

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 997 508**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.10.2019 PCT/US2019/056737**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.04.2020 WO20081814**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2019 E 19798810 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2024 EP 3866729**

54 Título: **Filtro embólico con acoplamiento flexible**

30 Prioridad:
17.10.2018 US 201862747026 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.02.2025

73 Titular/es:
**W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.00%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US**

72 Inventor/es:
**MONTGOMERY, WILLIAM D y
SHAW, EDWARD E.**

74 Agente/Representante:
UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 997 508 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

Filtro embólico con acoplamiento flexible

5 REFERENCIA CRUZADA A UNA SOLICITUD RELACIONADA

Esta solicitud reivindica el beneficio de prioridad de la solicitud provisional estadounidense n.º 62/747.026 presentada el 17 de octubre de 2018.

10 ANTECEDENTES

Los procedimientos endovasculares abordan una amplia gama de necesidades médicas, incluido el acceso endovascular, el diagnóstico y/o la reparación a través de medios mínimamente invasivos o relativamente menos invasivos que los enfoques quirúrgicos. Durante algunos procedimientos endovasculares, los desechos embólicos pueden desprenderse o circular por la vasculatura. La circulación de desechos embólicos puede causar complicaciones cardiovasculares de leves a extremas, que conducen a un accidente cerebrovascular e incluso a la muerte.

Los dispositivos de protección embólicos se han desarrollado y utilizado en relación con dichos procedimientos endovasculares para ayudar a mitigar los riesgos asociados a diversos procedimientos endovasculares. Algunos dispositivos de protección embólicos capturan los desechos embólicos y los filtran de la sangre. El documento US2017202657 se refiere a métodos y sistemas endoluminales multifiltro para filtrar fluidos dentro del cuerpo. En algunas realizaciones, un sistema de filtrado de sangre multifiltro captura y elimina las partículas desprendidas o generadas durante un procedimiento quirúrgico y que circulan por la vasculatura de un paciente. En algunas realizaciones, un sistema de doble filtro protege la vasculatura cerebral durante un procedimiento de reparación o sustitución de una válvula cardíaca. Los desechos embólicos capturados pueden aspirarse (por ejemplo, activa o pasivamente) antes de retirar el dispositivo de protección embólico. De forma adicional o alternativa, el dispositivo de protección embólico puede configurarse para atrapar los desechos embólicos dentro del dispositivo de protección embólico de tal manera que los desechos embólicos sean retenidos por el dispositivo de protección embólico tras su retirada de la vasculatura. Sin embargo, un riesgo común de estos procedimientos es la liberación involuntaria de algunos o todos los desechos embólicos capturados de nuevo en la vasculatura durante el proceso de extracción.

La orientación adecuada de los dispositivos de protección embólicos dentro de la vasculatura es un factor importante para facilitar la captura y eliminación de los desechos embólicos. Sin embargo, aunque los dispositivos convencionales pueden desplegarse dentro de una vasculatura tortuosa, algunos carecen de medios para orientar o reposicionar el dispositivo dentro de la vasculatura una vez desplegado. La mala orientación de los dispositivos de protección embólicos puede dar lugar a que los desechos embólicos eludan el dispositivo de protección embólico, como por ejemplo a través de uno o más huecos entre el dispositivo de protección embólico y la pared de un vaso sanguíneo y/o porque los desechos embólicos no sean totalmente capturados por el dispositivo de protección embólico, lo que da lugar a la eyección involuntaria de los desechos embólicos de vuelta a la sangre al retirar el dispositivo de protección embólico de la vasculatura. La orientación adecuada es especialmente difícil en la anatomía tortuosa.

SUMARIO

De acuerdo con la invención tal como se reivindica, un dispositivo médico incluye un elemento alargado que tiene un primer extremo y un segundo extremo, y un conjunto de filtro embólico que incluye un armazón que tiene una sección de fijación, una sección de captura distal respecto a la sección de fijación y una sección intermedia entre la sección de fijación y la sección de captura, estando la sección de fijación del conjunto de filtro embólico acoplada al elemento alargado en uno de los extremos primero y segundo, en donde la sección intermedia está adaptada para permitir la articulación relativa entre la sección de captura del armazón y la sección de fijación del armazón, y en donde la sección intermedia del armazón es tubular y la sección de fijación, la sección de captura y la sección intermedia están formadas del mismo material.

Si bien se divulgan múltiples ejemplos, otros ejemplos más resultarán evidentes para los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción detallada, que muestra y describe ejemplos ilustrativos. Por consiguiente, los dibujos y la descripción detallada deben considerarse de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de la divulgación y se incorporan y constituyen parte de esta memoria descriptiva, ilustran ejemplos y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la divulgación.

La figura 1 es una ilustración de una cubierta, de acuerdo con algunas realizaciones;

65

La figura 2 es una ilustración de un filtro de un sistema de filtro embólico, de acuerdo con algunas realizaciones;

La figura 3 es una ilustración de una cubierta, de acuerdo con algunas realizaciones;

La figura 4 es un diagrama de flujo de un método de acoplamiento de un sistema de filtro embólico de acuerdo con algunas realizaciones;

Las figuras 5A a 5D son ilustraciones de un método de acoplamiento de un sistema de filtro embólico, de acuerdo con algunas realizaciones;

Las figuras 5E a 5F son ilustraciones de un método de despliegue de un sistema de filtro embólico de acuerdo con algunas realizaciones;

La figura 6 es un diagrama de flujo de un método de acoplamiento de un sistema de filtro embólico de acuerdo con algunas realizaciones;

Las figuras 7A a 7L son ilustraciones de un método de acoplamiento de un sistema de filtro embólico, de acuerdo con algunas realizaciones;

La figura 8 es un diagrama de flujo de un método de implantar un sistema de filtro embólico de acuerdo con algunas realizaciones;

La figura 9 es una ilustración de un elemento de articulación para su uso en un sistema de filtro embólico, de acuerdo con algunas realizaciones.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Los expertos en la materia apreciarán sin problemas que varios aspectos de la presente divulgación pueden realizarse mediante diversos de métodos y aparatos configurados para llevar a cabo las funciones previstas. También debe tenerse en cuenta que las figuras de los dibujos adjuntos, a las que se hace referencia en el presente documento, no están necesariamente dibujadas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar diversos aspectos de la presente invención, y en ese sentido, las figuras de los dibujos no deben considerarse como limitativas. En la descripción de diversos ejemplos, el término distal se usa para indicar una posición a lo largo de un dispositivo de ejemplo próxima o alternativamente más cercana al área de tratamiento dentro del cuerpo de un paciente. El término proximal se usa para indicar una posición a lo largo del dispositivo de ejemplo próxima o alternativamente más cercana al usuario u operario del dispositivo.

Diversos aspectos de la presente divulgación se refieren a un dispositivo, sistema y método de filtro embólico. Se ilustra un sistema de filtro embólico 1000 de ejemplo en la figura 1. El sistema de filtro embólico 1000 incluye generalmente un filtro 1100 y un elemento alargado 1200. En diversos ejemplos, el sistema de filtro embólico 1000 está configurado de tal manera que el filtro 1100 y el elemento alargado 1200 pueden articularse libremente entre sí. Como se considera con mayor detalle a continuación, en algunos ejemplos, el filtro 1100 incluye uno o más elementos que facilitan dicha articulación relativa entre el filtro 1100 y el elemento alargado 1200, mientras que en otros ejemplos, el sistema de filtro embólico 1000 incluye uno o más componentes adicionales, tales como una o más uniones que facilitan dicha articulación relativa entre el filtro 1100 y el elemento alargado 1200. Proporcionando un sistema de filtro embólico 1000 que tiene un filtro 1100 y un elemento alargado 1200 que pueden articularse entre sí, proporcione que el sistema de filtro embólico 1000 pueda orientarse pasivamente para lograr la alineación adecuada del filtro 1100 con respecto a la vasculatura dentro de la cual está parcial o totalmente desplegado. Como alternativa, el sistema de filtro embólico 1000 también puede ser manipulado *in situ* por el operario para lograr dicha alineación.

Como se muestra en la figura 1, el sistema de filtro embólico 1000 incluye un extremo distal 1002 y un extremo proximal 1004. En algunos ejemplos, el filtro 1100 se extiende distalmente desde el elemento alargado 1200 de tal manera que un extremo distal 1102 del filtro 1100 define, al menos en parte, el extremo distal 1002 del sistema de filtro embólico 1000. De forma similar, en algunos ejemplos, el elemento alargado 1200 se extiende distalmente desde el filtro 1100 de tal manera que un extremo distal 1202 del filtro alargado 1200 define, al menos en parte, el extremo distal 1004 del sistema de filtro embólico 1000. En diversos ejemplos, un extremo proximal 1104 del filtro 1100 está acoplado con el elemento alargado 1200. En algunos ejemplos, el extremo distal 1104 del filtro 1100 está acoplado con el extremo distal 1204 del elemento alargado 1200. En algunos ejemplos, el acoplamiento del extremo proximal 1104 del filtro 1100 con el extremo distal 1204 del elemento alargado 1200 incluye el acoplamiento del extremo proximal 1104 del filtro 1100 con el extremo distal 1204 del elemento alargado 1200 de tal manera que el extremo distal 1204 del elemento alargado 1200 está situado distalmente con respecto al extremo proximal 1104 del filtro 1100 (por ejemplo, de tal manera que el filtro 1100 y el elemento alargado 1200 se solapan parcialmente entre sí).

