

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 812 098**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.05.2015 PCT/IB2015/001206**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.11.2015 WO15173646**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2015 E 15756456 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2020 EP 3142598**

54 Título: **Filtros de sangre autolimpiables implantables**

30 Prioridad:

16.05.2014 US 201461994276 P
25.07.2014 US 201462029044 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.03.2021

73 Titular/es:

VEOSOURCE SA (100.0%)
EPFL Innovation Park, Bâtiment C
1015 Lausanne, CH

72 Inventor/es:

VERIN, VITALI;
COQUOZ, OLIVIER y
OLSTAD, STUART

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 812 098 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

Filtros de sangre autolimpiables implantables

5 SOLICITUDES RELACIONADAS

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional de EE.UU. N.º 61/994.276, presentada el 16 de mayo de 2014, y de la solicitud de patente provisional de EE.UU. N.º 62/029.044, presentada el 25 de julio de 2014.

10 CAMPO DE LA DESCRIPCIÓN

La presente descripción está dirigida generalmente a dispositivos de filtro de sangre implantables, y más específicamente a dispositivos de filtro para proteger el cerebro y otros órganos de embolias.

15 ANTECEDENTES DE LA DESCRIPCIÓN

Existen diversos dispositivos convencionales para contener o controlar el flujo de material trombótico y restos de ateroma. Ejemplos de dichos dispositivos incluyen las patentes de EE.UU. N.º 6.712.834 y 6.866.680 de Yassour, et al., y la patente de EE.UU. N.º 7.670.356 de Mazzocchi et al., que describen dispositivos de filtro de sangre diseñados para capturar el material de desecho. Una preocupación con los filtros de captura es que pueden ensuciarse en la medida en que se desarrolla el bloqueo del flujo sanguíneo, con consecuencias obvias. Por consiguiente, estos dispositivos son típicamente inadecuados para un implante permanente o a largo plazo.

En otro enfoque, la patente de EE.UU. N.º 6.258.120 de McKenzie et al., la patente de EE.UU. N.º 8.430.904 de Belson, la patente de EE.UU. N.º 8.062.324 de Shimon et al., y la publicación de solicitud de patente de EE.UU. N.º 2009/0254172 de Grewe se refieren a desviadores aórticos que desvían las embolias de las arterias. Los dispositivos de tipo desviador se limitan a ciertas estructuras de unión arterial donde el desvío de flujo es un sustituto adecuado para el filtrado y, en muchos casos, no proporcionan una barrera positiva a las embolias, ya sea por diseño o por la forma en que se montan dentro de la aorta. Además, estos dispositivos pueden contaminarse con la acumulación de desechos con el tiempo, sin dejar ningún recurso para remediar el ensuciamiento, por lo que no son adecuados para un implante permanente o a largo plazo. Además, los dispositivos desviadores que se basan en el anclaje en la aorta requieren catéteres de gran diámetro para la entrega. Otros dispositivos de tipo desviador incluyen la patente de EE.UU. N.º 8.460.335 de Carpenter, se mantienen en su lugar mediante los medios de despliegue concomitantes y, por lo tanto, solo son adecuados para un servicio temporal.

La publicación de solicitud de patente internacional WO 2006/131930 describe un dispositivo de implante para su implante en el sistema vascular para desviar embolias.

Se agradecería un dispositivo de filtro de sangre que supere las deficiencias mencionadas anteriormente de los filtros de sangre y desviadores aórticos convencionales.

RESUMEN DE LA DESCRIPCIÓN

La presente descripción contiene varios ejemplos comparativos y realizaciones de la presente invención, que se describen como realizaciones. Sin embargo, solo las realizaciones en las figuras 19, 19A y 19B y las partes correspondientes de la descripción están cubiertas por las reivindicaciones y, por lo tanto, se consideran realizaciones de la invención.

En diversas realizaciones, se describe un dispositivo de filtro de sangre que combina las ventajas de un dispositivo de filtro de sangre positivo con las ventajas de desvío de los desviadores aórticos para proporcionar un dispositivo de filtro de sangre que sea resistente a la oclusión. En algunas realizaciones, el dispositivo de filtro de sangre es adecuado para el filtrado temporal o el filtrado permanente o a largo plazo. En una realización, el dispositivo de filtro de sangre puede retirarse de la arteria usando una técnica percutánea. En algunas realizaciones, el dispositivo puede reconfigurarse o abrirse *in situ* para restablecer el flujo sanguíneo normal a través de la arteria en el caso improbable de bloqueo trombótico u otro bloqueo del filtro.

En algunas realizaciones, el filtro de sangre descrito se inserta en el ostium (origen) de la arteria principal del cuerpo, por ejemplo, una rama de la aorta para filtrar la sangre que fluye hacia esta arteria desde la aorta. En una realización, el dispositivo está diseñado de tal manera que, cuando se inserta en el ostium de la rama de la aorta, una tapa de filtro del dispositivo se sitúa en el mismo plano geométrico que el origen (ostium) de la arteria. En otras realizaciones, la

tapa de filtro sobresale en el lumen de la aorta. La proyección de la tapa de filtro en el lumen de la aorta permite la autolimpieza de la tapa de filtro por el flujo sanguíneo de la aorta que purga eficazmente la superficie de filtrado de trombos y restos de ateroma y evita que la tapa de filtro sea bloqueada por dichas embolias. Esto conserva la permeabilidad del filtro. En ciertas realizaciones, el filtro de sangre proporciona a un médico la capacidad de abrir el
5 filtro *in situ* y con una invasividad mínima en el caso de que la tapa de filtro se bloquee significativamente por trombos y/o desechos y/u otro material embólico.

En diversas realizaciones, los aspectos resistentes a la oclusión del dispositivo de filtro de sangre también se ven aumentados por la orientación de la tapa de filtrado con respecto a la dirección del flujo sanguíneo. La tapa de filtro
10 del dispositivo de filtro está situada aguas arriba de la porción de anclaje, en comparación con los dispositivos de la técnica anterior en los que el filtro está situado aguas abajo de una endoprótesis. Además, ciertas realizaciones implementan una superficie convexa que se arquea en la dirección del flujo sanguíneo, mientras que otros filtros de la técnica anterior presentan una superficie cóncava en relación con el flujo sanguíneo.

15 En diversas realizaciones, el dispositivo de filtro define tanto una porosidad gruesa como una porosidad fina. La porosidad gruesa puede promover el crecimiento interno de tejido para el anclaje de dispositivos implantados permanentemente; la fina porosidad es adecuada para la función de filtrado.

Según la invención, el dispositivo de filtro está configurado para insertarse en una arteria y orientarse para cubrir un
20 ostium de una segunda arteria adyacente. Opcionalmente, diversas realizaciones se configuran para insertarse en ambos ostia de las arterias adyacentes, estando una porción de filtro tubular soportada entre las mismas. Dichos dispositivos de filtro proporcionan protección filtrante o de desvío contra la incursión de trombos y restos de ateroma en las arterias adyacentes.

25 El dispositivo de filtro de sangre de diversas realizaciones puede dejarse en un origen de rama aórtica durante un corto periodo de tiempo (horas, días o semanas) en caso de un procedimiento de intervención agudo tal como reemplazo de válvula aórtica percutánea (TAVI), cirugía cardíaca o aórtica, procedimiento de ablación de FA, y tratamiento de endocarditis infecciosa. Para usos a corto plazo, el dispositivo podría retirarse utilizando una técnica percutánea a discreción de un médico después del implante. Opcionalmente, algunas realizaciones pueden utilizarse
30 como un implante permanente en pacientes que presentan un riesgo crónico de complicaciones embólicas, tales como fibrilación auricular, enfermedad valvular degenerativa y autoinmune, enfermedad ateromatosa de la aorta, foramen oval permeable o ictus recurrente de origen desconocido.

Se pueden colocar diversas realizaciones del dispositivo de filtro descrito en cualquier rama de la aorta, incluidas las
35 arterias braquiocefálicas, así como las arterias renales y mesentéricas.

Estructuralmente, se describen diversas realizaciones de un filtro de sangre para filtrar la sangre que entra en una arteria, que comprende un cuerpo que incluye una porción de anclaje que define un puerto de salida de flujo en un primer extremo del cuerpo e incluyendo una pared porosa que define una primera porosidad y una porción de filtro
40 que se extiende desde la porción de anclaje e incluye una pared porosa que define una segunda porosidad, siendo la segunda porosidad menor que la primera porosidad. En una realización, la porción de filtro define un segundo extremo del cuerpo, definiendo el segundo extremo una abertura de derivación.

En algunas realizaciones, el cuerpo define un cilindro recto. Opcionalmente, el filtro de sangre comprende uno de una
45 brida y una pluralidad de protuberancias que se extienden lateralmente hacia fuera del cuerpo. En algunas realizaciones, la brida y la pluralidad de protuberancias están dispuestas cerca de una unión entre la porción de anclaje y la porción de filtro.

En otras realizaciones, el cuerpo define un cilindro curvado en torno a un eje de cuerpo curvado. Opcionalmente, una
50 primera porción tangencial de la porción de filtro define la segunda porosidad, y una segunda porción tangencial de la porción de filtro define la primera porosidad. En una realización, la abertura de derivación se encuentra sustancialmente en un plano, y el eje de cuerpo curvado se cruza con el plano en un ángulo agudo. Diversas realizaciones incluyen opcionalmente una estructura de gancho de centrado acoplada a la porción de anclaje que se proyecta lateralmente hacia fuera desde la porción de anclaje.

55 En diversas realizaciones de la descripción, una tapa de filtro está acoplada a la porción de filtro. Una dimensión lateral máxima de la tapa de filtro puede ser menor o igual a un diámetro del cuerpo, siendo la tapa de filtro plana. Para algunas realizaciones, la porción de filtro define una abertura de derivación lateral. Opcionalmente, el filtro de sangre comprende además una envoltura que rodea la abertura de derivación lateral.

60

En diversas realizaciones, la tapa de filtro es bulbosa. Opcionalmente, la tapa de filtro también incluye un cubo que es extraíble para definir una configuración abierta del filtro de sangre, permitiendo la configuración abierta que la sangre fluya a través de la porción de anclaje sin filtrar. Opcionalmente, la tapa de filtro define una abertura de derivación. En una realización, la porción de anclaje es concéntrica en torno a un eje central, y la abertura de derivación define un vector normal que tiene un componente lateral con respecto al eje central. En una realización, la tapa de filtro incluye una cubierta que cubre la abertura de derivación, siendo la cubierta extraíble para acceso selectivo al filtro de sangre a través de la abertura de derivación. Opcionalmente, la cubierta incluye un cubo. En diversas realizaciones, la tapa de filtro y el cuerpo son unitarios. En algunas realizaciones, el cuerpo incluye una porción de brida, estando la porción bulbosa configurada para registrarse contra la porción de brida. Opcionalmente, la porción de brida y el cuerpo son unitarios. En ciertas realizaciones, una porción de vástago se extiende desde la porción bulbosa, estando la porción de vástago dimensionada para una inserción extraíble en el cuerpo. Opcionalmente, la porción de vástago y la porción bulbosa son unitarias.

En diversas realizaciones de la descripción, se describe una configuración de doble anclaje, en la que el cuerpo comprende además una segunda porción de anclaje que define un segundo puerto de salida de flujo e incluye una pared porosa que define una tercera porosidad. La tercera porosidad se puede configurar para que sea sustancialmente la misma que la primera porosidad. En una realización, la porción de anclaje está dimensionada para anclarse a una arteria innominada, y la segunda porción de anclaje está dimensionada para anclarse a una arteria carótida izquierda. Opcionalmente, la porción de anclaje define un primer diámetro, la segunda porción de anclaje define un segundo diámetro, siendo el segundo diámetro menor que el primer diámetro.

La porción de filtro de las realizaciones de doble anclaje también puede definir una abertura de derivación lateral. Opcionalmente, el filtro comprende una envoltura que rodea la abertura de derivación lateral. En diversas realizaciones, la segunda porción de anclaje se extiende desde un segundo extremo de la porción de filtro, estando el segundo extremo de la porción de filtro opuesto al primer extremo de la porción de filtro. En algunas realizaciones, la porción de filtro está configurada para definir una forma de U en una configuración implantada en la que la porción de filtro es inferior tanto a la porción de anclaje como a la segunda porción de anclaje en la configuración implantada. Opcionalmente, toda la forma de U tiene la segunda porosidad.

Para diversas realizaciones, la porción de filtro está dimensionada para extenderse desde un ostium de una arteria innominada para cubrir un ostium de una arteria carótida izquierda. La porción de anclaje puede ser concéntrica en torno a un eje central, incluyendo la porción de filtro una porción en forma de codo y que se extiende lateralmente a la porción de anclaje para definir una dimensión lateral de referencia desde el eje central, estando la dimensión lateral en un intervalo de 20 mm a 60 mm inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 20 mm a 40 mm inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 20 mm a 35 mm inclusive. (En esta invención, un intervalo que se dice que es "inclusivo" incluye los valores terminales del intervalo establecido). En algunas realizaciones, la porción de filtro define un diámetro en un intervalo de 6 mm a 20 mm inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 8 mm a 18 mm inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 10 mm a 15 mm inclusive.

En diversas realizaciones, la porción de cuerpo comprende una de una aleación bioabsorbible y un polímero bioabsorbible. Opcionalmente, la porción de cuerpo comprende un material seleccionado del grupo que consiste en acero inoxidable, platino, aleaciones de platino-iridio, aleaciones de níquel-cobalto, aleaciones de níquel-titanio, aleaciones a base de magnesio, tereftalato de polietileno, poliuretano y polímeros a base de ácido poliláctico.

En algunas realizaciones, la pared porosa de la porción de filtro define una porosidad en el intervalo del 50 % al 98 % inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo entre el 60 % y el 95 % inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo entre el 70 % y el 95 % inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo entre el 75 % y el 90 % inclusive. En algunas realizaciones, la pared de anclaje de la porción de filtro define una porosidad en el intervalo del 60% al 98 % inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo entre el 70% y el 95 % inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo entre el 75% y el 95 % inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo entre el 80% y el 95% inclusive. Opcionalmente, la pared porosa del cuerpo es una estructura de malla. La pared porosa de la porción de filtro también se puede configurar como una estructura de malla. Opcionalmente, la porción de filtro define tamaños de poro en un intervalo de 40 μ m a 1000 μ m inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 300 μ m a 1000 μ m inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 400 μ m a 800 μ m inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 400 μ m a 600 μ m inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 600 μ m a 800 μ m inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 500 μ m a 700 μ m inclusive.

Diversas realizaciones de un dispositivo de filtro descrito en esta invención incluyen un cuerpo que comprende una pared porosa y que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que define un eje de cuerpo que pasa a través del extremo proximal y el extremo distal. Una tapa de filtro está acoplada operativamente al extremo proximal del cuerpo,

siendo la tapa de filtro plana o convexa en relación con el eje de cuerpo en una dirección que se extiende lejos del cuerpo. El cuerpo puede definir opcionalmente una dimensión radial que es más grande que una dimensión nominal de una arteria designada para el implante. En una realización, el cuerpo incluye una porción de anclaje que comprende un material con memoria de forma.

5

En algunas realizaciones, el extremo proximal de la pared porosa está configurado para filtrar la sangre que pasa a través de la misma. Al configurar el extremo proximal como un filtro, se obtiene un margen de tolerancia mayor para la colocación del dispositivo. Es decir, no se requiere el registro absoluto de la tapa de filtro en todos los puntos de la circunferencia del ostium para lograr el efecto completo de filtrado y/o desvío.

10

En diversas realizaciones, la tapa de filtro incluye una porción bulbosa y también puede incluir una porción de cubo. En una realización, la extracción de la porción de cubo configura el dispositivo de filtro en una configuración abierta mediante la cual la tapa de filtro está abierta para permitir el flujo sanguíneo a través del cuerpo sin filtrar. En otra realización, la tapa de filtro es desmontable del cuerpo para configurar el dispositivo de filtro en una configuración abierta por lo que la tapa de filtro está abierta para permitir el flujo sanguíneo a través del cuerpo sin filtrar. La porción de cubo puede incluir una porción de disco que se asienta dentro de la porción bulbosa. En algunas realizaciones, la porción bulbosa es elástica. En una realización, la porción de cubo es reemplazable.

15

En diversas realizaciones de la descripción, se describe un filtro de sangre que comprende un cuerpo que incluye: una porción de anclaje que incluye un primer extremo que define un puerto de salida de flujo, estando el puerto de salida de flujo normal a un eje del cuerpo, la porción de anclaje que incluye una primera pared porosa; y una porción de filtro que se extiende desde la porción de anclaje, incluyendo la porción de filtro una segunda pared porosa y que define una abertura de derivación lateral próxima a un segundo extremo del cuerpo.

20

Opcionalmente, la porción de filtro incluye una porción de codo en el segundo extremo del cuerpo, definiendo la porción de codo la abertura de derivación lateral. Opcionalmente, la porción de filtro incluye una porción de extensión que se extiende lateralmente desde la porción de codo, definiendo la porción de extensión la abertura de derivación lateral. Opcionalmente, la primera pared porosa y la segunda pared porosa son de porosidad sustancialmente igual; como alternativa, la primera pared porosa define una primera porosidad, la segunda pared porosa define una segunda porosidad, siendo la primera porosidad mayor que la segunda porosidad. En una realización, la primera porosidad define un primer tamaño promedio de poro, y la segunda porosidad define un segundo tamaño promedio de poro, siendo el segundo tamaño promedio de poro menor que el primer tamaño promedio de poro.

30

En diversas realizaciones de la descripción, se describe un sistema de filtrado de sangre, que comprende una pluralidad de dispositivos de filtro, incluyendo cada uno un cuerpo. Cada cuerpo incluye una porción de anclaje que define un puerto de salida de flujo en un primer extremo del cuerpo, estando el puerto de salida normal a un primer eje, incluyendo la porción de anclaje una pared porosa. Una porción de filtro se extiende desde la porción de anclaje, incluyendo la porción de filtro una pared porosa y que define una abertura de derivación en un segundo extremo del cuerpo, estando la abertura de derivación normal a un segundo eje, definiendo el segundo eje un ángulo distinto de cero con respecto al primer eje. En algunas realizaciones, el ángulo distinto de cero de cada uno de la pluralidad de dispositivos de filtro está en un intervalo de 60° y 120° inclusive. En ciertas realizaciones, el ángulo distinto de cero de cada uno de la pluralidad de dispositivos de filtro es sustancialmente 90°. Opcionalmente, la porción de filtro de cada uno de la pluralidad de dispositivos de filtro incluye una porción en forma de codo que depende de la porción de anclaje, definiendo la porción en forma de codo la abertura de derivación. Opcionalmente, cada uno de la pluralidad de dispositivos de filtro incluye una porción en forma de codo que depende de la porción de anclaje y una porción de extensión que se extiende desde la porción en forma de codo, definiendo la porción de extensión la abertura de derivación. Para diversas realizaciones, la abertura de derivación se centra en el segundo eje a una distancia en un intervalo de 20 mm a 60 mm inclusive desde el primer eje. Para algunas realizaciones, la abertura de derivación se centra en el segundo eje a una distancia en un intervalo de 6 mm a 10 mm inclusive desde el primer eje.

40

45

50

En diversas realizaciones, se define una ranura en una cara superior de la porción de filtro, definiendo así la porción de filtro una abertura de canal en un extremo lateral de la porción de filtro. La ranura se extiende a través de la porción en forma de codo y dentro de la porción de anclaje.

55

En otra realización de la descripción, se presenta un procedimiento para filtrar la sangre que fluye hacia una arteria. El procedimiento puede comprender uno o más de los siguientes:

60

- proporcionar un dispositivo de filtro que tiene un cuerpo y una tapa de filtro, comprendiendo el cuerpo una porción de anclaje que tiene una pared porosa, un extremo proximal y un extremo distal, definiendo el cuerpo un eje de cuerpo que pasa a través del extremo proximal y el extremo distal, estando la tapa de filtro acoplada operativamente al extremo proximal del cuerpo, siendo la tapa de filtro plana o convexa con respecto al eje de cuerpo en una dirección aguas arriba;
- disponer el dispositivo de filtro en la arteria de modo que la tapa de filtro esté aguas arriba de la porción de anclaje;
- posicionar la tapa de filtro en un plano geométrico definido por un ostium de una arteria;
- posicionar la tapa de filtro en una dirección aguas arriba desde un plano geométrico definido por un ostium de una arteria, de modo que una porción de pared del extremo proximal del cuerpo filtre la sangre que pasa a través de la misma;
- retirar la porción de cubo para abrir la tapa de filtro, por ejemplo, desenroscando el cubo de la tapa de filtro;

La tapa de filtro proporcionada en la etapa de proporcionar un dispositivo de filtro puede comprender una estructura de malla. En una realización, la estructura de malla es una malla plana.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- La figura 1 es una vista en corte frontal de un corazón humano con un dispositivo de filtro implantado en una realización de la descripción;
- la figura 1A es una vista esquemática ampliada del dispositivo de filtro de la figura 1 en una configuración implantada en una realización de la descripción;
- la figura 1B es una vista final en perspectiva distal del dispositivo de filtro de la figura 1A de forma aislada;
- la figura 1C es una vista final proximal en perspectiva del dispositivo de filtro de la figura 1A de forma aislada;
- la figura 1D es una vista parcial ampliada de la figura 1B en una realización de la descripción;
- la figura 2 es una vista esquemática de un dispositivo de filtro en una configuración implantada en una realización de la descripción;
- la figura 2A es una vista en perspectiva de un dispositivo de filtro que tiene una porosidad que varía axialmente en una realización de la descripción;
- la figura 3 es una vista en sección de un dispositivo de filtro en una configuración implantada, teniendo el dispositivo de filtro una porosidad que varía tangencialmente en una realización de la descripción;
- la figura 3A es una vista final en perspectiva distal del dispositivo de filtro de la figura 3 de forma aislada;
- la figura 4 es una vista esquemática de un dispositivo de filtro que tiene una tapa de filtro convexo en una configuración implantada en una realización de la descripción;
- la figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de filtro que tiene protuberancias laterales en una configuración implantada en una realización de la descripción;
- la figura 6 es una vista en perspectiva de un dispositivo de filtro que tiene una tapa de filtro bulbosa en una configuración implantada en una realización de la descripción;
- la figura 7 es una vista en perspectiva del filtro de la figura 6 en una configuración abierta;
- las figuras 8A a 8F son vistas en perspectiva de una fabricación de dispositivos de filtro que tienen tapas de filtro bulbosas en realizaciones de la descripción;
- la figura 9 es una vista en perspectiva de una tapa de filtro bulbosa desmontable en una realización de la descripción;
- la figura 10 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de una tapa de filtro bulbosa desmontable y reemplazable que tiene una porción de vástago en una realización de la descripción;
- la figura 11 es una vista en perspectiva de un dispositivo de filtro bulboso que tiene un cubo extraíble con una porción de disco en una realización de la descripción;
- la figura 12 es una vista en sección de un dispositivo de filtro bulboso que tiene un cubo reemplazable y extraíble que tiene una porción de disco en una realización de la descripción;
- la figura 13 representa el dispositivo de filtro bulboso de la figura 12 en una configuración implantada con el cubo extraíble y reemplazable y el disco retirados;
- la figura 14 es una vista en perspectiva en corte de un dispositivo de filtro de cilindro recto en una configuración implantada con una abertura de derivación en un extremo proximal en una realización de la descripción;
- la figura 15 es una vista en perspectiva en corte de un dispositivo de filtro en una configuración implantada, incluyendo el dispositivo de filtro una tapa de filtro convexo y que tiene una abertura de derivación lateral en una realización de la descripción;
- la figura 16 es una vista en perspectiva en corte de un dispositivo de filtro en una configuración implantada, incluyendo el dispositivo de filtro una tapa de filtro bulbosa y que tiene una abertura de derivación lateral en una realización de la descripción;
- la figura 17 es una vista en perspectiva en corte de un dispositivo de filtro en una configuración implantada, definiendo el dispositivo de filtro un cilindro curvado con una abertura de derivación lateral en una realización de la descripción;

- la figura 17A es una vista en perspectiva del dispositivo de filtro implantado de la figura 17 de forma aislada;
 la figura 18 es una vista en perspectiva en corte de un dispositivo de filtro en una configuración implantada, definiendo el dispositivo de filtro un cilindro curvado con una abertura de derivación lateral en una realización de la descripción;
 la figura 18A es una vista en perspectiva del dispositivo de filtro implantado de la figura 18 de forma aislada;
 5 la figura 19 es una vista en perspectiva en corte de un dispositivo de filtro en una configuración implantada, definiendo el dispositivo de filtro implantado un cilindro curvado que define una abertura de derivación lateral y que tiene una porosidad que varía tangencialmente en una realización de la invención;
 la figura 19A es una vista en perspectiva del dispositivo de filtro implantado de la figura 19 de forma aislada;
 la figura 19B es una vista en perspectiva del dispositivo de filtro de la figura 19 con gancho de centrado opcional en
 10 una realización de la invención;
 la figura 20 es una vista en perspectiva en corte de un dispositivo de filtro en una configuración implantada, definiendo el dispositivo de filtro un cilindro curvado con una ranura y un canal en una realización de la descripción;
 las figuras 20A y 20B representan el dispositivo de filtro de la figura 20 con diferentes longitudes de ranura en realizaciones de la descripción;
 15 la figura 21 es una vista en perspectiva de un gancho de centrado separado en una realización de la descripción;
 la figura 22 es una vista en sección de un dispositivo de filtro de doble anclaje en una configuración implantada en una realización de la descripción;
 la figura 22A es una vista en perspectiva del dispositivo de filtro de doble anclaje implantado de la figura 22 de forma aislada;
 20 la figura 22B es una vista en perspectiva del dispositivo de filtro de doble anclaje de la figura 22A en una configuración completamente expandida antes del implante en una realización de la descripción;
 la figura 23 es una vista en perspectiva de un dispositivo de filtro de doble anclaje completamente expandido que tiene porciones de anclaje de diferentes diámetros en una realización de la descripción;
 la figura 24 es una vista en sección de un dispositivo de filtro de doble anclaje con una abertura de derivación lateral
 25 en una configuración implantada en una realización de la descripción;
 la figura 24A es una vista en perspectiva del dispositivo de filtro de doble anclaje de la figura 24 en la configuración implantada de forma aislada;
 la figura 25 es una vista en sección de un dispositivo de filtro de doble anclaje con una abertura de derivación envuelta en una configuración implantada en una realización de la descripción;
 30 la figura 25A es una vista en perspectiva del dispositivo de filtro de doble anclaje de la figura 25 en la configuración implantada de forma aislada;
 la figura 26 es una vista en sección de una disposición de filtro doble en una realización de la descripción; y
 las figuras 26A a 26D son una vista en sección de disposiciones alternativas de filtro doble en realizaciones de la descripción.

