

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 797 575**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)
A61F 2/24 (2006.01)
A61M 29/00 (2006.01)
A61M 29/02 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.03.2014 PCT/US2014/023715**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14159447**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2014 E 14772621 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020 EP 2967810**

(54) Título: **Dispositivos de protección contra embolias**

(30) Prioridad:

14.03.2013 US 201361782002 P

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

02.12.2020

(73) Titular/es:

**JC MEDICAL, INC. (100.0%)
1580 Gilbreth Rd
Burlingame, CA 94010, US**

(72) Inventor/es:

ZHANG, JI

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 797 575 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 contra embolias

5 Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio bajo el 35 U.S.C. 119(e) de la solicitud de patente de EE.UU. número 61/782.002, presentada el 14 de marzo de 2013.

10 Campo técnico

La presente divulgación está dirigida a aparatos dispositivos para reducir la incidencia de embolias durante y/o después de procedimientos de sustitución o implantación de una válvula cardiaca.

15 Antecedentes

Los procedimientos de cirugía endoscópica se han vuelto cada vez más populares para su uso en la administración de válvulas cardíacas, pero sigue habiendo unos retos significativos en la sustitución de una válvula cardíaca patológica sin circulación extracorpórea. Uno es la prevención de la insuficiencia cardíaca durante el tratamiento con la válvula, mientras que el otro es el tratamiento de una válvula sin provocar una apoplejía u otro episodio isquémico que podrían resultar del procedimiento de sustitución. Dichos efectos negativos anterógrados pueden ser tanto o inmediatos como diferidos. Por ejemplo, el material particulado liberado durante la manipulación de las válvulas naturales y protésicas dentro del paciente podría dar como resultado una embolia en los lechos vasculares distales. Alternativamente, dichos procedimientos pueden causar la liberación de mediadores solubles que causan la producción y/o la liberación de residuos embólicos. Por consiguiente, muchos pacientes que padecen una enfermedad cardiovascular presentan un mayor riesgo de padecer embolias, y debe tenerse un cuidado mayor para minimizar dicho riesgo en estos pacientes.

30 Existen cuatro métodos principales para proporcionar protección frente embolias con intervenciones con catéter. Estas incluyen la oclusión distal, el filtrado distal, la oclusión proximal y la captura de la placa local. Los métodos de oclusión implican la oclusión del flujo sanguíneo durante la intervención en el vaso objetivo, la posterior evacuación de las partículas de residuos antes de restaurar el flujo sanguíneo. Aunque los métodos de oclusión son simples inconvenientes, algunos puntos débiles de los métodos incluyen la posible derivación de residuos a ramificaciones laterales y la necesidad de varios minutos de isquemia en el órgano final causada por la oclusión a lo largo de la intervención. El filtrado distal permite una perfusión ininterrumpida con la captura de algunos residuos, pero los manguitos de mayor diámetro requeridos generalmente para mantener la mayoría de los filtros en su estado colapsado durante su avance a través de la lesión, con el potencial desprendimiento de los residuos y la reducida maniobrabilidad de los sistemas de cable de guía del filtro integrado, pueden suponer unos problemas significativos. El documento WO2006031648 divulga un dispositivo de administración para la protección contra embolias.

40 Todavía no se ha demostrado definitivamente si la protección contra embolias se consigue mejor mediante métodos de oclusión o de filtrado. Sin embargo, cualquiera se podría beneficiar del desarrollo de dispositivos y métodos que reduzcan el riesgo inherente de embolia que acompaña a los métodos percutáneos. Específicamente, el daño potencial que se produce tras el paso de los dispositivos a través de los vasos. Por consiguiente, es deseable refinar 45 todos los dispositivos percutáneos para minimizar este riesgo a través de medios tales como un diámetro en disminución del manguito, aumentar la flexibilidad del dispositivo y minimizar la distancia recorrida por el dispositivo a través de los vasos. En el presente documento se divultan dispositivos y métodos que no son parte de la invención, para dispositivos de protección contra embolias de filtrado diseñados para minimizar esos riesgos inherentes a las intervenciones percutáneas,

50 Breve sumario

55 Los anteriores ejemplos de la técnica relacionada y las limitaciones relacionadas con los mismos pretenden ser ilustrativos y no excluyentes. Otras limitaciones de la técnica relacionada serán evidentes para los expertos en la técnica tras la lectura de la memoria descriptiva y el estudio de los dibujos. El ámbito de la invención está limitado por las reivindicaciones adjuntas.

60 La presente invención proporciona un dispositivo de administración para la protección contra embolias que comprende: un catéter con globo que tiene un globo inflable y un primer y un segundo extremo; un dispositivo de protección contra embolias que comprende un primer y un segundo extremo, comprendiendo el dispositivo de protección contra embolias un armazón y una lámina de filtro fijada al armazón, siendo el armazón expandible desde un estado compacto a un estado expandido, en el que el segundo extremo tiene un diámetro mayor que el primer extremo para formar una forma cónica, comprendiendo el armazón una pluralidad de miembros en forma de U dispuestos en el segundo extremo del dispositivo de protección contra embolias y una pluralidad de miembros de pie acoplado cada uno al respectivo miembro en forma de U; un primer manguito que comprende una primera luz interna configurada para recibir al menos una porción del dispositivo de protección contra embolias cuando el dispositivo de protección contra embolias está en

el estado compacto, siendo el primer manguito móvil distalmente con respecto al dispositivo de protección contra embolias para permitir que el segundo extremo del dispositivo de protección contra embolias se expanda hasta el estado expandido; un segundo manguito que comprende una segunda luz interna configurada para recibir al menos una porción del dispositivo de protección contra embolias cuando el globo está en un estado no inflado, siendo el

5 segundo manguito móvil proximalmente con respecto al globo para permitir que el globo sea inflado, en donde en el estado expandido, el dispositivo de protección contra embolias es manipulable independientemente del catéter con globo, de forma que los miembros en forma de U se coloquen contra los senos de la valva de la válvula natural de un anillo de la válvula natural, siendo el segundo manguito móvil a continuación proximalmente para permitir que el globo sea inflado contra una valva de la válvula natural. El ámbito de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

10 El armazón de filtro comprende al menos 2 miembros en forma de u. En otra realización, el armazón de filtro comprende 2, 3, 4 o 5 miembros en forma de u.

15 El armazón de filtro comprende al menos 2 miembros de pie. En otra realización, el armazón de filtro comprende 2, 3, 4 o 5 miembros de pie. En otra realización más, cada miembro de pie está entre 2 miembros en forma de u.

20 En una realización, cada uno de los al menos 2 miembros de pie tiene un extremo proximal y uno distal, en donde el extremo distal está fijado a un miembro en forma de u y el extremo proximal está libre. En otra realización, el extremo proximal está unido a otro del extremo proximal de otro de los al menos 2 miembros en forma de u.

25 En una realización, el armazón de filtro está fabricado en una única pieza.

30 En una realización, la longitud total del armazón del filtro está unida a la lámina de filtro.

35 En una realización, el armazón de filtro está comprendido por un metal. En otra realización, el armazón de filtro está comprendido por un metal con memoria de forma. El armazón de filtro puede tener bien una configuración compacta o bien una configuración desplegada expandida.

40 En una realización, el armazón de filtro tiene una forma cónica cuando está en la configuración expandida. El armazón de filtro tiene un extremo proximal y un extremo distal, en donde el diámetro del extremo distal es mayor que el diámetro del extremo proximal cuando el armazón de filtro está en la configuración expandida. En otra realización más, el armazón de filtro tiene una forma cónica.

45 En una realización, el armazón de filtro tiene una longitud que varía desde aproximadamente 5 mm hasta 50 mm, 15 mm hasta 25 mm o desde aproximadamente 10 mm hasta 30 mm.

50 En una realización, la lámina de filtro está unida a la longitud total del armazón de filtro.

55 En una realización, la lámina de filtro está comprendida por un material seleccionado entre el grupo que consiste en una malla de monofilamento de poliéster, una malla de monofilamento de nailon, una malla serigrafiada, una malla de nailon o una malla de alambre metálica.

60 En una realización, la lámina de filtro está comprendida por un material poroso que permite a la sangre fluir libremente a través del material poroso, pero impide que los residuos fluyan a través del material. En una realización, la lámina de filtro comprende poros que tienen un diámetro mayor de 50 mm, o de 100 mm, o de entre 170 mm y 250 mm.

65 Se describe un dispositivo anterógrado de administración para la protección contra embolias, que comprende un primer manguito y un segundo manguito, en donde el primer manguito y el segundo manguito están adyacentes entre sí a lo largo de un eje longitudinal, y en donde el primer manguito está distal al segundo manguito, y en donde el primer manguito reviste al menos una porción distal de un armazón de filtro y al menos una porción distal de un globo, y en donde el segundo manguito reviste al menos una porción proximal del armazón de filtro y al menos una porción proximal del globo.

70 En un ejemplo, el dispositivo de administración comprende además una unidad de control que está proximal al segundo manguito a lo largo del eje longitudinal.

75 En un ejemplo, el primer manguito del dispositivo anterógrado de administración para la protección contra embolias reviste la totalidad del armazón de filtro. En otro ejemplo, el segundo manguito del dispositivo anterógrado de protección para la administración frente a embolias reviste la totalidad del globo.

80 En un ejemplo, los primeros páramos del dispositivo anterógrado de administración para la protección contra embolias tiene un diámetro que varía desde aproximadamente 1 mm hasta 30 mm o desde aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 20 mm. En otro ejemplo, el diámetro del dispositivo anterógrado de administración para la protección contra embolias no tiene el mismo diámetro a lo largo de su longitud total. Todavía en otro ejemplo, el primer manguito del dispositivo anterógrado de administración para la protección contra embolias tiene una forma

cónica. En otro ejemplo más, el primer manguito tiene una abertura tanto en su extremo proximal como en su extremo distal.

