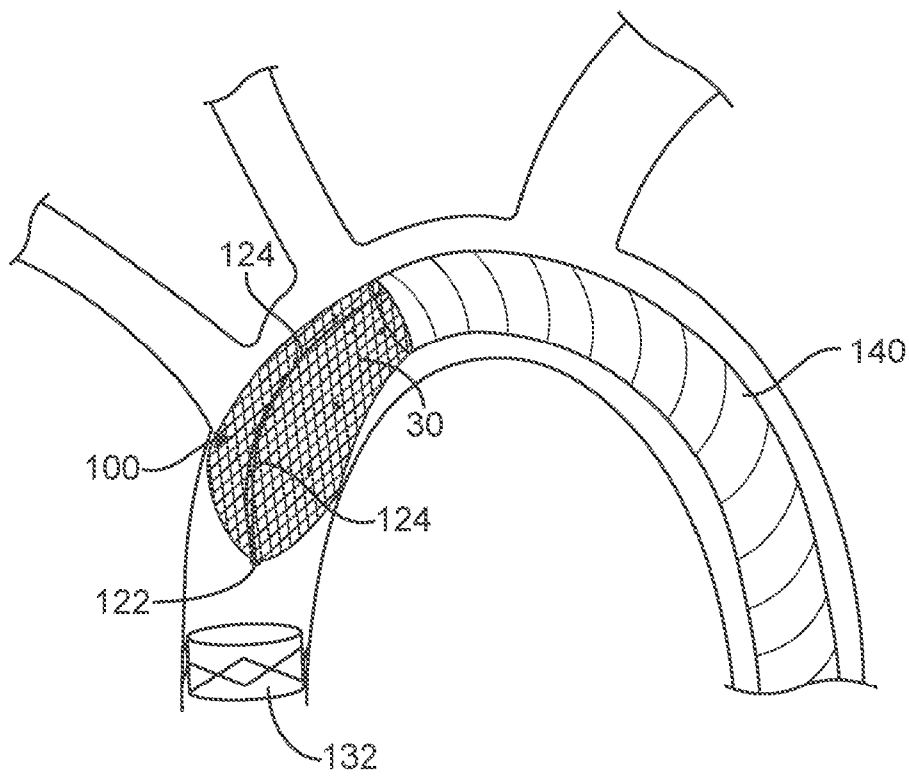


FIG. 7F

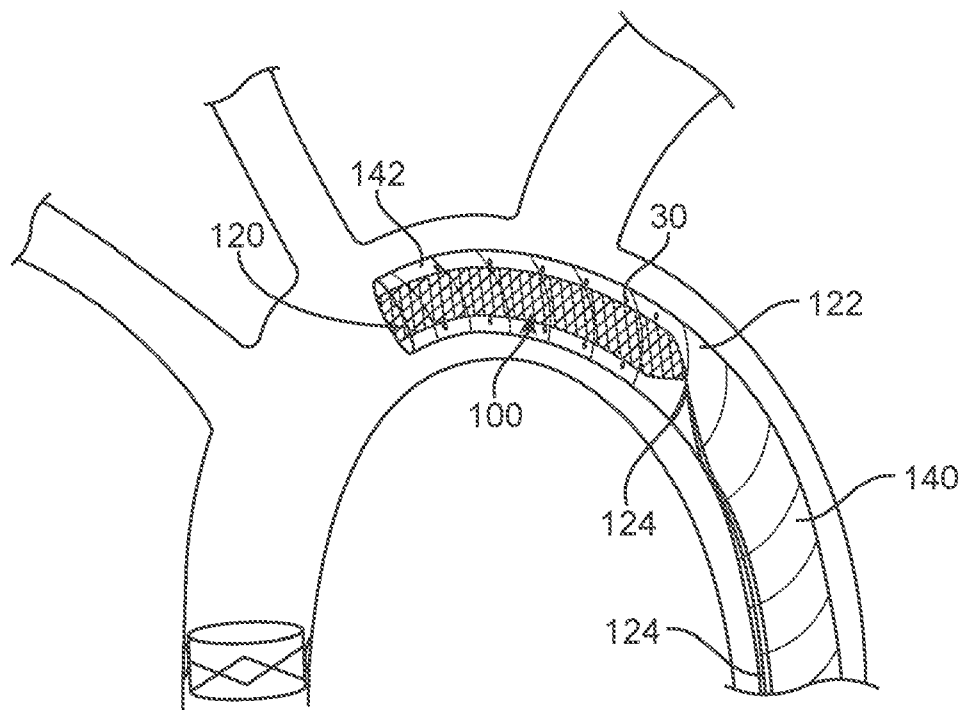


FIG. 7G

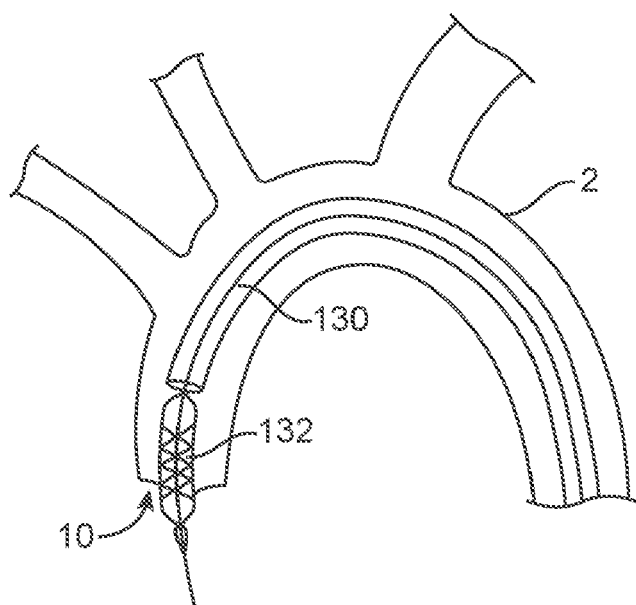


FIG. 8A

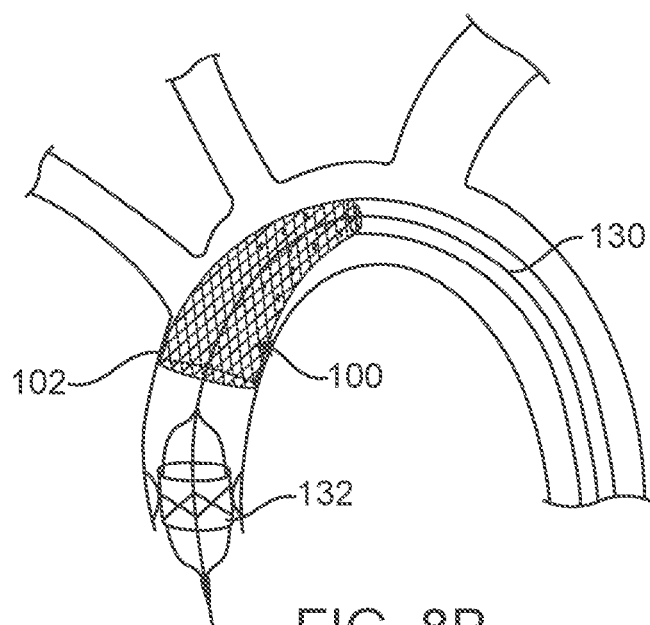


FIG. 8B

