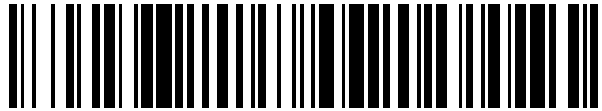


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 941 812**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.09.2017 PCT/EP2017/001097**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.05.2018 WO18077458**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2017 E 17781388 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.01.2023 EP 3531967**

54 Título: **Dispositivo de protección contra la embolia, procedimiento de plegado del mismo y dispositivo de conformación**

30 Prioridad:

28.10.2016 DE 102016012869

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

25.05.2023

73 Titular/es:

**PROTEMBIS GMBH (100.0%)
Pauwelsstrasse 17
52074 Aachen, DE**

72 Inventor/es:

**SCHUMACHER, OLIVER;
PFENNIG, MICHAEL;
JIMENEZ DIAZ, VICTOR ALFONSO;
RASMUS, CONRAD y
VON MANGOLDT, KARL**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 941 812 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de protección contra la embolia, procedimiento de plegado del mismo y dispositivo de conformación

La invención se refiere a un dispositivo de protección contra embolias según el preámbulo de la reivindicación 1, que evita que partículas macroscópicas no deseadas entren en el torrente sanguíneo en una o más ramas vasculares de un vaso principal, como el arco aórtico. La invención también se refiere a un dispositivo de conformación para conformar el dispositivo de protección contra embolias según la invención, así como a un procedimiento para plegar y desplegar el dispositivo de protección contra embolias según la invención por medio del dispositivo de conformación.

La embolia cerebral es una complicación bien conocida en cirugía cardíaca y cardiología de intervención. Las partículas pueden ser despegadas por procedimientos quirúrgicos o intervencionistas. Estas pueden ingresar al torrente sanguíneo y causar una embolia, especialmente en el cerebro. En el caso de una embolia cerebral, esto puede provocar un ataque de apoplejía cerebral o incluso ser fatal.

Por ejemplo, por la publicación EP2859864 de la solicitante se conocen dispositivos de protección contra embolia.

La publicación WO 2015/177322 A1 también describe un dispositivo de catéter que comprende un casquillo alargado que tiene un lumen y un extremo distal para colocar en una válvula cardíaca y un dispositivo de protección contra embolias para colocar temporalmente en el arco aórtico para desviar los desechos de embolia de la aorta ascendente a la aorta descendente. El dispositivo de protección contra embolias comprende un marco que tiene una periferia, una unidad permeable a la sangre dentro de la periferia para evitar que las partículas de embolia pasen a través de la misma y al menos una unidad para mantener la ensambladura del tejido.

El objetivo de la presente invención es especificar un dispositivo mejorado de protección contra embolias de modo que se impida de una manera sencilla que partículas macroscópicas no deseadas del torrente sanguíneo entren en una o más ramas vasculares de un vaso principal.

El objetivo se consigue según la invención mediante las características de las reivindicaciones independientes. Desarrollos avanzados ventajosos de la invención resultan de las reivindicaciones dependientes.

Un primer aspecto de la invención se refiere a un dispositivo de protección contra embolias para su colocación en un arco aórtico, que comprende una unidad de filtrado, un marco y una unidad de colocación, en donde la unidad de filtrado está dispuesta sobre el marco. El marco tiene una zona proximal que incluye una forma proximal que está dispuesta en una zona interior del marco y está conectada con la unidad de colocación, la forma proximal incluye una primera parte y una segunda parte; la segunda parte está formada en un extremo de la primera parte. La zona interior del marco incluye tanto el plano que abarca el marco, como también la zona por encima o por debajo de este plano.

Por medio del dispositivo de protección contra embolias según la invención se especifica ventajosamente un dispositivo que se caracteriza porque la conexión de la forma proximal y de la unidad de colocación crea un mecanismo de resorte que asegura que el dispositivo de protección contra embolias en la aorta, esencialmente en la zona distal, en dirección de los vasos en la cabeza, se presiona contra la pared del vaso. Con el dispositivo de protección contra embolias, las partículas macroscópicas no deseadas son esencialmente desviadas.

La zona proximal se coloca frente al ostium de la arteria subclavia izquierda retrayendo la unidad de colocación. Esto asegura una posición estable en el arco aórtico. En un escenario de posicionamiento alternativo, el dispositivo de protección contra embolias también puede administrarse a través de la arteria subclavia derecha. La zona proximal se coloca frente al ostium del tronco braquiocefálico tirando hacia atrás de la unidad de colocación. Los procedimientos para colocar el dispositivo de protección contra embolias en el arco aórtico solo deben servir para la divulgación y no se reivindican dentro del alcance de la invención.

El mecanismo de resorte se forma en particular por la geometría de la forma proximal. La primera parte de la forma proximal está dispuesta preferiblemente por debajo del plano del marco, en particular en la zona interior del marco. La primera parte es ventajosamente arqueada. La segunda parte de la forma proximal está dispuesta preferiblemente por encima del marco, en particular en la zona interior del marco. La segunda parte es ventajosamente recta. La primera y la segunda parte están preferiblemente en ángulo entre sí y/o con respecto al plano del marco. En otras palabras, al menos la primera y/o la segunda parte pueden estar dispuestas por encima o por debajo del plano del marco, en cuyo caso el ángulo entre la primera parte y el plano del marco es diferente del ángulo entre la segunda parte y el plano del marco, de manera que la primera y la segunda parte encierran un ángulo.

La forma proximal puede ser administrada tensionando a través de la unidad de colocación, de modo que el efecto de resorte se transmita a través de la forma proximal a todo el marco del dispositivo de protección contra embolias. Por medio de esta transferencia de tensión en particular se pliega hacia arriba la zona distal del marco.

El marco del dispositivo de protección contra embolias se extiende sobre un plano bidimensional y en la zona proximal adopta una forma proximal, que puede sobresalir ventajosamente hacia abajo o hacia arriba desde este plano. La forma proximal, dispuesta dentro del marco y conectada a la unidad de colocación, crea el mecanismo de resorte que asegura que el marco con la unidad de filtro pueda fijarse sobre uno o varios vasos sanguíneos de tal manera que

estén protegidos o cubiertos. Las fuerzas radiales actúan cuando se sujeta la unidad de filtro. El posicionamiento del dispositivo de protección contra embolias se realiza por medio del mecanismo de resorte, así como por medio de la unidad de colocación. Además, la retroalimentación háptica se logra cuando se coloca el dispositivo de protección contra embolias o se logra una resistencia cuando se retira el dispositivo de colocación, de modo que se puede verificar la posición correcta del dispositivo de protección contra embolias. En particular, también se cubre y se protege de esta manera el vaso principal, a través del cual se introduce el dispositivo de protección contra embolias.

Debido a la geometría del marco, en particular de la forma proximal y/o de la forma distal, el dispositivo de protección contra embolias se adapta de manera flexible e independiente a las condiciones anatómicas en el arco aórtico y ofrece una cobertura completa de todos los vasos de cabeza.

Ventajosamente, la primera parte y la segunda parte de la forma proximal están dispuestas en el interior del marco. En particular, el punto de conexión entre la forma proximal y la unidad de colocación está dispuesto en el interior del marco, de modo que el vaso de acceso quede cubierto. En otras palabras, la zona proximal del marco o de la unidad de filtro cubre y se extiende mucho más allá del ostium del vaso de acceso. Al mismo tiempo, la zona proximal del marco o unidad de filtro está en contacto con la pared aórtica. Esto asegura en particular que el vaso de acceso esté cubierto cuando el dispositivo de protección contra embolias se coloca en el arco aórtico.

El dispositivo de protección contra embolias según la invención, en particular el marco y la unidad de filtro dispuesta en él, se pueden plegar y desplegar por completo. En el estado plegado, el dispositivo de protección contra embolias está preferentemente dimensionado de tal manera que tiene un diámetro de esencialmente 1,4-2,2 mm, en particular 1,7-1,8 mm. El dispositivo de protección contra embolias tiene tres estados: un estado desplegado, en el que el dispositivo de protección contra embolias está en su forma básica (estado básico), un estado plegado, por ejemplo, en un catéter (estado plegado) y un estado desplegado (estado de colocación) cuando se utiliza el dispositivo de protección contra embolias según su determinación, por ejemplo, en el arco aórtico en la posición extrema. En lo sucesivo, la posición final en el arco aórtico también se denomina posición de colocación.

La forma de la geometría de los tres estados es diferente. Durante el transporte y la preparación para la implantación, el dispositivo de protección contra embolias se encuentra en su forma básica, por ejemplo, como se muestra en las figuras. La forma básica se transforma en el estado plegado por medio de remodelación mecánica. El material reversiblemente deformable del marco, tal como un alambre de nitinol superelástico, se puede deformar para que el dispositivo de protección contra embolias se pueda introducir en un catéter. El dispositivo de protección contra embolias se estira a lo largo de su dirección, en cuyo caso se transforma en una forma recta o estirada doblando la forma distal y la forma proximal en un área exterior del marco. El cambio de longitud asociado con esto se debe a la reducción de la anchura. El marco plegado, es decir, los dos lados del marco fuera de la forma distal y/o forma proximal, se encuentran paralelos entre sí en el catéter desde la punta hasta el final del marco, es decir, desde la forma distal hasta la forma proximal. La unidad de filtro especialmente fijada puede seguir a esta deformación mecánica y se encuentra en el espacio intermedio entre el catéter y el alambre. El marco hecho de nitinol tiene el llamado efecto Shape Memory (de memoria de forma).

En la posición de colocación en el arco aórtico, la geometría del marco del dispositivo de protección contra embolias se adapta de forma flexible a la pared aórtica y se encuentra en un arco ligero, siguiendo a la curvatura de la aorta, ante salidas de los vasos de cabeza. Al salir del catéter, tanto la forma distal como también la proximal se repliegan a su forma original y permite así una colocación atraumática del marco contra la pared aórtica. La forma especial de la forma plegada distal y proximal evita transiciones o esquinas con bordes afilados. Las fuerzas radiales generadas por el efecto de memoria de forma del marco estiran la superficie del filtro. Las condiciones fisiológicas en la aorta logran una estabilización adicional del marco, ya que el torrente sanguíneo a través de la resistencia superficial del filtro presiona adicionalmente el marco del dispositivo de protección contra embolias en su posición de colocación.

El material del marco es preferiblemente nitinol. El marco puede ser un alambre o un alambre hueco en cuya cavidad se inserta un alambre de platino/platino-iridio/tantalio, en cuyo caso la cavidad está casi completamente llena. Alternativamente, el marco puede estar hecho de alambre DFT Wire, por ejemplo, de la compañía Fort Wayne Metals, o un alambre con un núcleo de platino/tantalio firmemente combinado. Estos ejemplos de material de marco tienen la ventaja de que el marco es radiopaco visible.

La unidad de filtro comprende un material de filtro que es selectivamente permeable para que, por ejemplo, las partículas macroscópicas no deseadas del torrente sanguíneo no entren en una o más ramas vasculares de un vaso principal, como el arco aórtico. Por ejemplo, el material del filtro incluye diversos materiales, como plásticos o materiales similares a metales, como el nitinol. Dependiendo del material utilizado, es posible tejer, fundir, tratar con láser o troquelar el material del filtro. Preferiblemente, el material del filtro es una membrana tejida hecha de poliamida. El material del filtro tiene preferiblemente un tamaño de poro de 40-150 μm y una porosidad abierta de 35-60 %, lo que garantiza una buena protección contra partículas no deseadas, por un lado, y una buena permeabilidad a la sangre por el otro. El material del filtro puede tener áreas perforadas rectangulares o cuadradas. El grosor del material del filtro es preferiblemente de 20 a 120 μm .

La unidad de colocación es un tubo de alambre de acero inoxidable enrollado, pero se pueden elegir otros materiales. La unidad de colocación es estable en los pliegues y sirve para transmitir torsión y fuerza al posicionar el dispositivo

de protección contra embolias. Ventajosamente, la unidad de colocación tiene una longitud de 120-250 cm con un diámetro de 1,5 mm y tiene un revestimiento de plástico (revestimiento de Pebax, polietileno (PE), politetrafluoroetileno (PTFE), poliamida (PA)).

5 La longitud del dispositivo de protección contra embolias es ventajosamente de 50 a 100 mm. Ventajosamente, la anchura del dispositivo de protección contra embolias es de 15 a 45 mm.

10 En un desarrollo avanzado ventajoso, el dispositivo de protección contra embolias prevé que la primera parte de la forma proximal presente un primer ángulo con respecto al plano del marco y la segunda parte presente un segundo ángulo con respecto a la primera parte de la forma proximal. Ventajosamente, la primera y la segunda parte de la forma proximal están alineadas coaxialmente en el punto de conexión entre la primera y la segunda parte y forman el mecanismo de resorte cambiando los tamaños angulares a través de la unidad de colocación, de modo que el dispositivo de protección contra embolias se pueda fijar en la posición de colocación en el arco aórtico. La primera parte de la forma proximal tiene un ángulo de aproximadamente 25 a 50 grados, preferiblemente 30 grados, hacia abajo con respecto al plano bidimensional del marco, medido desde la primera parte al plano. La primera parte es recta o arqueada y preferiblemente tiene una longitud de 0,5 a 2,5 cm. La segunda parte, preferentemente recta, está dispuesta en el extremo de la primera parte. La segunda parte encierra un segundo ángulo de preferiblemente 80 a 115 grados con la primera parte, medido desde la segunda parte hacia la primera parte. Cuando se mide el segundo ángulo hacia el plano bidimensional del marco, este es sustancialmente de 110 a 145 grados medidos desde la segunda parte hacia el plano. La longitud de la segunda parte es preferiblemente esencialmente de 1 a 5 cm. Esta forma geométrica de la forma proximal asegura que la forma proximal tenga una geometría en el estado colocado que se adapta a la anatomía.