5 En un ejemplo, el segundo manguito del dispositivo anterógrado de administración para la protección contra embolias tiene un diámetro que varía desde aproximadamente 1 mm hasta 30 mm o desde aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 20 mm.

10 En un ejemplo, el primer y/o el segundo manguito del dispositivo anterógrado de administración para la protección contra embolias es recto. En otro ejemplo, el primer y/o el segundo manguito es curvo. En otro ejemplo, el primer y/o el segundo manguito tiene una flexibilidad que le permite adaptarse a una trayectoria curvada del vaso a través del cual se avanza el primer y/o el segundo manguito.

15 En un ejemplo descrito, se proporciona un dispositivo retrógrado de administración para la protección contra embolias, que comprende un primer manguito y un segundo manguito, en donde el primer manguito y el segundo manguito están adyacentes entre sí a lo largo de un eje longitudinal, y en donde el primer manguito está distal al segundo manguito, en donde el primer manguito reviste al menos una porción distal de un filtro de vaso y al menos una porción distal de un globo, en donde el segundo manguito reviste al menos una porción proximal del filtro de vaso y al menos una porción proximal del globo, y en donde el primer manguito y el segundo manguito están adyacentes entre sí a lo largo de un eje longitudinal, y en donde el primer manguito está distal al segundo manguito.

20 20 En un ejemplo, el dispositivo de administración comprende además una unidad de control que está proximal al segundo manguito a lo largo del eje longitudinal.

25 En un ejemplo, el primer manguito (cabeza cónica) del dispositivo retrógrado de protección para la administración contra embolias tiene un diámetro que varía desde aproximadamente 1 mm hasta 30 mm o desde aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 20 mm. En otro ejemplo, el diámetro del dispositivo retrógrado de administración para la protección contra embolias no tiene el mismo diámetro a lo largo de su longitud total. Todavía en otro ejemplo, el dispositivo retrógrado de administración para la protección contra embolias tiene una forma cónica. En otro ejemplo más, el primer manguito tiene una abertura tanto en su extremo proximal como en su extremo distal.

30 30 En un ejemplo, el segundo manguito del dispositivo retrógrado de administración para la protección contra embolias tiene un diámetro que varía desde aproximadamente 1 mm hasta 30 mm o desde aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 20 mm. En otro ejemplo, el diámetro del dispositivo retrógrado de administración para la protección contra embolias no tiene el mismo diámetro a lo largo de su longitud total.

35 35 En un ejemplo, el primer y/o el segundo manguito del dispositivo retrógrado de administración para la protección contra embolias es recto. En otro ejemplo, el primer y/o el segundo manguito es curvo. En otro ejemplo más, el primer y/o el segundo manguito tiene una flexibilidad que le permite adaptarse a una trayectoria curvada del vaso a través del cual se avanza el primer y/o el segundo manguito.

40 40 En un ejemplo descrito, una prótesis valvular con dispositivo de protección contra embolias que comprende un armazón de soporte que comprende una pluralidad de valvas flexibles unidas al armazón de soporte para proporcionar una válvula unidireccional en el orificio cuando el armazón de soporte está en su estado expandido, se proporciona un agarrador de válvula unido de forma móvil y una lámina de filtro.

45 45 En un ejemplo, el armazón de soporte es expandible radialmente entre un estado compacto y un estado expandido, teniendo el armazón de soporte una superficie externa y definiendo un orificio central alrededor de un eje a lo largo de una dirección aferente-eferente. En otro ejemplo, el armazón de soporte comprende una pluralidad de eslabones flexibles dispuestos en donde una porción del armazón de soporte puede expandirse independientemente del resto de la porción. Todavía en otro ejemplo, la prótesis valvular es una prótesis valvular cardiaca sin suturas.

50 55 En un ejemplo, el agarrador unido de forma móvil está unido reversiblemente al armazón de soporte en donde el agarrador es móvil a lo largo del eje longitudinal del armazón de soporte con respecto al armazón de soporte. En otro ejemplo, el movimiento longitudinal es entre una posición de anidamiento con la superficie exterior del armazón de soporte y una posición de accionamiento.

En un ejemplo, el al menos un agarrador de válvula está separado físicamente del armazón de soporte.

60 65 En un ejemplo, el al menos un agarrador de válvula está comprendido por al menos un miembro en forma de u. En otro ejemplo, el agarrador de válvula comprende además una porción recta que conecta un primer y un segundo miembro en forma de u. Todavía en otro ejemplo, el al menos un agarrador de válvula comprende un miembro en forma de u y un primer y un segundo miembro de pie.

65 En un ejemplo, la lámina de filtro está permanentemente unida al, al menos un, agarrador de válvula y está permanentemente unida al armazón de soporte. En otro ejemplo, la lámina de filtro está unida al extremo distal del armazón de soporte. En un ejemplo, la lámina de filtro proporciona un medio para la unión móvil del agarrador de

válvula a los armazones de soporte.

En un ejemplo descrito, se proporciona una prótesis valvular con dispositivo de administración para la protección contra embolias que comprende un primer manguito, un segundo manguito y una prótesis valvular con dispositivo de protección contra embolias, en donde la prótesis valvular con dispositivo de protección contra embolias comprende un armazón de soporte con valvas de válvula protésicas, al menos un agarrador de válvula unido de forma móvil y una lámina de filtro.

5 En un ejemplo, el primer manguito reviste al menos una porción del armazón de soporte, y el segundo manguito reviste al menos una porción del agarrador de válvula.

10 En un ejemplo, el primer manguito está adyacente a, y distal a, el segundo manguito a lo largo del eje longitudinal del aparato de administración.

15 En un ejemplo, el dispositivo de administración comprende además una unidad de control que está proximal al segundo manguito a lo largo del eje longitudinal.

En un ejemplo, el dispositivo de administración comprende además un catéter con globo.

20 En un ejemplo descrito, se proporciona un método para reducir la incidencia de embolias o de microembolias en un sujeto, que comprende el uso de un dispositivo anterógrado de administración para la protección contra embolias en un sujeto en necesidad del mismo, en donde el dispositivo anterógrado de administración para la protección contra embolias reviste un dispositivo de protección contra embolias y un catéter con globo.

25 En un ejemplo, el método se lleva a cabo antes o durante la administración de una prótesis valvular cardíaca.

30 En un ejemplo, el método comprende: introducir el extremo distal de un dispositivo anterógrado de administración para la protección contra embolias en el vaso o en la cámara del cuerpo del sujeto; hacer avanzar el dispositivo anterógrado de administración hacia el anillo de una válvula cardíaca en la dirección del flujo sanguíneo natural hasta que el primer manguito pase el anillo de la válvula y el segundo manguito esté aproximadamente dentro del espacio rodeado por el anillo de la válvula; empujar el primer manguito en una dirección distal hasta descubrir una porción proximal del dispositivo de protección contra embolias, en donde la porción proximal del dispositivo de protección contra embolias se expande hasta una configuración desplegada; tirar del dispositivo anterógrado en una dirección proximal hasta que el extremo proximal de cada uno de los miembros del dispositivo de protección contra embolias en forma de u entre

35 en contacto con un seno de la valva de la válvula; tirar del segundo manguito en una dirección proximal hasta descubrir completamente el catéter con globo; inflar el catéter con globo para dilatar el vaso o la válvula natural; desinflar el catéter con globo; empujar el dispositivo de protección contra embolias distalmente mientras se mantiene estacionario el primer manguito con objeto de revestir el dispositivo de protección contra embolias dentro del primer manguito; y tirar del dispositivo anterógrado de administración proximalmente para extraerlo del vaso del sujeto.

40 En un ejemplo descrito, se proporciona un método para reducir la incidencia de embolias o de microembolias en un sujeto, que comprende el uso de un dispositivo retrógrado de administración para la protección contra embolias que comprende su uso en un sujeto en necesidad del mismo, en donde el dispositivo retrógrado de administración para la protección contra embolias reviste un dispositivo de protección contra embolias y un catéter con globo.

45 En un ejemplo, el método comprende: introducir el dispositivo retrógrado de administración en el vaso de un sujeto y hacer avanzar el aparato retrógrado hacia el anillo de una válvula cardíaca en la dirección opuesta al flujo sanguíneo natural hasta que el primer manguito del dispositivo esté dentro de aproximadamente 75 mm del anillo de la válvula cardíaca; hacer avanzar el primer manguito para descubrir una porción de cada miembro del dispositivo de protección

50 contra embolias en forma de u y una porción del globo; tirar del segundo manguito en una dirección proximal para descubrir la porción restante del globo y para descubrir completamente los miembros en forma de u del dispositivo de protección contra embolias, en donde los miembros en forma de u del dispositivo de protección contra embolias se expanden radialmente hasta una configuración expandida; hacer avanzar la administración retrógrada en una dirección distal hasta que cada uno de los miembros en forma de u del dispositivo de protección contra embolias entre en contacto con un seno de la valva de la válvula; inflar el catéter con globo dentro del anillo de la válvula; desinflar el catéter con globo dentro del anillo de la válvula; tirar del primer manguito en una dirección proximal para revestir la porción distal del catéter con globo; empujar el segundo manguito en una dirección distal para revestir los miembros en forma de u del dispositivo de protección contra embolias; y tirar del dispositivo retrógrado de administración en una dirección proximal para extraer el dispositivo de administración del vaso del sujeto.