35 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

Con referencia a las figuras 1 a 1D, un dispositivo de filtro 20 se representa en una configuración implantada 22 y de forma aislada en una realización de la descripción. El dispositivo de filtro 20 se representa implantado en el ostium 24
 40 (origen) de una arteria 26, y más específicamente en una rama 28 de un arco aórtico 32 para filtrar la sangre que fluye hacia la arteria 26 desde el arco aórtico 32. La arteria 26 puede caracterizarse por tener un radio de flujo efectivo 34 en relación con un eje de flujo central 36. La representación de la figura 1 también presenta, sin limitación, diversas arterias candidatas para el implante del dispositivo de filtro 20, incluyendo la arteria innominada (y las arterias carótidas derecha y subclavia derecha concomitantes), la arteria carótida izquierda y la arteria subclavia izquierda. La
 45 representación de la figura 1 también identifica una dirección superior 30 y una dirección inferior 31 de la anatomía.

El dispositivo de filtro 20 incluye un cuerpo 46 y una tapa o elemento de filtro 44. En una realización, el cuerpo 46 incluye una pared porosa 48 que tiene una superficie interna 52, una superficie externa 54, un extremo proximal 56 y un extremo distal 58, definiendo el extremo distal 58 una abertura 62 que sirve como un puerto de salida de flujo 64.
 50 (En esta invención, "proximal" y "distal" son términos relativos que se refieren generalmente a la dirección de los flujos sanguíneos, siendo proximal generalmente aguas arriba de distal). En diversas realizaciones, el puerto de salida de flujo 64 está abierto, es decir, no incluye un medio filtrante que atraviese el eje de cuerpo 66. En una realización, el extremo proximal 56 del cuerpo 46 está tapado por la tapa de filtro 44. El cuerpo 46 define un eje de cuerpo 66 que pasa a través de los extremos proximal y distal 56 y 58 del cuerpo 46. La superficie externa 54 define una dimensión
 55 radial externa máxima 68 con respecto al eje de cuerpo 66. En una realización, el cuerpo 46 es efectivamente una endoprótesis, que comprende una estructura de malla 72 que puede ser sustancialmente de forma cilíndrica, como se muestra. En diversas realizaciones, el cuerpo está dimensionado para proporcionar un ajuste de interferencia entre una pared arterial 74 y el cuerpo 46 cuando está en un estado expandido para anclar el dispositivo de filtro 20 en la posición implantada. Opcionalmente, el cuerpo 46 puede ser expansible con balón o autoexpandible.

60

La tapa de filtro 44 puede comprender un disco sustancialmente plano 74 que cubre el extremo proximal 56 del cuerpo 46. En una realización, la tapa de filtro 44 es unitaria con el extremo proximal 56 del cuerpo 46. En esta invención, una tapa que es "unitaria" con el cuerpo está formada integralmente con el cuerpo, sin necesidad de una etapa de conexión separada para asegurar la tapa al cuerpo. Como alternativa, la tapa de filtro 44 puede formarse como un componente separado que después se une al cuerpo, por ejemplo, usando conexiones mecánicas o con un adhesivo o mediante un proceso de fusión o soldadura. En diversas realizaciones, la tapa de filtro 44 comprende una estructura de malla 76.

Las estructuras de malla 72, 76 del cuerpo 46 y la tapa de filtro 44, cuando se utilizan, pueden ser una malla plana 78, como se representa en la figura 1D. La malla plana 78 puede estar compuesta por una banda 80 de elementos transversales 82 formados por una estructura sustancialmente de tipo lámina 86 y que definen una pluralidad de aberturas 84 en una disposición de matriz. La estructura de lámina plana puede enrollarse en forma cilíndrica antes o después de la formación de las aberturas 84. Como alternativa, en lugar de una lámina plana, las aberturas 84 pueden formarse en un cilindro hueco para proporcionar un espesor de cuerpo uniforme (es decir, sin superposición). La pluralidad de aberturas 84 puede ser de forma rectangular, como se representa en la figura 1D, estando cada abertura 84 rodeada y definida por elementos transversales adyacentes 82 de la banda 80, y de tal manera que los elementos transversales 82 se crucen en ángulos sustancialmente rectos. También se contemplan otras geometrías para las aberturas 84 y los elementos transversales 82, incluyendo, pero sin limitación, paralelogramos (es decir, donde los elementos transversales se cruzan en ángulos no rectos) o aberturas circulares formadas en las estructuras de tipo lámina 86. Las aberturas 84 de la malla plana 78 pueden formarse mediante técnicas disponibles para el experto, tales como mecanizado por láser, mecanizado por electrodescarga (EDM), o técnicas de moldeo por inyección. Como alternativa, las estructuras de malla 86 pueden comprender una malla tejida (no representada), en la que los elementos cruzados 82 comprenden hilos entretreídos.

Las estructuras de malla 86 pueden caracterizarse por parámetros de dimensionamiento de malla que pueden incluir el número de elementos transversales 82 por longitud lineal, un ancho proyectado de los elementos transversales (definido como el ancho del elemento transversal como se proyecta en una dirección normal a las estructuras de malla), y/o una fracción abierta (definida como el área abierta de la estructura de malla por área unitaria de estructura de malla). Un ejemplo no limitativo de los parámetros de dimensionamiento de malla adecuados para la porción de anclaje 42 de algunas realizaciones de la presente descripción incluyen tamaños de poro en un intervalo de 500 μm a 5000 μm inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 500 μm a 3000 μm inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 800 μm a 2000 μm inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 800 μm a 1500 μm inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 1000 μm a 1500 μm inclusive. Un ejemplo no limitativo de los parámetros de dimensionamiento de malla adecuados para la porción de filtrado 110 de algunas realizaciones de la presente descripción incluyen tamaños de poro en un intervalo de 40 μm a 1000 μm inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 300 μm a 1000 μm inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 400 μm a 800 μm inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 400 μm a 600 μm inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 600 μm a 800 μm inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 500 μm a 700 μm inclusive. En algunas realizaciones, la fracción abierta de la porción de anclaje 42 y/o la porción de filtro 110 está en un intervalo entre el 50 % y el 95 % inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo entre el 60 % y el 90 % inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo entre el 70 % y el 90 % inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo entre el 75 % y el 85 % inclusive. En realizaciones que emplean elementos transversales 82 de ancho sustancialmente uniforme, un ejemplo no limitativo del ancho proyectado de los elementos transversales 82 es de 40 μm a 1000 μm inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 300 μm a 1000 μm inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 400 μm a 800 μm inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 400 μm a 600 μm inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 600 μm a 800 μm inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 500 μm a 700 μm inclusive. Para realizaciones que implementan estructuras de malla de hebra tejida, el ancho proyectado de los elementos transversales se toma como el diámetro de las hebras tejidas.

La pared porosa 48 y/o la tapa de filtro 44 pueden caracterizarse por tener una "porosidad". En esta invención, la "porosidad" se define como la relación del volumen vacío con respecto al volumen total de una muestra representativa del medio. Para las estructuras de malla 86, el volumen total de un área unitaria de malla se define por el espesor total del área unitaria de la estructura de malla 86 multiplicado por esa área unitaria. El volumen vacío es el volumen complementario con respecto al volumen de los elementos cruzados 82 por área unitaria de la estructura de malla 86 (es decir, el volumen no ocupado por los elementos cruzados 82 de la estructura de malla 86 por área unitaria). Además de las estructuras de malla, "porosidad" también describe estructuras de celdas abiertas, que también se pueden utilizar para la pared porosa 48 y/o diversas tapas de filtro.

La porción de anclaje 42 y/o la tapa de filtro 44 pueden incluir uno o varios materiales disponibles para el experto, incluidos metales (por ejemplo, acero inoxidable, platino, aleaciones de platino-iridio, aleaciones de níquel-cobalto,

aleaciones de níquel-titanio (por ejemplo, NITINOL), y aleaciones bioabsorbibles tales como las aleaciones a base de magnesio) y diversos polímeros (por ejemplo, tereftalato de polietileno (PET), poliuretano, y polímeros bioabsorbibles tales como los polímeros a base de ácido poliláctico).

5 En uso, en diversas realizaciones, el dispositivo de filtro 20 se inserta en el ostium 24 (origen) de la arteria 26, y más específicamente en la rama 28 del arco aórtico 32 para filtrar la sangre que fluye hacia la arteria 26 desde el arco aórtico 32, como se representa en la figura 1A. En una realización, el dispositivo de filtro 20 está diseñado de tal manera que, cuando se inserta en el ostium 24 de la rama 28 del arco aórtico 32, la tapa de filtro 44 se encuentra en el mismo plano geométrico que el origen 24 de la arteria 26.

10

En diversas realizaciones, el cuerpo 46 incluye una porción de anclaje 42. La porción de anclaje 42 se llama así porque está configurada para anclar el cuerpo 46 a la arteria 26. En algunas realizaciones, la porción de anclaje 42 tiene la misma longitud que el cuerpo 46; es decir, todo el cuerpo 46 puede configurarse como una porción de anclaje 42. En diversas realizaciones, la porción de anclaje 42 comprende un material elástico tal como aleaciones de cobalto-cromo-níquel (por ejemplo, ELGILOY), aleaciones de platino-iridio o aleaciones de níquel-titanio. En este caso, el dispositivo 15 podría asentarse en la arteria utilizando la fuerza autoexpandible del material elástico. En otras realizaciones, la porción de anclaje 42 puede estar compuesta por un material tal como acero inoxidable o aleaciones de cobalto-cromo y puede desplegarse usando la deformación plástica de estos materiales. En este caso, el dispositivo podría ser entregado a la arteria utilizando un balón de expansión (como una endoprótesis expandible con balón). En algunas 20 realizaciones, la porción de anclaje 42 está compuesta por un material que es flexible pero que tiene una "memoria de forma" sustancial (es decir, que tiene una tendencia a volver a su forma original después de la deformación). Los materiales que tienen estas características incluyen ciertas aleaciones tal como níquel-titanio. En otras realizaciones, la porción de anclaje 42 puede estar compuesta por un material que es flexible, pero tiene poca o ninguna memoria de forma. Los materiales que tienen estas características incluyen polímeros en general, así como metales maleables 25 en general.

El cuerpo 46 se puede adaptar de modo que, en una configuración implantada (expandida), el diámetro del cuerpo 46 (es decir, el doble de la dimensión radial externa 68) sea adecuado para el implante en una arteria particular. Por ejemplo: Las porciones de anclaje 42 adaptadas para arterias innominadas pueden tener diámetros en uno de los 30 siguientes intervalos: 9 a 14 mm inclusive; 10 mm a 14 mm inclusive; 11 mm a 13 mm inclusive. Las porciones de anclaje 42 adaptadas para las arterias subclavias pueden tener diámetros en uno de los siguientes intervalos: 6 a 12 mm inclusive; 7 mm a 11 mm inclusive; 8 mm a 10 mm inclusive. Las porciones de anclaje 42 adaptadas para las arterias carótidas pueden tener diámetros en uno de los siguientes intervalos: 5 mm a 10 mm inclusive; 5 mm a 9 mm inclusive; 6 mm a 8 mm inclusive.

35

Funcionalmente, el procedimiento de implante del dispositivo de filtro 20 puede depender de las propiedades mecánicas de los materiales de los que está compuesto el dispositivo, así como de las características de memoria de forma de la porción de anclaje 42. Para las porciones de anclaje 42 que son autoexpandibles o que tienen características de memoria de forma sustanciales, el dispositivo de filtro 20 puede plegarse o enrollarse a una 40 configuración de diámetro reducido adecuada para el enrutamiento al sitio de implante. Una vez en posición en el sitio de implante, se libera la porción de anclaje 42. Debido a la elasticidad sustancial o memoria de forma, la porción de anclaje 42 vuelve sustancialmente a las mismas dimensiones. Para realizaciones en las que la porción de anclaje 42 está sobredimensionada en relación con el radio efectivo 34 de la arteria 26, la porción de anclaje 42 se expande o se despliega para entrar en contacto con la pared arterial 74, creando un ajuste de interferencia que fija el dispositivo de 45 filtro 20 en su lugar. En este tipo de entrega, el dispositivo de filtro se sitúa inicialmente de forma comprimida dentro de un catéter de entrega y se libera durante el implante mediante un movimiento de retirada del catéter con respecto al dispositivo.

40

45

Para las porciones de anclaje 42 que tienen poca o ninguna memoria de forma, la porción de anclaje 42 puede formarse 50 inicialmente como de menor tamaño en relación con el radio efectivo 34 de la arteria 26 en el sitio de implante. Una vez en posición, la porción de anclaje 42 puede expandirse, por ejemplo, por medio de un catéter con balón. Al expandir inicialmente y momentáneamente la porción de anclaje 42 para exceder la dimensión nominal 34 de la arteria 26 con el catéter con balón, la pared porosa 48 de la porción de anclaje 42 se coloca en interferencia con la pared arterial 74, fijando el dispositivo de filtro 20 en su lugar. En este tipo de dispositivo de filtro, el sistema de entrega basado en balón 55 pasa a través del dispositivo de filtro 20, por ejemplo, a través de uno de los poros de la tapa de filtro 44.

55

Durante un periodo de tiempo después del implante, el dispositivo de filtro 20 puede retirarse fácilmente del sitio de implante usando técnicas de intervención invasivas mínimas estándar. Por consiguiente, el dispositivo de filtro 20 es adecuado para uso temporal. Sin embargo, con el tiempo, el crecimiento interno de tejido proporciona una fijación 60 adicional de los elementos transversales del material poroso o malla a la pared arterial 74, asegurando además el

60

dispositivo de filtro 20 en el sitio de implante. Por lo tanto, el dispositivo de filtro 20 es adecuado para un implante permanente.

Con referencia a la figura 2, una configuración implantada 88 del dispositivo de filtro 20 se representa en una realización de la descripción. En esta realización, el dispositivo de filtro 20 se inserta en el ostium 24 de la rama 28 del arco aórtico 32 con el extremo proximal 56 y la tapa de filtro 44 extendiéndose en el lumen del arco aórtico 32 a una longitud de inmersión L1 medida paralela al eje de cuerpo 66.

Con referencia a la figura 2A, un dispositivo de filtro alternativo 20a en el que el cuerpo 46 incluye tamaños de poro y/o porosidad que varía a lo largo de la porción de anclaje 42 se representa en una realización de la descripción. Es decir, la porción de cuerpo 46 está caracterizada por tener la porción de anclaje 42, así como una porción de filtro 110. En la realización representada, el dispositivo de filtro 20a define una primera porosidad 94 que tiene un primer tamaño promedio de poro en el extremo distal 58 del cuerpo 46, mientras que una segunda porosidad 98 que tiene un segundo tamaño promedio de poro se define en el extremo proximal 56 del cuerpo 46. En una realización, la segunda porosidad 98 puede ser igual o casi igual a la porosidad o tamaño promedio de poro de la tapa de filtro 44, siendo el primer tamaño promedio de poro y la porosidad 94 en el extremo distal 58 del cuerpo 46 sustancialmente mayor.

Funcionalmente, los tamaños de poro más pequeños y la porosidad inferior en el extremo proximal 56 proporcionan funcionalidad de filtrado, mientras que los tamaños de poro más grandes y la porosidad mayor en el extremo distal 58 pueden promover el crecimiento interno de tejido para proporcionar un mejor anclaje para el implante permanente. Por el contrario, el extremo distal 58 del cuerpo 46 puede ser de una malla estrechamente tejida o de una construcción no porosa para inhibir el crecimiento interno de tejido, que es más adecuado para el implante temporal.

Con referencia a las figuras 3 y 3A, se representa un dispositivo de filtro 90 en la configuración implantada 88 y de forma aislada en una realización de la descripción. El dispositivo de filtro 90 incluye muchos de los mismos componentes y aspectos que el dispositivo de filtro 20, que se indican con las mismas referencias numéricas en las figuras 3 y 3A y/o en el siguiente análisis de los mismos. Una diferencia entre los dispositivos de filtro 20 y 20a y el dispositivo de filtro 90 es que, en un sistema de coordenadas cilíndrico estándar (r- θ -z) 91, la porosidad de la pared porosa 48 varía en una dimensión tangencial θ en torno al eje de cuerpo 66. Como se representa, y al igual que con los dispositivos de filtro 20 y 20a, la pared porosa 48 puede comprender la estructura de malla 72, pero con características de malla que varían en la dimensión tangencial θ . En una realización, una cara aguas arriba del cuerpo 46 que se orienta al flujo sanguíneo define poros más pequeños (es decir, menor porosidad) que la superficie que se orienta opuesta al flujo sanguíneo.

En una realización, una primera porción tangencial 92 de la pared porosa 48 del cuerpo 46 define una primera porosidad 94, y una segunda porción tangencial 96 de la pared porosa 48 define una segunda porosidad 98 (figura 3A), definiendo la primera porción tangencial 92 un ángulo θ_1 en torno al eje de cuerpo 66 y siendo la primera porosidad 94 menor que la segunda porosidad 98. En diversas realizaciones, un ejemplo no limitativo del ángulo θ_1 está en el intervalo de 60° a 270° inclusive. En una realización, el ángulo θ_1 está en el intervalo de 180° a 270° inclusive.

En funcionamiento, el dispositivo de filtro 90 puede orientarse en un flujo sanguíneo 99 (representado como líneas de corriente en la figura 3) de modo que la primera porción tangencial 92 esté aguas arriba de la segunda porción tangencial 96. El flujo sanguíneo 99 se representa como un flujo cruzado de sangre que tiene un componente de vector de flujo que es normal al eje de cuerpo 66. En una realización, la primera porción tangencial 92 de la pared porosa 48 está centrada tangencialmente en torno a la dirección del flujo sanguíneo 99 a medida que el flujo sanguíneo 99 se aproxima al dispositivo de filtro 90. En una realización, la longitud de inmersión L1 es suficientemente larga para que una porción 99a del flujo sanguíneo 99 que entra en la arteria 26 pase primero a través de la pared porosa 48 del cuerpo 46.

Funcionalmente, la primera porción tangencial 92 del dispositivo de filtro 90 actúa como el filtro primario para filtrar el flujo sanguíneo 99 que entra en la arteria 26. Los desechos que no pasan a través de la primera porción tangencial 92 se desvían alrededor del dispositivo de filtro 90 y se alejan de la arteria. Si, con el tiempo, la primera porción tangencial 92 se obstruye hasta el punto de que no puede entrar suficiente flujo sanguíneo 99 en la arteria 26, la sangre aún puede fluir hacia la arteria a través de la segunda porción tangencial 96; la primera porción tangencial 92 todavía funciona para desviar los desechos del ostium 24. La segunda porción tangencial 96 es de mayor porosidad 98 para mitigar la oclusión mientras proporciona una barrera suficiente contra los desechos que entran en el dispositivo de filtro 90.

Mientras se varía la porosidad de la pared porosa 48 en la dimensión tangencial θ que se representa para un cuerpo cilíndrico recto en las figuras 3 y 3A, el concepto general de tener una cara aguas arriba de un cuerpo de filtro que

posee tamaños de poro más pequeños y/o menor porosidad que en una cara aguas abajo puede implementarse con cualquiera de las realizaciones descritas en esta invención.

Con referencia a la figura 4, un dispositivo de filtro 100 se representa en una realización de la descripción y se implanta sustancialmente en la misma orientación que la configuración implantada 88 de la figura 2. El dispositivo de filtro 100 incluye muchos de los mismos componentes y aspectos que el dispositivo de filtro 20, que se indican con las mismas referencias numéricas en la figura 4 y/o en el siguiente análisis de los mismos. Una diferencia entre los dispositivos de filtro 20 y 20a y el dispositivo de filtro 100 es que una tapa de filtro 102 del dispositivo de filtro 100 de la figura 4 presenta una superficie convexa 104 que se arquea desde el extremo proximal 56 del cuerpo 42 y adicionalmente hasta el arco aórtico 32 a lo largo del eje de cuerpo 66.

Se observa que, en la figura 4, la segunda porosidad 98 (malla más pequeña) del extremo proximal 56 se extiende hasta la arteria 26. Es decir, la porción del cuerpo 46 que define la segunda porosidad 98 es en realidad mayor que la longitud de inmersión L1. El propósito de esta disposición es asegurar mejor que toda la sangre que entra en la arteria 26 pasa a través de la segunda porosidad (más fina) 98, mientras que todavía se proporciona una amplia longitud de la porción de anclaje 42 para proporcionar el crecimiento interno de tejido deseado. Esta disposición puede implementarse para cualquiera de las diversas realizaciones descritas en esta invención que incluyen variación axial de la porosidad del cuerpo 46.

Para las configuraciones de las figuras 2, 3 y 4, el extremo proximal 56 del cuerpo 46 se extiende dentro del lumen del arco aórtico 32. Por consiguiente, además de la porción de anclaje 42, el cuerpo 46 puede incluir una porción de filtro 110 configurada para funcionar como un filtro, es decir, que tiene las mismas características de filtrado que las tapas de filtro 44, 102, aumentando efectivamente el área de filtración. De este modo, el área de flujo pasante del filtro aumenta con respecto a la configuración implantada 22 de la figura 1A, que reduce el riesgo de oclusión del filtro con embolias. La extensión en el lumen del arco aórtico 32 permite además un mayor grado de flujo cruzado a través de la tapa de filtro 44, 102, mejorando el aspecto de autolimpieza del dispositivo de filtro 20, 100. La extensión del cuerpo 46 al lumen del arco aórtico 32 proporciona además la ventaja de proteger la tapa de filtro 44, 102 del crecimiento interno de tejido. La superficie convexa 104 de la tapa de filtro 102 de la figura 4 aumenta aún más el área de flujo pasante del dispositivo de filtro 100 y mejora aún más el aspecto de flujo cruzado, mejorando de este modo adicionalmente el atributo de autolimpieza del dispositivo de filtro.

Con referencia a la figura 5, se representa un dispositivo de filtro de púas 120 en una realización de la descripción. El dispositivo de filtro de púas 120 puede incluir muchos de los mismos aspectos y características que el dispositivo de filtro 20, como se indica con las mismas referencias numéricas en la figura 5 y/o en el siguiente análisis de los mismos. El dispositivo de filtro de púas 120 está equipado con protuberancias laterales o púas 122 o estructuras similares que se extienden radialmente más allá del cuerpo 46. Las protuberancias laterales 122 pueden extenderse desde la tapa de filtro 44 (como se muestra) o pueden extenderse desde el cuerpo 46 en o cerca del extremo proximal 56. En una realización, una dimensión 124 desde el eje de cuerpo 66 a una extremidad radial 126 de las protuberancias 122 es mayor que el radio efectivo 34 de la pared arterial 74.

Funcionalmente, las protuberancias laterales 122 interfieren con la pared arterial 74 o el ostium 24 cuando se implantan. En la realización de la figura 5, la interferencia de las protuberancias con el ostium 24 registra eficazmente la tapa de filtro 44 en el plano geométrico del ostium 24. En otras realizaciones, las protuberancias 122 están situadas distales a la tapa de filtro 44 (es decir, se extienden lateralmente desde el cuerpo 46) para interferir con la pared arterial 74 cuando el dispositivo de filtro de púas 120 se presiona contra la arteria 26. Por lo tanto, el dispositivo de filtro de púas 120 está asegurado por un mecanismo diferente (o además) de la interferencia entre el cuerpo 46 y la pared arterial 74, y puede posicionarse con precisión en el ostium 24 antes de implantarse utilizando técnicas descritas anteriormente para proporcionar la expansión de la pared porosa 48 del cuerpo 46.

Con referencia a las figuras 6 y 7, un dispositivo de filtro bulboso 140 se representa en una realización de la descripción. El dispositivo de filtro bulboso 140 incluye muchos de los mismos componentes y aspectos que los dispositivos de filtro 20 y 100 descritos anteriormente, que se indican con las mismas referencias numéricas en las figuras 6 y 7 y/o en el siguiente análisis de los mismos. En la realización representada, el cuerpo 46 define un puerto de entrada de flujo 141 en el extremo proximal 56, mejor visto en la figura 7. El dispositivo de filtro bulboso 140 incluye una tapa de filtro bulbosa 142 que se extiende desde el puerto de entrada de flujo 141 del extremo proximal 56 que tiene una superficie externa convexa 144 que cubre el puerto de entrada de flujo 141 del cuerpo 46. Se posiciona un cubo 146 en una cara proximal 148 de la tapa de filtro bulbosa 142. La tapa de filtro bulbosa 142 define además una dimensión lateral externa 152 (por ejemplo, diámetro que tiene un radio) normal al eje de cuerpo 66. En esta invención, una característica de un elemento de filtro "bulboso" es que la dimensión lateral 152 es mayor que una dimensión radial máxima 154 del cuerpo 46. Por lo tanto, el dispositivo de filtro bulboso 140 combina las ventajas del dispositivo de

filtro de púas 120 con los dispositivos de filtro 20 y 100 al extenderse hacia el lumen del arco aórtico 32.

