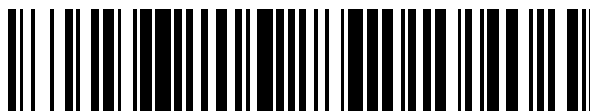


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 891 099**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.05.2013 PCT/IB2013/001336**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.12.2013 WO13179137**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.05.2013 E 13797107 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.07.2021 EP 2854700**

54 Título: **Dispositivos de protección embólica**

30 Prioridad:

31.05.2012 US 201261653676 P

28.08.2012 US 201261693979 P

27.12.2012 US 201261746423 P

18.01.2013 US 201361754264 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
26.01.2022

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 2 891 099 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

Dispositivos de protección embólica

5 Solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica la prioridad y el beneficio de cada una de las solicitudes de patente provisionales de EE. UU. números 61/653676, presentada el 31 de mayo de 2012, titulada "Aparatos y métodos para proporcionar protección embólica en un paciente", 61/693979, presentada el 28 de agosto de 2012, titulada "Aparato y método para proporcionar protección embólica en un vaso corporal de un paciente", 61/746423, presentada el 27 de diciembre de 2012, titulada "Aparato y método de administración de implantes de monofilamento en un vaso corporal de un paciente", y 61/754264, presentada el 18 de enero de 2013, titulada "Implantes de monofilamento y sistemas para su administración".

15 Campo de la descripción

El campo de la presente divulgación son los dispositivos de protección embólica. Más específicamente, el campo de la presente divulgación es la protección embólica para la prevención de embolia cerebral y/o embolia pulmonar.

20 Antecedentes de la divulgación

La embolia es el caso de que se aloje un émbolo (una masa intravascular desprendida) en un vaso estrecho, lo que provoca un bloqueo en una parte distante del cuerpo. La embolia se puede clasificar según si ingresa a la circulación en arterias o venas. La embolia arterial puede comenzar en el corazón o en arterias grandes y puede causar oclusión y/o infarto en cualquier parte del cuerpo. El alojamiento de un émbolo en el cerebro procedente del corazón o de las arterias carótidas puede provocar un accidente cerebrovascular isquémico. La embolia venosa, que se forma en las venas sistémicas, puede alojarse en los pulmones después de pasar por el lado derecho del corazón. Esta condición deletérea se conoce como embolia pulmonar.

La embolización distal puede ocurrir espontáneamente o ser inducida por la manipulación del corazón, arterias grandes o venas, ya sea en el contexto de una cirugía abierta o en el contexto de una manipulación endovascular, como una angioplastia con globo o una endoprótesis ("stenting").

La embolización distal se puede prevenir mediante tratamiento farmacológico (anticoagulantes). Si bien son eficaces, los anticoagulantes tienen el efecto secundario deletéreo de un alto riesgo de hemorragia, que puede ser grave o incluso potencialmente mortal. Además, muchos pacientes no toleran bien la medicación anticoagulante y no pueden disfrutar de la protección embólica que puede brindar.

La embolización distal también se puede prevenir o mediante el uso de dispositivos de filtrado mecánico (dispositivos de protección embólica distal), que se colocan entre la fuente embólica y la vasculatura distal. Sin embargo, los dispositivos anteriores y actuales no logran abordar adecuadamente el problema y, de hecho, en muchas circunstancias, causan problemas (por ejemplo, se ocluyen, migran desde el sitio de implantación y similares). El documento US 2008/183206 A1 describe un sistema y un método de filtro vascular. El sistema de filtro puede comprender una aguja dispensadora unida de forma liberable a un dispensador de filtro que almacena una longitud de alambre de filtro. El dispensador de alambre de filtro tiene un tubo guía que guía el alambre de filtro hacia la aguja y luego hacia una vena durante la implantación quirúrgica. El alambre de filtro está configurado para enrollarse en una forma predeterminada a medida que se despliega desde la aguja. La forma del alambre del filtro captura los coágulos de sangre en el torrente sanguíneo. Una vez que se despliega el alambre del filtro, se puede quitar la aguja y una porción del alambre del filtro puede dejarse sobresaliendo de la superficie de la piel del paciente para permitir que el alambre del filtro sea asegurado por un dispositivo de fijación. Se puede usar una jeringa para extraer sangre y confirmar que la aguja está colocada correctamente dentro de una vena antes de que se despliegue el alambre del filtro.

Antecedentes de la divulgación

La invención se refiere a un dispositivo de protección embólica según la reivindicación 1. El dispositivo de protección embólica (dispositivo de filtrado) puede incluir un extremo proximal y un extremo distal y tiene un estado no desplegado y un estado desplegado.

Según la invención, se proporciona un dispositivo de protección embólica que comprende un alambre o un filamento, que puede estar hecho de una aleación superelástica (por ejemplo, nitinol). El dispositivo, que tiene un extremo proximal y otro distal, asume dos estados: un estado restringido, no desplegado, sustancialmente lineal y un estado expandido desplegado, que tiene una forma helicoidal/de hélice. El dispositivo puede implantarse dentro de un vaso sanguíneo utilizando un sistema de administración que comprende una aguja rígida (que en algunas realizaciones puede denominarse también "tubo", utilizándose ambos términos indistintamente, al menos con respecto a algunas realizaciones, en todas partes) que tiene un diámetro exterior de menos de aproximadamente 0,5 mm (aproximadamente 1,5 French, 0,02") y un extremo distal afilado. El dispositivo puede preensamblarse dentro de la aguja y colocarse en el extremo distal, donde puede verse obligado a asumir su estado sustancialmente lineal sin desplegar. También se puede preensamblar

- un empujador, en forma de varilla alargada, dentro de la aguja, que se extiende desde el extremo proximal de la aguja hasta el extremo proximal del dispositivo. La implantación del dispositivo se realiza perforando la piel y los tejidos subyacentes y haciendo avanzar la aguja en un vaso bajo guía ecográfica. Dentro del vaso, el dispositivo se exterioriza desde la aguja empujando el empujador. Después de la exteriorización del dispositivo desde la aguja, el dispositivo asume el estado helicoidal desplegado expandido de manera que el extremo distal reside dentro del lumen del vaso y el extremo proximal reside fuera del lumen del vaso. El eje de la hélice termina aproximadamente perpendicular al flujo de fluido dentro del vaso y, por lo tanto, los devanados o vueltas de la hélice excluyen los émbolos cuyo tamaño es mayor que la distancia entre vueltas consecutivas de la hélice.
- En algunas realizaciones, el eje de la hélice (y/o el dispositivo en general) puede terminar en un ángulo predeterminado con respecto al flujo de fluido dentro del vaso, que puede estar entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 150 grados, y en algunas realizaciones, entre aproximadamente 30 grados y 120 grados, en algunas realizaciones, entre aproximadamente 45 grados y 100 grados, y en algunas realizaciones, entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 90 grados.
- El término "sustancialmente", según algunas realizaciones, puede definirse como cercano o próximo o aproximadamente igual a, por ejemplo, una cantidad total, límite o estructura (y similares). En algunas realizaciones, el término "sustancialmente" puede definirse como "esencialmente" (por ejemplo).
- En algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo de protección embólica vascular para su despliegue en un sitio de implantación dentro de un vaso sanguíneo y puede incluir un filamento que tiene una longitud, extremos proximales y distales y un diámetro entre aproximadamente 0,025 mm y aproximadamente 1 mm (y en algunas realizaciones, entre aproximadamente 50 y 500 micrones, por ejemplo), y está configurado para incluir un estado no desplegado y un estado desplegado. En el estado no desplegado, al menos una parte del dispositivo está configurada para encajar dentro del lumen de un tubo de administración, y en el estado desplegado, el dispositivo incluye un eje primario que es aproximadamente perpendicular al flujo de fluido.
- En algunas realizaciones, el eje primario del dispositivo puede colocarse en un ángulo predeterminado con respecto al flujo de fluido dentro del vaso, que puede estar entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 150 grados, y en algunas realizaciones, entre aproximadamente 30 grados y 120 grados, en algunas realizaciones, entre aproximadamente 45 grados y 100 grados, y en algunas realizaciones, entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 90 grados.
- Algunas de las realizaciones pueden incluir una o más de las siguientes características:
- un filamento que tiene una longitud entre aproximadamente 7 mm y aproximadamente 300 mm;
 - al menos uno del extremo del tubo y el extremo distal del dispositivo está configurado para perforar el vaso sanguíneo en la proximidad del lugar/sitio de implantación;
 - la longitud de un segmento de línea que conecta los extremos proximal y distal en el estado desplegado es mayor o aproximadamente igual al diámetro del vaso sanguíneo;
 - el filamento incluye una sección transversal sustancialmente circular;
 - el diámetro del filamento es inferior a aproximadamente 0,2 mm;
 - el dispositivo incluye un primer segmento proximal cerca del extremo proximal y un primer segmento distal cerca del extremo distal, y en el estado desplegado, los segmentos son sustancialmente colineales con el eje primario;
 - en el estado desplegado, el filamento comprende además una vuelta/giro proximal y una vuelta distal, y cada vuelta reside en el plano respectivo, y al menos uno de los planos incluye aproximadamente el eje primario;
 - el filamento comprende además un segmento proximal cerca del extremo proximal y, en el estado desplegado, el segmento proximal es sustancialmente colineal con dicho eje primario;
 - en el estado desplegado, el filamento comprende, además una vuelta proximal que reside en un plano que incluye aproximadamente el eje primario;
 - sustancialmente en todos los puntos a lo largo de su longitud, el radio de curvatura excede un valor crítico igual al diámetro del filamento dividido por aproximadamente el doble de la deformación crítica del material del que está hecho el filamento. En algunas realizaciones, el valor crítico es superior a aproximadamente 0,6 mm;
 - al menos una porción del filamento en el estado no desplegado está configurada en forma de una hélice cuyo paso es mucho mayor que su diámetro;
 - según la invención en el estado desplegado el filamento tiene la forma de una hélice que comprende una pluralidad de vueltas, y dependiendo de la realización: la pluralidad de vueltas varía en diámetro, el número de vueltas está entre uno y veinte, y/o una pluralidad de devanados/espiras trazan aproximadamente la forma de una concha esférica que tiene un diámetro. En el caso de la concha esférica, en algunas realizaciones, el diámetro de la concha esférica es menor o igual que el diámetro del vaso;
 - en el estado desplegado, el filamento tiene la forma de una hélice que comprende una pluralidad de vueltas, y dependiendo de la realización: la distancia entre devanados consecutivos es mayor de aproximadamente 0,7 mm, o la distancia entre devanados consecutivos es menor de aproximadamente 1,5 mm;
 - según la invención en el estado desplegado el filamento tiene la forma de una hélice que comprende una pluralidad de vueltas, y dependiendo de la realización: la hélice puede comprimirse y ejercer sobre la pared del vaso una fuerza aproximadamente colineal con el eje de la hélice, o la hélice no está comprimida;
 - el filamento comprende un lumen hueco;

- uno o más de un marcador radiopaco, un marcador ecogénico, un marcador radioactivo, un marcador magnético y un marcador de resonancia magnética;
 - el filamento puede estar hecho de al menos uno de: un metal, un plástico, un polímero natural, una aleación con memoria de forma, una aleación superelástica, un material biodegradable, material biorreabsorbible y un material bioabsorbible;
 - según la invención se dispone una pieza de extremo en al menos uno del extremo proximal y el extremo distal, donde, dependiendo de la realización:
 - o cada una de las piezas de extremo comprende al menos uno de un marcador radiopaco, un marcador ecogénico, un marcador radioactivo, un marcador magnético, un marcador de resonancia magnética, un anclaje, una punta no traumática, un cojinete y un pomo de recuperación,
 - o cada una de las piezas de extremo puede configurarse con un estado no desplegado y desplegado;
 - o al menos una de las piezas de los extremos puede comprender un anclaje, donde el anclaje puede comprender al menos uno de un bucle, una superficie rugosa, una púa, una micro púa, un gancho, una protuberancia y un material configurado para agrandarse al contacto con un ambiente acuoso;
 - o al menos una de las piezas extremas puede estar individualmente integrada con el filamento;
 - o el marcador radiopaco puede comprender oro, platino, una combinación de los mismos y/o cualquier otro metal pesado (o combinación de los mismos);
 - o el marcador ecogénico puede comprender uno o más de una microburbuja, un revestimiento de microburbujas y un reflector de piedra angular;
 - o el cojinete puede comprender un alojamiento y un eje, que puede estar configurado para girar en dicho alojamiento con cualquier grado de fricción, y puede ser integral con el filamento;
 - el cojinete puede configurarse para liberar la torsión acumulada o para evitar la acumulación de torsión en el filamento;
 - la forma del filamento puede ser sustancialmente similar tanto en el estado no desplegado como desplegado;
 - El dispositivo puede comprender además dos o más filamentos, donde cada filamento tiene una longitud, un diámetro, un extremo de filamento proximal y un extremo de filamento distal, como tal, dependiendo de la realización, los filamentos pueden unirse en el extremo proximal y en el extremo distal del dispositivo, y los dos o más filamentos tienen cada uno una forma helicoidal.
- En algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo de administración para administrar una y/u otra realización del dispositivo (por ejemplo), y puede comprender una aguja que tiene un lumen, un extremo distal afilado y un diámetro exterior menor de aproximadamente 1 mm, y un empujador deslizable dentro de la aguja. El dispositivo de administración también puede incluir al menos uno de un mango de aguja y un mango de empuje.
- También se describe un método para implantar un dispositivo de protección embólica en el vaso de un paciente que contiene flujo de fluido y puede incluir uno o más, y en algunas realizaciones, varios y, en algunas realizaciones, todos los siguientes pasos: proporcionar una aguja que tiene un lumen y un extremo distal afilado, proporcionar un empujador deslizable dentro del lumen de la aguja, proporcionar un dispositivo que tiene un extremo distal, un estado no desplegado y un estado desplegado que tiene un eje primario, donde al menos una porción del dispositivo se carga dentro del lumen, haciendo una punción en una pared del vaso usando el extremo distal afilado de la aguja o el extremo distal del dispositivo, y exteriorizando el dispositivo a través de dicha aguja y dicha punción haciendo avanzar el empujador, retrayendo la aguja, o ambos, tal que dicho eje primario termina aproximadamente perpendicular a la dirección del flujo del fluido.
- En algunos de tales métodos, el método puede incluir además la etapa de retraer la aguja y el empujador del paciente, y/o realizar una segunda punción en un lugar aproximadamente diametralmente opuesto a dicha punción.
- El dispositivo en tales realizaciones se puede anclar cerca de la perforación después de la exteriorización, y/o se puede anclar en lugares próximos a la perforación y la segunda perforación después de la exteriorización.
- Algunos métodos pueden incluir además el paso de recuperar el dispositivo de protección embólica del vaso del paciente.
- En consecuencia, algunas de las realizaciones descritas en el presente documento están configuradas para proporcionar protección embólica contra un accidente cerebrovascular o embolia pulmonar, en cualquiera de una arteria, una vena, una aorta, una arteria carótida común, una arteria carótida interna, una arteria subclavia, una arteria braquiocefálica, una arteria renal, una arteria vertebral, una vena femoral superficial, una vena femoral profunda, una vena poplítea, una vena ilíaca, una vena cava inferior y una vena cava superior. Tal protección embólica puede ser permanente o temporal, dependiendo de la realización.
- En algunas realizaciones, se proporciona un aparato de recuperación para recuperar un dispositivo de protección embólica implantado y puede comprender una vaina de extracción que tiene un lumen y un extremo afilado configurados para perforar la piel e internalizar dicho dispositivo de protección embólica, y una pinza configurada para unirse irreversiblemente a dicho extremo proximal del dispositivo de protección embólica y para encajar dentro de dicho lumen de dicha vaina de extracción. El dispositivo de filtrado puede extraerse de un paciente a través de dicha vaina de extracción.
- También se describe un dispositivo para ocluir y/o ligar el vaso de un paciente y puede comprender un estado no

desplegado y un estado desplegado, un filamento que comprende un segmento proximal, un segmento distal y un punto de separación dispuesto entre dichos segmentos proximales y distales, un anclaje dispuesto en un extremo distal de dicho segmento distal, y un anclaje proximal deslizable. El anclaje proximal puede ubicarse en un estado no desplegado proximalmente al punto de separación y en el estado desplegado distalmente al punto de separación, y el segmento de filamento proximal puede desconectarse del segmento de filamento distal aplicando energía mecánica y/o eléctrica al punto de separación.

También se describe un sistema para ocluir y/o ligar el vaso de un paciente y puede comprender un dispositivo para ocluir y/o ligar el vaso de un paciente (de acuerdo con una u otra de dichas realizaciones descritas), un tubo de empuje configurado para recibir de manera deslizante el tubo proximal del segmento del filamento y para empujar el anclaje proximal deslizable sobre el filamento hacia el anclaje distal, y un catéter de administración que comprende una aguja hueca de menos de aproximadamente 1 mm de diámetro, configurada para recibir de forma deslizante el tubo de empuje.

También se describe un método para la ligadura de vasos y puede comprender proporcionar un sistema para ocluir y/o ligar el vaso de un paciente (según cualquiera de las realizaciones descritas), perforar la pared del vaso en dos sitios diametralmente opuestos, retirar la aguja desde el extremo distal del dispositivo que permite que el anclaje distal se acople al tejido en su proximidad y, opcionalmente, retraiga más la aguja en el que el implante se exterioriza dentro del lumen de dicho vaso. En algunas realizaciones, cuando el extremo de la aguja se retrae hasta un punto externo al lumen del vaso, el anclaje proximal se acopla al tejido en su proximidad. Además, el método puede incluir deslizar el anclaje proximal hacia el anclaje distal, dando como resultado la compresión externa del vaso y la adherencia parcial o completa de las dos paredes opuestas del vaso. En algunas realizaciones, se pueden realizar uno o más de los siguientes pasos: aplicar energía mecánica y/o eléctrica al punto de separación, separando así el segmento de filamento proximal del resto del dispositivo, y exteriorizando el segmento de filamento proximal del paciente.

También se describe un método para la protección embólica y puede incluir uno o más de los siguientes pasos (en algunas realizaciones, una pluralidad de estos pasos, y aún más, en algunas realizaciones, todos los pasos siguientes): proporcionar un dispositivo de filtrado que tiene un estado no desplegado y estado desplegado que tiene un eje primario, proporcionar un dispositivo de administración que comprende una aguja que tiene un lumen, dicho dispositivo configurado para perforar tejido, hacer una punción en una pared de un vaso usando dicho dispositivo de administración, exteriorizar el dispositivo de filtrado a través de dicha punción de manera que dicho eje primario termina aproximadamente perpendicular al flujo de fluido dentro de dicho vaso.

En algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo de protección embólica para su uso en el vaso de un paciente, donde el dispositivo puede comprender extremos proximal y distal, un estado no desplegado y un estado desplegado que tiene un eje primario. El dispositivo puede configurarse para pasar a través de una aguja mientras pasa del estado no desplegado al estado desplegado, y en el estado desplegado, el eje primario puede ser aproximadamente perpendicular al flujo de fluido en el vaso del paciente.

En algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo de protección embólica para su uso en el vaso de un paciente, donde el vaso incluye un flujo de fluido y un lumen. El dispositivo puede incluir extremos proximal y distal, un estado no desplegado y un estado desplegado que tiene un eje primario. En el estado desplegado, el eje primario puede ser aproximadamente perpendicular al flujo de fluido y al menos uno de los extremos proximal y distal reside en el exterior del lumen.

En algunas realizaciones, el filamento tiene extremos proximal y distal. En el estado desplegado, el eje de la hélice es aproximadamente perpendicular al flujo de fluido.

El dispositivo puede comprender extremos proximal y distal y un estado desplegado que tiene un eje primario. En el estado desplegado, el eje primario es aproximadamente perpendicular al eje longitudinal del vaso del paciente.

También se describe un método para proporcionar protección embólica en un paciente, donde el método puede incluir implantar un filamento que tiene una forma helicoidal en un vaso del paciente, donde el vaso incluye un flujo de fluido, de manera que el eje de la hélice es aproximadamente perpendicular a la dirección del flujo de fluido.

En el estado no desplegado, el dispositivo, o una parte del mismo, asume o está restringido a asumir, un estado sustancialmente lineal. En el estado desplegado, el dispositivo puede adoptar cualquier forma que se asemeje o traza la concha de un cuerpo de revolución. En algunas realizaciones, el eje de este cuerpo de revolución puede denominarse "eje primario". Por ejemplo, el dispositivo puede asumir, en el estado desplegado, una forma helicoidal, donde el eje primario es el eje de la hélice. El dispositivo puede desplegarse en un vaso corporal que tenga un flujo de fluido de manera que el eje primario sea aproximadamente perpendicular a la dirección del flujo de fluido.

La forma helicoidal comprende una pluralidad de devanados o vueltas. El eje principal del estado desplegado puede coincidir aproximadamente con el eje de la forma helicoidal. En algunas realizaciones, la pluralidad de devanados puede trazar aproximadamente la forma de una concha esférica que tiene un diámetro. Este diámetro puede ser ligeramente menor que el diámetro del vaso objetivo.

- En algunas realizaciones, el estado desplegado del dispositivo puede configurarse para atrapar émbolos que podrían estar presentes en el flujo de fluido. Si, por ejemplo, el vaso es una arteria carótida que suministra sangre al cerebro, entonces el dispositivo puede configurarse para atrapar los émbolos que se originan, por ejemplo, en el corazón y la aorta y evitar que provoquen un accidente cerebrovascular. Si, por ejemplo, el vaso es una vena femoral que en última instancia suministra sangre a los pulmones, entonces el dispositivo puede configurarse para atrapar émbolos que se originan, por ejemplo, en las venas de la pantorrilla y pueden provocar una embolia pulmonar.
- En algunas realizaciones, en un estado sustancialmente lineal sin desplegar, el dispositivo puede configurarse para encajar en el lumen de un tubo delgado o aguja. El diámetro exterior del tubo o la aguja puede ser menor de aproximadamente 1 mm, o incluso menor de aproximadamente 0,5 mm (por ejemplo). La punción o punciones realizadas por la aguja en el tejido corporal pueden configurarse para que sean relativamente pequeñas, de modo que el riesgo de hemorragia sea mínimo. Las punciones, en algunas realizaciones, pueden sellar y curar por sí mismos.
- En algunas realizaciones, los dispositivos de protección embólica de la presente divulgación pueden comprender un solo filamento. La longitud del filamento, en algunas realizaciones, puede estar en el intervalo de aproximadamente 7 mm a aproximadamente 300 mm. El diámetro del filamento, en algunas realizaciones, puede ser menor de aproximadamente 0,2 mm.
- En algunas realizaciones, la distancia entre vueltas consecutivas puede exceder aproximadamente 0,7 mm. En algunas realizaciones, la distancia entre vueltas consecutivas puede ser menor de aproximadamente 1,5 mm. En algunas realizaciones particularmente adecuadas para la protección contra la embolia pulmonar, la distancia entre devanados consecutivos puede ser mayor de aproximadamente 1,5 mm.
- En algunas realizaciones, los émbolos que se originan corriente arriba del dispositivo pueden ser filtrados por el dispositivo porque no pueden pasar entre vueltas consecutivas. De esta forma, el dispositivo proporciona protección embólica.
- En alguna realización, el filamento comprende un lumen hueco. Esto hace que el filamento sea más visible mediante imágenes de ultrasonido. En algunas realizaciones, el dispositivo puede comprender uno o más de: un marcador radiopaco, un marcador ecogénico, un marcador radioactivo, un marcador magnético y un marcador de resonancia magnética.
- En algunas realizaciones, el filamento puede estar hecho de un metal, un plástico, un polímero natural, una aleación con memoria de forma, una aleación superelástica, un material biodegradable, un material biorreabsorbible o un material bioabsorbible.
- En algunas realizaciones, el dispositivo puede comprender dos o más filamentos. Los filamentos se pueden unir por sus extremos. Cada uno de los filamentos puede tener forma helicoidal. Los filamentos pueden poseer un desplazamiento de fase/desfase igual entre sí. Por ejemplo, es posible una realización que consta de tres filamentos en la que los filamentos consecutivos están mutuamente desfasados en 120 grados.
- En algunas realizaciones, los dispositivos de protección embólica según la presente divulgación pueden administrarse usando un dispositivo de administración que comprende: una aguja que tiene un empujador deslizante dentro de la aguja, un lumen, un extremo distal afilado y un diámetro exterior menor de aproximadamente 1 mm.
- En algunas realizaciones, un dispositivo de protección embólica se carga en un estado no desplegado en el extremo distal del dispositivo de administración. El empujador se carga en el extremo proximal del dispositivo de administración de modo que dentro de la aguja el extremo distal del empujador está en contacto con el extremo proximal del dispositivo. El dispositivo de administración se utiliza para desplegar el dispositivo de protección embólica en un paciente: Se realiza una punción en una pared del vaso objetivo utilizando el extremo distal afilado de la aguja o el extremo distal del dispositivo; el dispositivo se exterioriza en el lumen del vaso empujando el empujador, retrayendo la aguja, o ambos, de modo que el eje primario del dispositivo termina aproximadamente perpendicular al flujo de fluido en el vaso; y retraer el empujador y la aguja del paciente.
- En algunas realizaciones, el despliegue del dispositivo implica realizar una segunda perforación en una ubicación de la pared del vaso que es aproximadamente diametralmente opuesta a la ubicación de la primera perforación.
- En algunas realizaciones, el dispositivo se ancla externamente al vaso en una ubicación próxima a la punción. En algunas realizaciones, el dispositivo también se ancla externamente al vaso en una ubicación próxima a la segunda punción.
- En algunas realizaciones, el dispositivo se implanta en cualquiera de una arteria, una vena, una aorta, una arteria carótida común, una arteria carótida interna, una arteria subclavia, una arteria braquiocefálica, una arteria renal, una arteria vertebral, una vena femoral superficial, una vena femoral profunda, una vena poplítea, una vena ilíaca, una vena cava inferior y una vena cava superior.
- En algunas realizaciones, se puede recuperar un dispositivo implantado del sitio de implantación. Un aparato de recuperación según algunas realizaciones puede comprender una vaina de extracción y una pinza. La vaina de extracción

puede tener un extremo afilado, que está configurado para perforar la piel. La vaina de extracción también puede configurarse para internalizar el dispositivo de protección embólica. La pinza puede estar configurada para atrapar el extremo proximal del dispositivo implantado y encajar dentro del lumen de la vaina de extracción. Por tanto, el aparato de recuperación puede usarse para extraer el dispositivo implantado a través de la vaina de extracción.