20 Otro desarrollo avanzado ventajoso prevé que la forma proximal comprenda dos extremos del marco que discurren paralelos entre sí en la zona interior del marco. Esto conduce a una mayor estabilidad del marco en una dirección longitudinal, así como también en una dirección transversal del marco. En desarrollos avanzados del dispositivo de protección contra embolias, los dos extremos están conectados a la unidad de colocación por medio de una conexión adhesiva. Por lo tanto, los extremos de los cables no son accesibles libremente. También son posibles desarrollos avanzados en los que la forma proximal comprende solo un extremo del marco, en cuyo caso el segundo extremo del marco está conectado al dispositivo de colocación, por ejemplo.

25 Según la invención, se prevé que el marco tenga una zona distal que incluya una forma distal que esté dispuesta en una zona interior del marco. Ventajosamente, la punta de la forma distal está revestida de un material atraumático (por ejemplo, material de membrana, polímero, goma o adhesivo duro), de manera que existe una protección atraumática. Este material puede formarse ventajosamente como una nariz en forma de gotitas.

30 Según la invención, la forma distal se caracteriza porque presenta un estrechamiento dirigido hacia el interior del marco. El estrechamiento sirve como punto de conexión para la unidad de filtro. También sirve como ayuda para el posicionamiento en la aorta, ya que está provisto de marcadores radioopacos y puede usarse ventajosamente como un medio para indicar la orientación del marco en el catéter. La forma distal dispuesta en la zona interior del marco también sirve ventajosamente como ayuda de posicionamiento al insertar el dispositivo de protección contra embolias en un catéter a través de un dispositivo de forma. La forma distal se puede enganchar sobre o en el dispositivo de forma y plegarse en la dirección opuesta a la dirección original. En otras palabras, la forma distal se puede plegar hacia el exterior, es decir, en una zona fuera de la zona interior del marco. Esto tiene la ventaja de que, al empujar a través de un catéter, por ejemplo, el marco se puede disponer en el catéter ahorrando espacio. Plegando la forma distal, las fuerzas de torsión se transmiten al marco, lo que da como resultado que la forma distal se repliegue hacia el interior del marco cuando el dispositivo de protección contra embolias se despliega en el arco aórtico.

35 La conexión entre el marco y la unidad de filtro es ventajosamente una conexión de túnel de adhesión. La conexión del túnel de adhesión está diseñada como una forma de polímero envolvente alrededor del marco. En otras palabras, el adhesivo envuelve el marco de forma tubular o cilíndrica. La forma de polímero forma un llamado túnel de adhesión en el que está dispuesto el marco y puede moverse con respecto a este. Ventajosamente, la conexión del túnel de adhesivo y la unidad de filtrado también puede ser mecánicamente estable. La separación de la unidad de filtro del marco crea flexibilidad en las áreas distal y proximal, lo que permite o al menos facilita el plegado de estas zonas al plegar o desplegar el dispositivo de protección contra embolias.

40 Otro desarrollo avanzado ventajoso prevé que la unidad de filtro esté conectada con el marco fuera de la zona proximal y/o distal. Esta conexión es mecánicamente estable, es decir, no hay movimiento relativo entre la pegadura y el marco. La conexión está configurada ventajosamente como conexión flexible. Por ejemplo, la conexión puede ser una pegadura, un cierre geométrico, una soldadura o una costura. El túnel de adhesión permite una conexión estable y flexible también o en particular durante el plegado o desplegado del dispositivo de protección contra embolias.

55 En otro desarrollo avanzado ventajoso, la unidad de filtro está conectada con el marco en la zona distal esencialmente hasta el estrechamiento. Esto evita que la unidad de filtro se pliegue accidentalmente debajo del marco. La conexión puede estar formada hasta el comienzo del estrechamiento.

En otro desarrollo avanzado ventajoso, la unidad de filtro está conectada con el marco en la zona proximal esencialmente hasta la primera parte de la forma proximal. La conexión puede estar formada hasta el comienzo de la primera parte.

5 En otro desarrollo avanzado ventajoso, la unidad de filtro está conectada de manera flexible con el marco en las zonas distal y proximal. Esto permite un movimiento relativo entre el marco y la unidad de filtro. Esto asegura que el marco esté conectado de manera móvil a la unidad de filtro en las zonas proximal y distal. Por otro lado, el marco está conectado de manera inamovible a la unidad de filtro en la zona restante.

10 Ventajosamente, esta conexión es una conexión de túnel de adhesión que está formada como una forma de polímero envolvente alrededor del marco. Para una conexión de túnel de adhesión, el marco se mete en un adhesivo. Al secarse el pegamento, el pegamento se desplaza y forma una forma de polímero en la unidad de filtro (como un tubo). Los cambios en la geometría del dispositivo de protección contra embolias, en particular del marco, por ejemplo, al plegar o desplegar el marco o la unidad de filtro, se pueden realizar de una manera sencilla para impedir un retraso o, en casos extremos, un daño del dispositivo de protección contra embolias.

15 Preferiblemente, el marco está conectado a la unidad de filtro de manera pretensada. Por ejemplo, el marco se puede conectar a la unidad de filtro con una ligera compresión para mantener una tensión previa. La conexión del material filtrante con el marco está configurada preferentemente de tal manera que el marco ejerza una tensión previa sobre la unidad filtrante en el estado básico y en el estado colocado.

Ventajosamente, la unidad de filtro está pegada al marco desde abajo. Esto conduce a que se puede generar una superficie lisa hacia el torrente sanguíneo.

20 En un desarrollo avanzado ventajoso, el borde de la unidad de filtro se sella antes de que se fije al marco para evitar cambios de forma durante la aplicación y permitir una interacción con la pared aórtica lo más atraumática posible.

25 Otro desarrollo avanzado ventajoso prevé que la unidad de filtro sobresalga del marco. La unidad de filtro tiene preferiblemente el voladizo fuera de la zona proximal y/o distal. El voladizo de la unidad de filtro sobre el marco fuera de la zona distal o proximal tiene ventajosamente entre 0,5 y 2,0 mm de ancho, de modo que se forma un labio de sellado hacia la pared del vaso cuando el marco se coloca en el arco aórtico en el estado de colocación. El labio de sellado favorece una colocación atraumática del marco y su estabilidad dimensional. Además, este labio de sellado se cierra con la pared aórtica en el estado de colocación y así, como una válvula, impide un flujo de fuga en la zona lateral del dispositivo de protección contra embolias.

30 El voladizo se sella ventajosamente, por lo cual se da un acabado suave al material del filtro. Esto también favorece la colocación atraumática del marco.

35 Otro desarrollo avanzado ventajoso prevé que la unidad de filtro se pliegue sobre el marco de abajo desde el lado inferior hacia el lado superior en la zona proximal y/o distal del marco. La unidad de filtro sobresale así a la zona exterior del marco. Doblar o girar/plegar la unidad de filtro sobre la zona proximal y/o distal del marco mejora la fijación de la unidad de filtro en el marco, en cuyo caso se asegura la cobertura completa de todos los vasos de cabeza cuando el dispositivo de protección contra embolias se coloca en el arco aórtico. La unidad de filtro se encuentra en la zona proximal y/o distal como una capa doble y, por lo tanto, aumenta el efecto de filtro.

En otro desarrollo avanzado ventajoso, la unidad de filtro está fijada a la forma distal o a la forma proximal en la zona distal y/o proximal por medio de un hilo, filamento o alambre. Además, esta conexión se puede sellar para lograr estabilidad dimensional. Además, debido al sellado de la conexión, esta zona parece atraumática.

40 En un desarrollo avanzado ventajoso, la unidad de filtro se fija a la forma distal por medio de una pegadura. La conexión se puede realizar con un adhesivo duro. Debido a la pegadura, el marco tiene una punta atraumática en la zona distal, de modo que, al entrar en contacto la zona distal con la pared aórtica, por ejemplo, esta queda protegida de lesiones.

45 Ventajosamente, la unidad de filtro está fijada en la zona proximal por medio de un filamento. El filamento está formado como un alambre de acero inoxidable que envuelve los extremos del marco preferiblemente en forma de espiral. El filamento sirve para estabilizar la conexión entre la unidad de filtrado y la unidad de colocación. Además, el diseño como filamento favorece el cambio de forma durante el plegado y desplegado del dispositivo de protección contra embolias.

50 Para mejorar aún más el dispositivo de protección contra embolias, un desarrollo avanzado ventajoso prevé que la unidad de filtro tenga un material de fibra, en cuyo caso las fibras están alineadas de tal manera que formen un ángulo esencialmente de 45 grados con respecto a un eje longitudinal del marco. El material de fibra consta de una membrana tejida, por la cual se garantiza una mayor flexibilidad en la dirección longitudinal y transversal del marco. La dirección longitudinal del marco se extiende desde la región proximal a la distal y es preferiblemente la línea central del marco. Preferiblemente, la inclinación de las fibras forma un ángulo de 45 ± 10 grados con respecto al eje longitudinal del marco.

En otro desarrollo avanzado ventajoso está previsto que la forma proximal esté conectada a la unidad de colocación, en cuyo caso los dos extremos del marco están envueltos por un alambre cuyos extremos están dispuestos paralelos a los extremos del marco. La conexión de la forma proximal del marco a la unidad de colocación se realiza preferiblemente a través de una pegadura. Los extremos del marco se introducen en un lumen abierto de la unidad de colocación y se pegan allí. El alambre que envuelve los extremos del marco y por lo tanto los fija es preferiblemente un alambre de acero inoxidable y sirve para proporcionar una estabilización adicional de los extremos del marco. Los extremos del alambre de acero inoxidable envuelto se encuentran paralelos a los extremos del alambre del marco y preferiblemente se pegan entre sí en la unidad de colocación. La transición del alambre del marco a la unidad de colocación y el alambre de acero inoxidable envuelto se sellan preferiblemente de forma flexible, por ejemplo, con una mezcla de polímeros para permitir una superficie lisa y una transición uniforme.

De acuerdo con la invención, el marco del dispositivo de protección contra embolias tiene una forma básica que está diseñada como una forma ovalada. La forma ovalada se adapta a la forma nativa del techo del arco aórtico y, por lo tanto, permite cubrir de forma fiable los tres vasos principales. La zona superior del arco aórtico en este punto tiene la forma del interior de un cuenco ovalado invertido. Al insertar una forma ovalada, se logra un cierre geométrico. La forma ovalada preferentemente se estrecha hacia la forma proximal. En otras palabras, la sección transversal de la aorta en el punto donde se coloca el dispositivo de protección contra embolias es ovalada, por lo que la forma ovalada del marco se adapta ventajosamente a la forma fisiológica en ese punto.

Un segundo aspecto de la invención se refiere a un sistema que comprende un dispositivo de protección contra embolias y un dispositivo de forma para reformar el dispositivo de protección contra embolias según la invención. El dispositivo de protección contra embolias tiene todas o al menos algunas de las características mencionadas; estas no se repiten individualmente en este punto. La reformación tiene lugar para introducir el dispositivo de protección contra embolias en un catéter, en cuyo caso el marco con la unidad de filtro del dispositivo de protección contra embolias, dispuesta en el mismo, se reforma desde un estado expandido a un estado estirado. El dispositivo de forma tiene dos zonas parciales que se encuentran en una sección transversal muy estrecha. Cada una de las zonas parciales tiene preferiblemente forma de embudo. La zona parcial distal está configurada preferiblemente como un embudo plano o redondo y sirve para introducir el dispositivo de protección contra embolias según la invención. La zona parcial proximal está diseñada preferiblemente como un embudo circular y sirve para sujetar una manguera sustancialmente circular, por ejemplo, una esclusa introductora disponible comercialmente o un catéter disponible comercialmente. El dispositivo de forma es una herramienta cuya geometría permite reformar el dispositivo de protección contra embolias, en particular su marco, de tal manera que su diámetro en estado plegado sea de preferencia esencialmente de 1,4-2,0 mm, en particular de 1,7-1,8 mm. El dispositivo de forma asegura que el dispositivo de protección contra embolias pueda introducirse fácilmente en una manguera esencialmente circular, por ejemplo, una esclusa introductora disponible comercialmente o un catéter disponible comercialmente.

En un desarrollo avanzado, la abertura plana o redonda preferida del dispositivo de forma está diseñada de tal manera que la forma proximal y/o una forma distal del marco del dispositivo de protección contra embolias están plegadas hacia afuera. Esto asegura, entre otras cosas, una introducción correcta y sin daños del dispositivo de protección contra embolias, por ejemplo, en un catéter. En otras palabras, la forma proximal y/o distal, que en la forma básica del dispositivo de protección contra embolias se extiende hacia el interior del marco, se pliega en la dirección opuesta, es decir, hacia el exterior, a través de la abertura plana o redonda.

Un tercer aspecto de la invención se refiere a un procedimiento para plegar el dispositivo de protección contra embolias según la invención utilizando el sistema de dispositivo de protección contra embolias y dispositivo de forma. El dispositivo de protección contra embolias tiene todas o al menos algunas de las características mencionadas; estas no se repiten individualmente en este punto. El procedimiento incluye los pasos:

meter el marco del dispositivo de protección contra embolias frente a la abertura plana o redonda del dispositivo de forma en cuyo caso se pasa la unidad de colocación a través del dispositivo de forma; introducir la forma proximal al dispositivo de forma, en cuyo caso la forma proximal se pliega hacia afuera; enganchar la forma distal sobre el borde exterior de la zona parcial distal del dispositivo de forma, en cuyo caso tirando adicionalmente se pliega la forma distal hacia fuera y se mete al dispositivo de forma.