En una realización, la tapa de filtro bulbosa 142 se forma a partir de una porción acampanada 156 que se extiende radialmente hacia fuera desde el eje de cuerpo para definir un perímetro exterior 158. Sin el cubo 146, la tapa de filtro bulboso 142 define una configuración abierta 160, como se puede ver en la figura 7, que permite el flujo sin filtrar a través de los puertos de entrada y salida de flujo 141 y 64 del cuerpo 46. En una realización, la porción acampanada 156 está hecha de un material elástico o un material que tiene memoria de forma que se forma o se establece en la configuración abierta, (por ejemplo, mediante un proceso termoendurecible) de modo que, en ausencia del cubo 146, la tapa de filtro bulbosa 142 se abrirá y se restaurará sustancialmente a la configuración acampanada 160 de la figura 7.

Funcionalmente, la tapa de filtro bulbosa 142 también proporciona un área de flujo pasante creciente en relación con los dispositivos de filtro 20, 100 y 120, mejorando aún más la capacidad de autolimpieza del dispositivo de filtro bulboso 140. El cubo 146 puede utilizarse para agarrar percutáneamente y maniobrar el dispositivo de filtro bulboso 140, por ejemplo con un lazo diseñado específicamente 162. Además, el cubo 146 se puede usar para extraer el dispositivo de filtro bulboso 140 de la arteria 26. Dicha extracción podría hacerse a discreción del operador varios días o semanas después del implante en caso de necesidad a corto plazo de protección embólica. En este caso, el operador puede atrapar el cubo 146 con el lazo diseñado específicamente 162 y extraer el dispositivo de filtro bulboso 140 de la arteria por tracción. También se contempla implementar un cubo o estructura similar en cualquiera de los dispositivos de filtro (por ejemplo, 20, 100, 120), ya sea bulboso o no, para facilitar la extracción.

En los casos en que el dispositivo de filtro bulboso 140 se deja durante un largo periodo de tiempo en el ostium 24 de la arteria 26 y se fija al mismo mediante tejido encarnado, la extracción de todo el dispositivo 140 puede ser imposible utilizando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas. Para tales instalaciones a largo plazo o permanentes, y como medida de precaución, el cubo 146 puede retirarse en ciertas realizaciones para abrir la tapa de filtro bulbosa 142 en la configuración abierta 160 si la tapa de filtro bulbosa 142 se obstruye de alguna manera. La restauración a la configuración abierta original 160 se proporciona por las fuerzas elásticas o el material con memoria de forma.

Con referencia a las figuras 8A a 8F, el ensamblaje del dispositivo de filtro bulboso 140 se representa en realizaciones de la descripción. En el ensamblaje, y antes del implante, el perímetro exterior 158 de la porción acampanada 156 (figura 8A) se junta en un cuello concentrado 164 (figura 8B) que se puede atar por el cubo 146 para formar la tapa de filtro bulbosa 142. Diversas formas de unir el perímetro exterior 158 en el cubo 146 incluyen: atornillar el cubo 146 en el cuello concentrado 164 (figura 8C); engarzar el cubo 146 sobre el cuello concentrado 164 (figura 8D); fusionar el cuello concentrado (una porción fusionada 166 que forma el cubo 146) (figura 8E); grapar el cuello concentrado 146 (una grapa 168 que sirve como cubo 146) (figura 8F). Para estas realizaciones, la extracción del cubo 146 para restaurar el flujo sin filtrar se puede lograr, por ejemplo: desenroscando el cubo 146; cortando a través del cuello concentrado próximo al cubo 146; cortando a través o quitando de otro modo la grapa que sirve como cubo 146.

Con referencia a la figura 9, un dispositivo de filtro bulboso 180 que tiene una tapa de filtro bulbo desmontable 182 se representa en una realización de la descripción. El dispositivo de filtro bulboso 180 es una variación del dispositivo de filtro bulboso 140 de las figuras 6 y 7, e incluye muchos de los mismos componentes y aspectos, que se indican con las mismas referencias numéricas en la figura 9 y/o en el siguiente análisis de los mismos. En una realización, la tapa de filtro bulbosa desmontable 182 está preformada en la geometría bulbosa en lugar de estar recogida en un cuello concentrado en el cubo 146. La tapa bolsa desmontable 182 puede montarse en una brida 184 que se extiende radialmente hacia fuera desde la proximal extremo 56 del cuerpo 46. En esta realización, el cubo 146 puede ser un accesorio opcional, utilizado para agarrar y maniobrar el dispositivo de filtro bulboso con el lazo diseñado específicamente 162 y para retirar la tapa de filtro bulbosa desmontable 182 de la brida 184. En algunas realizaciones, la unión entre la tapa bulbosa desmontable 182 y la brida 184 puede debilitarse deliberadamente con respecto a la estructura restante del dispositivo de filtro bulboso 180, de modo que la tapa bulbosa desmontable 182 se separará o se desgarrará de la brida 184 tras el esfuerzo de una fuerza de tracción suficiente sobre el cubo 146 en el caso de que la tapa de filtro bulbosa desmontable 182 se ocluya.

Con referencia a la figura 10, un dispositivo de filtro bulboso desmontable 180a se representa en una realización de la descripción. El dispositivo de filtro bulboso desmontable 180a es una variación del dispositivo de filtro bulboso 180, y como tal incluye muchos de los mismos aspectos y componentes que el dispositivo de filtro bulboso desmontable 180, que se indican con las mismas referencias numéricas en la figura 10 y/o en el siguiente análisis de los mismos. El dispositivo de filtro bulboso desmontable 180a incluye una porción de vástago 192 que se extiende distal a la tapa de filtro bulboso 182. La porción de vástago 192 tiene una pared externa 194 dimensionada para encajar dentro de la porción de anclaje 42 (por ejemplo, para tener un diámetro externo más pequeño 196 que un diámetro interno 198 del puerto de entrada 141 del cuerpo 46). La porción de vástago 192 también puede comprender una estructura de malla.

En algunas realizaciones, la porción de vástago 192 comprende un material autoexpandible.

Funcionalmente, el diámetro externo 196 de la porción de vástago 192 entra en contacto con la superficie interna 52 de la porción de anclaje 42. El contacto proporciona suficiente resistencia de enclavamiento para sostener la tapa de filtro bulbosa 182 dentro de la porción de anclaje 42, al tiempo que permite que la tapa de filtro bulbosa desmontable 182 se retire de la porción de anclaje 42 para reemplazarla. Para realizaciones que implementan el material autoexpandible para la porción de vástago 192, el enclavamiento entre la porción de vástago 192 y la porción de anclaje 42 puede mejorarse aún más. Sin embargo, se observa que, en funcionamiento, el flujo sanguíneo a través del conjunto (de abajo hacia arriba en la figura 10) tenderá a asegurar la porción de vástago 192 dentro de la porción de anclaje 42; por consiguiente, el enclavamiento entre la porción de vástago 192 y la porción de anclaje 42 puede ser ligero para facilitar la extracción.

Mientras que la estructura de malla de la porción de vástago 192, cuando se utiliza, puede experimentar cierto crecimiento interno de tejido con el tiempo, la porción de vástago 192 está separada de la pared arterial 74 por el cuerpo 46 de la porción de anclaje 42, lo que puede reducir sustancialmente la cantidad de crecimiento interno, hasta el punto de que la porción de vástago 192 puede retirarse de la porción de anclaje 42 incluso en una instalación permanente.

En el reemplazo, la porción de vástago 192 de la tapa de filtro bulbosa desmontable 182 puede deslizarse fácilmente dentro del cuerpo 46 de la porción de anclaje 42. En algunas realizaciones, la porción de vástago 192 comprende un material autoexpandible de modo que la porción de vástago 192, inicialmente de tamaño inferior, crece en contacto de asiento con la superficie interna 52 del cuerpo 46 que se inserta en el cuerpo 46.

Con referencia a la figura 11, otro dispositivo de filtro bulboso 200 se representa en una realización de la descripción. El dispositivo de filtro bulboso 200 es una variación del dispositivo de filtro bulboso 140 de la figura 6, e incluye muchos de los mismos componentes y aspectos, que se indican con las mismas referencias numéricas en la figura 11 y/o en el siguiente análisis de los mismos. En esta realización, una tapa de filtro bulbosa 202 define una abertura proximal 204 en una cara proximal de la misma. Una porción periférica 208 de la tapa de filtro bulbosa 202 está adyacente a la abertura proximal 204. El cubo 146 incluye una porción de disco 212 que está dispuesta sobre o dentro de la abertura proximal 204 de la tapa de filtro bulbosa 202, estando la porción de disco 212 en contacto superpuesto con y estando unida a la porción periférica 208.

En esta realización, la tapa de filtro bulbosa 202 puede comprender un material elástico o con memoria de forma que asume una forma acampanada similar a la figura 7, de modo que la geometría bulbosa de la tapa de filtro bulbosa 202 se mantiene mediante la unión de la porción de disco 212 y la porción acampanada 156 (figura 7). En algunas realizaciones, la unión entre la tapa de filtro bulbosa 202 y la porción de disco 212 del cubo 146 se debilita deliberadamente en relación con la estructura restante del dispositivo de filtro bulboso 200, de modo que la porción de disco 212 se separará o se desgarrará de la tapa de filtro bulboso 202 al ejercer una fuerza de tracción suficiente sobre el cubo 146 en el caso de que la tapa de filtro bulbosa 202 se ocluya.

En diversas realizaciones, al retirar el cubo 146 y la porción de disco 122, la tapa de filtro bulbosa 140 asume una configuración abierta similar a la configuración abierta 160 de la figura 7. La unión de la porción de disco 212 a la tapa de filtro bulbosa 202 para la alternativa de configuración abierta se puede lograr de varias maneras, incluyendo, pero sin limitación: adhesivo dispuesto entre la porción de disco 212 y la porción periférica 208 de la tapa de filtro bulbosa 202; fusión o soldadura.

El aspecto desgarrable de los filtros bulbosos 182, 202 se puede lograr de varias maneras, incluyendo, pero sin limitación: cantidades apropiadas y selección de adhesivo en las uniones; niveles apropiados de fusión o soldadura, proporcionados, por ejemplo, por soldadura por puntos discretos; estructura frangible en o adyacente a las uniones; y erosión electrolítica. Un ejemplo de erosión electrolítica se presenta, por ejemplo, en la patente de EE.UU. N.º 7.862.602 de Licata et al.

Con referencia a la figura 12, una vista en sección de un dispositivo de filtro bulboso 220 que tiene una tapa de filtro bulbosa elástica 222 y un disco reemplazable 226 con el cubo 224 se representa en una realización de la descripción. El dispositivo de filtro bulboso 220 incluye muchos de los mismos aspectos y características que el dispositivo de filtro 200, como se indica con las mismas referencias numéricas en la figura 12 y/o en el siguiente análisis de los mismos. El dispositivo de filtro bulboso 220 adquiere el mismo aspecto general que el dispositivo de filtro bulboso 200 de la figura 11. Sin embargo, a diferencia de la porción de disco 212 del dispositivo de filtro bulboso 200, el disco 226 no funciona para mantener la geometría bulbosa de la tapa de filtro bulbosa 222 al unirse a una porción acampanada de otro modo; en su lugar, la tapa de filtro bulbosa 222 está preformada para ser elástica en la geometría bulbosa, a fin

de mantener la geometría bulbosa sin la porción de disco 226.

La porción de disco 226 incluye un perímetro exterior 228 que se asienta en una superficie interna 232 de la tapa de filtro bulbosa 222. En una realización, la porción de disco 226 define un perfil convexo 234 que se arquea hacia la
5 abertura proximal 204. El diámetro de la porción de disco 226 puede dimensionarse para proporcionar un ajuste estrecho entre el perímetro exterior 228 y la superficie interna 232, en o cerca de una extremidad lateral 236 de la superficie interna 232 de la tapa de filtro bulbosa 222.

En funcionamiento, toda la sangre que fluye a través de la abertura proximal 204 o la porción periférica 208 de la tapa
10 de filtro bulbosa 222 fluye a continuación a través de la estructura filtrante de la porción de disco 226 en virtud del ajuste estrecho entre el perímetro exterior 228 y la superficie interna 232 en o cerca de la extremidad lateral 236. La respuesta dinámica de la porción de disco 226 al flujo sanguíneo a través de la misma también puede aplanar ligeramente el perfil convexo 234, haciendo que el perímetro exterior 228 se extienda ligeramente radialmente hacia
15 fuera, mejorando así aún más el asiento entre la porción de disco 226 y la superficie interna 232 de la tapa de filtro bulbosa 222. En diversas realizaciones, la porción de disco 226 comprende un material autoexpandible, aumentando aún más el asiento entre la porción de disco 226 y la superficie interna 232 debido a la fuerza de expansión elástica del material autoexpandible.

Con referencia a la figura 13, el dispositivo de filtro bulboso 220 se representa con el disco reemplazable 226 retirado
20 de la tapa de filtro bulbosa 22 con el lazo diseñado específicamente 162. La propiedad elástica de la tapa de filtro bulbosa 224 facilita el reemplazo de la porción de disco 226, si la porción de disco 226 se ocluye. Para retirar la porción de disco 226, el cubo 224 se engancha y se ejerce una fuerza de tracción en una dirección paralela al eje de cuerpo 66, como se representa en la figura 13. La fuerza de tracción hace que el disco 226 se contraiga y/o la abertura proximal 204 se expanda a medida que se tira de la porción de disco 226 a través de la abertura proximal 204. La
25 elasticidad de la tapa de filtro bulbosa 222 hace que la abertura proximal 204 regrese sustancialmente a la dimensión pretensada.

En reemplazo, una nueva porción de disco 226 se pliega a una dimensión que despeja la abertura proximal 204 y se
30 suministra a través de la abertura proximal 204 y se deja desplegar dentro de la tapa de filtro bulbosa 222. El cubo 224 se puede usar para agarrar, orientar, y maniobrar la porción de disco de filtro 226.

Para los diversos dispositivos de filtro bulbosos 140, 180, 180a, 200 y 220, la tapa bulbosa respectiva 144, 182, 202 y 222 tiene una dimensión radial mayor que el cuerpo de la porción de anclaje 42. Por consiguiente, el dispositivo de
35 filtro bulboso respectivo puede actuar para registrar el dispositivo de filtro bulboso en la boca del ostium 24 (por ejemplo, como se presenta para el dispositivo de filtro bulboso 140 en la figura 6). En otras realizaciones, el cuerpo 46 sobresale hacia el arco aórtico 32 (por ejemplo, como se representa para el dispositivo de filtro bulboso 180 en la figura 9), de modo que la porción proximal 56 del cuerpo 46 actúa como un filtro, como se ha analizado concomitante a las figuras 2, 3, y 4 anteriores.

Con referencia a las figuras 14 a 20, los dispositivos de filtro 250 que incluyen aberturas de derivación 252 se
40 representan en configuraciones implantadas 254 en realizaciones de la descripción. Los dispositivos de filtro 250, las aberturas de derivación 252 y las configuraciones implantadas 254 se mencionan en esta invención de manera colectiva o genérica mediante las referencias numéricas 250, 252 y 254 respectivamente, e individualmente con un sufijo de letra (por ejemplo, el dispositivo de filtro 250a, la abertura de derivación 252a, y la configuración implantada
45 254a). Las representaciones de dispositivo implantado de las figuras 14 a 20 que muestran el flujo a través del arco aórtico 32 representan solo el contorno de los dispositivos de filtro 250 (es decir, sin representar paredes de malla) para mayor claridad ilustrativa; las estructuras de pared porosa representativas y no limitantes se ilustran en las diversas representaciones de dispositivos aislados relacionados con las figuras 14 a 20.

En una realización, como se ilustra en la figura 14, un dispositivo de filtro 250a puede incluir muchos de los mismos
50 componentes y aspectos que los dispositivos de filtro 20, 20a y 90, que se indican con las mismas referencias numéricas en la figura 14 y/o en el siguiente análisis de los mismos. Una diferencia entre los dispositivos de filtro 20, 20a y 90 y el dispositivo de filtro 250a es que el dispositivo de filtro 250a no incluye una tapa de filtro en la porción proximal 56; más bien, la porción de filtro 110 en la porción proximal 56 del cuerpo 46 define una abertura 255 que se
55 deja abierta para definir la abertura de derivación 252a. La porción de filtro 110 se extiende sobre la longitud de inmersión L1 del dispositivo de filtro 250a. Como se ha descrito anteriormente, los poros de la porción de anclaje 42 y la porción de filtro 110 pueden definir la primera y segunda porosidades 94 y 98, respectivamente, incluyendo la segunda porosidad 98 poros de menor tamaño y/o que define una porosidad inferior que la primera porosidad 94 de la porción de anclaje 42. En una realización, la primera porosidad 94 de la porción de anclaje 42 se extiende
60 circunferencialmente alrededor de la porción de anclaje 42, y la segunda porosidad 98 de la porción de filtro 110 se

extiende circunferencialmente alrededor de la porción de filtro 110. Como alternativa, las porosidades de la pared porosa 48 pueden variar tangencialmente como se representa y se analiza concomitante al dispositivo de filtro 90 (figura 3), estando la primera porosidad más gruesa 94 orientada hacia la cara en la dirección aguas abajo 97 del arco aórtico 32. En una realización, el dispositivo de filtro 250a es cilíndrico, definiendo un diámetro interno D1, y la longitud de inmersión L1 en el arco aórtico 32 es al menos tan larga como el diámetro D1.

En el implante y en funcionamiento, la longitud de inmersión L1 para la configuración implantada 254a es de longitud suficiente para que la porción 99a del flujo sanguíneo 99 que entra en la arteria 26 pase primero a través de la pared porosa 48 del cuerpo 46. En la configuración implantada, una porción aguas arriba 258 de la pared porosa 48 orientada aguas arriba hacia el flujo sanguíneo 99 realiza la mayoría del filtrado. En el caso de que la porción aguas arriba 258 se ocluya, el flujo sanguíneo 99 recorre las oclusiones y entra en el dispositivo de filtro 250a más cerca de los lados laterales del dispositivo de filtro 250a. Debido a que ninguna de las líneas de flujo del flujo sanguíneo 99 entra en la abertura de derivación 252a, nada de sangre que entra en el dispositivo de filtro 250a está sin filtrar. Esto es cierto incluso cuando el dispositivo de filtro 250a se ocluye parcialmente.

En otra realización, como se ilustra en una configuración implantada 254b en la figura 15, un dispositivo de filtro 250b puede incluir muchos de los mismos componentes y aspectos que el dispositivo de filtro 100 de la figura 4, que se indican con las mismas referencias numéricas en la figura 15 y/o en el siguiente análisis de los mismos. Como se ha descrito anteriormente, los poros de la porción de anclaje 42 y la porción de filtro 110 pueden definir la primera y segunda porosidades 94 y 98, respectivamente, incluyendo la segunda porosidad 98 poros de menor tamaño y/o que define una porosidad inferior que la primera porosidad 94 de la porción de anclaje 42. En una realización, la primera porosidad 94 de la porción de anclaje 42 se extiende circunferencialmente alrededor de la porción de anclaje 42, y la segunda porosidad 98 de la porción de filtro 110 se extiende circunferencialmente alrededor de la porción de filtro 110. Una diferencia entre el dispositivo de filtro 100 y el dispositivo de filtro 250b es que el dispositivo de filtro 250b incluye una abertura de derivación 252b formada en la pared porosa 48 cerca del extremo proximal 56. La abertura de derivación 252b está típicamente orientada para alejarse del flujo sanguíneo 99, es decir, en una dirección aguas abajo 97.

En esta invención, las aberturas de derivación "laterales" se denominan así porque están orientadas, al menos parcialmente, en una dirección normal a un eje de la porción de anclaje. En algunas realizaciones (por ejemplo, la figura 17, analizada más adelante), la abertura lateral se forma curvando el cuerpo 46 de manera que un extremo abierto del cuerpo esté orientado de este modo. En algunas realizaciones, la abertura lateral se forma en el lado del cuerpo 46 (por ejemplo, la figura 15, analizada más adelante).

En una realización, como se ilustra en una configuración implantada 254c en la figura 16, un dispositivo de filtro 250c puede incluir muchos de los mismos componentes y aspectos que el dispositivo de filtro bulboso 140 de la figura 6, que se indican con las mismas referencias numéricas en la figura 16 y/o en el siguiente análisis de los mismos. Como se ha descrito anteriormente, los poros de la porción de anclaje 42 y la tapa de filtro bulbosa 142 pueden definir la primera y segunda porosidades 94 y 98, respectivamente, incluyendo la segunda porosidad 98 poros de menor tamaño y/o que define una porosidad inferior que la primera porosidad 94 de la porción de anclaje 42. En una realización, la primera porosidad 94 de la porción de anclaje 42 se extiende circunferencialmente alrededor de la porción de anclaje 42, y la segunda porosidad 98 de la porción de filtro 110 se extiende circunferencialmente alrededor de la porción de filtro 110. Una diferencia entre el dispositivo de filtro bulboso 140 y el dispositivo de filtro 250c es que el dispositivo de filtro 250c incluye una abertura de derivación lateral 252c formada en la tapa de filtro bulbosa 142 cerca del extremo proximal 56. La abertura de derivación lateral 252c está típicamente orientada para alejarse del flujo sanguíneo 99.

En la realización ilustrada en la configuración implantada 254d en la figura 17 (representada de forma aislada en la figura 17A, un dispositivo de filtro 250d incluye muchos de los mismos componentes y aspectos que el dispositivo de filtro 20, que se indican con las mismas referencias numéricas en la figura 17 y/o en el siguiente análisis de los mismos. En la realización representada, la primera porosidad 94 de la porción de anclaje 42 se extiende circunferencialmente alrededor de la porción de anclaje 42, y la segunda porosidad 98 de la porción de filtro 110 se extiende circunferencialmente alrededor de la porción de filtro 110 (figura 17A). El cuerpo 46 del dispositivo de filtro 250d define un cilindro curvado 259 en torno a un eje de cuerpo curvado 66. La porción de filtro 110 del cilindro curvado 259 del dispositivo de filtro 250d incluye una porción de codo 260 definida cerca del extremo proximal 56, definiendo la porción de codo 260 una abertura de derivación lateral 252d. En la realización representada, la abertura de derivación 252d corta el eje de cuerpo 66 en un ángulo sustancialmente recto. En una realización, el cilindro curvado 259 incluye una porción de extensión 262 que se extiende en la dirección radial r del sistema de coordenadas cilíndrico 91. La abertura de derivación 252d está típicamente orientada para alejarse del flujo sanguíneo 99.

Una característica del dispositivo de filtro 250d, y de las realizaciones generalmente que definen un eje de cuerpo

curvado 66, el puerto de salida de flujo 64 es normal a un primer eje 253, y la abertura de derivación lateral 252d es normal a un segundo eje 257, siendo los ejes 253 y 257 concéntricos con el eje de cuerpo curvado 66. El primer eje 253 no es paralelo al segundo eje 257; es decir, el segundo eje define un ángulo distinto de cero con respecto al primer eje. La representación de la figura 17A presenta el primer y segundo ejes 253 y 257 como sustancialmente normales entre sí. Para diversas realizaciones, el dispositivo de filtro 250d define un ángulo que está en un intervalo de 60° a 120° inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 70° a 110° inclusive; en algunas realizaciones, en un intervalo de 80° a 100° inclusive.

En la realización ilustrada en la configuración implantada 254e en la figura 18, un dispositivo de filtro 250e puede incluir muchos de los mismos componentes y aspectos que el dispositivo de filtro 20, que se indican con las mismas referencias numéricas en la figura 18 y/o en el siguiente análisis de los mismos. La porción de filtro 110 del dispositivo de filtro 250e define un cilindro curvado 259 que, al menos en la configuración implantada, incluye o se expande en una porción arqueada o en forma de codo 260 definida cerca del extremo proximal 56, siendo el eje de cuerpo 66 curvado a través de la porción en forma de codo 260. Como se ha descrito anteriormente, los poros de la porción de anclaje 42 y la porción de filtro 110 pueden definir la primera y segunda porosidades 94 y 98, respectivamente, incluyendo la segunda porosidad 98 poros de menor tamaño (porosidad o malla más fina) y/o que define una porosidad inferior que la primera porosidad 94 de la porción de anclaje 42. La porción en forma de codo 260 define una abertura de derivación 252e. En la realización representada, la abertura de derivación 252e descansa sustancialmente en un plano 262 que cruza el eje de cuerpo curvado 66 en un ángulo agudo ϕ . La abertura de derivación 252e está típicamente orientada para alejarse del flujo sanguíneo 99. Mediante esta disposición, se proporciona una cobertura de tanto los ostia de una primera arteria 272 como de una arteria adyacente 274.

Para la realización ilustrada en la configuración implantada 254f en la figura 19, el dispositivo de filtro 250f incluye muchos de los mismos componentes y aspectos que el dispositivo de filtro 250d de las figuras 17 y 17A, que se indican con las mismas referencias numéricas en la figura 19 y/o en el siguiente análisis de los mismos. Al igual que el dispositivo de filtro 250d, el dispositivo 250f define el cilindro curvado 259 y la porción de filtro 110 incluye la porción en forma de codo 260 cerca del extremo proximal 56, y una abertura de derivación 252f que cruza el eje de cuerpo 66 en un ángulo sustancialmente recto. La abertura de derivación 252f está típicamente orientada para alejarse del flujo sanguíneo 99.