También se puede proporcionar protección embólica ligando u ocluyendo un vaso objetivo. Un dispositivo de oclusión o ligadura puede comprender un estado desplegado y no desplegado; un filamento que comprende un segmento proximal y un segmento distal, que pueden desconectarse entre sí en un punto de separación; un anclaje distal dispuesto en el extremo distal; y un anclaje proximal deslizante. El anclaje proximal se encuentra en estado no desplegado proximal al punto de separación. En el estado desplegado, el anclaje proximal se ubica distalmente al punto de separación. El filamento puede separarse en dos partes aplicando energía mecánica o eléctrica al punto de separación.

También se describe un sistema para ocluir o ligar un vaso objetivo que puede comprender el dispositivo de oclusión/ligadura, un tubo de empuje configurado para recibir de manera deslizante el segmento proximal del filamento y para empujar de manera deslizante el anclaje proximal sobre el filamento hacia el anclaje distal, y un catéter de administración que comprende una aguja configurada para recibir de manera deslizante el tubo de empuje y el dispositivo.

La oclusión o ligadura del vaso se puede lograr al: proporcionar el sistema de ligadura; puncionar la pared del vaso en dos sitios diametralmente opuestos; retraer la aguja del dispositivo permitiendo que el anclaje distal se acople al tejido en su proximidad; retraer adicionalmente la aguja donde el dispositivo se exterioriza dentro del lumen del vaso y, cuando la aguja se retrae hasta un punto externo al lumen del vaso, el anclaje proximal se aplica al tejido en su proximidad; deslizar el anclaje proximal hacia el anclaje distal, dando como resultado una compresión externa del vaso y adherir o unir las dos paredes opuestas del vaso; aplicar energía mecánica o eléctrica al punto de separación, separando así la parte proximal del filamento del resto del dispositivo; y retraer la parte proximal del filamento del paciente.

Ventajas de algunas de las realizaciones

Las siguientes ventajas se obtienen mediante una y/u otra de las realizaciones descritas:

- proporcionar protección embólica en pacientes no aptos para fármacos anticoagulantes;
- obviar la necesidad de fármacos anticoagulantes y sus efectos secundarios en pacientes con alto riesgo de enfermedad embólica;
- protección contra émbolos que se originan en cualquier parte de la circulación arterial proximalmente al cuello, a diferencia de los oclusores de apéndice auricular izquierdo que se dirigen a los émbolos que se originan en el apéndice auricular izquierdo solo;
- riesgo reducido de formación de trombos en comparación con los dispositivos basados en malla: algunas realizaciones de acuerdo con la presente divulgación tienen un cuerpo de monofilamento delgado que carece de cruces de cables, lo que proporciona menos resistencia al flujo sanguíneo, menos obstrucción y estancamiento del flujo y activación posterior de la cascada de coagulación sanguínea;
- riesgo reducido de obstrucción debido al crecimiento excesivo de células endoteliales en comparación con los dispositivos basados en malla tubular: algunas realizaciones de la presente divulgación tienen mucho menos área de contacto con las paredes de los vasos;
- mejor ajuste físico para adaptarse a los cambios en el diámetro del vaso porque algunas realizaciones de acuerdo con la presente divulgación tienen un diseño helicoidal que es particularmente bueno para hacer frente a las fuerzas de tensión/tracción y/o compresión;
- menos invasivos que los dispositivos de protección embólica que se administran mediante cateterismo y, por lo tanto, un riesgo reducido de complicaciones. Por ejemplo, algunas realizaciones pueden administrarse a través de una aguja muy delgada que tiene un diámetro de menos de aproximadamente 0,5 mm, en comparación con catéteres que tienen un diámetro de aproximadamente 2 mm. Como resultado, las punciones realizadas durante la administración de las realizaciones de acuerdo con la presente descripción se sellan y curan automáticamente, en contraposición a las perforaciones de catéter mucho más grandes y traumáticas;
- la administración es más económica y más sencilla. Por ejemplo, los dispositivos de protección embólica de acuerdo con algunas realizaciones pueden implantarse junto a la cama bajo guía por ultrasonidos y no requieren un laboratorio de cateterismo, fluoroscopia o personal altamente calificado;
- fácilmente recuperable mediante una técnica mínimamente invasiva, que no requiere que se vuelva a perforar el vaso objetivo.

Breve descripción de los dibujos

La invención puede entenderse mejor con referencia a los dibujos adjuntos y posteriormente se proporciona una descripción detallada:

Las FIGS. 1A y 1B representan respectivamente estados no desplegado y desplegado de un dispositivo de filtrado de monofilamento según algunas realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 1C y 1D representan respectivamente estados no desplegado y desplegado de un dispositivo de filtrado de monofilamento de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, que carecen del segmento y vuelta más distal del dispositivo de la Figura 1B.

Las FIGS. 2A y 2B representan respectivamente estados no desplegado y desplegado de un dispositivo de filtrado de

monofilamento que incluye piezas de extremo de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La FIG. 2C y 2D representan respectivamente estados no desplegado y desplegado de un dispositivo de filtrado de monofilamento que incluye una pieza de extremo y que carece del segmento y vuelta más distal del dispositivo de la FIG. 2B, según algunas realizaciones de la presente invención.

La FIG. 3A y 3B representan una representación esquemática de estados desplegados y no desplegados de una pieza de extremo de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 4A y 4B representan respectivamente estados no desplegados y desplegados de una pieza de extremo de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 5A y 5B representan respectivamente estados no desplegados y desplegados de otra pieza de extremo de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 6A y 6B representan respectivamente estados no desplegado y desplegado de un dispositivo de protección embólica de monofilamento con forma de resorte que incluye dos piezas de extremo de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 6C y 6D representan respectivamente estados no desplegado y desplegado de un dispositivo de protección embólica de monofilamento con forma de resorte que tiene una pieza de extremo de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 7A 7C representan dispositivos de protección embólica de monofilamento recto que incluyen respectivamente cero, una y dos piezas de extremo de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 8A y 8B representan respectivamente los estados no desplegado y desplegado de un dispositivo de protección embólica que comprende más de un filamento según algunas realizaciones de la presente invención.

La FIG. 8C es una vista en sección transversal del estado desplegado del dispositivo de protección embólica de las FIGS. 8A y 8B.

Las FIGS. 9A y 9B representan un dispositivo de filtrado de monofilamento en funcionamiento, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 10A 10E representan un sistema y método según algunas realizaciones de la presente divulgación, que están destinados a implantar un dispositivo de filtrado de monofilamento según algunas realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 11A 11D representan un sistema y método de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación, que están destinados a implantar otro dispositivo de filtrado de monofilamento de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 12A y 12B representan los componentes de un aparato para recuperar un dispositivo de filtrado según algunas realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 13A 13F representan un método de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación, que está destinado a recuperar un dispositivo de filtrado de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 14A y 14B representan respectivamente estados no desplegados y desplegados de un dispositivo de oclusión de vasos.

Las FIGS. 15A y 15B, respectivamente, representan una sección transversal perpendicular de un vaso corporal antes y después de la implantación del dispositivo de oclusión de las Figs. 14A y 14B.

Las FIGS. 16A 16E representan un sistema y un método destinados a implantar un dispositivo de oclusión.

Descripción detallada de algunas de las realizaciones.

Ahora se hace referencia a la FIG. 1A, que representa algunas realizaciones de un estado no desplegado de un dispositivo de filtrado (dispositivo de protección embólica) de la presente invención. El dispositivo de filtrado 10, configurado para implantarse en un vaso corporal, puede ser un filamento de forma cilíndrica. Sin embargo, también son posibles formas de sección transversal distintas de la circular.

En algunas realizaciones, la longitud del filamento del que está hecho el dispositivo de filtrado 10 puede ser mayor que el diámetro del vaso corporal al que está destinado. Por tanto, si se implanta el dispositivo de filtrado en una vena o arteria que tiene un diámetro de aproximadamente 7 mm, entonces la longitud del filamento puede estar, por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 7 a aproximadamente 300 mm.

En algunas realizaciones, el diámetro del filamento del que está hecho el dispositivo de filtrado 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 que no provoque la coagulación de la sangre. Por lo tanto, el diámetro del filamento, según algunas realizaciones, es menor de aproximadamente 0,5 mm, y más específicamente menor de aproximadamente 0,2 mm, e incluso más específicamente, menor de aproximadamente 0,15 mm.

En algunas realizaciones, un estado no desplegado del dispositivo 10 puede asumir, o estar restringido a asumir, cualquier forma que encaje dentro del lumen de un tubo que tiene una longitud L y un diámetro interno D de manera que L es mucho mayor que D. (los términos "sustancialmente lineal" o "sustancialmente recto", como se usan en el presente documento, se refiere a todas estas 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, un estado no desplegado del dispositivo 10 puede asumir, por ejemplo, la forma de una línea sustancialmente recta, como en la FIG. 1A. En algunas realizaciones, una porción o un segmento del dispositivo, pero no

todo el dispositivo, en el estado no desplegado puede asumir, o estar restringido a asumir, la forma de una línea sustancialmente recta. También puede asumir, o verse obligado a asumir, una forma que se asemeja a una hélice en la que el paso (es decir, la distancia vertical entre devanados consecutivos) puede ser mucho mayor que el diámetro de la hélice (es decir, el diámetro del cilindro más pequeño en que podría encajar la hélice).

Ahora se hace referencia a la FIG. 1B, que representa una realización del estado desplegado de un dispositivo de filtrado de la presente invención. En el estado desplegado, el dispositivo de filtrado 10 puede adoptar la forma de una hélice (resorte o espiral). Esta forma de hélice puede tener devanados o vueltas que varían en diámetro. Los devanados pueden, pero no es obligatorio, trazar aproximadamente la forma de una concha esférica. La forma de la hélice posee un eje primario, que puede coincidir aproximadamente con el eje de la hélice.

De manera más general, el estado desplegado del dispositivo puede trazar cualquier forma que se parezca o resida en la concha de un cuerpo de revolución. Un cuerpo de revolución se define girando una forma plana alrededor de un eje en el plano. Por "eje primario" de la forma desplegada del dispositivo, en algunas realizaciones, se entiende que es una línea que coincide aproximadamente con este eje en el plano. Por ejemplo, siempre que la forma desplegada del dispositivo tenga la forma helicoidal de la FIG. 1B, el eje primario coincide aproximadamente con el eje de la hélice.

En algunas realizaciones, el hecho de que la forma desplegada del dispositivo se parezca o resida en la concha de un cuerpo de revolución tiene la ventaja de que no es necesario mantener ningún control de la orientación del dispositivo alrededor del eje primario durante la implantación. Esto lo convierte en un procedimiento de implantación robusto, simple y reproducible.

La longitud desplegada L' del dispositivo de filtrado 10 puede ser mayor que el diámetro del vaso corporal al que está destinado. Por tanto, si se implanta el dispositivo de filtrado en una vena o 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 filtrado 10 puede ser menor o aproximadamente igual al diámetro del vaso objetivo en el lugar de implantación. Por ejemplo, si se implanta el dispositivo de filtrado en una vena o arteria que tiene un diámetro de aproximadamente 7 mm, entonces el diámetro D' puede estar en el intervalo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 8 mm.

En algunas realizaciones, en el estado desplegado, el eje primario coincide aproximadamente con el segmento de línea que conecta el extremo distal 11 y el extremo proximal 12 del dispositivo 10. El eje primario puede ser sustancialmente perpendicular al plano aproximadamente definido por algunas de las vueltas o devanados de la hélice. El segmento distal 13 y el segmento proximal 14 del dispositivo 10 pueden ser sustancialmente colineales con el eje primario.

La vuelta distal 15 del dispositivo 10 puede residir en un plano que contiene el eje primario. Asimismo, el giro proximal 16 en el dispositivo 10 también puede residir en un plano que contiene el eje primario. Los dos planos pueden ser uno y el mismo, pero no es obligatorio. Todas las vueltas restantes en el dispositivo 10 pueden residir en planos que son aproximadamente, pero no necesariamente exactamente, perpendiculares al eje primario.

El dispositivo 10 puede configurarse 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 deformación sufrida en cualquier punto del dispositivo 10 sea menor o igual que la deformación crítica requerida para producir una transformación de elástico a plástico en la transición del estado desplegado al no desplegado. De esta manera, el dispositivo 10 puede ser capaz de pasar de la forma desplegada a la forma no desplegada y viceversa sin una diferencia sustancial entre las formas desplegadas inicial y final. 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 deformación crítica ϵ , entonces el valor crítico R_c viene dado por $R_c = d/2\epsilon$. Por lo tanto, si, por ejemplo, el dispositivo 10 está hecho de nitinol superelástico que tiene una deformación 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 aproximadamente de aproximadamente 0,94 mm.

En consecuencia, el estado desplegado del dispositivo 10 puede configurarse para atrapar material embólico que tiene un tamaño típico que es mayor que la distancia δ entre devanados consecutivos. Siempre que el dispositivo 10 se configura para proteger a un paciente de un accidente cerebrovascular embólico mayor, el dispositivo 10 se fabrica para atrapar émbolos que superen aproximadamente 12 mm de tamaño. En este caso la distancia δ puede ser menor de aproximadamente 1,5 mm y, más específicamente, en el intervalo de aproximadamente 0,7 mm y aproximadamente 1,5 mm. Incluso más específicamente, la distancia δ puede residir en el intervalo de aproximadamente 0,3 mm y aproximadamente 1,2 mm. Siempre que el dispositivo 10 esté configurado para proteger a un paciente de una embolia pulmonar, el dispositivo 10 se puede fabricar para atrapar émbolos que excedan aproximadamente 5 mm de tamaño. En este caso la distancia δ puede ser menor de aproximadamente 3 mm y, más específicamente, en el intervalo de aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 5 mm.

El dispositivo de filtrado 10 puede configurarse para que sea relativamente rígido o, en algunas realizaciones, relativamente flexible. Alternativamente, el dispositivo de filtrado 10 puede configurarse para asumir cualquier grado de

flexibilidad. En la forma desplegada, el dispositivo de filtrado 10 puede poseer una constante de resorte baja o una constante de resorte alta. Alternativamente, en el estado desplegado, el dispositivo de filtrado 10 puede configurarse en cualquier valor para su correspondiente constante de resorte.

5 El dispositivo de filtrado 10, según 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 cerrados, dejando así un espacio de aire alargado dentro del dispositivo de filtrado 10. Dejar un espacio de aire dentro del dispositivo de filtrado 10 puede tener la ventaja de hacer que el dispositivo de filtrado 10 sea más ecogénico y, por lo tanto, más visible mediante la formación de imágenes por ultrasonidos. El dispositivo de filtrado 10 puede poseer uno o más marcadores ecogénicos y/o uno o más marcadores radiopacos en cualquier parte de su longitud.

10 El dispositivo de filtrado 10 puede estar hecho de cualquier material biocompatible adecuado, tal como metal, plástico, polímeros o polímero natural, o una combinación de los mismos. Los metales adecuados incluyen (por ejemplo): acero, acero inoxidable (por ejemplo, 305, 316 L), oro, platino, aleaciones de cromo cobalto, aleaciones con memoria de forma y/o superelásticas (por ejemplo, nitinol), aleaciones de titanio, tantalio o cualquier combinación de los mismos. Los plásticos adecuados incluyen (por ejemplo) siliconas, polietileno, politetrafluoroetileno, cloruro de polivinilo, poliuretano, policarbonato y cualquier combinación de los mismos. Los polímeros adecuados incluyen polímeros con memoria de forma o polímeros superelásticos. Los polímeros naturales adecuados pueden incluir colágeno, elastina, seda y combinaciones de los mismos.

20 En algunas realizaciones, el dispositivo de filtrado 10 puede estar hecho de un material absorbible, biodegradable o biorreabsorbible, tal como un polímero biorreabsorbible o un metal biorreabsorbible. Los polímeros biorreabsorbibles adecuados incluyen poli L-lactida, poliD, L-lactida, poliglicólido, poliε-caprolactona, 50/50 D, L lactida/glicólido, 82/18 L-lactida/glicólido, 70/30 L-lactida/ε-caprolactona, L-lactida/glicólido 85/15, L-lactida/glicólido 10/90, L-lactida/D 80/20, L-lactida, o cualquier combinación de los mismos. Los metales biorreabsorbibles adecuados pueden incluir aleación de magnesio.

25 Algunas realizaciones de los dispositivos de filtrado de acuerdo con la presente invención son sustancialmente similares al dispositivo de filtrado 10, excepto por una o más de las siguientes diferencias: parte o todo el segmento distal 13 puede faltar, parte o toda la vuelta distal 15 puede faltar, parte o puede faltar todo el segmento proximal 14, y puede faltar parte o todo la vuelta proximal 16.

30 Por ejemplo, la FIG. 1C representa un estado no desplegado y la FIG. 1D representa un estado desplegado de un dispositivo de filtrado 17 sustancialmente similar al dispositivo de filtrado 10 pero que carece del segmento distal 13 y la vuelta distal 15. El dispositivo 17 puede ser particularmente adecuado para la implantación a través de una única punción en un vaso objetivo. En tal realización, todas las partes del dispositivo excepto quizás el segmento proximal 14 y el extremo proximal 12 pueden estar completamente dentro del lumen o las paredes del vaso. El extremo distal 11 puede comprender una punta no traumática (como, por ejemplo, una bola pulida), configurada para colocar de forma segura la pared interior del vaso, o un extremo corto y afilado configurado para anclar en la pared del vaso sin romperlo por completo.

40 La porción helicoidal del dispositivo 17 puede tener una longitud más corta, igual o más larga que el diámetro del vaso al que está destinada. Una longitud más larga puede facilitar la aposición del extremo distal del dispositivo contra la pared del vaso. Una longitud más corta puede tener la ventaja de minimizar el contacto entre el dispositivo y la pared del vaso.

45 Ahora se hace referencia a las FIGS. 2A y 2B, que representan respectivamente estados no desplegado y desplegado de otra realización del dispositivo de filtrado de la presente invención. El dispositivo de filtrado 20 es sustancialmente similar al dispositivo de filtrado 10 de las Figs. 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 uno o más de una primera pieza de extremo 22 que reside en un extremo del filamento 21, y una segunda pieza de extremo 23 que reside en el extremo opuesto del filamento 21.

50 En un estado no desplegado (FIG. 2A), el dispositivo de filtrado 20, que incluye las piezas de extremo 22 y 23, puede configurarse para residir en el lumen de una aguja hueca. Tras la exteriorización de dicha aguja (FIG. 2B), el dispositivo de filtrado 22 puede adoptar una forma desplegada sustancialmente similar a la del dispositivo de filtrado 10, y las piezas de extremo 22 y 23 pueden, pero no necesariamente, adoptar una forma que sea diferente de su forma en el estado no desplegado del dispositivo 20.

60 Ahora se hace referencia a las FIGS. 2C y 2D, que representan respectivamente estados no desplegados y desplegados de otra realización del dispositivo de filtrado de la presente invención. El dispositivo de filtrado 24 es sustancialmente similar al dispositivo de filtrado 17 de las Figs. 1C y 1D: el dispositivo 24 comprende un filamento 21 que es sustancialmente similar al filamento del que está hecho el dispositivo 17. Sin embargo, el dispositivo 24 también puede comprender una pieza de extremo 22 que reside en su extremo proximal.

65 En un estado no desplegado (FIG. 2C), el dispositivo de filtrado 24, que incluye la pieza de extremo 22, puede configurarse para residir en el lumen de una aguja hueca. Tras la exteriorización de dicha aguja (FIG. 2D), el dispositivo de filtrado 24 puede adoptar una forma desplegada sustancialmente similar a la del dispositivo de filtrado 17, y la pieza de extremo 22

puede, pero no necesariamente, asumir una forma que es diferente de su forma en el estado no desplegado del dispositivo 24.

Ahora se hace referencia a la FIG. 3A, que representa el estado no desplegado y los componentes que cada una de las piezas de extremo 22 y 23 puede comprender por separado. Las piezas de extremo 22 y 23 pueden comprender cada una por separado uno o más de los siguientes: un anclaje 31, un marcador radiopaco 32, un marcador ecogénico 33, un cojinete 34 y un pomo de recuperación 37. Las piezas de extremo 22 y 23 también pueden comprender cada una por separado una punta no traumática, tal como una protuberancia en forma de bola hecha de metal. Las piezas de extremo 22 y 23 también pueden comprender cada una por separado uno o más de un marcador radiactivo, un marcador magnético y un marcador de resonancia magnética.

Cada una de las piezas de extremo 22 y 23 puede ser integral con el filamento 21. Se les puede hacer asumir formas no desplegadas y desplegadas que son diferentes. Por ejemplo, la forma desplegada puede comprender bucles o vueltas configurados para anclar el dispositivo 24 en un tejido. El anclaje 31 puede comprender cualquier medio conocido en la técnica para unir un cuerpo extraño a un tejido vivo. Por ejemplo, el anclaje 31 puede comprender una superficie rugosa, una protuberancia, una masa, una o más púas, una o más micro-púas, uno o más ganchos, una protuberancia de hidrogel configurada para agrandarse al entrar en contacto con un entorno acuoso, o similares. El anclaje 31 puede, pero no necesariamente, estar configurado para cambiar su forma en la transición del estado no desplegado al estado desplegado de los dispositivos 20 o 24 (FIG. 3B). El anclaje 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.

Siempre que el anclaje 31 sea del tipo que cambia de forma, puede estar hecho, por ejemplo, de un material superelástico. En su estado libre, es decir, en el estado en el que su entorno externo no ejerce ninguna (o poca) fuerza sobre él, el anclaje asumirá el estado desplegado representado en la FIG. 3B. Siempre que el anclaje 31 se aloje, por ejemplo, en una aguja hueca de un calibre suficiente, sus partes móviles retendrán suficiente energía elástica como para hacer que adopten su forma desplegada al liberarse. Por tanto, tras la exteriorización de la aguja en el lugar de implantación, el anclaje 31 pasará de su estado no desplegado de la FIG. 3A, al estado desplegado de la FIG. 3B.

El marcador 32 radiopaco 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 comprende microburbujas de aire, reflectores de piedra angular o cualquier otro medio conocido en la técnica para aumentar la ecogenicidad. Tras la transición del estado no desplegado al estado desplegado del dispositivo 20 o del dispositivo 24, el marcador 33 puede conservar su forma. Alternativamente, la forma del marcador 33 puede cambiar tras la transición del estado no desplegado al desplegado.

El cojinete 34 puede comprender un eje 35 y una carcasa 36. El eje 35 puede configurarse para girar libremente dentro del alojamiento 36. Alternativamente, el eje 35 puede configurarse para girar dentro del alojamiento 36 con cualquier grado de fricción especificado previamente. 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 par de torsión al eje 35, el eje puede girar dentro del alojamiento 36, y el alojamiento 36 puede permanecer sustancialmente inmóvil con respecto al tejido en el que reside.

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 buje/casquillo, un cojinete liso, un cojinete de manguito, un cojinete de rifle, un cojinete de elemento rodante, un cojinete de joya y un cojinete de flexión.

Las realizaciones que comprenden un pomo de recuperación (o, por ejemplo, otros medios que se pueden agarrar, como una bombilla, un bucle o una protuberancia) son particularmente adecuadas para la implantación temporal o permanente, mientras que las realizaciones que carecen de un pomo de recuperación son particularmente adecuadas para la implantación permanente.