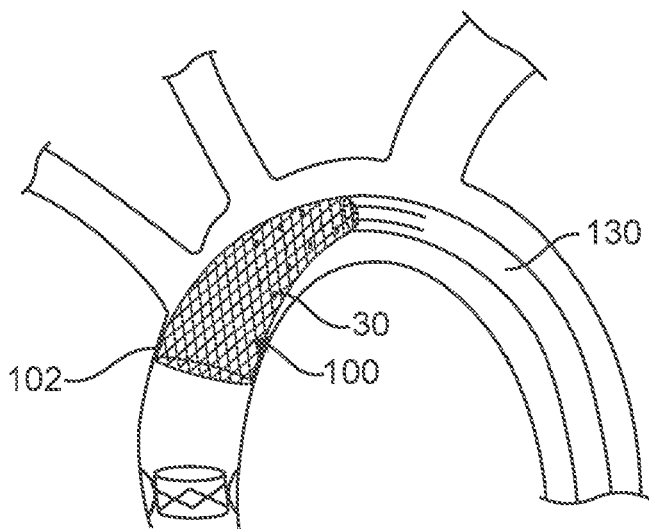


FIG. 8C

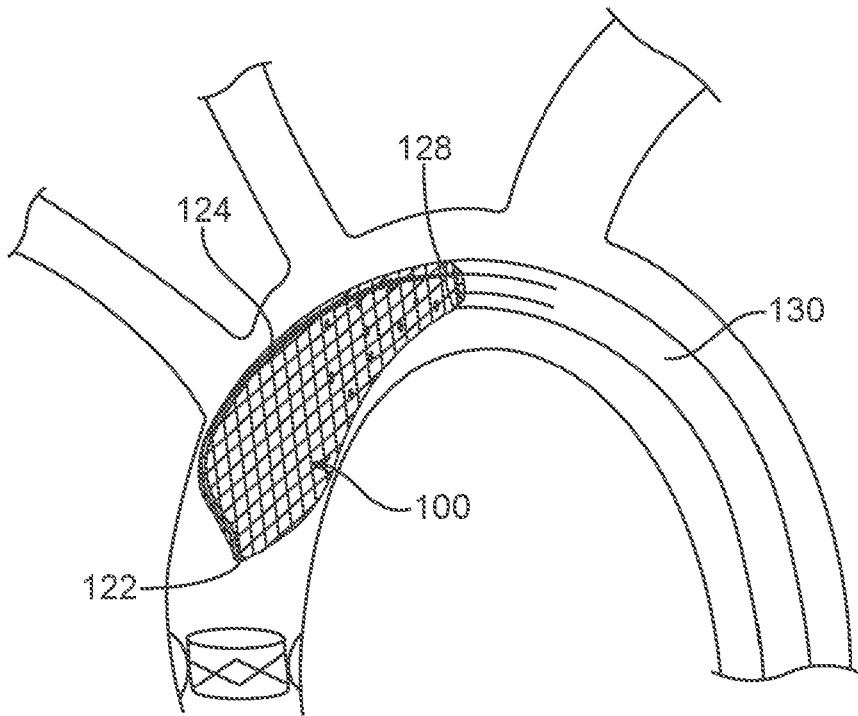


FIG. 8D

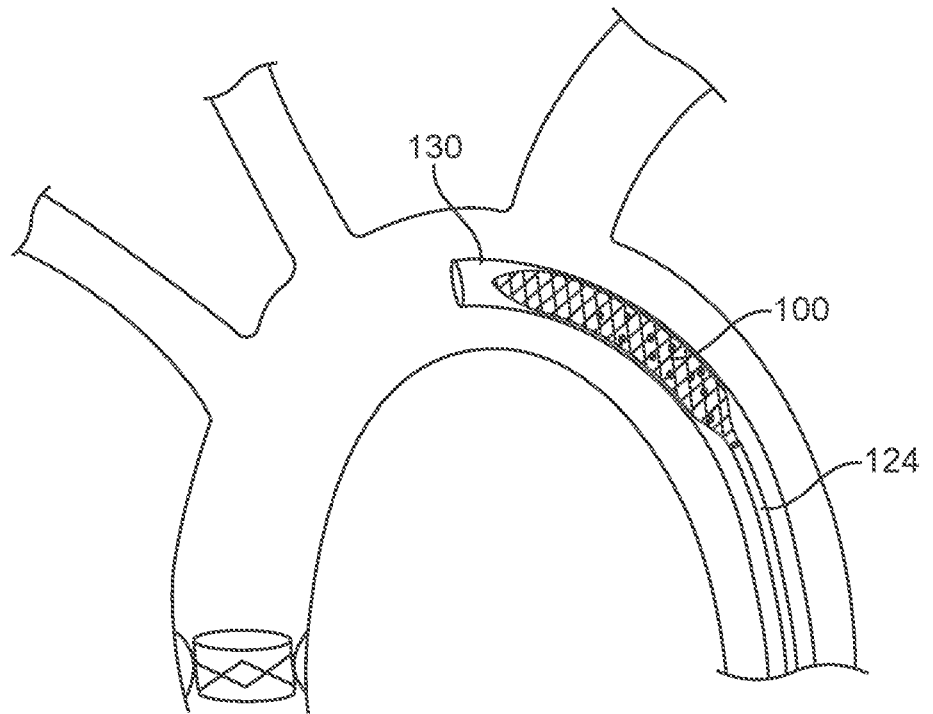


FIG. 8E

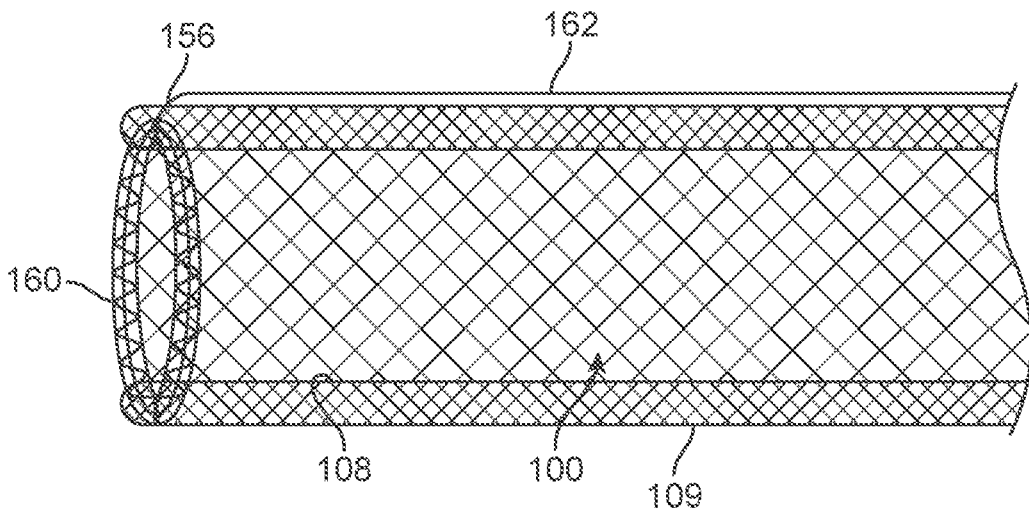