Para el dispositivo de filtro 250f, una porción de extensión alargada 262f de la porción de filtro 110 tiene suficiente dimensión lateral L para extenderse lateralmente (es decir, en la dirección radial r de la coordenada r- θ -z 91) desde la porción en forma de codo 260 sobre el ostium de una arteria adyacente 274 (por ejemplo, el ostium de la arteria carótida izquierda y, en algunas realizaciones, también la arteria subclavia izquierda de la figura 1) cuando el dispositivo de filtro 250f se implanta en una primera arteria 272 (por ejemplo, la arteria innominada de la figura 1). En una realización, la porción de extensión alargada 262f está dimensionada para tener un diámetro mayor que la porción de anclaje 42 para aumentar la cobertura total del ostium de la arteria adyacente, compensando así la incertidumbre de alineación direccional. En algunas realizaciones, la porción de extensión alargada 262f puede ser elástica y preformada para definir una sección transversal elíptica (no representada), estando el eje principal de la elipse sobredimensionado para aumentar la cobertura total del ostium de la arteria adyacente. En algunas realizaciones, la porción de extensión 262f puede ser elástica y definir una sección transversal circular, pero, bajo los esfuerzos impuestos sobre la porción de extensión alargada 262f en la configuración implantada 254f, asume una sección transversal elíptica.

Con referencia a las figuras 19A y 19B, el dispositivo de filtro 250f se representa en realizaciones de la invención.

Las realizaciones representadas de las figuras 19A y 19B son iguales, excepto que la figura 19B incluye un gancho de centrado 276. En estas realizaciones, las porosidades de la pared porosa 48 están configuradas para variar tangencialmente, de manera similar al dispositivo de filtro 90 representado y analizado concomitante a la figura 3. El dispositivo de filtro 250f está configurado de modo que una cara superior 282 y una cara orientada aguas abajo 284 del cuerpo 46 definan la primera porosidad (más gruesa) 94, estando la cara orientada aguas abajo 284 axialmente adyacente a la cara superior 282 a lo largo del eje de cuerpo curvado 66. El dispositivo de filtro 250f está configurado además de modo que una cara inferior 286 y una cara orientada aguas arriba 288 del cuerpo 46 incluyan la segunda porosidad (más fina) 98, estando la cara orientada aguas arriba 288 axialmente adyacente a la cara inferior 286 a lo largo del eje de cuerpo curvado 66.

Funcionalmente, tener la segunda porosidad más fina 98 en las caras inferiores orientadas aguas arriba 286 y 288 proporciona filtración del flujo sanguíneo 99a que entra en la primera arteria implantada 272 (por ejemplo, la arteria innominada), así como un flujo sanguíneo 99b que entra en la arteria adyacente 274 (por ejemplo, la arteria carótida izquierda). La primera porosidad más gruesa 94 en las caras superiores y orientadas aguas abajo 282 y 284 mejora

el crecimiento interno de tejido en el dispositivo de filtro 250f con el tiempo para un mejor anclaje. Además, tener la primera porosidad más gruesa 94 que cubre el ostium de la arteria adyacente 274 mitiga parcialmente el doble filtrado del flujo sanguíneo entrante y la restricción concomitante en el flujo sanguíneo.

- 5 Al orientar las aberturas de derivación 252b - 252f para que se alejen del flujo sanguíneo 99, se mantiene un flujo de salida 270 de sangre a través de las aberturas de derivación 252b - 252f en condiciones operativas normales. Es decir, el flujo sanguíneo 99 que entra en los dispositivos de filtro 250b - 250f (es decir, a través de la pared porosa 48, la tapa de filtro bulbosa 142 o la porción en forma de codo 260) que no se introduce en la arteria 26 pasará a través de las aberturas de derivación 252b - 252f de los dispositivos de filtro 250b - 250f. Por consiguiente, cualquier residuo
10 que sea desviado por los dispositivos de filtro 250b - 250f pasará por alto las aberturas de derivación 252b - 252f y no será arrastrado hacia los dispositivos de filtro 250b - 250f. El flujo de salida 270 puede mantenerse (aunque a menor intensidad) incluso si el dispositivo de filtro 250b - 250f se ocluye parcialmente. Por lo tanto, a pesar de la presencia de aberturas de derivación sin filtrar 252, el flujo sanguíneo 99a que entra en la arteria 26, el flujo sanguíneo 99a que entra en la arteria 26 todavía pasa a través de un medio de filtro en funcionamiento normal, e incluso cuando el
15 dispositivo de filtro 250 está en un estado parcialmente ocluido.

En el caso improbable de que el dispositivo de filtro 250b-250f se obstruya tanto como para interrumpir el funcionamiento normal, la sangre aún puede fluir hacia la arteria residente. En tal escenario, parte de la sangre que fluye más allá de la porción de filtro fuertemente ocluida 110 se introducirá en las aberturas de derivación 252b - 252f
20 para entrar en la arteria.

En diversas realizaciones, las aberturas de derivación 252 están dimensionadas para definir puertos de acceso dimensionados para permitir que los instrumentos quirúrgicos pasen a través del dispositivo de filtro 250 para reparar la arteria 26, sin necesidad de destruir o comprometer de otro modo el dispositivo de filtro 250. Las aberturas de
25 derivación 252 también pueden permitir el acceso transradial a la aorta torácica cuando el dispositivo de filtro se implanta, por ejemplo, en el ostium de la arteria innominada o la arteria subclavia izquierda.

La abertura de derivación 252 también puede permitir el flujo sanguíneo a través de la misma en el improbable caso de que el dispositivo de filtro 250 quede muy ocluido.

- 30 Para la realización ilustrada en la configuración implantada 254g en la figura 20, el dispositivo de filtro 250g incluye muchos de los mismos componentes y aspectos que el dispositivo de filtro 250f de las figuras 19, 19A y 19B, que se indican con las mismas referencias numéricas en la figura 20 y/o en el siguiente análisis de los mismos. Al igual que el dispositivo de filtro 250f, el dispositivo 250g define el cilindro curvado 259, y la porción de filtro 110 incluye la porción
35 en forma de codo 260 cerca del extremo proximal 56, teniendo una porción de extensión alargada 262g de la porción de filtro 110 suficiente dimensión lateral L para extenderse lateralmente desde la porción en forma de codo 260 sobre el ostium de la arteria adyacente 274 cuando el dispositivo de filtro 250g se implanta en una primera arteria 272.

El dispositivo de filtro 250g define una ranura 271 que se extiende a lo largo de la porción de extensión alargada 262g y se orienta en la dirección superior 30. Como tal, en la realización representada, un extremo aguas abajo o lateral 273 de la porción de extensión alargada 262g no define un tubo y una abertura, más bien un canal 275 y una abertura de canal 277. La abertura de canal 277 está típicamente orientada para alejar el flujo sanguíneo 99. Dependiendo de la longitud de la ranura 271, el dispositivo de filtro 250g también puede incorporar el gancho de centrado opcional 276 del dispositivo de filtrado 250f.

- 45 En la configuración implantada 254g, el canal 275 pasa sobre el ostium de la arteria adyacente 274. En una realización, el canal 275 entra en contacto con la pared del arco aórtico 32, y la ranura 271 y el canal 275 proporcionan una abertura en la porción de extensión alargada 262g que se alinea sobre el ostium de la arteria adyacente 274. Además, similar a la porción de extensión alargada 262f, la porción de extensión alargada 262g puede ser elástica y preformada
50 para delinear una sección transversal generalmente elíptica, o puede asumir la sección transversal elíptica bajo las tensiones de la configuración implantada 254g.

Funcionalmente, para los dispositivos de filtro 250f y 250g, el dimensionamiento de la porción de extensión alargada 262, 262g para cubrir el ostium de la arteria adyacente 274 proporciona un grado adicional de filtración y protección
55 de la arteria adyacente 274. En algunas realizaciones, la dimensión lateral L es lo suficientemente larga como para cubrir más de una arteria adyacente 274. Por ejemplo, la dimensión lateral L puede dimensionarse de manera que el dispositivo de filtro 250f, 250g, cuando está montado en la arteria innominada, se extienda para cubrir tanto la arteria carótida izquierda como la arteria subclavia izquierda de la figura 1. La sangre todavía puede fluir a través de las paredes porosas de la porción de extensión alargada 262 para entrar en la arteria adyacente 274, mientras que las
60 embolias que podrían arremolinarse de otra manera en la arteria adyacente 274 generalmente se bloquearán por las

paredes porosas de la porción de extensión alargada 262, 262g. Además, la ranura 271 y el canal 275 del dispositivo de filtro 250g eliminan por completo cualquier doble filtrado del flujo sanguíneo 99b que entra en la arteria adyacente 274. El "filtrado doble" tiene lugar cuando un flujo sanguíneo debe pasar a través de la porción del filtro 110 dos veces, lo que impone una restricción innecesaria y generalmente no deseada al flujo sanguíneo. La ranura 271 elimina la

5 pared porosa 48 que de otro modo estaría inmediatamente adyacente al ostium de la arteria adyacente 274, por lo que no hay doble filtrado del flujo sanguíneo 99b.

Como se analiza concomitante a las figuras 20A y 20B a continuación, la ranura 271 y el canal 275 del dispositivo de filtro 250g permiten además que la porción de extensión alargada 262g se extienda o se ensanche en la abertura de canal 277, ampliando eficazmente el ancho de la porción de extensión alargada 262g para aumentar la cobertura total del ostium de la arteria adyacente 274, compensando así la incertidumbre de alineación direccional.

Con referencia a las figuras 20A y 20B, los dispositivos de filtro 250h y 250i se representan, respectivamente, en realizaciones de la descripción. Los dispositivos de filtro 250h, 250i son realizaciones del dispositivo de filtro 250g, y como tal incluyen todos los componentes y aspectos que el dispositivo de filtro 250g, que se indican con las mismas referencias numéricas en las figuras 20A y 20B y/o en el siguiente análisis de los mismos. Además, los dispositivos de filtro 250h, 250i pueden incluir algunos componentes y atributos identificados para el dispositivo de filtro 250f de las figuras 19, 19A y 19B, que también se identifican con las mismas referencias numéricas en las figuras 20A y 20B y/o en el siguiente análisis de los mismos.

20 Para el dispositivo de filtro 250h, la ranura 271 se extiende sobre una porción de la porción de extensión alargada 262g. Para el dispositivo de filtro 250i, la ranura 271 se extiende a lo largo de toda la porción de extensión alargada 262g, a través de la porción en forma de codo 260, y hasta la porción de anclaje 42 del cuerpo 46. Generalmente, para una rigidez dada de la pared porosa 48, cuanto más larga es la ranura 271, más ancha puede extenderse o desplegarse la porción de extensión alargada 262g en la abertura de canal 277, de modo que la porción de filtro 110 define una porción de filtro desplegada 110g. La porción de filtro desplegada 110g se representa en líneas discontinuas en las figuras 20A y 20B. En términos relativos, la ranura más corta de la figura 20A proporciona una abertura de canal 277 que tiene menos despliegue (extensión más estrecha) con una dimensión de abertura más grande en la dirección superior 30; la ranura más larga de la figura 20B proporciona una abertura de canal con mayor despliegue (extensión

30 más amplia) con una dimensión de abertura más pequeña en la dirección superior 30.

Por consiguiente, para una rigidez dada de la pared porosa 48, la abertura de canal 277 puede adaptarse a una profundidad deseada en la configuración implantada 254g dimensionando la ranura 271. En una realización, el despliegue de la porción de filtro 110 puede eliminar o casi eliminar cualquier definición de un canal abierto 277, tal como se representa en la figura 20B. 20B. En tal realización, la porción de filtro desplegada 110g es similar a una aleta que se extiende eficazmente sobre el ostium de la arteria adyacente 274. Para estas realizaciones, la pared porosa 48 puede configurarse con suficiente flexibilidad para permitir que la porción de filtro desplegada 110g se levante para acceder tanto a la arteria adyacente 274 como a la primera arteria 272.

40 En diversas realizaciones, la porción de filtro desplegada 110g define una dimensión de ancho máximo que está en un intervalo de 6 mm a 20 mm inclusive; en algunas realizaciones, un intervalo de 6 mm a 15 mm inclusive; en algunas realizaciones, un intervalo de 7 mm a 12 mm inclusive; en algunas realizaciones, un intervalo de 7 mm a 10 mm inclusive.

45 Como con el dispositivo de filtro 250f, analizado concomitante a la figura 19A, las porosidades de la pared porosa 48 de los dispositivos de filtro 250h y 250i pueden configurarse para variar tangencialmente. Como alternativa, las porosidades de la pared porosa 48 pueden configurarse para variar axialmente a lo largo del eje de cuerpo curvado 66, tal como con el dispositivo de filtrado 250d de la figura 17A, extendiéndose la primera porosidad 94 de la porción de anclaje 42 circunferencialmente alrededor de la porción de anclaje 42, y extendiéndose la segunda porosidad 98 de la porción de filtro 110 circunferencialmente alrededor de la porción de filtro 110.

Con referencia a la figura 18A y de nuevo a la figura 18, el dispositivo de filtro 250e se presenta con un gancho de centrado opcional 276 en una realización de la descripción. La representación de la figura 18 (así como las representaciones de las figuras 19 y 20) presenta la primera arteria 272 como una arteria innominada, y también presenta la arteria adyacente 274 como la arteria carótida izquierda que se extiende desde el arco aórtico 32. El dispositivo de filtro 250e puede incluir opcionalmente el gancho de centrado 276 que se extiende lateralmente hacia fuera (es decir, en una dirección alejada del eje de cuerpo curvado 66) desde la superficie externa 54 de la pared porosa 48 del dispositivo de filtro 250e (figura 18A).

60 El gancho de centrado 276 puede dimensionarse para unir los ostia de la primera arteria 272 y la arteria adyacente

274, y para extenderse hacia la primera arteria 272 y la arteria adyacente 274, como se representa en la figura 18. En diversas realizaciones, el gancho de centrado 276 está fabricado de un material elástico de manera que se mantiene en su lugar en parte por las fuerzas elásticas restaurativas incurridas durante el implante. Es decir, el gancho de centrado 276 puede dimensionarse para definir un tramo 279 que es de menor tamaño (figura 18A), de modo que la inserción del gancho de centrado 276 en su lugar entre los ostia adyacentes de las arterias 272 y 274 hace que el tramo 279 se expanda después de la inserción. El tramo 279 se define como la distancia entre un extremo libre 281 y una porción de caña 283 del gancho de centrado 276 en una dirección perpendicular a la porción del eje de cuerpo 66 que pasa a través de la porción de anclaje 42 del dispositivo de filtro 250e. La expansión del tramo 279 genera una fuerza restauradora que retiene o aprieta el dispositivo de filtro 250e entre el gancho de centrado 276 y el ostium. Opcionalmente, o además, el gancho de centrado 276 se puede unir a la pared porosa 48 por diversos medios disponibles para el experto, incluida la fusión a la pared porosa 48, o por formación integral con la pared 48. En una realización, el gancho de centrado 276 puede formarse integralmente como una extensión de uno de los elementos transversales de una estructura de malla (por ejemplo, uno de los elementos cruzados 82 de la estructura de malla 86 de la figura 1D).

El gancho de centrado 276 también puede incluir una púa esférica o de otra manera radial 278.

La púa radial 276 presenta características desafiladas (es decir, no afiladas), a diferencia de las púas tradicionales que están diseñadas para establecerse tenazmente en un objetivo. En comparación con las púas tradicionales, la púa radial 278 es menos propensa a rasgar el tejido tanto durante el acercamiento como en el objetivo. La púa radial 278 también es menos propensa a rasgar el dispositivo de filtro 250d durante el acercamiento y el implante.

Funcionalmente, el gancho de centrado 276 puede ayudar a mantener la orientación angular (orientación θ del sistema de coordenadas cilíndricas 91) del dispositivo de filtro 250e, lo que ayuda a alinear y mantener la alineación de la abertura de derivación 252e en una orientación que se aleja del flujo sanguíneo 99. La púa radial 278 también puede promover la permanencia de la instalación, a medida que el tejido crece sobre la púa radial 278 con el tiempo; debido a que la púa radial no es afilada, dicho crecimiento de tejido puede ocurrir sin que la púa radial 278 atraviese el tejido de crecimiento.

En algunas realizaciones, el gancho de centrado 276 induce además la curvatura de la porción en forma de codo 260 cuando el dispositivo de filtro 250e está en la configuración implantada 254e. Es decir, antes del implante, el dispositivo de filtro 250e puede asumir una configuración recta, o al menos una configuración más recta (forma de codo menos arqueada o menos pronunciada) que en la configuración implantada 254e. El gancho de centrado 276 se puede unir al dispositivo de filtro 250e de modo que, cuando se engancha al ostium de la arteria adyacente 274, la porción en forma de codo 260 queda completamente definida. De esta manera, el dispositivo de filtro 250d puede proporcionar un perfil más bajo durante el acercamiento. Como alternativa, o además, la porción de codo 260 puede formarse permanentemente mediante, por ejemplo, un proceso termoendurecible o mediante el uso de materiales con memoria de forma.

Con referencia a la figura 21, un gancho de centrado separado 280 se representa en una realización de la descripción. El gancho de centrado separado 280 no está conectado al dispositivo de filtro 250e; en cambio, el gancho de centrado 280 se instala por separado como un clip. En una realización, el gancho de centrado 280 incluye las púas radiales 278 tanto en el extremo libre 281 como en un extremo libre opuesto 285. En esta realización, el tramo 279 se toma como la distancia entre el extremo libre 281 y el extremo libre opuesto 285. La representación de la figura 21 también representa tanto el tramo 279 como un tramo expandido 279a en forma fantasma que genera la fuerza restauradora que retiene o pellizca la pared 48 del dispositivo de filtro 250e entre el gancho de centrado 280 y el ostium. En diversas realizaciones, el gancho de centrado separado 280 se puede utilizar como una retroadaptación de los dispositivos de filtro implantados previamente 250. El gancho de centrado separado 280 proporciona la misma funcionalidad de retención y alineación que el gancho de centrado 276, analizado anteriormente.

Mientras que los ganchos de centrado 276, 280 se describen en asociación con los dispositivos de filtro 250e, se entiende que los ganchos de centrado 276, 280 se pueden implementar con una diversidad de dispositivos de filtro 250 de la presente descripción. Por ejemplo, el gancho de centrado 276 (o el gancho de centrado opcionalmente separado 280) se puede implementar con el dispositivo de filtro 250f para ayudar a alinear y mantener la alineación de las porciones de extensión alargadas 262f, 262g para cubrir el ostium de la arteria adyacente 274. El gancho de centrado 276, 280 ayuda adicionalmente a mantener la abertura de derivación 252f o la abertura de canal 277 orientada en la dirección aguas abajo 97.

Con referencia a las figuras 22, 22A y 22B, se representa un dispositivo de filtro de doble anclaje 300a en una realización de la descripción. En esta invención se describe una diversidad de dispositivos de filtro de doble anclaje

300, denominados de manera colectiva o genérica por la referencia numérica 300 e individualmente con un sufijo de letra (por ejemplo, dispositivo de filtro 300a). El dispositivo de filtro de doble anclaje 300a incluye una primera porción de anclaje 302 y una segunda porción de anclaje 304 dispuesta en extremos opuestos de una porción de filtro 306. La primera porción de anclaje 302 define un primer diámetro externo 308 e incluye muchos de los mismos componentes y aspectos que, por ejemplo, los dispositivos de filtro 20, que se indican con las mismas referencias numéricas en las figuras 22, 22A y 22B y/o en el siguiente análisis de los mismos. La segunda porción de anclaje 304 es de construcción similar a la primera porción de anclaje 302, que define un segundo diámetro externo 312, un segundo puerto de salida de flujo 314, e incluye una pared porosa 316 que define una porosidad 318. En una realización, la porosidad 318 es sustancialmente igual que la primera porosidad 94 de la primera porción de anclaje 302.

En algunas realizaciones, la primera porción de anclaje 302 está dimensionada para anclarse a la primera arteria 272, y la segunda porción de anclaje 304 está dimensionada para anclarse a la arteria adyacente 274. Se observa que, mientras que la arteria adyacente 274 puede ser generalmente de un diámetro diferente al de la primera arteria 272, el primer y segundo diámetros externos 308 y 312 pueden ser de la misma dimensión y seguir funcionando para anclar de manera fiable las porciones de anclaje respectivas 302 y 304.

Con referencia a la figura 23, un dispositivo de filtro de doble anclaje 300b se representa en una realización de la descripción. El dispositivo de filtro de doble anclaje 300b incluye muchos de los mismos componentes y aspectos que el dispositivo de filtro de doble anclaje 300a, que se indican con las mismas referencias numéricas en la figura 23 y/o en el siguiente análisis de los mismos. El dispositivo de filtro de doble anclaje 300b está caracterizado por tener un primer y segundo diámetros 308 y 312 que son de diferente dimensión, siendo el segundo diámetro 312 menor que el primer diámetro 308.

En la realización representada, una transición 320 entre el primer y segundo diámetros 308 y 312 se define en una parte de la pared porosa 48 que tiene la segunda porosidad 98. Esto permite que la segunda porosidad (más fina) se extienda parcialmente en el ostium de la arteria residente 274 para una mejor garantía de filtrar toda la sangre que entra en la arteria 274.

En esta realización, el primer y segundo diámetros 308 y 312 pueden configurarse para un ajuste de anclaje más adaptado de la primera arteria 272 y la arteria adyacente 274, respectivamente. Los intervalos de diámetros representativos para diversas arterias se han analizado anteriormente concomitantes a las figuras 1A a 1D. Por consiguiente, para diversas realizaciones de los dispositivos de filtro de doble anclaje 300 adaptados para anclarse en las arterias innominada y carótida izquierda pueden definir una relación del primer diámetro 308 con respecto al segundo diámetro 312 en uno de los siguientes intervalos no limitantes: 1 a 3 inclusive; 1,4 a 2 inclusive; 1,6 a 1,8 inclusive. Un dispositivo de filtro de doble anclaje para el anclaje en la arteria carótida izquierda y subclavia izquierda puede definir una relación del primer diámetro 308 con respecto al segundo diámetro 312 en uno de los siguientes intervalos no limitantes: 0,3 a 1 inclusive; 0,5 a 1; 0,9 a 0,7 inclusive. Cabe apreciar que los primeros grupos de intervalos tienen relaciones superiores o iguales a la unidad, mientras que los últimos grupos de intervalos tienen relaciones inferiores o iguales a la unidad, lo que refleja los diámetros de las arterias aguas arriba y aguas abajo para las dos configuraciones.

Con referencia a las figuras 24 y 24A, un dispositivo de filtro de doble anclaje 300c se representa en una realización de la descripción. El dispositivo de filtro de doble anclaje 300c incluye los mismos componentes y aspectos que el dispositivo de filtro de doble anclaje 300a, que se indican con las mismas referencias numéricas en las figuras 24 y 24A y/o en el siguiente análisis de los mismos. Además, el dispositivo de filtro de doble anclaje 300c incluye una abertura de derivación lateral 322 formada en la porción de filtro 306. En una realización, la abertura de derivación lateral 322 está dispuesta cerca de la segunda porción de anclaje 304 y orientada hacia la cara en la dirección aguas abajo 97 dentro del arco aórtico 32.

Con referencia a las figuras 25 y 25A, un dispositivo de filtro de doble anclaje 300d se representa en una realización de la descripción. El dispositivo de filtro de doble anclaje 300d incluye los mismos componentes y aspectos que el dispositivo de filtro de doble anclaje 300c, que se indican con las mismas referencias numéricas en las figuras 25 y 25A y/o en el siguiente análisis de los mismos. Además, la porción de filtro 302 del dispositivo de filtro de doble anclaje 300d incluye una envoltura 324 formada en la porción de filtro 306 y que sobresale radialmente hacia fuera (es decir, en una dirección alejada del eje de cuerpo 66), rodeando la envoltura 324 la abertura de derivación lateral 322.

Funcionalmente, los dispositivos de filtro de doble anclaje 300 proporcionan un filtrado completo de las dos arterias 272 y 274 (por ejemplo, la arteria innominada y la arteria carótida izquierda). Los anclajes dobles también fijan la orientación de los dispositivos de filtro 300. Las porosidades más altas 94, 318 (por ejemplo, tamaños de poro más grandes) de las porciones de anclaje 302, 304 facilitan el crecimiento interno de tejido hacia las porciones de anclaje 302 y 304, mientras que la porosidad inferior 98 (por ejemplo, tamaños de poro pequeños) de la porción de filtro 306

facilita el filtrado completo de la sangre que entra en ambas arterias. La abertura de derivación 322, al estar orientada alejada del flujo sanguíneo, funciona de manera similar a las aberturas de derivación 252 descritas concomitantes a las figuras 16 a 20. La envoltura 324 ofrece un nivel adicional de prevención contra la recirculación de embolias que entran en el filtro.

5

Con referencia a la figura 26, una disposición de filtro doble 350 se representa en una realización de la descripción. La disposición de filtro doble 350 incluye dos dispositivos de filtro, un primer dispositivo de filtro o aguas arriba 352a, y un segundo dispositivo de filtro o aguas abajo 352b. El dispositivo de filtro 352a está configurado para implantarse en una arteria aguas arriba 354a, y el dispositivo de filtro 352b está configurado para implantarse en una arteria aguas abajo 354b. Para la realización representada de la disposición de filtro doble 350, cada uno de los dispositivos de filtro 352a y 352b incluye los mismos componentes y atributos que el dispositivo de filtro 250d (figura 17), que se indican con las mismas referencias numéricas en la figura 26 y/o en el siguiente análisis de los mismos. También para la realización representada, las arterias aguas arriba y aguas abajo 354a y 354b son las arterias innominada y carótidas izquierda de la figura 1.