60 En un ejemplo descrito, se proporciona un método para la administración de una prótesis valvular con dispositivo de protección contra embolias a un sujeto, que comprende el uso de una prótesis valvular con dispositivo de administración para la protección contra embolias, en donde la prótesis valvular con dispositivo de administración para la protección contra embolias comprende un primer manguito, un segundo manguito, en donde el primer y el segundo manguito revisten una prótesis valvular con dispositivo de protección contra embolias. La prótesis valvular con dispositivo de protección contra embolias comprende un armazón de soporte que comprende una pluralidad de valvas

flexibles unidas al armazón de soporte para proporcionar una válvula unidireccional en el orificio cuando el armazón de soporte está en su estado expandido, se proporciona un agarrador de válvula unido de forma móvil y una lámina de filtro.

- 5 En un ejemplo, el método comprende introducir el extremo distal de la prótesis valvular con dispositivo de administración para la protección contra embolias en un vaso o una cámara de un sujeto; hacer avanzar el extremo distal del dispositivo de administración a través del vaso hacia el corazón en la dirección del flujo sanguíneo hasta que el extremo distal del segundo manguito avance hasta pasar el anillo de la válvula cardiaca; tirar del segundo manguito en una dirección proximal para descubrir el agarrador de válvula, en donde cada uno de los miembros del agarrador de válvula en forma de u se expande radialmente hasta una configuración desplegada; tirar del primer manguito en una dirección proximal hasta que el extremo proximal del armazón de soporte esté alineado con el extremo proximal de los miembros en forma de u; tirar del dispositivo de administración en una dirección proximal hasta que cada uno de los miembros en forma de u del agarrador de válvula entre en contacto con el seno de una valva de la válvula; empujar el primer manguito en una dirección distal para descubrir y desplegar el armazón de soporte; y tirar del dispositivo de administración en una dirección proximal para extraer el dispositivo del vaso del sujeto.

En un ejemplo alternativo, después de empujar el segundo manguito en una dirección proximal para descubrir los miembros en forma de u del agarrador de válvula, se tira del dispositivo de administración en una dirección proximal hasta que cada uno de los miembros en forma de u del agarrador de válvula entre en contacto con el seno de una valva de la válvula, y después se tira del primer manguito en una dirección proximal hasta que el extremo proximal del armazón de soporte esté alineado con el extremo proximal de los miembros en forma de u, antes de empujar el primer manguito en una dirección distal para descubrir y desplegar el armazón de soporte.

25 Las realizaciones adicionales de los presentes métodos y composiciones, y similares, serán evidentes a partir de la siguiente descripción, dibujos, ejemplos y reivindicaciones. Como puede apreciarse a partir de lo anterior y de la siguiente descripción, todas y cada una de las características descritas en el presente documento, y todas y cada una de las combinaciones de dos o más de dichas características, están incluidas en el ámbito de la presente divulgación siempre que las características de dicha combinación no sean mutuamente incoherentes. Además, cualquier característica o combinación de características pueden estar específicamente excluidas de cualquier realización de la presente invención. Los aspectos y ventajas adicionales de la presente invención se establecen en la siguiente descripción y en las reivindicaciones, particularmente cuando se consideran junto con los ejemplos y dibujos adjuntos.

Breve descripción de las figuras

- 35 Las FIGS. 1A y 1B ilustran un dispositivo de protección contra embolias. La FIG. 2 ilustra un dispositivo anterógrado de administración para la protección contra embolias dentro de la estructura del anillo de la válvula natural. La FIG. 3 ilustra un dispositivo anterógrado de administración para la protección contra embolias dentro de la estructura del anillo de la válvula natural. 40 La FIG. 4 ilustra un dispositivo anterógrado de administración para la protección contra embolias con el catéter con globo inflado dentro de la estructura del anillo de la válvula natural. La FIG. 5 ilustra un dispositivo retrógrado de administración para la protección contra embolias dentro de la estructura del anillo de la válvula natural. 45 La FIG. 6 ilustra un dispositivo retrógrado de administración para la protección contra embolias dentro de la estructura del anillo de la válvula natural. La FIG. 7 ilustra un dispositivo retrógrado de administración para la protección contra embolias dentro de la estructura del anillo de la válvula natural. Las FIGS. 8A y 8B ilustran una prótesis valvular con dispositivo de protección contra embolias. 50 La FIG. 9 ilustra una prótesis valvular con dispositivo de administración para la protección contra embolias. La FIG. 9 ilustra una prótesis valvular con dispositivo de administración para la protección contra embolias. La FIG. 10 ilustra una prótesis valvular con dispositivo de administración para la protección contra embolias.

Descripción detallada

55 Ahora se describirán más completamente diversos aspectos, a continuación. Dichos aspectos pueden realizarse, sin embargo, de muchas maneras diferentes y no debe interpretarse como limitados a las realizaciones establecidas en el presente documento; más bien, estas realizaciones se proporcionan de modo que la presente divulgación será exhaustiva y completa, y transmitirá completamente su ámbito a los expertos en la materia.

60 I. Definiciones

Como se usa en esta memoria descriptiva, las formas en singular "un", "uno/a", y "el/la" incluyen los referentes a los plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por lo tanto, por ejemplo, la referencia a un "polímero" incluye un único polímero así como dos o más polímeros iguales o diferentes, la referencia a un "excipiente" incluye un único excipiente así como dos o más excipientes iguales o diferentes, y similares.

Como se usa en el presente documento con referencias a los dispositivos y aparatos descritos, los términos "proximal" y "distal" se refieren a las posiciones relativas de los diversos componentes de los aparatos descritos. Proximal se refiere a la posición más cercana a la unidad de control del aparato (por ejemplo, la porción del aparato sostenida por el profesional para manipular los componentes individuales del aparato durante su uso). Distal se refiere a la posición más alejada de la unidad de control del aparato.

5 Cuando se proporcione un intervalo de valores, se pretende que cada valor interviniente entre el límite superior e inferior de ese intervalo y cualquier otro valor establecido o interviniente en ese intervalo establecido esté englobado en la divulgación. Por ejemplo, si se establece un intervalo de entre 1 mm y 8 mm, se pretende que 2 mm, 3 mm, 10 4 mm, 5 mm, 6 mm y 7 mm también están explícitamente divulgados, así como el intervalo de valores mayor o igual a 1 mm y el intervalo de valores menor o igual a 8 mm.

10 Un dispositivo de administración "anterógrado" se refiere a un dispositivo que es administrado en el paciente, a través de un vaso (vena o arteria) en la dirección del flujo sanguíneo a través de ese vaso.

15 Un dispositivo de administración "retrogrado" se refiere a un dispositivo que es administrado en el paciente, a través de un vaso (vena o arteria) en la dirección opuesta a la del flujo sanguíneo a través de ese vaso.

20 Cuando se describe un dispositivo de administración y los componentes del mismo, "proximal" se refiere a la posición más cercana a los componentes operativos sostenidos por el usuario del dispositivo. "Distal" se refiere a la posición más cercana al extremo del dispositivo que entra en primer lugar en el paciente y se hace avanzar a través del vaso.

II. Dispositivo de protección contra embolias

25 Los procedimientos de cirugía endoscópica y percutánea realizados para la reparación de válvulas pueden ser preferidos con respecto a las formas más invasivas de cirugía, pero todavía adolecen de inconvenientes, siendo uno de ellos la perturbación de la placa oclusiva o trombo durante la intervención arterial, que puede dar lugar a una embolia anterógrada y a una obstrucción microvascular. En la presente divulgación, se proporcionan composiciones y dispositivos que proporcionar un medio para filtrar la sangre que se mueve a través de los vasos sanguíneos en un sujeto para capturar y en algunos casos eliminar los residuos, tales como lo resultantes de la ruptura de las placas ateroscleróticas o los depósitos de calcio, sin ocluir el flujo sanguíneo.

30 Una solución al problema de las embolias o las microembolias es aumentar el diámetro interno del vaso cerca de la válvula que se va a reparar mientras hay un filtro colocado temporalmente en un lugar próximo a la válvula para capturar cualquier residuo desprendido creado durante la ampliación del diámetro del vaso. En el presente documento se describe un dispositivo de protección contra embolias 10 que comprende un armazón 20 y una lámina de filtro 30. El armazón está comprendido por al menos 2 miembros de pie y al menos 2 miembros en forma de u. En un ejemplo que no forma parte de la invención, el armazón puede estar comprendido por 2, 3 4 o 5 miembros de pie y 2, 3, 4 o 5 miembros en forma de u, respectivamente. Una realización preferida se ilustra en las FIGS. 1A y 1B, en donde el armazón 20 comprende 3 miembros de pie 35 y 3 miembros en forma de u 25. En algunas realizaciones, el armazón 20 puede estar hecho de un metal, un plástico u otro material expansible reversiblemente, por ejemplo. En otras realizaciones, el armazón 20 puede estar hecho de un metal con memoria de forma. Hay una lámina de filtro 30 unida a la totalidad de la longitud del armazón de filtro, como se muestra en las FIGS. 1A y 1B.

35 40 45 Cada uno de los miembros de pie 35 comprende un extremo distal y proximal, en donde el extremo distal está fijado a un miembro en forma de u 25. El extremo proximal de cada uno de los miembros de pie 35 puede estar o no unido o fijado al extremo distal de los otros miembros de pie 35. El filtro de vaso puede ser administrado a un sujeto simultáneamente con la administración de un catéter con globo, como se describe con más detalle a continuación.