En un desarrollo avanzado del procedimiento está previsto ventajosamente que, introduciendo el marco en el dispositivo de forma, el marco se meta compactado y se alargue. Debido a la forma cónica de la zona parcial distal del dispositivo de forma, el marco se mete compactado desde ambos lados, de modo que tiene una forma alargada cuando sale a la sección transversal más estrecha del dispositivo de forma.

En un desarrollo avanzado del procedimiento, se prevé ventajosamente, pero no se reivindica, que el dispositivo de protección contra embolias se empuje desde la manguera antes mencionada, que contiene el dispositivo de protección contra embolias plegado y que puede ser, por ejemplo, una esclusa introductora disponible comercialmente, en un catéter colocado previamente en el arco aórtico. Se usa una válvula de hemostasia en el extremo proximal del catéter para acomodar y fijar la manguera mientras se minimiza la pérdida de sangre durante la colocación. El dispositivo de protección contra embolia ahora se empuja fuera de la manguera hacia el catéter avanzando a la unidad de colocación. Una vez que el marco esté completamente asentado en el catéter, se puede retirar la manguera y sacarse por medio

de la unidad de colocación. A continuación, el dispositivo de protección contra embolias puede meterse en el arco aórtico más allá del extremo distal del catéter avanzando a la unidad de colocación.

5 En otro desarrollo avanzado del procedimiento se prevé ventajosamente, pero no se reivindica, que el dispositivo de protección contra embolias sea empujado fuera de la manguera antes mencionada, que puede ser un catéter disponible en el mercado, por ejemplo, en una esclusa colocada previamente en el arco aórtico. Al hacer avanzar la manguera a través de la esclusa, el dispositivo de protección contra embolias puede meterse en la manguera hasta el extremo distal de la esclusa en el arco aórtico.

10 En todos los desarrollos avanzados del dispositivo de protección contra embolias según la invención se prevé que la forma proximal plegada transmita una tensión previa al marco que es esencialmente la misma que la tensión que resulta de enderezar la forma proximal curvada.

15 Además, también se prevé, pero no se reivindica, un procedimiento para desplegar el dispositivo de protección contra embolias desde un catéter que lo contiene. La invención también contempla que el dispositivo de protección contra embolias pueda alojarse en un dispositivo alargado o cilíndrico o similar a un catéter, por ejemplo, mediante el procedimiento de plegar el dispositivo de protección contra embolias. Al desplegar el dispositivo de protección contra embolias del catéter, este primero se empuja hacia afuera hasta que la zona distal del marco haya salido del catéter. Al hacer avanzar más el dispositivo de protección contra embolias fuera del catéter, se empuja hacia fuera la forma distal, que se pliega de vuelta hacia el interior del marco. Replegando la forma distal, el marco en la zona distal vuelve al estado pretensado antes de plegar el dispositivo de protección contra embolias. Plegar la forma distal sirve, por un lado, como ayuda de orientación y permite que el marco del dispositivo de protección contra embolias cambie su forma para que pueda insertarse en casi cualquier catéter. Además, el plegado de la forma distal es atraumático.

20 La unidad de colocación puede tener dos marcas en su área proximal, en cuyo caso la primera indica, cuando el dispositivo de protección contra embolias se coloca posteriormente a través del catéter guía, que la forma distal está directamente frente a la abertura de salida del catéter, y la segunda marca indica que el marco ha salido completamente del catéter.

25 En un desarrollo avanzado ventajoso, que no se reivindica y solo sirve como explicación, la dirección del marco se muestra mediante uno o más marcadores. Los marcadores pueden ser marcadores radiopacos. En particular, los marcadores se pueden disponer en la zona distal del marco. La zona distal indica la dirección del marco a medida que avanza fuera del catéter. Esto tiene la ventaja de que, por un lado, se puede determinar con precisión la posición exacta del marco, su dirección de avance y la posición de colocación.

30 Se pueden encontrar más detalles de la invención en los ejemplos de realización, que se describen a continuación por medio de las figuras. Todos los detalles de la invención que se exponen a continuación no se limitan a las realizaciones ejemplares especificadas, sino que también pueden ocurrir individualmente, de forma selectiva en conjunto o como un todo en otros ejemplos de realización.

La Figura 1 muestra: dispositivo de protección contra embolias según la invención;

35 La Figura 2 muestra: vista en planta del marco del dispositivo de protección contra embolias de la figura 1;

La Figura 3 muestra: vista lateral del marco de la Figura 2;

La Figura 4 muestra: vista en perspectiva de la zona proximal del marco de la figura 2;

La Figura 5A muestra: marco con una configuración de marcadores radiopacos;

La Figura 5B muestra: marco con otra configuración de marcadores radiopacos;

40 La Figura 6 muestra: conexión de una forma proximal según la invención con el dispositivo de colocación;

La Figura 7 muestra: representación de un túnel de adhesión en sección con marco, unidad de filtrado y sellado;

La Figura 8 muestra: vista en planta de un marco con una unidad de filtro dispuesta en el mismo;

La Figura 9 muestra: unidad de filtro distal de la figura 8;

La Figura 10 muestra: vista en planta de una forma proximal con la unidad de filtro dispuesta;

45 La Figura 11 muestra: vista en perspectiva de la forma proximal de la figura 10;

La Figura 12 muestra: vista en planta de una forma distal con la unidad de filtro dispuesta;

La Figura 13 muestra: vista en perspectiva de la forma distal de la figura 12;

La Figura 14 muestra: vista de un dispositivo de protección contra embolias plegado en un catéter;

Las Figuras 15A-F muestran: reformación de un marco de un dispositivo de protección contra embolias según la invención desde un estado plegado a un estado desplegado;

La Figura 16 muestra: vista esquemática de un estado desplegado del dispositivo de protección contra embolias después de salir de un catéter;

5 La Figura 17 muestra: secuencia de despliegue de un dispositivo de protección contra embolias tras la salida del catéter en un arco aórtico;

La Figura 18 muestra: cubrimiento de las salidas de los vasos de cabeza en la aorta por medio del dispositivo de protección contra embolias después de dejar el catéter como en la figura 17;

10 La Figura 19 muestra: dispositivo de forma para reformar un dispositivo de protección contra embolias según la invención;

La Figura 20 muestra: vista en perspectiva del dispositivo de forma de la figura 19;

La Figura 21 muestra: procedimiento de plegado del dispositivo de protección contra embolias según la invención mediante un dispositivo de forma.

15 Los procedimientos para desplegar un dispositivo de protección contra embolias después de salir del catéter en un arco aórtico y para cubrir las salidas del vaso principal en la aorta como se muestra en las Figuras 15, 17 y 18 y las explicaciones asociadas solo sirven para explicar la invención y no pertenecen al objeto reivindicado.

20 La figura 1 muestra un dispositivo de protección contra embolias 1 según la invención. El dispositivo de protección contra embolias 1 comprende un marco 5 en el que está dispuesta una unidad de filtro 3. El marco 5 está conectado a una unidad de colocación 7. La longitud del marco 5 es ventajosamente de 50 a 100 mm. La anchura del marco 5 es ventajosamente de 15 a 45 mm. En este ejemplo de realización, el marco 5 consta de un solo alambre doblado continuamente. Sin embargo, las propiedades y ventajas descritas del dispositivo de protección contra embolias también se aplican a otros ejemplos de realización.

25 El marco 5 tiene una zona bidimensional y una tridimensional. La zona bidimensional, es decir, el plano que abarca el marco, tiene una forma ovalada que pasa a ser una forma proximal 11 y una forma distal 4 en las zonas distal y proximal 2, 9. La forma proximal 11 y la forma distal 4 son la zona tridimensional del marco 5, en cuyo caso la zona restante del marco 5 forma la zona bidimensional, es decir, la forma ovalada. El dispositivo de protección contra embolias 1 se muestra en su forma básica.

30 La figura 2 muestra una vista en planta del marco 5 del dispositivo de protección contra embolias 1 de la figura 1. La zona proximal 9 del marco 5 es la que desemboca en los extremos abiertos 17, 19 del marco 5, en este ejemplo de realización los extremos del alambre. La zona proximal 9, y por lo tanto también la forma proximal 11, está definida por los dos extremos sueltos 17, 19 del marco 5 o alambre utilizado. La forma proximal 11 tiene una primera parte 13 y una segunda parte 15 formadas por los extremos paralelos 17, 19 en esta forma de realización. En la zona distal 2 el marco 5 cambia a una forma distal 4. La forma distal 4 tiene un estrechamiento 12 del alambre en el interior del marco 5 o, en otras palabras, en el interior de la zona bidimensional ovalada, de aproximadamente 1-3 cm.

35 En este ejemplo de realización, el estrechamiento 12 es un bucle con un diámetro de cabeza de aproximadamente 1-1,8 mm y con el alambre que, por lo demás, yace paralelo entre sí. El bucle y el alambre paralelos entre sí están en el mismo plano bidimensional del marco 5.

40 La Figura 3 muestra una vista lateral del marco 5 de la Figura 2. La forma proximal 11 se extiende con los extremos del marco 17, 19, así como el marco en la forma distal 4, paralelo conjuntamente hacia el interior del marco 5. La primera parte 13 de la forma proximal tiene un primer ángulo W1 de preferiblemente 25 a 50 grados hacia abajo con relación al plano bidimensional del marco 5, en cuyo caso el ángulo se mide desde la primera parte 13 al plano del marco. Después de preferiblemente de 0,5 a 2,5 cm de largo de la primera parte 13, una segunda parte 15 está dispuesta en el extremo de la primera parte 13 en un segundo ángulo W2 de preferiblemente 110 a 145 grados hacia arriba desde el plano bidimensional del marco 5, en cuyo caso el ángulo se mide desde la segunda parte 15 hasta el nivel del marco. La longitud de la segunda parte 15 es de 1 a 5 cm. Las longitudes de las partes primera y segunda 13, 15 así como su ángulo con respecto al plano del marco 5 también pueden seleccionarse mayores o menores según los requisitos del dispositivo de protección contra embolias.

45 Las partes primera y segunda 13, 15 forman la forma proximal 11 que está dispuesta en una región interior del marco 5, en cuyo caso la forma proximal 11 se extiende por encima y por debajo del plano del marco 5. Esta forma geométrica de la forma proximal 11 pretensa el marco 5 y al mismo tiempo lo estabiliza en las direcciones longitudinal y transversal.

Es posible que la primera parte 13 se extienda hacia el plano del marco 5, es decir que el ángulo W1 sea igual a 0 grados y sólo la segunda parte 15 esté inclinada hacia el plano del marco 5 en un segundo ángulo W2.

La forma distal 4, que incluye el estrechamiento 12, se encuentra en el plano bidimensional del marco 5.