FIG. 9A

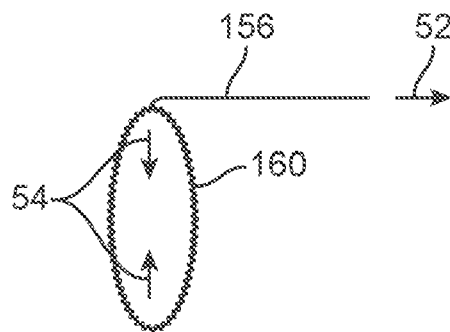


FIG. 9B

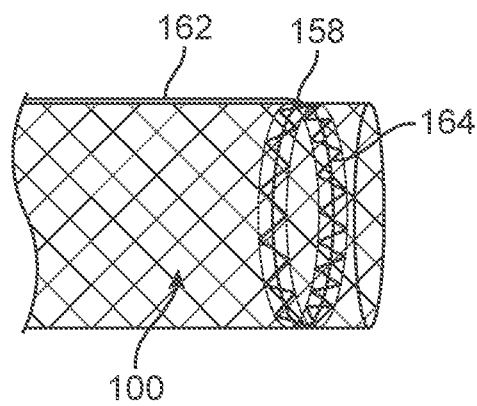


FIG. 9C

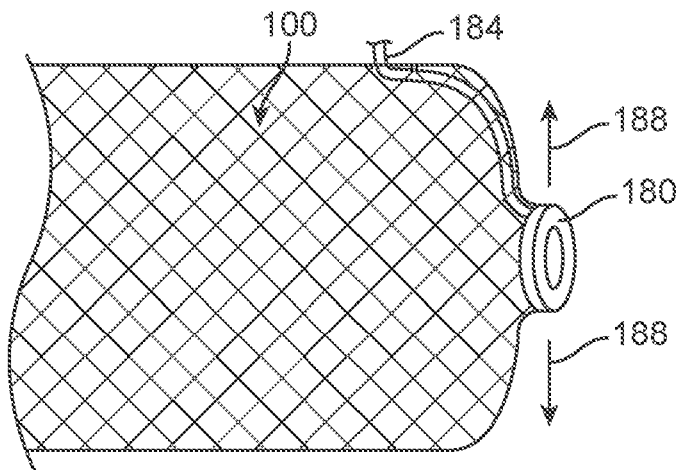


FIG. 10A

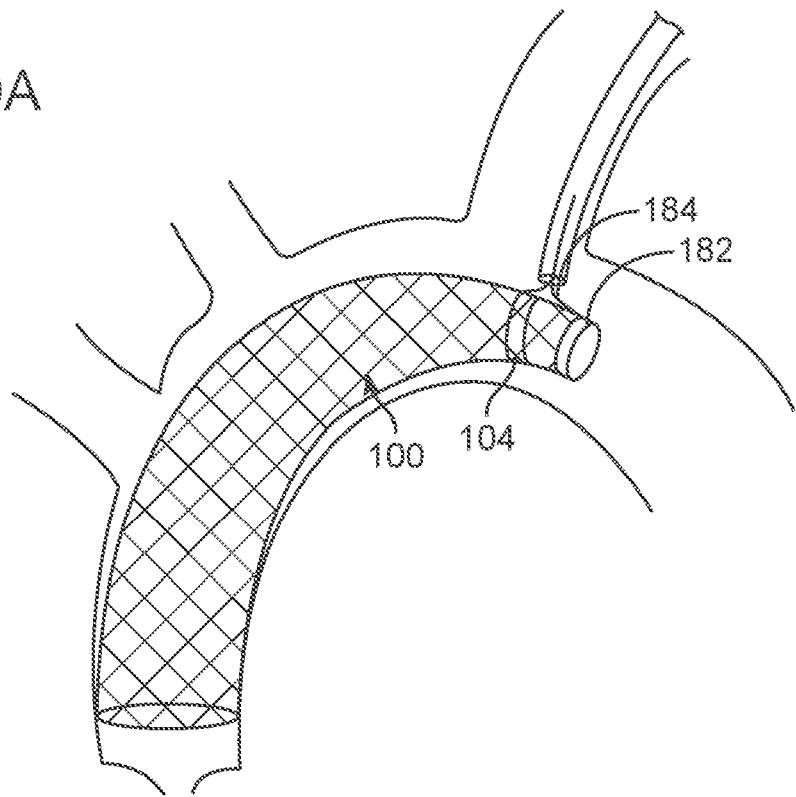