50 55 60 El armazón del dispositivo de protección contra embolias 20 (o el dispositivo de protección contra embolias 10) tiene una forma cónica cuando está en su configuración expandida o desplegada, con un primer extremo que tiene un diámetro menor que un segundo extremo. El segundo extremo tiene miembros en forma de u (25) que son capaces de colocarse en el correspondiente seno de la valva de la válvula natural. Por consiguiente, cuando el dispositivo de protección contra embolias 10 es administrado en las proximidades del anillo de la válvula, los miembros en forma de u 25 pueden ser manipulados para que se ajusten a los senos de las valvas de la válvula natural. Esta característica es ventajosa por al menos dos razones: el profesional que realiza el procedimiento puede usar un medio táctil para determinar la ubicación apropiada del filtro de vaso cerca del anillo de la válvula, y el ajuste diseñado del segundo extremo al anillo de la válvula minimiza las probabilidades de que la sangre y los residuos contenidos en la misma fluyan alrededor del filtro permitiendo así que los residuos entren en el sistema circulatorio, aumentando el riesgo de posteriores embolias y apoplejías.

65 El armazón del dispositivo de protección contra embolias 20 puede ser autoexpandible. En algunas realizaciones, el armazón autoexpandible puede estar comprendido por un metal con memoria de forma que puede cambiar la forma a una temperatura o intervalo de temperaturas determinado. Alternativamente, los armazones autoexpandibles pueden incluir aquellos que tienen un resorte-derivación. El material del cual está fabricado el armazón de soporte permite que el armazón de soporte se expanda automáticamente a su tamaño y forma funcionales cuando se despliega, pero

también permite que el armazón de soporte sea comprimido radialmente hasta un perfil menor para su administración a través de la vasculatura del paciente. Algunos ejemplos de materiales adecuados para los armazones autoexpandibles incluyen, pero no se limitan a, acero inoxidable de calidad médica, titanio, tántalo, aleaciones de platino, aleaciones de niobio, aleaciones de cobalto, alginato o combinaciones de los mismos. Algunos ejemplos de materiales con memoria de forma incluyen plásticos, polímeros y materiales termoplásticos con memoria de forma que son inertes en el cuerpo. Los materiales preferidos son aleaciones con memoria de forma que tienen propiedades superelásticas, hechas generalmente con proporciones de níquel y titanio, conocidas habitualmente como Nitinol.

A continuación, se describe un aparato de administración de un dispositivo de protección contra embolias en las configuraciones para la administración tanto anterógrada como retrógrada de un dispositivo de protección contra embolias y un catéter con globo. Se entiende que la administración anterógrada se refiere a la administración del aparato en donde el aparato en avance al vaso sanguíneo en la misma dirección que el flujo de sangre natural a través del vaso. La administración retrógrada se refiere a la administración del aparato en donde el aparato se hace avanzar a través del vaso en una dirección opuesta a la del flujo de sangre natural a través del vaso. Como se describirá con mayor detalle a continuación, el dispositivo de protección contra embolias es desenfundado y desplegado a un estado expandido y colocado, a través de sus miembros en forma de u, en el seno de la valva de la válvula natural antes de inflar (desplegar) el globo. Después de inflar el globo, el diámetro interno del vaso o del anillo de la válvula aumenta, el globo se desinfla, seguido por el enfundado del filtro y la retirada aparato de administración del dispositivo de protección contra embolias.

III. Dispositivo anterógrado de administración de protección contra embolias

Como se muestra en la Figura 2, un dispositivo anterógrado de administración para la protección contra embolias 50, comprende un primer manguito 70, un segundo 80 manguito, un dispositivo de protección contra embolias y un catéter con globo 40. Para administrar el dispositivo de protección contra embolias, el dispositivo de protección contra embolias se pone en una configuración compacta, revestido, al menos parcialmente, por el primer manguito 70 y el segundo manguito 80.

Un método descrito para el uso del aparato de administración del dispositivo de protección contra embolias para abrir o expandir el diámetro interno de una válvula en necesidad de reparación se ilustra en las FIGS. 2-4. El aparato de administración del dispositivo anterógrado de protección contra embolias 50 es introducido en el vaso de un sujeto y se hace avanzar a través del vaso en la dirección del flujo sanguíneo natural (en una dirección distal). En una realización, el aparato se usa para expandir el diámetro interno del anillo de una válvula aórtica, y el aparato anterógrado es administrado a través de una administración apical, en donde se inserta una aguja introductora o un trócar a través de la pared torácica del sujeto en el interior del ventrículo izquierdo del corazón del sujeto. Sin embargo, se entiende que el aparato de administración del dispositivo anterógrado de protección contra embolias 50 puede usarse para ampliar, antes de la reparación, otros anillos de válvulas cardíacas tales como el de la válvula pulmonar, la válvula mitral o la válvula tricúspide.

Como se muestra en la Figura 2, el extremo distal del aparato anterógrado 50 se hace avanzar hasta que pasa una válvula natural 90 (por ejemplo, a través del ventrículo izquierdo, pasando la válvula aórtica y hasta el interior de la aorta). El primer manguito 70 se hace avanzar independientemente para descubrir el dispositivo de protección contra embolias 60, permitiendo así la expansión radial de los miembros en forma de u del dispositivo de protección contra embolias 35 (FIG. 3). El dispositivo de protección contra embolias 60 se mueve después independientemente del catéter con globo 40 hasta que los miembros en forma de u 35 del dispositivo de protección contra embolias 60 entran en contacto con los senos de las valvas de las válvulas naturales (FIG. 4). En algunas realizaciones, el movimiento del dispositivo de protección contra embolias 60 no es independiente de una o más de otras partes del dispositivo. En este momento, el segundo manguito 80 se mueve independientemente en una dirección proximal para descubrir el catéter con globo 40, y el catéter con globo 40 se infla para aplicar una presión hacia fuera sobre el anillo de la válvula natural (FIG. 4). También se muestra la lámina de filtro 30. Después, el catéter con globo 40 se desinfla, el segundo manguito 80 se mueve en una dirección distal hasta revestir al menos parcialmente el catéter con globo 40, y el primer manguito 70 se mueve en una dirección proximal hasta cubrir al menos parcialmente el dispositivo de protección contra embolias 60. En este momento, el dispositivo de protección contra embolias 60 y el catéter con globo 40 están revestidos por el primer manguito 70 y el segundo manguito 80 del aparato anterógrado de implantación de la válvula 50 para permitir una extracción segura y fácil del aparato anterógrado de implantación de la válvula 50 del sujeto.

IV. Dispositivo retrógrado de administración de protección contra embolias

En otra realización, se proporciona un aparato de administración para la administración retrógrada de un dispositivo de protección contra embolias con catéter con globo. La administración retrógrada se refiere a la administración del dispositivo a través del vaso de un sujeto en una dirección opuesta a la del flujo sanguíneo natural dentro del vaso. Por ejemplo, dicho dispositivo puede usarse con la administración y el despliegue de prótesis valvulares aórticas, en donde el dispositivo de protección y el catéter con globo son administrados de forma retrógrada a través de la aorta. Se aprecia que un aparato retrógrado de implantación de una válvula que comprende un dispositivo de protección contra embolias y opcionalmente un catéter con globo puede usarse en el tratamiento de otras válvulas cardíacas, tales como la válvula pulmonar, mitral y tricúspide.

Como se muestra en las FIGS. 5-7, el extremo distal de un aparato retrógrado de implantación de una válvula 150 se hace avanzar hasta pasar la válvula natural 90 (por ejemplo, se hace avanzar a través de la aorta, pasando la válvula aórtica, hasta el interior del ventrículo izquierdo). El segundo manguito 190 se retira independientemente para descubrir el dispositivo de protección contra embolias 160, permitiendo así la expansión radial de los miembros en forma de u 168 del armazón del dispositivo de protección contra embolias 165 (FIG. 6). También se muestra la lámina de filtro 155. El dispositivo de protección contra embolias 160 se mueve después independientemente en una dirección distal hasta que cada uno de los miembros en forma de u 168 del dispositivo de protección contra embolias 160 entra en contacto con el seno de una valva de la válvula natural 90 (FIG. 7). En este momento, el primer manguito 180 se hace avanzar independientemente en una dirección distal para descubrir el catéter con globo 170 (FIG. 8), y el catéter con globo 170 se infla para aplicar una presión hacia fuera sobre el anillo de la válvula natural. Después, el catéter con globo 170 se desinfla, el primer manguito 180 se mueve en una dirección proximal hasta revestir al menos parcialmente el catéter con globo 170, y el segundo manguito 190 se mueve en una dirección distal hasta cubrir al menos parcialmente el dispositivo de protección contra embolias 160. En este momento, el dispositivo de protección contra embolias 160 y el catéter con globo 170 están revestidos por el primer y el segundo manguito del aparato anterógrado de implantación de la válvula 150 para permitir una extracción segura y fácil del aparato anterógrado de implantación de la válvula 150 del sujeto.

V. Prótesis valvular con un dispositivo de protección contra embolias

En un ejemplo, se proporciona una prótesis valvular en donde la prótesis comprende un filtro (material de protección contra embolias) que puede estar unido a un armazón de soporte y al menos a un agarrador de válvula unido de forma móvil. El armazón de soporte con al menos un agarrador de válvula unido de forma móvil se describe completamente en la Patente de EE.UU. nº 8.366.768, cuyo contenido se incorpora en el presente documento como referencia en su totalidad.

Tener un dispositivo de protección contra embolias asociado con la prótesis valvular es ventajoso al menos en parte debido a que el profesional es capaz de abordar el problema de embolias resultante del proceso de implantación de la prótesis valvular mientras implanta la prótesis valvular.