En diversos ejemplos, el sistema de filtro embólico 1000 puede usarse junto con uno o más sistemas auxiliares. Por ejemplo, como se muestra en la figura 1, uno o más sistemas auxiliares 2000 que incluyen uno o más componentes

auxiliares pueden utilizarse junto con el sistema de filtro embólico 1000. En algunos ejemplos, el sistema auxiliar 2000 y/o sus componentes pueden ser sistemas o componentes comerciales disponibles (COTS). Un sistema auxiliar 2000 no limitante incluye un catéter COTS. Otros sistemas auxiliares 2000 no limitantes incluyen vainas de constricción, incluidas vainas desgarrables, válvulas y conectores como los utilizados para controlar el reflujo de fluido a través de uno o más del sistema de filtro embólico 1000 y el sistema auxiliar 2000 (por ejemplo, conector(es) Tuohy-Borst), y asas de control. El sistema auxiliar 2000 puede usarse en asociación con uno o más de la administración, despliegue, operación y/o retirada del sistema de filtro embólico 1000. Cabe apreciar que, en diversos ejemplos, el sistema de filtro embólico 1000 puede, en sí mismo, incluir uno o más de tales vainas desgarrables, conectores y/o válvulas, tales como válvulas hemostáticas.

El sistema de filtro embólico 1000 está generalmente configurado para hacer avanzar hasta un sitio diana dentro de la vasculatura de un paciente de tal manera que uno o más componentes del sistema de filtro embólico 1000 (tal como el filtro 1100) está anterógrado o "aguas abajo" de un área de tratamiento de la vasculatura, entre el área de tratamiento y una o más regiones anatómicas donde la presencia de desechos embólicos puede dar lugar a complicaciones y daños en la anatomía. Los expertos apreciarán que el posicionamiento del sistema aguas abajo del área de tratamiento permite que los desechos embólicos y de otro tipo que se desprenden de la zona de tratamiento durante un procedimiento de tratamiento, migren con el flujo de sangre hacia el sistema de filtro embólico 1000 donde los desechos embólicos se pueden filtrar de la sangre.

Orientar correctamente el filtro 1100 del sistema de filtro embólico 1000 dentro de un vaso o región de la vasculatura es un factor importante para facilitar un despliegue adecuado y un filtrado satisfactorio de los desechos embólicos de la sangre en asociación con un procedimiento endovascular. Sin embargo, en determinadas porciones de la vasculatura y/o en determinadas condiciones, es difícil desplegar filtros embólicos de tal manera que sean operables para filtrar con éxito desechos embólicos de la sangre. El sistema de filtro embólico 1000 divulgado en el presente documento se alinea pasivamente a lo largo de una superficie de la vasculatura tal como la pared de un vaso para causar una articulación relativa entre el filtro 1100 y el elemento alargado 1200, logrando así una alineación adecuada del filtro 1100 dentro de la vasculatura. La alineación dentro de la vasculatura generalmente resulta en una minimización de los espacios entre el filtro 1100 y la pared del vaso que podrían operar como avenidas a través de las cuales los desechos embólicos pueden eludir el sistema de filtro embólico 1000. Aunque, en algunas realizaciones, el sistema de filtro embólico 1000 también ofrece al operario la capacidad de desplegar el sistema de filtro embólico 1000 y, a continuación, manipular el sistema de filtro embólico 1000 para alinear correctamente el filtro 1100 con la vasculatura.

En diversos ejemplos, la articulación se consigue mediante uno o más de los movimientos de avance y retroceso del elemento alargado 1200 con el filtro 1100 totalmente desplegado. Por ejemplo, el avance y/o la retirada del elemento alargado 1200 mientras el filtro 1100 está desplegado dentro de la vasculatura puede operar para impartir una carga de compresión o tracción a uno o más del filtro 1100 y del elemento alargado 1200. Como se ha mencionado anteriormente, en diversos ejemplos, el filtro 1100 puede incluir uno o más elementos que facilitan la articulación relativa entre el filtro 1100 y el elemento alargado 1200, mientras que en otros ejemplos, el sistema de filtro embólico 1000 incluye uno o más componentes adicionales, tales como una o más uniones que facilitan la articulación relativa entre el filtro 1100 y el elemento alargado 1200. En diversos ejemplos, aplicando carga(s) de compresión y/o tracción, el sistema de filtro embólico 1000 hace que uno o más elementos del filtro 1100 y/o uno o más componentes adicionales se doblen, se desvíen, o de otro modo causen deformación de la misma para lograr la articulación relativa entre el filtro 1100 y el elemento alargado 1200.

Una vez desplegado, el sistema de filtro embólico 1000 interactúa con la sangre que fluye a través de la región de la vasculatura dentro de la cual se despliega el sistema de filtro embólico 1000. En algunos ejemplos, el sistema de filtro embólico 1000 puede estar adaptado o configurado de otra manera para filtrar sangre y/o desechos embólicos a medida que fluye a través del sistema de filtro embólico 1000 o interactúa con este de otra manera. En algunos ejemplos, el sistema de filtro embólico 1000 redirige, adicionalmente o como alternativa, el flujo sanguíneo y/o los desechos embólicos de lo que de otra manera sería un flujo normal o sin impedimentos de sangre y/o desechos embólicos a través de la vasculatura circundante. Por lo tanto, en diversos ejemplos, el sistema de filtro embólico 1000 se puede desplegar dentro de una región de la vasculatura de un paciente de manera que la sangre y/o los desechos embólicos se filtren y/o se redirijan a medida que fluyen a través de esa región de la vasculatura del paciente.

Haciendo referencia ahora a las figuras 1 y 2, el filtro 1100 del sistema de filtro embólico 1000 incluye un cuerpo 1106 que tiene los extremos distal y proximal 1002 y 1004. El filtro 1100 incluye generalmente un elemento estructural 1108, una sección de fijación 1114 y una sección de articulación 1118. En algunos ejemplos, la sección de articulación 1118 es intermedia a los extremos distal y proximal 1002 y 1104, por lo que se puede denominar sección intermedia. La figura 2 es una vista en planta bidimensional del filtro 1100 que muestra la circunferencia completa del filtro 1100, que ha sido desenvuelto y colocado en plano para ilustrar la relación entre el elemento estructural 1108, la sección de fijación 1114 y la sección de articulación 1118.

En diversos ejemplos, el filtro 1100 es una estructura configurada para interactuar con la sangre y/o los desechos embólicos que fluyen a través de la vasculatura del paciente en la región dentro de la cual se despliega el sistema de filtro embólico 1000. Como se considera con más detalle a continuación, el filtro 1100 o uno o más de sus elementos

5 pueden estar formados por un tubo cortado, un armazón de alambre, una pieza moldeada o extruida, o una combinación de la misma. En algunos ejemplos, una o más de las partes del filtro 1100 pueden estar formadas por un material con memoria de forma, tal como nitinol, de modo que la una o más partes del mismo poseen o presentan propiedades autoexpandibles, como apreciarán los expertos en la materia. En otros ejemplos, sin embargo, uno o más de los componentes del filtro 1100 pueden estar formados por otros metales elásticos que pueden expandirse mediante el uso de un auxiliar de expansión (tal como un globo). Por ejemplo, uno o más de los elementos de soporte pueden estar por un polímero o una aleación metálica biocompatible, tal como acero inoxidable. En algunos ejemplos, el filtro 1100 o una o más partes del mismo puede estar construido de un material elastomérico duradero, tal como poliuretano o nailon densificado.

10 Como se muestra en las figuras 1 y 2, el filtro 1100 incluye un elemento estructural 1108. El elemento estructural 1108 (también se denomina en el presente documento sección de captura) está configurado para dirigir o canalizar la sangre y los desechos embólicos hacia una región interior del filtro 1100 y, en algunos ejemplos, el elemento alargado 1200. El elemento estructural 1108, por lo tanto, funciona como una obstrucción al flujo de sangre que hace que la sangre interactúe con el sistema de filtro embólico 1000 antes de fluir corriente abajo del sistema de filtro embólico 1000. En diversos ejemplos, el elemento estructural 1108 está configurado para transitar entre una configuración contraída (por ejemplo, la figura 2) y una configuración ampliada (por ejemplo, la figura 1) junto con el sistema de filtro embólico 1000 que pasa de una configuración de administración a una configuración desplegada, de tal manera que el sistema de filtro embólico 1000 puede administrarse por vía endovascular (por ejemplo, en un perfil de administración pequeño), al tiempo que posee la capacidad de desplegarse in situ en un perfil desplegado mayor que permite interrumpir el flujo sanguíneo para filtrar los desechos embólicos a partir de los mismos.

