



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 300 124**

51 Int. Cl.:
A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **98951645 .5**

86 Fecha de presentación : **09.11.1998**

87 Número de publicación de la solicitud: **1028670**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **23.08.2000**

54 Título: **Dispositivo de protección embólica.**

30 Prioridad: **07.11.1997 IE 970789**
08.04.1998 IE 980267

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.06.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.06.2008

73 Titular/es: **Salviac Limited**
39-40 Upper Mount Street
Dublin 2, IE

72 Inventor/es: **Gilson, Paul;**
Brady, Eamon;
Vale, David;
Maher, Padraig y
Taylor, Charles

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 300 124 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de protección embólica.

La invención se refiere a un dispositivo de protección embólica.

El término "ATAQUE" se usa para describir un evento médico por el que el suministro de sangre al cerebro o zonas específicas del cerebro queda restringido o bloqueado en la medida en que el suministro es inadecuado para proporcionar el flujo requerido de sangre oxigenada para mantener la función.

El cerebro se deteriorará temporal o permanentemente, experimentando el paciente una pérdida de función tal como vista, voz o el control de las extremidades. Hay dos tipos distintos de ataque, hemorrágico y embólico. Esta invención se refiere al ataque embólico.

La literatura médica describe la enfermedad de la arteria carótida como una fuente significativa de material embólico. Típicamente, se acumula una placa aterosclerótica en las arterias carótidas. La naturaleza de la placa varía considerablemente, pero en un número significativo de casos, se pueden romper fragmentos de la placa y fluir distalmente y bloquear el flujo de sangre a zonas específicas del cerebro y producir deterioro neurológico. El tratamiento clásico de la enfermedad es mediante endartectomía quirúrgica de la carótida en la que se corta la arteria carótida y la placa se quita físicamente del vaso. El procedimiento tiene amplia aceptación con tasas de complicaciones neurológicas que se consideran bajas, en algún punto del orden de 6%, aunque las opiniones varían ampliamente en este punto.

No todos los pacientes son candidatos a la cirugía. Puede haber numerosas razones por las que los pacientes podrían no tolerar una intervención quirúrgica. Estos casos y un número creciente de candidatos que son candidatos quirúrgicos están siendo tratados usando técnicas de transcáteter. En este caso, el acercamiento en desarrollo usa dispositivos insertados en la arteria femoral y manipulados al lugar de la estenosis. Se infla un catéter de angioplastia de globo para abrir la arteria y a veces se despliega un stent intravascular en el lugar de la estenosis. La acción de estos dispositivos, como la cirugía, puede desplazar el material embólico que fluirá con la sangre arterial y si es suficientemente grande, bloqueará eventualmente un vaso sanguíneo y producirá un ataque.

Es conocido implantar permanentemente un filtro en vasculatura humana para retener material embólico. También es conocido utilizar un filtro extraíble para esta finalidad. Tales filtros extraíbles incluyen típicamente filtros tipo paraguas incluyendo una membrana de filtro soportada en un bastidor plegable en un alambre de guía para movimiento de la membrana de filtro entre una posición plegada contra el alambre de guía y una posición que se extiende lateralmente y cierra un vaso. Ejemplos de tales filtros se muestran en US 4723549, US 5053008, US 5108419 y WO 98/33443. WO 97/17100 describe una cánula que incluye un conjunto de filtración en su región distal. Se ha previsto varios dispositivos de despliegue y/o aplastamiento para el filtro paraguas. El filtro paraguas se fija generalmente al alambre de guía y cualquier movimiento inadvertido del alambre de guía durante un procedimiento de intervención puede desalojar el filtro.

La presente invención tiene la finalidad de superar este problema.

Se necesita un dispositivo de protección embólica que supere este problema.

Exposición de la invención

Según la invención, se facilita un dispositivo de protección embólica incluyendo:

un manguito tubular, un elemento de filtro plegable montado en el manguito tubular, estando montado el manguito tubular en un soporte de filtro para facilitar la colocación del elemento de filtro a través de un sistema vascular de un paciente, extendiéndose el manguito tubular sustancialmente toda la longitud del elemento de filtro, pudiendo girar el elemento de filtro con relación al soporte de filtro, pudiendo moverse el elemento de filtro entre una posición almacenada plegada contra el manguito tubular para movimiento a través del sistema vascular, y una posición expandida para ocluir un vaso sanguíneo de manera que la sangre que pase a través del vaso sanguíneo sea distribuida a través del elemento de filtro,

incluyendo el elemento de filtro un cuerpo de filtro plegable que tiene un extremo próximo de entrada y un extremo de salida,

teniendo el extremo próximo de entrada del cuerpo de filtro uno o más agujeros de entrada dimensionados para permitir que sangre y material embólico entren en el cuerpo de filtro,

ahusándose el extremo próximo de entrada del cuerpo de filtro, en la posición expandida, distalmente radialmente hacia fuera;

teniendo el extremo de salida del cuerpo de filtro una pluralidad de agujeros de salida dimensionados para permitir el paso de sangre, pero retener material embólico indeseado dentro del cuerpo de filtro, y

ES 2 300 124 T3

teniendo un dispositivo de recuperación de filtro tubular un extremo distal abierto para recepción del elemento de filtro,

5 pudiendo deslizar dicho extremo distal del dispositivo de recuperación sobre el cuerpo de filtro del extremo próximo de entrada al extremo de salida para plegar progresivamente el cuerpo de filtro contra el elemento tubular y recibir el cuerpo de filtro dentro del dispositivo de recuperación.

Ventajosamente, los agujeros de entrada en el filtro se pueden cerrar antes de que el filtro se pliegue asegurando la retención de todo el material embólico dentro del elemento de filtro.

10 En una realización especialmente preferida de la invención, dicho extremo distal del dispositivo de recuperación puede enganchar con un extremo próximo de entrada del cuerpo de filtro para cerrar los agujeros de entrada.

15 Convenientemente, el dispositivo de recuperación puede ser un catéter o vaina o análogos que engancha y aplasta el elemento de filtro en primer lugar cerrando los agujeros de entrada para evitar todo escape de material embólico y que posteriormente aplasta el resto del filtro, deslizando desde el extremo próximo sobre el filtro al extremo distal del filtro.

20 En una realización especialmente preferida, el elemento de filtro plegable está montado deslizantemente en el soporte de filtro entre un par de topes separados en el soporte de filtro para movimiento axial del elemento de filtro a lo largo del soporte de filtro entre los topes.

25 Ventajosamente, el soporte de filtro, que puede ser, por ejemplo, un alambre de guía, se puede mover independientemente del elemento de filtro y así el movimiento accidental del alambre de guía se acomoda sin mover involuntariamente el filtro, por ejemplo, durante el intercambio de dispositivos médicos.

En una realización preferida, un manguito está montado deslizantemente en el soporte de filtro entre los topes, siendo la longitud del manguito menos que la distancia entre los topes, estando montado el elemento de filtro en el manguito.

30 En una realización especialmente preferida, el elemento de filtro incluye:

una red filtro plegable montada en el manguito tubular,

35 pudiendo moverse la red filtro entre una posición almacenada plegada contra el manguito tubular y una posición expandida que se extiende hacia fuera del soporte de filtro para despliegue a través de un vaso sanguíneo.

40 Preferiblemente, el dispositivo de recuperación de filtro tubular incluye un catéter deslizante a lo largo del soporte de filtro, formando un extremo distal abierto del catéter un alojamiento para recepción del elemento de filtro.

En otra realización, un extremo próximo de entrada del cuerpo de filtro está fijado al manguito tubular y un extremo distal del cuerpo de filtro está montado deslizantemente en el manguito tubular, aunque esta disposición se puede invertir.

45 En otra realización, el extremo distal del cuerpo de filtro está unido a un aro que es deslizante a lo largo del manguito tubular.

50 En una realización preferida, un bastidor de soporte de filtro está montado en el manguito tubular, pudiendo moverse el bastidor de soporte entre una posición plegada y una porción extendida que sobresale hacia fuera para soportar el cuerpo de filtro en la posición expandida.

En otra realización, el bastidor de soporte de filtro está fijado en el manguito tubular en un extremo próximo del cuerpo de filtro.

55 Preferiblemente, el bastidor de soporte de filtro engancha deslizantemente el manguito tubular en un extremo distal del cuerpo de filtro. Idealmente, el bastidor de soporte de filtro es empujado a una posición normalmente extendida.

60 En otra realización, una ranura circunferencial está dispuesta en el cuerpo de filtro entre los extremos del cuerpo de filtro.

En otra realización, una oliva de guía está dispuesta en el soporte de filtro distalmente del cuerpo de filtro, teniendo la oliva de guía un cuerpo cilíndrico con un extremo distal ahusado,

65 pudiendo enganchar el cuerpo cilíndrico dentro de un extremo distal de un catéter de despliegue para proporcionar una transición suave entre el catéter y el soporte de filtro.

En otra realización, la red se recoge en el soporte de filtro en cada extremo de la red.

ES 2 300 124 T3

En otra realización de la invención, se facilita un dispositivo de protección embólica incluyendo un elemento de filtro para colocar en una posición deseada, proporcionando el elemento de filtro un recorrido para la sangre y teniendo medios para capturar, retener y sacar material embólico indeseado.

5 En una realización de la invención, el recorrido tiene medios para constreñir el flujo para capturar material embólico indeseado.

10 En otra realización de la invención, el filtro tiene un extremo próximo y un extremo distal, siendo los agujeros del extremo próximo más grandes que los agujeros del extremo distal, estando dimensionados los agujeros del extremo próximo para dejar que el flujo de sangre y material embólico entre en el elemento de filtro, y estando dimensionados los agujeros del extremo distal para permitir el flujo de sangre capturando al mismo tiempo émbolos indeseados dentro del elemento de filtro.

15 En otra realización de la invención, el elemento de filtro incluye medios de almacenamiento para almacenar material embólico indeseado capturado en el elemento de filtro. Preferiblemente, los medios de almacenamiento incluyen recorridos de almacenamiento adicionales dentro del elemento de filtro.

Preferiblemente, el elemento de filtro define una matriz tridimensional.

20 En otra realización de la invención, el elemento de filtro es de una estructura polimérica porosa. En otra realización de la invención, la matriz incluye una estructura porosa dimensionada para atrapar material embólico típicamente de un tamaño del orden de aproximadamente 100 micras a 3500 micras. En otra realización de la invención, el elemento de filtro es compresible y/o plegable para carga en un dispositivo de colocación con el fin de colocar el elemento de filtro en una posición deseada en el estado comprimido o plegado.

25 En una realización de la invención, se ha quitado material de la estructura del elemento de filtro para ayudar a la compresibilidad.

30 En otra realización de la invención, se ha quitado material de la estructura del elemento de filtro para proporcionar dimensiones específicas en relación al tamaño de material embólico a atrapar.

En otra realización de la invención, el elemento de filtro tiene recorridos a través del cuerpo de filtro que están interconectados de tal manera que la tasa de flujo a través del filtro puede ser adaptada.

35 En otra realización de la invención, el elemento de filtro tiene un extremo distal que está ahusado de tal manera que haya una transición suave en la rigidez lateral para mejorar la maniobrabilidad del elemento de filtro en el sistema vascular.

40 En otra realización de la invención, el elemento de filtro tiene una porción distal blanda para facilitar el transporte atraumático a través del sistema vascular. Preferiblemente, el elemento de filtro tiene ranuras circunferenciales para reducir la flexibilidad lateral del elemento de filtro.

45 En una realización de la invención, el elemento de filtro tiene un extremo ahusado próximo para facilitar la recuperación con un catéter de extracción.

En otra realización de la invención, el elemento de filtro tiene agujeros de entrada que se cierran al volver a tirar de un catéter de recuperación para asegurar la retención de los émbolos recogidos.

50 En otra realización de la invención, el elemento de filtro tiene agujeros de salida dimensionados para capturar material embólico de un tamaño suficientemente grande para deteriorar la función del órgano que recibe la sangre hacia abajo del elemento de filtro de cuerpo. Preferiblemente, el elemento de filtro está dimensionado para capturar material embólico de un tamaño superior a 100 micras. Muy preferiblemente, el elemento de filtro está dimensionado para capturar material embólico de un tamaño superior a 200 micras. Muy preferiblemente, el elemento de filtro está dimensionado para capturar material embólico de un tamaño superior a 500 micras.

55 En una realización de la invención, el elemento de filtro está dimensionado para la cobertura completa de una sección transversal de un vaso que permite el paso de sangre y componentes de la sangre.

60 En otra realización de la invención, se facilita un dispositivo que tiene medios para colocación sobre un alambre médico de guía.

En otra realización de la invención, se facilita un dispositivo que puede ser colocado debajo de un catéter de colocación de globo o stent.

65 En otra realización de la invención, se facilita un dispositivo que tiene medios para introducción mediante punción femoral, braquial, radial, subclavia u otra arterial por medio de un acercamiento transcatéter.

ES 2 300 124 T3

En una realización de la invención, se facilita un dispositivo para protección de la función neurológica que se introduce durante una intervención quirúrgica en o cerca del lugar de de la abertura quirúrgica.

5 Se contempla que se pueda utilizar dos dispositivos bilateralmente en las arterias carótidas izquierda y derecha para permitir suficiente flujo de sangre cerebral para mantener la función neurológica durante procedimientos con un alto riesgo de generar coágulos tal como el tratamiento electrofisiológico de arritmias coronarias.

10 En otra realización de la invención, se facilita un dispositivo incluyendo un catéter de colocación en el que una envuelta externa puede enganchar con el elemento de filtro o soporte de filtro para proporcionar empuje durante la colocación y se puede extraer para permitir un espacio máximo en la sección transversal vascular durante un procedimiento de intervención.

15 En una realización de la invención, la envuelta externa está unida al elemento de filtro o soporte de filtro por medios de unión. Los medios de unión pueden ser un tubo contráctil extraíble o un clip extraíble. Preferiblemente los medios de unión son un conector de compresión tal como un adaptador Tuohy Borst.

En otra realización de la invención, el catéter de colocación tiene un lumen central en al menos parte de su longitud para que pueda seguir un alambre de guía dirigible.

20 En otra realización de la invención, la envuelta externa es suficientemente larga de manera que se extienda al exterior de la vasculatura y se puede mover próximamente para liberar el elemento de filtro del catéter.

25 En una realización de la invención, el catéter de colocación tiene una cubierta externa que se extiende más allá del elemento de empuje para definir un manguito de retención de filtro.

En otra realización de la invención, el catéter de colocación tiene un componente elástico con un paso gradualmente creciente localizado para alterar las características de rigidez para adaptación a la vasculatura deseada.

30 En otra realización de la invención, el catéter de colocación tiene un componente de muelle con un paso gradualmente creciente localizado para alterar las características de rigidez para adaptación a la vasculatura deseada.

35 En una realización de la invención, el elemento de filtro está montado en una estructura de soporte plegable que se puede mover entre una posición plegada para despliegue y una posición de uso extendida, previéndose medios para retener la estructura de soporte en la posición plegada. Preferiblemente, la estructura de soporte incluye brazos de soporte. Preferiblemente, los brazos de soporte están formados de un material de memoria de forma o memoria elástica. Muy preferiblemente, los brazos de soporte están formados de Nitinol.

40 En una realización de la invención, los brazos de soporte están configurados para abrirse coaxialmente con el soporte de filtro de tal manera que puedan ser retenidos para extracción aproximando el elemento de filtro a una envuelta de dimensiones apropiadas.

En otra realización de la invención, el elemento de filtro tiene una estructura de soporte asociada con una disposición en espiral preconformada tal que proporciona soporte radial al elemento de filtro.

45 En otra realización de la invención, la estructura de soporte de filtro está adaptada para plegarse en la posición plegada cuando sea empujada a un catéter de recuperación.

En una realización de la invención, el elemento de filtro incluye un componente polimérico conformado flexible.

50 En otra realización de la invención, el componente polimérico conformado se construye de tal manera que el flujo de fluido a través del componente contribuya a abrir el componente desde la posición plegada.

55 En otra realización de la invención, el componente polimérico conformado es flexible y se abre para hacer contacto circunferencial con la pared del vaso mediante la utilización de la caída de presión a través de la cara de filtro de salida.

60 En otra realización de la invención, el elemento de filtro está montado en un alambre de guía de tal manera que el alambre de guía tenga libertad para girar y/o mover axialmente independientemente del filtro. Más preferiblemente el alambre tiene libertad completa para girar independientemente del filtro y tiene un movimiento axial limitado. El límite de movimiento axial se determina por topes montados en o conectados al alambre. Idealmente el alambre se puede mover 100 mm en la dirección axial independiente del filtro. Más idealmente, el alambre se puede mover menos de 50 mm independientemente del filtro. Esta realización facilita el mantenimiento de la posición del filtro durante el intercambio de catéteres y permite la dirección del alambre independiente del filtro.

65 En otra realización de esta invención el elemento de filtro está unido al montaje de filtro en su extremo próximo y su extremo distal se puede mover libremente con relación al montaje de filtro y unión próxima con el fin de asistir en el plegado del filtro para despliegue.

ES 2 300 124 T3

En otra realización de la invención, el elemento de filtro está ahusado en parte o toda su longitud de tal manera que esté dimensionado exactamente al vaso en alguna porción de su longitud.

5 En otra realización de la invención, el componente polimérico conformado contiene una o más ranuras circunferenciales a lo largo de su cuerpo para mantener la forma circular del elemento de filtro en una arteria de pequeñas dimensiones.

10 En una realización, que no es parte de la invención, el elemento de filtro está unido directamente sobre un alambre médico de guía dirigible que incorpora una envuelta deslizante que se puede mover para desplegar el filtro.