Una prótesis valvular con dispositivo de protección contra embolias se ilustra en las FIGS. 8A-8B. La FIG. 8A muestra un ejemplo de un dispositivo de protección contra embolias 250 (en una vista plana), que es expandible radialmente entre un estado compacto y un estado expandido, teniendo el armazón de soporte una superficie externa y definiendo un orificio central alrededor de un eje a lo largo de una dirección aferente-eferente. Unidas a la superficie interna del armazón de soporte hay una pluralidad de valvas de válvula protésicas que tienen unas superficies que definen una abertura sellable reversiblemente para el flujo unidireccional de un líquido a través de la válvula protésica. La válvula protésica puede incluir tres valvas de válvula para una configuración trivalvar. Como se aprecia, también son posibles las configuraciones monovalvar, bivalvar y/o multivalvar. Por ejemplo, las valvas de válvula pueden estar acopladas al armazón de la válvula de forma que abarquen y controlen el flujo de fluidos a través de la luz de la válvula protésica.

En algunos ejemplos, las valvas comprenden material sintético, tejido biológico modificado, tejido biológico de valvas valvulares, tejido pericárdico, tejido pericárdico reticulado o combinaciones de los mismos. En otros ejemplos, el tejido pericárdico se selecciona entre, pero no se limita a, el grupo que consiste en tejido bovino, equino, porcino, ovino, humano o combinaciones de los mismos. Se entiende que en algunos ejemplos, el número de agarradores de válvula será igual al número de valvas naturales dentro de la válvula natural que se está tratando. El armazón de soporte está hecho de un material expandible reversiblemente, tal como un metal con memoria de forma. En un ejemplo, el armazón de soporte tiene una forma tubular, tiene una estructura de red y tiene una longitud L. En otra realización, el armazón de soporte en su estado de expandido tiene un radio r. En algunas realizaciones, el armazón de soporte es expandible con un globo.

El armazón de soporte puede estar cubierto o no con una cubierta tal como un tejido u otro material similar. Para la cubierta puede utilizarse cualquier material adecuado ligero, duradero, flexible, impermeable a líquidos y/o biocompatible. La cubierta puede unirse al armazón utilizando suturas, grapas, una unión química/térmica y/o un adhesivo. En algunas realizaciones, la cubierta es un tejido. En algunas realizaciones adicionales, el tejido está comprendido por, por ejemplo, un material identificado por un nombre comercial seleccionado entre Nylon®, Dacron® o Teflon®, o es politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) y/u otros materiales.

La prótesis valvular con dispositivo de protección contra embolias comprende un agarrador de válvula móvil a lo largo del eje entre una posición de anidamiento con la superficie exterior del armazón de soporte y una posición de accionamiento. Un agarrador de válvula 270 se ilustra en las FIGS. 8A (vista plana) y 8B. El agarrador de válvula 270 está "conectado de forma móvil" al armazón de soporte 260 por una lámina de filtro 300. El agarrador de válvula 270 está diseñado para ser posicionado sucesivamente con respecto un armazón de soporte 260 a lo largo de un eje longitudinal. Por consiguiente, tanto el agarrador de válvula 270 como el armazón de soporte 260, cuando están en su estado compacto, proporcionan un diámetro que se ajusta con facilidad en el interior de una estructura de manguito o tubo que puede hacerse avanzar a través de las paredes del vaso dentro del cuerpo causando poco o ningún daño en el vaso. Antes de desplegar el armazón de soporte 260, el agarrador de válvula 270 se mueve hasta una posición que

es concéntrica con respecto al armazón de soporte 260. Después, el armazón de soporte 260 es puede ser desplegado de forma que la valva de la válvula natural esté atrapada entre la superficie externa del armazón de soporte 260 y un miembro en forma de u 280 del agarrador de válvula 270 para fijar la prótesis valvular dentro del anillo de la válvula natural.

5 Los agarradores de válvula están comprendidos cada uno por un miembro en forma de u (280 en las FIGS. 8A y 8B). En una realización, dos miembros en forma de u pueden estar conectados a través de una porción de pie (275 en las FIGS. 8A y 8B). Por lo tanto, un agarrador de válvula que tenga, por ejemplo, 3 miembros en forma de u, tendrá 3 miembros rectos. Alternativamente, un agarrador de válvula puede comprender un miembro en forma de u que tiene 10 un miembro de pie recto a cada lado del miembro en forma de u. Por consiguiente, un agarrador de válvula que tenga, por ejemplo, 3 miembros en forma de u, tendrá 6 miembros de pie, en donde hay 2 miembros de pie entre 2 miembros en forma de u.

15 Como se ilustra en las FIGS. 8A y 8B, hay una lámina de filtro 300 conectada tanto al armazón de soporte 260 como al agarrador de válvula 270. El material de filtro tiene un tamaño que permite al, al menos un, agarrador de válvula, ser desplazado desde el armazón de soporte a lo largo de un eje longitudinal, desplazado desde el armazón de soporte a lo largo de un eje radial o concéntrico con respecto al armazón de soporte. En una realización, el al menos un agarrador de válvula está unido de forma móvil al armazón de soporte por el material de filtro. El material de filtro 20 puede utilizarse cualquier material adecuado ligero, duradero, flexible y/o biocompatible para el material de filtro. El filtro puede unirse al armazón utilizando suturas, grapas, una unión química/térmica y/o un adhesivo. El filtro está unido de tal forma que impide el paso de los residuos que son demasiado grandes a través de la lámina de filtro. En algunas realizaciones, el filtro es un tejido. En algunas realizaciones adicionales, el tejido está comprendido por, por ejemplo, un material identificado por un nombre comercial seleccionado entre Nylon®, Dacron® o Teflon®, o es politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) y/u otros materiales.

25 VI. Válvula protésica con dispositivo de administración de protección contra embolias

30 Una prótesis valvular que tiene un dispositivo de protección contra embolias como se ha descrito previamente puede ser administrada a un paciente que la necesite usando un dispositivo de administración como se describe en el presente documento. Este dispositivo de administración o de implantación puede estar diseñado para la administración anterógrada o retrógrada de una válvula aórtica, pulmonar, mitral o tricúspide usando procedimientos quirúrgicos 35 endoscópicos, como comprenderá fácilmente una persona con la pericia habitual en la técnica.

35 Una prótesis valvular con dispositivo de administración para la protección contra embolias comprende un primer manguito, un segundo manguito, una prótesis valvular con dispositivo de protección contra embolias, y una unidad de control que permite el control independiente de al menos, por ejemplo, el primer y el segundo manguito, el armazón de soporte y los agarradores de válvula (según se describe en la patente de EE.UU. nº 8.366.768, cuyo contenido se incorpora en el presente documento como referencia en su totalidad).

40 El uso del dispositivo de administración que comprende la prótesis valvular con protección contra embolias se ilustra en las FIGS. 9 y 10. En estas ilustraciones, se emplea un dispositivo de administración en un proceso de administración anterógrado (en la dirección del flujo sanguíneo natural), pero se entiende que el dispositivo, como se divulga en el presente documento, puede usarse para la administración retrógrada de una prótesis valvular con dispositivo embólico.

45 Antes de administrar la prótesis valvular, un primer manguito 360 reviste un armazón de soporte 390 de la prótesis valvular con dispositivo de protección contra embolias, mientras que un segundo manguito 380, reviste los agarradores de válvula 380 de la prótesis valvular con dispositivo de protección contra embolias. Por consiguiente, antes de la administración, y mientras el dispositivo está siendo avanzado hacia la válvula que se va a tratar, el armazón de soporte y los agarradores de válvula están las configuraciones compactas, en donde el armazón de soporte y los 50 agarradores de válvula están adyacentes entre sí a lo largo de un eje longitudinal. De manera importante, el armazón de soporte y los agarradores de válvula están conectados de forma móvil. Como se ilustra en las FIGS. 8A y 8B, el armazón de soporte 260 y el agarrador de válvula 270 están conectados de forma móvil usando una lámina de filtro 300.

55 La prótesis de válvula con dispositivo de administración para la protección contra embolias 350 es introducida en el vaso sanguíneo o en la cámara cardiaca de un paciente y se hace avanzar de forma que el extremo distal del primer manguito 360 pase el anillo de la válvula natural. Después, se tira del segundo manguito 370 independientemente en una dirección proximal para descubrir el agarrador de válvula 380 para permitir que se desplieguen radialmente los miembros en forma de u 400 de los agarradores. También se muestran los miembros de pie 384. Después, el primer 60 manguito 360 se mueve en una dirección proximal para poner el primer manguito 360 revestido por el armazón de soporte 390 más cerca del anillo de la válvula natural y alineado con el agarrador de válvula 380. Después, se tira del dispositivo de administración en una dirección proximal hasta que cada uno de los miembros en forma de u 400 entren en contacto con la comisura (seno) entre cada una de las valvas de la válvula defectuosa 90 y la pared del vaso 100. En una realización alternativa, se tira del dispositivo de administración 350 en una dirección proximal hasta que cada uno de los miembros en forma de u 400 entren en contacto con la comisura (seno) entre cada una de las valvas de la 65 válvula defectuosa 90 y la pared del vaso 100, antes de que el primer manguito 360 se mueva en una dirección

proximal para alinear el armazón de soporte 390 con el agarrador de válvula 380.

La apropiada alineación del armazón de soporte con el agarrador de válvula se consigue aproximadamente cuando el borde proximal del armazón de soporte está alineado con el borde proximal de los miembros en forma de u del agarrador de válvula.