- 5 La figura 4 muestra una vista en perspectiva de la zona proximal 9 del marco de la figura 2. La forma proximal 11 comprende la primera parte 13, que se dobla en un primer ángulo W1 con respecto al plano del marco 5, la segunda parte 15 que se dobla en un segundo ángulo W2 con respecto al plano del marco 5, y los dos extremos 17, 19 del marco 5. Tanto la primera parte 13, como también la segunda parte 15 de la forma proximal 11 tienen cada una dos alambres de marco.
- 10 Las figuras 5A y 5B muestran un marco 5 con una configuración de marcadores radiopacos 20. Los marcadores radiopacos 20 están fijados al marco 5 en sitios notables para visibilidad radiopaca. Por ejemplo, los marcadores radiopacos 20 se fijan en la zona del estrechamiento 12 y en el marco en la zona distal 2, de modo que se puede determinar la posición exacta de la punta del marco 5. Además, los marcadores 20 radiopacos se fijan al marco 5 fuera de la zona distal o proximal 2, 9. La distancia entre las marcas 20 se puede utilizar para determinar la etapa en la que se está plegando o desplegando el dispositivo de protección contra embolias 1. La posición exacta del dispositivo de protección contra embolias 1 en el arco aórtico también se puede determinar usando los marcadores radiopacos 20.
- 15 Los marcadores radiopacos pueden ser casquillos de platino/iridio que se meten o enganchan al marco. Los casquillos tienen un diámetro interior algo mayor que el marco 5, tienen un espesor de pared de aproximadamente 50-100 μm y están fijados con un adhesivo.
- En las figuras 5A, 5B sólo se muestran algunas posibilidades para el posicionamiento de marcadores radiopacos. También hay varias opciones para colocar marcadores radiopacos 20 dependiendo del resultado que se quiera lograr.
- 20 La figura 6 muestra una conexión de una forma proximal 11 según la invención con un dispositivo de colocación 7 según la invención, en cuyo caso en el dibujo se muestran los extremos 17, 19 del marco 5 de la forma proximal 11. Los extremos 17, 19 son también al mismo tiempo el extremo de la segunda parte 15 de la forma proximal 11.
- 25 En este ejemplo de realización, la unidad de colocación 7 comprende un filamento de acero inoxidable y posee un sellamiento del revestimiento. En este ejemplo de realización, el diámetro exterior de la unidad de colocación 7 es de 1,5 mm y su lumen abierto tiene un diámetro de 0,8 mm. La longitud total de la unidad de colocación 7 es de 150 cm. Son posibles otras dimensiones para la unidad de colocación 7.
- La forma proximal 11 del marco 5 se conecta a la unidad de colocación 7 a través de una unidad adhesiva 8, por ejemplo, adhesivo de poliuretano. Los extremos de alambre 17, 19 de la forma proximal 11 se introducen en el lumen interior abierto de la unidad de colocación 7 y se pegan. Para una mejor ilustración, la unidad de adhesión 8 está sombreada en la figura.
- 30 Para una estabilización adicional, los extremos del alambre 17, 19, es decir, la segunda parte 15 de la forma proximal 11, se fijan por medio de un alambre 6 de acero inoxidable enrollado. Los extremos de alambre 10 del alambre 6 de acero inoxidable envuelto se encuentran pegados, paralelos a los extremos 17, 19 del marco 5 en la unidad de colocación 7. La transición de la forma proximal 11 hacia la unidad de colocación 7 y el alambre 6 de acero inoxidable envuelto también están recubiertos con poliuretano para garantizar una superficie lisa y una transición uniforme.
- 35 La figura 7 muestra una vista ampliada de la conexión del marco 5 y la unidad de filtro 3, mostrada en sección. La conexión se realiza como una forma de polímero envolvente alrededor del marco 5. La forma de polímero forma un túnel de adhesivo 41 en el que está dispuesto el marco 5 en la unidad de filtro 3. El sellado 42 se muestra en el borde exterior de la unidad de filtro 3 en esta figura.
- 40 La figura 8 muestra una vista en planta de un marco 5 con una unidad de filtro 3 dispuesta sobre el mismo. La longitud del marco 5 es ventajosamente de 50 a 100 mm. La anchura del marco 5 es ventajosamente de 15 a 45 mm. En este ejemplo de realización, la unidad de filtro 3 está fijada al marco 5 por medio de un adhesivo o un adhesivo a base de poliuretano. La pegadura corre continuamente en la parte exterior del marco 5. Las partes del marco 5 en las zonas proximal y distal, que están plegadas hacia adentro en la forma básica, no se pegan a la unidad de filtro 3. La unidad de filtro 3 está pegada al marco 5 desde el lado inferior de modo que la superficie de la unidad de filtro 3 se enfrenta completamente al torrente sanguíneo central cuando el marco 5 se coloca en su posición de colocación en el arco aórtico.
- 45 El marco 5, hecho de nitinol en este ejemplo de realización, se pega a la unidad de filtro 3 en un estado pretensado para lograr una fuerza de sujeción mejorada del marco 5. La anchura del marco 5 se comprime de 35-45 mm a 25-35 mm.
- 50 La unidad de filtro 3 sobresale con un voladizo 14 de aproximadamente 1 mm sobre el marco 5 en el lado superior y está doblada o plegada en la zona distal y proximal 2, 9 del marco 5 desde el lado inferior sobre el marco 5 hacia el lado superior. El voladizo 14 de la unidad de filtro 3 adjunta más allá del borde exterior del marco 5 tiene la función adicional de un labio de sellado flexible hacia la pared aórtica cuando el dispositivo de protección contra embolias 1 está en la posición de colocación en el arco aórtico.
- 55 La zona doblada de la unidad de filtro 3 comprende una unidad de filtro 21 proximal y una unidad de filtro 22 distal. Las unidades de filtro proximal y distal 21, 22 no están fijadas al marco con adhesivo, de modo que es favorable una

deformación deseada cuando se empuja por el catéter de modo previsto. La unidad de filtro 21 proximal se fija junto con la segunda parte 15 de la forma proximal 11 debajo del alambre de acero inoxidable 6 envuelto y se sella en esta área; véase también la representación en la Figura 7.

5 La unidad de filtro distal 22 se fija al estrechamiento 12 de la forma distal 4. La unidad de filtro 22 distal se extiende más en el interior del marco 5 por medio del estrechamiento 12 en aproximadamente 2-5 mm y está sellada adicionalmente de manera flexible.

10 Las fibras de la unidad de filtro 3 están alineadas de modo que estén alineadas en un ángulo de 45° con respecto a la línea central del marco 5 de principio a fin. Esto permite que la unidad de filtro 3 se estire mejor en la dirección longitudinal, mientras que la dirección transversal ofrece estabilidad. El borde exterior de los voladizos 14 y 21 y 22 están sellados adicionalmente.

La figura 9 muestra una zona extrema de la unidad de filtro distal 22 de la unidad de filtro 3 de la figura 8. La unidad de filtro distal 22 está cortada de tal manera que no sólo se extiende unos 2 mm más allá del estrechamiento 12 sino que también se ensancha de nuevo detrás del estrechamiento 12 y adopta la forma de una banderita 23 .

15 Esta banderita 23 se enrolla. Los extremos del hilo utilizado se encierran dentro de la banderita 23 para su fijación. El adhesivo fija la unidad de filtro distal 23 para que no se desenrolle. El diámetro de la unidad de filtro distal 22 enrollada es inferior a 1,6 mm. Además de fijar la unidad de filtro distal 23, también se forma un cojín protector adicional entre el marco 5 y la pared aórtica para evitar lesiones.

20 La figura 10 muestra una vista en planta de una forma proximal 11 con la unidad de filtro 3 dispuesta. La unidad de filtro proximal 21 se pliega alrededor del marco 5 hacia el lado superior. En este ejemplo de realización, tanto la primera parte 13 de la forma proximal 11, como también la segunda parte 15 de la forma proximal 11 están envueltas con un alambre 6 de acero inoxidable (para ilustrar mejor el alambre de acero inoxidable, no se muestran la primera y la segunda parte 13, 15 de la forma proximal). La primera parte 13 tiene un primer ángulo W1 con respecto al plano del marco 5 y la segunda parte 15 está doblada en un segundo ángulo W2 con respecto al plano del marco 5.

La figura 11 muestra una vista en perspectiva de la forma proximal 11 de la figura 10.

25 La Figura 12 muestra una vista en planta de una forma distal 4 con una unidad de filtro dispuesta 3, en particular una unidad de filtro distal 22. La unidad de filtro distal 22 se fija al estrechamiento 12 de la forma distal 4 por medio de un hilo 43, que en otras formas de realización también puede ser un filamento o alambre, y sobresale en el interior del marco 5.

30 La figura 13 muestra una vista en planta de una forma proximal 11 con una unidad de filtro 3 dispuesta. La banderita 23 está enrollada y se utiliza un hilo para fijarla, como se describe en la figura 9 y no se repite aquí.

35 La figura 14 muestra un dispositivo de protección contra embolias 1 plegado en un catéter 25. El dispositivo de protección contra embolias 1 está en estado plegado. La forma básica del dispositivo de protección contra embolias como se muestra, por ejemplo, en las figuras 1 a 13, se convierte en el estado plegado mediante reformación mecánica. El material reversiblemente deformable del marco 5, por ejemplo, un alambre de nitinol superelástico, puede deformarse de tal manera que el dispositivo de protección contra embolias 1 pueda meterse en un catéter 25. El dispositivo de protección contra embolias 1 se extiende a lo largo de su dirección. La forma distal 4 y también la forma proximal 11 se pliegan en una zona exterior del marco 5.

40 Plegando la forma distal 4 y la forma proximal 11, el marco 5 se transforma en una forma recta o estirada. El cambio de longitud asociado con esto se debe a la reducción de la anchura del marco 5. El marco plegado 5, es decir, los dos lados del marco fuera de la forma distal 4 y/o la forma proximal 11, se encuentran paralelos entre sí en el catéter 25. La unidad de filtro 3 puede seguir a esta deformación mecánica y se encuentra en el espacio intermedio entre el catéter 25 y el marco 5. En esta forma estirada, el dispositivo de protección contra embolias se puede introducir en un catéter con un diámetro interior de, por ejemplo, 1,7 mm.

45 Las figuras 15A-F muestran una reformación de un marco 5 de un dispositivo de protección contra embolias 1 según la invención desde un estado plegado a un estado desplegado.

Cuando el dispositivo de protección contra embolias se coloca fuera de un catéter 25, por ejemplo, en el arco aórtico, el dispositivo de protección contra embolias 1, en particular el marco 5 con la unidad de filtro 3 dispuesta en el mismo, es empujado fuera del catéter 25. Esto se muestra en las Figuras 15A-F.

50 El marco 5, que está hecho de material reversiblemente deformable, intenta volver a su forma básica original, como se muestra en la figura 1, por ejemplo. La unidad de filtro 3 dispuesta en el marco 5 sigue la reformación. Al hacer avanzar la forma distal 4 que se encuentra en el catéter 25 después de que se haya plegado, se pliega hacia atrás hasta la mitad en la dirección de la posición originalmente prevista cuando deja el catéter 25, aproximadamente después de aproximadamente 1-2 cm de avance, véase la FIGA. La dirección de la forma distal 4 indica la posición en la que se encuentra el dispositivo de protección contra embolias 1 dentro del catéter 25. Los marcadores radiopacos que se pueden instalar en la forma distal 4 permiten identificar la posición de la forma distal 4. La dirección de

55

orientación de la forma distal 4 indica el lado superior del dispositivo de protección contra embolias 1. La posición de colocación, por ejemplo, en el arco aórtico puede ajustarse girando el catéter 25.

5 Dado que el estrechamiento 12 en la zona distal del dispositivo de protección contra embolias 1, es decir, la forma distal 4, se pliega inmediatamente después de salir del catéter 25 (compárese con la FIG.15AB), se minimiza el riesgo de un posible daño a la pared del vaso debido a un avance seguido del dispositivo de protección contra embolias 1. Además, el marco 5 está envuelto en la forma distal 4 con material atraumático que tiene un voladizo de aproximadamente 1-2 mm y, de esta manera, también contrarresta posibles lesiones.

10 A medida que continúa el avance hacia el interior del arco aórtico, el marco 5 continúa desplegándose hasta que se despliega por completo. Esto puede verse, por ejemplo, en las Figuras 15C-F. La figura 15D muestra el mismo estado desplegado que la figura 15C desde una vista lateral, y la figura 15C muestra el estado desplegado desde una vista desde arriba. Se muestran la forma distal 4, que ahora está plegada de nuevo casi por completo, y el marco desplegable 5, así como la unidad de filtro 3 desplegable.

15 En el estado completamente desplegado, el marco 5 está desplegado y la unidad de filtro 3 está sujeta por el marco 5. La figura 15E muestra el marco completamente desplegado o el dispositivo de protección contra embolias 1 desplegado en una vista desde arriba y en la figura 15F en una vista lateral. La acción del mecanismo de resorte por medio de la forma proximal 11 puede verse en la transición de la figura 15C a la figura 15E o de la figura 15D a la figura 15F.

20 La figura 16 muestra esquemáticamente un estado desplegado del dispositivo de protección contra embolias 1 después de dejar un catéter 25. Debido a la geometría especial de la forma proximal 11 hasta la transición a la unidad de colocación 3, el marco 5 se pretensa en la misma medida en que se endereza la forma proximal 11 doblada previamente. La figura muestra dos estados diferentes del estado desplegado. La posición de la unidad de filtro es idéntica en ambas ilustraciones. La posición de las partes primera y segunda 13, 15, que están conectadas a la unidad de colocación (no mostrada), se muestra tanto en el estado relajado como en el estado tensado. Esto da como resultado una función de resorte, que se explica con más detalle a continuación.

25 Tan pronto como el dispositivo de protección contra embolias 1 se coloca correctamente, por ejemplo, en el arco aórtico, la tensión transmitida de la forma proximal 11 presiona la forma distal 4 contra la pared aórtica y, por lo tanto, permite una fijación estable contra el torrente sanguíneo; esto se indica mediante la flecha corta y gruesa en la forma distal 4 en la Figura 16 a manera de esbozo. La forma proximal 11 sigue un movimiento representado por la flecha curva delgada. Sin la resistencia de la pared aórtica, el marco 5 seguiría la dirección de plegado marcada - en la figura 30 la flecha delgada curva - como se muestra, por ejemplo, en la figura 15E-F. Como se muestra en la figura 16, la forma proximal 11 cambia a una forma en la que la primera parte 13 tiene un primer ángulo W1 de 25 a 50 grados por encima del plano del marco, medido desde el plano hacia la primera parte 13 y la segunda parte 15 tiene un ángulo W2 de 30 a 110 grados por encima del plano del marco, medido desde la segunda parte 15 hacia el plano. Los grados especificados de los ángulos dependen de la geometría aórtica y son solo ejemplos.

35 La figura 17 muestra una secuencia esquemática de un despliegue de un dispositivo de protección contra embolias 1 después de dejar un catéter 25 en un arco aórtico. La parte (a) de la figura muestra la inserción del catéter 25 a través de la arteria subclavia izquierda, en donde la forma distal 4 del dispositivo de protección contra embolias 1 está al menos parcialmente plegada hacia atrás. Las partes (b) a (d) de la figura muestran el avance adicional y el despliegue del dispositivo 1 de protección contra embolias, en donde en la parte (d) de la figura la forma proximal 11 también ha salido del catéter. La parte (e) de la figura muestra el dispositivo de protección contra embolias 1 completamente desplegado en el estado de colocación. La zona proximal 9 del marco 5 sobresale más allá de la superficie del ostium de la arteria subclavia izquierda, por lo que el dispositivo de protección contra embolias 1 también cubre la vía de acceso. Al mismo tiempo, este voladizo proporciona una retroalimentación háptica al colocar el dispositivo de protección contra embolias: al tirar de la unidad de colocación 7, se puede sentir una ligera resistencia tan pronto como el voladizo del dispositivo de protección contra embolias 1, dicho más precisamente del marco 5, se encuentra correctamente delante del ostium 27. La posición prevista se efectúa a través de la arteria subclavia izquierda en el arco aórtico con la zona distal 2 del marco 5 en dirección a la válvula cardíaca.