En otra realización de la invención, se facilita un dispositivo que incorpora un alambre médico de guía con un segmento de alambre distal flexible al filtro con el fin de permitir la guiabilidad del alambre en particular antes de ser desplegado.

15 En otra realización de la invención, se facilita un dispositivo que incorpora un alambre médico de guía con un segmento distal blando con el fin de proporcionar una sección de punta que será atraumática.

20 En otra realización de la invención, se facilita un dispositivo con un recubrimiento poroso en un extremo distal del elemento de filtro solamente con unos medios para abrir y cerrar el filtro por movimiento deslizante.

En una realización de la invención, el elemento de filtro incorpora un ahusamiento próximo de tal manera que pueda ser empujado próximamente a una envuelta para extracción con el fin de que dicha acción de tracción reduzca efectivamente el diámetro del filtro y facilite la recuperación.

25 En otra realización de la invención, el elemento de filtro tiene una estructura porosa que puede ser desplegada y cerrada por medio de un movimiento deslizante, cuyo cierre es producido por medio de encaje por salto en un borde sobresaliente que permite empujar próximamente los elementos de soporte, cerrando así la estructura con la membrana de filtro unida.

30 En otra realización de la invención, se facilita un dispositivo que tiene un elemento de filtro que permite la incorporación de un alambre médico de guía en la pared exterior del elemento de filtro para facilitar la incorporación de agujeros de entrada grandes en el extremo próximo de entrada del elemento de filtro.

35 En una realización de la invención, el elemento de filtro incluye una estructura de malla con grandes agujeros próximos de entrada y pequeños agujeros distales de salida donde la estructura de malla se puede plegar a un catéter de colocación de diámetro pequeño y se puede expandir al despliegue a una forma que es recordada por la estructura de malla o a través de características de memoria de forma o características de memoria elástica.

40 En otra realización de la invención, el elemento de filtro incluye una estructura de malla donde la expansión del elemento de filtro dentro del vaso hace que la sangre que fluye a través del vaso fluya a través del elemento de filtro debido a que el elemento de filtro engancha con la pared del vaso para adaptarse a la forma de la abertura del vaso.

45 En otra realización, el elemento de filtro incluye una malla fibrosa trenzada. Preferiblemente, se definen agujeros distales de salida por una zona encerrada por una serie de fibras entretejidas cruzadas. Los agujeros de entrada próximos más grandes los proporciona la convergencia de las fibras de la trenza en unos pocos haces que están montados en el soporte de filtro. Preferiblemente, el material de malla fibrosa es un material elástico o con memoria de forma tal que se pueda plegar a un catéter de colocación y recuperar su forma ampliada al despliegue. Las fibras de la malla están unidas en los puntos donde se cruzan. Las fibras se pueden hacer de un polímero o un metal o un material compuesto.

50 En otra realización, el extremo distal del elemento de filtro tiene la facilidad de moverse en la dirección axial con relación al extremo próximo del elemento de filtro con el fin de asumir la forma exacta del vaso sanguíneo.

55 En otra realización, el dispositivo tiene un recubrimiento poroso en un extremo distal del elemento de filtro solamente con medios para abrir y cerrar el elemento de filtro por el movimiento deslizante. Preferiblemente, el elemento de filtro incluye un bastidor de alambre plegable que tiene una pluralidad de hilos, estando montados los extremos exteriores de los hilos de forma articulada en el soporte de filtro, estando articulados los hilos entre sus extremos, estando fijados los hilos en un extremo en el soporte de filtro y estando montados los hilos en el otro extremo en un aro que puede deslizarse a lo largo del soporte de filtro, estando montada una malla filtro porosa en el bastidor de alambre. Un manguito de accionamiento puede deslizarse sobre el soporte de filtro para empujar el aro hacia el extremo fijo del elemento de filtro, y un dispositivo de aplastamiento puede enganchar con el aro para alejar el aro del extremo fijo del elemento de filtro para plegar el bastidor de alambre contra el soporte de filtro para recuperación del elemento de filtro.

65 En otra realización de la invención, se facilita un sistema de recuperación de filtro para uso con el dispositivo incluyendo un catéter longitudinal con una punta radialmente deformable o elástica para facilitar el empuje del filtro a la punta.

En otra realización de la invención, se facilita un sistema que incorpora un filtro, un catéter de colocación y un catéter de recuperación para filtración temporal del sistema vascular durante un procedimiento de intervención.

ES 2 300 124 T3

El dispositivo de protección embólica también puede incluir:

un elemento de filtro plegable montado en un soporte de filtro para colocación a través de un sistema vascular de un paciente,

el elemento de filtro móvil entre una posición almacenada plegada contra el soporte de filtro para movimiento a través del sistema vascular, y una posición expandida para ocluir un vaso sanguíneo de tal manera que la sangre que pase a través del vaso sanguíneo sea distribuida a través del elemento de filtro, un par de topes separados en el soporte de filtro, estando montado deslizantemente el elemento de filtro plegable en el soporte de filtro para movimiento axial a lo largo del soporte de filtro entre los topes, y medios para aplastar el elemento de filtro en el soporte de filtro.

Breve descripción de los dibujos

La invención se entenderá más claramente por la descripción siguiente de la misma dada a modo de ejemplo solamente con referencia a los dibujos acompañantes en los que:

La figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de protección embólica según la invención, en uso.

La figura 2 es una vista lateral del dispositivo de la figura 1 en una posición precargada para introducción.

La figura 3A es una vista lateral que ilustra un método de fijar el dispositivo a un catéter.

La figura 3B es una vista lateral de un dispositivo de protección embólica que incorpora la fijación de la figura 3A.

La figura 4 es una vista lateral que ilustra otro método de fijación.

La figura 5 es una vista de extremo de un aro dividido usado en la fijación de la figura 4.

La figura 6 es una vista lateral que ilustra otro método de fijación.

La figura 7 es una vista de extremo de un aro usado en la fijación de la figura 6.

La figura 8 es una vista lateral de un elemento de filtro que no representa el manguito tubular.

La figura 9 es una vista lateral de otro elemento de filtro.

La figura 10 es una vista lateral del elemento de filtro de la figura 8 quitado.

La figura 11 es una vista isométrica de otro elemento de filtro colocado en una configuración de uso.

La figura 12 es una vista lateral del elemento de filtro de la figura 11 en una posición retirada para introducción y extracción.

Las figuras 13 a 15 son vistas laterales de otro elemento de filtro en diferentes posiciones.

Las figuras 16 y 17 son vistas laterales de parte de otro elemento de filtro con una disposición de recuperación por ajuste por salto.

La figura 18 es una vista en perspectiva, parcialmente en sección transversal, de otro dispositivo de protección embólica representado montado en un vaso.

Las figuras 19a a 19c son vistas en perspectiva que ilustran la formación de un soporte de filtro plegable para uso en el dispositivo de la figura 18.

Las figuras 20 a 22 son vistas en perspectiva de otros elementos de filtro.

La figura 23 es una vista en alzado de otro elemento de filtro.

La figura 24 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea XXIV-XXIV de la figura 23.

La figura 25 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea XXV-XXV de la figura 23.

La figura 26 es una vista de detalle ampliada de una porción del filtro.

La figura 27 es una vista ampliada del elemento de filtro de la figura 23.

La figura 28 es una vista lateral que ilustra un método en el que los tubos de sustrato a los que el elemento de filtro está unido, se pueden extender sobre el alambre de guía de cruce primario.

ES 2 300 124 T3

La figura 29 es una vista lateral que ilustra la posición en la que el componente de “oliva” asentará con el fin de proporcionar una transición suave entre el alambre de guía de cruce primario y la vaina de carga.

La figura 30 es una vista en perspectiva del elemento de filtro en su posición más distal.

La figura 31 es una vista en perspectiva del elemento de filtro en su posición más próxima.

La figura 32 es una vista en perspectiva del elemento de filtro cuando el extremo distal del filtro no está unido a los tubos de sustrato.

La figura 33 es una vista lateral de un filtro en forma de concertina; siendo A cuando el filtro está desplegado y B cuando el filtro está en su forma cargada.

La figura 34 es una vista en perspectiva del diseño de punta distal flotante con un elemento de muelle incorporado distal a la punta flotante.

La figura 35 es una vista lateral de otro diseño de punta distal flotante con un muelle incorporado a la punta distal.

La figura 36 es una vista lateral del diseño de punta distal flotante, extendiéndose la aleación con memoria de forma desde el extremo próximo al extremo distal.

La figura 37 es una vista en perspectiva del diseño de malla que incorpora una punta distal flotante.

La figura 38 ilustra vistas en perspectiva de geometrías del filtro.

La figura 39 representa un diseño de filtro de malla fibrosa con fibras tejidas en el extremo distal y que convergen a varios haces en el extremo próximo.

La figura 40 es una vista en alzado parcialmente en sección de un dispositivo de protección embólica según la invención.

La figura 41 es una vista esquemática en sección en alzado del dispositivo de protección embólica de la figura 40.

Y la figura 42 es una vista de detalle en sección de una porción del dispositivo de la figura 40.

Descripción detallada

Con referencia a los dibujos se ilustran varios dispositivos de protección embólica. Los dispositivos incluyen, en general, un elemento de filtro para colocación temporal en una posición deseada durante un procedimiento quirúrgico o de intervención, usando típicamente un alambre de guía y catéter. El elemento de filtro proporciona un recorrido para la sangre y tiene medios para capturar y retener material embólico indeseado liberado durante el procedimiento quirúrgico. El elemento de filtro conteniendo el material embólico retenido se quita cuando se termina el procedimiento de intervención. De esta forma el paciente está protegido contra el riesgo de ataque u otras complicaciones producidas por la liberación de material embólico indeseado durante el procedimiento.

En una realización del dispositivo, se utilizará en una configuración de transcatéter sobre alambre. El clínico cruzará la lesión con un alambre de guía dirigible. Posteriormente se enroscará el dispositivo de protección cerebral sobre el alambre de guía y se colocará distal al lugar de la lesión tratada. Con medios de accionamiento, u otros medios, el filtro se despliega en el vaso y capturará émbolos generados o desplazados durante el inflado del globo y la colocación del stent. El dispositivo consta de un filtro unido a un eje que se puede extender sobre el alambre de guía de cruce primario.

Con referencia inicialmente a las figuras 1 y 2, en este caso el elemento de filtro consta de un elemento de filtro de espuma polimérica de estructura porosa compresible 1 moldeado sobre o unido a un tubo polimérico o metálico o muelle u otro elemento hueco de soporte 2. El elemento de filtro de espuma 1 se comprime a un alojamiento o vaina 3 en un extremo distal de un catéter 6 para avance a la posición requerida. Una vez *in situ*, se retira el alojamiento 3 o se avanza el elemento de filtro 1. Esta acción permite que el elemento de filtro comprimido 1 se expanda al tamaño requerido y cierre un vaso sanguíneo 4 excepto en el recorrido o recorridos proporcionados a través del elemento de filtro 1. El elemento de filtro 1 está diseñado para proporcionar un recorrido o múltiples recorridos de paso de glóbulos de la sangre y otros constituyentes de la sangre, pero para capturar émbolos de un tamaño superior al tamaño de poro del filtro. La tasa de flujo de sangre se mantiene formando el elemento de filtro de tal manera que se minimice una caída de presión local a través del filtro. El elemento de filtro 1 tiene un extremo próximo de entrada 7 y un extremo distal de salida 8. El extremo de entrada 7 tiene una pluralidad de agujeros de entrada dimensionados para permitir que sangre y material embólico entren en el elemento de filtro. El extremo de salida 8 tiene una pluralidad de agujeros de salida dimensionados para permitir el paso de sangre, pero para retener material embólico indeseado dentro del cuerpo del elemento de filtro 1.

En este caso, el elemento de filtro 1 es de una estructura porosa o de espuma polimérica que tiene una estructura de celdas abiertas con una densidad típica inferior a 400 kg por metro cúbico. Preferiblemente la densidad será inferior a 100 kg por metro cúbico e idealmente será inferior a 50 kg por metro cúbico. Las propiedades de filtración se pueden lograr dimensionando apropiadamente los poros del cuerpo de espuma o quitando adicionalmente material para crear recorridos de dimensiones apropiadas para que fluya sangre a su través y medios de captura de partículas de dimensiones más grandes. Para ello se describirán varias configuraciones que se pueden adaptar a las dimensiones y a las características de tasa de flujo del elemento de filtro 1 independiente o simultáneamente. El accionamiento y el despliegue del elemento de filtro 1 se logran previendo el movimiento relativo entre el elemento de filtro 1 y el alojamiento de cubierta 3.

No es deseable que el catéter se mueva con relación al elemento de soporte 2 durante la manipulación. El movimiento se puede evitar fijando el elemento interior de soporte 2 al catéter 6 de varias formas diferentes. En la realización descrita esto se logra por medio de un catéter 6 que cubre el elemento de soporte 2 y el elemento de filtro 1 al que se fija. Como se ilustra en las figuras 3A y 3B, la fijación se puede lograr por medio de un tubo de envuelta contráctil 5 que se contrae para capturar el catéter de cobertura 6 y el elemento interior de soporte 2. Una vez que el elemento de filtro 1 está en la posición deseada, la junta de envuelta contráctil se rompe usando la lengüeta de pelado 7 para poder quitar el catéter exterior 6 próximamente y dejar el elemento de soporte 2 y elemento de filtro 1 en posición.

Se podría utilizar varias disposiciones factibles para unir el elemento de soporte 2 y el catéter 6. Se podría utilizar una disposición de aro dividido 10 (figuras 4 y 5) extraíble mediante el desbloqueo de un tornillo o de varios tornillos o una disposición tal como un anillo 11 (figuras 6 y 7) que se podría aflojar para soltar la unión entre los componentes.

Otro método que se podría utilizar para fijar temporalmente el elemento interior de soporte 2 a la envuelta exterior o catéter 6 es un Hemostasis High Pressure Touhy Borst Y Adapter. Este adaptador comercialmente disponible es necesario para que el médico pueda nivelar la envuelta antes de ser insertarla en la arteria. La envuelta exterior o catéter puede estar permanentemente unido a este adaptador. El elemento de soporte tubular interior 2 se extiende a través de la sección Touhy Borst del adaptador y así a través del centro de la envuelta. Apretando la sección Touhy Borst se libera este agarre, permitiendo así que el elemento de soporte tubular interior 2 y la envuelta exterior se muevan de nuevo uno con relación a otro.

El diseño del elemento de filtro 1 se representa en una realización típica en la figura 8, donde se ha quitado material de un cuerpo de filtro de sustrato de espuma para crear una serie de canales o recorridos 20 para que la sangre fluya a través, pero que producirá una retención del material embólico evitando que pase a través del filtro. Los recorridos 20 se pueden maquinar usando varios métodos tales como corte con láser excimer, YAG, CO₂, u otro tipo de láser, congelación y maquinado o maquinado a la cera perdida. Varias disposiciones son posibles, reflejando las dimensiones los requisitos. En la configuración representada, los agujeros de entrada son preferiblemente de 0,5 mm o más de tamaño para capturar émbolos grandes, mientras que los agujeros de salida son de menos de 300 micras. Estos se pueden variar fácilmente según sea preciso para filtrar partículas de dimensiones diferentes de una variedad de medios fluidos en vasos de varios tamaños.

Los medios de filtro se pueden unir al sustrato de tubos por medio de varias tecnologías disponibles tales como unión mecánica, por solvente o adhesiva y sobremoldeo en una disposición tal que el sustrato se coloque en el molde y el material polimérico se dispare posteriormente al molde y forme una unión en la interfaz entre el sustrato y el elemento polimérico. Adicionalmente, la espuma o el elemento poroso se podrían extrusionar sobre o unir a un sustrato.

Se indicará que el elemento de filtro 1 tiene un extremo distal redondeado 21 para facilitar la introducción, y el extremo próximo 22 está ahusado para facilitar la extracción. Alternativamente, como se ilustra en la figura 9, el extremo distal 23 puede estar ahusado.

Con referencia en particular a la figura 10, al final del procedimiento de intervención, el dispositivo se puede retirar avanzando un catéter de agujero grande 25 al extremo próximo 22 del filtro 1 y empujando el filtro 1 al catéter 25. El filtro 1 se comprimirá y sellará los agujeros próximos de entrada del filtro después de introducir en el catéter 25 el ahusamiento inicial antes de aplastar el resto del cuerpo de filtro. Una vez que el filtro 1 ha sido retirado completamente al catéter 25, se puede quitar entonces fácilmente del paciente. El filtro 1 contendrá los émbolos capturados.

En otra realización de la invención, como se ilustra en las figuras 11 a 15, una disposición de radios 30 cubierta con una membrana o tejido poroso o malla 31 se puede plegar a una envuelta o vaina de colocación para posterior despliegue en el vaso deseado. El diseño consta de un eje de sustrato 33 sobre el que se une radial o circunferencialmente una serie de hilos preconformados 30. Los hilos 30 están unidos en el extremo próximo a un aro móvil o tubo 32 montado en el eje del sustrato 33 y en el extremo distal a un tubo fijo 34. El tubo 32 se puede mover próxima y distalmente a la extensión que abrirá y cerrará el conjunto de manera similar a un paraguas y por ello cerrará el vaso. Los radios 30 se pueden fabricar en un rango de materiales metálicos, poliméricos y compuestos. El bastidor se cubre con un material poroso 31, cuyo tamaño de poro se selecciona para permitir el paso de medios, creando efectivamente un filtro de tamiz. El tejido de cobertura 31 se podría unir al bastidor 30 vaciando un material tal como un poliuretano o PET sobre la forma preformada. La película se puede horadar entonces o hacerse porosa por otros medios tal como troquelado mecánico o por calor o por ataque químico. Adicionalmente, incorporando una partícula soluble en la

matriz polimérica, la posterior extracción de la partícula daría el polímero poroso. El control de la porosidad se logra adaptando la relación y distribución de las partículas dentro de la matriz polimérica.