- 5 Despues de que el armazón de soporte 390 esté alineado con el agarrador de válvula 380, el primer manguito 360 se mueve en una dirección proximal para descubrir y desplegar el armazón de soporte 390.
- 10 Aunque anteriormente se han analizado diversos aspectos y realizaciones ejemplares, el ámbito de la invención está limitado por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración para la protección contra embolias que comprende:

- 5 un catéter con globo que tiene un globo inflable y un primer y un segundo extremo; un dispositivo de protección contra embolias que comprende un primer y un segundo extremo, comprendiendo el dispositivo de protección contra embolias un armazón y una lámina de filtro fijada al armazón, siendo el armazón expandible desde un estado compacto a un estado expandido, en el que el segundo extremo tiene un diámetro mayor que el primer extremo para formar una forma cónica, comprendiendo el armazón una pluralidad de miembros en forma de U dispuestos en el segundo extremo del dispositivo de protección contra embolias y una pluralidad de miembros de pie acoplado cada uno al respectivo miembro en forma de U;
- 10 unos primeros manguitos que comprenden una primera luz interna configurada para recibir al menos una porción del dispositivo de protección contra embolias cuando el dispositivo de protección contra embolias está en el estado compacto, siendo el primer manguito móvil distalmente con respecto al dispositivo de protección contra embolias para permitir que el segundo extremo del dispositivo de protección contra embolias se expanda hasta el estado expandido;
- 15 un segundo manguito que comprende una segunda luz interna configurada para recibir al menos una porción del dispositivo de protección contra embolias cuando el globo está en un estado no inflado, siendo el segundo manguito móvil proximalmente con respecto al globo para permitir que el globo sea inflado,
- 20 en donde en el estado expandido, el dispositivo de protección contra embolias es manipulable independientemente del catéter con globo, de forma que los miembros en forma de U se coloquen contra los senos de la valva de la válvula natural de un anillo de la válvula natural, siendo el segundo manguito móvil a continuación proximalmente para permitir que el globo sea inflado contra una valva de la válvula natural.
- 25 2. El dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde tras desinflar el globo, el primer manguito es replegable con respecto al dispositivo de protección contra embolias para colapsar el dispositivo de protección contra embolias.
- 30 3. El dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la pluralidad de miembros en forma de U comprende tres miembros en forma de U, y la pluralidad de miembros de pie comprende tres miembros de pie.
- 35 4. El dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el armazón comprende un metal con memoria de forma.
- 35 5. El dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el armazón en el estado expandido comprende una forma cónica.
- 40 6. El dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la lámina de filtro comprende un material seleccionado entre el grupo que consiste en una malla de monofilamento de poliéster, una malla de monofilamento de nailon, una malla serigrafiada, una malla de nailon o una malla de alambre metálica.
- 45 7. El dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde en el estado compacto, el primer manguito reviste al menos una porción distal del dispositivo de protección contra embolias y al menos una porción distal del catéter con globo.
- 50 8. El dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde en el estado compacto, el segundo manguito reviste al menos una porción proximal del dispositivo de protección contra embolias y al menos una porción proximal del catéter con globo.
- 50 9. El dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde en el estado compacto, el primer y el segundo manguito son axialmente adyacentes entre sí a lo largo de un eje longitudinal, en donde el primer manguito está distal con respecto al segundo manguito.
- 55 10. El dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer extremo del dispositivo de protección contra embolias está posicionado distal con respecto al segundo extremo del dispositivo de protección contra embolias.