El pomo de recuperación 37 es cualquier artilugio que se pueda agarrar mediante dispositivos de agarre, como una pinza, un gancho o una trampa. El pomo de recuperación 37 puede ser, por ejemplo, una bombilla, un bucle o un saliente. Puede estar hecho de plástico, metal, polímero natural o polímero biodegradable. El pomo 37 puede estar configurado para ser agarrado por cualquier mecanismo de recuperación capaz de conectarse al pomo y aplicar fuerza al pomo para provocar la recuperación de un dispositivo que lo comprende, como 20 o 24, del tejido en el que está desplegado. Los mecanismos de recuperación adecuados incluyen, por ejemplo, pinzas, ganchos y trampas.

Observamos que los diferentes componentes en cada pieza de extremo no necesitan ser físicamente distintos: por ejemplo, la carcasa del rodamiento también puede servir como anclaje, el marcador radiopaco y el marcador ecogénico pueden ser uno y el mismo, el rodamiento puede servir para proporcionar radiopacidad o ecogenicidad, etc. Para ilustrar este punto, se hace ahora referencia a las Figs. 4A y 4B, que representan una realización de la pieza de extremo 23 según la presente divulgación, y las Figs. 5A y 5B, que representan una realización de la pieza de extremo 22 según la presente

invención.

La FIG. 4A representa un estado no desplegado de una realización particular de la pieza de extremo 23, según la presente invención. La pieza de extremo 23 puede comprender un cilindro externo 41, púas 45, un anillo proximal 42, un anillo distal 43, una bola 44 y un eje 35. El cilindro externo 41 y las púas 45 pueden ser integrales entre sí. Pueden estar hechos de una aleación con memoria de forma o superelástica, como el nitinol. Tras la transición de, por ejemplo, el dispositivo 20 del estado no desplegado al desplegado, las púas 45 se extienden hacia fuera, anclando así la pieza de extremo 23 en el tejido en el que está implantado. 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 de cojinete 36. Los anillos 42 y 43 pueden estar hechos cada uno de un material radiopaco y ecogénico, tal 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 de cojinete 35. El eje 35 puede girar libremente dentro de la carcasa 36 más o menos alrededor del eje principal 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 FIG. 5A representa un estado no desplegado de algunas realizaciones de la pieza de extremo 22, según la presente invención. La pieza de extremo 22 puede comprender un cilindro externo 51 y púas 52, que pueden ser integrales 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 se puede conectar rígidamente al extremo del filamento 21 usando cualquier medio de conexión conocido en la técnica, tal como engarzado, soldadura, unión con elemento de fusión ("soldering"), encolado y similares. La superficie externa del cilindro 51 puede estar revestida con un revestimiento ecogénico o llevar reflectores de piedra angular. De esta forma, 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 Figs. 5A y 5B no comprenden un cojinete o un pomo de recuperación.

Ahora se hace referencia a las Figuras 6A y 6B, que representan los estados no desplegado y desplegado, respectivamente, de un dispositivo de protección embólica según algunas realizaciones de la presente invención. El dispositivo 60 es sustancialmente similar al dispositivo 17. El filamento 61 asume una forma de resorte en el estado desplegado. Las bobinas de resorte del dispositivo 60 no necesitan residir en planos geométricos que son aproximadamente perpendiculares al eje primario del dispositivo (la línea que conecta las piezas de extremo 22 y 23). Además, las bobinas del dispositivo 60 no necesitan trazar la forma de una concha esférica. Son posibles realizaciones en las que el diámetro de la forma de resorte trazada por el dispositivo sea menor que el diámetro del vaso al que está destinado, minimizando así el contacto con la pared del vaso. Tales realizaciones pueden ser muy adecuadas para la implantación en venas con el fin de prevenir la embolia pulmonar: los émbolos peligrosos son bastante grandes (>5 mm de diámetro, >10 mm de longitud). Por tanto, la captura eficaz de émbolos es posible incluso si el filamento 61 tiene poco o ningún contacto con la pared en toda su longitud.

La forma de resorte del filamento 61 puede adaptarse a grandes cambios en el diámetro del vaso para el que está destinado al permitir que el filamento 61 se alargue o acorte de acuerdo con el crecimiento o la contracción del diámetro del vaso. Esto es particularmente importante cuando el dispositivo 60 se implanta en una vena periférica, como una vena femoral, que puede dilatarse hasta en un factor de dos en respuesta, por ejemplo, a la maniobra de Valsalva.

Ahora se hace referencia a las FIGS. 6C y 6D, que representan respectivamente estados no desplegado y desplegado de un dispositivo de filtrado 62 sustancialmente similar al dispositivo de filtrado 60, pero que carece de la pieza de extremo 23. El dispositivo 62 puede ser particularmente adecuado para la implantación a través de una única punción en un vaso objetivo. En una realización de este tipo, todas las partes del dispositivo, excepto quizás la pieza de extremo proximal 22, pueden estar completamente dentro del lumen o las paredes del vaso. El extremo distal 63 puede comprender una punta no traumática (como, por ejemplo, una bola pulida), configurada para colocar de manera segura la pared interior del vaso, o un extremo corto y afilado configurado para anclar en la pared del vaso sin romperlo por completo.

Ahora se hace referencia a las FIGS. 7A 7C, que representan realizaciones de un dispositivo de protección embólica según algunas realizaciones de la presente invención. Estas realizaciones son particularmente adecuadas para la implantación en lugares donde la bisección de la sección transversal de un vaso en dos mitades aproximadamente iguales puede dar como resultado una protección embólica adecuada. Por ejemplo, los dispositivos de las FIGS. 7A 7C pueden implantarse en una vena de la pierna para evitar que los trombos venosos profundos embolien los pulmones. También pueden implantarse, por ejemplo, en una arteria vertebral que suministra sangre a la circulación cerebral posterior, evitando así que los émbolos que viajan al cerebro a través de la arteria vertebral provoquen un accidente cerebrovascular en la circulación posterior.

El dispositivo 70 de la FIG. 7A comprende un filamento 71 que puede ser sustancialmente similar al filamento del dispositivo 10 en términos de diámetro, flexibilidad, estructura (sólida o hueca) y composición del material. El filamento 71 puede tener un diámetro fijo o variable a lo largo de su longitud. La longitud del dispositivo 70 puede ser mayor, aproximadamente igual o menor que el diámetro del vaso en el que está implantado. El atributo que distingue al dispositivo 70 sobre el dispositivo 10 es este: el dispositivo 70 es sustancialmente recto tanto en su estado no desplegado como

desplegado.

El dispositivo 72 de la figura 7B es sustancialmente similar al dispositivo 70, excepto por la siguiente diferencia principal: el dispositivo 72 comprende además del filamento 71 una pieza de extremo 22. La pieza de extremo 22 puede estar situada en el extremo proximal del filamento 71 y puede ser integral con él. Alternativamente, la pieza de extremo 22 y el filamento 71 se pueden unir mediante cualquier medio químico, físico o mecánico conocido en la técnica, como encolado o engarzado. La pieza de extremo 22 puede comprender uno o más de un anclaje, un marcador ecogénico, un marcador radiopaco y un botón de recuperación. El extremo distal 73 del dispositivo 72 puede afilarse para que sea adecuado para crear punciones en el tejido. El extremo distal 73 también puede comprender una punta no traumática.

El dispositivo 74 de la figura 7C es sustancialmente similar al dispositivo 70, excepto por la siguiente diferencia principal: el dispositivo 74 comprende además del filamento 71 una pieza de extremo 22 en uno de sus extremos y una pieza de extremo 23 en su extremo opuesto. Cada una de las piezas de extremo 22 y 23 puede ser integral con el filamento 71, o cada una puede unirse al filamento 71 mediante cualquier medio químico, físico o mecánico conocido en la técnica, tal como encolado o engarzado. Las piezas de extremo 22 y 23 pueden comprender cada una por separado uno o más de un anclaje, un marcador ecogénico, un marcador radiopaco y un pomo de recuperación.

Ahora se hace referencia a las FIGS. 8A 8C. La FIG. 8A representa una realización 80 del dispositivo de filtrado de la presente invención. El dispositivo de filtrado 80 puede comprender un cuerpo de filtro 83 y extremos 81 y 82. El cuerpo de filtro 83 puede comprender tres filamentos de filtrado 84, 85 y 86. La FIG. 8A representa el dispositivo de filtrado 80 en su estado no desplegado. En este estado, el dispositivo de filtrado 80 está configurado para encajar en el lumen de una aguja hueca, donde su forma está limitada por la fuerza aplicada por las paredes de la aguja. La FIG. 8B representa el dispositivo de filtrado 80 en su estado desplegado. Debido a que en el estado desplegado hay poca fuerza para restringir los filamentos de filtrado a su configuración colineal de la FIG. 8A, los filamentos de filtrado 84, 85 y 86 se separan, asumiendo una configuración de sección transversal como en la FIG. 8C.

El elemento de filtrado alargado 80 puede estar hecho de una aleación con memoria de forma, un polímero con memoria de forma, un metal, un polímero, un polímero biodegradable, bioabsorbible o biorreabsorbible, o un metal biodegradable, bioabsorbible o biorreabsorbible. Cada uno de los extremos 81 y 82 del dispositivo de filtrado 80 puede ser unitario con el cuerpo de filtro 83, o puede ser distinto, como las piezas de extremo 22 y 23 como se describe anteriormente.

El cuerpo de filtro 83 del dispositivo de filtrado 80 no se limita a incluir ningún número particular de filamentos de filtrado. Es posible cualquier número de filamentos, y anteriormente se presentó una realización que tiene tres filamentos de filtrado sólo como ejemplo representativo. También son posibles configuraciones de dos, cuatro, cinco y seis (o más) filamentos. También son factibles los puntos de conexión y los puentes de conexión entre distintos filamentos de filtrado y a través de diferentes puntos en el mismo filamento. Es factible una realización en la que cada filamento asume por sí mismo la forma de un resorte o una espiral. Así, es factible una realización que comprende, por ejemplo, tres filamentos en forma de hélice, donde la segunda hélice gira con respecto a la primera hélice 120 grados y la tercera hélice gira con respecto a la primera hélice 240 grados es factible. También es posible un diseño de "nido de pájaro", en el que uno o más filamentos de filtrado se "entrelazan de forma múltiple" cuando están desplegados. También es posible una forma de red, como una cesta con forma de red de pesca. También es posible un filamento central centrado en un anillo, con el anillo configurado para apuntar a la pared del vaso.

En otra realización más de la presente invención, el dispositivo de filtrado tiene una o más salientes que se extienden desde un filamento de rama principal, de modo que se forman una o más ramas laterales (por ejemplo). Estas protuberancias pueden tener la forma de extremos libres (como un cepillo) o formas cerradas con ambos extremos conectados al filamento de rama principal. En algunas realizaciones, hay una o más piezas de extremo, tales como piezas de extremo 22 y 23, ubicadas en los extremos distal y proximal del filamento.

Los dispositivos de filtrado de la presente invención y sus componentes pueden fabricarse, por ejemplo, mediante procesos industriales conocidos en la técnica, que comprenden uno o más de los siguientes: moldeo por inyección, extrusión, conformado sobre un mandril, tratamiento térmico y tratamiento superficial.

Ahora se hace referencia a las FIGS. 9A y 9B, que representan respectivamente una vista lateral y una vista en sección transversal de un vaso corporal en el que el dispositivo 20 está implantado y en funcionamiento. El dispositivo 20 se implanta en el vaso corporal 90 de manera que su eje primario, es decir, el eje que se extiende desde la pieza de extremo 22 hasta la pieza de extremo 23, es aproximadamente perpendicular al eje longitudinal del vaso 90, y biseca aproximadamente una sección transversal perpendicular del vaso. Siempre que el vaso 90 contenga un fluido que fluye, el eje primario del dispositivo 20 será aproximadamente perpendicular a la dirección del flujo de fluido (y al eje longitudinal del vaso). Por tanto, si, por ejemplo, el vaso 90 es una arteria o una vena, el eje primario del dispositivo 20 será aproximadamente perpendicular a la dirección del flujo sanguíneo.

El dispositivo 20 detiene el émbolo 91 siempre que su tamaño sea demasiado grande para pasar a través de las aberturas definidas por el dispositivo 20 y el lumen del vaso 90. Este mecanismo de exclusión de tamaño permite que el dispositivo 20 proteja varios órganos de extremo suministrados por el vaso 90 del daño embólico. Por ejemplo, si el vaso 90 es una arteria que irriga el cerebro, como, por ejemplo, una aorta, una arteria carótida común, una arteria carótida interna, una

arteria subclavia, una arteria braquiocéfálica o una arteria vertebral, el dispositivo 20 puede proteger la arteria cerebro por accidente cerebrovascular. Si el vaso 90 es una vena profunda, entonces el dispositivo 20 puede proteger los pulmones de la embolia pulmonar.

El principio de funcionamiento (protección embólica) de las realizaciones 10, 17, 24, 60, 62, 70, 72, 74 y 80, así como todas las demás realizaciones mencionadas anteriormente, es sustancialmente el mismo que para el dispositivo 20: todos los dispositivos son implantados de manera que su eje primario sea aproximadamente perpendicular a la dirección del flujo de fluido en el vaso objetivo, y el eje primario divide aproximadamente una sección transversal perpendicular del vaso en mitades aproximadamente iguales. Los émbolos demasiado grandes para pasar a través de las aberturas definidas por el dispositivo y la luz del vaso se filtran por exclusión de tamaño.

Ahora se hace referencia a las FIGS. 10A 10E, que ilustran un sistema y un método para proporcionar protección embólica según algunas realizaciones de la presente invención. El sistema y el método son particularmente adecuados para suministrar un dispositivo de filtrado 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 robusto. Sin embargo, el sistema y método de las FIGS. 10A 10E no requieren que al menos una pieza de extremo del dispositivo 20 comprenda un cojinete: son adecuados también para realizaciones del dispositivo 20 que carecen de cojinete.

La FIG. 10A representa un sistema 100 configurado para implantar un dispositivo de filtrado 20 en un vaso corporal 101. El sistema 100 comprende una aguja hueca 102, un empujador 103 y un dispositivo de filtrado 20. Tomados en conjunto, la aguja hueca y el empujador pueden ser un dispositivo de administración. La aguja hueca 102 tiene un extremo afilado 112 configurado para perforar la piel 104, el tejido subcutáneo 105 y el vaso corporal 101 de un paciente. La aguja 102 puede tener un mango de aguja 106 ubicado en su extremo proximal 107. El mango de aguja 106 puede estar conectado rígidamente a la aguja 102. El empujador 103 puede tener un mango empujador 108 situado en su extremo proximal.

La aguja hueca 102 puede tener un diámetro interior y exterior muy pequeño. Por ejemplo, si el diámetro máximo colapsado del dispositivo de filtrado no desplegado 20 es de aproximadamente 100 a aproximadamente 400 micras, el diámetro interior de la aguja hueca 102 puede estar en el rango de aproximadamente 100 a aproximadamente 900 micras, y el diámetro exterior de la aguja hueca 102 puede estar en el rango de aproximadamente 200 a aproximadamente 1000 micras. Más específicamente, el diámetro interior de la aguja hueca 102 puede estar en el intervalo de aproximadamente 200 a aproximadamente 400 micrones, y el diámetro exterior de la aguja 102 puede estar en el intervalo de aproximadamente 300 a aproximadamente 600 micrones. Por tanto, las punciones realizadas con la aguja hueca 102 en el tejido de un paciente pueden ser lo suficientemente pequeñas (de aproximadamente 100 a aproximadamente 900 micras) como para ser autosellables.

La aguja hueca 102 puede estar hecha de cualquier material biocompatible adecuado, tal como, por ejemplo, acero inoxidable. El empujador 103 también puede estar hecho de un metal como acero inoxidable. Los mangos 106 y 108 pueden estar hechos de plástico.

En ausencia de carga externa, el dispositivo de filtrado 20, en algunas realizaciones, asume la forma desplegada de la FIG. 2B. Para transformar el dispositivo 20 a un estado no desplegado, se puede estirar aplicando fuerza axial en ambos extremos usando una plantilla especial (no mostrada). A continuación, el dispositivo estirado puede insertarse en el lumen de la aguja 102 deslizando la aguja sobre el dispositivo estirado sin desplegar. También es posible girar el dispositivo 20 antes o durante la inserción en la aguja 102.

Tanto el dispositivo de filtrado 20 como el empujador 103 pueden deslizarse dentro del lumen de la aguja hueca 102. Antes del despliegue, el dispositivo de filtrado 20 se ubica dentro del lumen de la aguja 102 cerca de su extremo distal 112. El extremo distal 109 del empujador 103 también está ubicado dentro del lumen de la aguja hueca 102. El extremo distal 109 del empujador 103 está en contacto con el extremo proximal de la pieza de extremo 22 del dispositivo 20. Después del despliegue, como se muestra en la FIG. 10E, el dispositivo de filtrado 20 puede ser exteriorizado desde la aguja hueca 102, y el extremo distal 109 del empujador 103 coincide aproximadamente con el extremo distal 112 de la aguja hueca 102.

La implantación del dispositivo de filtrado 20 en el vaso corporal 101 puede proceder como sigue. Primero, un médico determina que es deseable implantar el dispositivo de filtrado 20 en el vaso corporal 101. Bajo la guía de una modalidad de imagen adecuada (no mostrada), tal como, por ejemplo, ultrasonido, ultrasonido de alta resolución, exploración por TC, o sin guía de imagen en absoluto, el operador perfora la piel 104 adyacente al vaso 101 usando el extremo afilado 112 de aguja 102. Tenga en cuenta que el sistema 100 está en la configuración representada en la FIG. 10A, es decir, con el dispositivo de filtrado 20 alojado en su estado sin desplegar cerca del extremo distal de la aguja hueca 102. A continuación, el operador hace avanzar cuidadosamente el dispositivo de administración 100 a través del tejido subcutáneo y perfora transversalmente el vaso 101 en sitios aproximadamente diametralmente opuestos 110 y 111. La primera perforación 110 del vaso 101 se realiza en su lado más cercano a la piel 104 (lado proximal), y la segunda perforación 111 se realiza en el lado diametralmente opuesto (lado distal). El extremo afilado 112 de la aguja 102 se puede hacer avanzar entonces unos pocos milímetros más hacia el interior del paciente, de modo que la pieza de extremo 23

puede ser exterior al lumen del vaso 101. Esta situación se representa en la FIG. 10A.

A continuación, el operador mantiene el empujador 103 sustancialmente inmóvil mientras retrae la aguja hueca 102 hacia atrás, alejándola del paciente. Esto se puede hacer con la ayuda de los mangos 106 y 108. De esta manera, la pieza de extremo 23 del dispositivo 20 se exterioriza desde la aguja 102. Luego asume su estado desplegado en el tejido próximo a la segunda punción 111, anclando así el extremo distal 23 del dispositivo 20 en el tejido. La aguja puede entonces retraerse hasta que su extremo distal 112 coincida aproximadamente con la punción proximal 110. Esta situación se representa en la FIG. 10B.

Para exteriorizar el resto del dispositivo 20 de la aguja hueca 102, el operador hace avanzar el empujador 103 hacia el extremo distal 112 de la aguja 102 mientras mantiene la aguja quieta. A medida que el dispositivo 20 se exterioriza de la aguja, asume gradualmente su forma desplegada, similar a un resorte. Esta situación se representa en la FIG. 10C.

En algunas realizaciones, el dispositivo de exteriorización 20 puede crear un par/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 se libere la deformación (torsión) preexistente en el filamento 21. 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 un punto de pivote mientras el dispositivo 20 está exteriorizado. El operador deja de empujar el empujador una vez que el filamento 21 se exterioriza esencialmente desde la aguja 102 hacia el lumen del vaso 101, y la pieza de extremo 22 está situada, todavía dentro del lumen de la aguja 102, cerca de su lugar de implantación. La situación es entonces como se muestra en la FIG. 10D.

En algunas realizaciones, para completar el procedimiento de implantación, el operador mantiene firme el empujador 103 mientras retrae la aguja 102 sobre el empujador. Esto hace que la pieza de extremo 22 se exteriorice en su lugar de implantación y adopte su forma desplegada. Una vez que todo el dispositivo 20 se exterioriza e implanta en su estado desplegado, tanto la aguja 102 como el empujador 103 se exteriorizan del cuerpo del paciente. Esto completa el procedimiento de implantación para algunas realizaciones, como se muestra en la FIG. 10E. Obsérvese que, para algunas realizaciones, debido a que tanto el dispositivo de filtrado 20 como la aguja hueca 102 son de un diámetro suficientemente pequeño, todos los orificios y las punciones realizadas en los tejidos corporales durante el procedimiento pueden ser autosellantes. Por lo tanto, la sutura o el sellado de los orificios y punciones así realizados es innecesario. Si se determina que deben implantarse uno o más dispositivos de filtrado adicionales en uno o más sitios de implantación adicionales, el procedimiento puede realizarse de nuevo, esencialmente como se describió anteriormente.

Los sistemas de implantación que comprenden los dispositivos 10, 60, 70, 74 y 80 se pueden obtener intercambiando el dispositivo 20 en el sistema 100 por cualquiera de estos dispositivos. Los métodos de implantación correspondientes a estos sistemas así obtenidos son sustancialmente similares al método correspondiente al sistema 100. Por tanto, se omite la descripción detallada de estos sistemas y métodos.

Ahora se hace referencia a las FIGS. 11A-11D, que ilustra un método para proporcionar protección embólica y un sistema para administrar un dispositivo de protección embólica según algunas realizaciones de la presente invención. El sistema y el método son particularmente adecuados para administrar un dispositivo de filtrado 24 que comprende una pieza de extremo 22 en su extremo proximal. Se requiere una única punción proximal del vaso objetivo, en contraposición a dos punciones diametralmente opuestas como en el método correspondiente al sistema 100.

La FIG. 11A representa un sistema 113 configurado para implantar un dispositivo de filtrado 24 en un vaso corporal 101. El sistema 113 es sustancialmente similar al sistema 100, excepto que el dispositivo de filtrado 20 se cambia por el dispositivo de filtrado 24.

En algunas realizaciones, la implantación del dispositivo de filtrado 24 en el vaso corporal 101 puede proceder como sigue. Primero, un médico determina que es deseable implantar el dispositivo de filtrado 24 en el vaso corporal 101. Bajo la guía de una modalidad de imagen adecuada (no mostrada), como, por ejemplo, ultrasonido, ultrasonido de alta resolución o tomografía computarizada ("CT scanning"), o sin guía de imagen en absoluto, el operador punciona la piel 104 adyacente al vaso 101 usando el extremo afilado 112 de la aguja 102. A continuación, el operador hace avanzar cuidadosamente el sistema 113 a través del tejido subcutáneo y perfora el vaso 101 utilizando el extremo afilado 112 de la aguja 102. La orientación de la aguja es aproximadamente perpendicular a la pared del vaso 101 en el punto de contacto (punción 110) de la aguja y la pared del vaso. A continuación, el operador hace avanzar ligeramente el sistema 113 de modo que el extremo afilado 112 de la aguja 102 sobresalga ligeramente en el lumen del vaso 101. Esta situación se representa en la FIG. 11A.

A continuación, el operador exterioriza el filamento 21 del dispositivo de la aguja 102 sosteniendo la aguja 102 en su lugar y haciendo avanzar el empujador 103. A medida que el filamento 21 se exterioriza desde la aguja, su parte exterior asume su forma desplegada en el lumen del vaso 101. La punta distal 11 del dispositivo 24 traza aproximadamente la forma helicoidal desplegada del dispositivo 24 cuando el filamento 21 se exterioriza. Esta situación se representa en la FIG. 11B.

A medida que la vuelta proximal 16 del dispositivo 24 se exterioriza desde la aguja 102, el eje primario (es decir, aproximadamente el segmento de línea que conecta la punta distal 11 y la pieza de extremo 22) se vuelve colineal con la

aguja 102. Como resultado, el eje primario del dispositivo 24 termina aproximadamente perpendicular al flujo de fluido en el vaso 101, y biseca aproximadamente una sección transversal perpendicular del vaso 101. Esta situación se representa en la FIG. 11C.

En algunas realizaciones, para completar el procedimiento de implantación, el operador mantiene firme el empujador 103 mientras retrae la aguja 102 sobre el empujador. Esto hace que la pieza de extremo 22 se exteriorice en su punción proximal 110 del lugar de implantación y adopte su forma desplegada. Una vez que todo el dispositivo 24 se exterioriza e implanta en su estado desplegado, tanto la aguja 102 como el empujador 103 se exteriorizan del cuerpo del paciente. Esto completa el procedimiento de implantación, como se muestra en la FIG. 11D. Obsérvese que, en algunas realizaciones, debido a que tanto el dispositivo de filtrado 24 como la aguja hueca 102 son de un diámetro suficientemente pequeño, todos los orificios y las punciones realizadas en los tejidos corporales durante el procedimiento pueden ser autosellantes. Por lo tanto, la sutura o el sellado de los orificios y punciones así realizados es innecesario. Si se determina que deben implantarse uno o más dispositivos de filtrado adicionales en uno o más sitios de implantación adicionales, el procedimiento puede realizarse de nuevo, esencialmente como se describió anteriormente.