10

15 Para ciertas realizaciones que utilizan el dispositivo de filtro 250d en la arteria aguas arriba 354a, una longitud 356a de la porción de extensión 262 está dimensionada para proporcionar una separación radial mínima 358 entre la abertura de derivación 252d del dispositivo de filtro aguas arriba 352a y la porción de codo 260 del dispositivo de filtro aguas abajo 352b. En esta invención, una "separación radial" es una dimensión paralela a la dirección radial r del sistema de coordenadas cilíndrico 91 del dispositivo de filtro aguas arriba 352a.

20

En diversas realizaciones, las dimensiones no limitantes para la separación radial mínima 358 están en el intervalo de 2 mm a 5 mm inclusive. En diversas realizaciones, para obtener la separación radial mínima deseada 358, la abertura de derivación 252d del dispositivo de filtro aguas arriba 352a está centrada en una dimensión lateral L2 en un intervalo de 3 mm a 12 mm inclusive desde una línea central de la porción de anclaje; en algunas realizaciones, un intervalo de 5 mm a 10 mm inclusive; en algunas realizaciones, un intervalo de 5 mm a 8 mm inclusive; en algunas realizaciones, un intervalo de 6 mm a 8 mm inclusive.

25

La configuración de la pared porosa 48 del cuerpo 46 de cada uno de los dispositivos de filtro 352a y 352b puede ser congruente con diversas realizaciones descritas en esta invención. Para la realización representada de la disposición de filtro doble 350, cada uno de los dispositivos de filtro 352a y 352b incluye la primera porosidad 94 de la porción de anclaje 42 que se extiende circunferencialmente alrededor de la porción de anclaje 42, y la segunda porosidad 98 de la porción de filtro 110 que se extiende circunferencialmente alrededor de la porción de filtro 110. Como alternativa, las porciones de anclaje y de filtro 42 y 110 de los dispositivos de filtro 352a y 352b pueden configurarse con porosidades 94, 98 que varían tangencialmente en torno al eje de cuerpo curvado 66, similar al dispositivo de filtro 250f analizado concomitante a la figura 19A. Además, para disposiciones tales como las representadas en la figura 26, donde la arteria aguas arriba 354a está próxima a la arteria aguas abajo 354b, el dispositivo de filtro aguas arriba 352a puede configurarse con un gancho de centrado (no representado) que une los ostia de las arterias aguas arriba y aguas abajo 354a y 354b, de forma similar al gancho de centrado 276 analizado concomitante a la figura 18 o el gancho de centrado separado 280 analizado concomitante a la figura 21.

30

35 40 Como se ha descrito anteriormente concomitante a las figuras 14 a 20, las aberturas de derivación 252d de los dispositivos de filtro aguas arriba y aguas abajo 352a y 352b pueden dimensionarse para definir puertos de acceso dimensionados para permitir que los instrumentos quirúrgicos pasen a través del dispositivo de filtro respectivo 352a, 352b, para reparar la arteria respectiva 354a, 354b y sin necesidad de destruir o comprometer de otro modo el dispositivo de filtro 352a, 352b.

45

Funcionalmente, la orientación aguas abajo de las aberturas de derivación 252d permite el acceso transradial a las arterias 354a y 354b. La separación radial mínima 358 permite el acceso del instrumento quirúrgico a la abertura de derivación 252d del dispositivo de filtro aguas arriba 352a sin perturbar sustancialmente el dispositivo de filtro aguas abajo 352b. Es decir, los instrumentos quirúrgicos (por ejemplo, un cable guía) que utilizan un enfoque transradial, pueden pasar sobre la superficie arqueada de la porción de codo 260 del dispositivo de filtro aguas abajo 352b para entrar en la abertura de derivación 252d del dispositivo de filtro aguas arriba 352a con poco o solo contacto casual con el dispositivo de filtro aguas abajo 352b.

50

55 Otros aspectos funcionales de la disposición de filtro doble 350 son como se proporcionan en realizaciones similares descritas anteriormente. Por ejemplo, la disposición de filtro doble 350 proporciona un filtrado afirmativo de ambas arterias 354a y 354b (por ejemplo, la arteria innominada y la arteria carótida izquierda). Las porosidades más altas 94 (por ejemplo, tamaños de poro más grandes) de las porciones de anclaje 42 facilitan el crecimiento interno de tejido hacia las porciones de anclaje 42, mientras que las porosidades inferiores 98 (por ejemplo, tamaños de poro pequeños)

60

de la porción de filtro 110 facilitan el filtrado completo de la sangre que entra en las arterias respectivas 354a y 354b. Las aberturas de derivación 252d, al estar orientadas alejadas del flujo sanguíneo, funcionan de manera similar a las aberturas de derivación 252 descritas concomitantes a las figuras 15 a 20. Las aberturas de derivación 252d también pueden permitir el flujo sanguíneo a través de las mismas en el caso improbable de que el dispositivo de filtro respectivo
5 352a, 352b quede muy ocluido.

Las realizaciones alternativas para disposiciones de filtro doble 350a a 350d se presentan en las figuras 26A a 26D en realizaciones de la descripción. Para la disposición de filtro doble 350a, el dispositivo de filtro aguas arriba 352a no incluye una porción de extensión que se extienda lateralmente desde la porción de codo 260; más bien, la abertura de
10 derivación 252d se define en la porción de codo 260 (figura 26A). Esto aumenta eficazmente la separación radial mínima 358 con respecto a la disposición de filtro doble 350, aumentando así la accesibilidad del dispositivo de filtro aguas arriba 352a.

Para la disposición de filtro doble 350b, el dispositivo de filtro aguas arriba 352a es el dispositivo de filtro 250b, descrito
15 concomitante a la figura 15 anterior. La abertura de derivación 252b del dispositivo de filtro 250b se define en un lado lateral del cuerpo 46 (figura 26B), de modo que la dimensión lateral L2 está limitada al radio de la porción de filtro 110. Esto también aumenta la separación radial mínima 358 con respecto a la disposición de filtro doble 350.

Para la disposición de filtro doble 350c, el dispositivo de filtro aguas arriba 352a es el dispositivo de filtro 250a, descrito
20 concomitante a la figura 14 anterior. La abertura de derivación 252a está orientada principalmente hacia la dirección inferior 31 y a la profundidad de inmersión L1 (figura 26C). Como tal, el acceso al dispositivo de filtro aguas arriba 352a no se ve afectado por la presencia del dispositivo de filtro aguas abajo 252b.

Para la disposición de filtro doble 350d, el dispositivo de filtro aguas arriba 352a es similar al dispositivo de filtro 250d
25 de las figuras 17 y 26, excepto que la porción de filtro 110 incluye una extensión axial 368 que se extiende una longitud axial 366 desde el ostium de la primera arteria 354a (figura 26D). La extensión axial 368 extiende la abertura de derivación 252d en la dirección inferior 31 con respecto a la abertura de derivación 252d del dispositivo de filtro aguas abajo 352b. Mediante esta disposición, el acceso al dispositivo de filtro aguas arriba 252a no se ve afectado por el
30 dispositivo de filtro aguas abajo 252b.

Para las representaciones de las figuras 26 y 26A-26D, el dispositivo de filtro aguas abajo 352b se representa y se
identifica como el dispositivo de filtro 250d. Se entiende que las disposiciones de filtro doble 350, 350a-350d no se limitan al uso del dispositivo de filtro 250d en la arteria aguas abajo 354b. Más bien, el experto reconocerá que
cualquiera de los dispositivos de filtro utilizados en la arteria aguas arriba 354a también se puede utilizar en la arteria
35 aguas abajo 354b, así como varios de los otros dispositivos de filtro descritos en esta invención.

El contexto de la disposición de filtro doble 350 de la descripción anterior es para el implante en una arteria innominada y carótida izquierda (figura 1). Se entiende que los principios de la disposición de filtro doble 350 no se limitan a estas
40 arterias, o al uso de solo dos dispositivos de filtro. Es decir, en diversas realizaciones, los principios descritos pueden implementarse con cualquiera de una diversidad de arterias de origen y, en algunos casos, con más de dos arterias, como reconoce el experto en la técnica.

Mientras que las realizaciones representadas en las figuras 2 a 26D incluyen alguna forma de variación de la porosidad del cuerpo 46, se contempla que cualquiera de las realizaciones descritas en esta invención se puede configurar
45 opcionalmente con una porosidad sustancialmente uniforme, tal como se representa en las figuras 1A a 1D.

Cada una de las figuras y procedimientos adicionales descritos en esta invención se puede usar por separado, o junto con otras características y procedimientos, para proporcionar dispositivos y procedimientos mejorados para hacer y
50 usar los mismos. Por lo tanto, las combinaciones de características y procedimientos descritos en esta invención pueden no ser necesarias para poner en práctica la descripción en su sentido más amplio y, en cambio, se describen simplemente para describir particularmente realizaciones representativas y preferidas.

Diversas modificaciones a las realizaciones pueden ser evidentes para un experto en la técnica tras la lectura de esta descripción. Por ejemplo, los expertos en la técnica relevante reconocerán que las diversas características descritas
55 para las diferentes realizaciones se pueden combinar, desunir y volver a combinar adecuadamente con otras características, en solitario, o en diferentes combinaciones. Asimismo, las diversas características descritas anteriormente deberían considerarse como realizaciones de ejemplo, en lugar de limitaciones para el alcance de la descripción.

60 Los expertos en la técnica en las técnicas relevantes reconocerán que diversas realizaciones pueden comprender

menos características que las ilustradas en cualquier realización individual descrita anteriormente. Las realizaciones descritas en esta invención no pretenden ser una presentación exhaustiva de las formas en que se pueden combinar las diversas características. Por consiguiente, las realizaciones no son combinaciones de características mutuamente excluyentes; más bien, las reivindicaciones pueden comprender una combinación de diferentes características
5 individuales seleccionadas de diferentes realizaciones individuales, tal como lo entienden los expertos en la técnica.

Las referencias a "realización(es)", "descripción", "presente descripción", "realización(es) de la descripción", "realización(es) descrita(s)" y similares contenidas en esta invención se refieren a la memoria descriptiva (texto, incluidas las reivindicaciones y las figuras) de esta solicitud de patente que no se admiten en la técnica anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un filtro de sangre (250f) para filtrar la sangre que entra en una arteria (272) desde la aorta, que comprende:

un cuerpo (46) que define un cilindro curvado (259) en torno a un eje de cuerpo curvado (66), que incluye: una porción de anclaje (42) que define un puerto de salida de flujo (64) en un primer extremo (58) de dicho cuerpo (46), estando dicha porción de anclaje (42) adaptada para dirigir el flujo sanguíneo (99) a través de dicho puerto de salida de flujo (64) en una primera dirección (36), en el que dicha porción de anclaje (42) está adaptada para insertarse en el ostium de la arteria (272); y una porción de filtro (110) que se extiende desde dicha porción de anclaje (42) e incluye una porción en forma de codo (260) que se extiende lateralmente a dicha porción de anclaje (42) y una porción de extensión (262f) que se extiende desde dicha porción en forma de codo (260), en el que dicha porción de filtro está adaptada para sobresalir en el lumen de la aorta, incluyendo dichas porciones de anclaje y filtro (42, 110) paredes porosas (48) que definen una primera porosidad (94) y una segunda porosidad (98), definiendo dicha primera porosidad (94) un primer tamaño promedio de poro, definiendo dicha segunda porosidad (98) un segundo tamaño promedio de poro, siendo dicho segundo tamaño promedio de poro menor que dicho primer tamaño promedio de poro, estando dicha pared porosa (48) de dicha porción de filtro (110) adaptada para recibir dicho flujo (99) desde una segunda dirección que estando sustancialmente normal a dicha primera dirección (36), definiendo dicha porción de extensión (262f) un segundo extremo de dicho cuerpo, definiendo dicho segundo extremo una abertura de derivación (252f) que está adaptada para orientarse en una dirección aguas abajo (97) del flujo sanguíneo (99) en la aorta, en el que una cara superior (282) de dicha porción de extensión (262f) es adyacente a una superficie orientada hacia abajo (284) de dicha porción de anclaje (42) a lo largo del eje de cuerpo curvado (66), dicha cara superior (282) y dicha cara orientada aguas abajo (284) definen dicha primera porosidad (94), una cara orientada aguas arriba (288) opuesta a dicha superficie orientada aguas abajo (284) de dicha porción de anclaje (42) está axialmente adyacente a una cara inferior (286) opuesta a dicha cara superior (282) de dicha porción de filtro (110), y dicha cara inferior (286) y dicha cara orientada aguas arriba (288) definen dicha segunda porosidad (98).

2. El filtro de sangre de la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo (46) comprende uno de una aleación bioabsorbible y un polímero bioabsorbible.

3. El filtro de sangre de la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo (46) comprende un material seleccionado del grupo que consiste en acero inoxidable, platino, aleaciones de platino-iridio, aleaciones de níquel-cobalto, aleaciones de níquel-cobalto-cromo, aleaciones de níquel-titanio, aleaciones a base de magnesio, tereftalato de polietileno, poliuretano, y polímeros a base de ácido poliláctico.

4. El filtro de sangre de la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo (46) comprende una aleación de níquel-titanio.

5. El filtro de sangre de la reivindicación 1, en el que dicha porción de anclaje (42) y dicha porción de filtro (110) comprenden una aleación con memoria de forma.

6. El filtro de sangre de la reivindicación 1, en el que dicha pared porosa (48) de dicha porción de anclaje (42) define una porosidad en el intervalo del 80 % al 95 % inclusive.

7. El filtro de sangre de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicha pared porosa (48) de dicho cuerpo (48) es una estructura de malla.

8. El filtro de sangre de la reivindicación 1 o la reivindicación 7, en el que dicho primer tamaño promedio de poro está en un intervalo de 800 μ m a 5000 μ m inclusive, y dicho segundo tamaño promedio de poro está en un intervalo de 300 μ m a 1000 μ m inclusive.

9. El filtro de sangre de la reivindicación 7, en el que dicha estructura de malla de dicha porción de filtro (110) define una fracción abierta nominal de entre el 50 % y el 95 %.

10. El filtro de sangre de la reivindicación 1, en el que dicha porción de filtro (110) está dimensionada para extenderse desde un ostium de una primera arteria para cubrir un ostium de una arteria adyacente.

11. El filtro de sangre de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además una estructura de gancho de centrado (276) acoplada a dicha porción de anclaje (42) que se proyecta lateralmente hacia fuera desde dicha porción de anclaje (42).

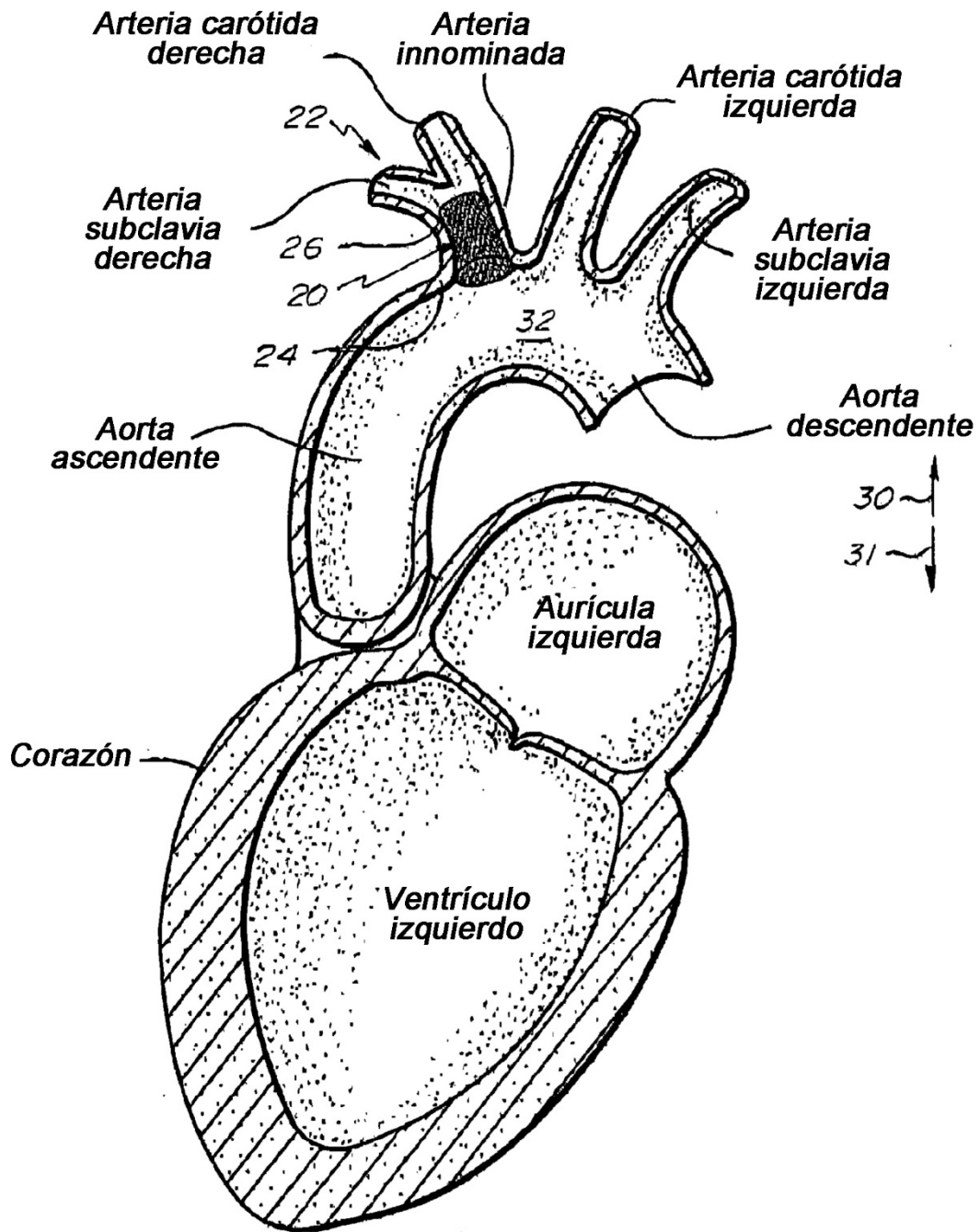
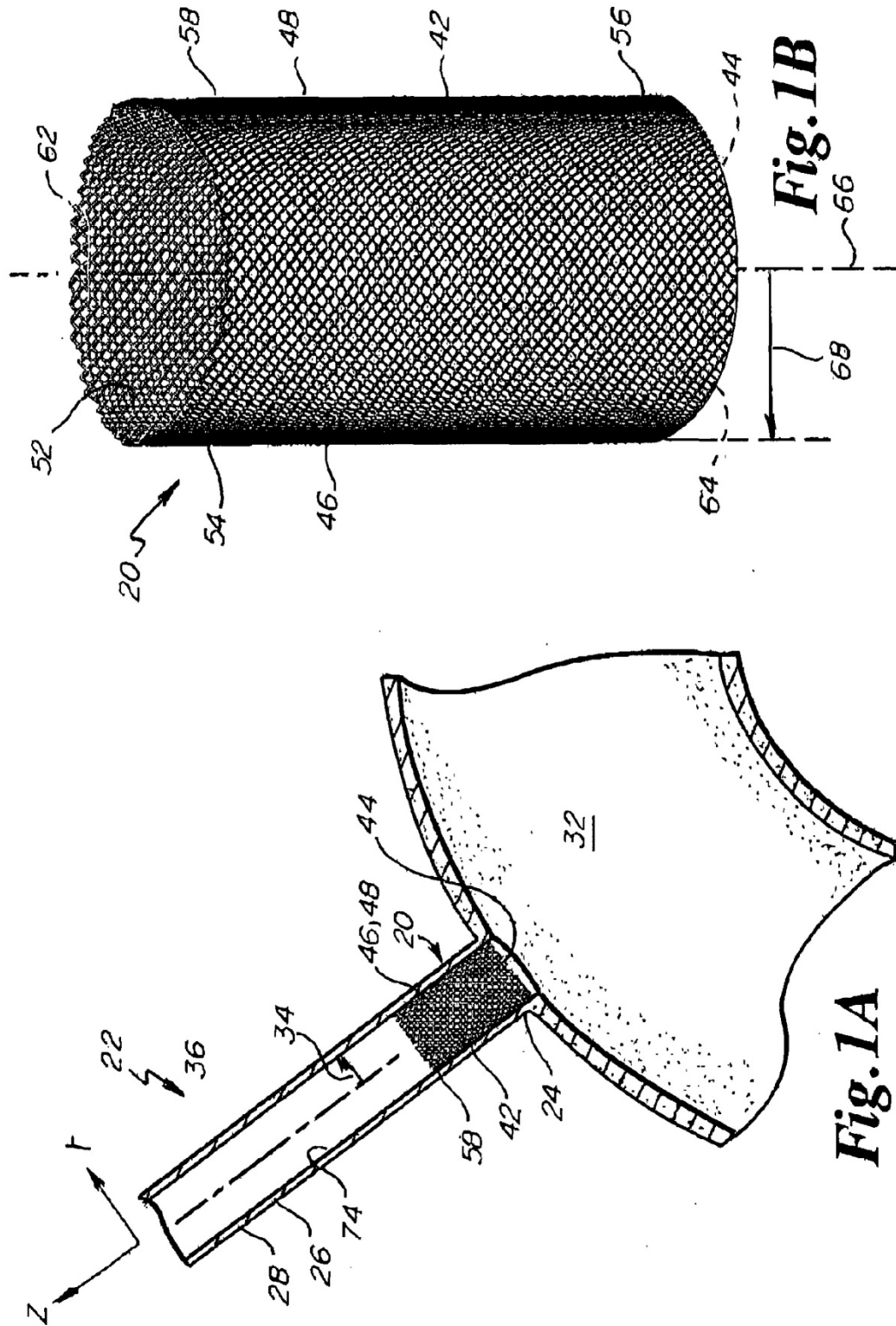
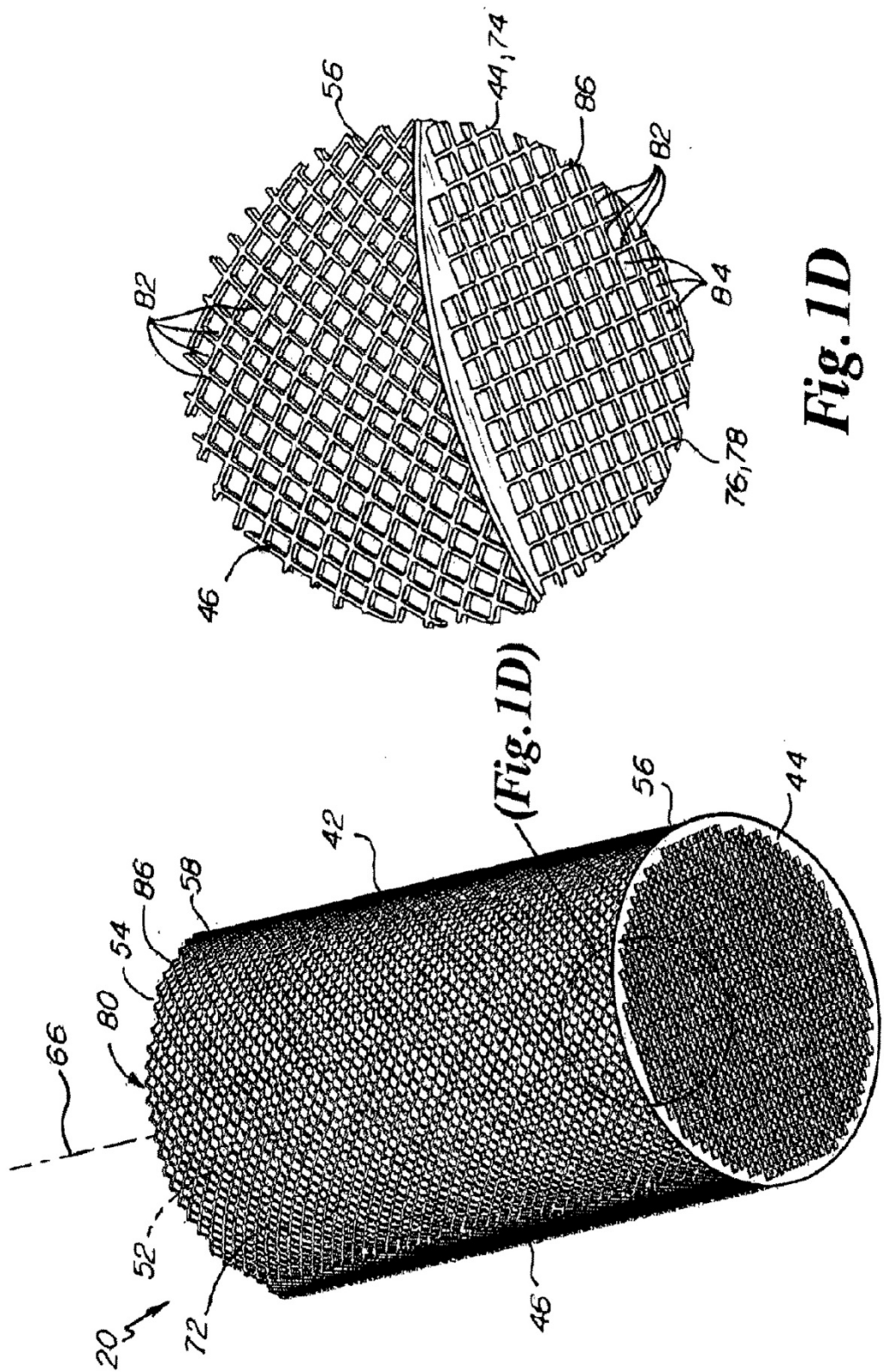
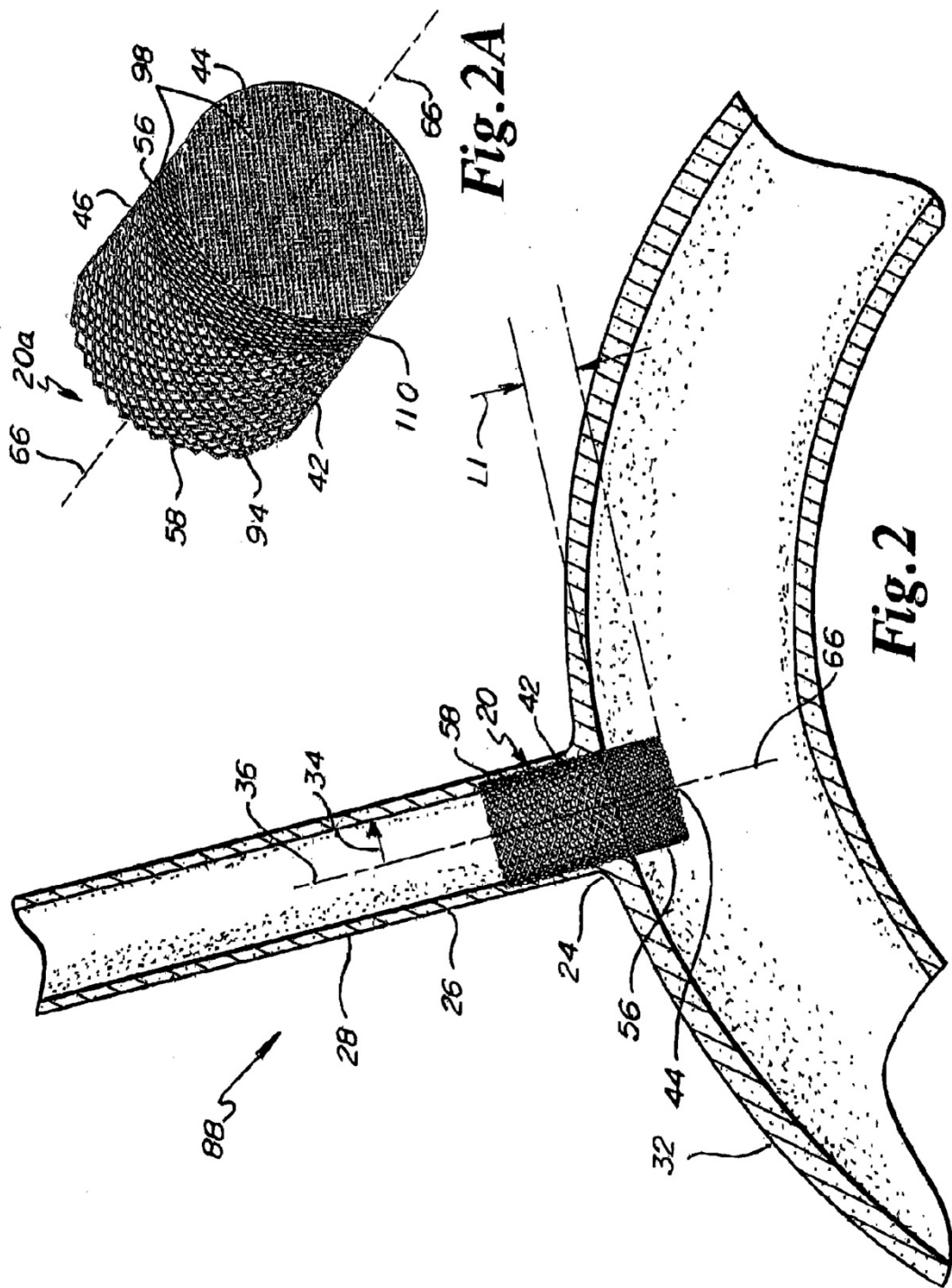
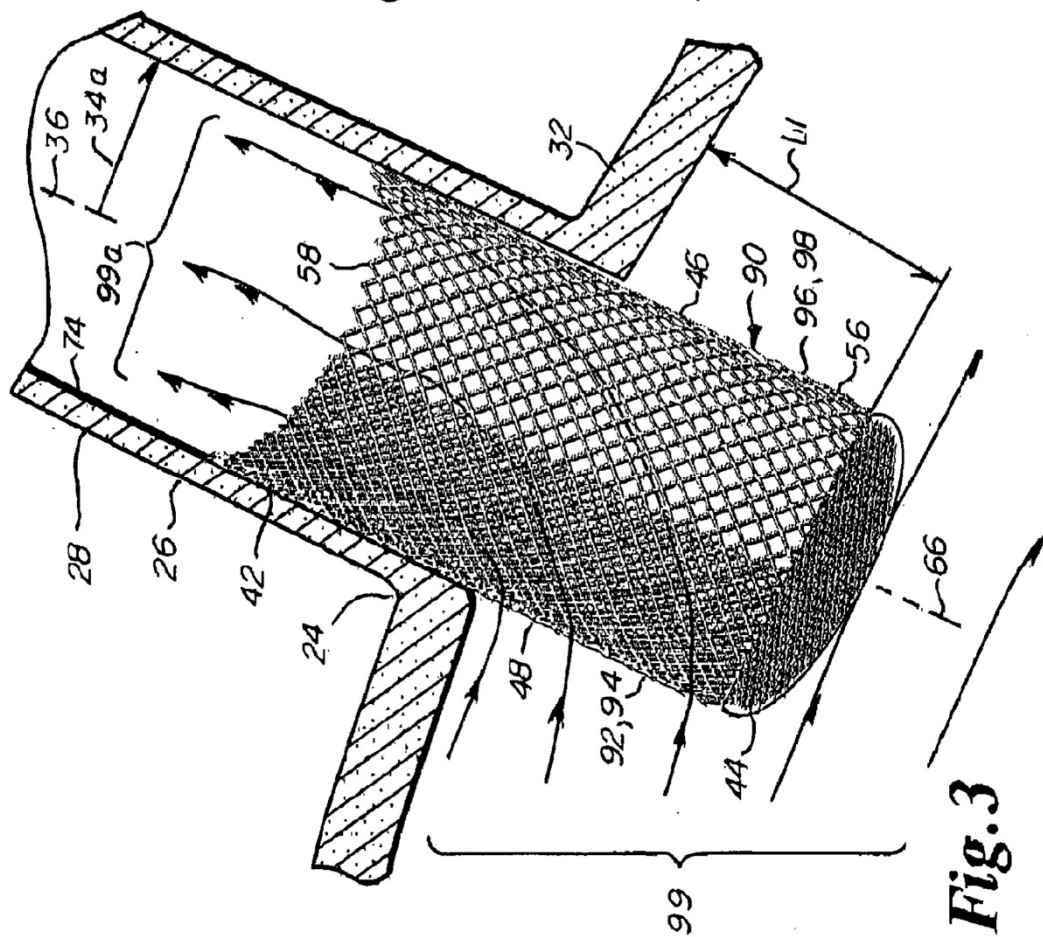
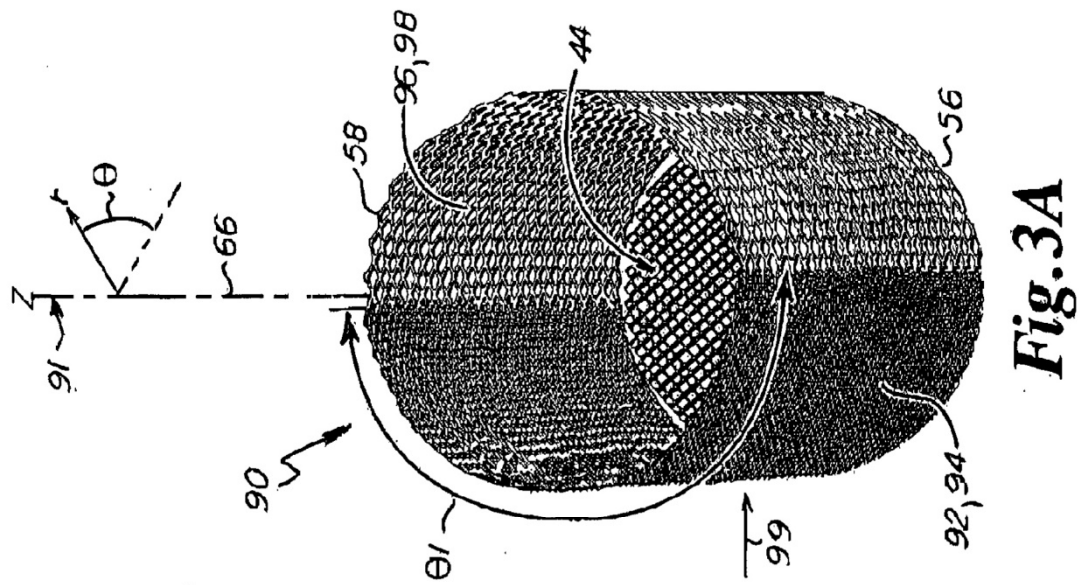