Cuando el conjunto está configurado, se puede deslizar longitudinalmente una envuelta o vaina sobre él para cubrirlo. Como con la realización anterior, el catéter cargado se coloca en la posición requerida enroscándolo sobre el alambre de guía. Una vez alcanzada la posición deseada, la envuelta se puede desplazar hacia atrás y dejar el conjunto expuesto en el vaso. Entonces se puede desplazar un manguito 35 hacia adelante para abrir o desplegar el conjunto. Las dimensiones relativas y la elección de materiales operan de tal forma que el manguito 35 no deslice en los tubos interiores a no ser que se aplique una fuerza externa para moverlo. Cuando esté desplegado, el dispositivo permanecerá abierto y retendrá todo material embólico que pase a través del cerebro. Al final del procedimiento, un componente preconformado avanzado sobre el tubo interior se fijará con el tubo móvil 32 y se podrá deslizar hacia el extremo próximo del dispositivo con el resultado de que la estructura se cerrará. Entonces se puede avanzar una envuelta más grande por separado al lugar del filtro y el filtro puede ser empujado o manipulado próximamente a ella. Cuando se haya retirado a la envuelta o catéter, el dispositivo se puede quitar sobre el alambre de guía o con él.

Con referencia a las figuras 16 y 17 se ilustra otro dispositivo de protección embólica. En este caso, el elemento de filtro tiene un diseño basado en un componente conformado de película fina unido sobre el sustrato de tubos. Numerosas formas podrían funcionar en la aplicación. A un sustrato de tubos 41 se ha unido un elemento que, mediante su forma preformada se abrirá a una estructura 40 cuando se quite la fuerza de retención. El elemento de bastidor 40 se puede hacer de varios componentes metálicos o poliméricos tales como una aleación con memoria de forma como Nitinol o un polímero con memoria de forma o un acero inoxidable o metal conformados con propiedades similares que se recuperará de la deformación lo suficiente para hacer que el componente de película se abra. De otro modo, un movimiento o accionamiento mecánico puede hacer que el dispositivo se abra. El componente de película conformado está unido sobre el bastidor 40. El componente de película se puede hacer con varias tecnologías comerciales conocidas. Éstas incluyen moldeo por soplado, vaciado por inmersión, vaciado en solución, vaciado por rotación y soldadura de película, así como unión con adhesivo. El objeto es producir una forma que se pueda abrir en el vaso a un tamaño y forma para cerrarlo. La filtración se logra creando en los extremos próximo y distal del elemento una configuración o serie de agujeros que permita que los émbolos y la sangre entren en el dispositivo, pero que tenga un rango de agujeros más pequeños en el extremo distal para dejar que la sangre pase a su través a la vasculatura distal, reteniendo al mismo tiempo los émbolos.

Mientras se lleva al lugar requerido, el elemento de filtro está cubierto o retenido por una envuelta. Quitando la envuelta o avanzando el dispositivo de filtro, el filtro queda al descubierto y se abre para ocluir el vaso. Durante el procedimiento, el filtro captura todo el material embólico que intente fluir distalmente. Al final del procedimiento, se avanza una envuelta al extremo próximo del dispositivo y el filtro es empujado próximamente a ella con los émbolos capturados retenidos. En esta configuración de diseño, los émbolos pueden ser sacados fácilmente para análisis posterior.

La invención antes descrita se refiere a un dispositivo que puede ser usado sobre un alambre médico de guía. Existe la oportunidad de configurar la invención de manera que se pueda utilizar como el dispositivo de cruce primario. Todos los diseños de filtro descritos anteriormente se podrían montar sobre el alambre o el dispositivo de cruce primario, como se describe más adelante. En un dispositivo de cruce primario el filtro se uniría a un sustrato sólido. Se obtendrían algunos beneficios porque el diámetro interior sobre el que se podría envolver el filtro, sería más pequeño porque se tendría que mover sobre otro instrumento. La figura 18 ilustra las diferencias implicadas. El elemento de filtro 1 está montado en el eje del sustrato 33. Un elemento de filtro plegable de soporte 50 está montado en el eje del sustrato 33 en un extremo próximo del filtro 1. El elemento de soporte 50 tiene varios brazos plegables 51 que se pliegan contra el eje 33 para despliegue y a la liberación se extienden hacia fuera para expandir el filtro 1 en el vaso.

Con referencia a las figuras 20 a 22 se representan construcciones alternativas del elemento de filtro incluyendo un filtro compresible 1 representado en una posición expandida con un agujero grande de entrada 60 y agujeros de salida más pequeños 61. Un soporte de alambre plegable 62 está dispuesto en un extremo próximo del filtro 1. El soporte de alambre 62 se puede plegar con el filtro 1 dentro de un alojamiento o vaina para despliegue, y a la liberación se expande para soportar el filtro 1 en el vaso 4.

Una disposición de filtro alternativa se representa en las figuras 23 a 27. En este caso, el filtro incluye una malla de Nitinol que se puede expandir de una posición plegada representada en la figura 23 para despliegue a una posición de uso expandida representada en la figura 27 para proporcionar un cuerpo de filtro 65 con entrada próxima 66 y salidas distales 67.

Para un dispositivo de cruce primario, el extremo distal del dispositivo será flexible y atraumático. Esto se puede lograr con varios medios tales como fabricar un muelle o elemento polimérico suficientemente flexible para que se flexione cuando entre en contacto con las paredes del vaso. La sección de punta estaría montada distalmente en el elemento de filtro. Una sección intermedia del dispositivo alojará el filtro 1 que estaría cubierto antes del despliegue. Una envuelta podría tener toda la longitud del dispositivo o unirse por un accionador a una envuelta más corta que cubra el filtro solamente. La sección próxima del dispositivo proporcionará una plataforma para la dilatación del globo y dispositivos stent. La provisión de una plataforma se puede lograr, como se representa, quitando la cubierta próxima para exponer un conjunto de alambre o muelle. Alternativamente, toda la sección próxima podría funcionar como la plataforma. Esencialmente, para que funcionen como la plataforma para catéter de globo y stent, los dispositivos debe-

ES 2 300 124 T3

rán estar dimensionados con un diámetro exterior que permita el libre movimiento de los sistemas de catéter sobre él. Los estándares típicos en la industria relativos a productos coronarios permiten el libre movimiento de dispositivos en un diámetro de 0,356 mm (0,014 pulgada) o 0,457 mm (0,018 pulgada), mientras que las aplicaciones de angioplastia periférica utilizan un DE de 0,889 mm (0,035 pulgada).

5 Con referencia a la figura 28, el sustrato de tubos 33 sobre el que el elemento de filtro está unido, se puede mover entre dos topes 63 y 64, los topes están montados en el alambre de guía de cruce primario 2. Los topes se pueden fabricar de varios componentes metálicos o poliméricos, que permitan el movimiento del sustrato de tubos 33 entre ellos. Los topes también pueden tener forma de un paso en el alambre médico de guía real. Una gran variación de
10 distancias entre los topes 63 y 64 podría funcionar en esta aplicación. Los topes están dimensionados para evitar el movimiento del sustrato de tubos por encima o por debajo de ellos de modo que actúen como una posición de tope del sustrato de tubos en sus posiciones próxima y distal. Los topes se pueden montar sobre el alambre de guía de cruce primario mediante varias tecnologías comerciales conocidas; éstas incluyen suelda, soldadura, soldadura
15 fuerte, rizado y unión adhesiva. El tope próximo será de tamaño suficientemente pequeño para encajar en el eje interior del catéter de colocación. El elemento de filtro se puede mover axial y rotacionalmente independientemente del alambre de guía. Esto permite un buen movimiento del alambre y el control de la posición del filtro. La posición del filtro se mantendrá durante el intercambio de catéteres. Consiguientemente, cualquier alambre de guía disponible comercialmente conocido puede ser adecuado y usarse en esta técnica.

20 La figura 29 se refiere a una “oliva” 65; el componente de oliva se puede fabricar de un rango de componentes metálicos o poliméricos tales como espumas poliméricas, plástico, acero inoxidable o metal. La oliva permitirá una transición suave entre el alambre de guía 2 y la vaina 3 en la que se carga el elemento de filtro y también permite la fácil colocación del elemento de filtro dentro de la vaina. La oliva se puede unir directamente al alambre de guía o también se puede unir a un sustrato de tubos 33. La oliva se puede unir al alambre de guía o sustrato de tubos por
25 varias técnicas conocidas tales como unión adhesiva y suelda. La oliva funcionará, según sea preciso, en un rango de distancias distales al elemento de filtro. Un amplio número de formas y tamaños podrían servir como el componente de oliva.

30 La figura 30 se refiere al elemento de filtro 1 cuando se coloca en su posición más distal. El elemento de filtro puede lograr esta posición durante la carga o después del despliegue. El elemento de tope 64 evita que el elemento de filtro 1 se desplace más allá de él en la dirección distal.

35 La figura 31 ilustra el elemento de filtro en su posición más próxima. El elemento de filtro puede lograr esta posición al desplegar el dispositivo o después del despliegue. El elemento de tope 63 evita que el elemento de filtro 1 se mueva más allá de él en la dirección próxima.

40 La figura 32 se refiere a una punta distal flotante. En este caso se coloca un componente de tope 66 próximo al extremo distal del filtro. El extremo más distal del filtro está fijado a una banda marcadora 70 u otro sustrato adecuado. La banda marcadora 70 no está fijada a los tubos de sustrato 33. Esto permite que la libertad de movimiento del extremo distal del filtro en la dirección axial más allá del componente de tope. El componente de tope puede funcionar usando cualquier forma con el fin de evitar el movimiento del extremo distal del filtro en la dirección próxima más allá del punto de fijación del componente de tope. El componente de tope se puede fabricar a partir de metales o material polimérico, se puede unir al sustrato de tubos 33 mediante varias tecnologías existentes incluyendo unión adhesiva y
45 soldadura. El componente de tope 66 funcionará cuando se coloque en cualquier posición entre 50 y 70. Una punta distal flotante en el elemento de filtro facilitará la carga del elemento de filtro a la vaina de carga puesto que el filtro se puede extender ahora en la dirección axial y por lo tanto envolverse una mayor longitud. Esto reducirá la fuerza de carga requerida y también reducirá el perfil del filtro cargado. El diseño de punta distal flotante facilitará la carga de un rango grande de diseños de filtro.

50 La figura 33 se refiere a un filtro en forma de concertina con una punta distal flotante. Esta geometría de filtro aumenta la integridad circunferencial del filtro y así evita la formación de arrugas a lo largo de la longitud del filtro. “A” ilustra el filtro tal como estará cuando esté en posición. “B” ilustra cómo se extenderá la punta distal en la dirección axial cuando el elemento de filtro esté introducido en una vaina de carga. El diseño de punta flotante puede ser usado para acomodar la carga de muchos diseños de filtro. Con el diseño de filtro representado se necesita una vaina más
55 larga para acomodar el aumento de longitud axial del elemento de filtro cuando esté cargado.

60 La figura 34 se refiere al diseño de punta distal flotante con un elemento de muelle 67 incorporado en el diseño. El muelle se coloca distal al elemento de filtro. Como se ha ilustrado previamente en la figura 33, la punta flotante distal se extiende en la dirección axial cuando está cargada, el muelle actúa como un dispositivo de seguridad cuando el filtro está desplegado y asegura el retorno de la punta flotante distal a su posición primaria. El elemento de muelle será suficientemente blando para permitir que la punta distal se extienda libremente en la dirección distal durante la carga, pero suficientemente rígido para empujar la punta distal de nuevo a su posición primaria después del despliegue. El elemento de muelle se puede fabricar a partir de un componente polimérico o metálico. El elemento de muelle puede estar montado sobre un sustrato 33 y se puede utilizar un componente de tope para evitar el movimiento axial del
65 muelle en la dirección distal. Se podría utilizar otros métodos de mantener el extremo distal del elemento de muelle estacionario tales como unión, soldadura, rizado, suelda o rizar el extremo distal del muelle sobre el sustrato 33. Esta técnica también podría funcionar con el muelle que es parte del alambre de guía real. Hay otras muchas configuraciones en las que se puede incorporar al filtro un elemento de muelle de retorno, como se representa en las figuras 35 y 36.

ES 2 300 124 T3

En la figura 35, el elemento de muelle 67 está unido al sustrato 33 en su extremo próximo y el extremo distal del elemento de filtro está unido al eje de muelle. Este diseño permite que el extremo distal del elemento de filtro se extienda en la dirección distal. La longitud de extensión se podría determinar por la colocación de un tope 68 o la rigidez del muelle. Cuando se quiten las fuerzas externas del filtro el muelle hará volver el filtro a su posición primaria.

En la figura 36, se utiliza una aleación con memoria de forma tal como nitinol para hacer volver el filtro a su posición primaria. El bastidor de soporte de nitinol 69 está fijado al sustrato 33 en su extremo próximo 70 y flota en el extremo distal 71. Las propiedades de memoria de forma del nitinol asegurarán que el elemento de filtro vuelva a su posición primaria. Este diseño puede facilitar el uso de otras aleaciones de memoria de forma conocidas o comercialmente disponibles. Este diseño también podría funcionar usando un componente elástico.

La figura 37 incorpora de nuevo el diseño de punta distal flotante. El cuerpo de filtro 65, como se ha ilustrado previamente en la figura 27, está montado sobre un sustrato 33. En el extremo próximo, el stent está fijado al sustrato. El diseño de punta distal flotante permite que el cuerpo de filtro 65 se extienda en la dirección distal. Cuando el cuerpo de filtro 65 se extiende, hay una reducción de su diámetro exterior y un aumento de su longitud general. Puede ser necesario o no que un tope 68 como el cuerpo de filtro 65 se extienda hasta su propio límite elástico que se determina por su tamaño y geometría. La función de memoria de forma del cuerpo de filtro 65 hará que la punta distal vuelva a su posición primaria cuando se quiten las fuerzas externas. El extremo próximo del cuerpo de filtro 65 se puede fijar al sustrato mediante varias tecnologías conocidas tales como unión, soldadura o rizado.

La figura 38 ilustra varios diseños de filtro diferentes que podrían funcionar como dispositivos de protección embólica. Todos estos diseños de filtro sirven para reducir la longitud longitudinal de las arrugas que se pueden producir si el filtro estuviese sobredimensionado, actuando por lo tanto como eliminadores de arrugas. Cualquier extremo de los filtros representados podría actuar como extremos próximo y distal del filtro. El cuerpo de filtro puede ser tubular o frustocónico.

Con referencia a las figuras 40 a 42 se ilustra un dispositivo de protección embólica según la invención indicado en general con el número de referencia 100. El dispositivo 100 tiene un alambre de guía 101 con un extremo próximo 102 y un extremo distal 103. Un manguito tubular 104 está montado deslizantemente en el alambre de guía 101. Un filtro plegable 105 está montado en el manguito 104, pudiendo moverse el filtro 105 entre una posición almacenada plegada contra el manguito 104 y una posición expandida como la representada en los dibujos extendida hacia fuera del manguito 104 para despliegue en un vaso sanguíneo.

El manguito 104 puede deslizar en el alambre de guía 101 entre un par de topes de extremo separados, a saber un tope interior 106 y un tope exterior que en este caso está formado por una punta elástica 107 en el extremo distal 103 del alambre de guía 101.

El filtro 105 incluye una malla 110 montada sobre un bastidor de soporte plegable 111. La malla 110 se recoge en el manguito 104 en cada extremo, estando la red 110 rígidamente unida a un extremo próximo 112 del manguito 104 y estando unida la red 110 a un aro 115 que puede deslizar a lo largo de un extremo distal 114 del manguito 104. Así, el extremo distal de la red 110 puede deslizar longitudinalmente a lo largo del manguito 104. El bastidor de soporte 111 también está fijado en el extremo próximo 112 del manguito 104. Un extremo distal 116 del bastidor de soporte 111 no está unido al manguito 104 y así también se puede mover libremente longitudinalmente a lo largo del manguito 104 para facilitar el aplastamiento del bastidor de soporte 111 contra el manguito 104. El bastidor de soporte 111 es tal que se expande naturalmente como se representa en los dibujos y se puede plegar hacia dentro contra el manguito 104 para carga en un catéter 118 o análogos.

El filtro 105 tiene agujeros de entrada próximos 117 y pequeños agujeros distales de salida 119. Los agujeros de entrada próximos 117 permiten que sangre y material embólico entren en el cuerpo de filtro; sin embargo, los agujeros distales de salida 119 permiten el paso de sangre, pero retienen material embólico indeseado dentro del cuerpo de filtro.

Una guía de oliva 120 está montada en un extremo distal del manguito 104 y tiene una porción cilíndrica central 121 con extremos ahusados 122, 123. El extremo distal 122 puede ser una configuración de punta de flecha para transición suave entre las superficies del catéter y la oliva. El bastidor de soporte 111 está conformado para proporcionar una ranura circunferencial 125 en la red filtro 110. Si el filtro es demasiado grande para un vaso, la red se puede arrugar y esta ranura 125 asegura que las arrugas no se propaguen a lo largo del filtro.

Se ha dispuesto agujeros ampliados en un extremo próximo de la red filtro 110 para permitir la entrada de sangre y material embólico al interior de la red 110.