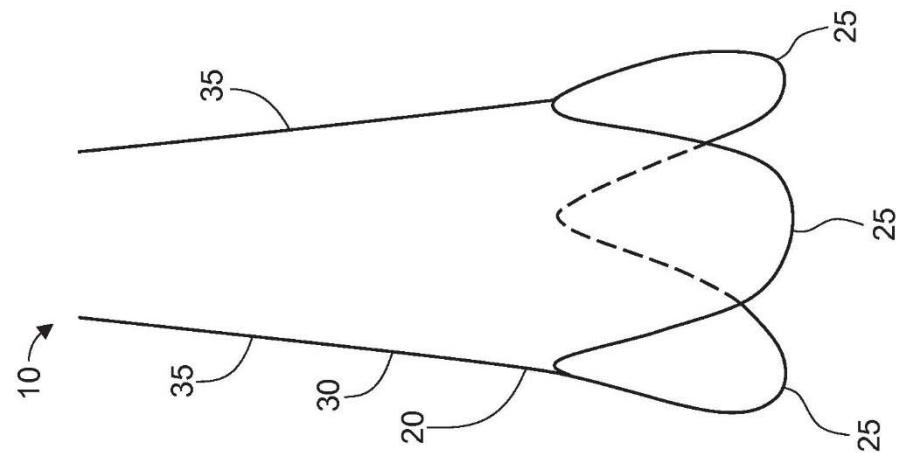


FIG. 1B

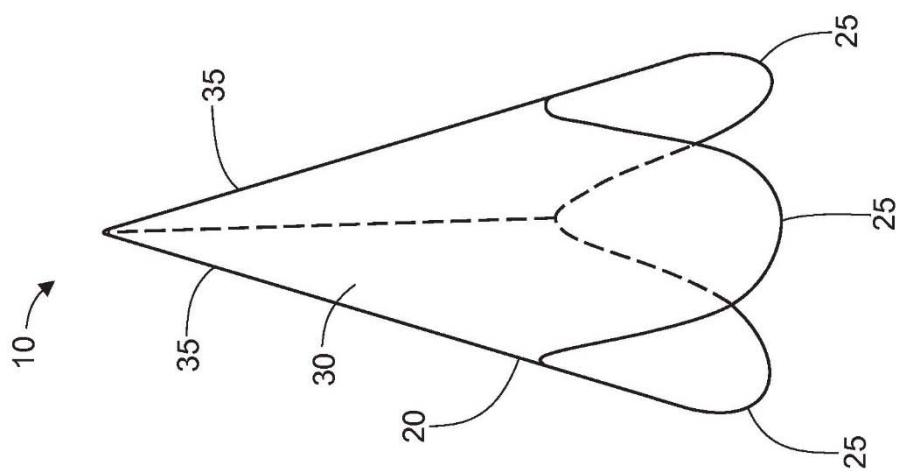


FIG. 1A

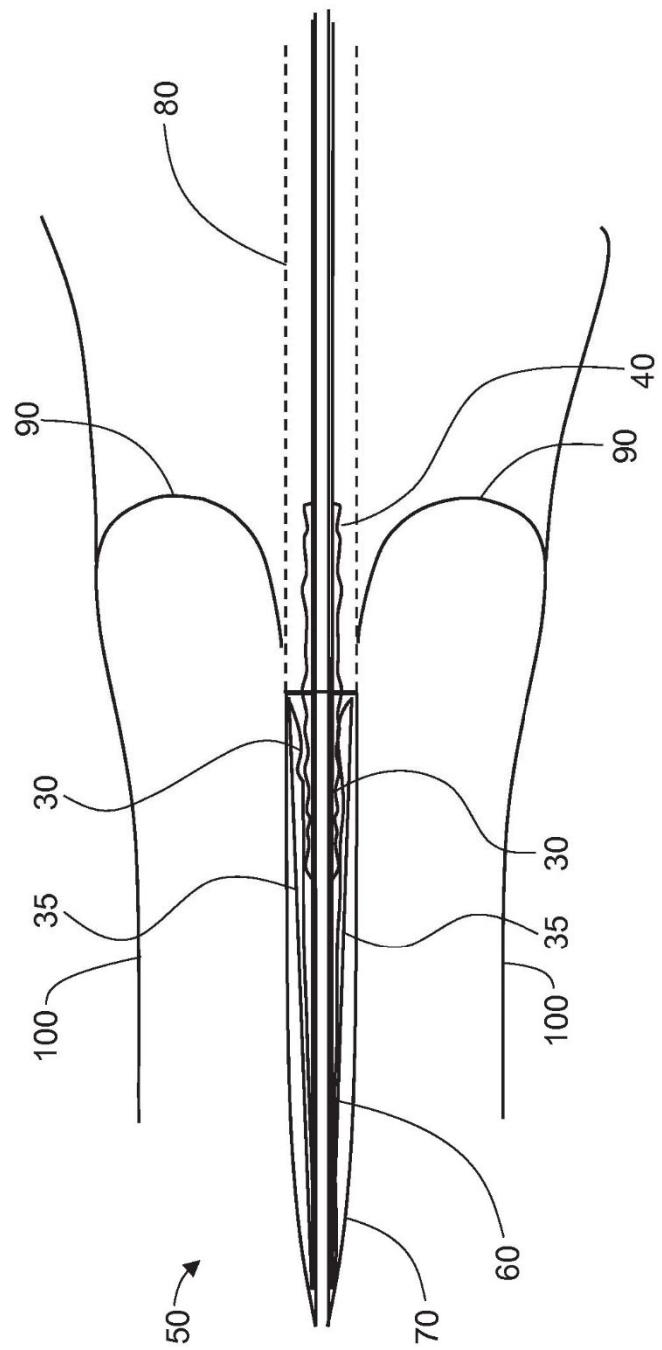


FIG. 2

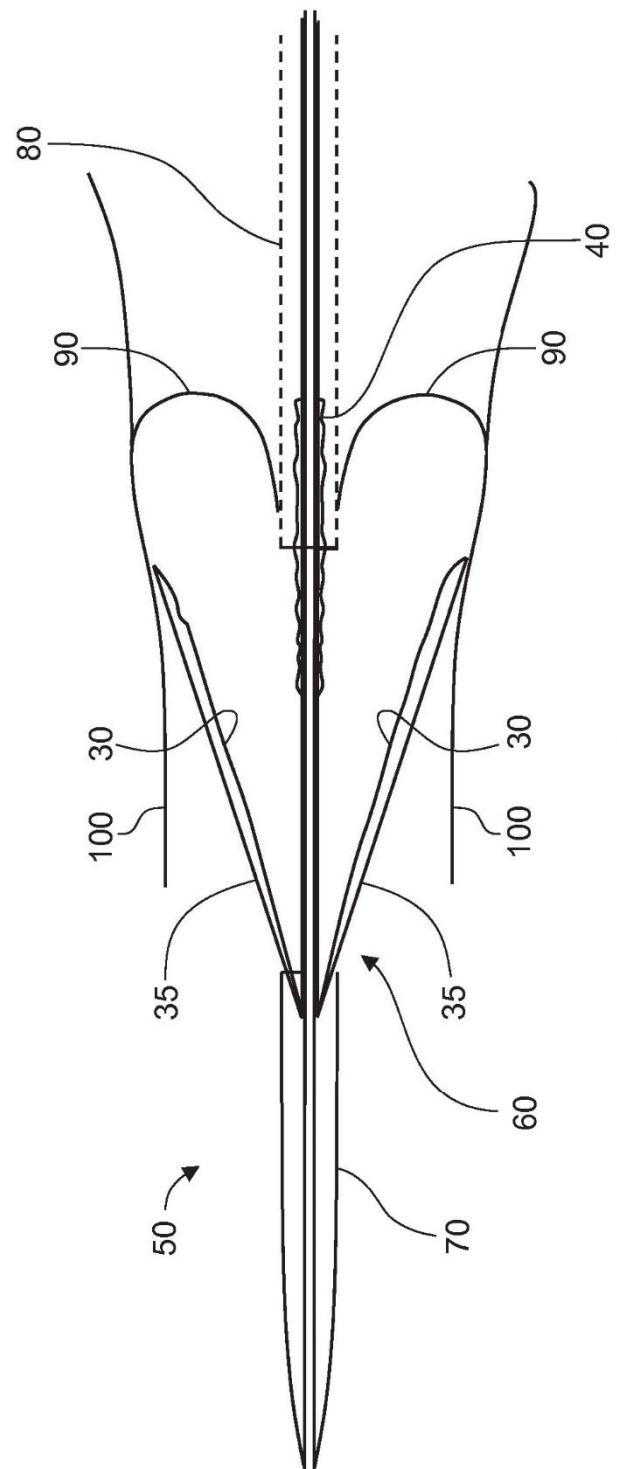


FIG. 3

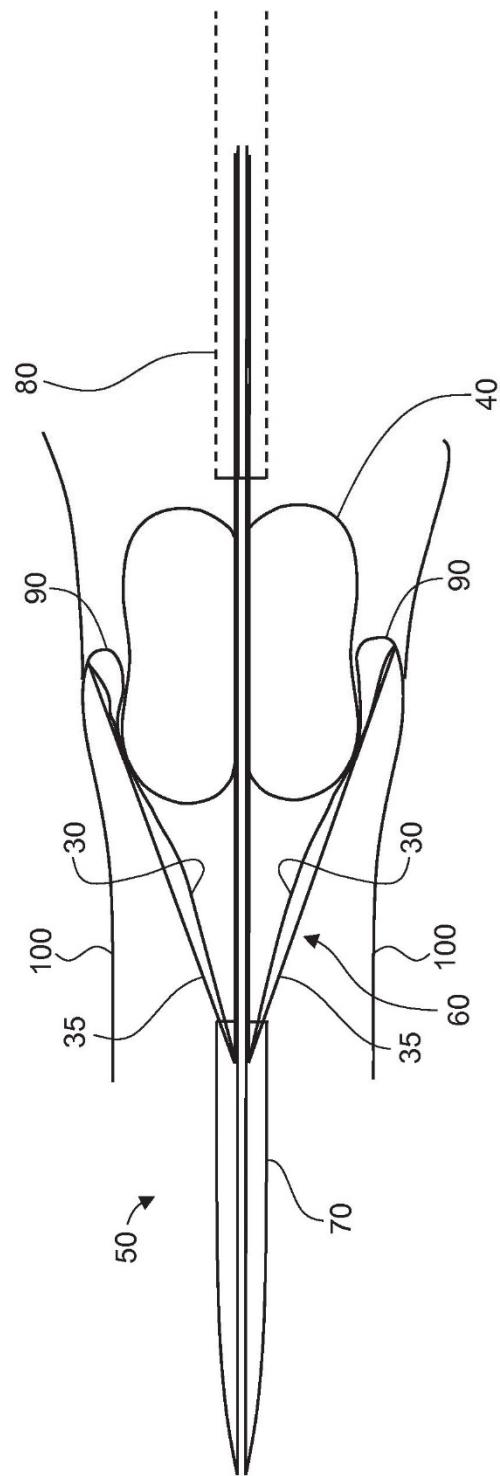


FIG. 4

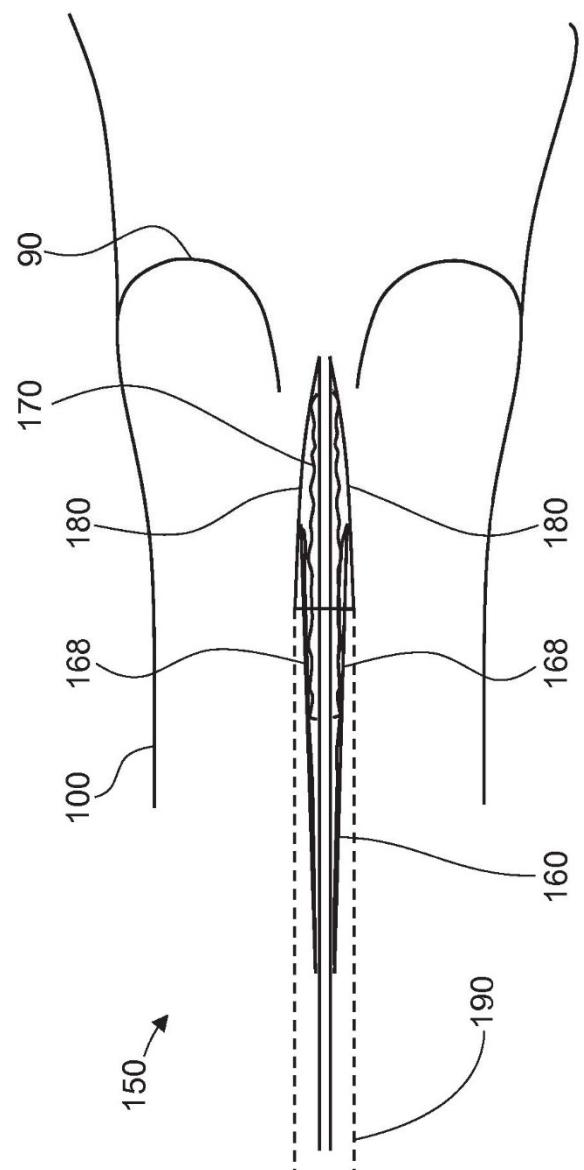


FIG. 5