FIG. 10B

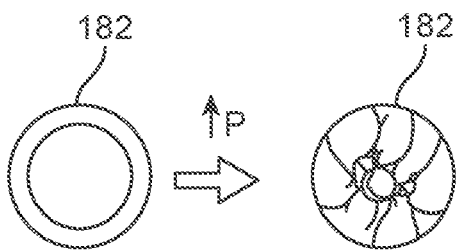


FIG. 10C

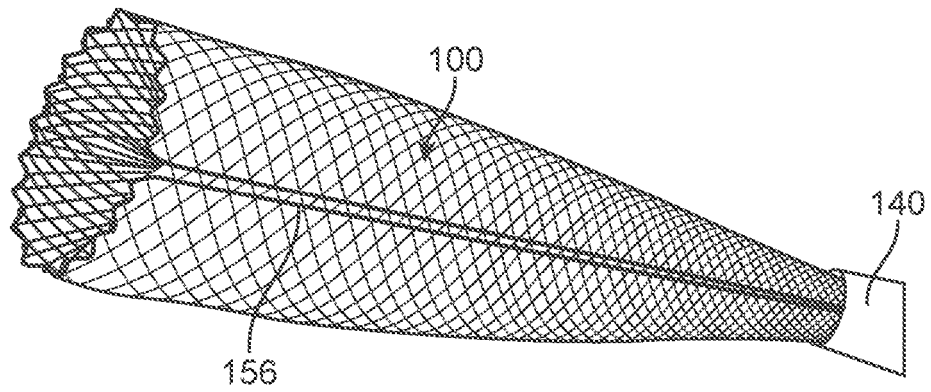


FIG. 11A

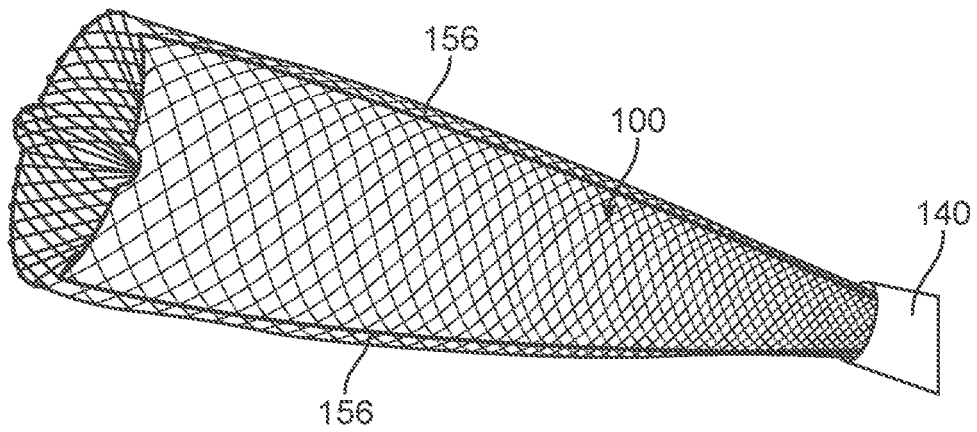


FIG. 11B

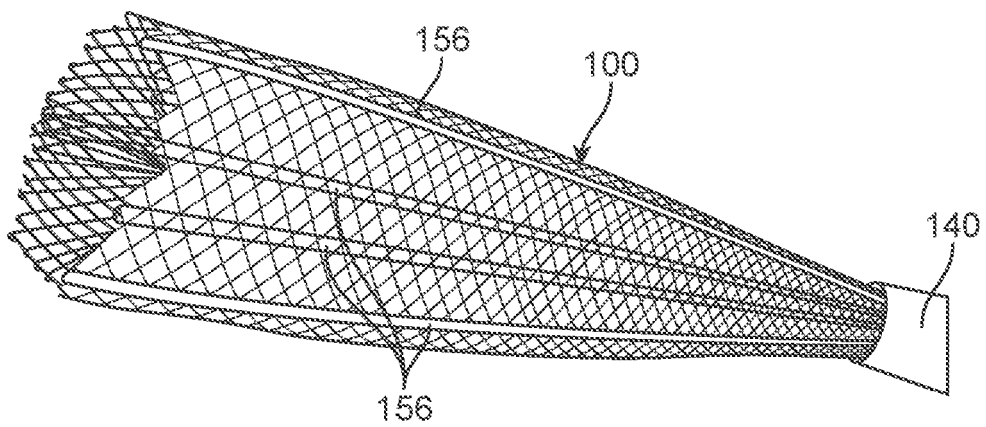