Observamos que en las realizaciones de acuerdo con la presente descripción en las que la punta distal 11 es afilada, es posible puncionar la pared del vaso 101 utilizando la punta 11 en lugar del extremo afilado 112 de la aguja 102. De hecho, en todas las realizaciones de dispositivos de filtrado según la presente invención en las que la punta distal del dispositivo es afilada, es posible crear una o más perforaciones en la pared del vaso utilizando la punta 11 en lugar del extremo afilado de la aguja 102.

Los sistemas de implantación que comprenden los dispositivos 17, 62 y 72 se pueden obtener intercambiando el dispositivo 24 en el sistema 113 por cualquiera de estos dispositivos. Los métodos de implantación correspondientes a los sistemas así obtenidos son sustancialmente similares al método correspondiente al sistema 113. Por lo tanto, se omite una descripción detallada de estos sistemas y métodos.

En algunas realizaciones, se proporcionan dispositivos de administración en los que la aguja 102 tiene un diámetro variable.

En algunas realizaciones, la implantación de un dispositivo de filtrado según la presente divulgación da como resultado que el extremo distal del dispositivo se coloque junto a la pared del vaso en una ubicación aproximadamente diametralmente opuesta al lugar de la punción. El extremo distal (o la pieza de extremo distal, cuando corresponda) puede penetrar parcial o completamente la pared del vaso. El extremo proximal (o pieza de extremo proximal, cuando sea aplicable) puede estar ubicado fuera del lumen del vaso, a través de la pared del vaso o dentro del lumen del vaso. Cualquier profundidad de penetración de la pared (ninguna, parcial, completa) es posible en el estado desplegado de los dispositivos de protección embólica según la presente divulgación.

Ahora se hace referencia a las FIGS. 12A y 12B, que representan componentes de un aparato de recuperación según algunas realizaciones según la presente invención. El aparato de recuperación es particularmente adecuado para la explantación y recuperación mínimamente invasiva de dispositivos de protección embólica según algunas realizaciones, que comprenden una pieza de extremo proximal que tiene un pomo de recuperación.

La FIG. 12A representa la vaina de extracción 120, que comprende una vaina hueca 123 que tiene un lumen y un extremo afilado 122, y un mango 121. El diámetro interno de la vaina hueca 123 está configurado para ser mayor que el diámetro del botón de recuperación 37 de la pieza de extremo proximal 22 del dispositivo 60. (Observamos que el dispositivo 60 se eligió a modo de ejemplo: cualquier realización de un dispositivo de filtrado según la presente invención y que comprenda un botón de recuperación puede recuperarse utilizando el aparato de recuperación de las FIGS. 12A y 12B.)

La FIG. 12B representa una pinza 124, que comprende una vaina hueca 126 y un mango 125. El extremo distal de la vaina 126 comprende valvas flexibles 127 y elásticas, que pueden doblarse hacia las paredes internas del lumen 128 de la vaina 126, pero están limitadas entre sí al doblarse hacia el centro del lumen 128.

Ahora se hace referencia a las FIGS. 13A-13F, que representan algunos métodos de recuperación de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación. En primer lugar, el operador determina que es deseable recuperar, por ejemplo, un dispositivo de protección embólica 60, que comprende una pieza de extremo proximal que tiene un pomo de recuperación 37, de su lugar de implantación en un vaso corporal. Luego, usando una modalidad de imagen adecuada como ultrasonido, ultrasonido de alta resolución, CT o MRI, el operador punciona la piel del paciente 104 usando la vaina de extracción 120 y avanza la punta distal 122 de la vaina hueca 123 sobre el pomo 37 de la pieza de extremo proximal 22. Esta situación se representa en la FIG. 13A. Nótese que la punta distal 122 puede residir externamente al vaso, como se muestra en la FIG. 13A, en la pared del vaso o en la luz.

A continuación, el operador hace avanzar la pinza 124 dentro del lumen de la funda hueca 123, mientras que la funda hueca 123 se mantiene en su lugar. El extremo distal de la vaina 126 toca entonces el pomo 37 de la pieza de extremo 22. A continuación, las valvas elásticas flexibles 127 se empujan hacia las paredes del lumen 128 mediante el pomo 37. Esta situación se representa en la FIG. 13B.

A continuación, el operador continúa empujando la pinza 124 mientras sostiene la vaina de extracción 120 en su lugar. Los extremos proximales de las valvas elásticas 127 se extienden entonces distalmente hasta el extremo distal del pomo 37. El pomo está ahora dentro del lumen 128 de la funda 126. Debido al efecto de "trinquete" entre las valvas y el pomo, la pinza 124 ya no puede retraerse sobre el pomo 37. Está unido de forma irreversible al pomo 37. Esta situación se representa en la FIG. 13C.

A continuación, el operador mantiene la funda de extracción 120 en su lugar mientras retrae la pinza 124. Las valvas flexibles 127 tiran así del pomo 37, forzando así la pieza de extremo 22 a su estado no desplegado, enderezando el dispositivo 60 y retrayéndolo en el lumen de la vaina hueca 123. Esta situación se representa en la FIG. 13D. La retracción adicional de la pinza 124 provoca la situación representada en la FIG. 13E: La fuerza de tracción generada por la retracción de la pinza 124 se transmite a través del filamento enderezado 61 haciendo que la pieza de extremo 23 adopte su forma no desplegada y finalmente se retraiga en el lumen de la vaina hueca 123.

Finalmente, la vaina de extracción 120, el extractor 124 y el dispositivo 60 son retraídos conjuntamente por el operador del cuerpo del paciente. Las pequeñas perforaciones 110 y 111 en el vaso 101 se sellan automáticamente. El procedimiento de recuperación ha terminado.

Se observará que un aparato para retraer las realizaciones recuperables de los dispositivos 20, 24, 62, 72, 74 y 80, y sus métodos de recuperación correspondientes, son sustancialmente similares al aparato y método de recuperación descritos para el dispositivo 60. Por tanto, se omitirá una descripción detallada.

Ahora se hace referencia a las FIGS. 14A y 14B, que representan estados no desplegados y desplegados, respectivamente, de un dispositivo de oclusión de vasos corporales. Un dispositivo de oclusión de este tipo proporciona protección embólica ocluyendo completamente el vaso objetivo en el que está implantado. Puede ser particularmente útil, por ejemplo, para prevenir la embolización del esclerosante utilizado en una vena safena en el curso del tratamiento de las venas varicosas.

El dispositivo de oclusión 140 de la FIG. 14A puede comprender un filamento 141, un anclaje proximal 142 y un anclaje distal 143. El filamento 141 se puede separar en una parte próxima 144 y una parte distal 145 en el punto de separación 146. Las partes proximal y distal 144 y 145 están conectadas inicialmente en el punto de separación 146 y pueden desconectarse tras la aplicación de una fuerza o señal externa. Un mango extraíble 149 se puede unir opcionalmente a la parte proximal 144 en su extremo proximal.

La conexión inicial entre las partes 144 y 145 puede ser mecánica. Por ejemplo, la pieza 144 puede atornillarse en la pieza 145, y la desconexión de las piezas puede conseguirse desenroscándolas. Alternativamente, el filamento 141 puede comprender un núcleo conductor revestido con una capa aislante en cada punto a lo largo de su longitud excepto en el punto de separación 146. Cuando se desea separar las partes 144 y 145, la corriente eléctrica de una fuente externa (no mostrada) pasa a través del filamento 141, provocando así la electrólisis y la posterior desconexión de las partes 144 y 145 en el punto de separación 146.

El anclaje proximal 142 puede deslizarse sobre el filamento 141. Por ejemplo, el ancla proximal 142 puede comprender un elemento deslizante 148 configurado para deslizarse sobre el filamento 141. El elemento deslizante 148 puede comprender un mecanismo de bloqueo que lo fija en una ubicación deseada a lo largo del filamento 141.

En su estado no desplegado, el dispositivo de oclusión 140 puede configurarse para residir en el lumen de una aguja fina, sustancialmente colineal con el lumen de la aguja. Los anclajes 143 y 142 asumen su configuración no desplegada cuando el dispositivo 140 está en su estado no desplegado.

La longitud no desplegada del dispositivo de oclusión 140 puede estar en el intervalo de varios centímetros a aproximadamente 100 cm. El diámetro del dispositivo de oclusión 140 puede ser preferiblemente menor de aproximadamente 1,0 mm. En particular, el diámetro del dispositivo de oclusión 140 puede ser preferiblemente menor de aproximadamente 0,5 mm, e incluso más particularmente, menor de aproximadamente 0,2 mm.

El punto de separación 146 puede estar entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 30 mm del extremo distal del dispositivo de oclusión 140.

En el estado desplegado del dispositivo de oclusión 140 (FIG. 14B), los anclajes 142 y 143 pueden estar en su configuración desplegada. El anclaje 142 se puede mover hacia el ancla 143 de manera que la distancia entre ellos esté típicamente entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 10 mm. El punto más próximo del ancla 142 está distal al punto de separación 146. La parte proximal 144 del filamento 141 está separada de la parte distal 145. Por tanto, el dispositivo de oclusión en estado desplegado 140 comprende la parte distal 145 del filamento 141 y ya no comprende la parte proximal 144.

El dispositivo de oclusión 140 puede configurarse para que sea relativamente rígido o, en algunas realizaciones, relativamente flexible. Alternativamente, el dispositivo de oclusión 140 puede configurarse para asumir cualquier grado de flexibilidad. La rigidez y el diámetro a lo largo de la longitud del filamento 140 pueden ser variables.

El dispositivo de oclusión 140 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 cerrados, dejando así un espacio de aire alargado dentro del dispositivo de oclusión 140. Dejar un espacio de aire dentro del dispositivo de oclusión 140 puede tener la ventaja de hacer que el dispositivo de oclusión 140 sea más ecogénico y, por lo tanto, más visible mediante la formación de imágenes por ultrasonidos. El dispositivo de oclusión 140 puede poseer un marcador ecogénico o un marcador radiopaco.

El dispositivo de oclusión 140 puede estar hecho, por ejemplo, de cualquiera de los materiales de los que pueden estar hechos los dispositivos 10 o 20, como se describió anteriormente en este documento.

Ahora se hace referencia a la FIG. 15A, que representa una vista esquemática en sección transversal de un vaso sanguíneo antes de la implantación del dispositivo de oclusión 140. También se hace referencia a la FIG. 15B, que representa una vista esquemática en sección transversal del vaso sanguíneo después de la implantación del dispositivo 140.

La FIG. 15A muestra la sección transversal circular de un vaso sanguíneo permeable 150, como una arteria o una vena, en el que la sangre puede fluir libremente en el lumen del vaso 151. Las venas adecuadas pueden ser, por ejemplo, perforantes de la gran vena safena. Tras la implantación del dispositivo de oclusión 140 en el vaso sanguíneo 150 (FIG. 5B), los anclajes 143 y 142, que se acercan entre sí, empujan contra lados opuestos de la pared del vaso, aplanando así una sección transversal perpendicular del vaso. Como resultado, el lumen 151 desaparece o desaparece sustancialmente. Por tanto, el dispositivo de oclusión 140 hace que el vaso 150 quede total o sustancialmente ocluido.

Ahora se hace referencia a las FIGS. 16A 16E, que representan un método para la oclusión de vasos y un aparato para implantar un dispositivo de oclusión (parcial o total). La FIG. 16A representa un dispositivo de administración 160 configurado para implantar el dispositivo de oclusión 140 en el vaso corporal 150. El dispositivo de administración 160 comprende una aguja 161 hueca, un tubo 163 de empuje y un dispositivo 140 de oclusión. La aguja hueca 161 tiene un extremo afilado 164 configurado para perforar la piel 104, el tejido subcutáneo 105 y el vaso corporal 150 de un paciente. La aguja 161 puede tener un mango de aguja 165 ubicado en su extremo proximal 166. El mango de aguja 165 puede estar conectado rígidamente a la aguja 161. El tubo de empuje 163 puede tener un mango de tubo de empuje 168. El mango del tubo de empuje 168 puede estar conectado rígidamente al tubo de empuje 163.

La aguja hueca 161 puede tener un diámetro interior y exterior muy pequeño. Por ejemplo, si el diámetro máximo colapsado del dispositivo de oclusión no desplegado 140 es de 200 micrones, el diámetro interno de la aguja hueca 161 puede estar en el rango de 200 a 600 micrones, y el diámetro externo de la aguja hueca 161 puede estar en el rango de 300 a 800 micrones. Por tanto, las punciones realizadas con la aguja hueca 161 en el tejido de un paciente pueden ser lo suficientemente pequeñas (100 a 900 micrones) como para ser autosellables.

La aguja hueca 161 puede estar hecha de cualquier material biocompatible adecuado, tal como, por ejemplo, acero inoxidable. El tubo de empuje 163 también puede estar hecho de un metal tal como acero inoxidable. Los mangos 165 y 168 pueden estar hechos de plástico.

El dispositivo de oclusión 140 y el tubo de empuje 163 pueden deslizarse ambos dentro del lumen de la aguja hueca 161. El dispositivo de oclusión 140 también puede deslizarse dentro del lumen del tubo de empuje 163.

Antes del despliegue, el dispositivo de oclusión 140 puede recibirse de forma deslizante dentro del lumen del tubo de empuje 163. El extremo distal 169 del tubo de empuje 163 puede estar en contacto con el extremo proximal del elemento deslizante 147 del anclaje 142. Tanto el dispositivo de oclusión 140 como el tubo de empuje 163 se reciben de forma deslizante en el lumen de la aguja 161. El anclaje distal 143 del dispositivo de oclusión 140 está ubicado cerca del extremo afilado 164 de la aguja 161.

La implantación del dispositivo de oclusión 140 en el vaso corporal 150 puede proceder de la siguiente manera: Primero, un operador determina que es deseable implantar el dispositivo de oclusión 140 en el vaso corporal 150. Bajo la guía de una modalidad de imagen adecuada (no mostrada), como, por ejemplo, ultrasonido, ultrasonido de alta resolución o tomografía computarizada ("CT scanning"), o sin guía de imagen en absoluto, el operador punciona la piel 104 adyacente al vaso 150 usando el extremo afilado 164 de la aguja 161. Nótese que el dispositivo de administración 160 está en la configuración representada en la FIG. 16A, es decir, con el extremo distal del dispositivo de oclusión 140 cerca del extremo distal de la aguja hueca 161, y en su estado de alambre sustancialmente lineal, sustancialmente recto, sin desplegar. A continuación, el operador hace avanzar cuidadosamente el dispositivo 160 de administración a través del tejido subcutáneo 105 y perfora transversalmente el vaso 140 en sitios 170 y 171 aproximadamente diametralmente opuestos. La primera perforación 170 del vaso 150 se realiza en su lado más cercano a la piel 104, y la segunda punción 171 se realiza en el lado diametralmente opuesto. Tenga en cuenta que la segunda punción 171 puede ser completo o parcial: El extremo afilado 164 de la aguja 161 puede atravesar completamente la pared del vaso 150, o alternativamente, solo romper el interior (lado del lumen), pero no el exterior de la pared. A continuación, el extremo afilado 164 de la aguja 161 se puede hacer avanzar unos pocos milímetros más hacia el interior del paciente. Esta situación se representa en la FIG. 16A.

5 A continuación, por medio de los mangos 165, 149 y 168, el operador sostiene el dispositivo de oclusión 140 y el tubo de empuje 163 sustancialmente inmóviles mientras retrae la aguja hueca 161 hacia atrás, alejándola del paciente. Por tanto, el extremo distal 164 de la aguja hueca 161 se retrae sobre el dispositivo de oclusión 140 y el tubo de empuje 163 hasta que ambos anclajes 142 y 143 se exteriorizan desde la aguja 161. El anclaje 143 se exterioriza distalmente al lumen 151, y el anclaje 142 se exterioriza proximalmente al lumen 151. Cada anclaje asume su estado desplegado después de la exteriorización. Esta situación se representa en la FIG. 16B.

10 Se observa que todos los movimientos absolutos y relativos del dispositivo 140, la aguja 161 y el tubo de empuje 163, pueden realizarse utilizando un mecanismo automatizado, tal como, por ejemplo, un mecanismo electromecánico automatizado (no mostrado).

15 En el siguiente paso, por medio de los mangos 165, 149 y 168, el operador mantiene el dispositivo de oclusión 140 y la aguja 161 sustancialmente inmóviles mientras avanza el tubo de empuje 163 hacia el anclaje distal 143. El tubo de empuje 163 empuja así el anclaje proximal 142, haciendo que se deslice hacia el ancla distal 143. El operador continúa avanzando el tubo de empuje 163 hasta que el anclaje proximal 143 se desliza más allá del punto de separación 146 y la distancia entre los anclajes 142 y 143 es lo suficientemente pequeña como para aplanar el vaso 150 y anular su lumen 151, total o parcialmente, según se desee. Entonces, el anclaje deslizante 142 se bloquea en su lugar y no puede deslizarse proximalmente. Esta situación se representa en la FIG. 16C.

20 A continuación, el operador retira el mango extraíble 149 de la parte proximal 144 del dispositivo de oclusión 140. A continuación, el operador exterioriza del cuerpo del paciente tanto la aguja 161 como el tubo de empuje 163 sobre la parte distal 145 y la parte proximal 144 del dispositivo 140. La situación se representa en la FIG. 16D.

25 En el siguiente paso, el operador desconecta la parte proximal 144 del dispositivo 140 del resto del dispositivo. La desconexión puede realizarse, por ejemplo, desatornillando la pieza 144 de la pieza 145. Si, por ejemplo, el filamento 144 del dispositivo 140 tiene un núcleo conductor de electricidad y un revestimiento aislante en todas partes excepto en el punto de separación 146, el operador puede separar las partes 144 y 145 haciendo correr una corriente eléctrica suficientemente alta en el filamento. Finalmente, el operador exterioriza la parte 144 del cuerpo del paciente, lo que completa el procedimiento de implantación (FIG. 6E).

30 Se entiende que son posibles dispositivos de filtrado de monofilamento de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención en los que, en un 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 un uso temporal, en el que se desea recuperar el dispositivo poco después de que se elimine una causa embolizante temporal, como una cirugía o un procedimiento mínimamente invasivo.

35 Con el fin de prevenir un ataque/accidente cerebrovascular, los dispositivos de filtrado de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención pueden implantarse en una arteria que suministra sangre al cerebro, tal como aorta, arteria carótida común, arteria carótida interna, arteria subclavia, arteria braquiocéfálica, o una arteria vertebral.

40 Para prevenir la embolia pulmonar, los dispositivos de filtrado de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención pueden implantarse en una vena tal como una vena femoral superficial, una vena femoral profunda, una vena poplítea, una vena ilíaca, una vena cava inferior o una vena cava superior.

45 Son posibles sistemas de implantación de algunas realizaciones de los dispositivos de protección embólica descritos en este documento, que son automáticos y/o electromecánicos.

50 El empujador en los sistemas de implantación según la presente divulgación no necesita ser sólido: es posible la exteriorización de dispositivos de protección embólica según la presente divulgación usando fluido, líquido o gas presurizado.

55 Aunque anteriormente se han descrito en detalle algunas variaciones de las realizaciones, son posibles otras modificaciones de tales realizaciones, permitiendo todavía otras realizaciones. Por ejemplo, cualquier flujo lógico representado en las figuras adjuntas y/o descrito en este documento no requiere el orden particular mostrado, o el orden secuencial, para lograr resultados deseables. Otras implementaciones pueden estar dentro del alcance de al menos algunas de las siguientes reivindicaciones ejemplares.

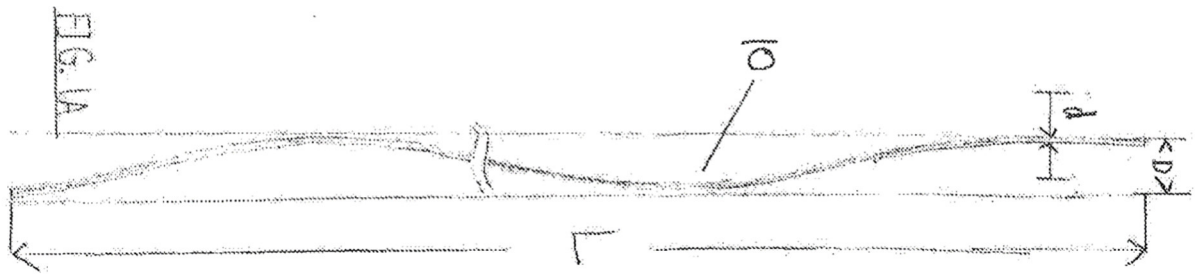
60 Por consiguiente, se han descrito aquí realizaciones ejemplares de los dispositivos, sistemas y métodos. Como se señaló en otra parte, estas realizaciones se han descrito solo con fines ilustrativos y no son limitantes. Son posibles otras realizaciones y están cubiertas por la descripción, que será evidente a partir de las enseñanzas contenidas en este documento. Por tanto, la amplitud y el alcance de la divulgación no deberían estar limitados por ninguna de las realizaciones descritas anteriormente, sino que deberían definirse únicamente de acuerdo con las reivindicaciones que pueden estar respaldadas por la presente divulgación y sus equivalentes.

65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de protección embólica (10) configurado para implantación en un vaso corporal (90), que comprende un filamento (21) que tiene una longitud y un diámetro; un estado no desplegado sustancialmente lineal restringido a asumir cualquier forma que encaje dentro del lumen de un tubo de administración; un estado desplegado que asume la forma de una hélice que tiene devanados o vueltas, caracterizado por una pieza de extremo que cambia de forma (23), donde la pieza de extremo (23) incluye un cilindro externo y una pluralidad de púas (45) formadas a partir de un material con memoria de forma o superelástico, el cilindro externo está rígidamente conectado al extremo del filamento (21), y tras la transición del dispositivo desde el estado no desplegado al estado desplegado, la forma de la pieza de extremo cambia de manera que las púas se extienden hacia afuera anclando así la pieza de extremo en el tejido en el que está implantada.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, donde un estado no desplegado del dispositivo asume o puede estar restringido a asumir una forma que encaja dentro del lumen de un tubo que tiene una longitud L y un diámetro interno D de manera que L es mucho mayor que D.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, donde los devanados o vueltas varían en diámetro.
4. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, donde un extremo distal del dispositivo está configurado para perforar el vaso sanguíneo en la proximidad del sitio de implantación o el dispositivo está preensamblado dentro de una aguja rígida de un sistema de administración, estando configurada la aguja para perforar el vaso sanguíneo en la proximidad del lugar de implantación.
5. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, donde el diámetro del filamento está entre aproximadamente 50 y 500 micrones.
6. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, donde en el estado desplegado, el radio de curvatura en cualquier lugar a lo largo del filamento excede un valor crítico igual al grosor del filamento dividido por aproximadamente el doble de la deformación crítica del material del que está hecho el filamento.
7. El dispositivo (10) de la reivindicación 6, donde el valor crítico es superior a aproximadamente 0,6 mm.
8. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, donde la hélice incluye entre una y veinte vueltas.
9. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, donde la hélice incluye vueltas que trazan aproximadamente la forma de una concha de un cuerpo de revolución.
10. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, donde la hélice comprende una pluralidad de vueltas y donde la distancia entre vueltas consecutivas es superior a aproximadamente 0,7 mm.
11. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, donde la hélice comprende una pluralidad de vueltas y donde la distancia entre las vueltas consecutivas de la hélice es inferior a aproximadamente 1,5 mm.
12. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, que comprende además uno o más de un marcador radiopaco, un marcador ecogénico, un marcador radioactivo, un marcador magnético y un marcador de resonancia magnética.
13. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, donde el filamento está hecho de al menos uno de: un metal, un plástico, un polímero natural, una aleación con memoria de forma, una aleación superelástica, un material biodegradable, un material biorreabsorbible y un material bioabsorbible.
14. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, que comprende además uno o más filamentos adicionales.
15. El dispositivo (10) de la reivindicación 14, donde dichos uno o más filamentos adicionales tienen cada uno una forma helicoidal.
16. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, donde la parte proximal del monofilamento se extiende hacia el exterior de la piel de un paciente.
17. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, donde parte del dispositivo está configurada para su disposición inmediatamente debajo de la piel de un paciente.
18. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, teniendo la hélice un eje primario y un segmento proximal (14) sustancialmente colineal con dicho eje primario.

19. El dispositivo (10) de la reivindicación 18, donde en el estado desplegado la forma comprende además un segmento distal (14) sustancialmente colineal con el eje primario.