50 La arteria subclavia derecha también puede servir como vía de acceso alternativa. La secuencia es similar a la que se muestra en la figura 16, pero en una realización especular. Aquí, la zona distal 2 del marco 5 apunta en la dirección de la aorta descendente.

55 La Figura 18 muestra un recubrimiento de las salidas de los vasos sanguíneos de la cabeza 29 en la aorta por el dispositivo de protección contra embolias 1 después de dejar el catéter 25 como en la Figura 17. Debido a la geometría especial del marco 5, el dispositivo de protección contra embolias 1 se adapta a las condiciones anatómicas del arco aórtico de forma flexible e independiente de la vía de acceso y ofrece una cobertura completa de todos los vasos de la cabeza 29.

En la posición de colocación en el arco aórtico, la geometría del marco 5 del dispositivo de protección contra embolias 1 se adapta de manera flexible a la pared aórtica y se encuentra en una ligera curva, siguiendo la curvatura de la aorta, frente a las salidas de los vasos sanguíneos de la cabeza (cf. también la figura 17(e)). Al salir del catéter 25, tanto la

forma distal 4 como la forma proximal 11 se repliegan hacia su forma original, es decir, en dirección del interior del marco 5 y permiten así colocar el marco 5 de forma atraumática sobre la pared aórtica. El plegado evita transiciones con bordes afilados o esquinas. Una estabilización adicional del marco 5 se logra mediante las condiciones fisiológicas en la aorta, ya que el torrente sanguíneo presiona adicionalmente el marco 5 del dispositivo de protección contra embolias 1 a su posición de colocación.

La figura 19 muestra un dispositivo de forma 31 para la reformación de un dispositivo de protección contra embolias 1 según la invención en diferentes vistas. Para simplificar la reformación del dispositivo de protección contra embolias desde un estado desplegado en la forma básica a un estado estirado, el dispositivo de protección contra embolias se introduce en la zona parcial 33 distal del dispositivo de forma 31. La zona parcial distal 33 del dispositivo de forma 31 tiene un embudo plano con una abertura plana 35 con un ancho de abertura de aproximadamente 25-40 mm y una altura de abertura de aproximadamente 3-10 mm. Por la longitud de la zona parcial distal 33 del dispositivo de forma 31 de aproximadamente 60-80 mm, el área de abertura del lado frontal se estrecha hacia una sección transversal 39 circular más estrecha con un diámetro de aproximadamente 1,7 mm. La zona parcial proximal 40 del dispositivo de forma 31 se ensancha desde la sección transversal 39 más estrecha hacia la abertura redonda 37 hasta un diámetro de aproximadamente 1,8 a 5 mm por una longitud de 20 a 40 mm. Esto da como resultado una longitud total del dispositivo de forma 31 de 80 a 120 mm.

La Figura 20 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de forma 31 de la Figura 19.

La Figura 21 muestra pasos individuales del procedimiento para doblar el dispositivo de protección contra embolias de acuerdo con la invención utilizando un dispositivo de forma 31 de un sistema de dispositivo de protección contra embolias y dispositivo de forma, en donde el dispositivo de protección contra embolias 1 plegado se inserta en un tubo sustancialmente circular 38, por ejemplo, se mete un casquillo introductor comercialmente disponible o un catéter 38 comercialmente disponible (con un diámetro interior de 1,8 a 2,5 mm). En un paso S1, el marco 5 del dispositivo de protección contra embolias 1 se mete ante la abertura plana 35 del dispositivo de forma 31, con la unidad de colocación 7 por delante. El extremo proximal de la unidad de colocación 7 pasa a través del extremo distal del dispositivo de forma 31. La manguera 38, esencialmente circular, se abre empujando con su extremo distal sobre la unidad de colocación 7 desde el extremo proximal hasta frente a la abertura redonda 37 del dispositivo de forma 31, en cuyo caso la unidad de colocación 7 sobresale de este tubo flexible 38.

En un paso S2, la manguera 38 y el dispositivo de forma 31 se conectan entre sí en la abertura 37 redonda ensanchada o cónica del dispositivo de forma 31, por ejemplo, mediante una conexión por enchufe. El dispositivo de protección contra embolias 1 se alinea tirando de la unidad de colocación 7.

Tirando aún más de la unidad de colocación 7, en un paso S3, la forma proximal 11 se pliega en el borde exterior de la zona parcial distal 33 del dispositivo de forma 31, de modo que se extrae estirada a través del dispositivo de forma 31.

Tirando más de la unidad de colocación 7, en un paso S4 se llega a que la forma distal 4 se mete por el borde exterior de la zona parcial distal 33 del dispositivo de forma 31, en cuyo caso la forma distal 4 se engancha en el borde y se pliega hacia afuera. Esto también se ilustra en la vista lateral de la figura.

En un paso S5, el dispositivo de protección contra embolias 1 se saca completamente estirado a través del dispositivo de forma 31. Tirando más de la unidad de colocación 7, los lados del marco 5 se meten hacia adentro hasta que todo el marco se saca estirado en su longitud a la manguera 38. El dispositivo de protección contra embolias 1 permanece en esta manguera 38. El dispositivo de forma 31 ahora se puede quitar de la manguera 38.

Lista de signos de referencia

- 1 Dispositivo de protección contra embolias
- 2 Zona distal
- 3 Unidad de filtro
- 4 Forma distal
- 5 Marco
- 6 Alambre de acero inoxidable
- 7 Unidad de colocación
- 8 Unidad de adhesión
- 9 Área proximal
- 10 Extremos de alambre

	11	Forma proximal
	12	Estrechamiento
	13	Primera parte
	14	Voladizo
5	15	Segunda parte
	17, 19	Extremos del marco
	20	Marcador
	21	Unidad de filtro proximal
	22	Unidad de filtro distal
10	23	Banderita
	25	Catéter
	27	Ostium
	29	Salidas de vasos de cabeza
	31	Dispositivo de forma
15	33	Zona parcial distal
	35	Abertura plana
	37	Abertura redonda
	38	Manguera
	39	Sección transversal más estrecha
20	40	Zona parcial proximal
	41	Túnel de adhesión
	42	Sellado
	43	Hilo
	S1-S5	Pasos procedimentales
25	W1	Primer ángulo
	W2	Segundo ángulo

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de protección contra embolias (1) para colocación en un arco aórtico, que comprende una unidad de filtrado (3), un marco (5) y una unidad de colocación (7), en donde la unidad de filtrado (3) está dispuesta sobre el marco (5), caracterizado porque el marco (5) está construido de alambre y tiene una zona proximal (9) que tiene una forma proximal (11) y tiene una zona distal (2) que comprende una forma distal (4), en donde el marco (5) tienen una zona bidimensional ovalada y en donde la forma proximal está dispuesta en una zona interna del marco (5) y está conectada a la unidad de colocación (7), en donde la forma proximal (11) comprende una primera parte (13) y una segunda parte (15), en donde la segunda parte (15) está formada en un extremo de la primera parte (13) y en donde la primera y la segunda parte (13), (15) forman la forma proximal (11), en donde la forma proximal (11) se extiende por encima y/o por debajo del plano del marco (5) y en donde la forma distal (4) tiene un estrechamiento (12) del alambre al interior del marco (5) de la zona bidimensional ovalada.
2. Dispositivo de protección contra embolias (1) según la reivindicación 1, caracterizado porque la primera parte (13) de la forma proximal (11) tiene un primer ángulo (W1) con el plano del marco (5) y la segunda parte (15) tiene un segundo ángulo (W2) con la primera parte (13) de la forma proximal (11).
3. Dispositivo de protección contra embolias (1) para colocación en un arco aórtico, que comprende una unidad de filtrado (3), un marco (5) y una unidad de colocación (7), en donde la unidad de filtrado (3) está dispuesta sobre el marco (5), caracterizado porque el marco (5) está construido de un alambre y tiene una zona proximal (9) que tiene una forma proximal (11) y tiene una zona distal (2) que comprende una forma distal (4), en donde el marco (5) tiene una zona bidimensional ovalada y en donde la forma proximal está dispuesta en una zona interna del marco (5) y está conectada a la unidad de colocación (7), en donde la forma proximal (11) comprende una primera parte (13) y una segunda parte (15), en donde la primera y la segunda parte (13, 15) forman la forma proximal (11), en donde la forma proximal (11) se extiende por encima y/o por debajo del plano del marco (5) y la primera y la segunda parte (13, 15) están dispuestas entre sí de manera que forman un mecanismo de resorte y en donde la forma distal (4) tiene un estrechamiento (12) del alambre al interior del marco (5) de la zona bidimensional ovalada.
4. Dispositivo de protección contra embolias (1) según una de las reivindicaciones 1-3, caracterizado porque la forma proximal (11) se puede tensar a través de la unidad de colocación (7).
5. Dispositivo de protección contra embolias (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la forma proximal (11) comprende dos extremos (17, 19) del marco (5) que se extienden paralelos entre sí en la zona interior del marco (5).
6. Dispositivo de protección contra embolias (1) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la unidad de filtro (3) está conectada al marco (5) fuera de la zona proximal y/o distal (9, 2).
7. Sistema compuesto por un dispositivo de protección contra embolias (1) según una de las reivindicaciones anteriores y un dispositivo de forma (31) para reformar el dispositivo de protección contra embolias (1) para meter en una manguera (38), caracterizado porque un marco (5) con una unidad de filtro (3), dispuesta sobre el mismo, del dispositivo de protección contra embolias (1) se reforma de un estado expandido a un estado estirado, que comprende una abertura (35) plana o redonda en un lado, una sección transversal (39) más estrecha y una abertura (37) redonda opuesta.
8. Sistema según la reivindicación 7, en el que la abertura (35) plana o redonda del dispositivo de forma (31) está formada de tal manera que la forma proximal (11) y/o la forma distal (4) del marco (5) del dispositivo de protección contra embolias (1) según la reivindicación 6 está plegado hacia el exterior.
9. Procedimiento de plegado del dispositivo de protección contra embolias según una de las reivindicaciones 1-6 por medio del dispositivo de forma (31) del sistema según una de las reivindicaciones 7-8, que comprende meter (S1) el marco (5) del dispositivo de protección contra embolias frente a la abertura (35) plana o redonda del dispositivo de forma (31), en donde la unidad de colocación (7) pasa a través del dispositivo de forma (31), introducir (S3) la forma proximal (11) en el dispositivo de forma (31), en donde la forma proximal (11) se pliega hacia el exterior, enganchar (S4) la forma distal (4) sobre el borde exterior del dispositivo de forma (31), en donde al seguir tirando la forma distal (4) se pliega hacia afuera y se mete en el dispositivo de forma (31).
10. Procedimiento según la reivindicación 9, en el que la forma proximal (11) plegada transfiere una tensión previa al marco (5) sustancialmente igual a la tensión resultante del enderezamiento de la forma proximal (11) curvada.