FIG. 11C

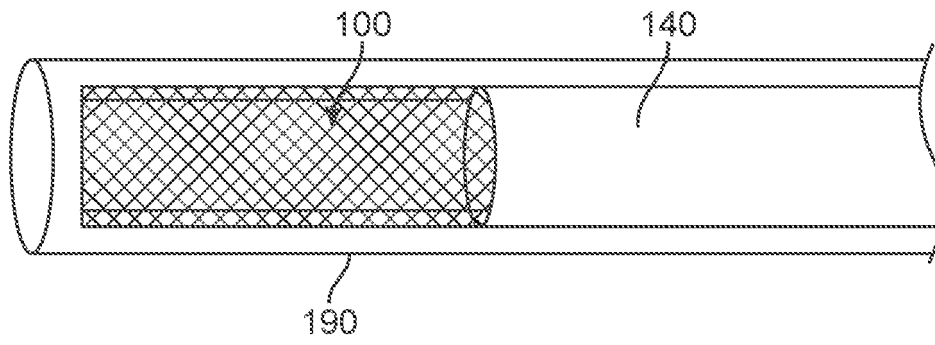


FIG. 12A

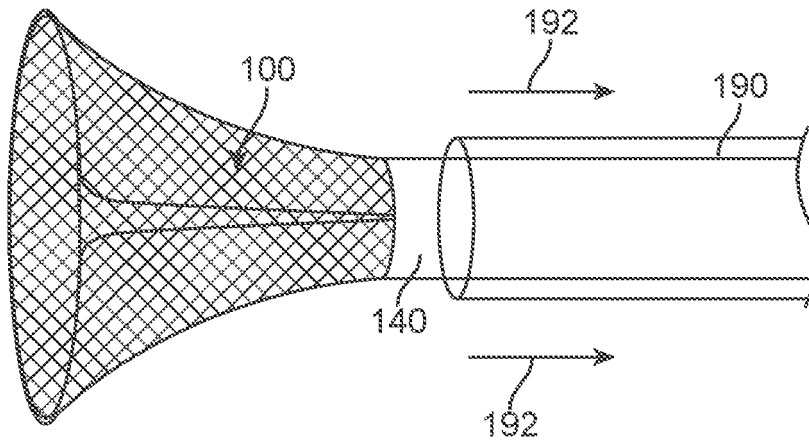


FIG. 12B

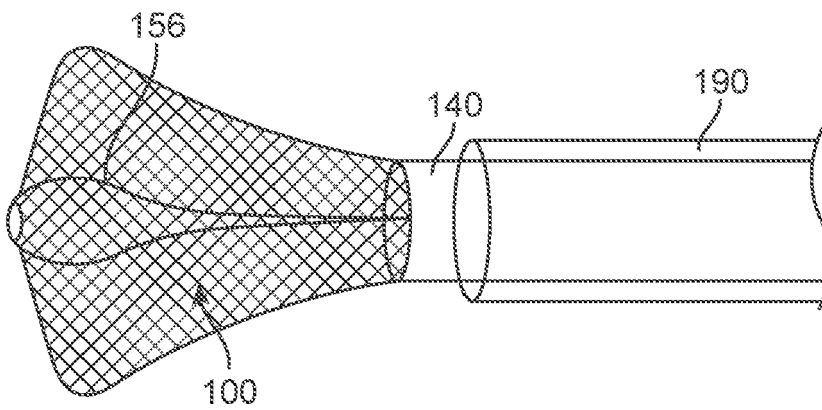


FIG. 12C

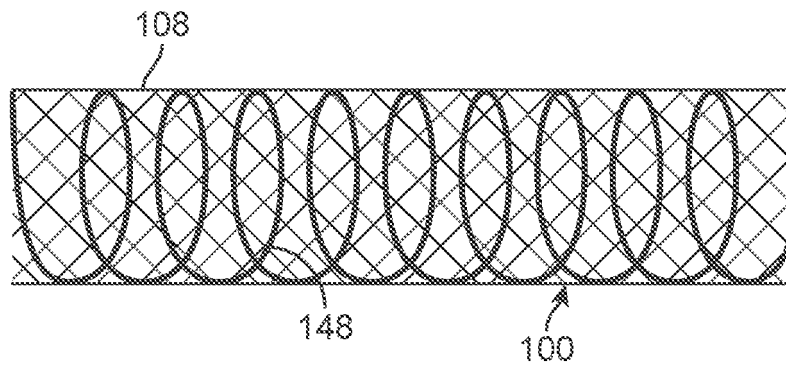