Eje primario
- eje de
hélice

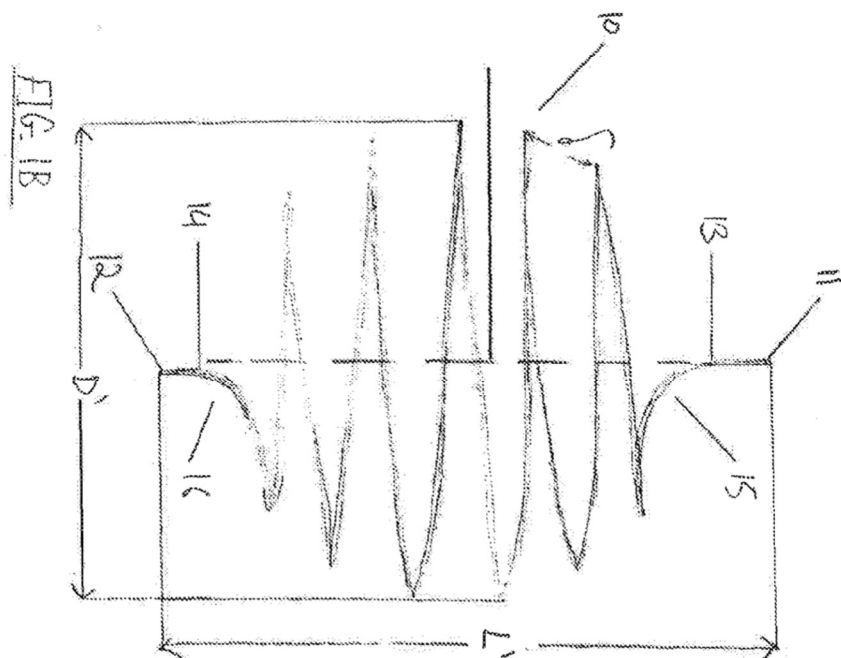


FIG. 1C

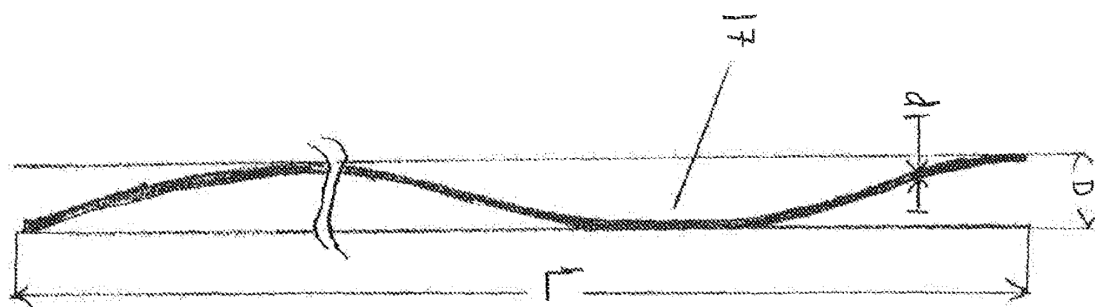
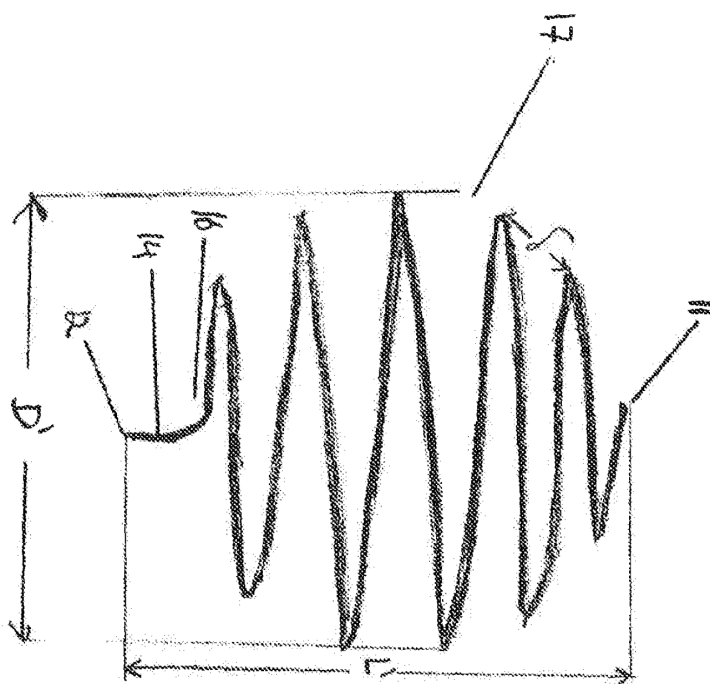
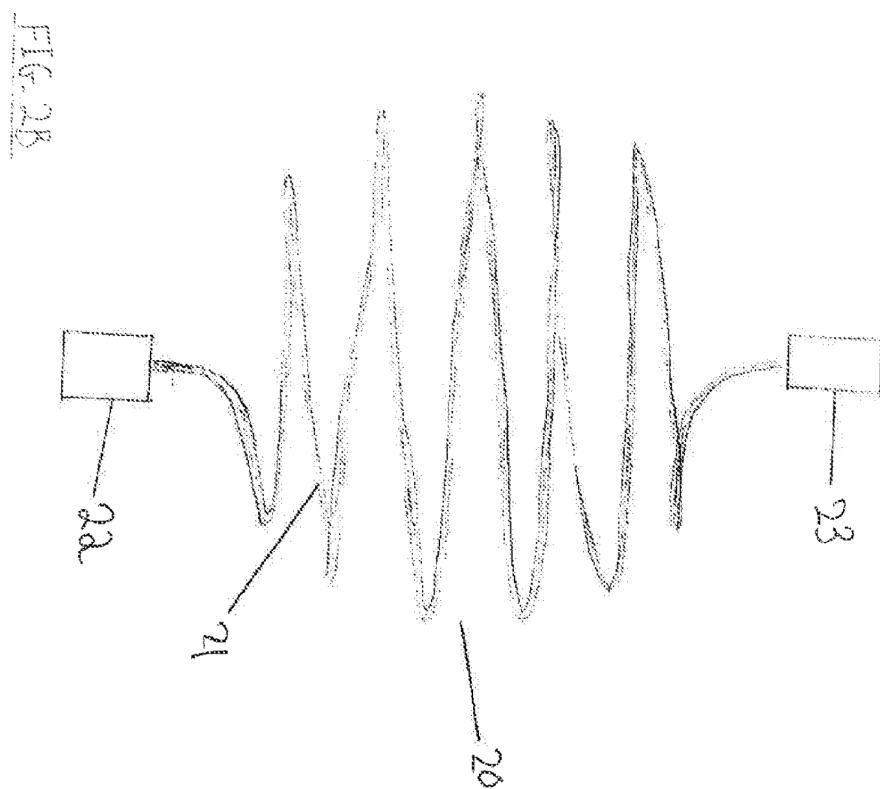
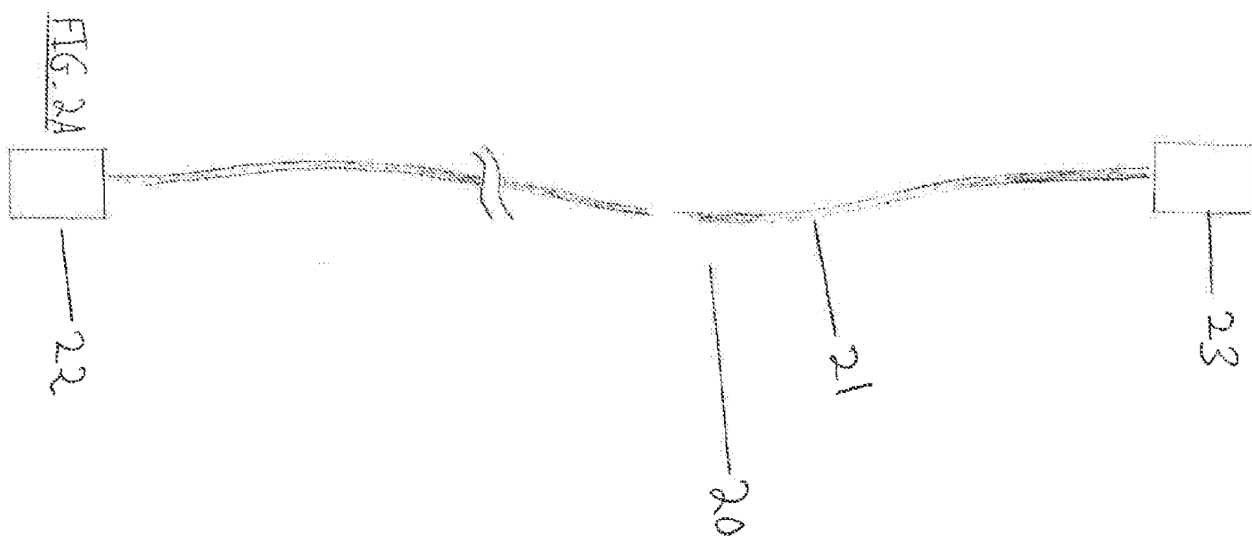


FIG. 1D





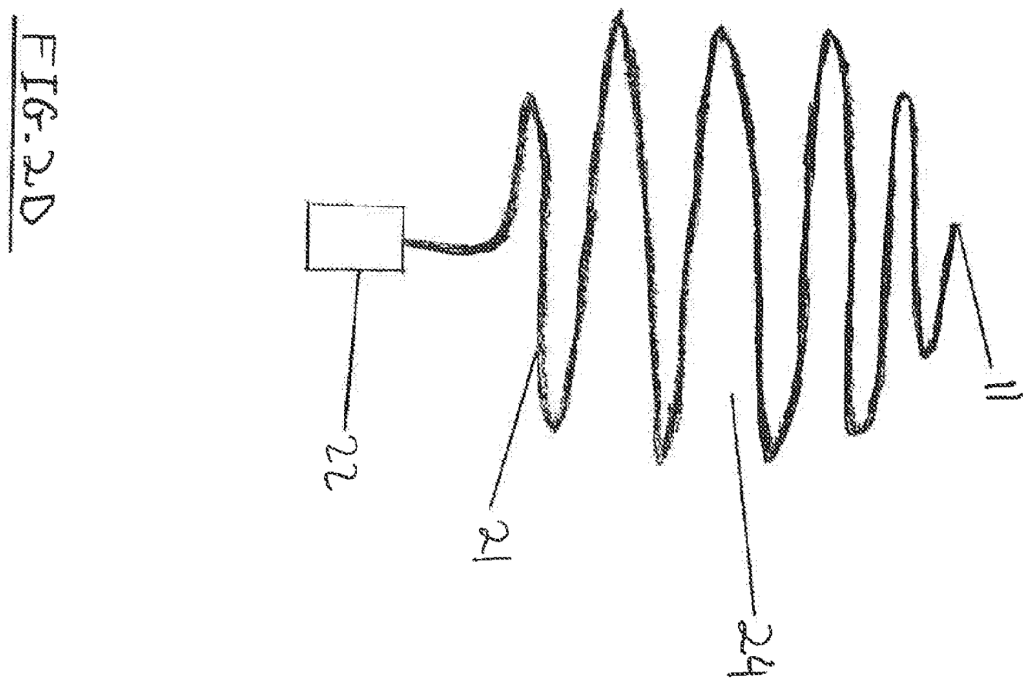
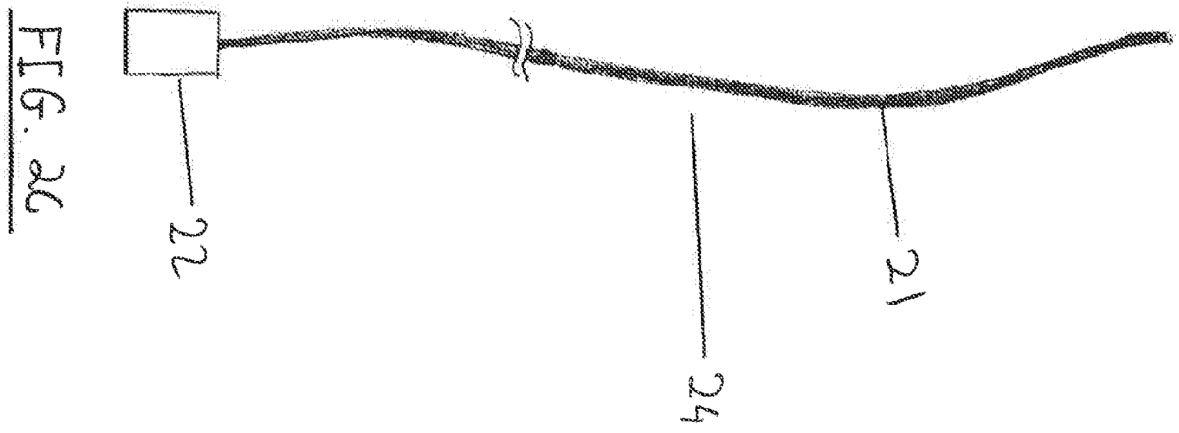


FIG. 3A

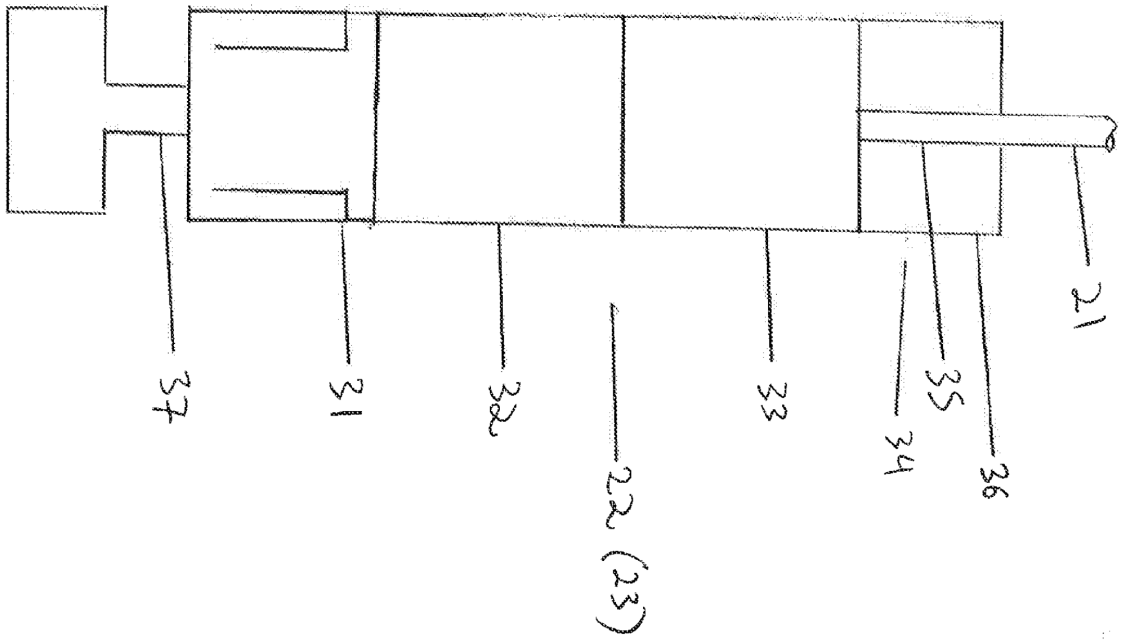


FIG. 3B

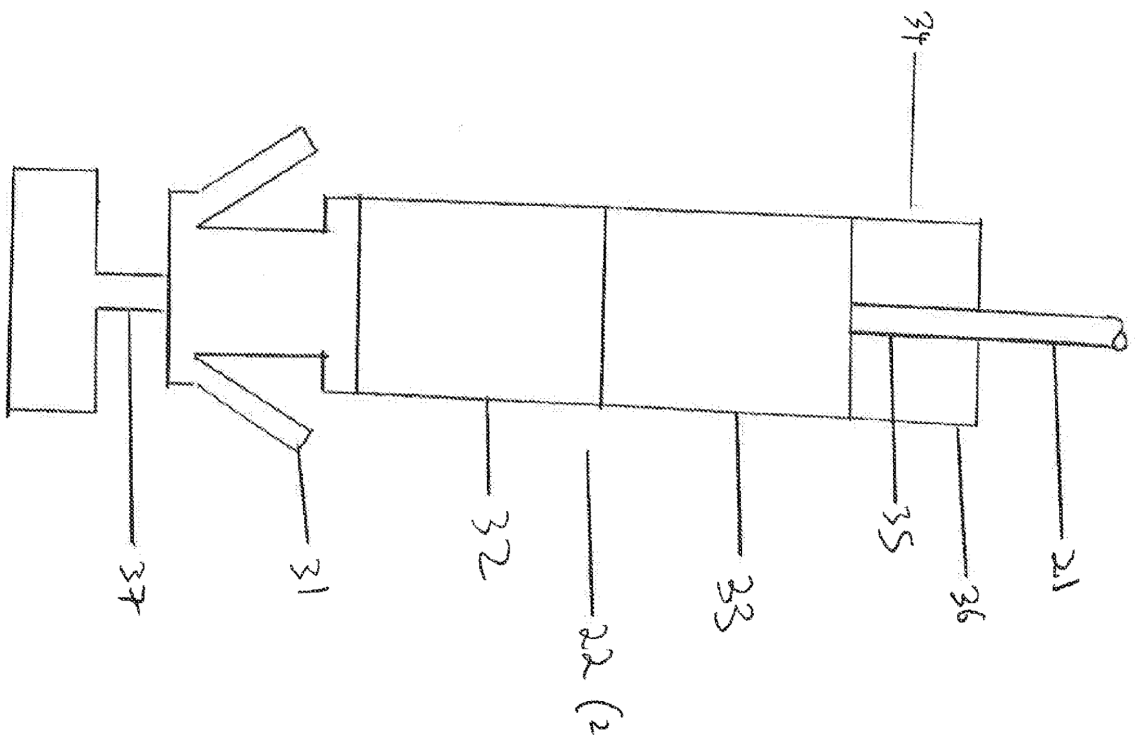


FIG. 4A

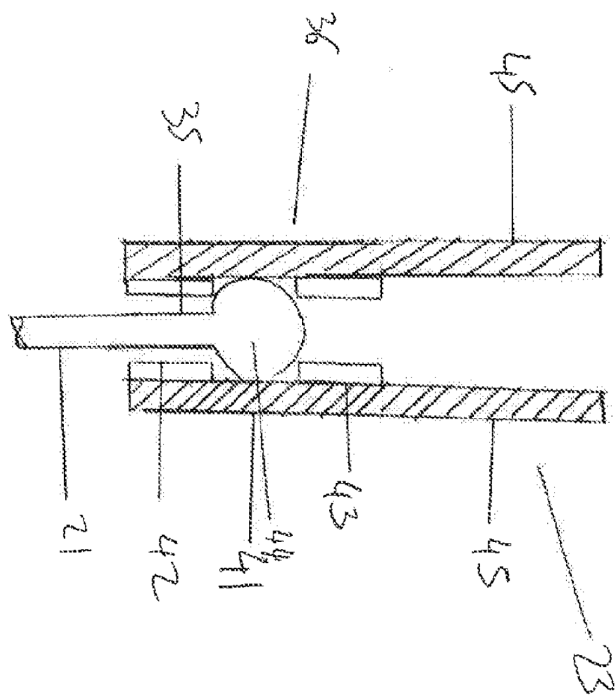
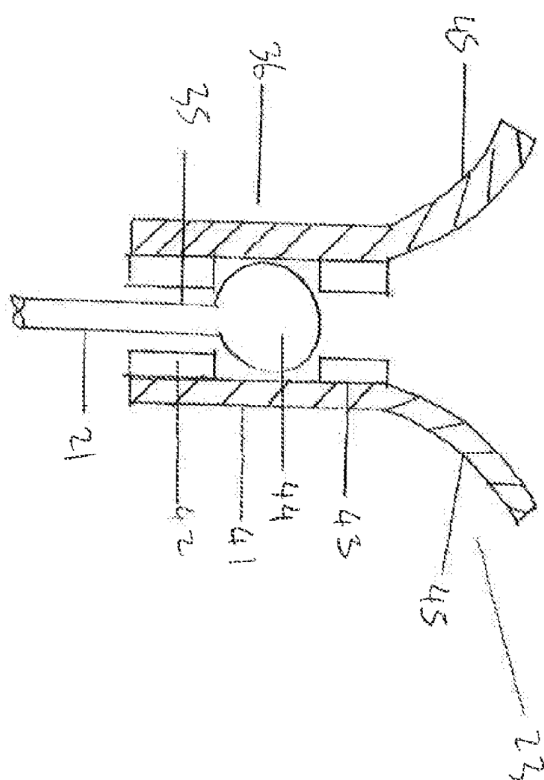