Fig.1









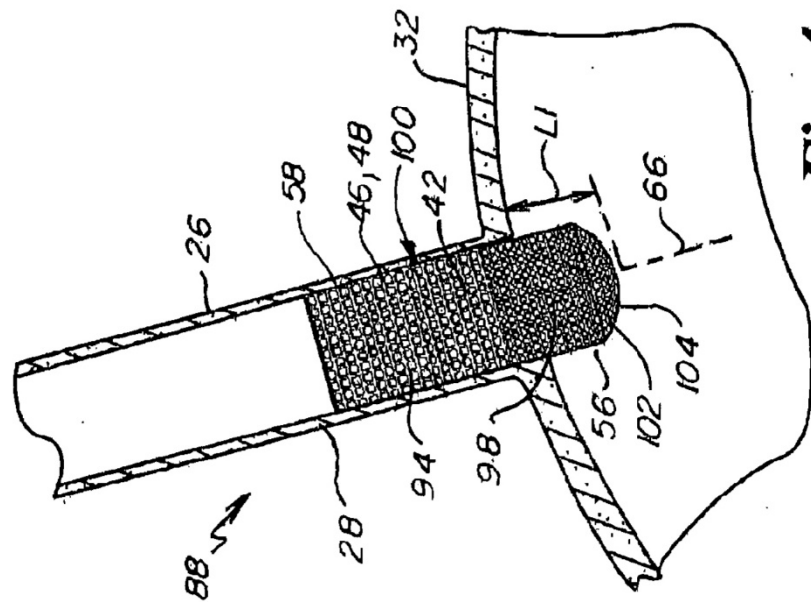


Fig. 4

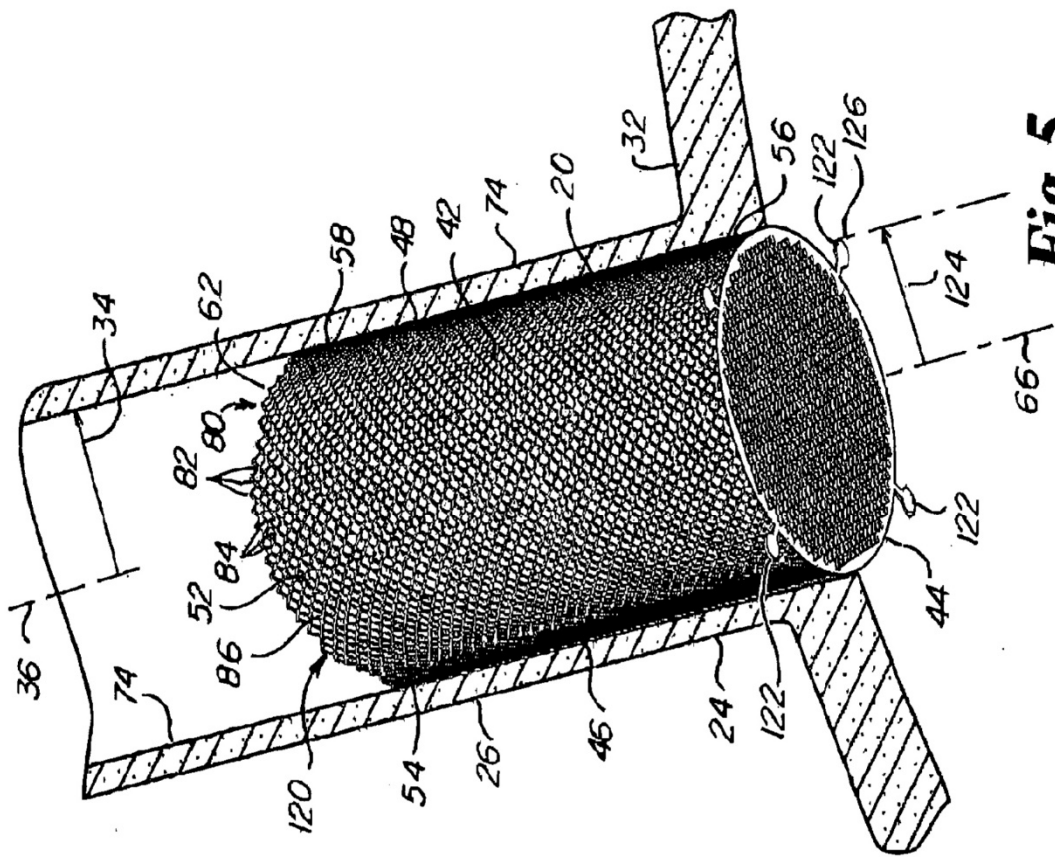


Fig. 5

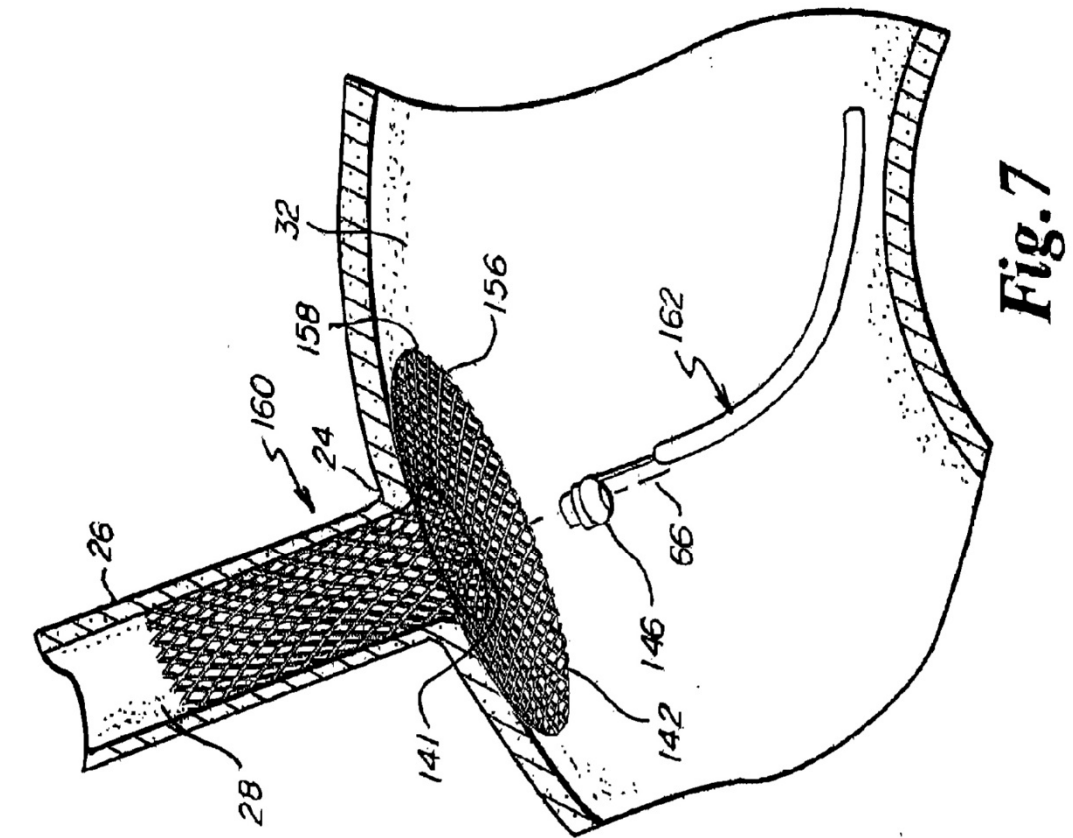


Fig. 6

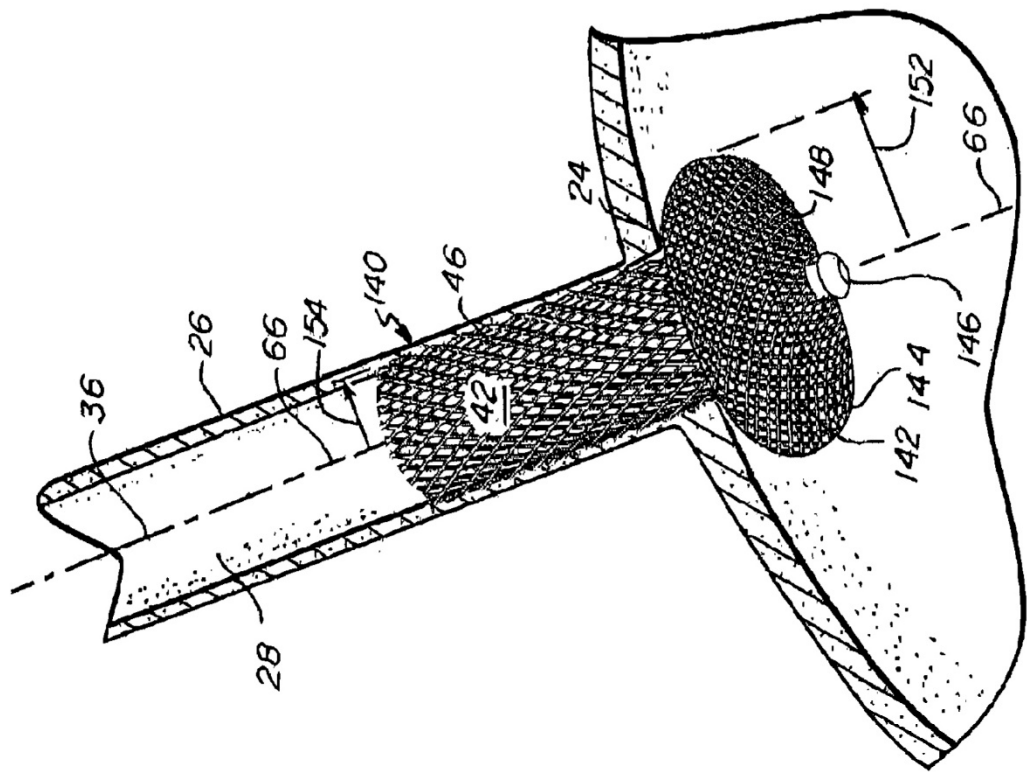


Fig. 7

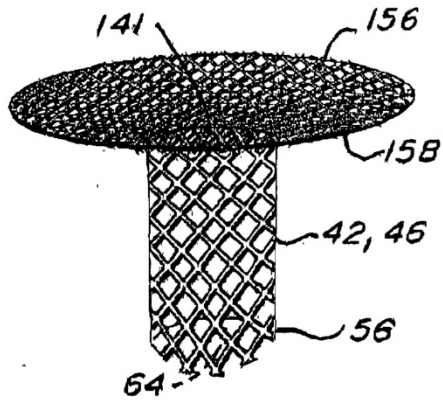


Fig. 8A

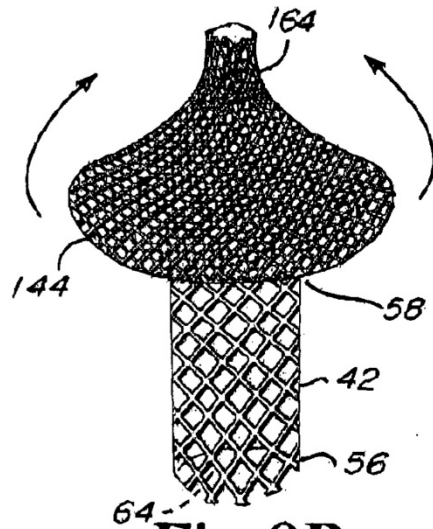


Fig. 8B

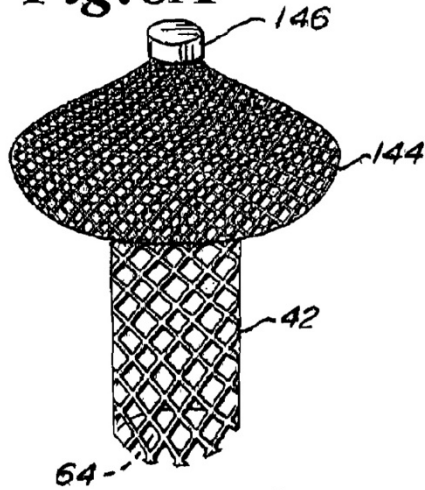


Fig. 8C

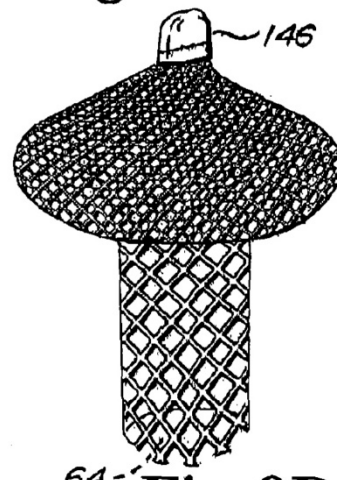


Fig. 8D

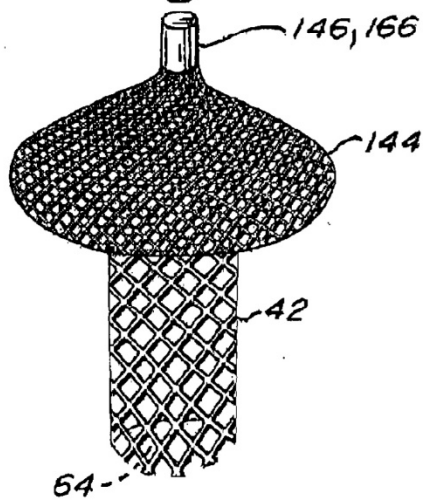


Fig. 8E