FIG. 13A

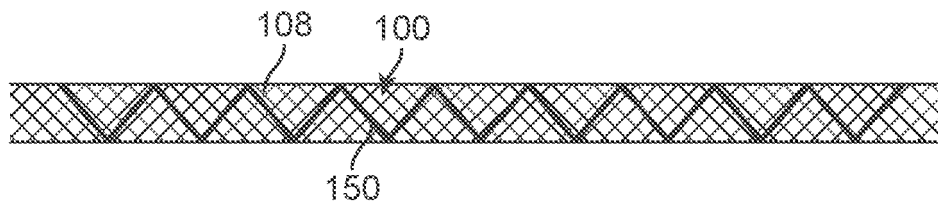


FIG. 13B

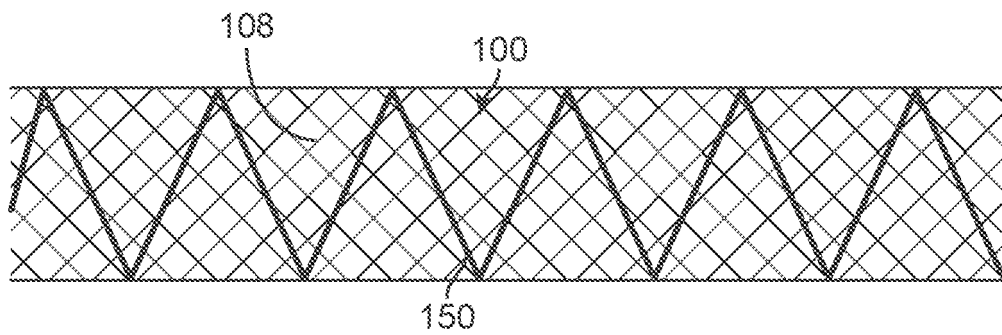


FIG. 13C

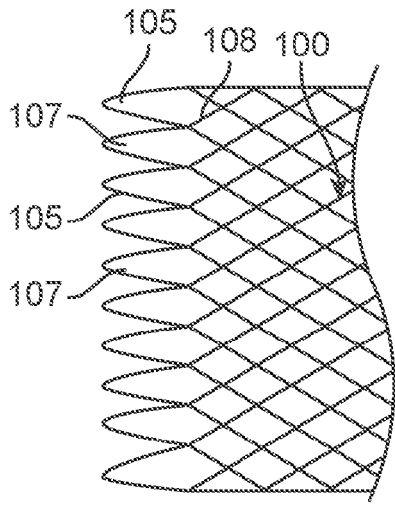


FIG. 14A