25 En la configuración desplegada, el filtro 1100 adopta una forma generalmente de trompeta, cónica o troncocónica en el sentido de que una zona transversal del filtro 1100 es diferente en dos ubicaciones longitudinales diferentes a lo largo del filtro 1100 entre los extremos distal y proximal 1102 y 1104 del filtro 1100. En algunos ejemplos la zona transversal del extremo distal 1102 es mayor que la zona transversal del extremo proximal 1104. En algunos ejemplos, el filtro 1100 generalmente se estrecha desde el extremo distal 1102 hasta el extremo proximal 1104 como se muestra en las figuras 1 y 3, por ejemplo. Una configuración de este tipo permite que el filtro 1100 funcione para canalizar la sangre hacia el filtro 1100 y/o hacia el elemento alargado 1200 como se divulga en el presente documento.

30 En diversos ejemplos, el elemento estructural 1108 está compuesto por uno o más elementos de soporte, tales como una o más trenzas, mallas, redes, alambres, anillos, puntales o cualquier otro elemento de soporte adecuado. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 1 y 2, el elemento estructural 1108 incluye una pluralidad de elementos de puntal 1110 que están dispuestos colectivamente para definir una o más celdas cerradas 1112 que definen colectivamente, al menos en parte, el elemento estructural 1108. Como se muestra, estas celdas cerradas 1112 están dispuestas en una o más filas (por ejemplo, 1, 2, 3, 4, o más de 4 filas). Sin embargo, debe apreciarse que se pueden utilizar trenzas, mallas, celosías, alambres, anillos y otros elementos de soporte adecuados en lugar de los elementos de puntal 1110 o junto con ellos, siempre que el elemento estructural 1108 del filtro 1100 sea operable para la transición entre las configuraciones contraída y expandida.

40 En algunos ejemplos, las celdas cerradas 1112 están configuradas para cambiar de forma para acomodar o facilitar la transición del elemento estructural 1108 entre las configuraciones expandida y contraída. Cuando el elemento estructural 1108 está en la configuración expandida, por ejemplo, las celdas cerradas pueden tener forma de diamante como se muestra en la figura 1. Se apreciará, sin embargo, que la forma de las celdas cerradas mostradas en el presente documento no deben considerarse limitantes, y que se prevén varias formas alternativas (por ejemplo, poligonales) y/o tamaños.

50 También debe apreciarse que el número de filas de celdas cerradas y/o el número de celdas cerradas por fila puede aumentarse o disminuirse para conseguir un perfil expandido deseado (por ejemplo, diámetro desplegado) y un perfil contraído deseado (por ejemplo, diámetro de entrega), y por tanto los ejemplos ilustrados en el presente documento no deben considerarse limitantes. Generalmente, para un tamaño y forma de celda cerrada dados, el aumento del número de celdas cerradas 1112 aumenta los diámetros de perfil expandido y contraído, y la disminución del número de celdas cerradas 1112 disminuye los diámetros de perfil expandido y contraído. Del mismo modo, para un tamaño y forma de celda cerrada y un número de celdas cerradas 1112 por fila dados, el aumento del número de filas de celdas cerradas 1112 aumenta una longitud del filtro 1100, y la disminución del número de filas de celdas cerradas 1112 disminuye la longitud del filtro 1100.

60 En diversos ejemplos, además del elemento estructural 1108, el filtro 1100 incluye uno o más porciones que están configuradas para facilitar un acoplado del filtro 1100 al elemento alargado 1200. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 1 y 2, el filtro 1100 incluye una sección de fijación 1114 que está configurada para interactuar con el elemento alargado 1200 para facilitar un acoplado entre el filtro 1100 y el elemento alargado 1200. La sección de fijación 1114 puede incluir uno o más elementos configurados para ayudar a fijar el elemento alargado 1200 a la sección de fijación 1114. Por ejemplo, como se muestra en la figura 2, la sección de fijación 1114 incluye una pluralidad de aberturas 1116. Las aberturas 1116 proporcionan relieves dentro de los cuales puede residir el material del elemento alargado 1200 para facilitar una interferencia mecánica entre el filtro 1100 y el elemento alargado 1200. Por ejemplo, el elemento alargado 1200 puede acoplarse al filtro 1100 mediante unión por fusión u otros métodos conocidos. Por ejemplo, el

elemento alargado 1200 puede acoplarse con el filtro 1100 utilizando un adhesivo tal como un adhesivo de curado por luz ultravioleta (UV) (por ejemplo un acrilato de curado UV), un epoxi, un fluoroelastómero (por ejemplo, FEP), una cinta adhesiva de fluoropolímero, u otros medios de la manera que se desee.

5 Es de apreciar que mientras que la sección de fijación 1114 del filtro 1100 se muestra con aberturas 1116, la sección de fijación 1114 puede adicionalmente o alternativamente incluir uno o más otros elementos configurados para ayudar a acoplar el elemento alargado 1200 con el filtro 1100, tal como uno o más salientes (por ejemplo, uno o más salientes) que se extienden circunferencialmente o alrededor de un interior o exterior de la sección de fijación 1114 del filtro 1100 y/o que se extienden longitudinalmente a lo largo del interior o exterior de la sección de acoplamiento 1114. En algunos de tales ejemplos, dichas características pueden soldarse o fijarse de otro modo al filtro de acuerdo con métodos conocidos.

15 En diversas realizaciones, situada entre el elemento estructural 1108 y la sección de fijación 1114, hay una sección de articulación 1118 que está adaptada para permitir que el elemento estructural 1108 (por ejemplo, la sección de captura) y la sección de fijación 1114 del filtro 1100 se articulen entre sí. Dicha articulación relativa proporciona que el elemento estructural 1108 sea operable para articularse en relación con el elemento alargado 1200 (y viceversa). Mientras que el sistema de filtro embólico 1000 mostrado en las figuras 1 y 2 incluye un filtro 1100 con una sección de articulación 1118 integrada en el mismo (por ejemplo, situada entre los extremos distal y proximal 1102 y 1104 del filtro 1100), debe apreciarse que, como se considera con mayor detalle más adelante, una sección de articulación puede, de forma adicional o alternativa, estar situada entre un filtro y un elemento alargado. Es decir, la sección de articulación puede estar incluida en un sistema de filtro embólico como un componente independiente que está acoplado con cada uno de los filtros y el elemento alargado.

25 En diversos ejemplos, la sección de articulación 1118 incluye una sección distal 1120 y una sección proximal 1122 y tiene una longitud. En algunos ejemplos, la sección distal 1120 define una posición a lo largo del filtro 1100 en la que la sección de articulación 1118 hace transición al elemento estructural 1108. De forma similar, en algunos ejemplos, la sección proximal 1122 define una posición a lo largo del filtro 1100 en la que la sección de articulación 1118 hace transición a la sección de fijación 1114.

30 En diversas realizaciones, la sección de articulación 1118 incluye generalmente una bobina (es decir, una construcción helicoidal) o un segmento ranurado del filtro 1100. En los ejemplos que incluyen un tubo cortado, se aprecia que los cortes en el tubo para formar la espiral/hélice o el segmento ranurado se extienden a través del espesor del tubo (por ejemplo, desde una superficie exterior del tubo hasta la superficie interior del tubo) de tal manera que la luz interior del tubo queda expuesta. Al cortar todo el grosor del tubo en tales ejemplos, se forman uno o más huecos compresibles/expandibles, como se considera más adelante. El tubo puede estar formado por materiales elásticos que incluyen, aunque no de forma limitativa, aleaciones metálicas (por ejemplo, nitinol), materiales poliméricos y elastoméricos, o una combinación de los mismos. Por ejemplo, la sección de articulación 1118 puede incluir nailon reforzado con una bobina de material de refuerzo.

40 En diversos ejemplos, los aspectos o características particulares de la sección de articulación 1118 (por ejemplo, el paso de la hélice o el tamaño de las ranuras y la distancia entre ellas) se selecciona para proporcionar que el elemento estructural 1108 y uno o más de la sección de fijación 1114 y el elemento alargado 1200 puedan articularse entre sí en una cantidad designada. Por ejemplo, los aspectos o características particulares de la sección de articulación 1118 (como el paso "p") pueden configurarse de tal manera que el elemento estructural 1108 y uno o más de la sección de fijación 1114 y el elemento alargado 1200 puedan articularse de tal manera que un ángulo relativo definido entre los ejes longitudinales de la misma (es decir, un ángulo de articulación) sea de hasta 30 grados, hasta 45 grados, hasta 60 grados, hasta 90 grados, hasta 180 grados, hasta 270 grados, o superior a 270 grados, tal como hasta 360 grados. Estos ángulos relativos no se han previsto de forma limitativa sino a título de ejemplo. Por ejemplo, la sección de articulación 1118 puede configurarse para adoptar un ángulo de articulación de hasta entre 90 y 180 grados, o de hasta entre 180 y 270. Como alternativa o adicionalmente, en algunos ejemplos, una longitud de la sección de articulación 1118 puede variarse para aumentar, disminuir o alterar de este modo el número, la forma y la configuración de los aspectos o características particulares que facilitan la articulación (por ejemplo, número de espiras, paso de la hélice, anchura de la ranura), y de este modo alterar el grado de articulación pasiva. Por ejemplo, una sección de articulación que tiene una primera cantidad de espiras helicoidales dispuestas en un primer paso puede proporcionar un primer grado de articulación, mientras que una sección de articulación que tiene una segunda cantidad de espiras helicoidales dispuestas en el primer paso facilita un segundo grado de articulación mayor. En diversas realizaciones, los valores de paso pueden estar comprendidos entre 0 grados y 90 grados, por ejemplo, aunque se contemplan diversos ángulos.