En la práctica, el filtro 105 se monta en un estado plegado dentro de un extremo distal del catéter 118 y se lleva a un lugar de despliegue. Cuando el filtro está colocado correctamente, se retira el catéter 118 permitiendo que el bastidor de soporte 111 se expanda inflando la red 110 a través del vaso en el que está montado el filtro. Sangre y émbolos pueden entrar en los agujeros ampliados en un extremo próximo de la red 110. La sangre pasará a través de la pared de la red; sin embargo, los agujeros o poros de la red están dimensionados con el fin de retener el material embólico. Después del uso, el catéter es llevado a lo largo del alambre de guía 101 y desliza sobre el filtro 105 enganchando el extremo próximo de entrada 112 para cerrar primero los agujeros y posteriormente aplastar gradualmente la red contra

ES 2 300 124 T3

el manguito 104 cuando el catéter 118 avanza sobre el filtro 105. Una vez que el filtro 105 está cargado completamente en el catéter 118, puede ser retirado.

5 Se notará que un extremo próximo del filtro está fijado y un extremo distal del filtro es longitudinalmente móvil a lo largo del manguito para facilitar el aplastamiento de la red filtro.

Además, el catéter engancha primero el extremo próximo de la red filtro, cerrando así la entrada de la red filtro y evitando el escape de material embólico de la red filtro cuando la red filtro se pliega.

10 Convenientemente, la punta del catéter que forma un alojamiento o vaina para recepción del filtro, es de un material elástico que se puede expandir radialmente para acomodar el filtro con el material embólico capturado. Mediante la elección correcta del material, el mismo catéter o vaina puede ser usado para desplegar y recuperar el filtro. Para despliegue, el material elástico sujeta el filtro en una posición herméticamente plegada para minimizar el tamaño de la
15 punta del catéter o vaina. Posteriormente, al recuperar el filtro, la punta del catéter o vaina es suficientemente elástica para acomodar la masa adicional del filtro debido al material embólico.

Además, el filtro no está fijo en el alambre de guía y así el movimiento accidental del alambre de guía se acomoda sin mover involuntariamente el filtro, por ejemplo, durante el intercambio de dispositivos médicos o al cambiar catéteres.

20 También se deberá observar que el filtro según la invención no tiene un borde exterior afilado como con muchos filtros tipo paraguas. Más bien, la forma generalmente tubular del filtro se acomoda más a las paredes interiores de vasos sanguíneos.

25 Convenientemente, también cuando el filtro ha sido desplegado en un vaso sanguíneo, el catéter se puede quitar dejando un alambre de guía desnudo próximo al filtro para uso con dispositivos conocidos, tales como los dispositivos de catéter de globo y stent situados hacia arriba del filtro.

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de protección embólica (100) incluyendo:

un manguito tubular (104), un elemento de filtro plegable (105) montado en el manguito tubular (104), estando montado el manguito tubular (104) en un soporte de filtro (101) para facilitar la colocación del elemento de filtro (105) a través de un sistema vascular de un paciente, extendiéndose el manguito tubular (104) sustancialmente toda la longitud del elemento de filtro (105), pudiendo girar el elemento de filtro (105) con relación al soporte de filtro (101),

pudiendo moverse el elemento de filtro (105) entre una posición almacenada plegada contra el manguito tubular (104) para movimiento a través del sistema vascular, y una posición expandida para ocluir un vaso sanguíneo de manera que la sangre que pase a través del vaso sanguíneo sea distribuida a través del elemento de filtro (105),

incluyendo el elemento de filtro (105) un cuerpo de filtro plegable (110) que tiene un extremo de entrada y un extremo de salida,

teniendo el extremo de entrada del cuerpo de filtro (110) uno o más agujeros de entrada (117) dimensionados para permitir que entren sangre y material embólico en el cuerpo de filtro (110), en la posición expandida, ahusándose el extremo próximo de entrada del cuerpo de filtro (110) distalmente radialmente hacia fuera;

teniendo el extremo de salida del cuerpo de filtro (110) una pluralidad de agujeros de salida (119) dimensionados para permitir el paso de sangre, pero para retener material embólico indeseado dentro del cuerpo de filtro (110), y un dispositivo de recuperación de filtro tubular (118) que tiene un extremo distal abierto para recepción del elemento de filtro (105),

pudiendo deslizar dicho extremo distal del dispositivo de recuperación (118) sobre el cuerpo de filtro (110) desde la entrada al extremo de salida para plegar progresivamente el cuerpo de filtro (110) contra el manguito tubular (104) y recibir el cuerpo de filtro (110) dentro del dispositivo de recuperación (118).

2. Un dispositivo según la reivindicación 1, donde el dispositivo de recuperación de filtro tubular (118) incluye un catéter (118) deslizante a lo largo del soporte de filtro (101), formando un extremo distal abierto del catéter (118) un alojamiento para recepción del elemento de filtro (105).

3. Un dispositivo según la reivindicación 1 o 2 donde dicho extremo distal del dispositivo de recuperación (118) puede enganchar con un extremo próximo de entrada del cuerpo de filtro (110) para cerrar los agujeros de entrada (117).

4. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 donde el manguito tubular (104) se extiende longitudinalmente desde el extremo de entrada al extremo de salida.

5. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 donde el manguito tubular (104) define un lumen a su través, pudiendo extenderse el soporte de filtro (101) a través del lumen para montar el elemento de filtro (105) en el soporte de filtro (101).

6. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 donde el manguito tubular (104) puede deslizar a lo largo del soporte de filtro (101) entre un par de topes separados (106, 107) en el soporte de filtro (101) para movimiento axial del manguito del filtro (104) a lo largo del soporte de filtro (101) entre los topes (106, 107).

7. Un dispositivo según la reivindicación 6, donde la longitud del manguito tubular (104) es menos que la distancia entre los topes (106, 107), montándose el cuerpo de filtro (110) en el manguito tubular (104).

8. Un dispositivo según la reivindicación 6 o 7 donde el tope distal (107) está situado en un extremo distal (103) del soporte de filtro (101).

9. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8 donde el tope distal (107) incluye una punta elástica.

10. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9 donde el tope (106, 107) está formado integralmente con el soporte de filtro (101).

11. Un dispositivo según la reivindicación 10 donde el tope (106, 107) incluye un paso en el soporte de filtro (101).

12. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9 donde el tope (106, 107) está unido al soporte de filtro (101).

ES 2 300 124 T3

13. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente, donde el cuerpo de filtro (110) incluye:

una red filtro plegable (110) montada en el manguito tubular (104),

5 pudiendo moverse la red filtro (110) entre una posición almacenada plegada contra el manguito tubular (104) y una posición expandida que se extiende hacia fuera del soporte de filtro (101) para despliegue a través de un vaso sanguíneo.

14. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente, donde un extremo próximo de entrada del cuerpo de filtro (110) está fijado al manguito tubular (104).

15. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente donde un extremo distal del cuerpo de filtro (110) está montado deslizantemente en el manguito tubular (104).

16. Un dispositivo según la reivindicación 15 donde el extremo distal del cuerpo de filtro (110) está unido a un aro (115) que puede deslizar a lo largo del manguito tubular (104).

17. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 donde un bastidor de soporte de filtro (111) está montado en el manguito tubular (104), pudiendo moverse el bastidor de soporte (111) entre una posición plegada y una porción extendida que sobresale hacia fuera para soportar el cuerpo de filtro (110) en la posición expandida.

18. Un dispositivo según la reivindicación 17 donde el bastidor de soporte de filtro (111) está fijado en el manguito tubular (104) en un extremo próximo del cuerpo de filtro (110).

19. Un dispositivo según la reivindicación 17 o 18 donde el bastidor de soporte de filtro (111) engancha deslizantemente el manguito tubular (104) en un extremo distal del cuerpo de filtro (110).

20. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 19 donde el bastidor de soporte de filtro (111) es empujado a una posición normalmente extendida.

21. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 20 donde el bastidor de soporte de filtro (111) está formado de un material de memoria de forma o memoria elástica.

22. Un dispositivo según la reivindicación 21 donde el bastidor de soporte de filtro (111) se hace de Nitinol.

23. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22 donde una ranura circunferencial (125) está dispuesta en el cuerpo de filtro (110) entre los extremos del cuerpo de filtro (110).

24. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente, donde una oliva de guía (120) se ha dispuesto distalmente al cuerpo de filtro (110), teniendo la oliva de guía (120) un cuerpo cilíndrico con un extremo distal ahusado (122), pudiendo enganchar el cuerpo cilíndrico dentro de un extremo distal de un catéter de despliegue (118), sobresaliendo dicho extremo distal ahusado (122) hacia fuera del catéter de despliegue (118) para proporcionar una transición suave entre el catéter (118) y el soporte de filtro (101).

25. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24 donde una oliva de guía (120) está dispuesta en el soporte de filtro (101) distalmente al cuerpo de filtro (110), teniendo la oliva de guía (120) un cuerpo cilíndrico con un extremo distal ahusado (122), pudiendo enganchar el cuerpo cilíndrico dentro de un extremo distal de un catéter de despliegue (118), sobresaliendo dicho extremo distal ahusado (122) hacia fuera del catéter de despliegue (118) para proporcionar una transición suave entre el catéter (118) y el soporte de filtro (101).

26. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 25, donde la red (110) se recoge en el manguito tubular (104) en cada extremo de la red (110).

27. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente donde el elemento de filtro (105) incluye medios de almacenamiento para almacenar material embólico indeseado capturado en el elemento de filtro (105).

28. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente donde el elemento de filtro (105) es compresible y/o plegable para carga en un dispositivo de colocación (118) para con el fin de colocar el elemento de filtro (105) en una posición deseada en el estado comprimido o plegado.

29. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente donde el elemento de filtro (105) tiene material quitado de su estructura para proporcionar dimensiones específicas en relación al tamaño de material embólico a atrapar.

30. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente donde, en la posición expandida, el elemento de filtro (105) tiene un extremo distal que se ahúsa de tal manera que haya una transición suave en la rigidez lateral para mejorar la maniobrabilidad del elemento de filtro (105) en el sistema vascular.

ES 2 300 124 T3

31. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente donde el elemento de filtro (105) tiene una porción distal blanda para ayudar en el transporte atraumático a través del sistema vascular.
32. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente donde el elemento de filtro (105) tiene ranuras circunferenciales (125) para reducir la flexibilidad lateral del elemento de filtro (105).
33. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente donde, en la posición expandida, el elemento de filtro (105) tiene un extremo ahusado próximo para facilitar la recuperación por un catéter de extracción (118).
34. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente donde los agujeros de entrada (117) se pueden cerrar tirando del elemento de filtro (105) a un catéter de recuperación (118) para asegurar la retención de los émbolos recogidos.
35. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente donde los agujeros de salida (119) están dimensionados para capturar material embólico de un tamaño suficientemente grande para deteriorar la función de un órgano que recibe sangre hacia abajo del elemento de filtro (105).
36. Un dispositivo según la reivindicación 35 donde los agujeros de salida (119) están dimensionados para capturar material embólico de un tamaño superior a 100 micras.
37. Un dispositivo según la reivindicación 35 donde los agujeros de salida (119) están dimensionados para capturar material embólico de un tamaño superior a 200 micras.
38. Un dispositivo según la reivindicación 35 donde los agujeros de salida (119) están dimensionados para capturar material embólico de un tamaño superior a 500 micras.
39. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente donde el soporte de filtro (101) incluye un alambre médico de guía.
40. Un dispositivo según la reivindicación 39 donde el elemento de filtro (105) se puede colocar debajo de un catéter de colocación de globo o stent.
41. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente que tiene medios para introducción a través de punción femoral, braquial, radial, subclavia u otra arterial por medio de un acercamiento transcatéter.
42. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente incluyendo un catéter de colocación (118) en que una envuelta externa puede enganchar con el elemento de filtro (105) para mantener el elemento de filtro (105) en la posición almacenada plegada durante la colocación y se puede extraer para permitir el movimiento del elemento de filtro (105) a la posición expandida.
43. Un dispositivo según la reivindicación 42 donde la envuelta externa está unida al elemento de filtro (105) o el soporte de filtro (101) por medios de unión.
44. Un dispositivo según la reivindicación 43 donde los medios de unión son un tubo contráctil extraíble.
45. Un dispositivo según la reivindicación 43 donde los medios de unión son un aro dividido extraíble.
46. Un dispositivo según la reivindicación 43 donde los medios de unión son un clip extraíble.
47. Un dispositivo según la reivindicación 43 donde los medios de unión son un conector de compresión.
48. Un dispositivo según la reivindicación 47 donde el conector de compresión es un adaptador Tuohy Borst.
49. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 42 a 48 donde el catéter de colocación (118) tiene un lumen central en al menos parte de su longitud para que pueda seguir sobre un alambre de guía dirigible (101).
50. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 42 a 49 donde la envuelta externa es suficientemente larga de manera que se extienda al exterior de la vasculatura y se pueda extraer próximamente para liberar el elemento de filtro (105) del catéter (118).
51. Un dispositivo según la reivindicación 42 donde el catéter de colocación (118) tiene un componente elástico con un paso gradualmente creciente localizado para alterar las características de rigidez para adaptación a la vasculatura deseada.
52. Un dispositivo según la reivindicación 42 donde el catéter de colocación (118) tiene un componente elástico con un paso gradualmente creciente localizado para alterar las características de rigidez para adaptación a la vasculatura deseada.

ES 2 300 124 T3

53. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente donde el cuerpo de filtro (110) está montado en un bastidor de soporte plegable (111) que se puede mover entre una posición plegada para despliegue y una posición de uso extendida, habiéndose previsto medios para retener el bastidor de soporte (111) en la posición plegada.

5 54. Un dispositivo según la reivindicación 53 donde el bastidor de soporte (111) incluye brazos de soporte.

55. Un dispositivo según la reivindicación 54 donde los brazos de soporte están formados de un material de memoria de forma o memoria elástica.

10 56. Un dispositivo según la reivindicación 55 donde los brazos de soporte están formados de Nitinol.

57. Un dispositivo según la reivindicación 56 donde los brazos de soporte están configurados para abrirse coaxialmente con el soporte de filtro (101) de tal manera que se puedan retener para extracción tirando del elemento de filtro (105) próximamente a una envuelta de dimensiones apropiadas (118).

15 58. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 53 a 57 donde el bastidor de soporte (111) está adaptado para plegarse a la posición plegada cuando sea empujado a un catéter de recuperación (118).

20 59. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente donde el cuerpo de filtro (110) incluye un componente polimérico conformado flexible.

60. Un dispositivo según la reivindicación 59 donde el componente polimérico conformado se construye de tal manera que el flujo de fluido a través del componente facilite la apertura del componente desde la posición plegada.

25 61. Un dispositivo según la reivindicación 59 o 60 donde el componente polimérico conformado es flexible y se abre para hacer contacto tubular con la pared del vaso utilizando la caída de presión a través de la cara de filtro de salida.

30 62. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente donde el soporte de filtro (101) incluye un alambre médico de guía (101) con un segmento de alambre flexible (107) distal al elemento de filtro (105) con el fin de poder dirigir el alambre (101) en particular antes de que el elemento de filtro (105) se despliegue.

35 63. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente donde el soporte de filtro (101) incluye un alambre médico de guía (101) con un segmento distal blando (107) con el fin de proporcionar una sección de punta (107) que será atraumática.

40 64. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente donde el soporte de filtro (101) incluye un alambre médico de guía (101), estando montado el elemento de filtro (105) en el alambre de guía (101) con el alambre de guía (101) en o cerca de la pared exterior del cuerpo de filtro (110) para facilitar la incorporación de uno o más agujeros de entrada relativamente grandes (117) en el extremo próximo de entrada del cuerpo de filtro (110).

65. Un dispositivo según la reivindicación 64 donde el cuerpo de filtro (110) tiene un solo agujero de entrada relativamente grande (117) en el extremo próximo de entrada.

45 66. Un dispositivo según la reivindicación 64 o 65 donde el eje longitudinal del agujero de entrada (117) está desviado radialmente del eje longitudinal del soporte de filtro (101).

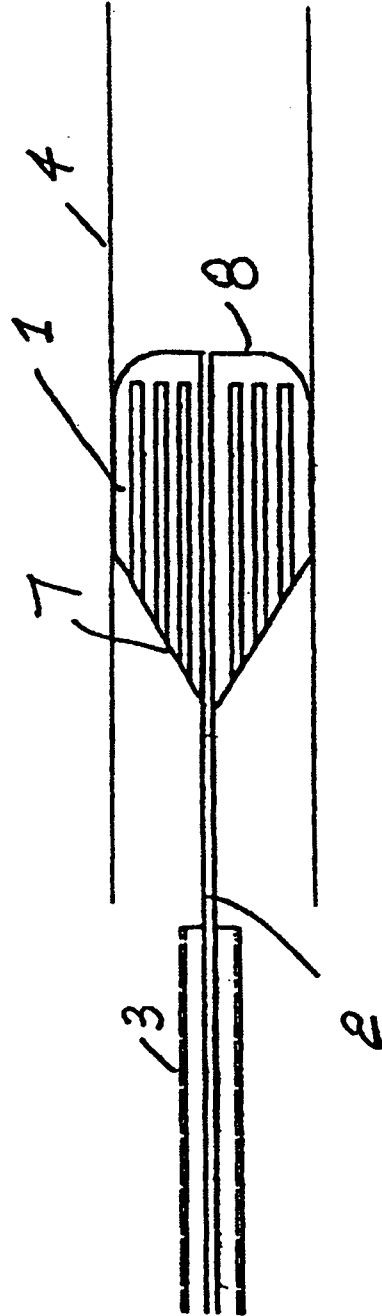
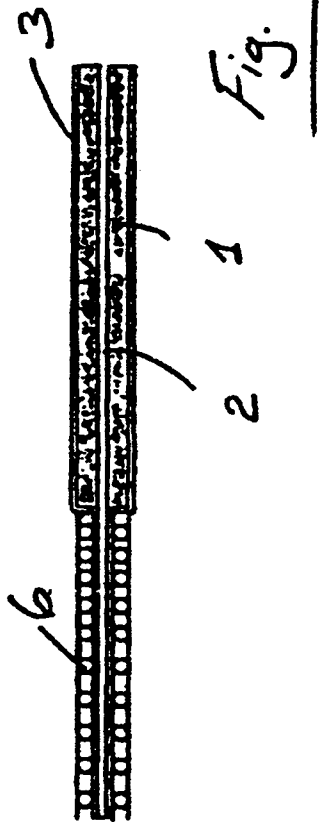
50 67. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente donde el extremo distal del elemento de filtro (105) tiene la facilidad de moverse en la dirección axial con relación al extremo próximo del elemento de filtro (105) con el fin de tomar la forma exacta del vaso sanguíneo.