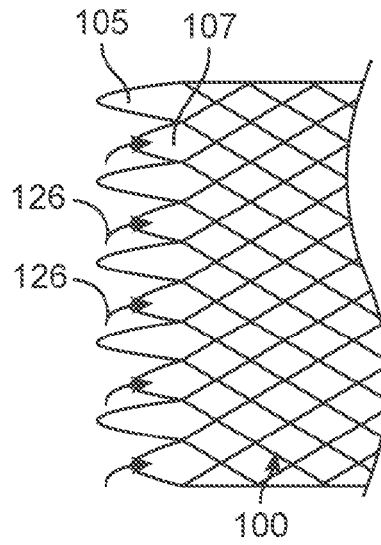


FIG. 14B

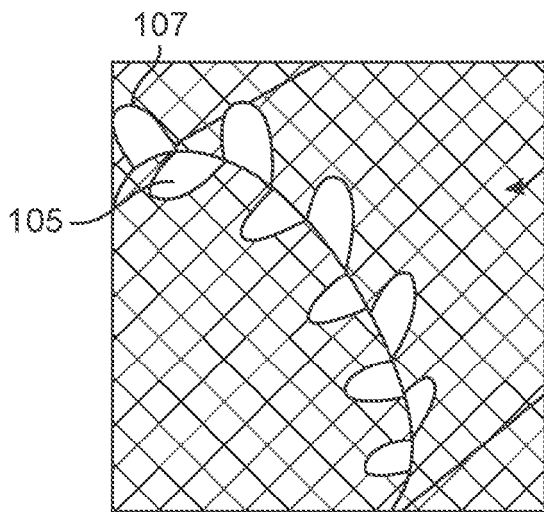


FIG. 14C

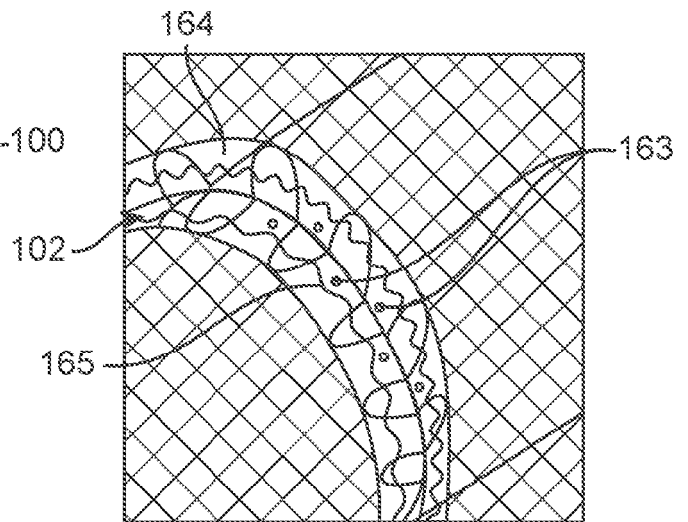


FIG. 14D

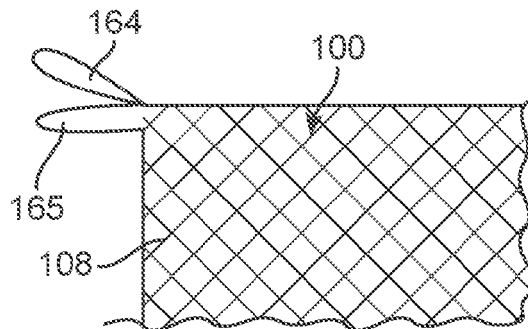


FIG. 14E