60 En diversos ejemplos, el patrón en espiral/helicoidal o ranurado puede cortarse en un tubo para formar la sección de articulación 1118. Como alternativa, el patrón en espiral/helicoidal o ranurado puede formarse o moldearse, como se considera en el presente documento. La adaptación de la sección de articulación 1118 para que se doble, se desvíe o se deforme de otro modo proporciona que la sección de articulación 1118 sea transitable entre un estado generalmente lineal y un estado generalmente curvo. En diversos ejemplos, el estado generalmente lineal es una configuración de estado estacionario de la sección de articulación 1118, donde la sección de articulación 1118 no está influenciada para curvarse como resultado de alguna fuerza externa que actúe sobre el sistema.

La configuración de la sección de articulación 1118 con uno o más de un patrón de bobinado/hélice o de corte ranurado proporciona que uno o más huecos o espacios existan entre bobinados helicoidales adyacentes o ranuras adyacentes. Por ejemplo, como se muestra en la figura 2, el hueco 1124 entre el primer devanado helicoidal 1126 y el segundo devanado helicoidal 1128 (por ejemplo, devanados helicoidales adyacentes) proporciona que la sección de articulación 1118 pueda adoptar una curvatura, de modo que el hueco 1124 en una primera región del devanado helicoidal (por ejemplo, en una primera posición angular) se reduzca conjuntamente con el hueco 1124 en una segunda región del devanado helicoidal (por ejemplo, en una segunda posición angular desplazada 180 grados con respecto a la primera posición angular) se mantenga o aumente. Los expertos en la materia también deberían apreciar que la disminución y/o el aumento del espacio de hueco es atribuible, al menos en parte, a una deformación (es decir, flexión) de uno o más de los devanados helicoidales (por ejemplo, 1126 y 1128). En algunos ejemplos, la sección de articulación 1118 que comprende el patrón en espiral/helicoidal o ranurado puede estar cubierta bajo al menos una capa de polímero flexible tal como un material fluoropolímero (por ejemplo, un politetrafluoroetileno expandido ("ePTFE"), PTFE modificado expandido, o copolímeros expandidos de PTFE), nailon, policarbonatos, polietilenos, polipropilenos, combinaciones de cualquiera de los anteriores, u otros materiales.

En diversos ejemplos, la sección de articulación 1118 puede estar configurada para deformarse elásticamente en condiciones normales de funcionamiento (por ejemplo, cuando la sección de articulación 1118 está configurada para deformarse elásticamente para acomodar una articulación máxima esperada durante un procedimiento endovascular dado). Al configurar la sección de articulación 1118 para que se deforme elásticamente en las condiciones de funcionamiento previstas (por ejemplo, un grado previsto de angulación), el sistema de filtro embólico puede proporcionar que el filtro 1100 se articule con respecto al elemento alargado 1200 de manera elástica, de tal manera que la sección de articulación 1118 vuelva elásticamente a su estado lineal tras la eliminación de la fuerza necesaria para provocar la articulación. Tal configuración proporciona que el sistema de filtro embólico 1000 esté en alineación lineal para el colapso y la retirada tras un procedimiento endovascular.

En otros ejemplos, la sección de articulación 1118 puede estar configurada para deformarse plásticamente al menos parcialmente en condiciones normales de funcionamiento (por ejemplo, cuando la sección de articulación 1118 está configurada para deformarse al menos parcialmente para acomodar una articulación máxima esperada durante un procedimiento endovascular dado). Al configurar la sección de articulación 1118 para que se deforme plásticamente en las condiciones de funcionamiento previstas (por ejemplo, un grado previsto de angulación), el sistema de filtro embólico proporciona que el filtro 1100 se pueda articular con respecto al elemento alargado 1200 de manera no elástica, de tal manera que se pueda establecer un grado de angulación requerido, de modo que no sea necesario que el operario continúe introduciendo fuerza para alargar el elemento 1200 con el fin de mantener la articulación relativa deseada. Así, puede introducirse una fuerza en el elemento alargado 1200 para provocar un grado deseado de angulación relativa entre el filtro 1100 y el elemento alargado 1200, de modo que la angulación relativa se mantenga como resultado de la deformación plástica de al menos la sección de articulación 1118 del filtro 1100. En algunos de estos ejemplos, la retirada del sistema de filtro embólico 1000 dentro de un catéter de restricción tras un procedimiento endovascular hace que la sección de articulación 1118 se enderece, provocando de este modo la realineación del elemento estructural 1108 con el elemento alargado 1200 para su retirada, tal como a través de un catéter.

Como se ha mencionado anteriormente, el filtro 1100 puede incluir una o más aleaciones con memoria de forma, y por lo tanto puede incluir uno o más secciones que son expandibles. Así, en diversas realizaciones, el filtro 1100 está configurado para realizar una transición entre una configuración de administración y una configuración desplegada, en la que una porción del filtro 1100 se expande con respecto a otra porción del filtro 1100. Por ejemplo, en la configuración de administración, cada una de las diversas secciones (por ejemplo, el elemento estructural 1108, la sección de articulación 1118 y la sección de fijación 1114) del filtro 1100 presentan un perfil (por ejemplo, un diámetro) adaptado para la administración a través de la vasculatura de un paciente, tal como a través o dentro de un catéter de administración, como se describe más adelante. Por el contrario, en la configuración desplegada, una o más de las diversas secciones del filtro 1100 se expanden con respecto a una o más de las otras diversas secciones del filtro 1100. Como se muestra en la figura 1, el sistema de filtro embólico 1000 se muestra en una configuración desplegada, en la que el elemento estructural 1108 está expandido en relación con cada una de la sección de articulación 1118, la sección de fijación 1114 y el elemento alargado 1200. En algunos ejemplos, el filtro 1100 está configurado de tal manera que el elemento estructural 1108 es autoexpandible. En otros ejemplos, sin embargo, el filtro 1100 está configurado de tal manera que el elemento estructural 1108 es expansible mediante el uso de una ayuda de expansión (tal como un globo).

En diversos ejemplos, el elemento alargado 1200 es una estructura que se extiende longitudinalmente y que tiene un extremo proximal 1202 y un extremo distal 1204. En algunos ejemplos, el elemento alargado 1200 está configurado para recibir sangre y/o desechos embólicos que el filtro 1100 dirige hacia el sistema de filtro embólico 1000. Por consiguiente, en algunos ejemplos, el elemento alargado 1200 incluye una luz. En diversos ejemplos, el elemento alargado 1200 está configurado para avanzar a través de la vasculatura. Por lo tanto, el elemento alargado 1200 es generalmente flexible pero longitudinalmente estable y comprimible sin riesgo de doblarse o combarse en condiciones de carga consistentes con el avance a través de la vasculatura, incluido el avance a través de uno o más catéteres de administración. En algunos ejemplos, el miembro alargado 1200 puede incluir un miembro de refuerzo trenzado, envuelto o cortado unido a una porción del cuerpo del miembro alargado 1200 como armazón para añadir estabilidad

a la estructura del miembro alargado 1200. Un miembro de refuerzo puede trenzarse tejiendo una pluralidad de hilos de alambre de un material adecuado. Independientemente, el miembro de refuerzo (por ejemplo, el(los) hilo(s) o filamento(s) que forman el miembro de refuerzo) pueden estar hechos de metal y aleaciones metálicas (por ejemplo, nitinol), materiales poliméricos, materiales elastoméricos, materiales naturales o combinaciones de cualquiera de los anteriores. El miembro de refuerzo puede estar trenzado simétricamente (por ejemplo, con un sesgo opuesto en una configuración por encima/por debajo para formar un trenzado típico) o tener un sesgo asimétrico, con cada hebra del alambre trenzado orientada a un ángulo de paso que va de 0° a 10°, de 10° a 20°, de 20° a 30°, de 30° a 40°, de 40° a 50°, de 50° a 60°, de 60° a 70°, de 70° a 80°, de 80° a 90°, o cualquier combinación de los mismos, en relación con un eje longitudinal del alambre trenzado.