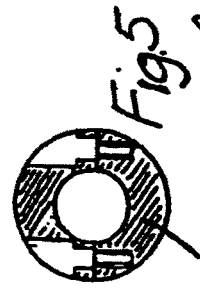
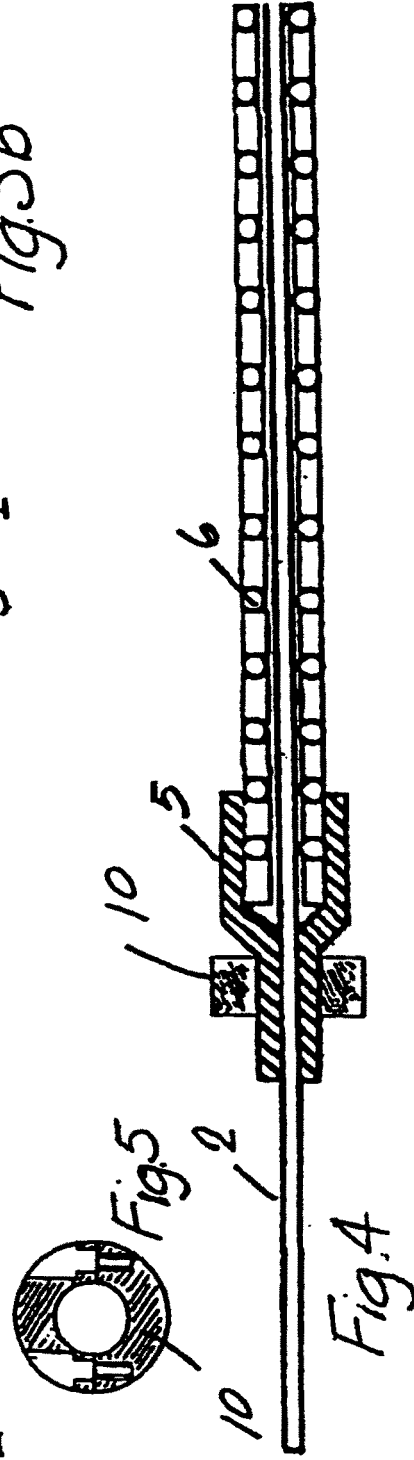
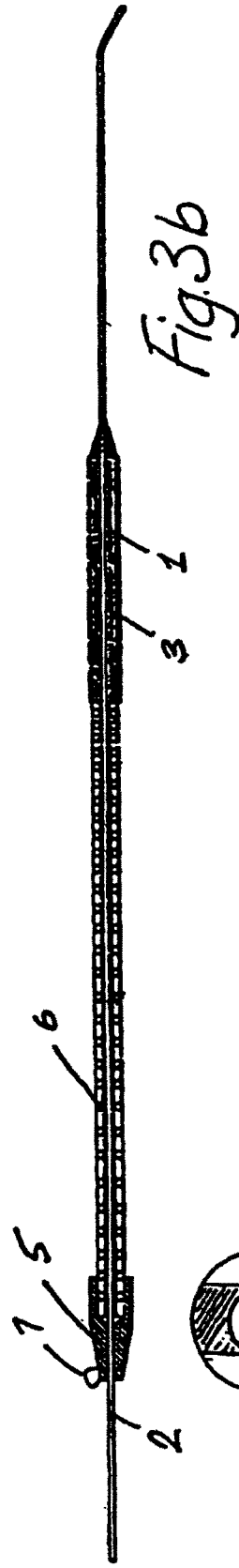
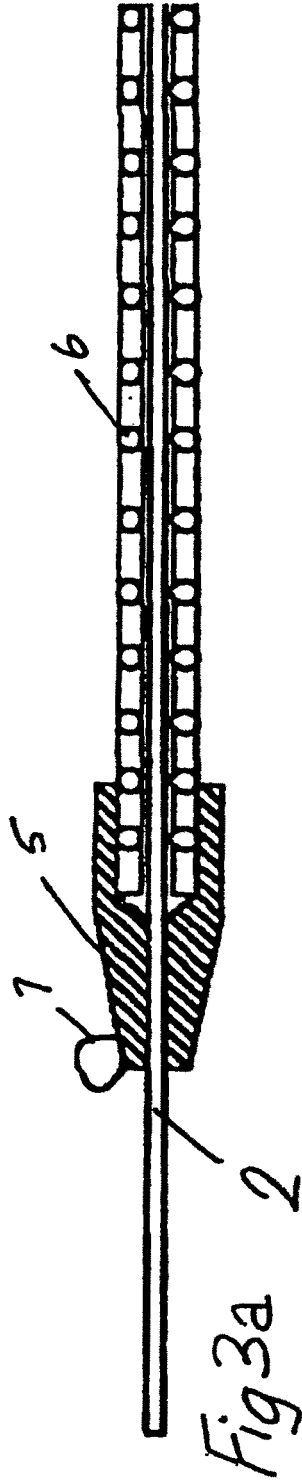
68. Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente donde el dispositivo de recuperación de filtro incluye un catéter longitudinal (118) con una punta deformable para facilitar la tracción del elemento de filtro (105) a él.