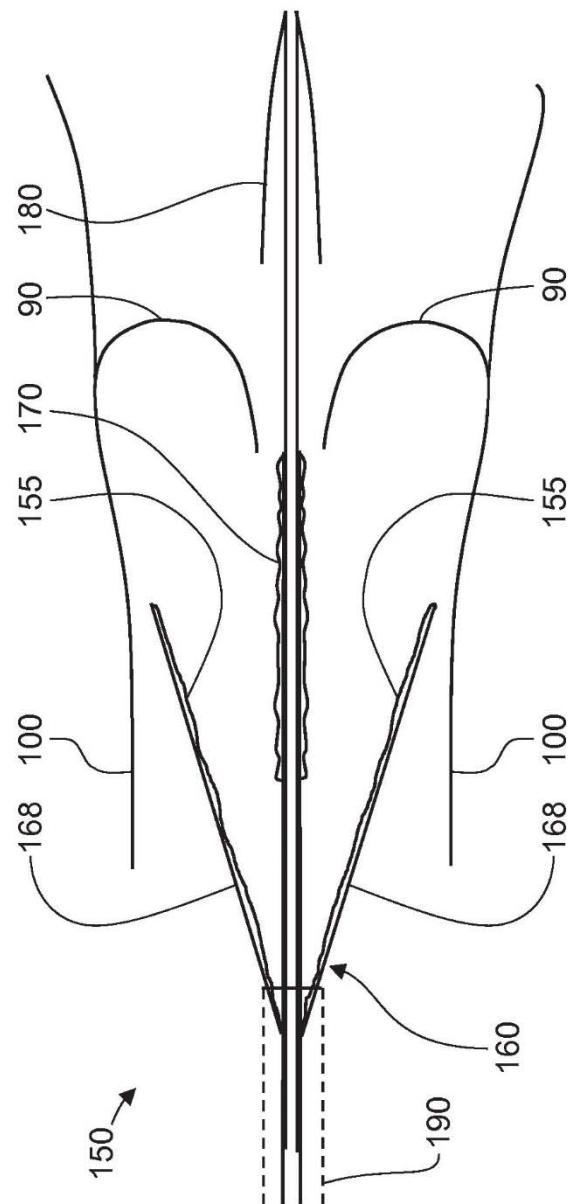


FIG. 6

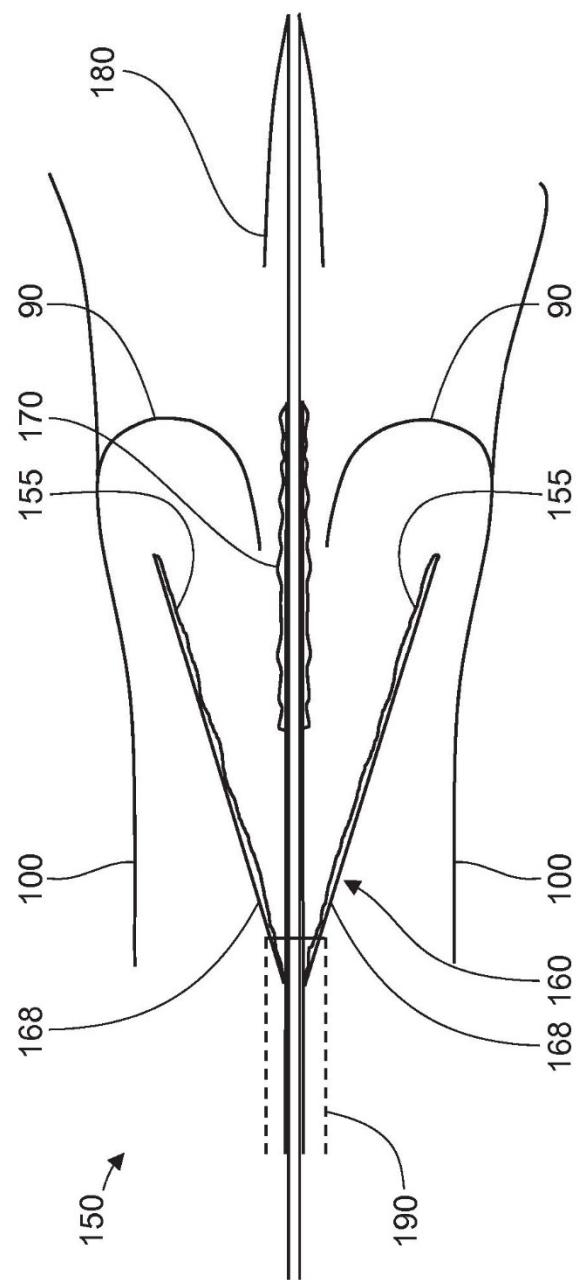


FIG. 7

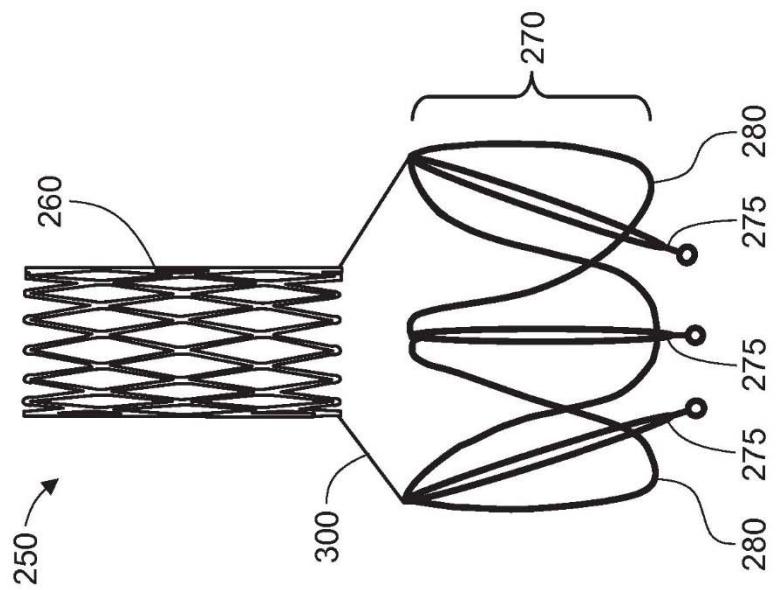


FIG. 8B

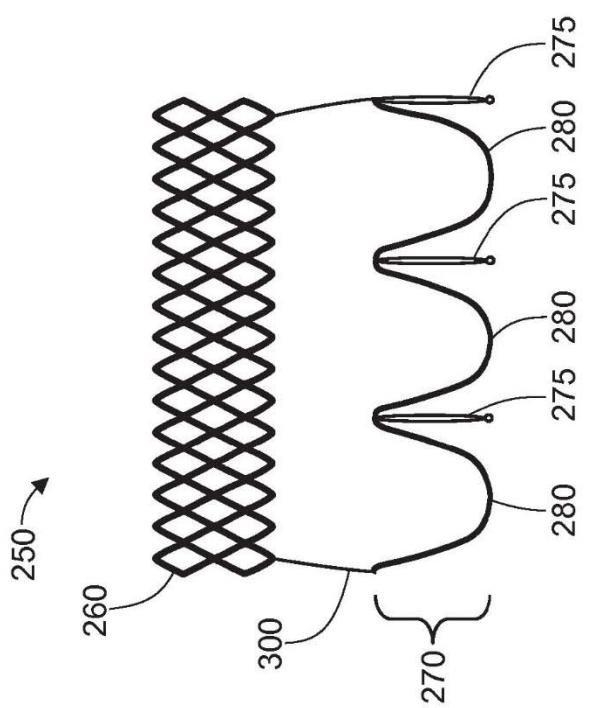


FIG. 8A

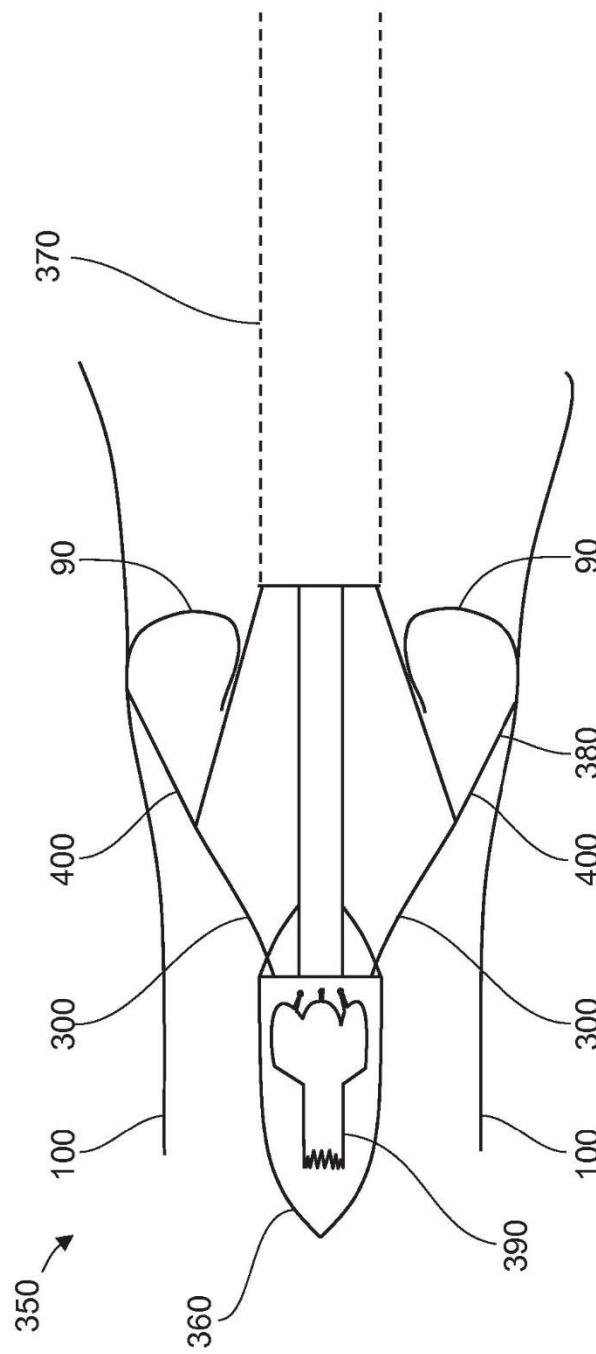


FIG. 9

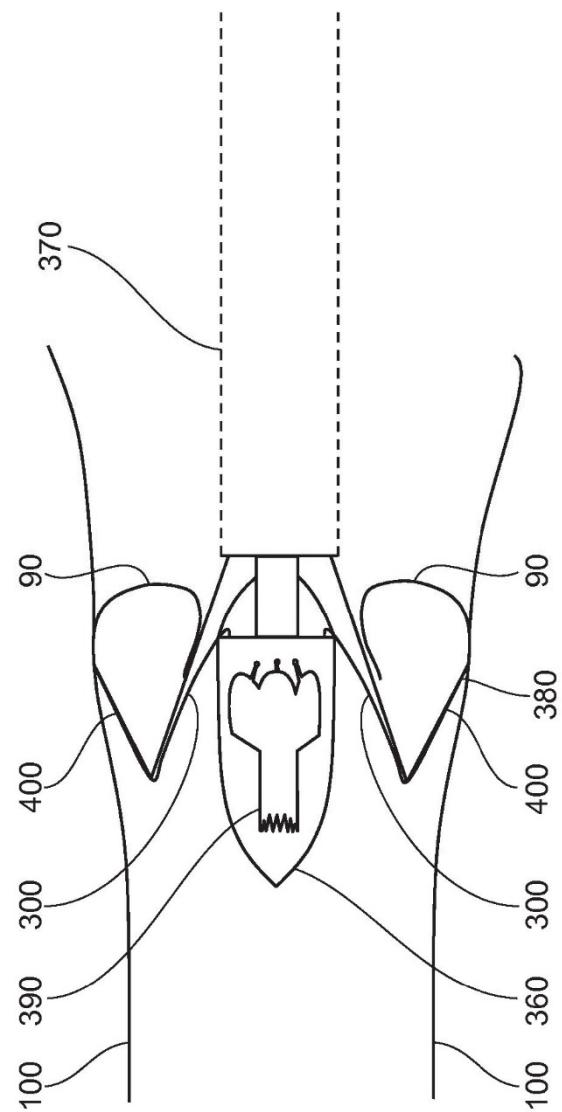


FIG. 10