Por lo tanto, el elemento alargado 1200 puede comprender diversos materiales, incluidos, aunque no de forma limitativa, materiales poliméricos de grado médico, incluidos polímeros termoplásticos, polímeros organosilicónicos y poliamidas. La amida en bloque de poliéter (por ejemplo, PEBAXO), el nailon, el politetrafluoroetileno (PTFE) y el acero inoxidable son ejemplos no limitativos adecuados. El elemento alargado 1200 puede formarse de acuerdo con métodos conocidos, tales como extrusión. En algunos ejemplos, el elemento alargado 1200 puede incluir uno o más elementos de refuerzo, tal como una o más fibras o trenzas que se extienden a lo largo o dentro de del material del elemento alargado 1200. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento alargado 1200 puede incluir Nylon reforzado con bobinas o PEBAX.

En algunos ejemplos, el elemento alargado 1200 puede formarse utilizando un material de alta dureza, en el que la dureza del elemento alargado 1200 puede ser de 50 a 60 unidades de dureza Shore, de 60 a 70 unidades de dureza Shore, de 70 a 80 unidades de dureza Shore, de 80 a 90 unidades de dureza Shore, o cualquier combinación de los mismos. Dichos materiales pueden incluir termoplásticos, por ejemplo, aunque no de forma limitativa, polimetacrilato de metilo (PMMA o acrílico), poliestireno (PS), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), cloruro de polivinilo (PVC), tereftalato de polietileno modificado (PETG), acetato-butirato de celulosa (CAB); plásticos básicos semicristalinos que incluyen polietileno (PE), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE o LLDPE), polipropileno (PP), polimetilpenteno (PMP); policarbonato (PC), óxido de polifenileno (PPO), óxido de polifenileno modificado (Mod PPO), éter de polifenileno (PPE), éter de polifenileno modificado (Mod PPE), poliuretano termoplástico (TPU); poliamidas, tales como nailon-11 y nailon-12, polioximetileno (POM o acetal), tereftalato de polietileno (PET, poliéster termoplástico), tereftalato de polibutileno (PBT, poliéster termoplástico), poliimida (PI, plástico imidizado), poliamida imida (PAI, plástico imidizado), polibencimidazol (PBI, plástico imidizado); polisulfona (PSU), polieterimida (PEI), polietersulfona (PES), poliarilsulfona (PAS); sulfuro de polifenileno (PPS), polietertercetona (PEEK); fluoropolímeros que incluyen etileno propileno fluorado (FEP), etileno clorotrifluoroetileno (ECTFE), etileno, etileno tetrafluoroetileno (ETFE), policlorotrifluoroetileno (PCTFE), fluoruro de polivinilideno (PVDF), perfluoroalcoxi (PFA) o combinaciones, copolímeros o derivados de los mismos. Otros materiales de calidad médica comúnmente conocidos incluyen polímeros organosilícicos elastoméricos y amida en bloque de poliéter. En particular, las poliamidas pueden incluir nailon 12, nailon 11, nailon 9, nailon 6/9 y nailon 6/6. En determinadas realizaciones, se pueden seleccionar PET, nailon y PE para globos médicos utilizados en aplicaciones de alta presión. En algunas realizaciones, el elemento alargado 1200 puede incluir una estructura trenzada reforzada para mejorar la resistencia a la presión de rotura. En algunas realizaciones, el elemento alargado 1200 puede incluir una o más capas de recubrimientos hidrofílicos u otros tipos de recubrimientos y/o revestimientos de baja fricción para reducir las fuerzas de fricción en la superficie del mismo. La elección específica de los materiales depende de las características deseadas o la aplicación prevista del globo.

El mencionado miembro de refuerzo puede combinarse con el material de alta dureza para formar el elemento alargado 1200 de tal manera que la parte del cuerpo del elemento alargado 1200 se refuerce mientras el extremo del elemento alargado 1200 se inserta en el extremo proximal 1104 del filtro 1100. En algunos ejemplos, el material de alto durómetro ayuda a facilitar la unión del extremo del elemento alargado 1200 con el extremo proximal 1104 (es decir, facilitando un mayor flujo y acoplamiento mecánico durante el calentamiento y/o aumentando el acoplamiento por fricción/rozamiento). En algunos ejemplos, la unión puede realizarse utilizando un adhesivo, tal como el adhesivo de curado UV explicado anteriormente.

En algunos ejemplos, la sangre y/o los desechos embólicos que entran en el elemento alargado 1200 fluyen a través de la luz del elemento alargado 1200, tal como desde el extremo distal 1204 del elemento alargado 1200 hasta el extremo proximal 1202 del elemento alargado 1200. En algunos ejemplos, uno o más sistemas auxiliares 2000 pueden estar acoplados fluidamente con la luz del elemento alargado 1200, tal como en el extremo proximal 1202 del elemento alargado 1200. En algunos de tales ejemplos, tales sistemas auxiliares 2000 pueden ser operables para aspirar el contenido de la luz (por ejemplo, desechos embólicos y/o sangre) del elemento alargado 1200.

En algunos ejemplos, la luz del elemento alargado 1200 forma una luz de trabajo a través de la cual uno o más dispositivos médicos (por ejemplo, alambres guía, endoprótesis) se pueden pasar a los lugares de tratamiento proximales al sistema de filtro embólico 1000. Por lo tanto, en diversos ejemplos, la luz del elemento alargado 1200 funciona tanto como una luz de trabajo para el suministro de dispositivos médicos, como una estructura para redirigir y/o filtrar el desecho embólico y/o la sangre. En algunos ejemplos, la luz de trabajo del elemento alargado 1200 puede estar en un intervalo de 4Fr a 26Fr, o mayor.

Los ejemplos de dispositivos médicos que pueden pasar a través de la luz del elemento alargado 1200 incluyen, pero sin limitación, catéteres, dispositivos de trombectomía, dispositivos de aterectomía, dispositivos de embolectomía y herramientas asociadas a los mismos, agentes de contraste, agentes de suministro de fármacos, prótesis endovasculares incluyendo endoprótesis, endoprótesis-injertos y válvulas, por ejemplo.

En diversas realizaciones, el sistema de filtro embólico 1000 incluye una membrana dispuesta a lo largo de una o más porciones del filtro 1100, y opcionalmente a lo largo de una o más porciones del elemento alargado 1200. Por ejemplo, como se muestra en la figura 3, una membrana 1300 está dispuesta alrededor de un exterior del elemento estructural 1108 y de la sección de articulación 1118 del filtro 1100. En estos ejemplos, al disponer la membrana 1300 a lo largo de la sección de articulación 1118 y el elemento estructural 1108, la membrana 1300 funciona para filtrar y retener desechos embólicos dentro del sistema de filtro embólico 1000 que, de otro modo, podrían escapar libremente a través de los huecos del elemento estructural 1108 (por ejemplo, las celdas cerradas 1112) y la sección de articulación 1118 (por ejemplo, los huecos 1124). Por consiguiente, una configuración con la membrana 1300 junto con una sección de articulación (por ejemplo, la sección de articulación 1118) cuya luz interna está expuesta es aquella que es operable para filtrar desechos embólicos de la sangre mientras se mantiene la capacidad de articular libremente el elemento alargado 1200 en relación con el filtro 1100 (y viceversa). En algunos ejemplos, la parte de la membrana 1300 que se extiende a lo largo de la sección de articulación 1118 es impermeable a la sangre.

En determinadas condiciones, las fuerzas necesarias para retirar el sistema de filtro embólico 1000 de la vasculatura pueden ser bastante elevadas (por ejemplo, superiores a las fuerzas necesarias para hacer que la sección de articulación 1118 se doble para facilitar la articulación entre el filtro 1100 y el elemento alargado 1200). Por ejemplo, la retirada del sistema de filtro embólico 1000 puede incluir la retirada del sistema de filtro embólico 1000 dentro de un catéter de administración, lo que incluye volver a colapsar el filtro 1100 desplegado, de modo que el extremo distal del catéter de administración funciona como una superficie de apoyo que hace que el filtro 1100 se colapse radialmente a medida que el sistema de filtro embólico 1000 se retira dentro de una luz del catéter de administración. De tal manera, la disposición de una membrana 1300 alrededor de la sección de articulación 1118 opera para aumentar la resistencia a la tracción de la sección de articulación 1118. Es decir, una resistencia a la tracción de la membrana combinada 1300 y el material con forma helicoidal/ranurada del filtro 1100 supera la resistencia a la tracción del material con forma helicoidal/ranurada del filtro 1100. Y, aunque el aumento de la resistencia a la tracción de la sección de articulación 1118 conlleva un efecto accesorio de modificación de la flexibilidad de la sección de articulación 1118 (es decir, el grado en que la sección de articulación 1118 puede doblarse o articularse), de tal manera puede hacerse manteniendo un grado suficiente de flexibilidad en la sección de articulación 1118 para facilitar el grado deseado de articulación entre el filtro 1100 y el elemento alargado 1200.

Debe apreciarse que la membrana 1300 puede adicionalmente o alternativamente estar dispuesta alrededor de un interior del elemento estructural 1108 y de la sección de articulación 1118. En algunos ejemplos, la membrana 1300 puede extenderse opcionalmente para cubrir una parte de las secciones superpuestas del elemento alargado 1200 y la sección de fijación 1114 del filtro 1100.