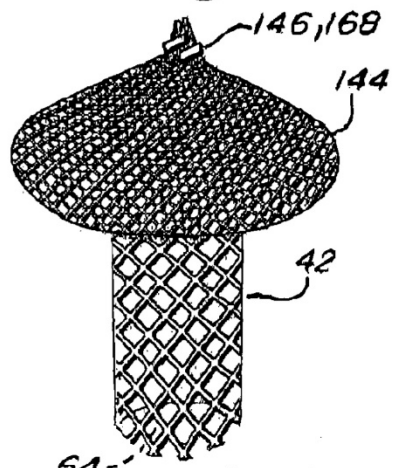


Fig. 8F

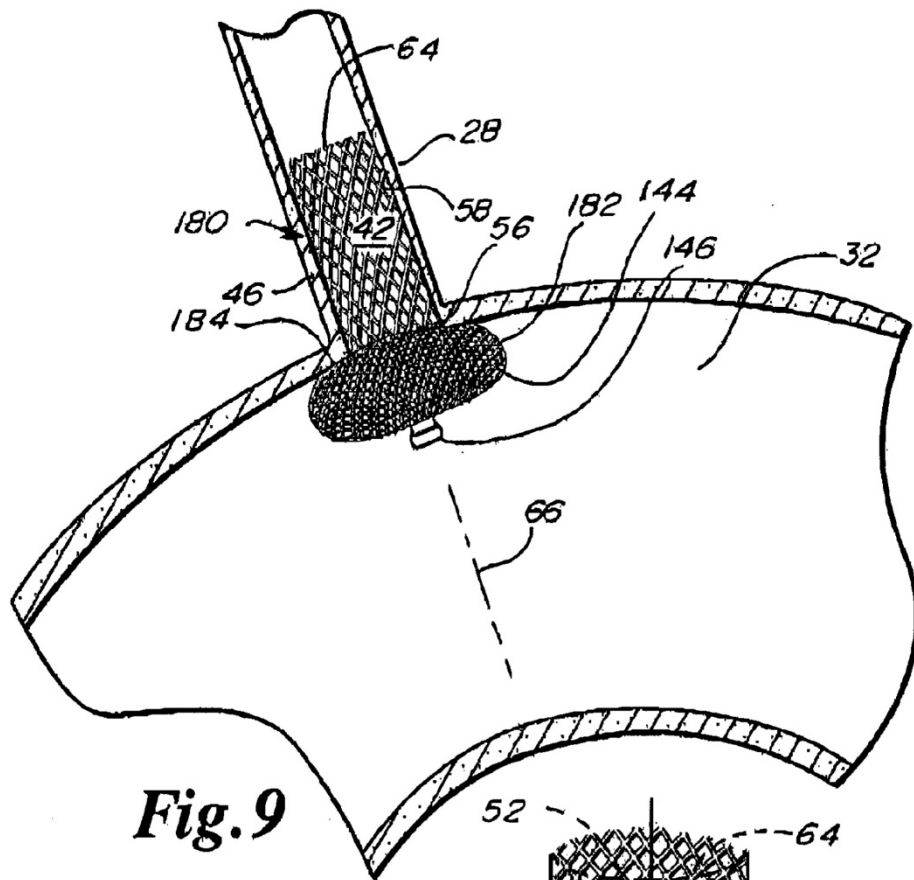


Fig. 9

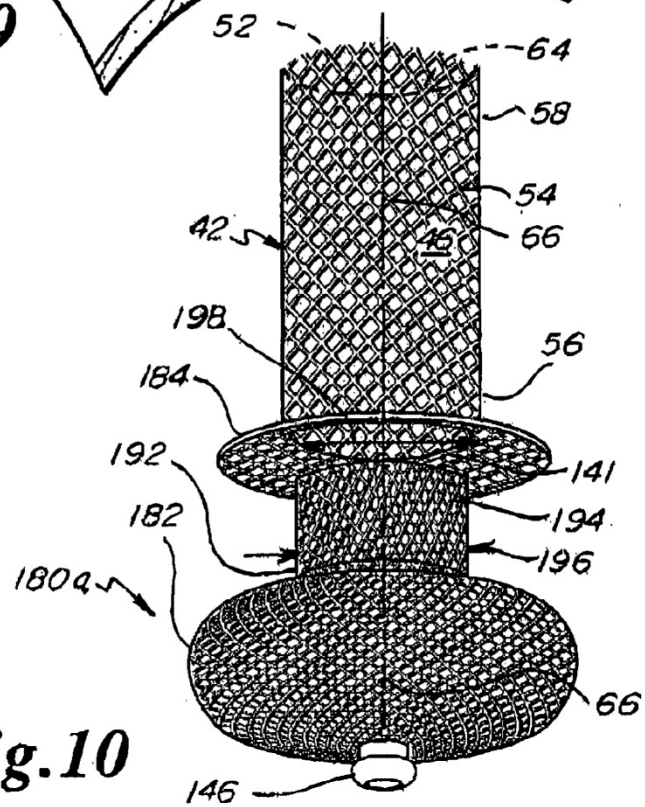


Fig. 10

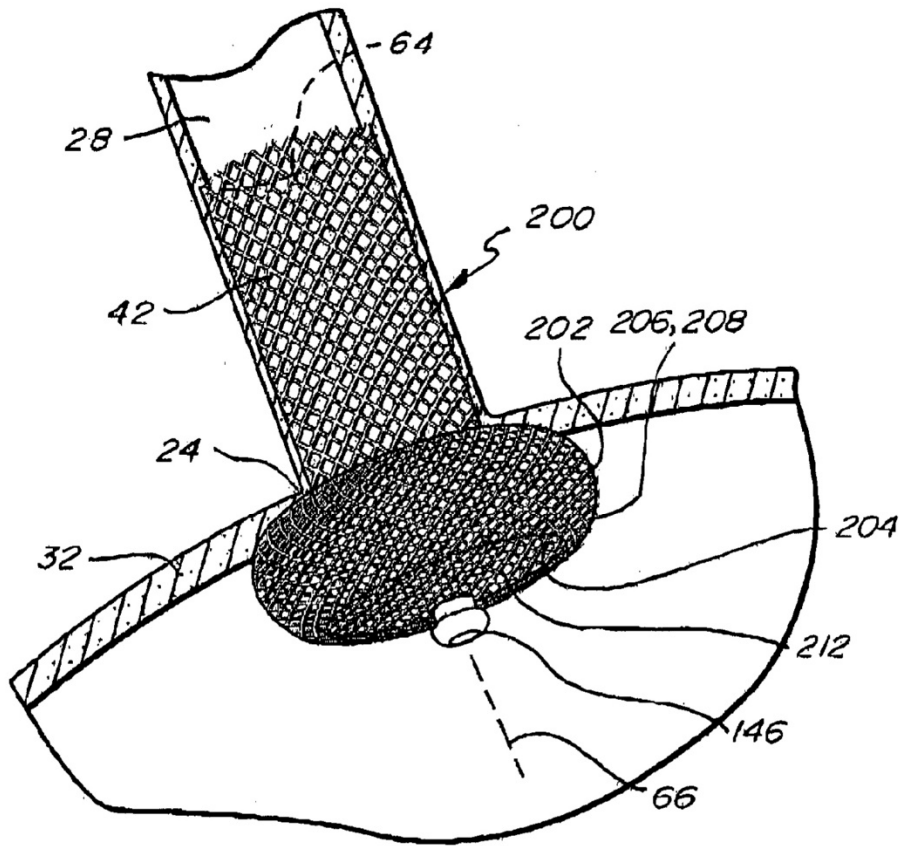


Fig. 11

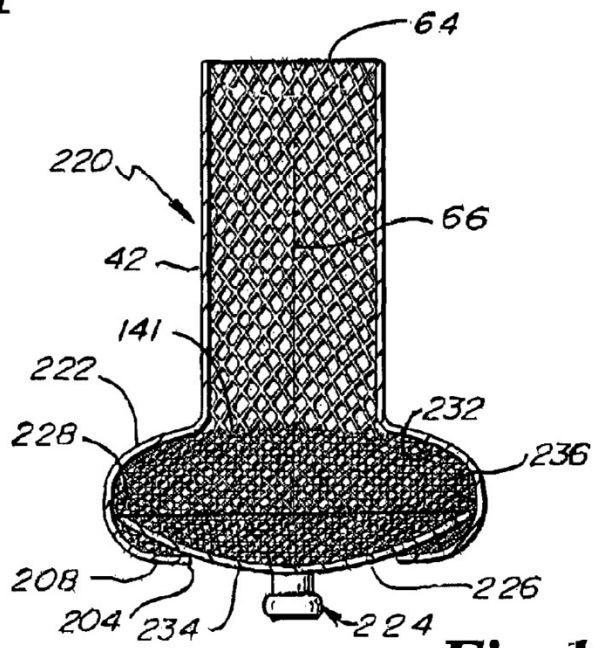
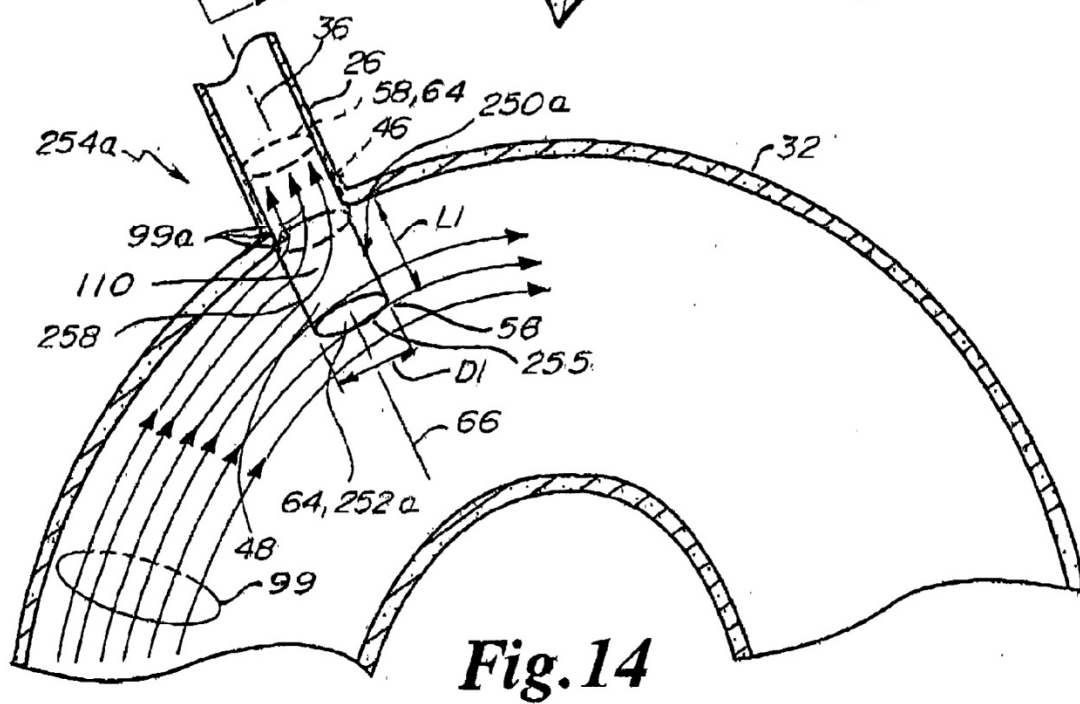
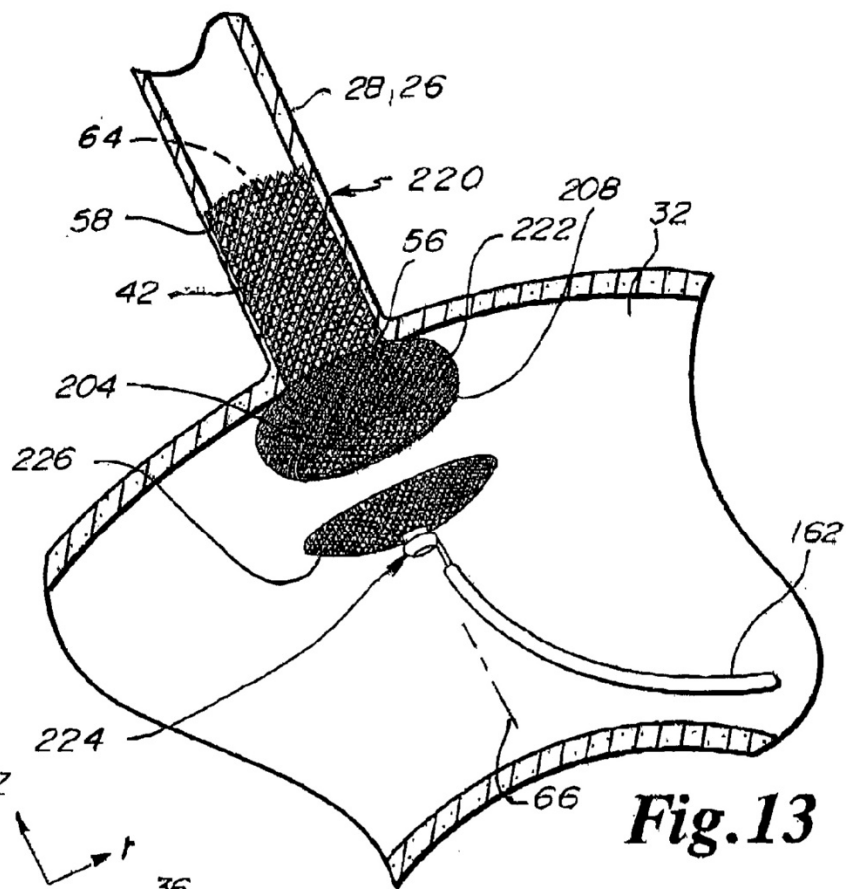


Fig. 12



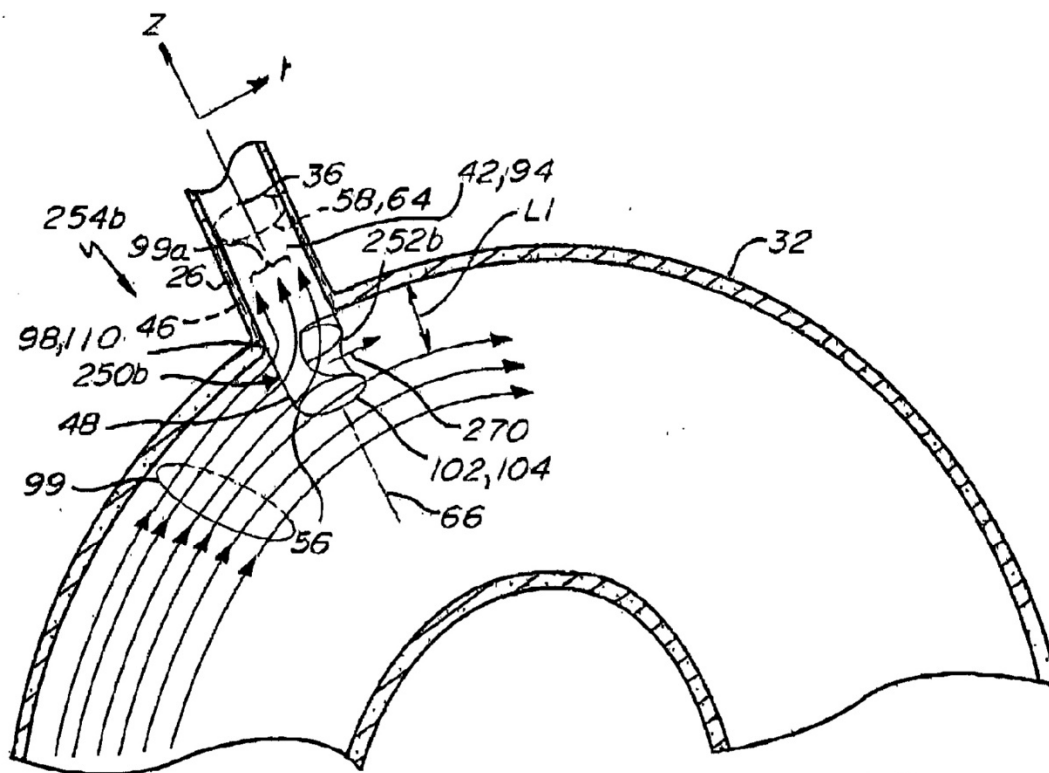


Fig. 15

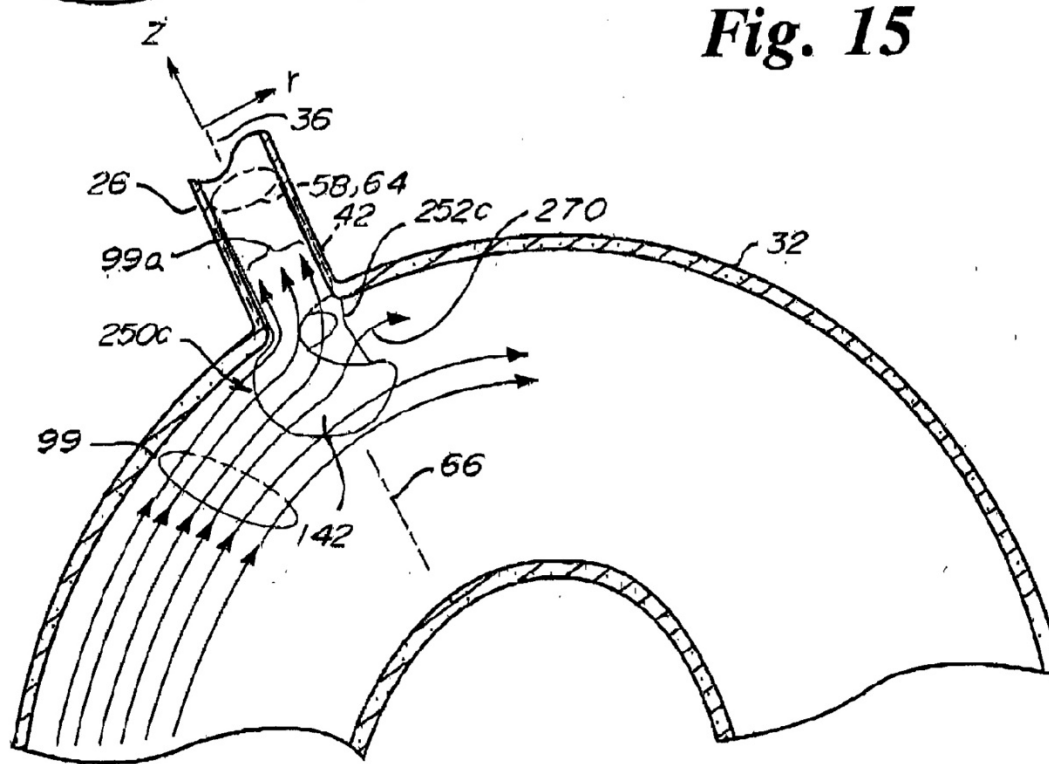
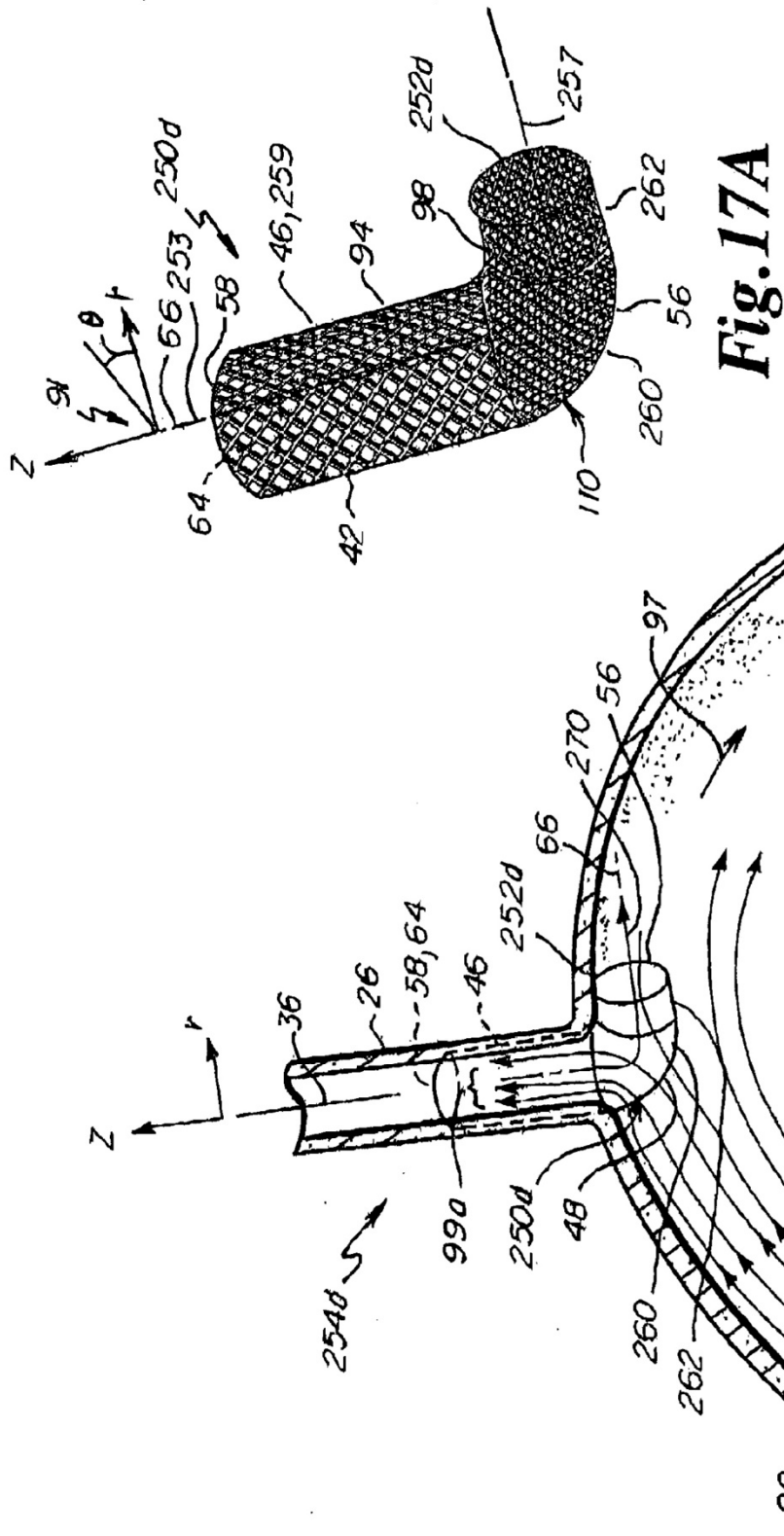