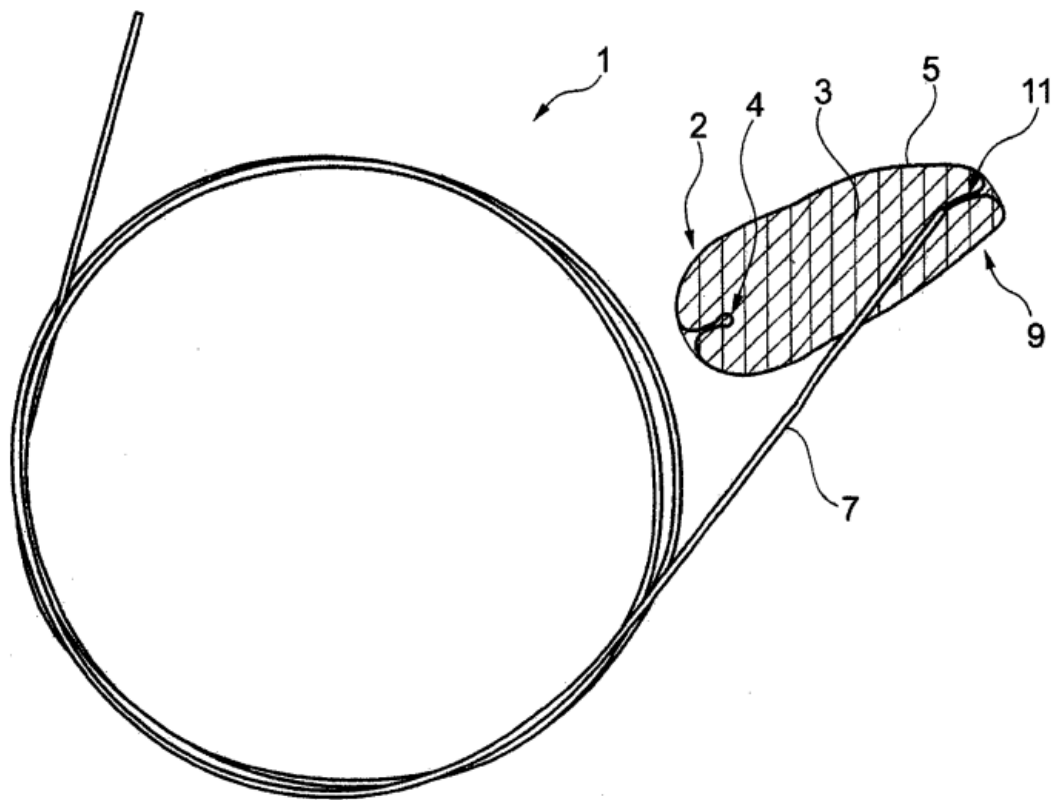


Fig. 1

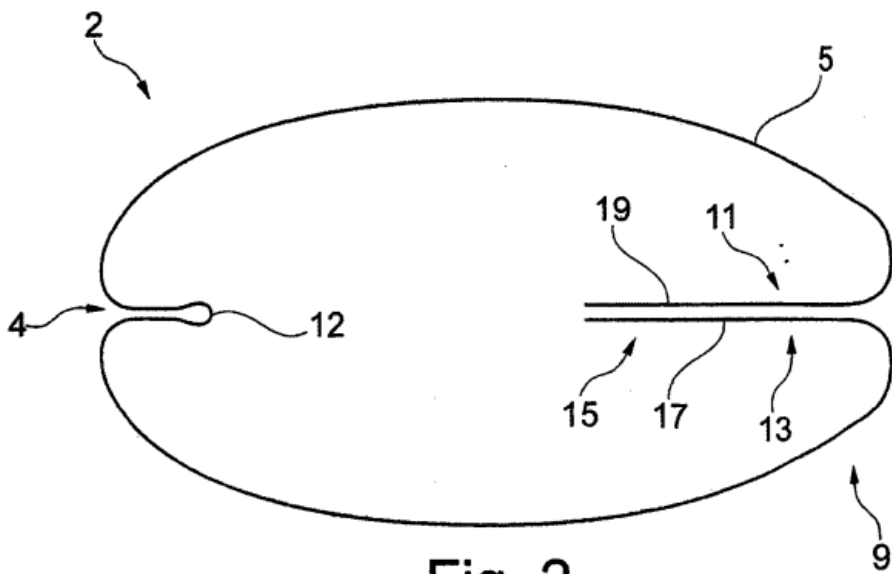


Fig. 2

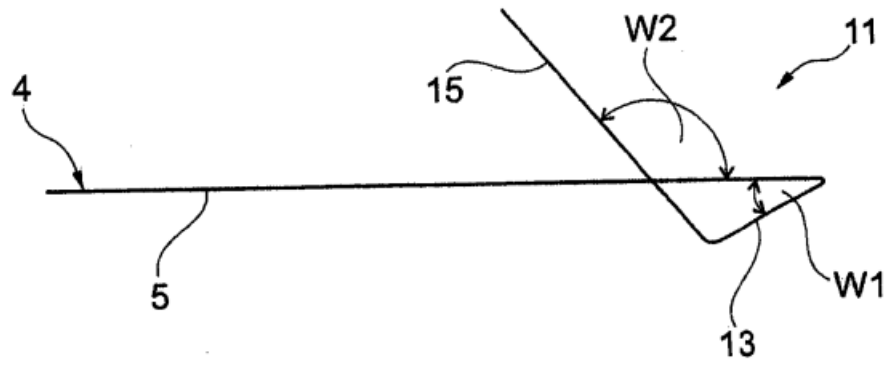


Fig. 3

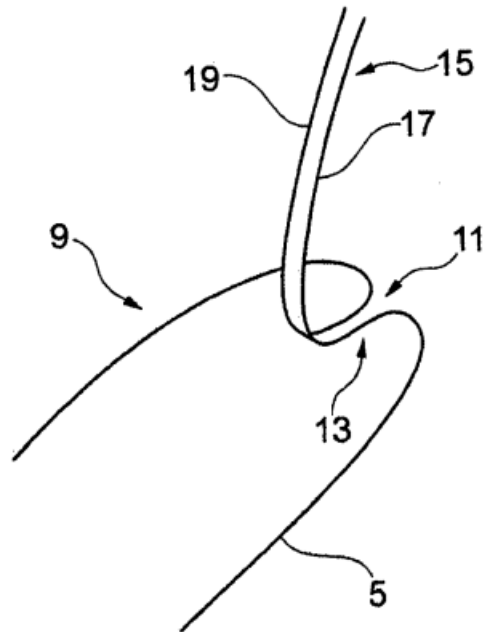


Fig. 4

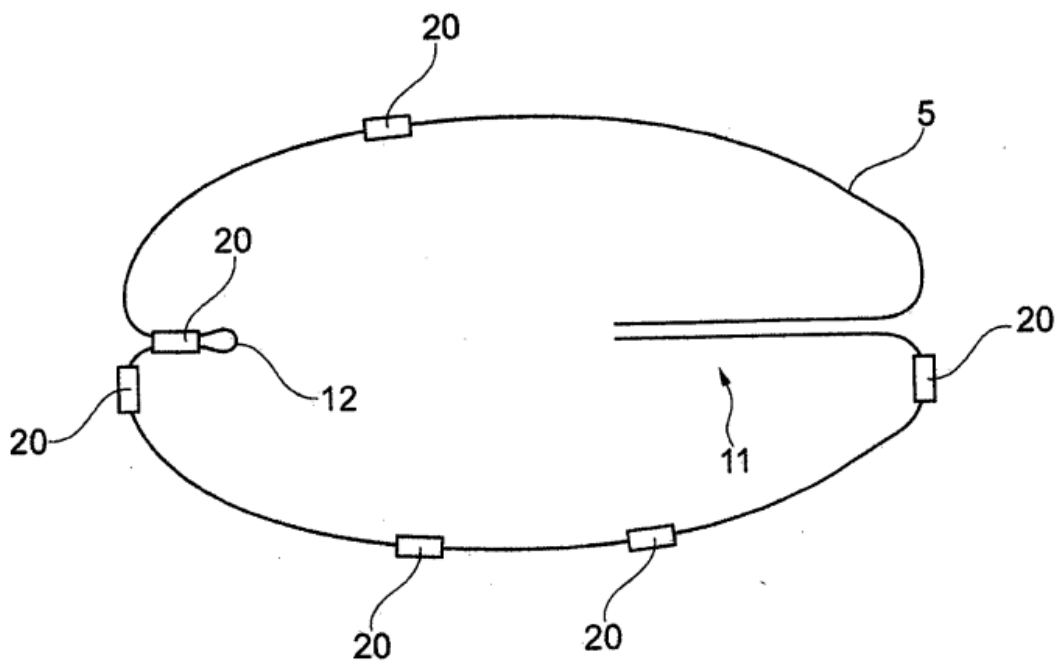


Fig. 5A

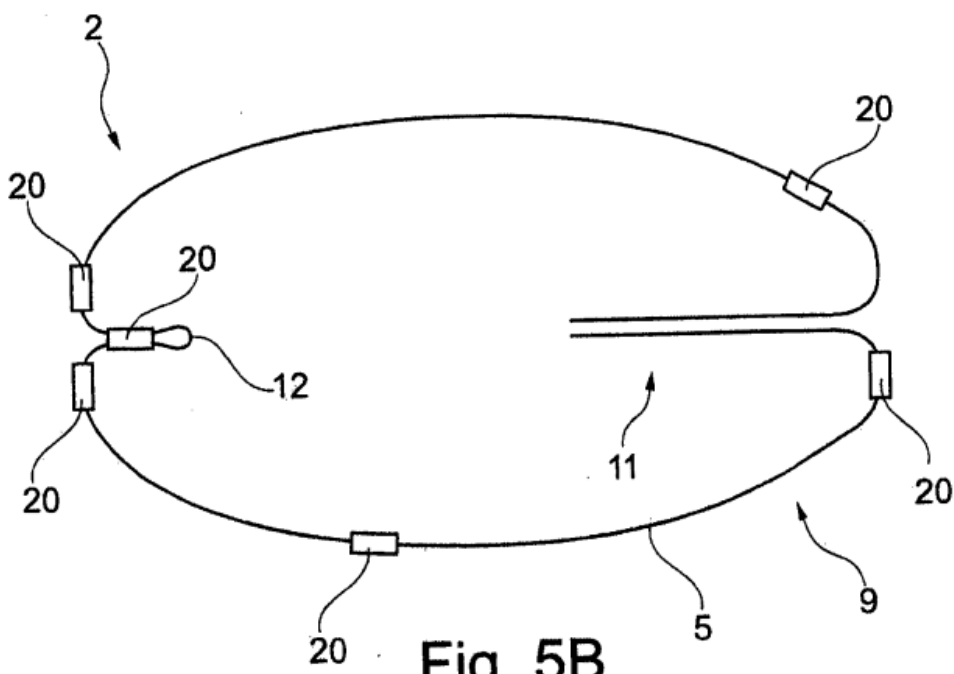


Fig. 5B

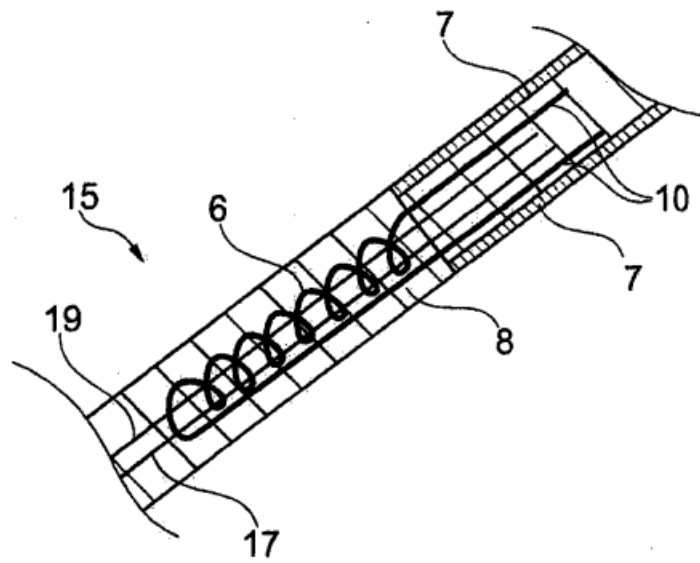


Fig. 6

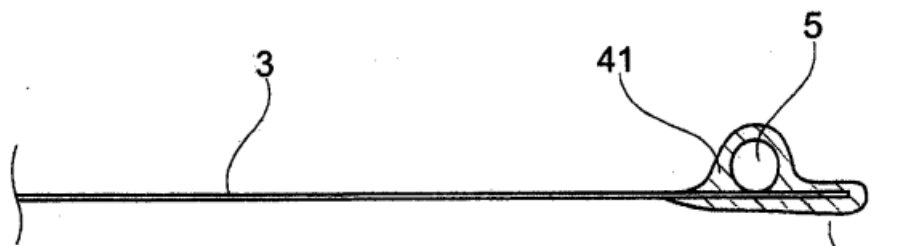


Fig. 7

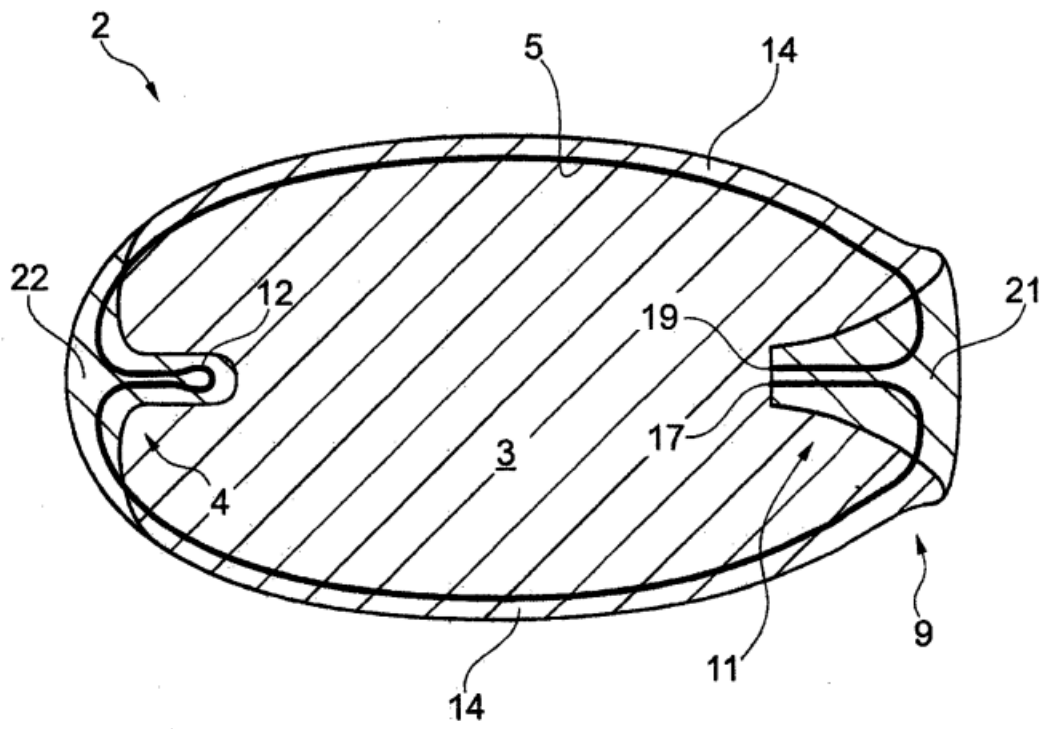