En algunos ejemplos, la membrana 1300 funciona para filtrar o acondicionar de otro modo la sangre y los desechos embólicos que fluyen a través del sistema de filtro embólico 1000. En algunos ejemplos, la membrana 1300 es permeable a determinados medios sanguíneos (por ejemplo, permeable a la sangre) e impermeable a determinados otros medios sanguíneos y/o desechos embólicos. Específicamente, en algunos ejemplos, la membrana 1300 está configurada de tal manera que determinados medios sanguíneos (por ejemplo, glóbulos rojos, glóbulos blancos, plasma, plaquetas) que fluyen a través del filtro embólico 1000, puedan atravesar la membrana 1300 del filtro 1100 y volver a entrar en la vasculatura, mientras que la membrana 1300 es impermeable a determinados otros medios sanguíneos y desechos embólicos. En algunos ejemplos, la membrana 1300 es impermeable a desechos embólicos de un tamaño designado o mayor. Es decir, en algunos ejemplos, la membrana 1300 funciona para impedir que los desechos embólicos de un tamaño determinado o de mayor tamaño atraviesen la membrana 1300 del filtro 1100 y vuelvan a entrar en la vasculatura.

En algunos ejemplos, los medios sanguíneos y los desechos embólicos que fluyen a través del filtro 1000, que no se filtran de nuevo hacia la vasculatura, se capturan y retienen dentro del filtro 1100 o se dirigen adicionalmente hacia el elemento alargado 1200. En algunos ejemplos, como se explica con mayor detalle a continuación, el filtro 1100 es plegable de modo que los medios sanguíneos y los desechos embólicos capturados dentro del filtro 1100 puedan eliminarse posteriormente con la retirada del sistema de filtro embólico 1000 de la vasculatura.

En algunos ejemplos, la sangre y/o los desechos embólicos que se dirigen hacia el elemento alargado 1200 pueden aspirarse desde allí antes de retirar el sistema de filtro embólico 1000 de la vasculatura. La evacuación de los desechos embólicos que se capturan dentro del filtro 1100 ayuda a minimizar el riesgo de que los desechos embólicos capturados se liberen involuntariamente de nuevo en la vasculatura del paciente durante la retirada del sistema de filtro embólico 1000 de la vasculatura del paciente. Por ejemplo, un riesgo conocido durante los procedimientos de filtrado de desechos embólicos es el riesgo de rasgar la membrana 1300 del filtro 1100 durante la extracción. Los filtros embólicos que están llenos de desechos embólicos suelen ocupar un área transversal mayor que los filtros embólicos libres de desechos embólicos. Esta zona transversal más grande puede estar asociada a la dificultad de colapsar suficientemente el filtro embólico hasta una configuración en donde el filtro embólico pueda retraerse completamente

dentro de un catéter de administración. Incluso cuando el filtro no se retrae dentro de un catéter de administración, retirar un filtro que tiene un diámetro más grande como resultado de estar cargado con desechos embólicos a través de una vasculatura tortuosa, puede ser difícil.

5 La membrana 1300 puede comprender diversos materiales, tal como, pero sin limitación, polímeros tales como fluoropolímeros como un politetrafluoroetileno expandido ("ePTFE"), PTFE modificado expandido, copolímeros expandidos de PTFE, FEP, PFA, nailon, poliuretanos, policarbonatos, polietilenos, poliéster, silicona y elastómeros de silicona (por ejemplo, SYLGARD™ 184), uretano, poliuretano termoplástico, polipropilenos, y similares.

10 En diversos ejemplos, una o más regiones de dichos materiales pueden modificarse adicionalmente, o como alternativa, mediante la formación de una o más perforaciones en los mismos para controlar la permeabilidad del material. Por ejemplo, un material tal como un fluoropolímero expandido (u otro polímero adecuado) se puede modificar adicionalmente mediante la perforación de una o más regiones del material para lograr una porosidad determinada. Los ejemplos incluyen orificios de perforación o perforaciones de corte por láser en un material. Otros materiales que
15 tienen una configuración tejida, tricotada o reticular también pueden servir como materiales adecuados en función de su permeabilidad/porosidad. Además, la permeabilidad deseada puede conseguirse aumentando o disminuyendo las capas del material de la membrana, como sabrán apreciar los expertos. Como alternativa o adicionalmente, la permeabilidad de la membrana 1300 puede optimizarse manipulando la microestructura del material de la membrana. En algunos de tales ejemplos, una configuración de nodos y fibrillas de un fluoropolímero expandido puede modificarse/optimizarse para lograr la permeabilidad deseada. Por ejemplo, un fluoropolímero expandido se puede procesar de manera que una configuración de nodos y fibrillas del fluoropolímero expandido sea generalmente impermeable a los desechos embólicos (y a otros medios sanguíneos) de un tamaño determinado consistente con la
20 discusión siguiente.

25 En algunos ejemplos, el material de la membrana puede estar configurado de tal manera que uno o más porciones o regiones son permeables a un medio hasta un tamaño designado, mientras que uno o más otros u otras porciones o regiones son impermeables a los medios de comunicación del tamaño designado o más grande. En algunos ejemplos, el tamaño de los poros o perforaciones (o huecos en la microestructura de nodos y fibrillas) presentes en el material de la membrana puede variar, por ejemplo, desde un extremo proximal a un extremo distal y/o en uno o más lugares discretos.
30

En diversos ejemplos, la membrana 1300 puede configurarse de tal manera que la membrana 1300 sea impermeable a desechos embólicos mayores o iguales a aproximadamente 140 µm. En algunos de tales ejemplos, el tamaño medio de los poros (o el tamaño de las perforaciones o el tamaño de los huecos en la microestructura de nodos y fibrillas de la membrana 1300) puede ser inferior a 140 µm. En otros ejemplos, la membrana 1300 puede configurarse de tal
35 manera que la membrana sea impermeable a los desechos embólicos inferiores a 140 µm, tales como desechos embólicos en el intervalo de 40 µm a 99 µm. Tales ejemplos no pretenden ser limitativos. Por ejemplo, si se desea, la membrana 1300 puede estar configurada para ser permeable a desechos embólicos de 100 µm, 120 µm, 140 µm, 160 µm, 180 µm, 200 µm (o mayores), y en cualquier lugar entre los mismos, en cuyo caso un tamaño medio de poro (o tamaño de perforación o tamaño de vacío en la microestructura de nodos y fibrillas de la membrana 1300) puede superar los 150 µm.
40

En diversas realizaciones, el sistema de filtro embólico 1000 se hace avanzar hasta la zona de tratamiento dentro de la vasculatura en una configuración de administración, tras lo cual el sistema de filtro embólico 1000 puede desplegarse o pasar a una configuración desplegada. En la configuración de administración, el sistema de filtro embólico 1000 se encuentra en una configuración generalmente contraída. En algunos ejemplos, en la configuración de administración, el elemento estructural 1108 se contrae radialmente de tal manera que el elemento estructural 1108 es operable para ser suministrado endovascularmente (por ejemplo, en un perfil de suministro pequeño), tal como a través de un catéter de administración como se considera más adelante. En algunos ejemplos, uno o más de la sección de articulación 1118, la sección de fijación 1114, y una o más regiones del elemento alargado 1200 pueden adicionalmente contraerse radialmente, aunque no es necesario. En la configuración desplegada, el elemento estructural 1108 pasa a una configuración expandida radialmente (por ejemplo, la figura 1) capaz de interrumpir el flujo sanguíneo para filtrar los desechos embólicos a partir de los mismos. En algunos ejemplos, uno o más de la sección de articulación 1118, la sección de fijación 1114, y una o más regiones del elemento alargado 1200 pueden adicionalmente expandirse radialmente en la configuración de administración, aunque no es necesario.
45
50
55

Una vez finalizado el procedimiento endovascular, el sistema de filtro embólico 1000 puede retirarse de la vasculatura. En algunos ejemplos, los desechos embólicos capturados por el sistema de filtro embólico 1000 pueden aspirarse o retirarse de otro modo del sistema de filtro embólico 1000 antes de retirar el sistema de filtro embólico 1000 de la vasculatura, como se menciona en el presente documento. En algunos ejemplos, para retirar el sistema de filtro embólico 1000, el sistema de filtro embólico 1000 pasa de la configuración desplegada a la configuración de administración. En algunos ejemplos, dicha transición desde la configuración desplegada a la configuración de administración incluye una contracción de uno o más porciones del sistema de filtro embólico 1000 (es decir, uno o más porciones del filtro 1100 y del elemento alargado 1200). Por ejemplo, en diversos ejemplos, la extracción del sistema de filtro embólico 1000 incluye contraer o comprimir radialmente el elemento estructural 1108 del filtro 1100 hasta un perfil (por ejemplo, un diámetro) propicio para la extracción endovascular. Es de apreciar que un diámetro
60
65

del elemento estructural 1108 es más pequeño cuando el sistema de filtro embólico 1000 está en la configuración de administración que cuando el sistema de filtro embólico 1000 está en la configuración desplegada.