Fig. 16



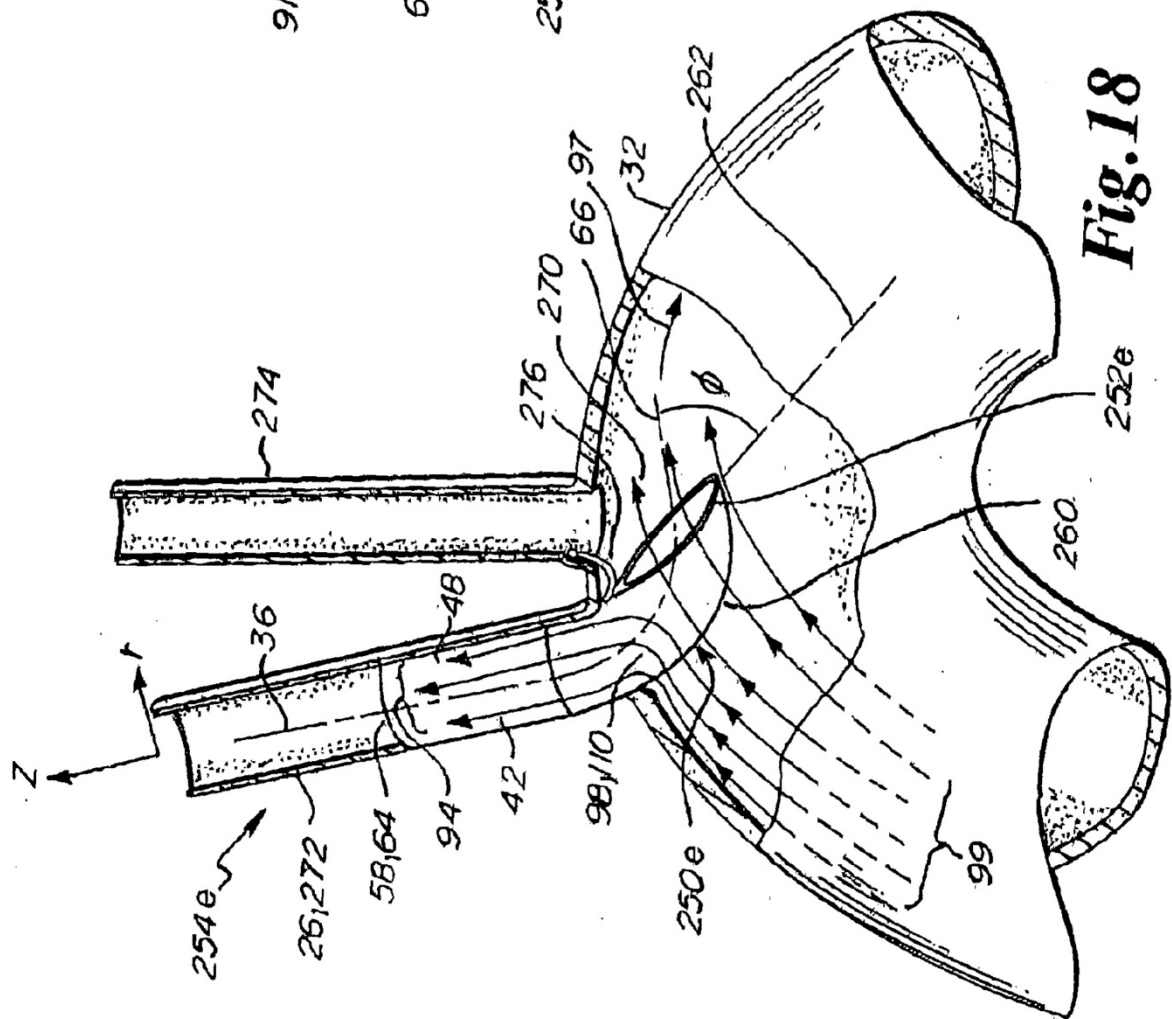


Fig. 18

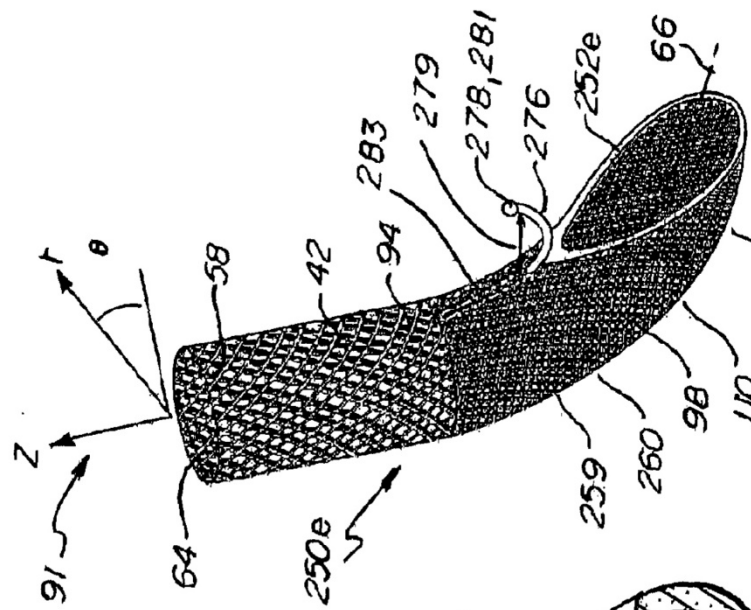
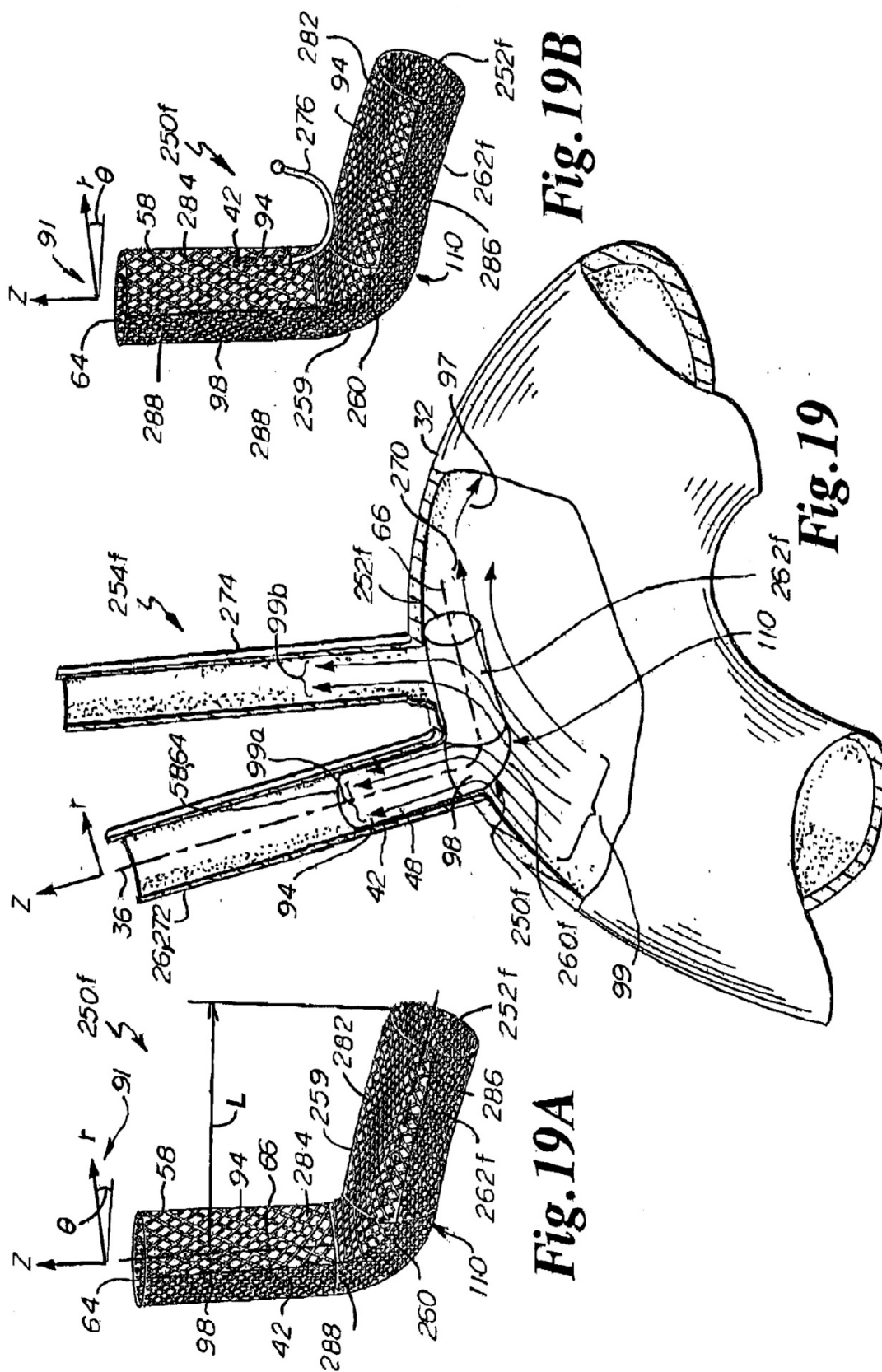
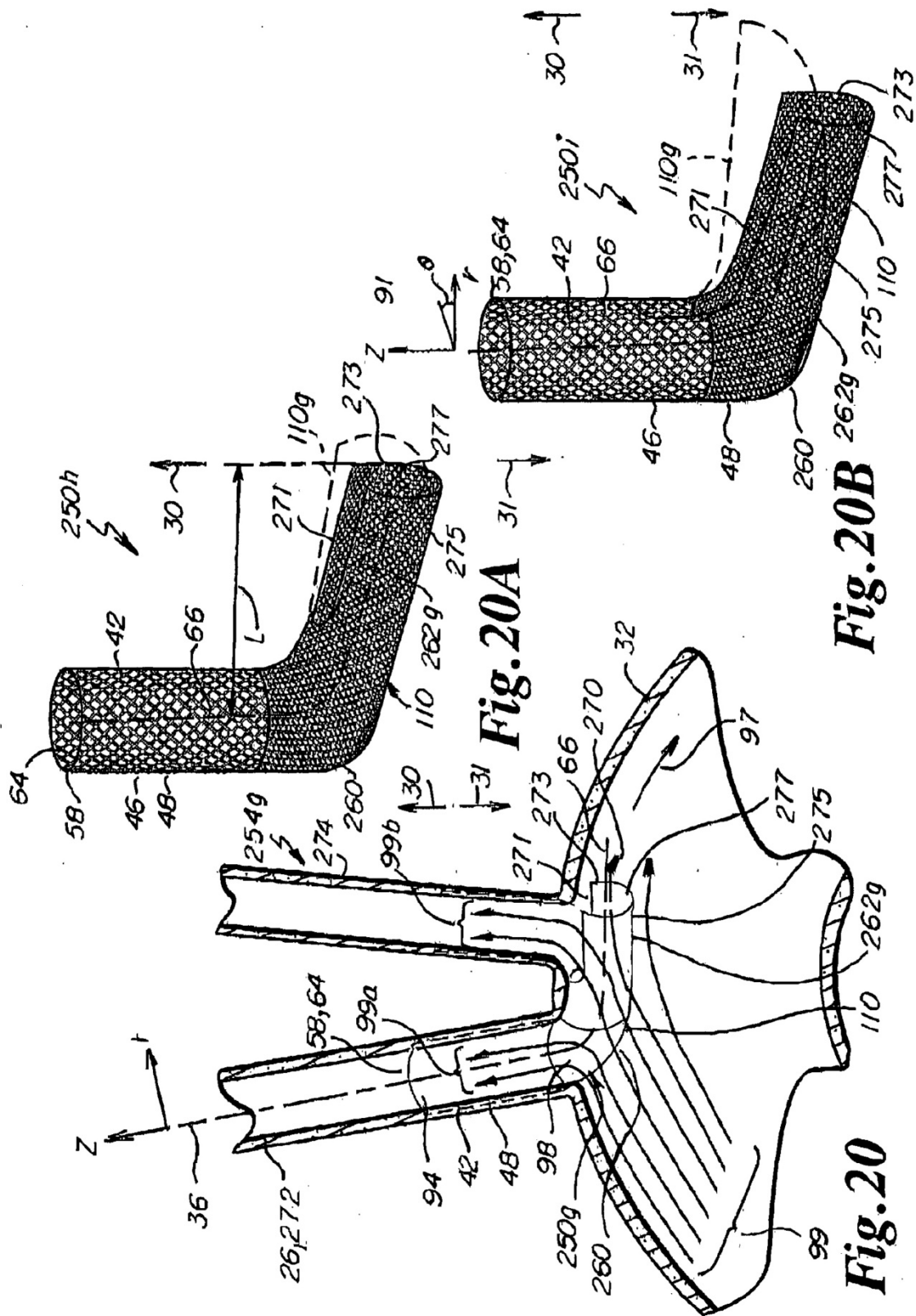
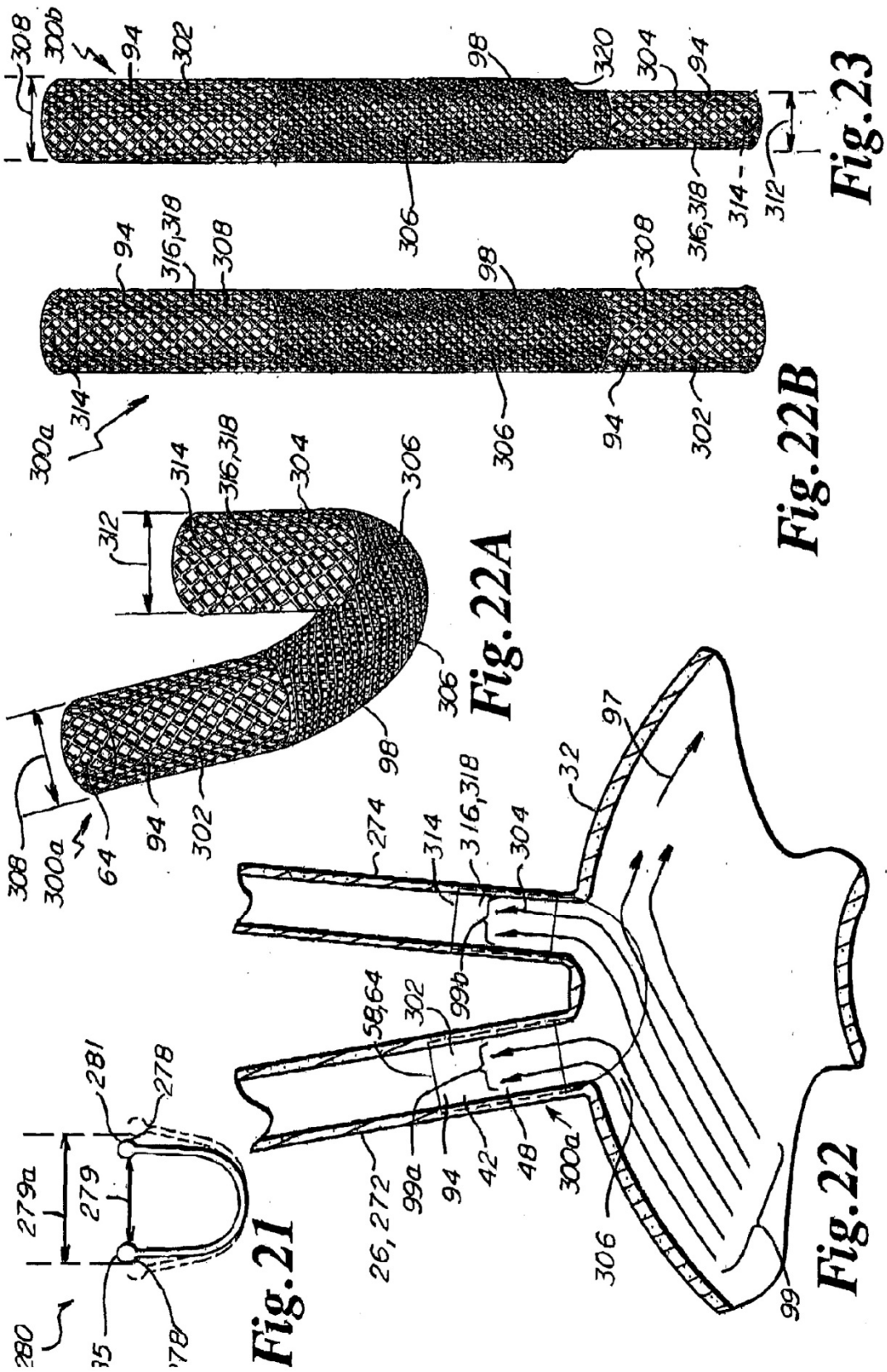


Fig. 18A







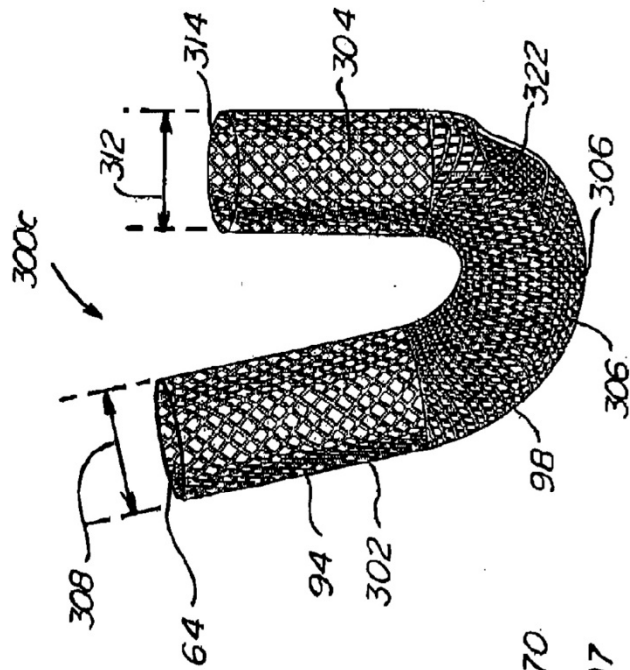


Fig. 24A

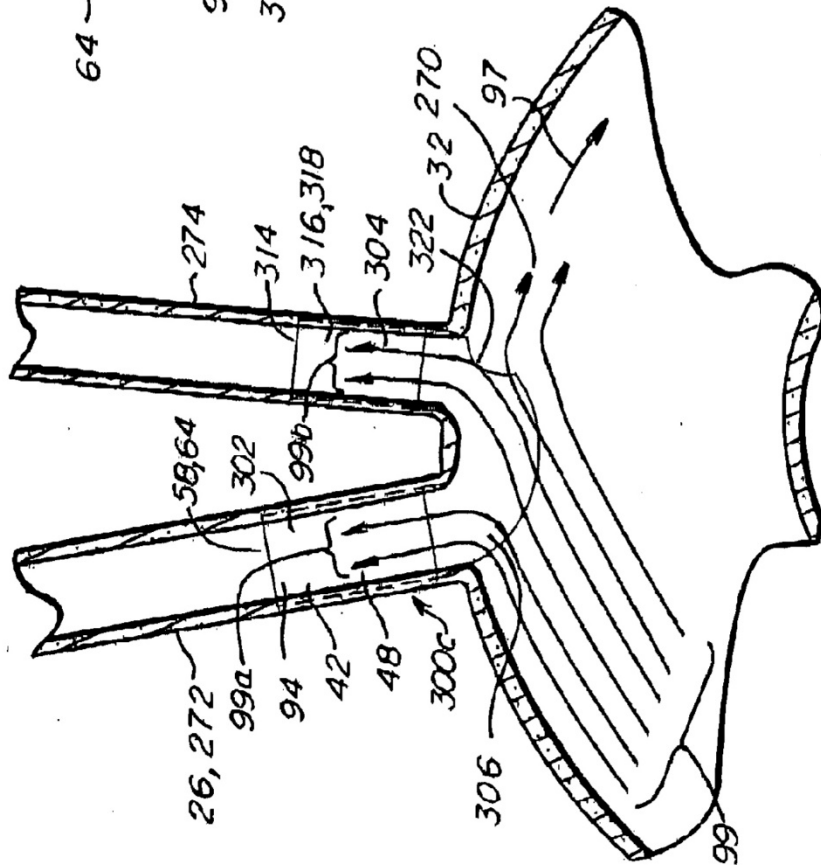


Fig. 24

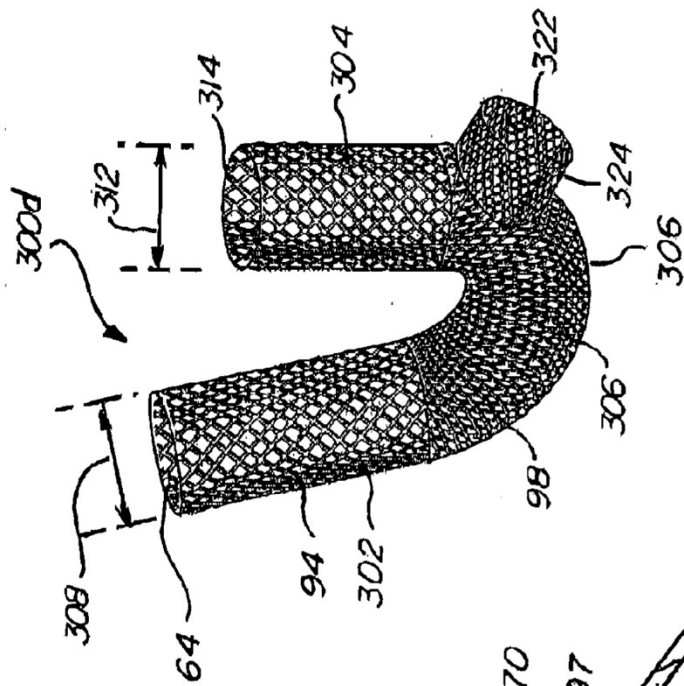


Fig. 25A

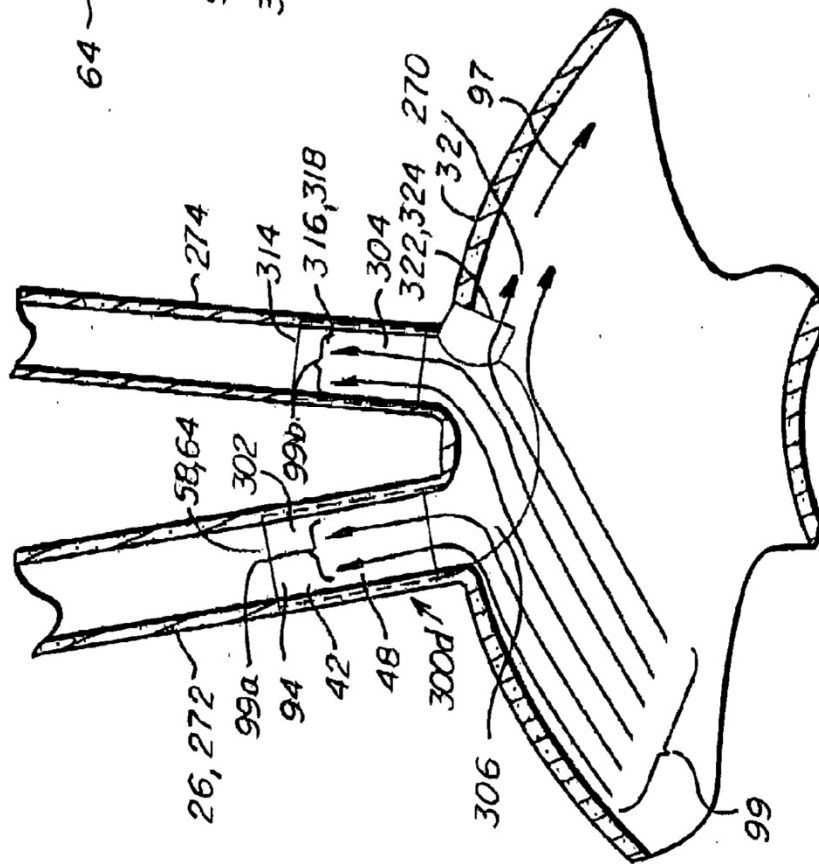


Fig. 25

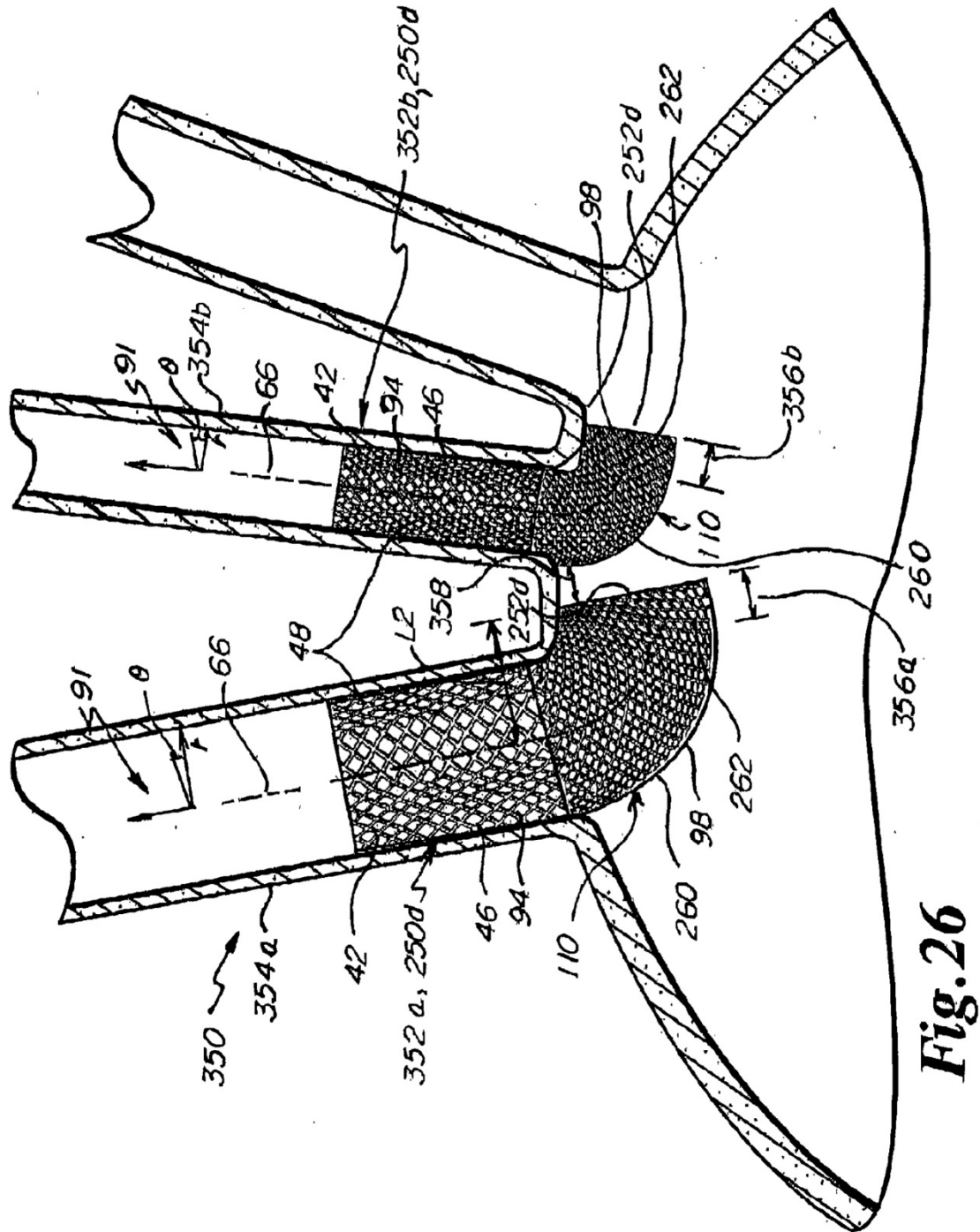


Fig. 26

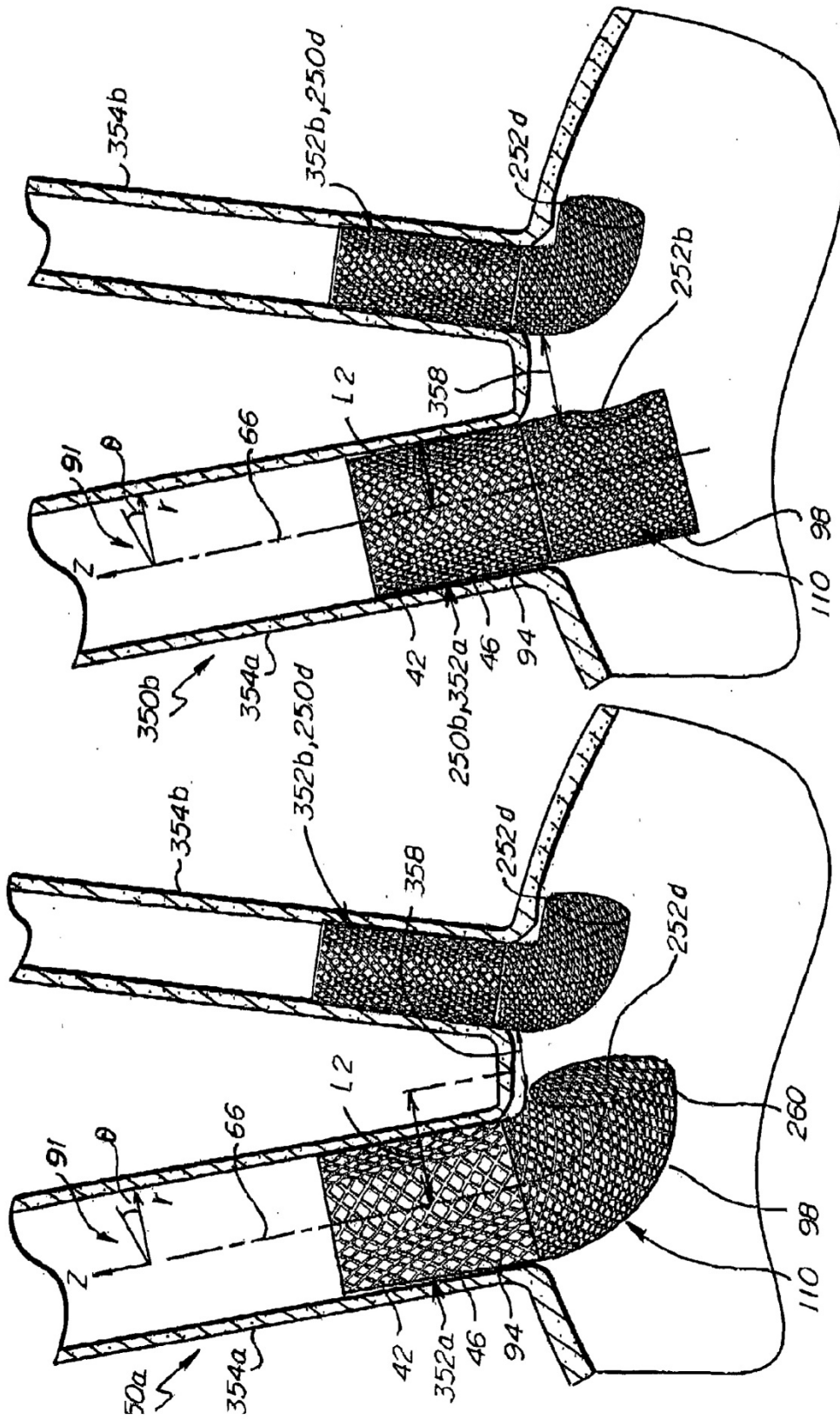


Fig. 26B

Fig. 26A