FIG. 4B



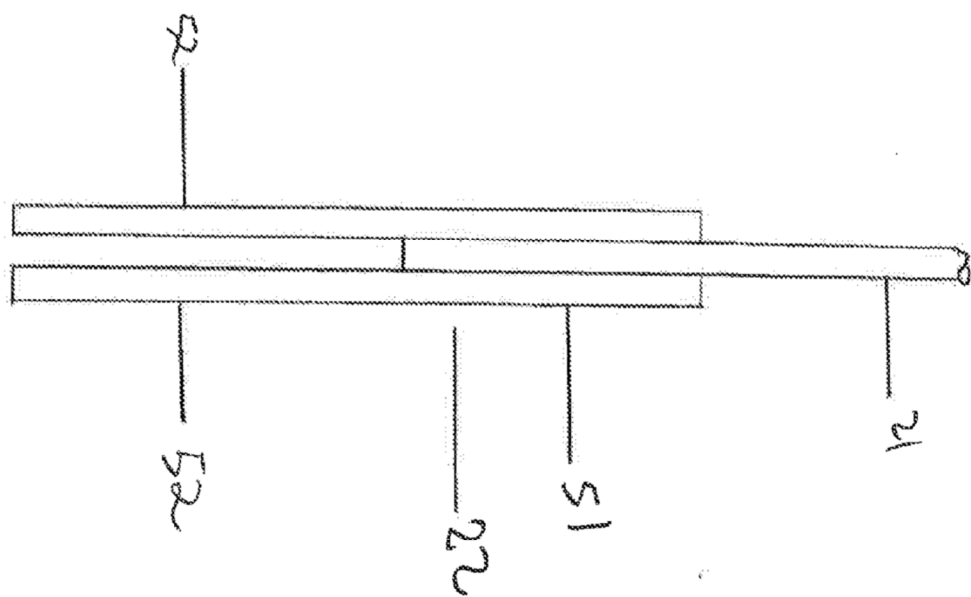


FIG. 5A

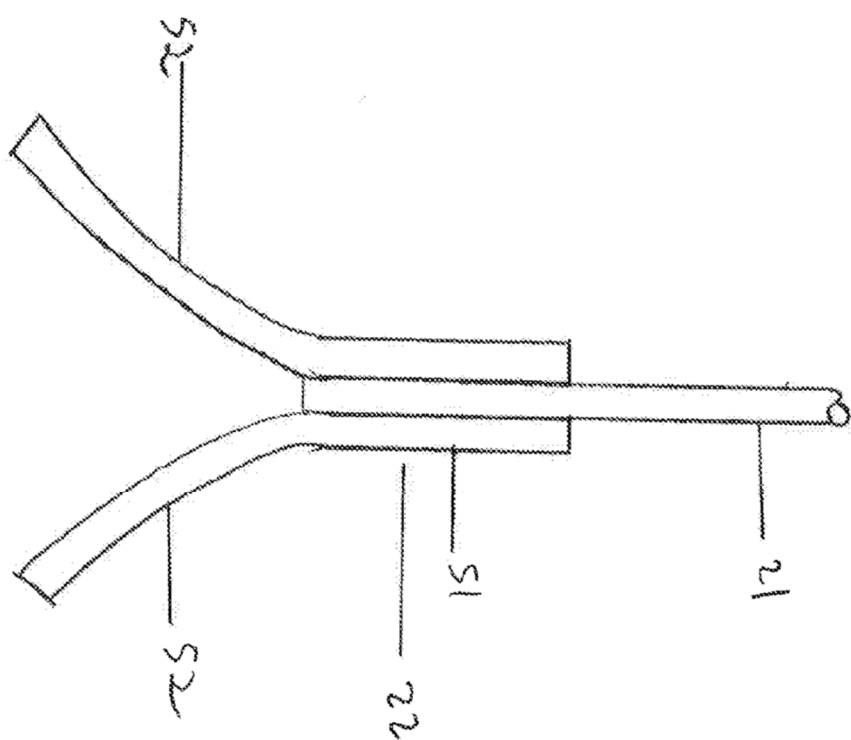


FIG. 5B

FIG. 6A

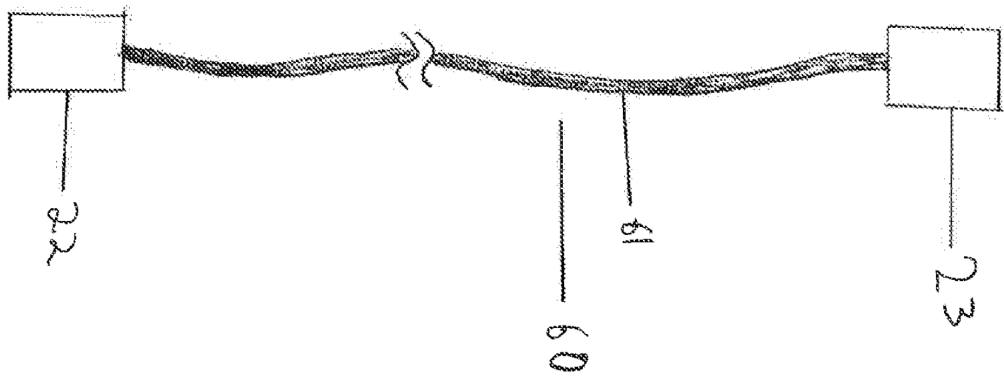


FIG. 6B

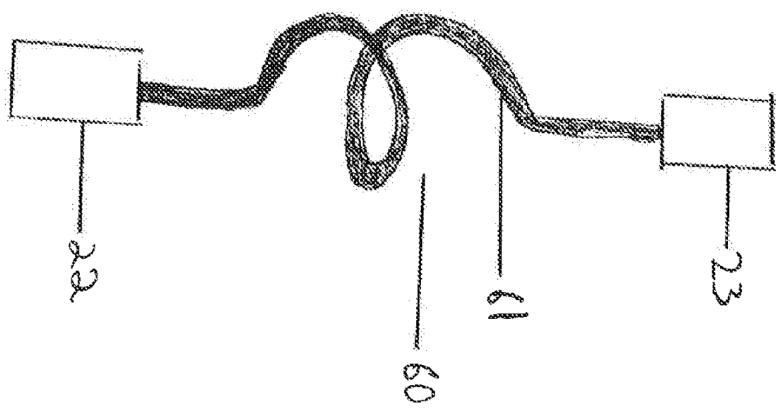


FIG. 6C

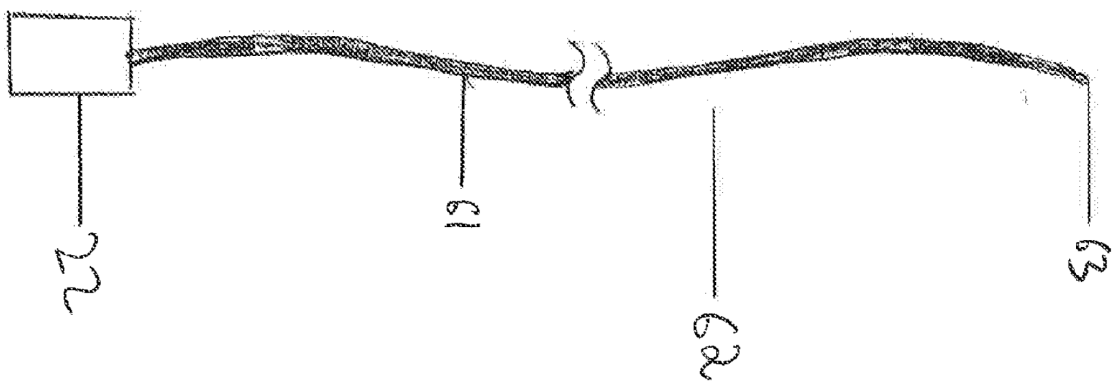


FIG. 6D

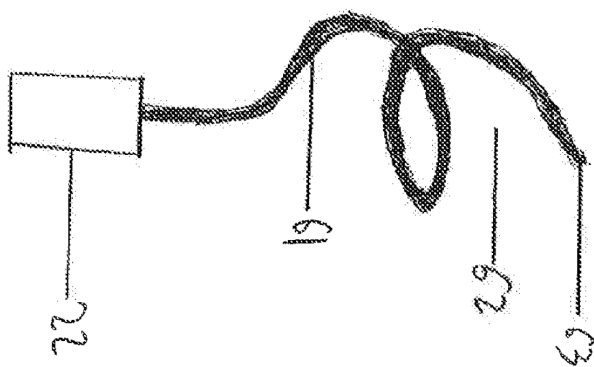


FIG. 7A

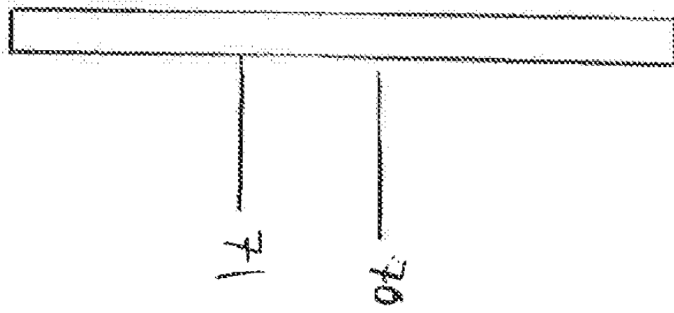


FIG. 7B

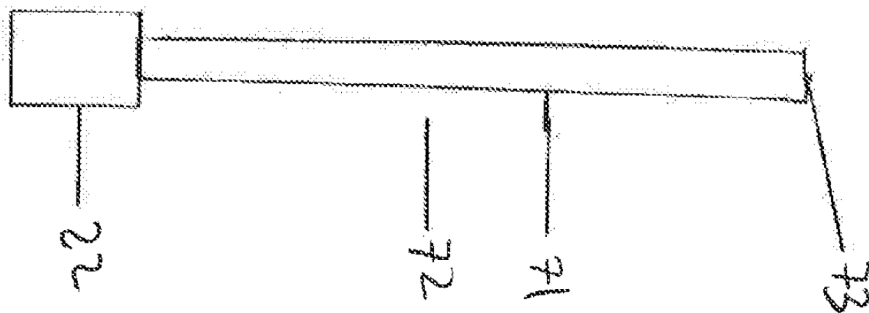


FIG. 7C

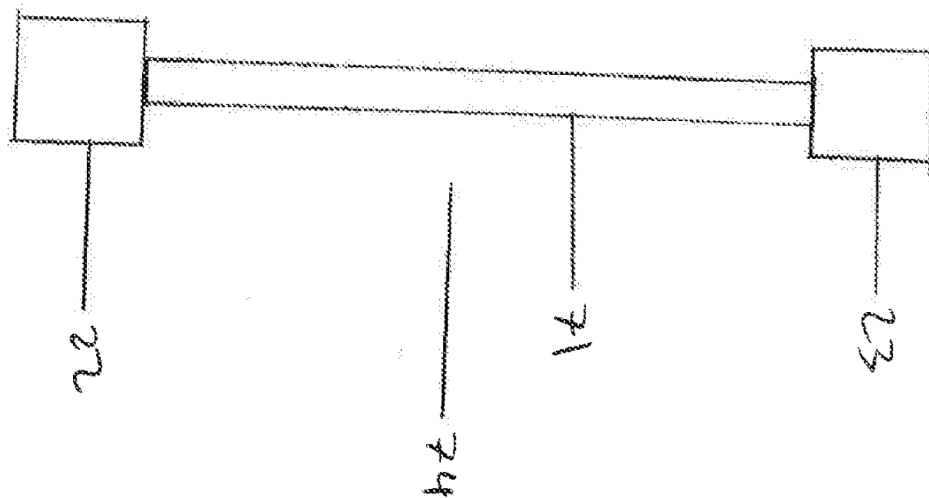


FIG 8A

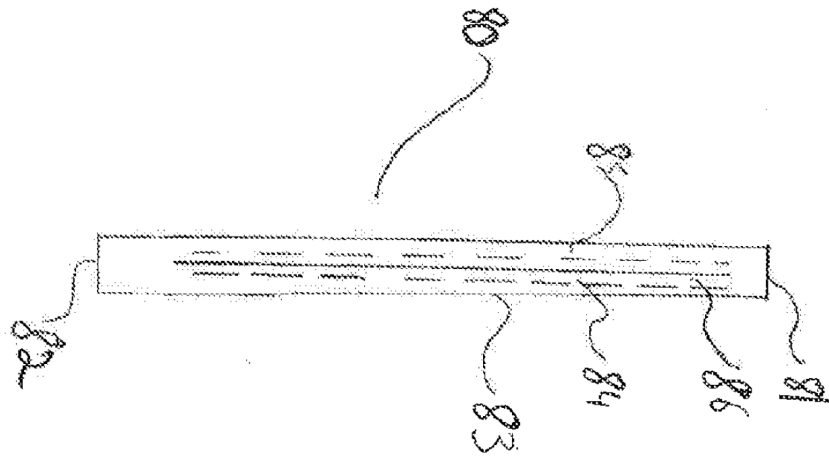


FIG 8B

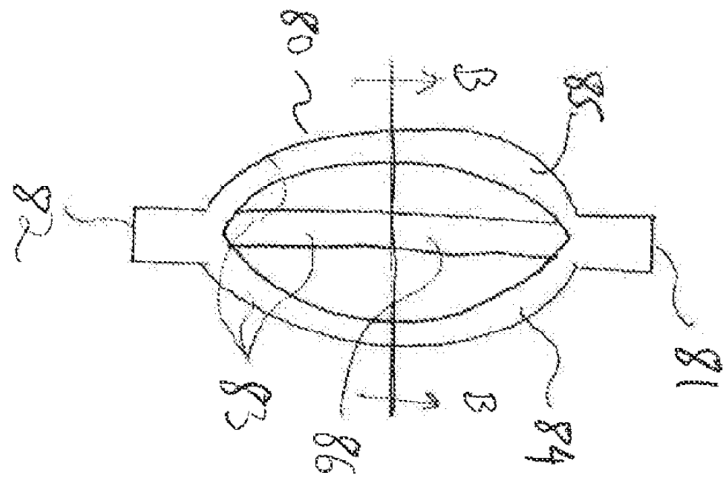


FIG 8C

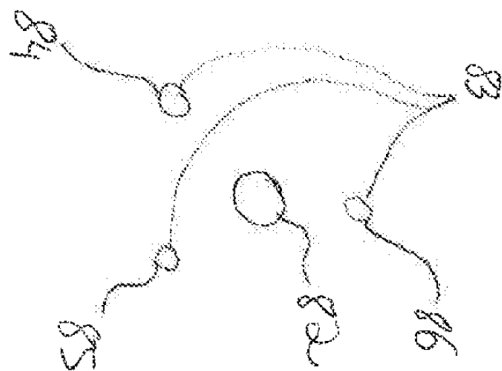
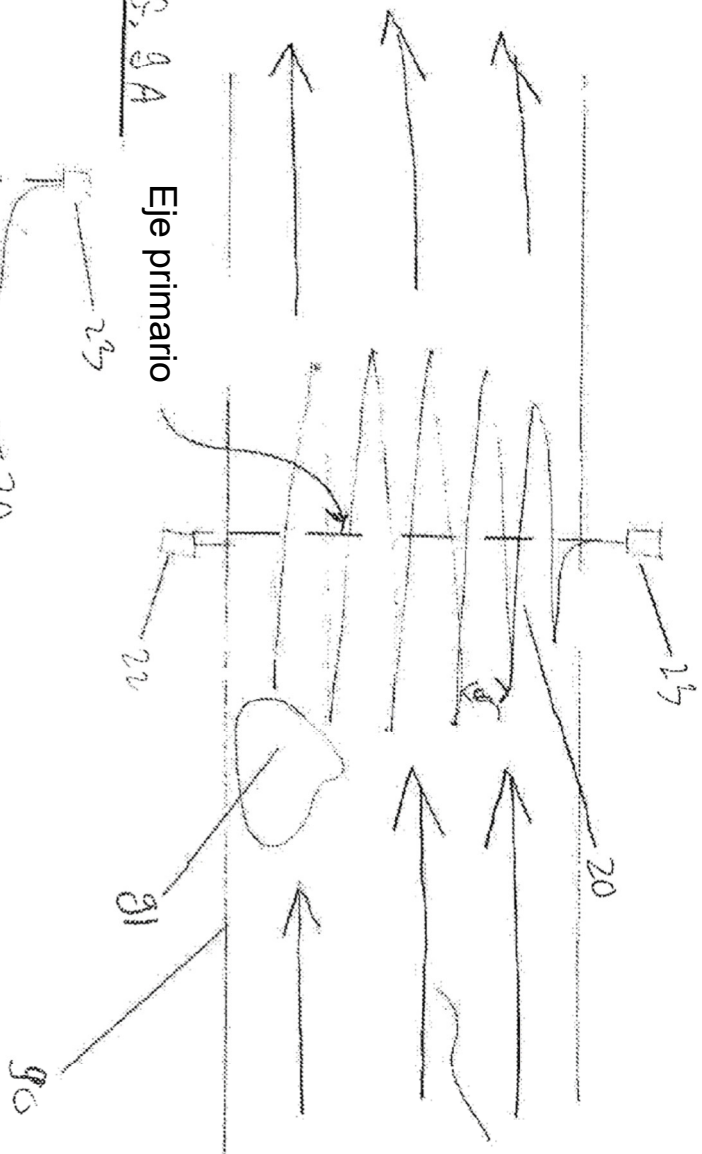


FIG. 3A

Eje primario



Dirección
del flujo de
fluido

Eje primario

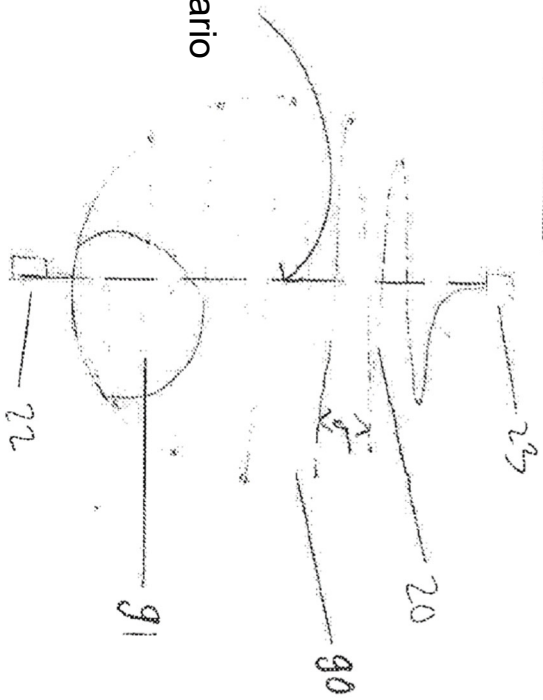


FIG. 3B

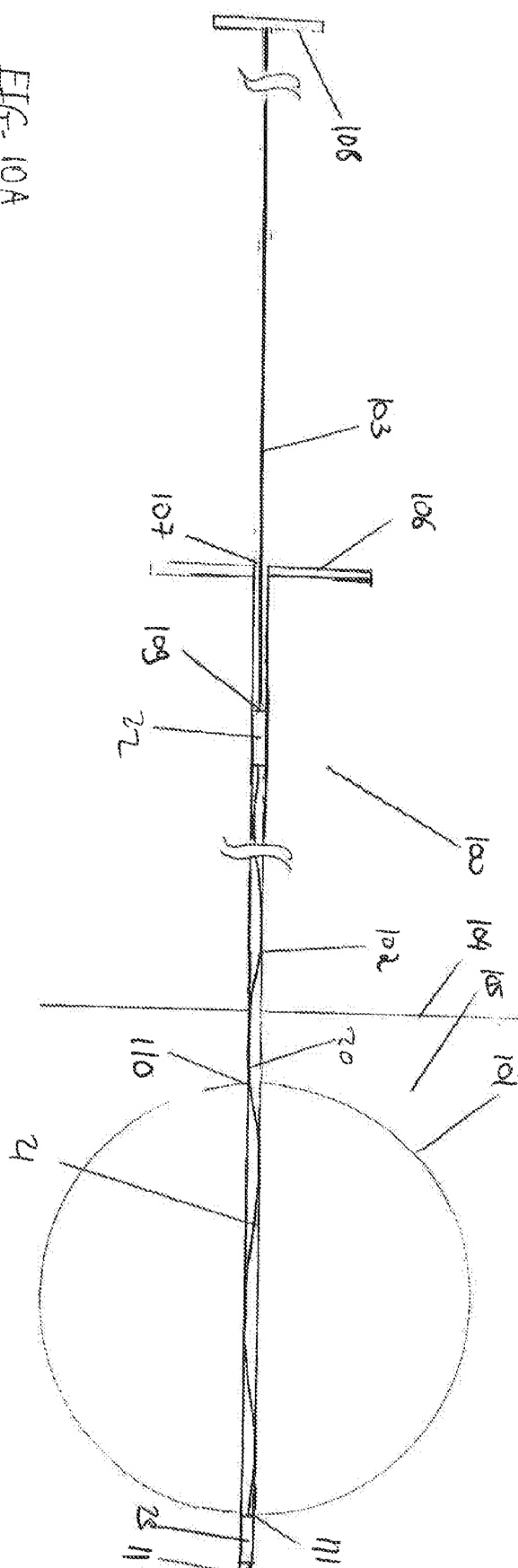
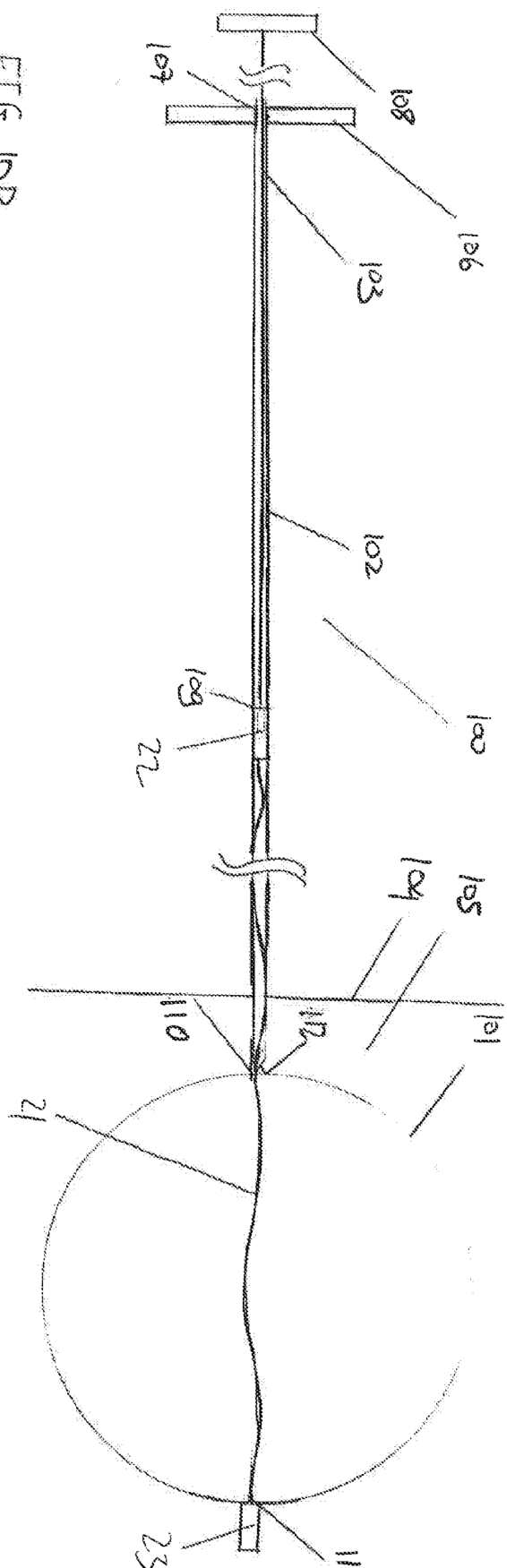


FIG-10A



ITG. 103

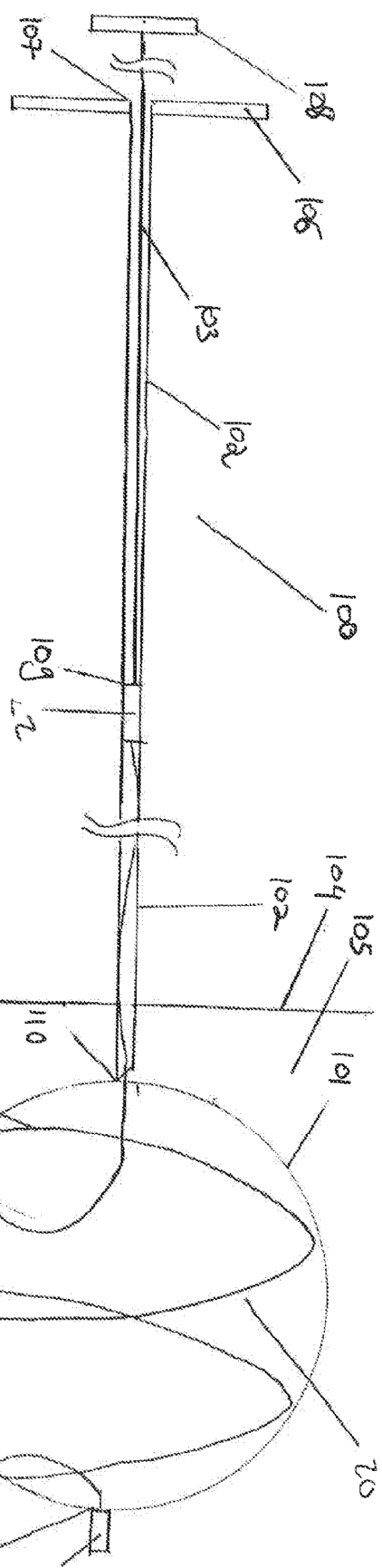
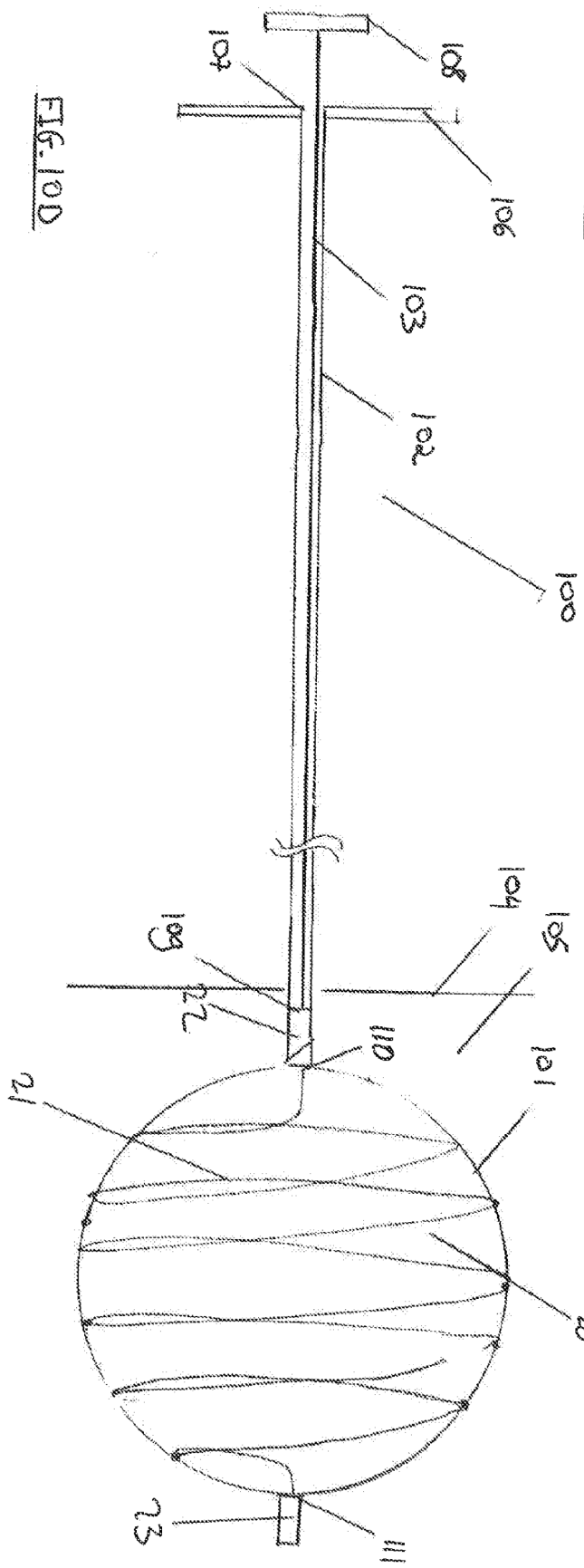