El sistema de filtro embólico 1000 puede aplicarse a zonas de tratamiento dentro de la vasculatura en asociación con diversos métodos de aplicación. De tal manera que el sistema de filtro embólico 1000 también puede ensamblarse de diferentes métodos. A continuación se detallan diversos métodos de montaje y administración asociados al sistema de filtro embólico 1000.

Volviendo ahora a la figura 4, se ilustra un diagrama de flujo que esboza un ejemplo de método para un conjunto de dispositivo médico que incluye el sistema de filtro embólico 1000. Como se muestra, la etapa 4000 incluye proporcionar el sistema de filtro embólico 1000. Como se ha tratado anteriormente, el conjunto de filtro embólico incluye un filtro 1100 acoplado con un elemento alargado 1200, en donde una membrana 1300 se extiende a lo largo de una o más porciones del filtro 1100 y, opcionalmente, a lo largo de una o más porciones del elemento alargado 1200. La etapa 4002 incluye proporcionar un catéter de administración. En diversos ejemplos, el catéter de administración puede ser un catéter de administración COTS, de acuerdo con lo considerado anteriormente. En diversos ejemplos, el catéter de administración incluye un elemento alargado que tiene un extremo distal y un extremo proximal, y una luz que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal. Un catéter de administración COTS 5000 se muestra en la figura 5A, junto con el sistema de filtro embólico 1000, que incluye el filtro 1100, el elemento alargado 1200 y la membrana 1300. El catéter de administración COTS 5000 puede incluir opcionalmente uno o más conectores, tal como el conector 5100, que puede incluir una válvula hemostática u otro elemento. Mientras que el sistema de filtro embólico 1000 se muestra en la figura 5A enrollado en una configuración de empaquetado. De tal manera, se apreciará que el sistema de filtro embólico 1000 será desenrollado antes de usarlo.

Volviendo ahora de nuevo a la figura 4, en la etapa 4004, el extremo proximal del sistema de filtro embólico 1000 se inserta en la luz del catéter de administración y se hace avanzar proximalmente a través de la luz del catéter de administración hasta que el extremo proximal del sistema de filtro embólico 1000 se extiende proximalmente al extremo proximal del catéter de administración. Por ejemplo, como se muestra en la figura 5B, el extremo proximal 1004 del sistema de filtro embólico 1000 se ha insertado en la luz del catéter de administración 5000 en el extremo distal 5002 del catéter de administración 5000 y se hace avanzar proximalmente a través de la luz del catéter de administración 5000 hasta que el extremo proximal 1004 del sistema de filtro embólico 1000 se extiende proximalmente al extremo proximal 5004 del catéter de administración 5000.

Volviendo ahora de nuevo a la figura 4, en la etapa 4006, el sistema de filtro embólico 1000 se retira proximalmente hasta que el filtro 1100 se recibe dentro de la luz del catéter de administración 5000. Las figuras 5C y 5D ilustran la retirada proximal del sistema de filtro embólico 1000 en relación con el catéter de administración 5000, donde el sistema de filtro embólico 1000 se retira de tal manera que el filtro 1100 se recibe parcialmente dentro de la luz del catéter de administración 5000 en la figura 5C y donde el sistema de filtro embólico 1000 se retira proximalmente hasta que el filtro 1100 se recibe dentro de la luz del catéter de administración 5000 en la figura 5D.

Con el filtro 1100 completamente dentro de la luz del catéter de administración 5000, como se muestra en la figura 5D, el catéter de administración 5000 puede insertarse en la vasculatura de un paciente y hacerse avanzar hasta un lugar de tratamiento en la misma, tras lo cual el sistema de filtro embólico 1000 puede hacerse avanzar en relación con el catéter de administración 5000 (por ejemplo, mediante uno o más de avanzar distalmente el sistema de filtro embólico 1000 en relación con el catéter de administración 5000 y retirar proximalmente el catéter de administración 5000 en relación con el sistema de filtro embólico 1000) de tal manera que el filtro 1100 se extiende distalmente desde el extremo distal 5002 del catéter de administración 5000. En algunos ejemplos, como se ha mencionado anteriormente, uno o más porciones del filtro 1100, tal como el elemento estructural 1108, están configurados para expandirse radialmente para interrumpir el flujo sanguíneo para filtrar los desechos embólicos a partir de los mismos. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 5E y 5F, el sistema de filtro embólico 1000 avanza distalmente con respecto al catéter de administración 5000 de tal manera que el filtro 1100 se extiende desde el extremo distal 5002 del catéter de administración 5000. La figura 5E muestra una parte del filtro 1100 que se extiende desde el extremo distal 5002 del catéter de administración 5000, y parcialmente desplegado (es decir, expandido radialmente), y la figura 5F muestra el filtro 1100 que se extiende desde el extremo distal 5002 del catéter de administración 5000, totalmente desplegado (expandido radialmente). Se apreciará que las figuras 5E y 5F se muestran con el sistema de filtro embólico 1000 y el catéter de administración 5000 fuera del cuerpo para mayor claridad.

Volviendo ahora a la figura 6, se ilustra un diagrama de flujo que esboza otro ejemplo de método para un conjunto de dispositivo médico que incluye el sistema de filtro embólico 1000. Como se muestra, la etapa 6000 incluye proporcionar el sistema de filtro embólico 1000 como se ha considerado anteriormente de forma similar con respecto a la etapa 4000 de la figura 4. La etapa 6002 incluye proporcionar un catéter de administración, como se ha considerado anteriormente en relación con la etapa 4002 de la figura 4. La etapa 6004 incluye proporcionar una vaina de constricción, tal como una vaina de constricción COTS o una vaina de constricción específicamente diseñada para usar junto con el sistema de filtro embólico 1000. La vaina de constricción puede ser opcionalmente una vaina de constricción divisible o configurada de otro modo para ser arrancada del sistema de filtro embólico 1000 y del sistema de administración. La figura 7A proporciona una ilustración de un catéter de administración 5000 con conector 5100, junto con el sistema de filtro embólico 1000 y una vaina de constricción 7000.

Volviendo ahora de nuevo a la figura 6, en la etapa 4006, el extremo proximal del sistema de filtro embólico 1000 se inserta en la luz de la vaina de constricción y se hace avanzar proximalmente a través de la luz de la vaina de constricción 7000 hasta que el extremo proximal del sistema de filtro embólico 1000 se extiende proximalmente al extremo proximal de la vaina de constricción. Por ejemplo, como se muestra en la figura 7B, el extremo proximal 1004 del sistema de filtro embólico 1000 se ha insertado en la luz de la vaina de constricción 7000 en el extremo distal 7002 de la vaina de constricción 7000 y se hace avanzar proximalmente a través de la luz de la vaina de constricción 7000 hasta que el extremo proximal 1004 del sistema de filtro embólico 1000 se extiende proximalmente al extremo proximal 7004 de la vaina de constricción 7000.

Volviendo ahora de nuevo a la figura 6, en la etapa 6008, el sistema de filtro embólico 1000 se retira proximalmente hasta que el filtro 1100 se recibe dentro de la luz de la vaina de constricción 7000. Las figuras 7C y 7F ilustran la retirada proximal del sistema de filtro embólico 1000 en relación con la vaina de constricción 7000, donde el sistema de filtro embólico 1000 se retira de tal manera que el filtro 1100 se recibe parcialmente dentro de la luz de la vaina de constricción 7000 en las figuras 7C a 7E, y donde el sistema de filtro embólico 1000 es retirado de tal manera que el filtro 1100 es completamente recibido dentro de la luz de la vaina de constricción en la figura 7F. En diversos ejemplos, como se describe más adelante, la retirada del sistema de filtro embólico 1000 con respecto a la vaina de constricción 7000 puede realizarse opcionalmente con el catéter de administración 5000 insertado dentro de la vasculatura. En algunos ejemplos, la retirada del sistema de filtro embólico 1000 con respecto a la vaina de constricción 7000 también puede realizarse opcionalmente con una guía que se extiende a través de uno o más del catéter de administración 5000, el sistema de filtro embólico 1000 y la vaina de constricción 7000, como se muestra en las figuras 7C a 7F.

Adicionalmente, en algunos ejemplos, el elemento alargado 1200 puede tener uno o más marcadores visibles en el extremo proximal (por ejemplo, el extremo del elemento alargado 1200 que está siendo manipulado por el operario en la figura 7D) y uno o más marcadores visibles en el extremo distal (por ejemplo próximo al filtro 1100) de tal manera que el operario pueda ver a qué distancia se encuentra actualmente el filtro 1100 acoplado al extremo distal del elemento alargado 1200 dentro del cuerpo del paciente observando la posición de cada uno de los marcadores. En algunos ejemplos, los marcadores proximales son visibles a simple vista, mientras que los marcadores distales son visibles bajo fluoroscopia (por ejemplo, radiopacos). En algunos ejemplos, uno o ambos extremos, proximal y distal, incluyen sólo un marcador visible. En algún ejemplo, los marcadores visibles están situados a lo largo de una porción de la longitud del elemento alargado 1200 en los incrementos regulares o variables (por ejemplo, incrementos de 1 mm, 0,5 cm, 1 cm, 2 cm, o cualquier otro incremento adecuado según se considere útil para el operario). Del mismo modo, los marcadores visibles también pueden estar situados en el extremo opuesto del elemento alargado 1200 o a lo largo de una longitud del filtro 1100 y/o de la sección de articulación 1118. Como se ha mencionado, en algunos ejemplos, los marcadores visibles situados en el extremo distal son marcadores radiopacos fabricados con materiales tales como tántalo de alta visibilidad u otros metales o aleaciones que son visibles en imágenes fluoroscópicas. Mediante el uso de los marcadores situados en los extremos proximal y distal, o en ambos, el operario puede comprender mejor la posición relativa del filtro 1100 en el cuerpo de un paciente.