Fig. 8

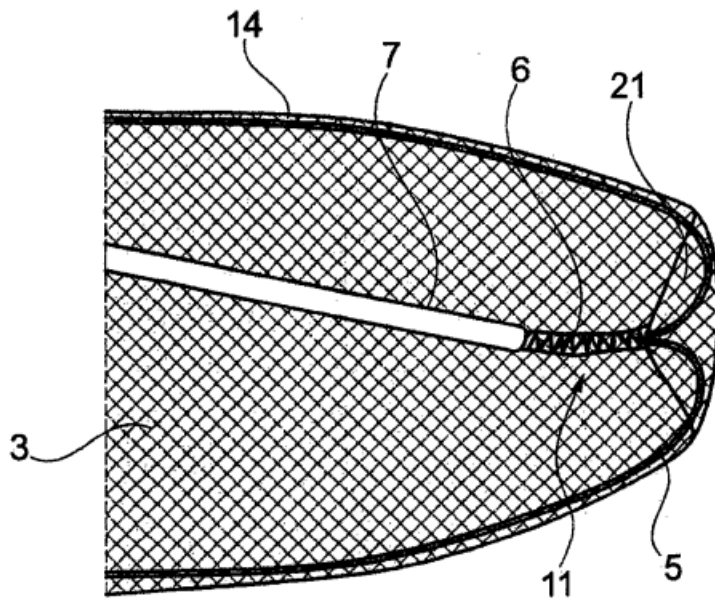


Fig. 10

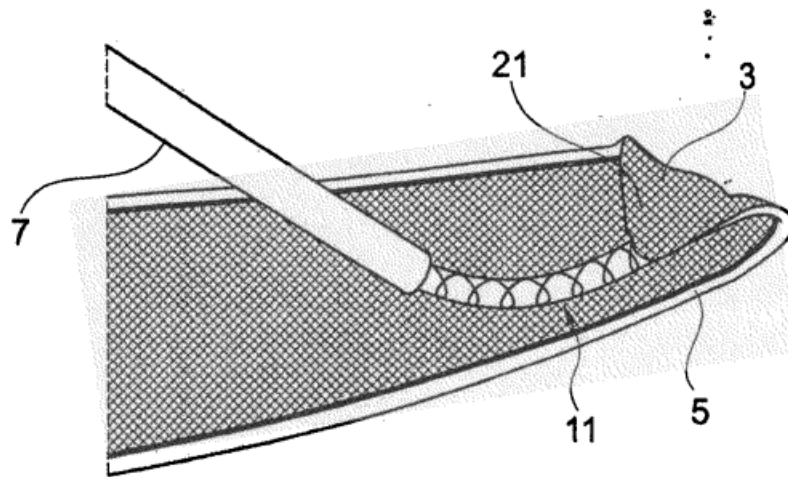


Fig. 11

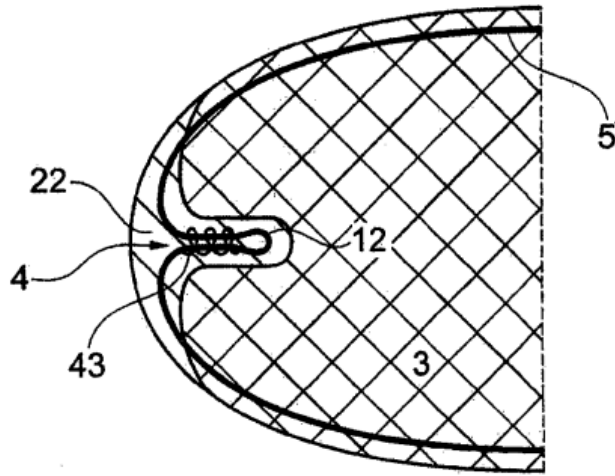


Fig. 12

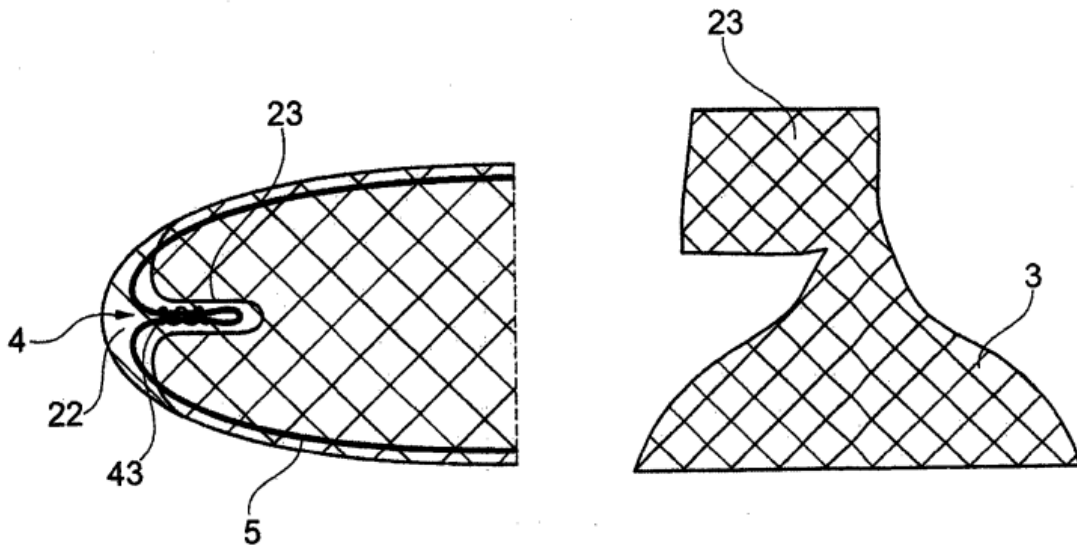


Fig. 13

Fig. 9

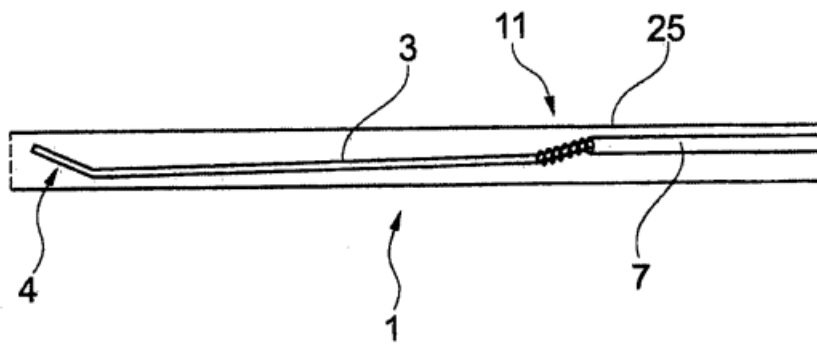


Fig. 14

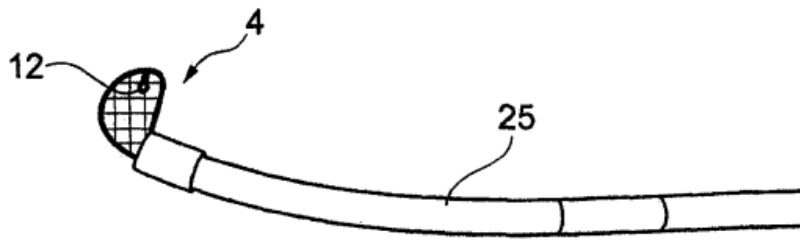


Fig. 15A

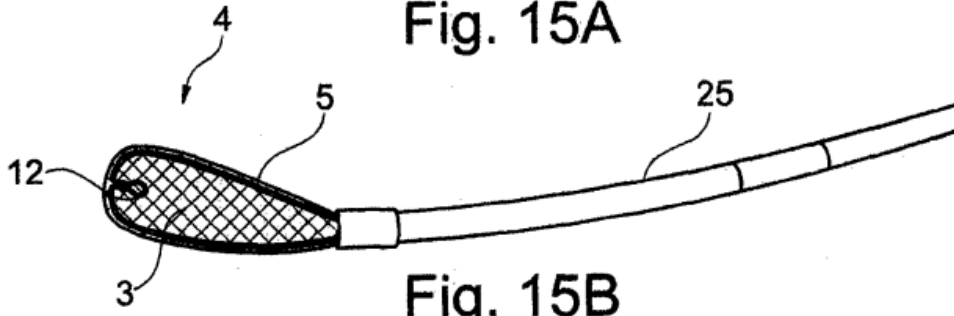


Fig. 15B

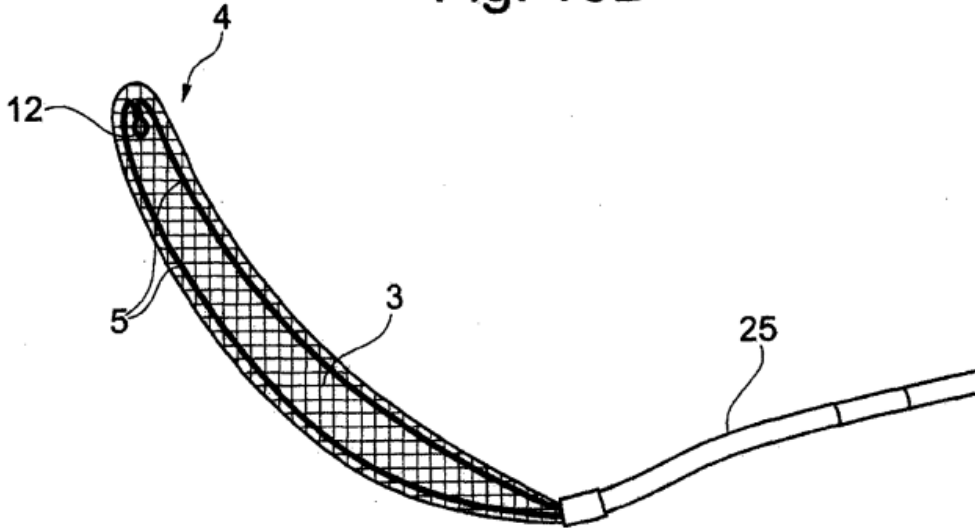


Fig. 15C