55

60

65





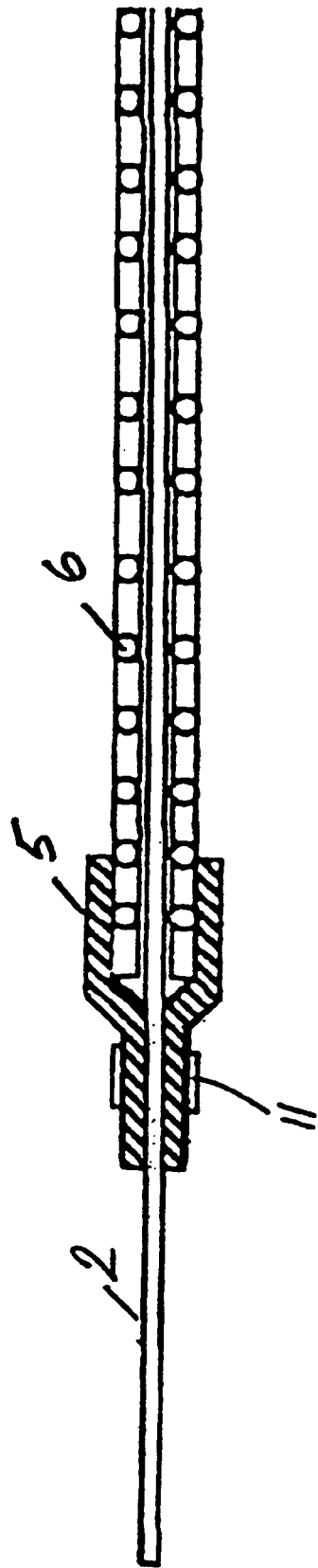


Fig. 6

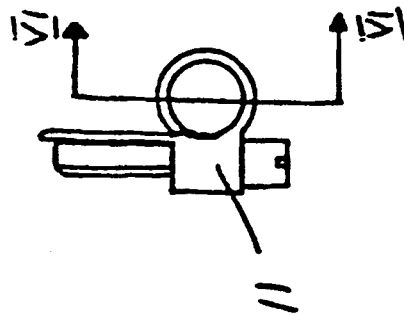


Fig. 7

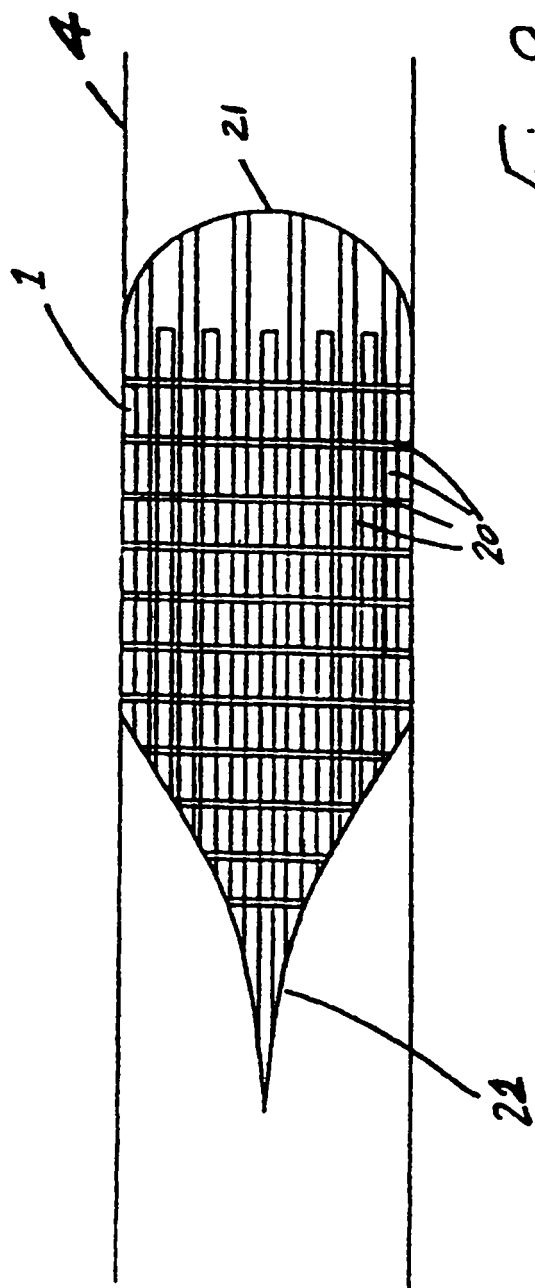


Fig. 8

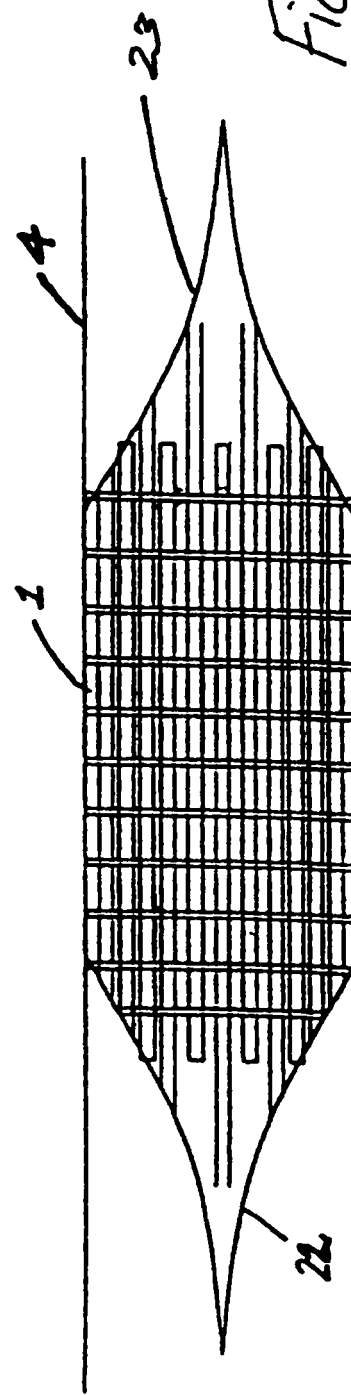


Fig. 9

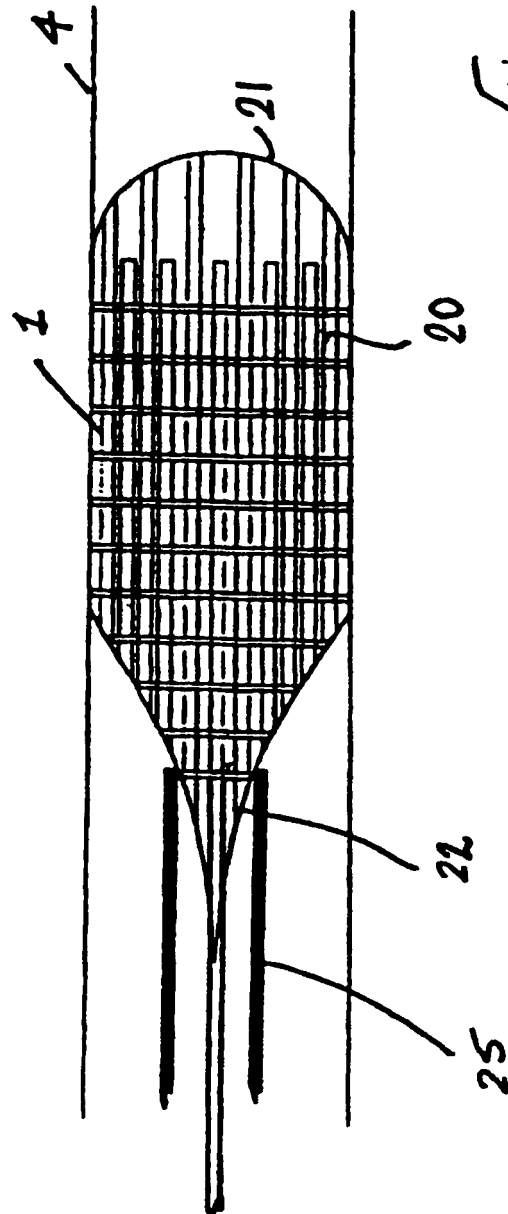
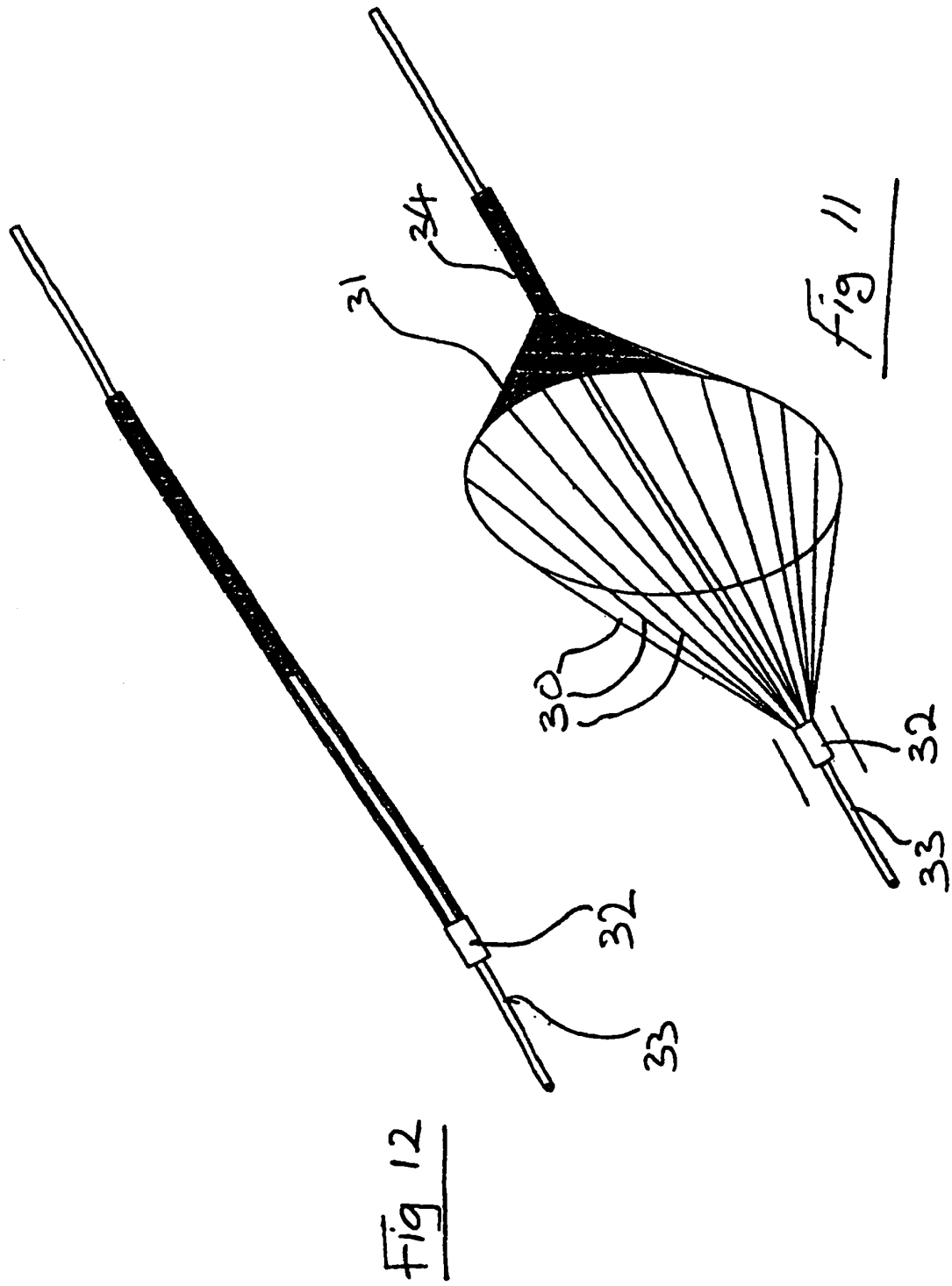
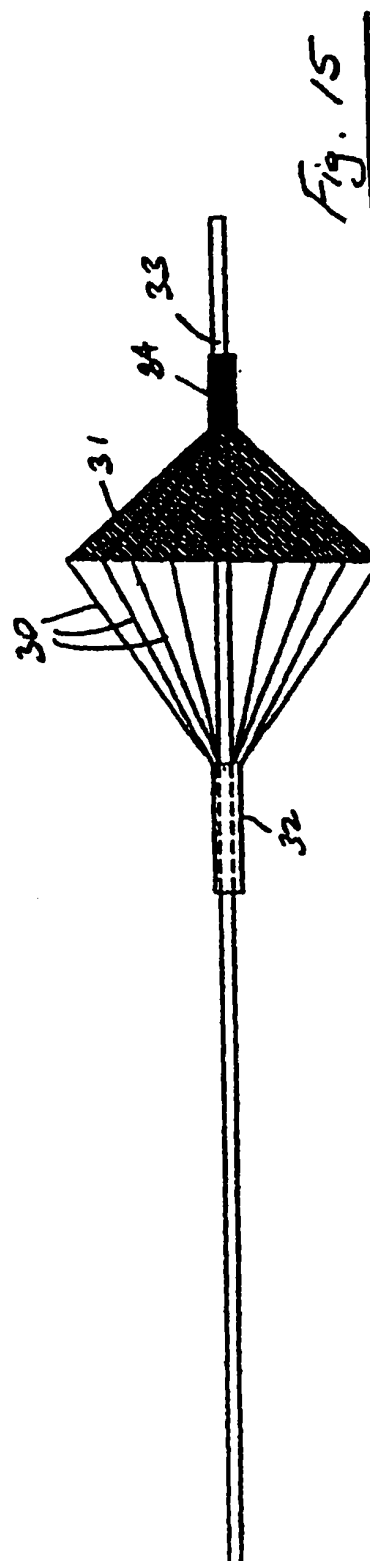
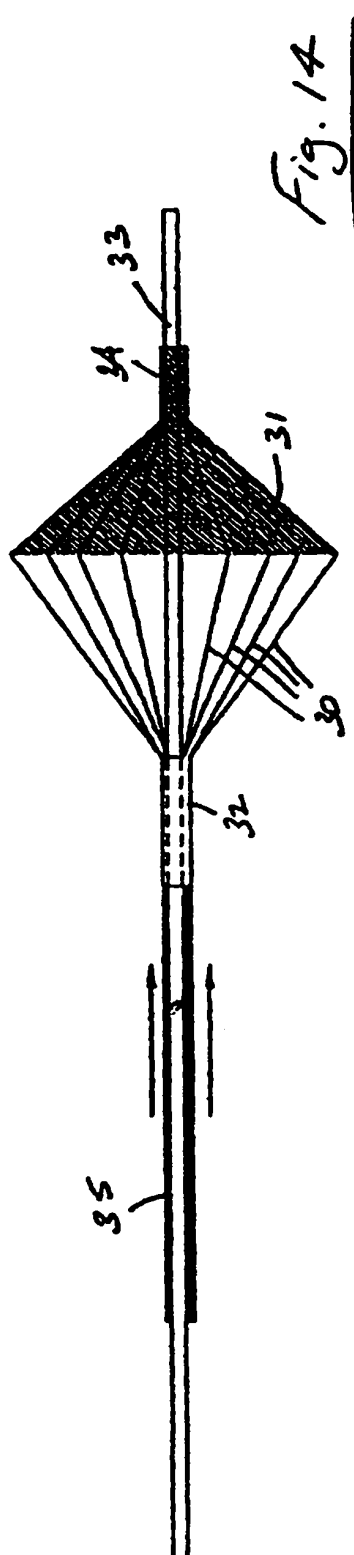
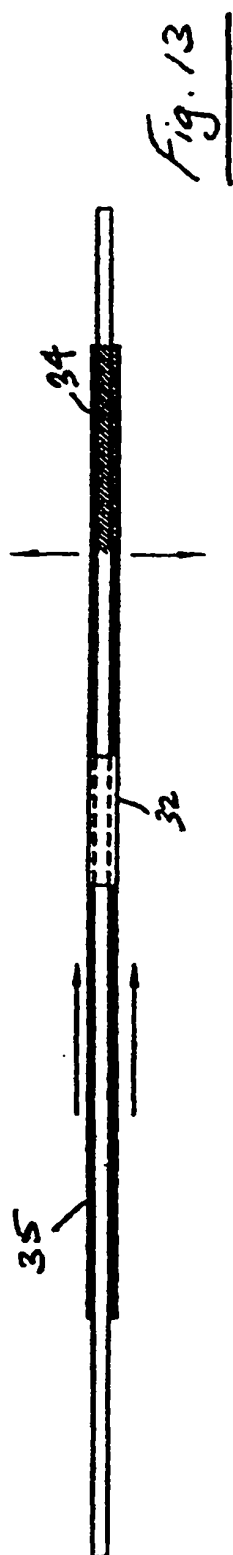
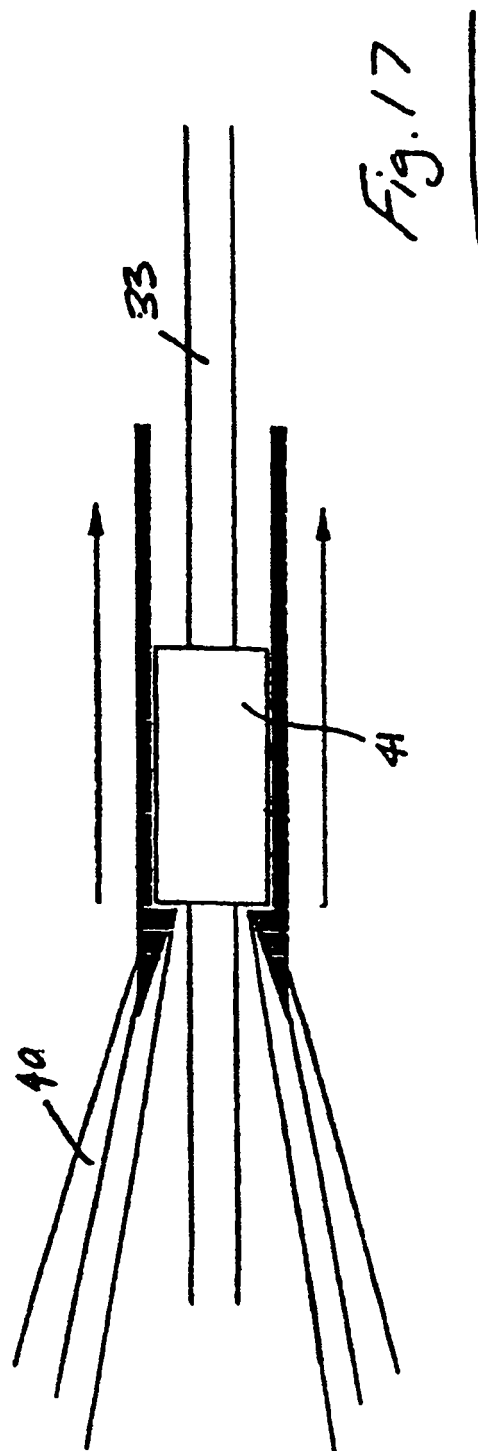
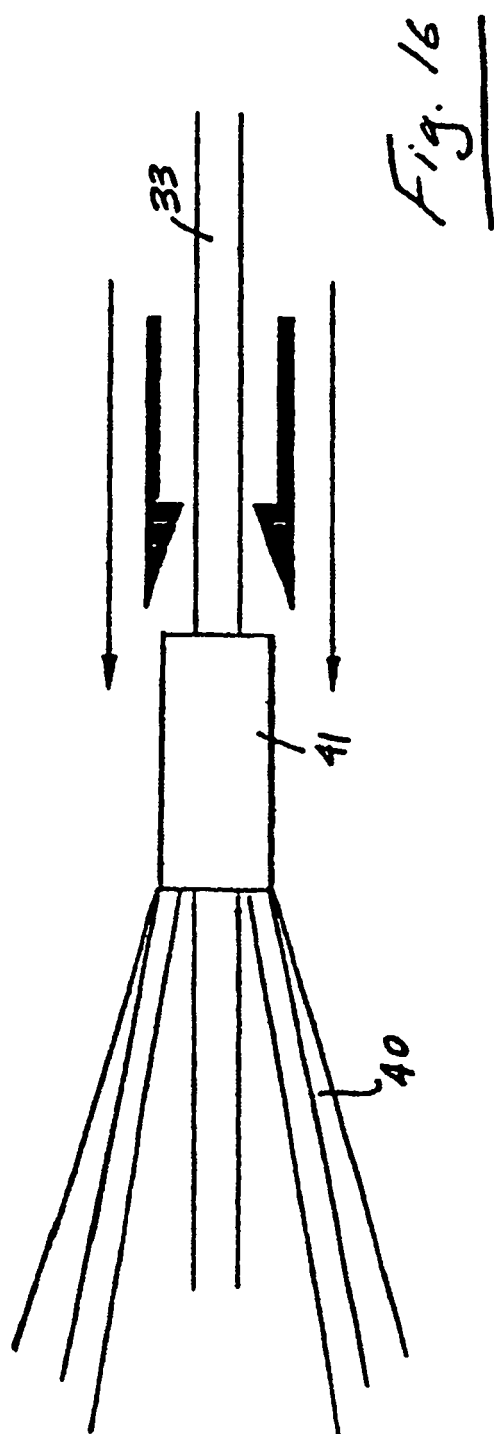
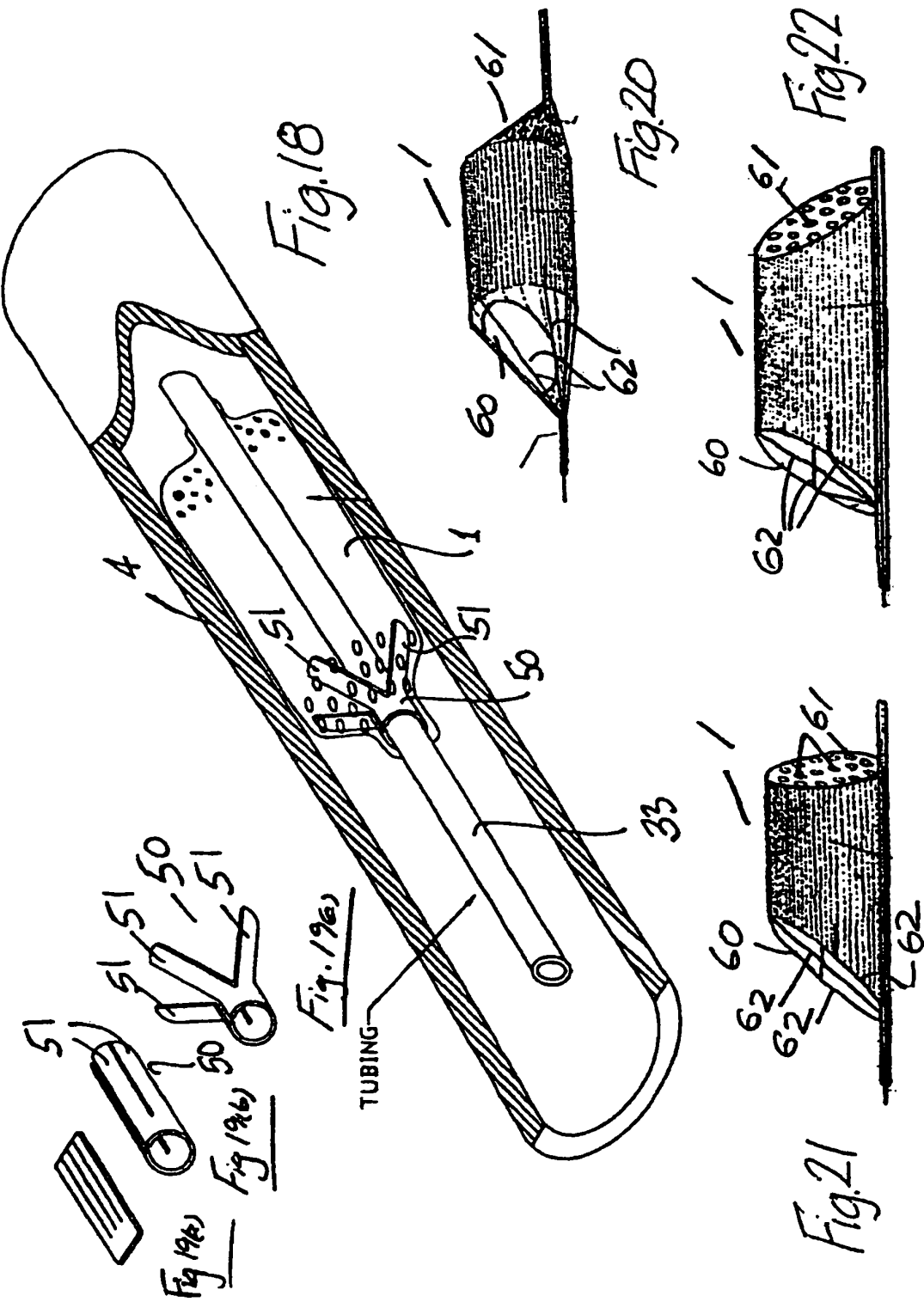