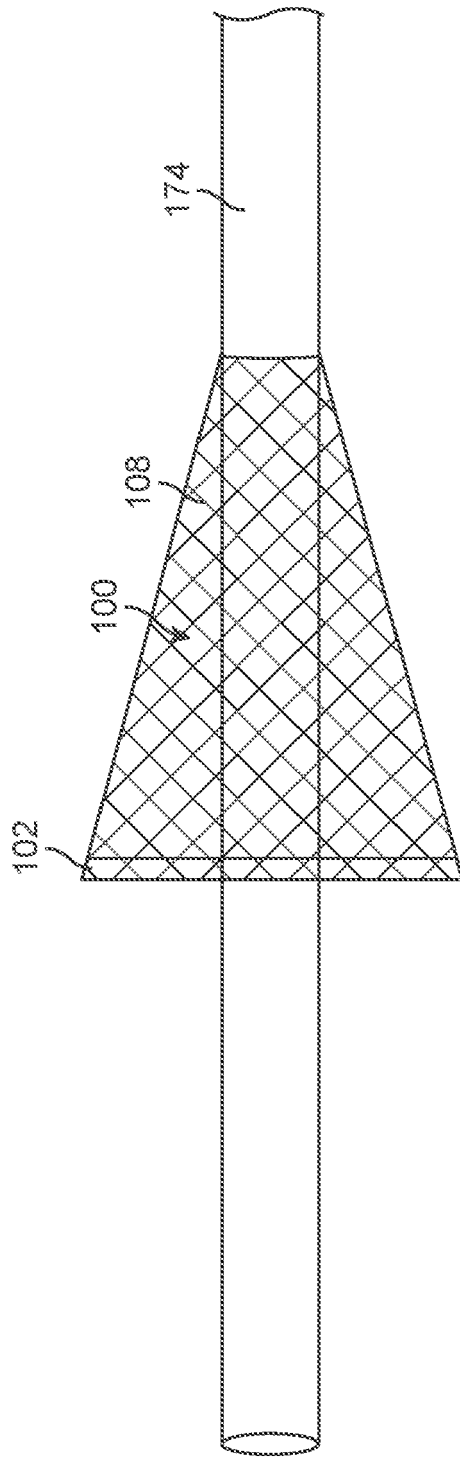


FIG. 15

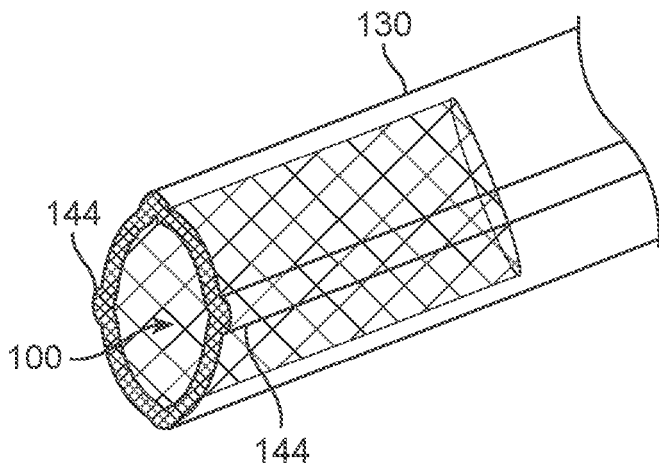


FIG. 16A

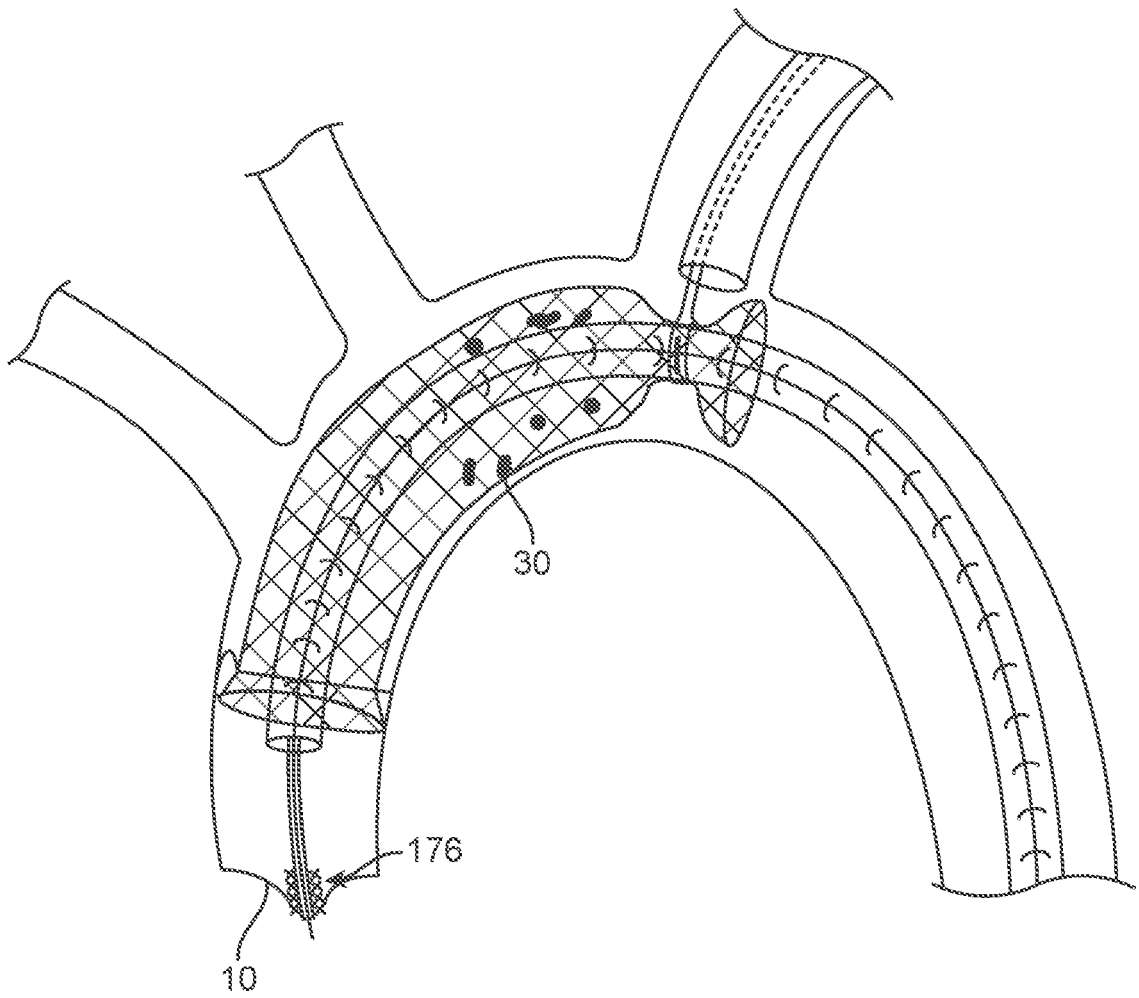


FIG. 16B

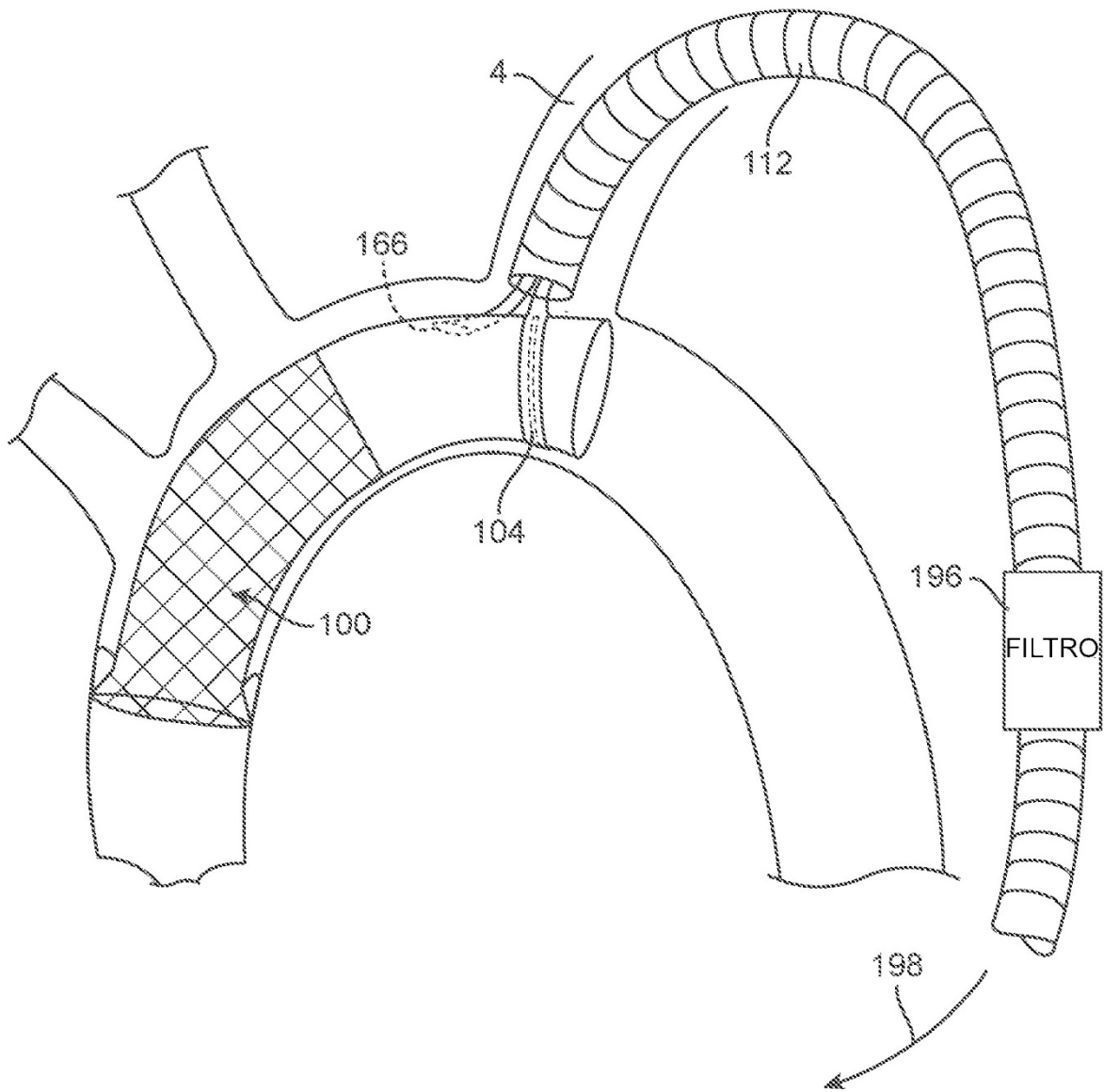


FIG. 16C