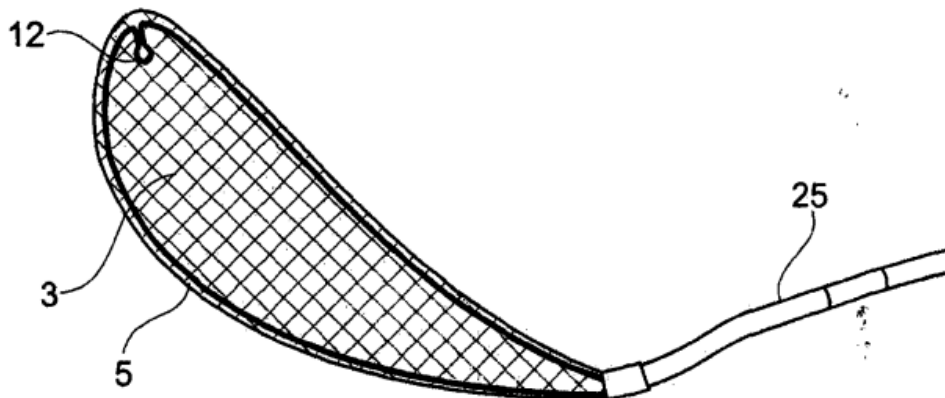


Fig. 15D

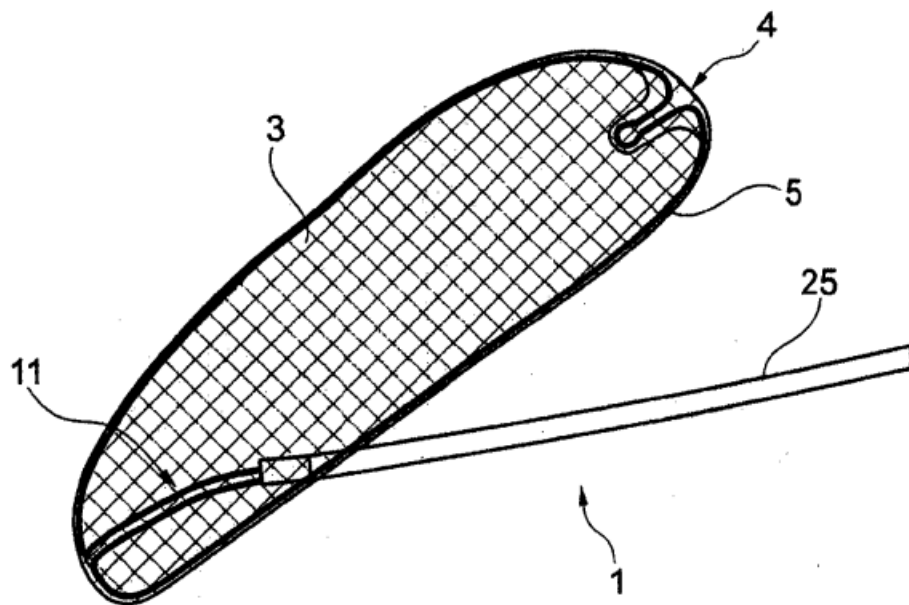


Fig. 15E

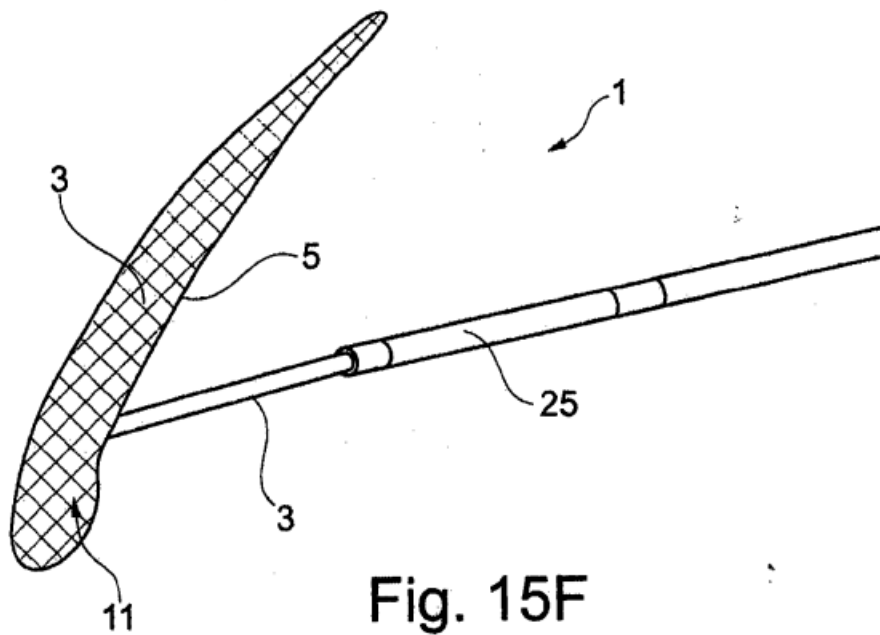


Fig. 15F

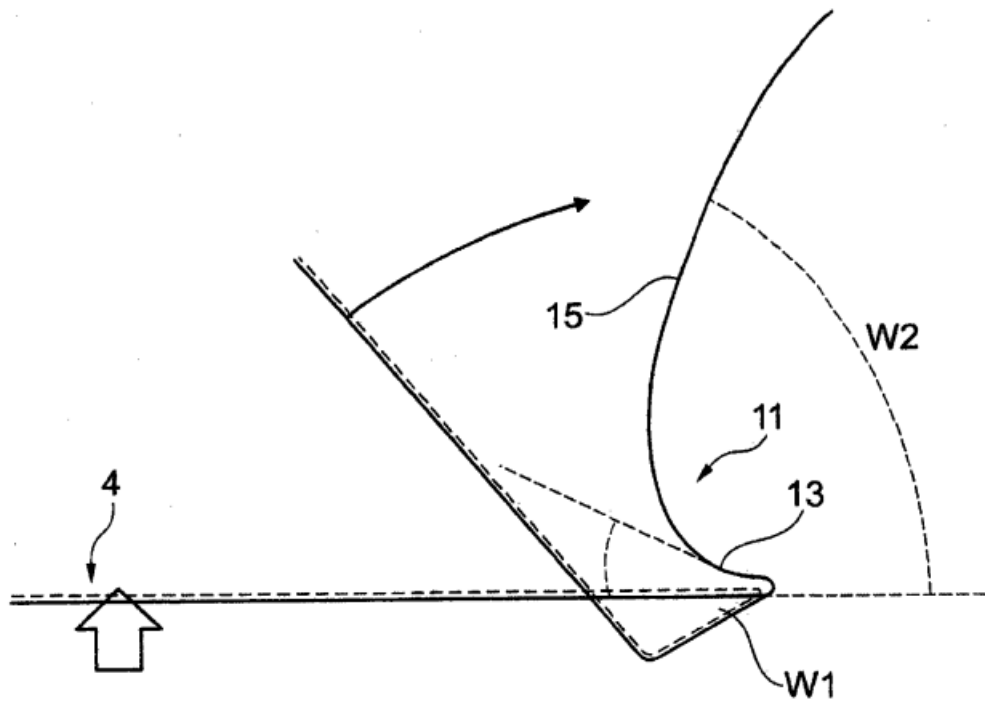
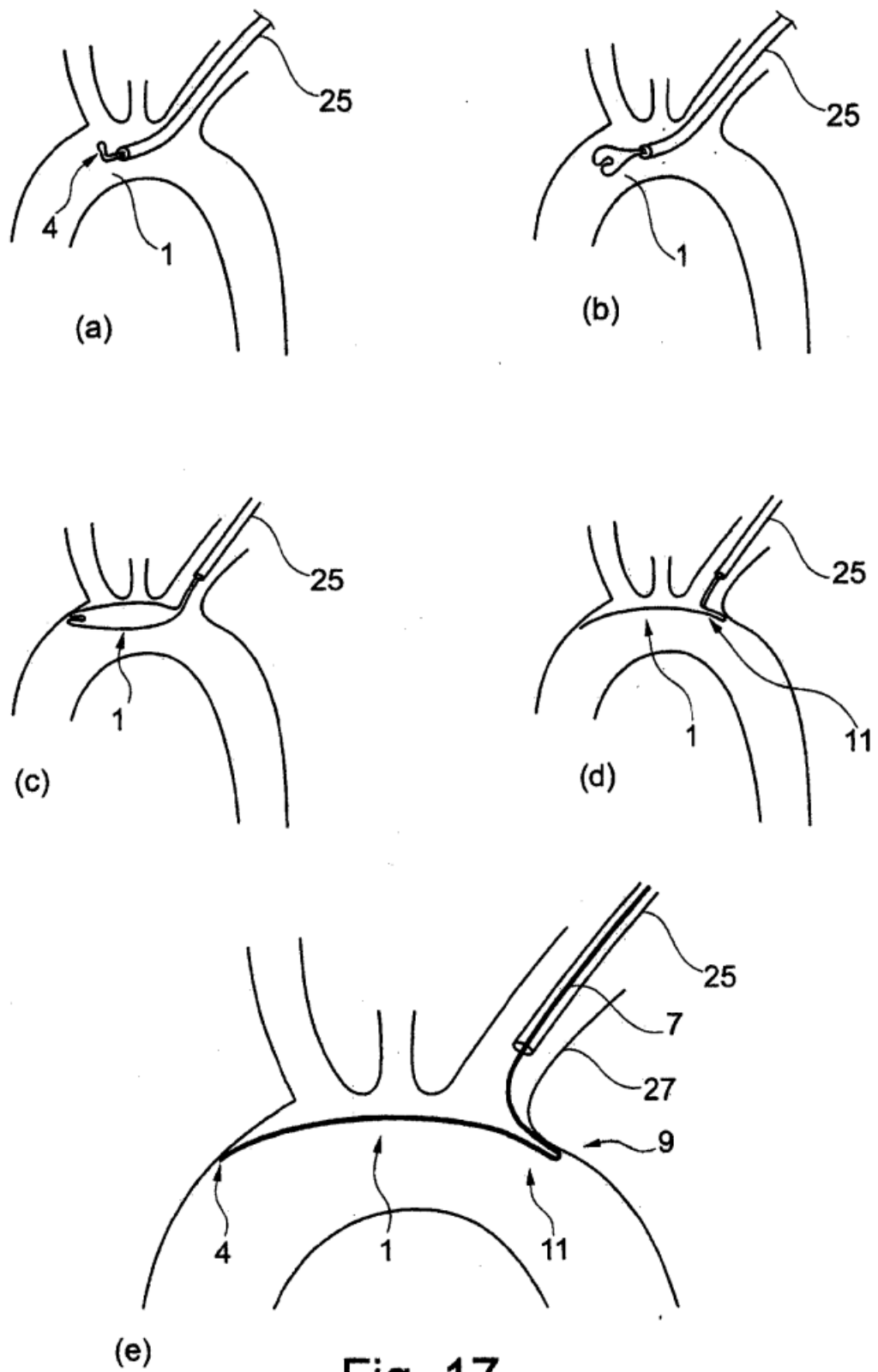


Fig. 16



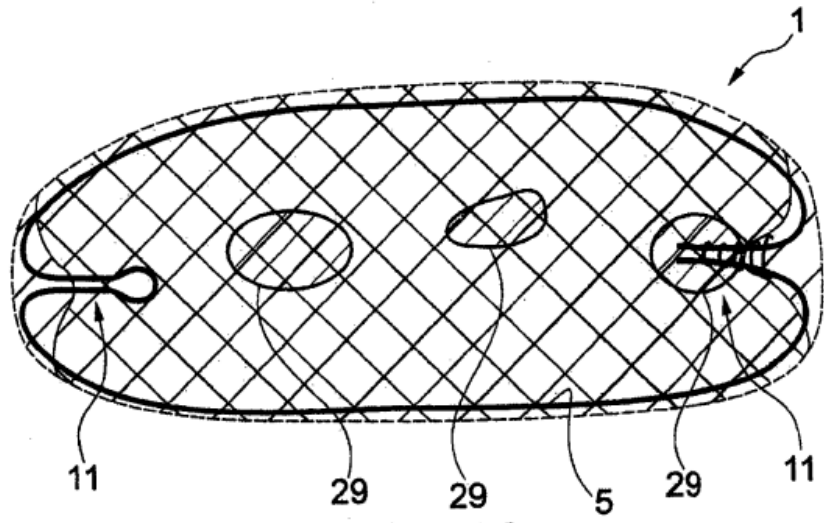


Fig. 18

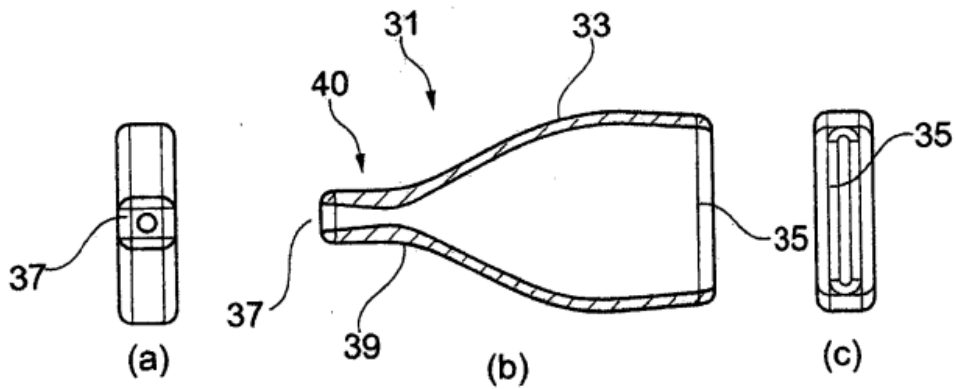


Fig. 19

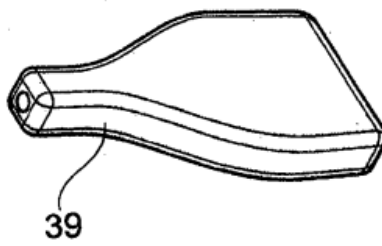


Fig. 20

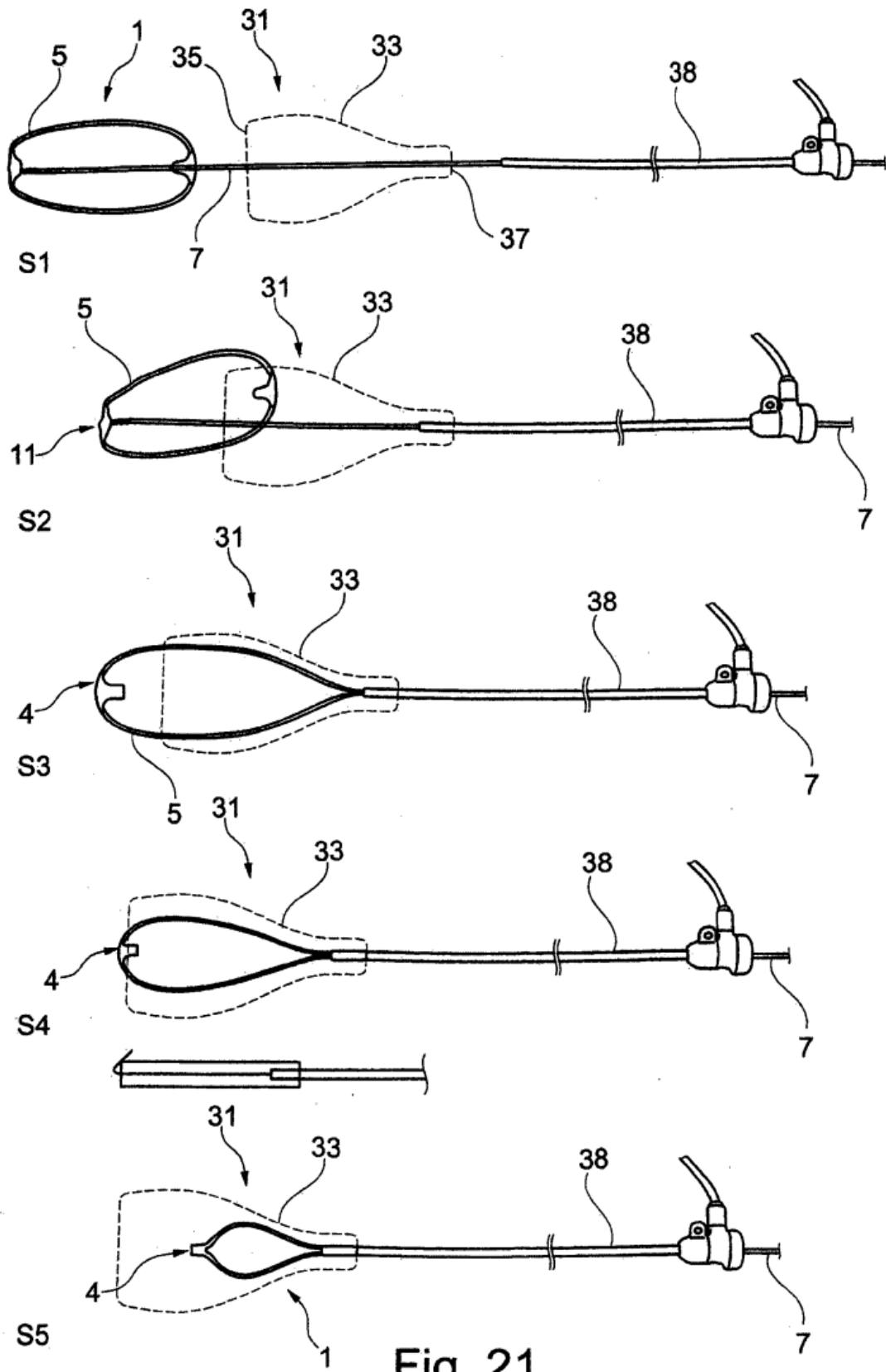


Fig. 21