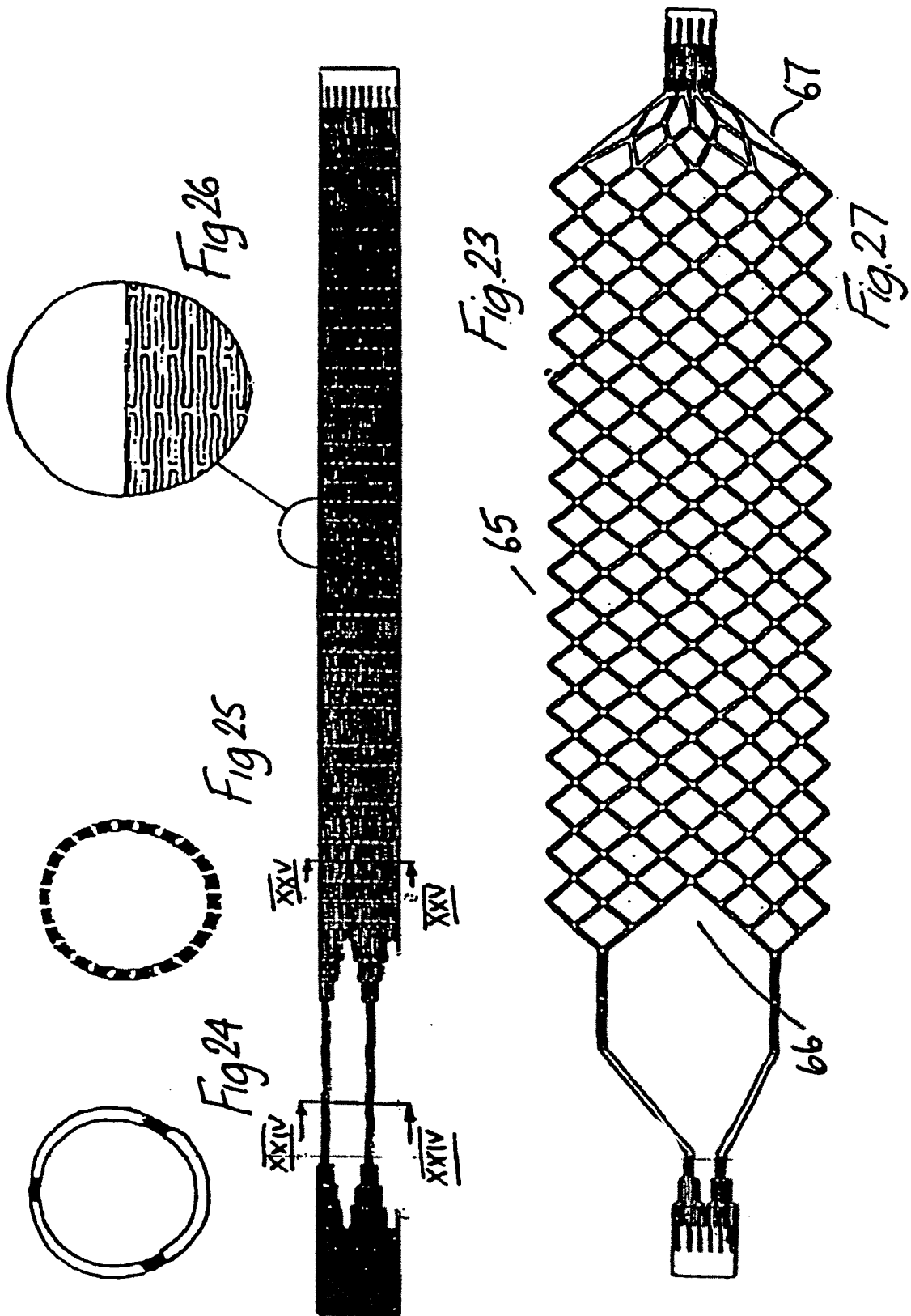
Fig. 10











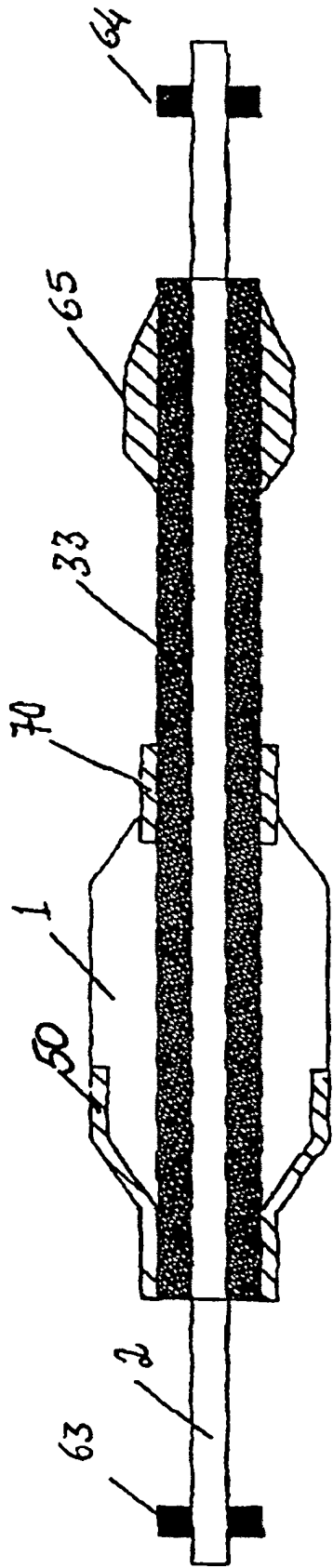


Fig. 28

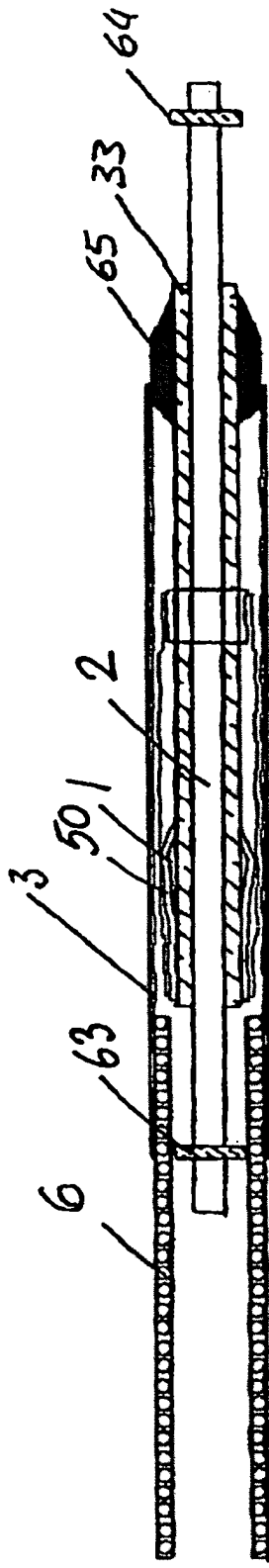


Fig. 29

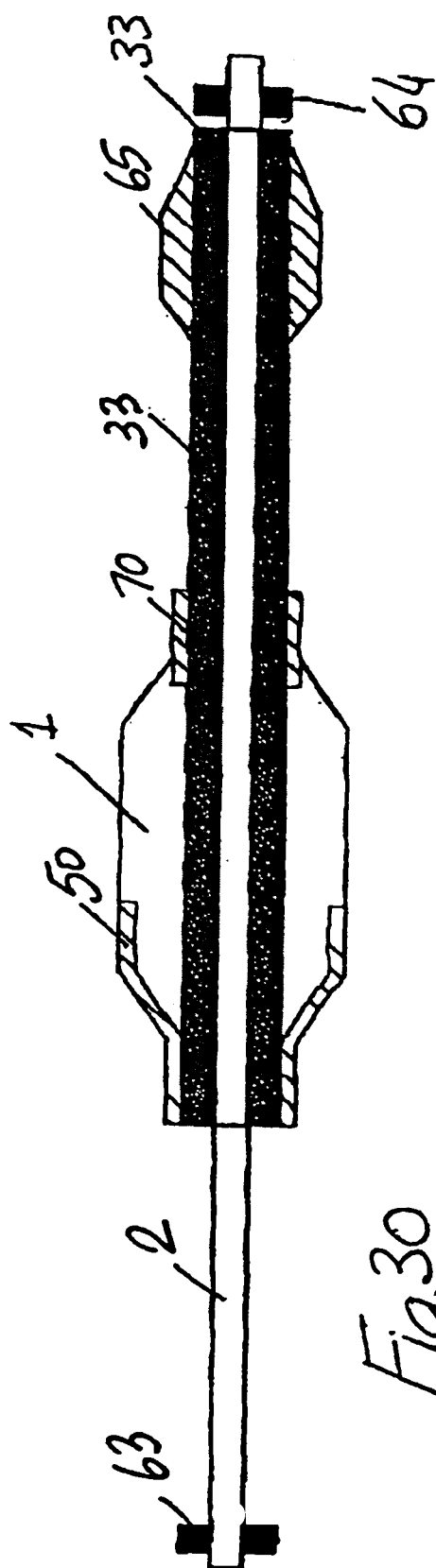


Fig. 30

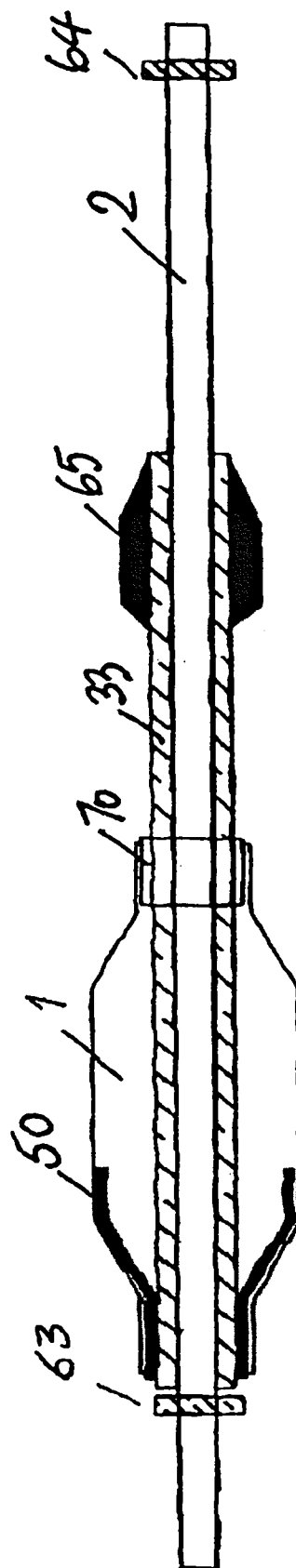


Fig. 31

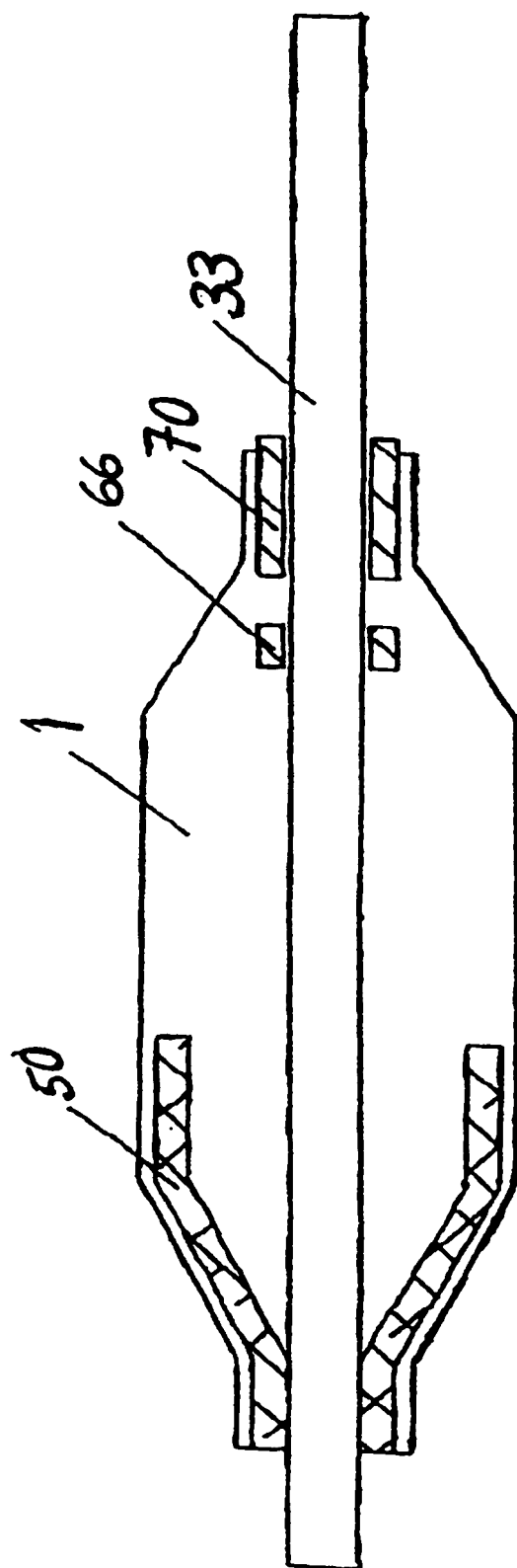
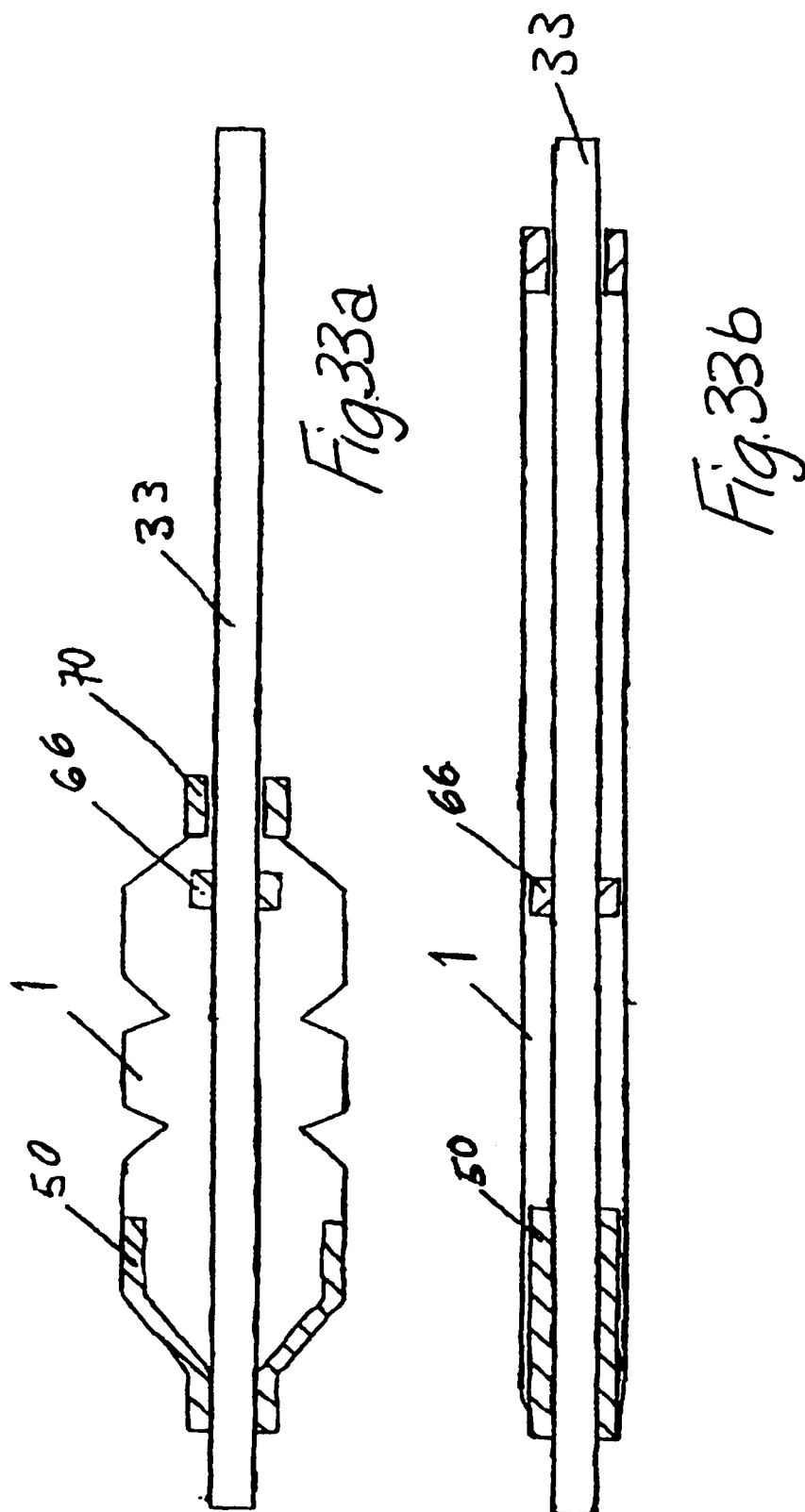
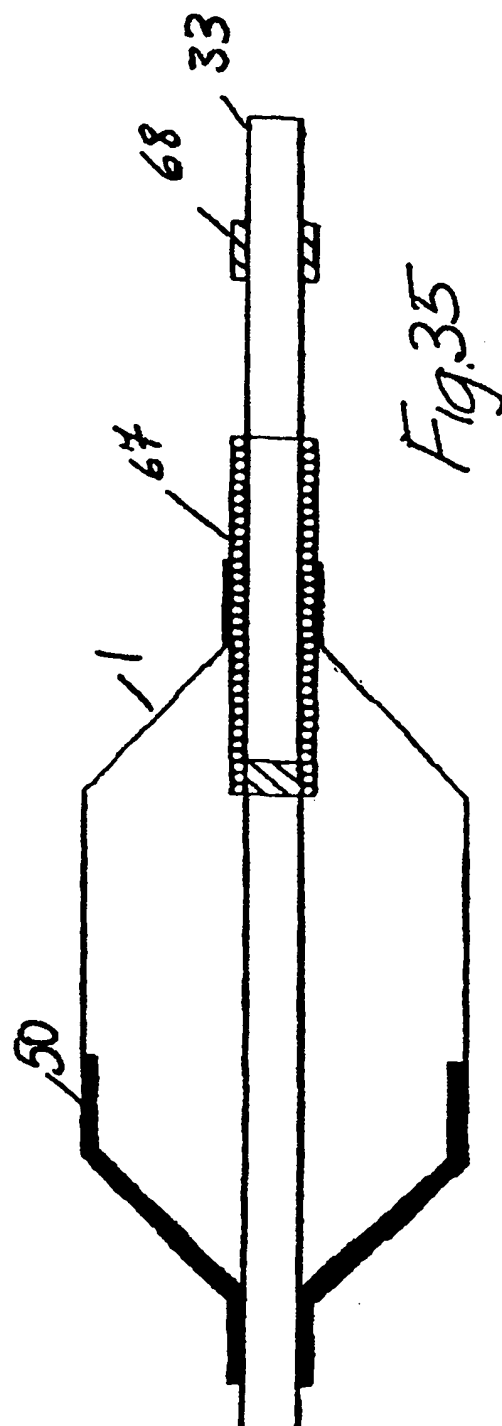
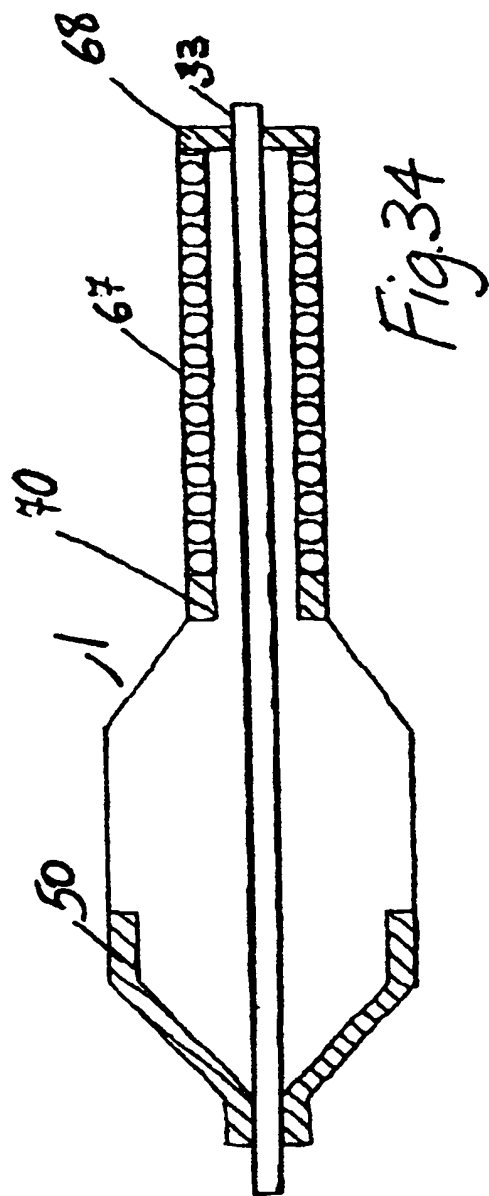
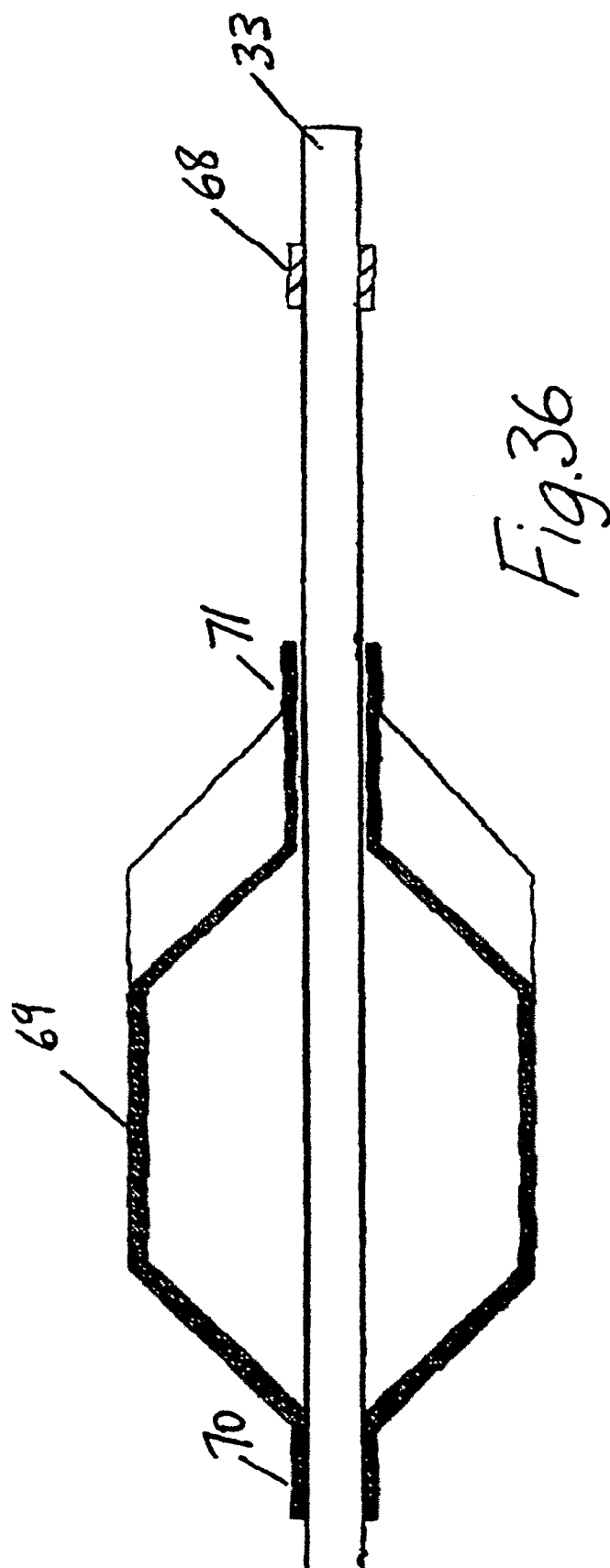
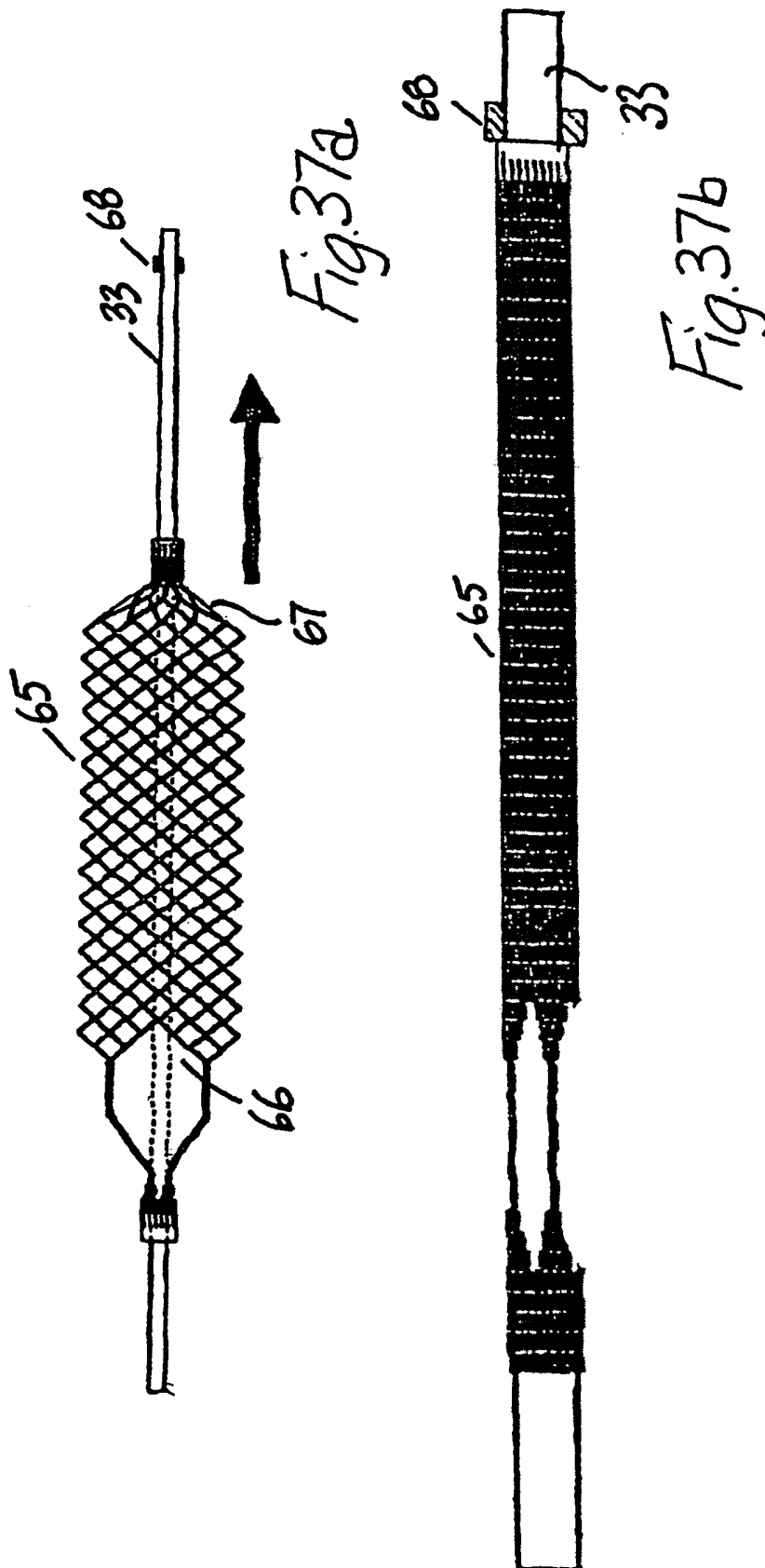