FIG. 10C



ETG-100

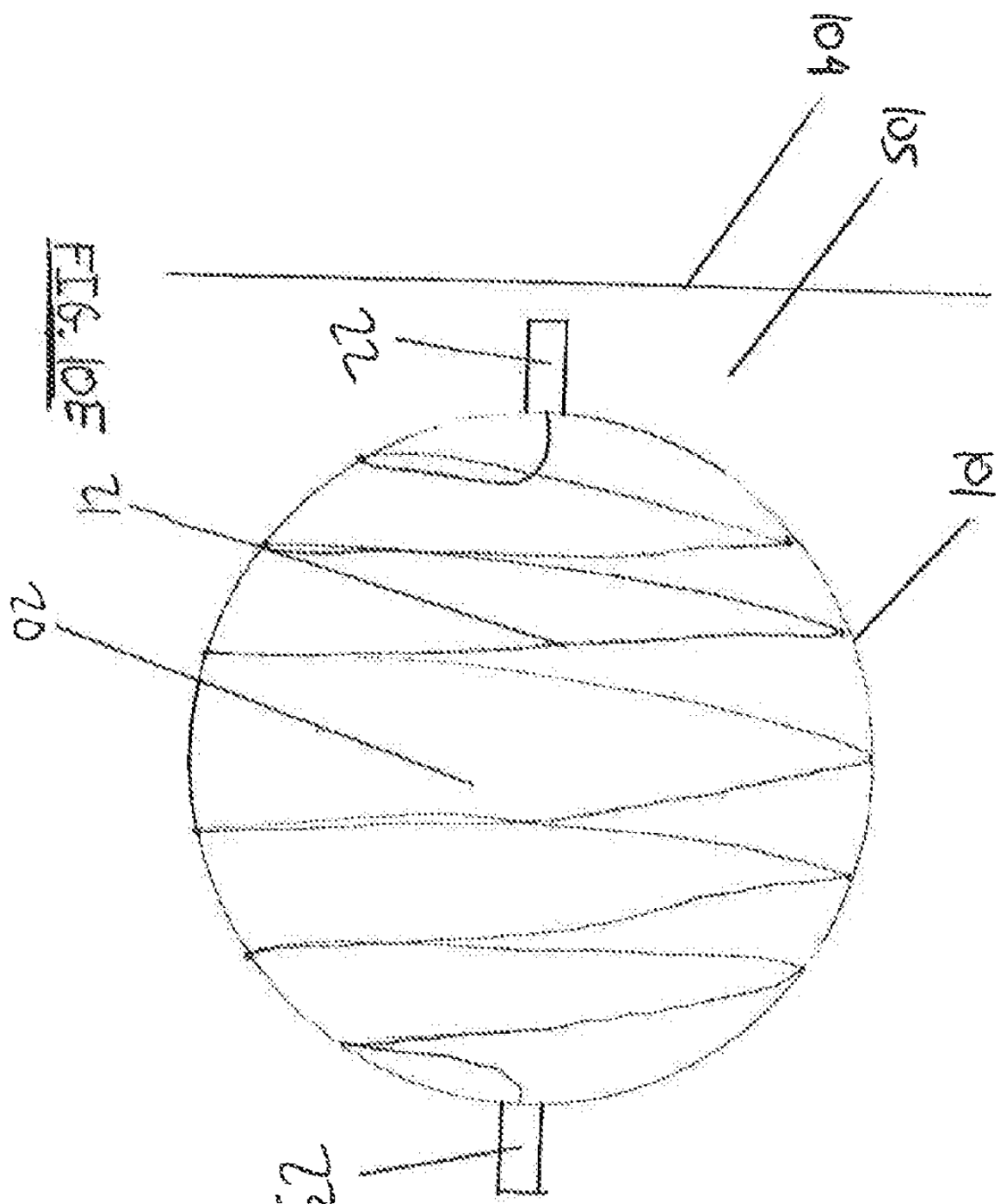


FIG. 11A

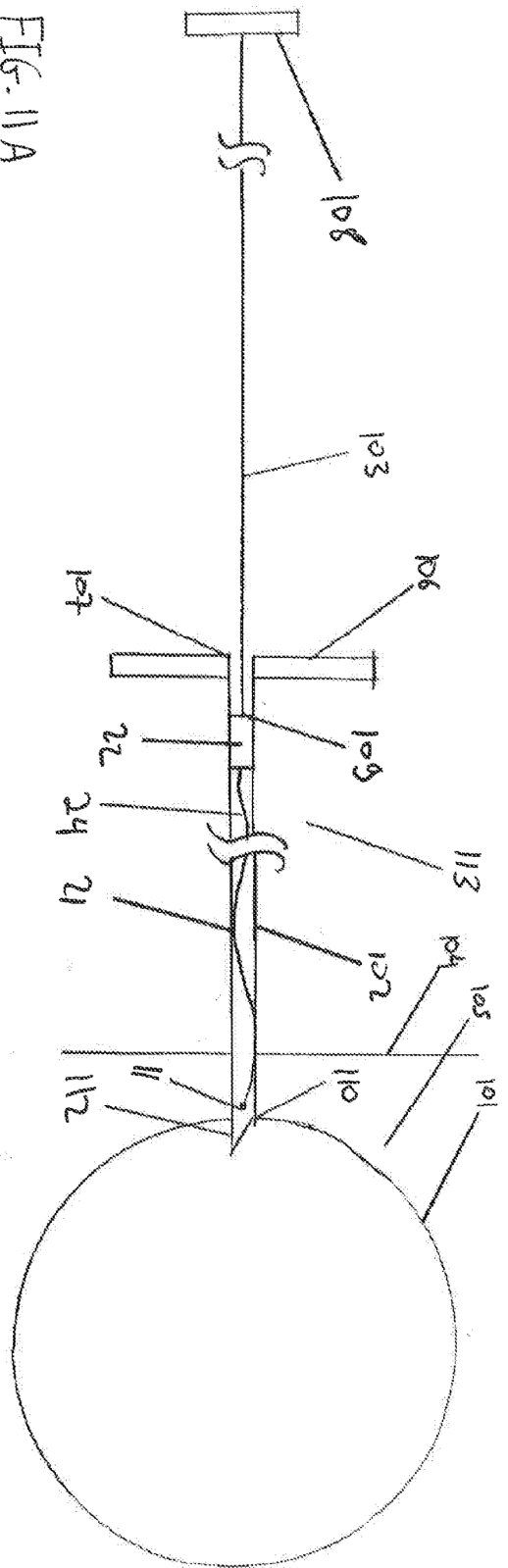


FIG. 11B

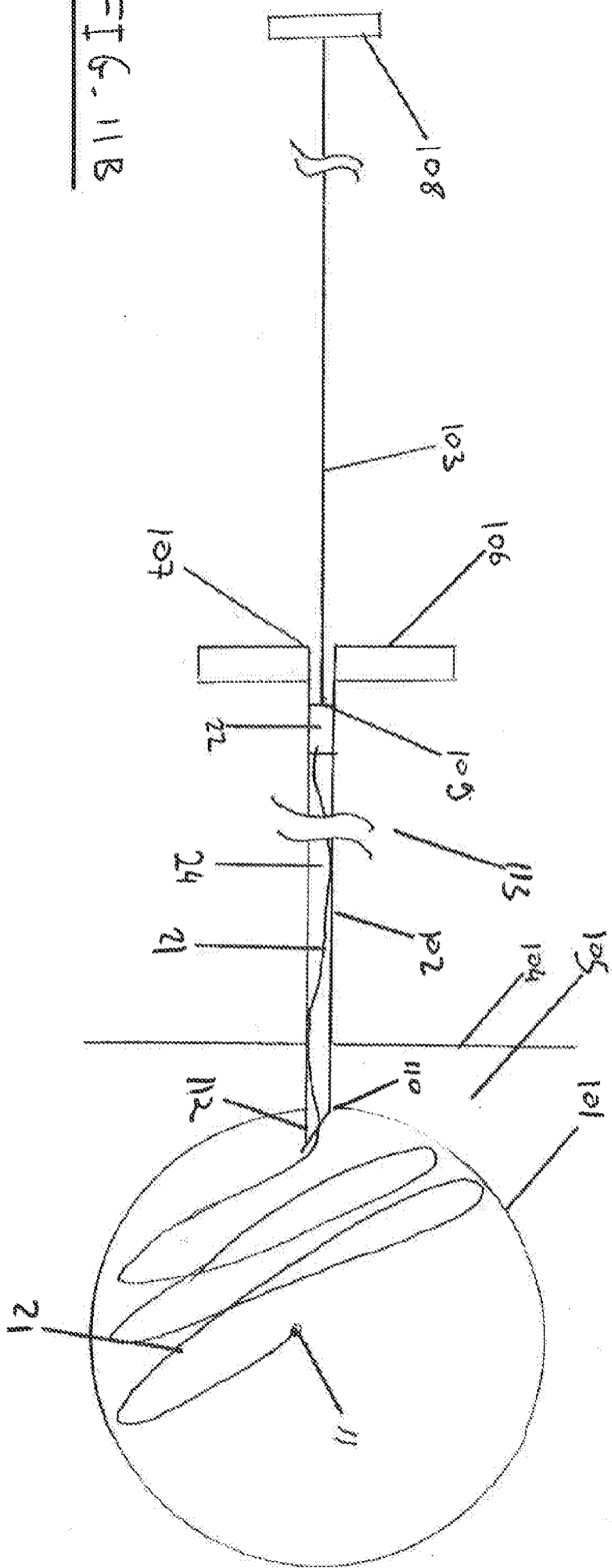


FIG. 11C

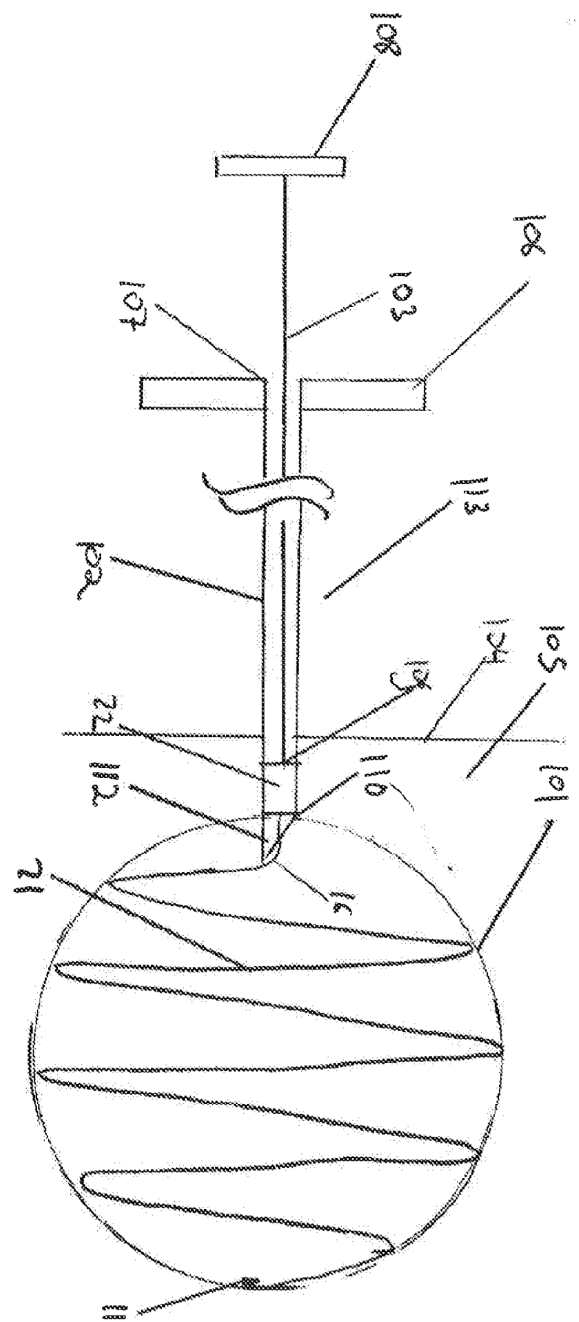
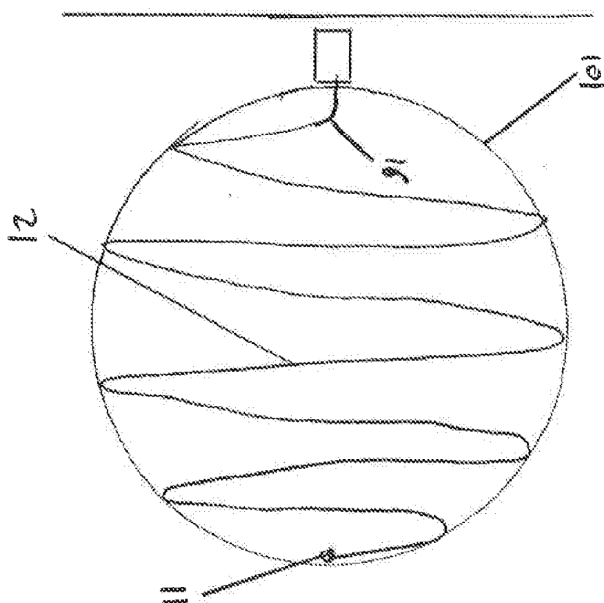
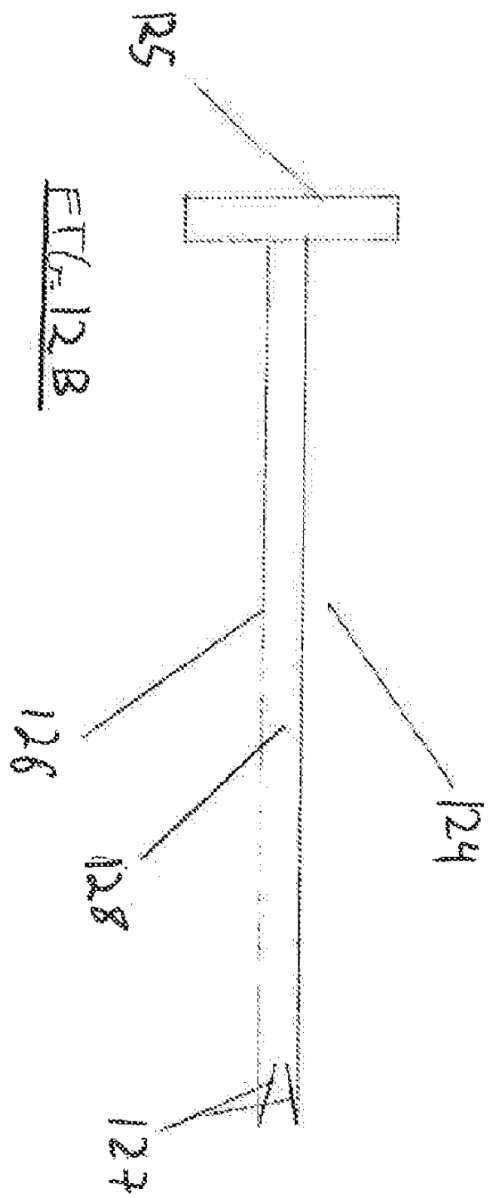
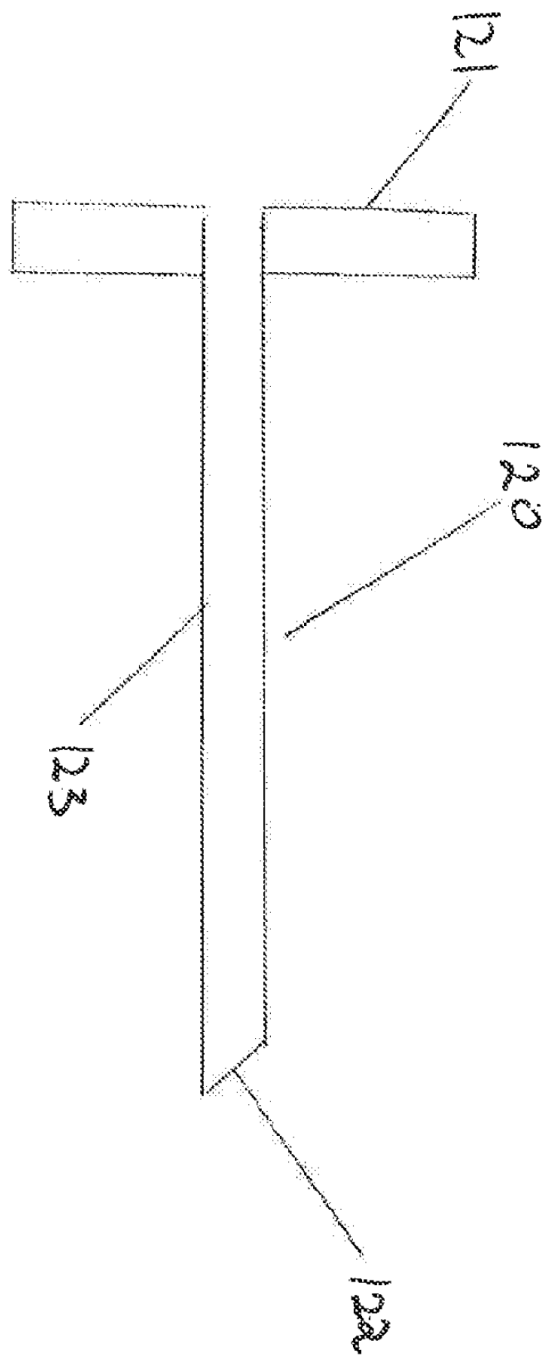
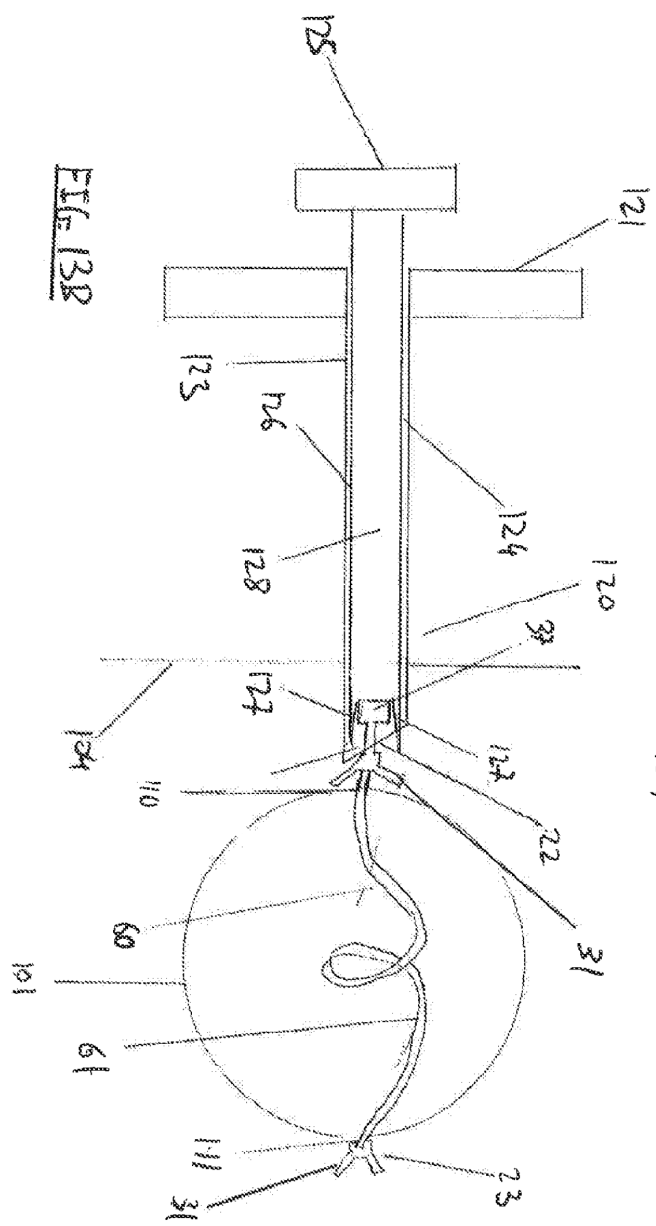
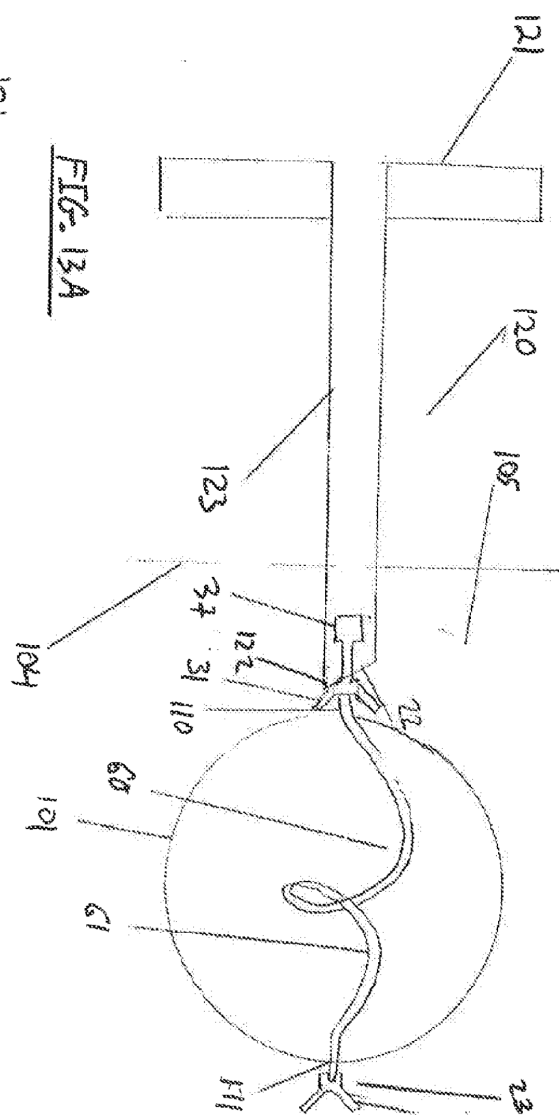
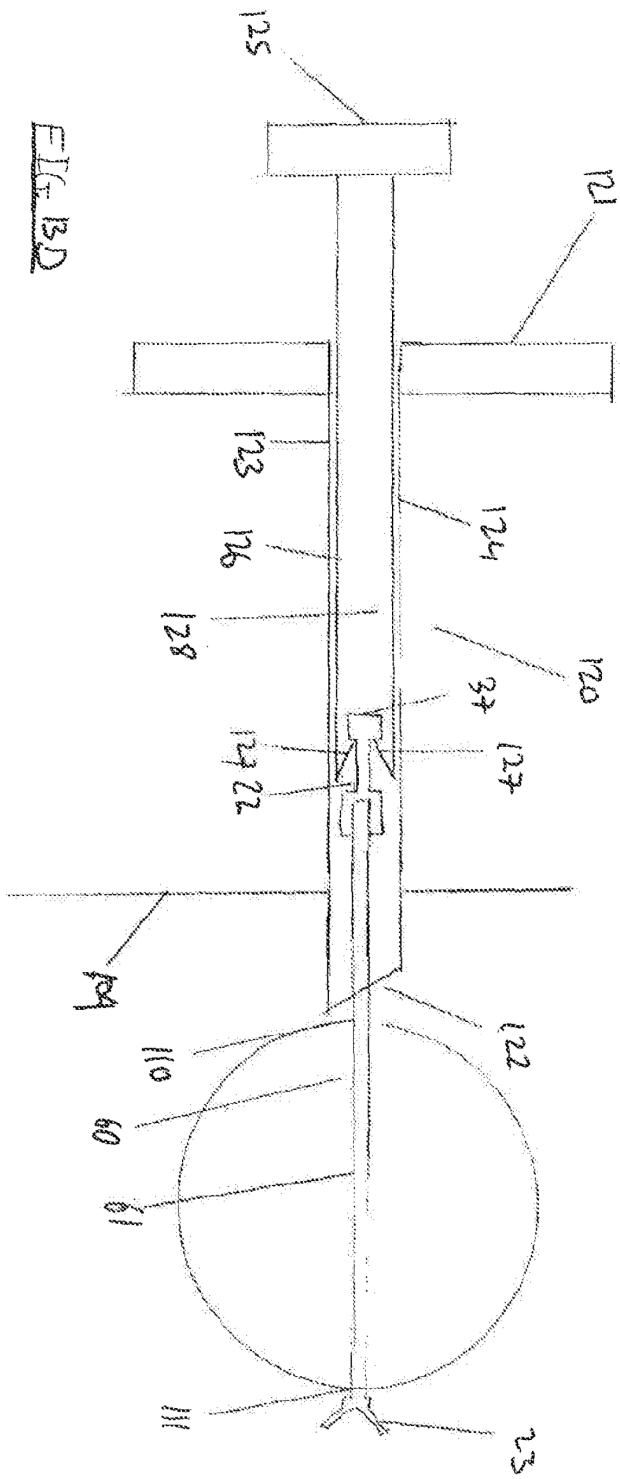
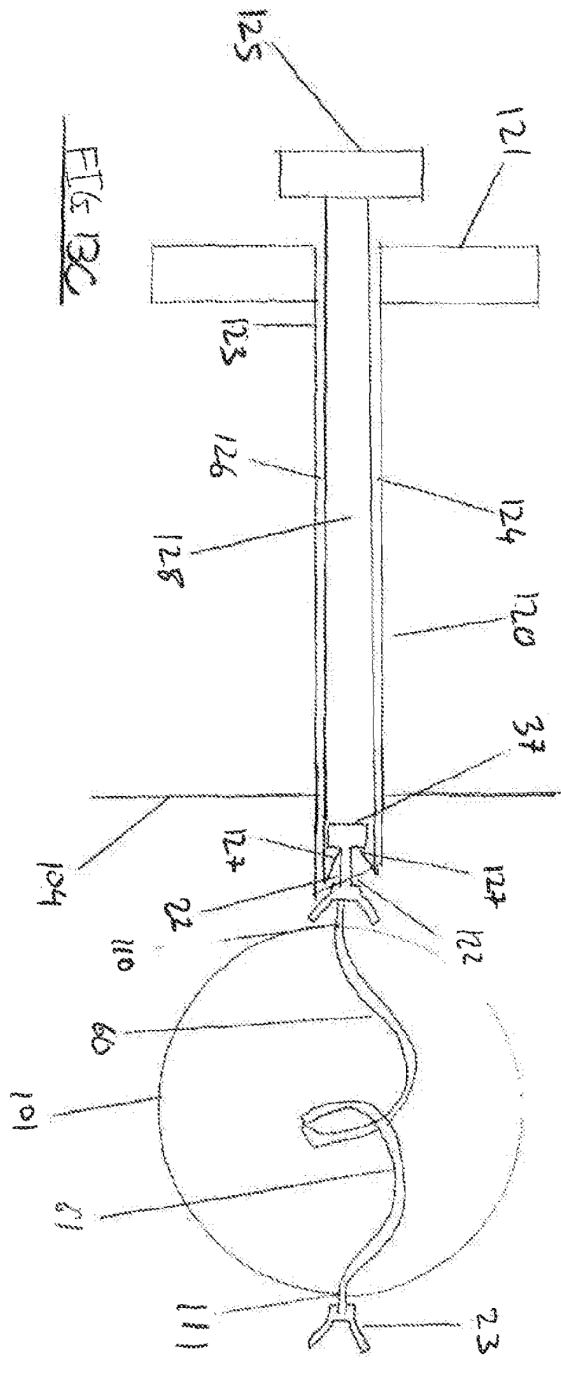