Fig. 32









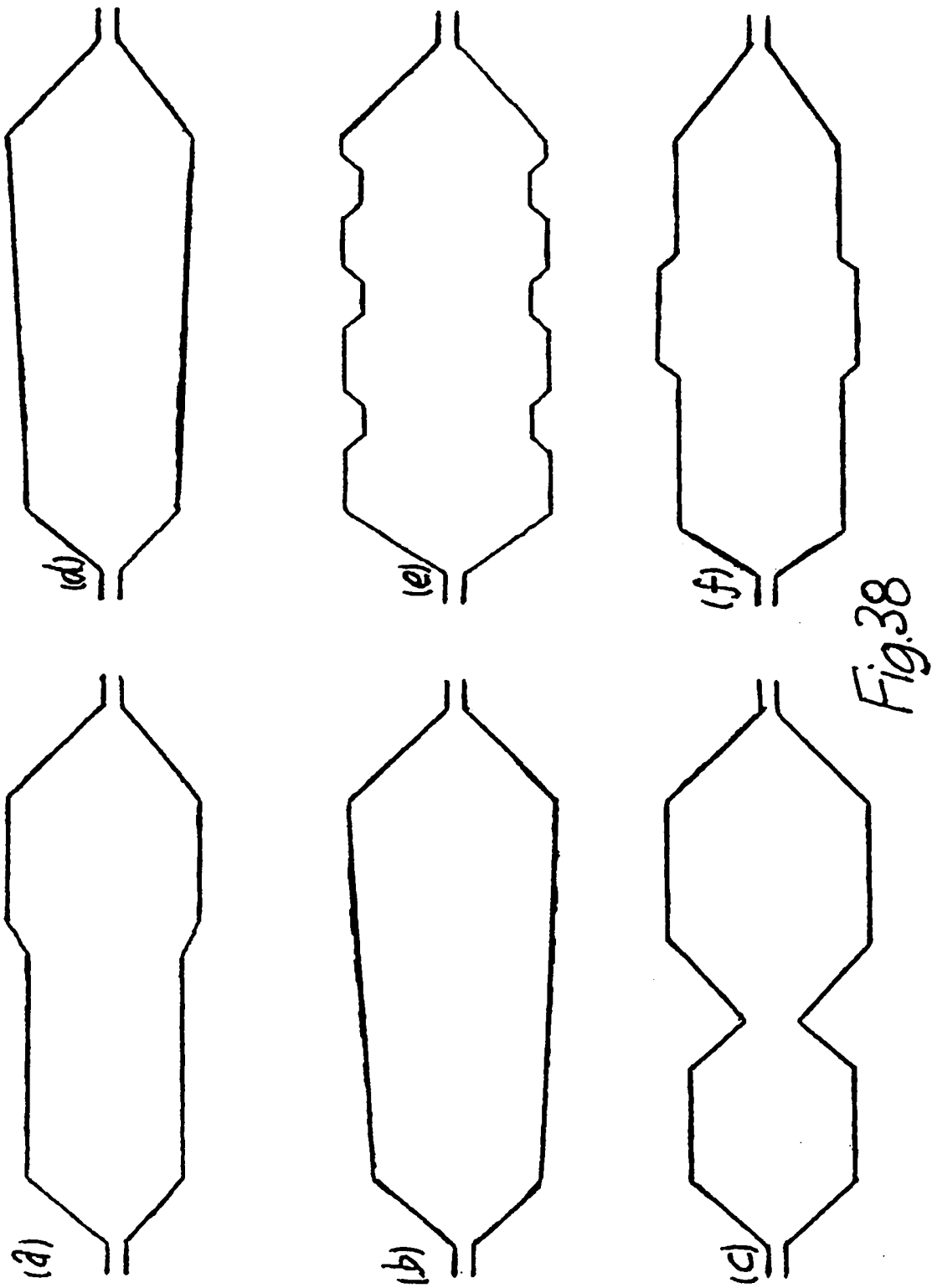


Fig.38

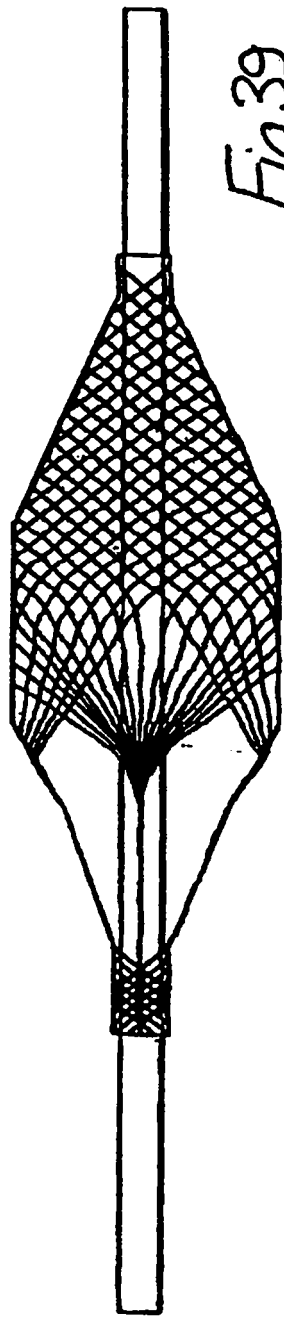


Fig. 39

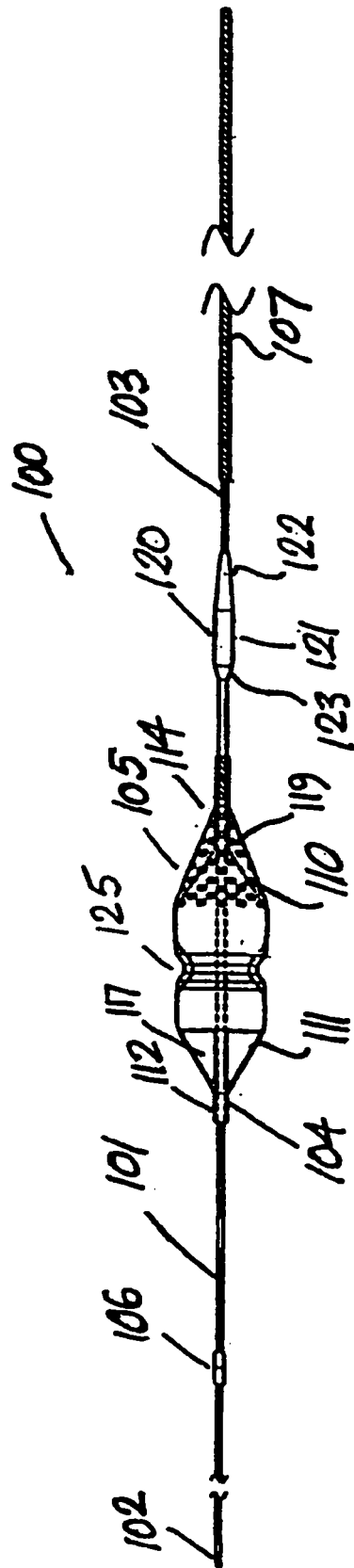


Fig. 40

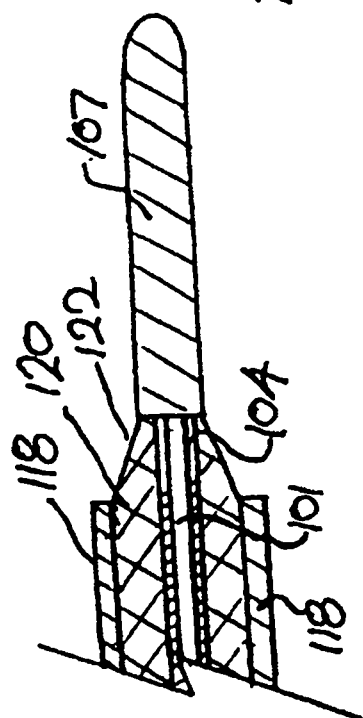


Fig. 42

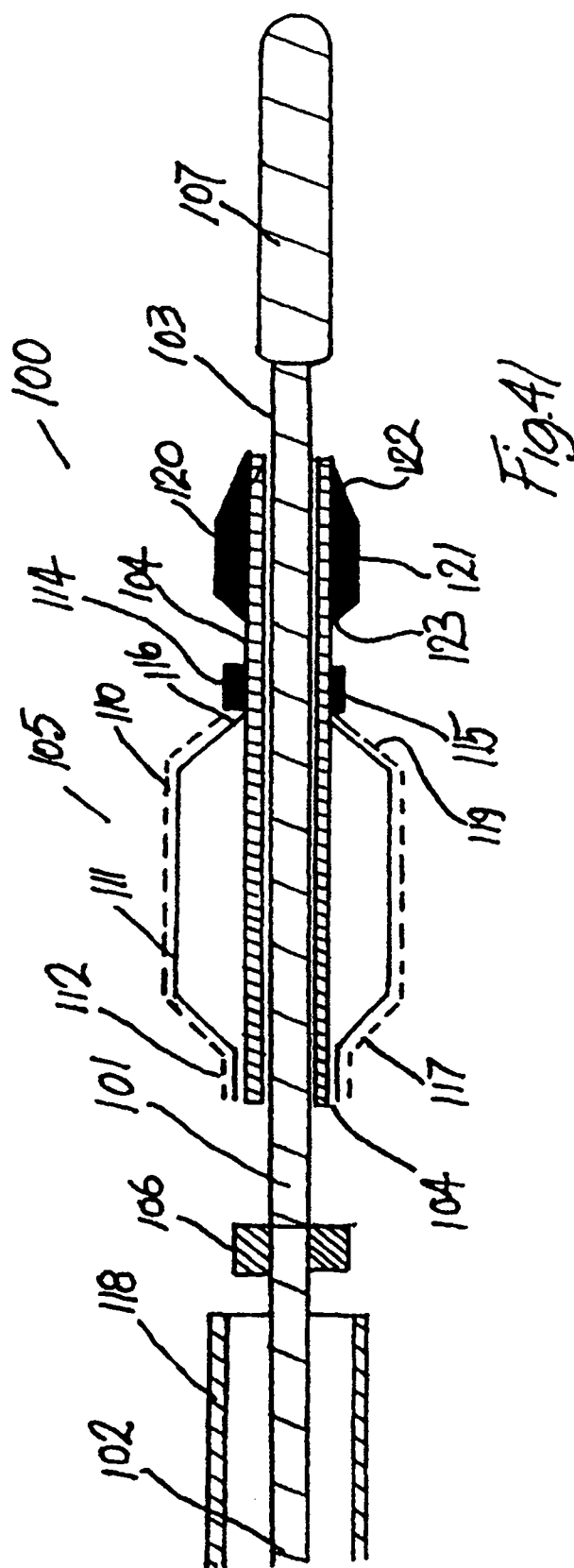


Fig. 41