FIG. 11D









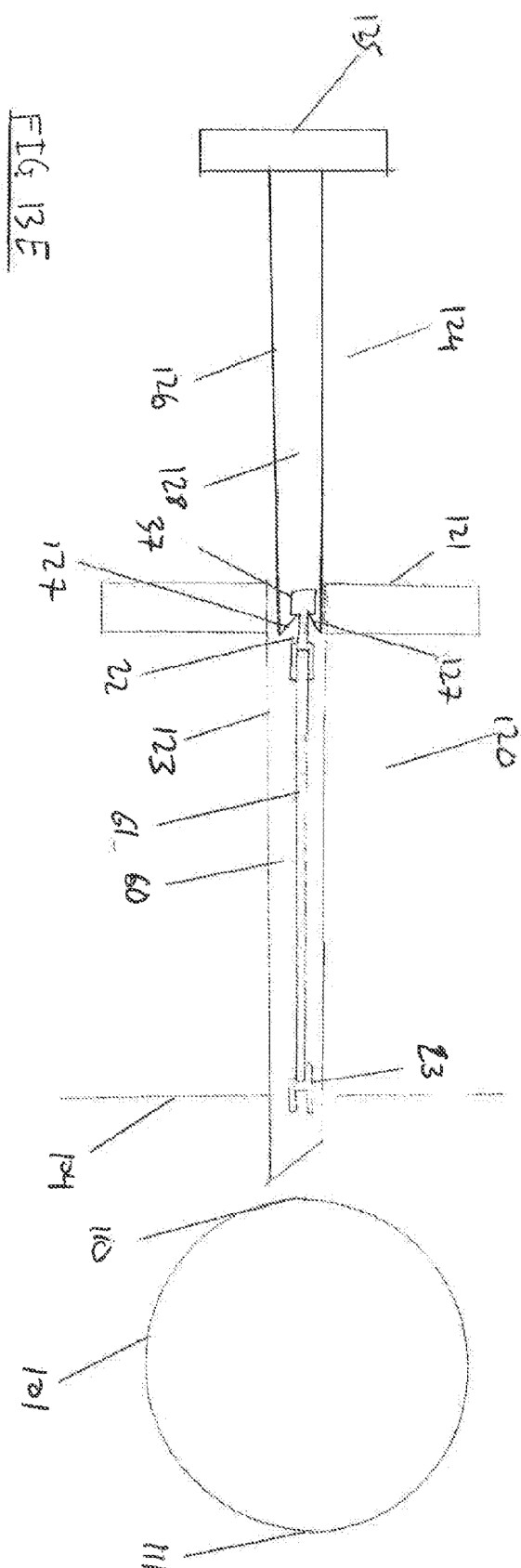


FIG 13E

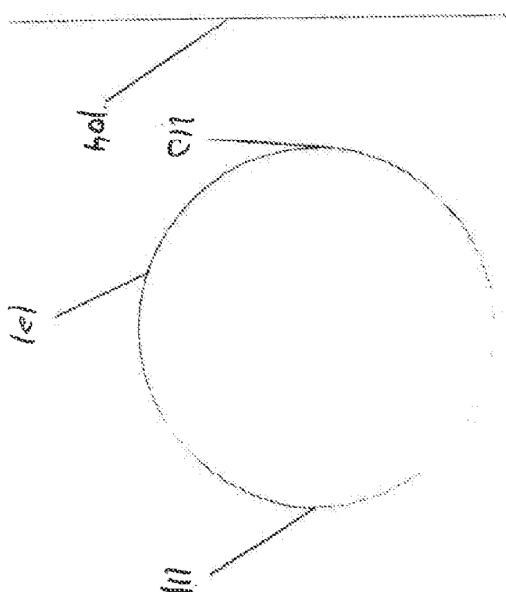
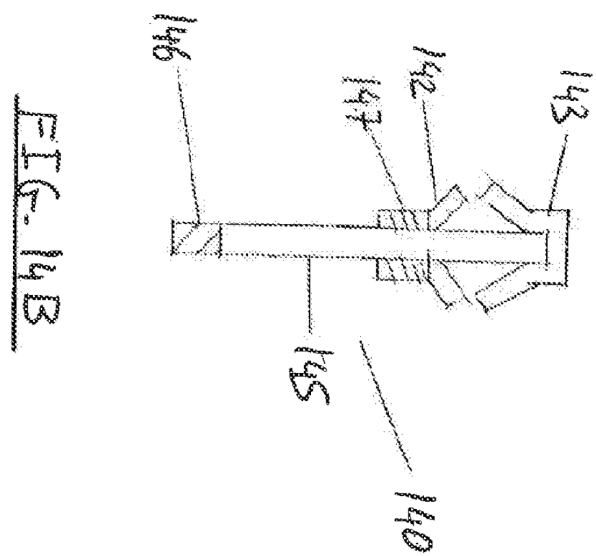
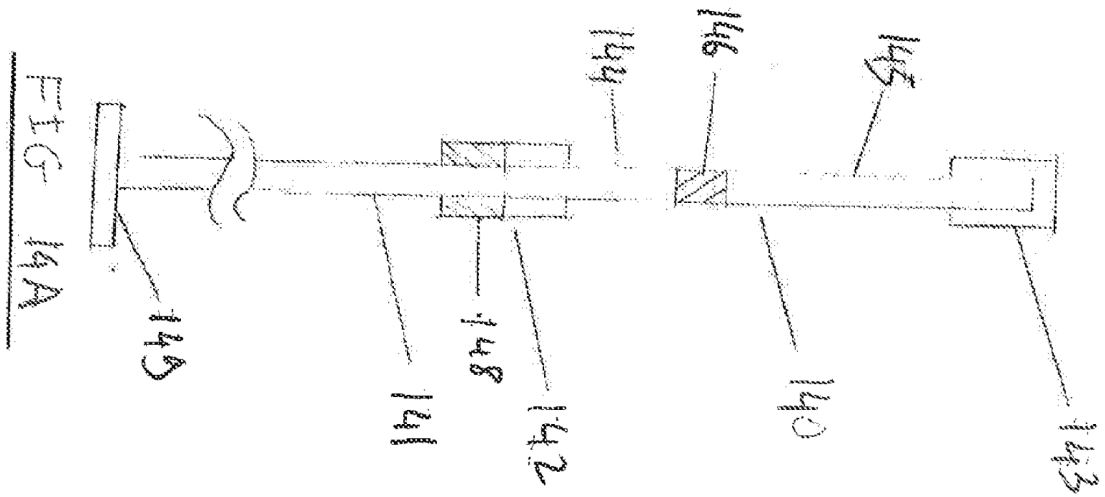


FIG 3F



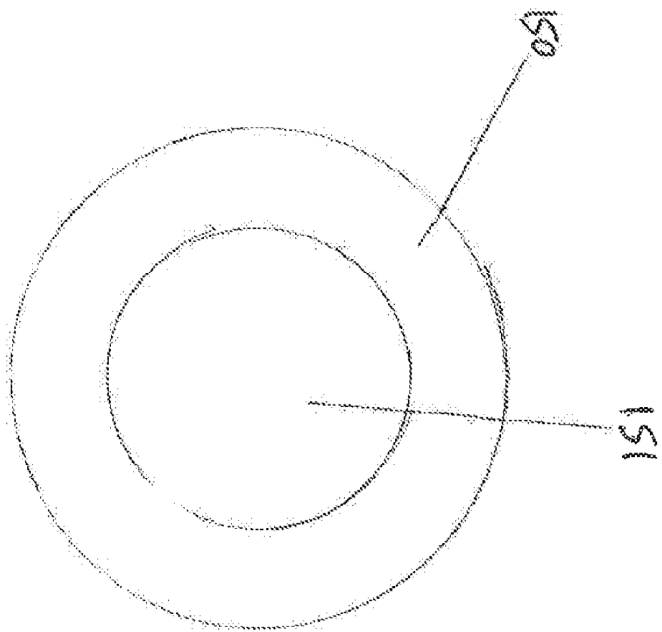


FIG. 15A

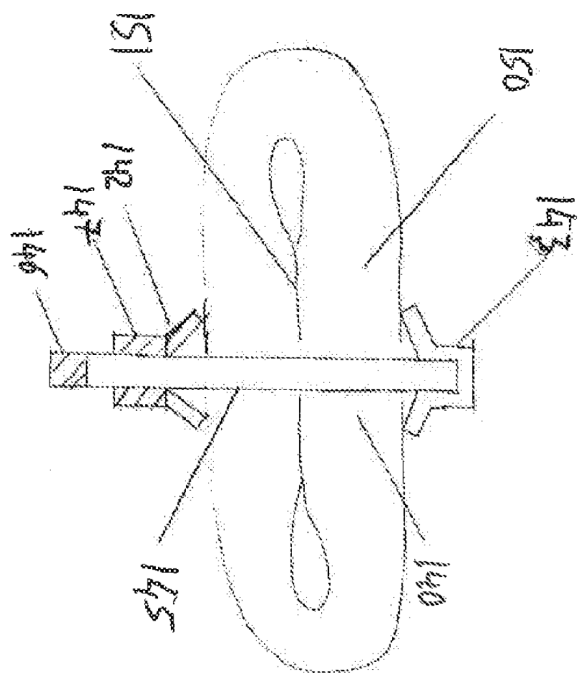


FIG. 15B

FIG. 16A

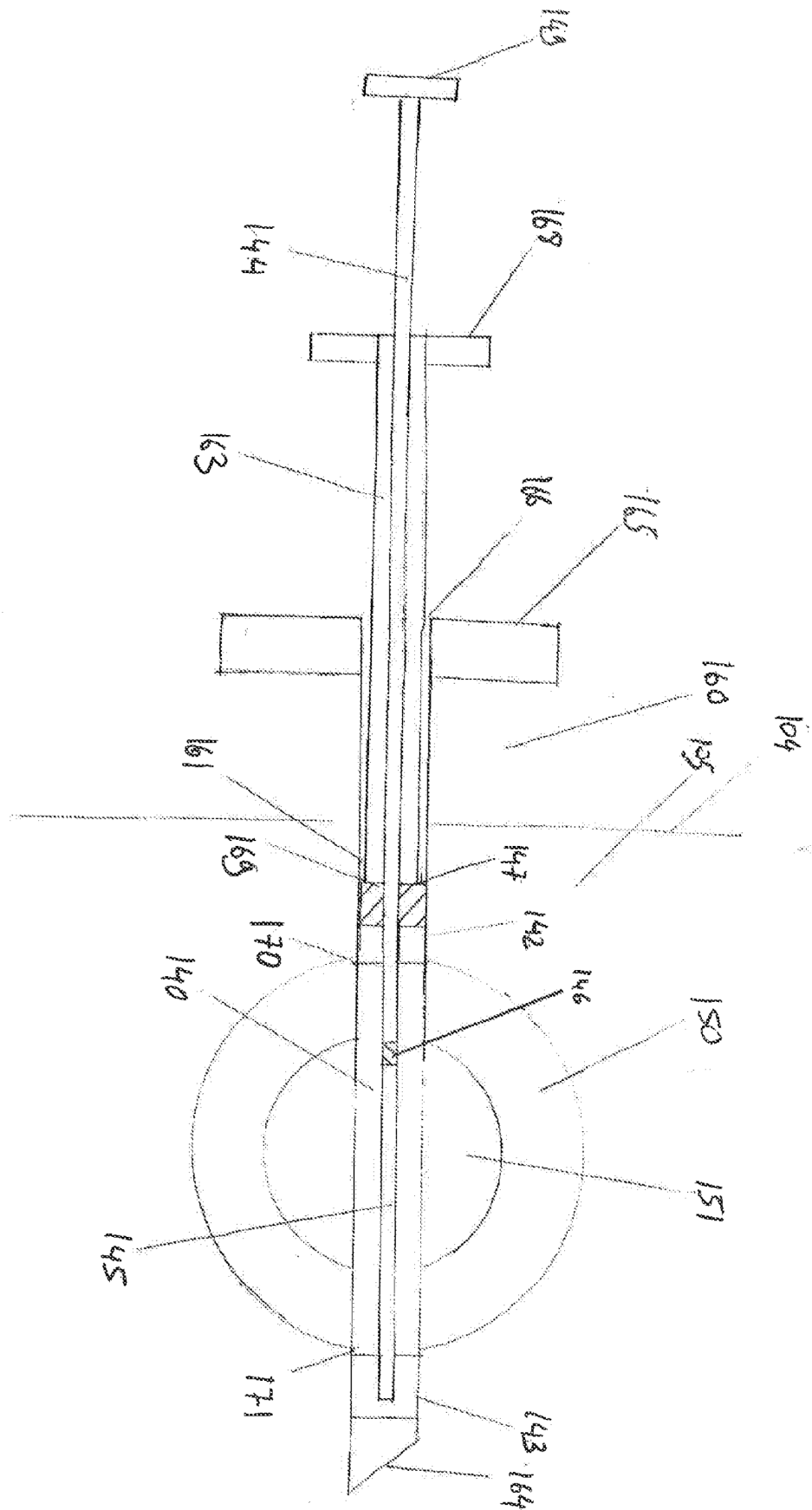


FIG. 6B

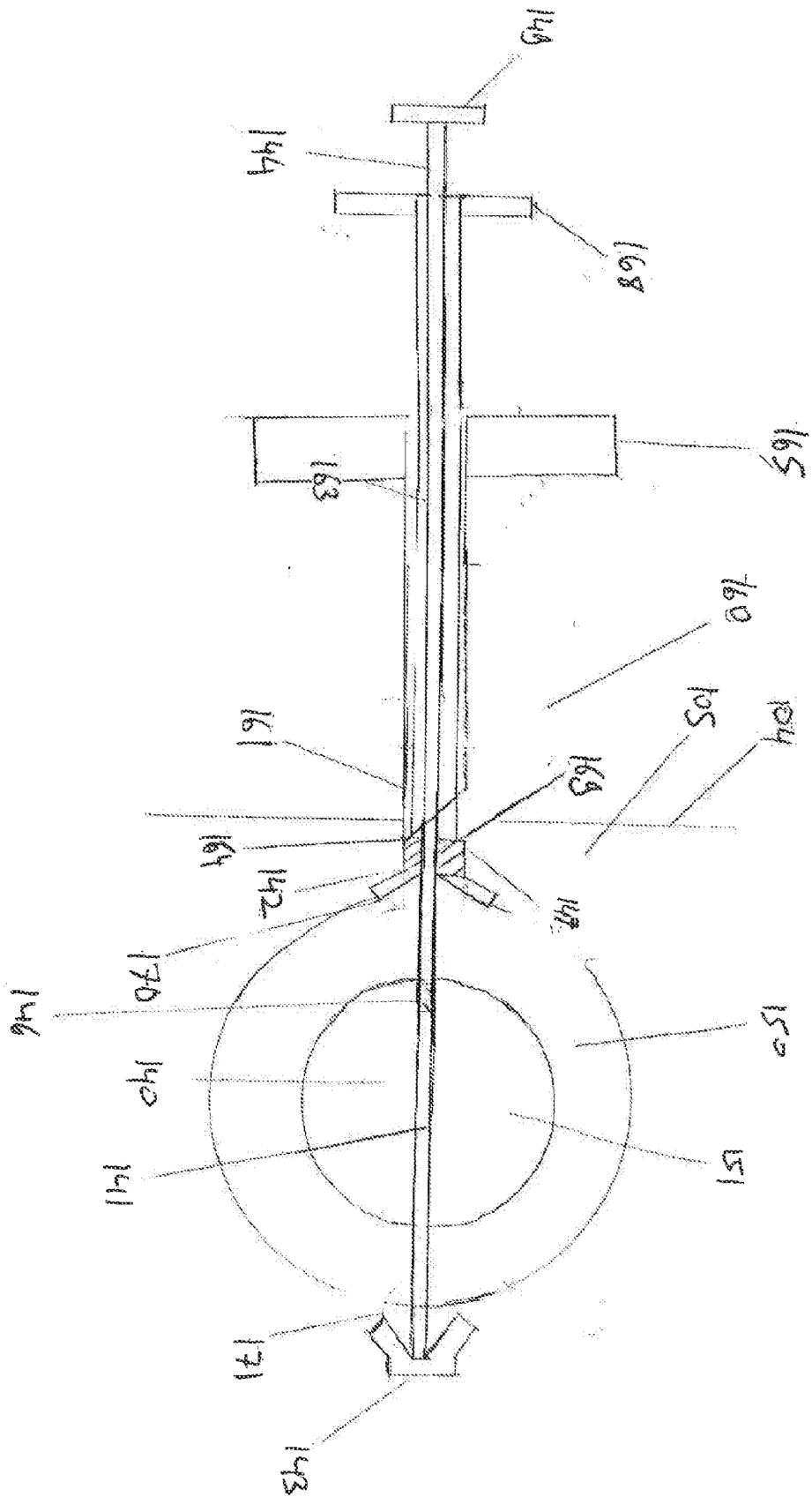


FIG. 16C

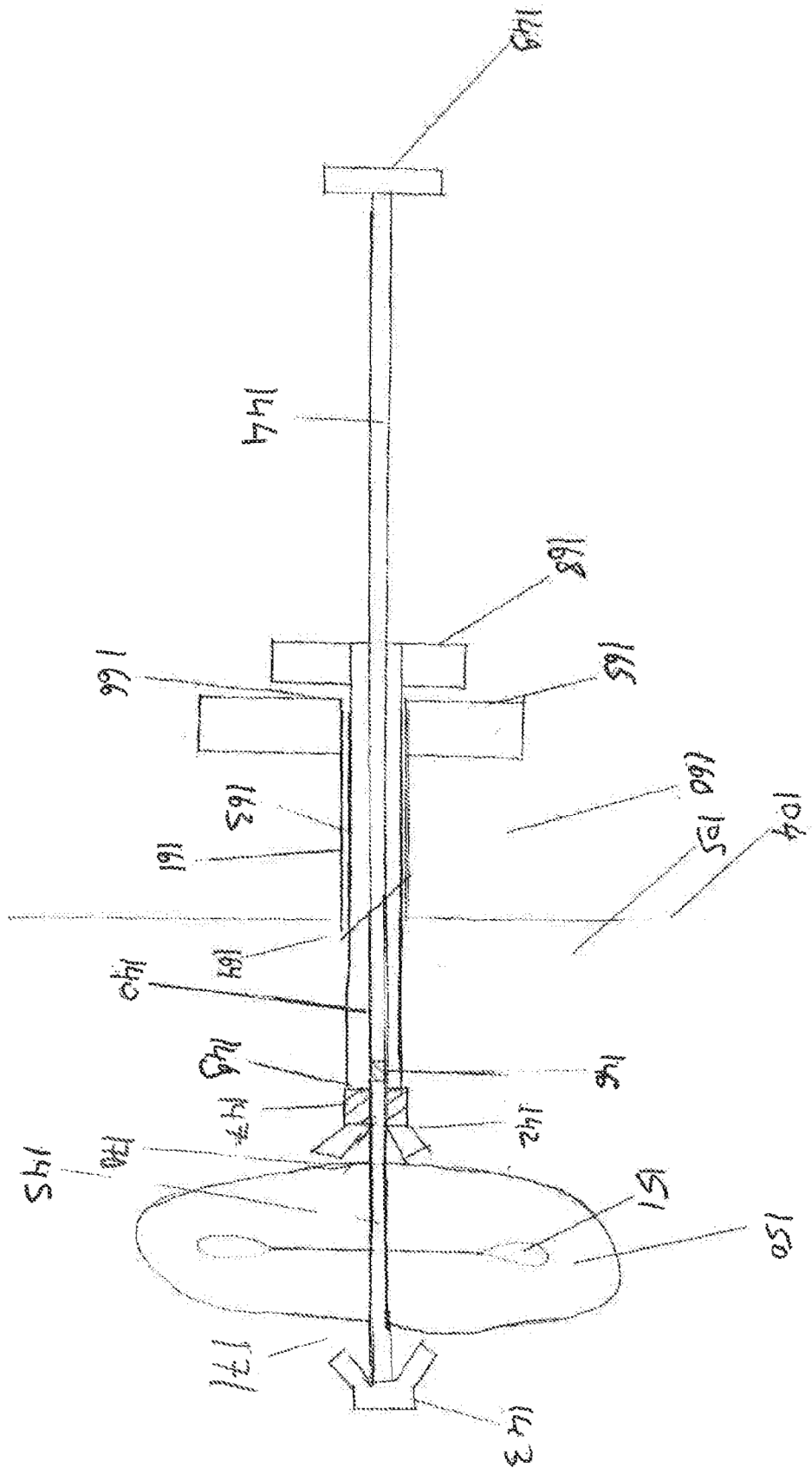


FIG. 16D

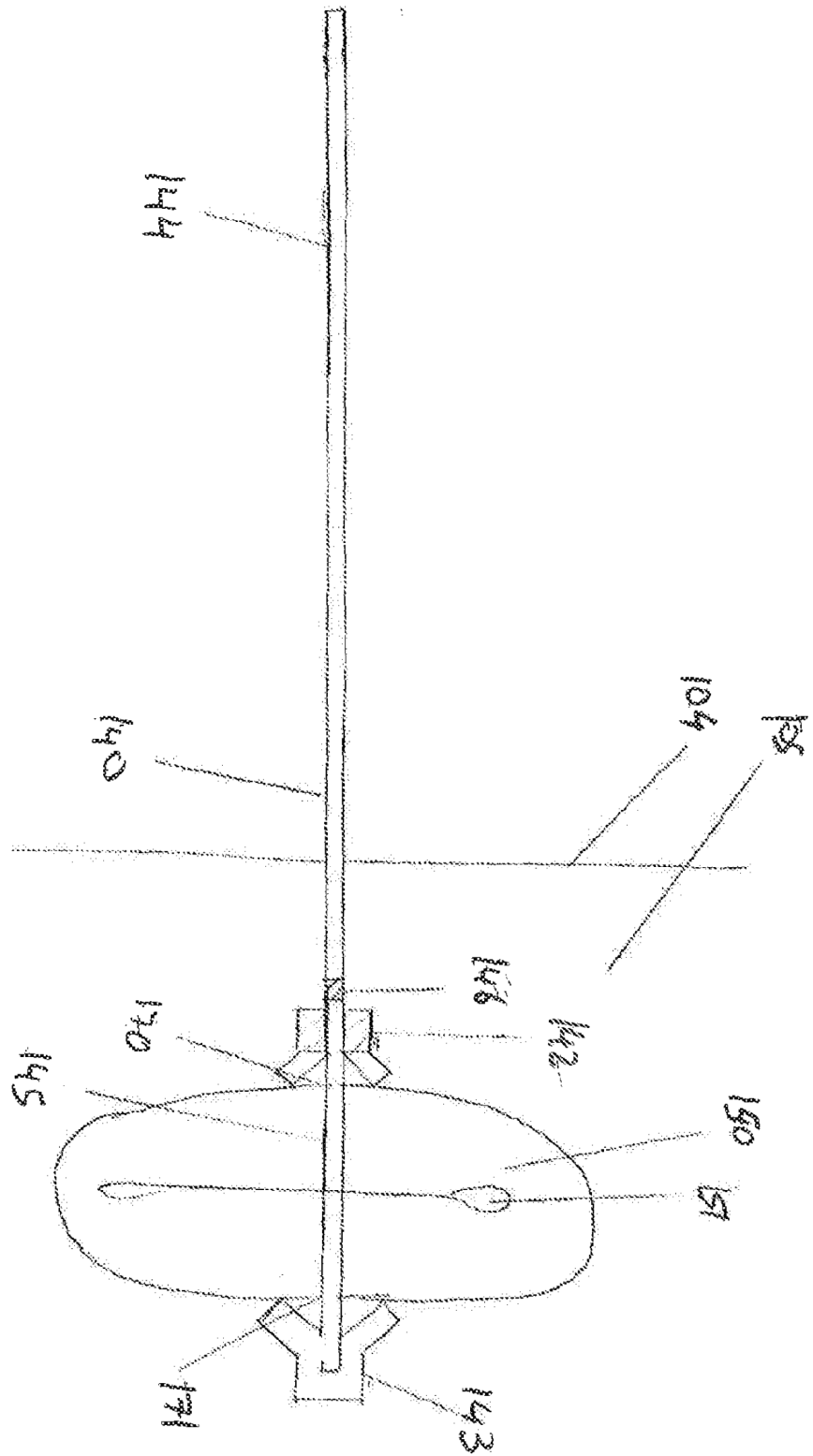


FIG. 6E