Volviendo ahora de nuevo a la figura 6, en la etapa 6010, el extremo distal de la vaina de constricción se inserta en la luz del catéter de administración en el extremo proximal del catéter de administración. Por ejemplo, volviendo ahora a las figuras 7G y 7H, con el filtro 1100 del sistema de filtro embólico 1000 constreñido dentro de la luz de la vaina de constricción 7000, el extremo distal 7002 de la vaina de constricción 7000 se inserta en la luz del catéter de administración 5000 en el extremo proximal 5004 del catéter de administración 5000. En algún ejemplo, esto puede incluir la inserción del extremo distal 7002 de la vaina de constricción 7000 en un conector del catéter de administración 5000, tal como el conector 5100. La figura 7G muestra la vaina de constricción 7000 con el filtro 1100 del sistema de filtro embólico 1000 restringido en la misma habiéndose hecho avanzar hacia el extremo proximal 5004 del catéter de administración 5000, y la figura 7H muestra el extremo distal 7002 de la vaina de constricción 7000 insertado en la luz del catéter de administración 5000 en el extremo proximal 5004 del catéter de administración 5000.

Volviendo ahora de nuevo a la figura 6, en la etapa 6012, con el extremo distal de la vaina de constricción insertado en la luz del catéter de administración en el extremo proximal del catéter de administración, el sistema de filtro embólico 1000 se hace avanzar distalmente con respecto a la vaina de constricción y al catéter de administración hasta que el filtro 1100 se recibe dentro de la luz del catéter de administración. Por ejemplo, como se muestra en la figura 7I, con el extremo distal 7002 de la vaina de constricción 7000 insertado en la luz del catéter de administración 5000 en el extremo proximal 5004 del catéter de administración, el sistema de filtro embólico 1000 se hace avanzar distalmente en la dirección de la flecha "A" con respecto a la vaina de constricción 7000 y al catéter de administración 5000 hasta que el filtro 1100 se recibe dentro de la luz del catéter de administración 5000. La figura 7J muestra, en parte, el sistema de filtro embólico 1000 insertado en la luz del catéter de administración 5000 de tal manera que el filtro 1100 es recibido dentro de y constreñido por el catéter de administración 5000 en una configuración de administración (por ejemplo, constreñido radialmente).

Volviendo ahora de nuevo a la figura 6, después de recibir el filtro 1100 del sistema de filtro embólico 1000 dentro de la luz del catéter de administración, se retira la vaina de constricción de conformidad con la etapa 6014. En diversos ejemplos, la vaina de constricción 7000 se retira de la luz del catéter de administración 5000 durante la extracción. En algunos ejemplos, la vaina de constricción 7000 avanza proximalmente a lo largo y en relación con el elemento

alargado 1200 del sistema de filtro embólico 1000 hasta que el extremo distal 7002 de la vaina de constricción despeja o se traduce en una posición distal al extremo proximal 1004 del sistema de filtro embólico 1000. Sin embargo, en algunos ejemplos, como se ha mencionado anteriormente, la vaina de constricción 7000 es divisible o está configurada de otro modo para ser arrancada del sistema de filtro embólico 1000 y del catéter de administración 5000. Dichas vainas de constricción divisibles pueden facilitar la extracción cuando uno o más conectores (por ejemplo, conector Tuohy-Borst) están acoplados al elemento alargado 1200 del sistema de filtro embólico 1000 proximal a la vaina de constricción 7000. En algunos de tales ejemplos, la vaina de constricción divisible puede retirarse del sistema de filtro embólico 1000 y del catéter de administración 5000 sin necesidad de retirar el conector acoplado al elemento alargado 1200 del sistema de filtro embólico 1000 proximal a la vaina de constricción 7000.

Un ejemplo de extracción de dicha vaina de constricción divisible 7000 de este tipo se muestra en las figuras 7J y 7K, donde se muestra la vaina de constricción 7000 dividida en dos secciones para retirarla del sistema de filtro embólico 1000 y del catéter de administración 5000. La figura 7L muestra el sistema de filtro embólico 1000 con el filtro 1100 completamente recibido dentro de la luz del catéter de administración 5000.

Con el filtro 1100 completamente dentro de la luz del catéter de administración 5000, como se muestra en la figura 7L, el catéter de administración 5000 puede insertarse en la vasculatura de un paciente y hacerse avanzar hasta un lugar de tratamiento en la misma, tras lo cual el sistema de filtro embólico 1000 puede hacerse avanzar en relación con el catéter de administración 5000 (por ejemplo, mediante uno o más de avanzar distalmente el sistema de filtro embólico 1000 en relación con el catéter de administración 5000 y retirar proximalmente el catéter de administración 5000 en relación con el sistema de filtro embólico 1000) de tal manera que el filtro 1100 se extiende distalmente desde el extremo distal 5002 del catéter de administración 5000. Como se ha mencionado anteriormente, uno o más porciones del filtro 1100, tal como el elemento estructural 1108, están configurados para expandirse radialmente para interrumpir el flujo sanguíneo para filtrar los desechos embólicos a partir de los mismos.

Volviendo ahora a la figura 8, se ilustra un diagrama de flujo que esboza un ejemplo de método para administrar un dispositivo médico que incluye el sistema de filtro embólico 1000 a una región dentro de la vasculatura de un paciente. Como se muestra, las etapas 8000 a 8008 son consistentes con las etapas 6000 a 6008 descritas anteriormente con respecto a la figura 6. En la etapa 8010, el catéter de administración se inserta en la vasculatura de un paciente y se hace avanzar hasta que un extremo distal del catéter de administración se coloca en una zona de tratamiento de la vasculatura. En consecuencia, es de apreciar que mientras la discusión anterior incluye el avance del catéter de administración a un área de tratamiento dentro de la vasculatura de un paciente después de que el sistema de filtro embólico 1000 se recibe dentro del catéter de administración 5000, en algunos ejemplos, el catéter de administración 5000 puede insertarse alternativamente en la vasculatura del paciente y avanzar hasta que un extremo distal del catéter de administración se coloca en un área de tratamiento de la vasculatura antes de insertar el sistema de filtro embólico 1000 en el catéter de administración 5000.

En la etapa 8012, el extremo distal de la vaina de constricción se inserta en la luz del catéter de administración en el extremo proximal del catéter de administración. Esta etapa coincide en gran medida con la etapa 6010 de la figura 6, con la excepción de que la etapa 8012 se realiza con el catéter de administración *in situ* (es decir, mientras el catéter de administración está insertado dentro de la vasculatura del paciente). Por consiguiente, se hace referencia a las figuras 7G y 7H muestran el extremo distal 7002 de la vaina de constricción 7000 insertado en la luz del catéter de administración 5000 en el extremo proximal 5004 del catéter de administración 5000. Por lo tanto, los expertos deberían apreciar que los conceptos de invención de la presente divulgación proporcionan la capacidad de realizar la etapa de insertar la vaina de constricción en la luz del catéter de administración en el extremo proximal del catéter de administración *in situ* o, como alternativa, antes del avance del catéter de administración a la zona de tratamiento dentro de la vasculatura.

Un sistema tan versátil puede hacer que el sistema de filtro embólico 1000 llegue a regiones remotas de la vasculatura que podrían no ser accesibles con los sistemas convencionales. Un sistema de este tipo también hace que el sistema de filtro embólico 1000 llegue a regiones remotas de la vasculatura al tiempo que minimiza el traumatismo en la vasculatura. Por ejemplo, los expertos comprenderán que la rigidez de un catéter de administración aumenta a medida que se introducen componentes adicionales dentro de su luz. Puede que los catéteres de administración relativamente rígidos no se puedan manejar para navegar por la anatomía tortuosa para alcanzar ciertas regiones de la vasculatura y/o pueden provocar traumatismos en la vasculatura como resultado de la inflexibilidad. El sistema de filtro embólico 1000 descrito en el presente documento hace que se pueda desplazar un catéter de administración relativamente flexible primero hasta una zona de tratamiento dentro de la vasculatura (por ejemplo, tal como dentro o a través de una región relativamente tortuosa), sin uno o más componentes adicionales dispuestos en el mismo que de otro modo harían que aumentara la rigidez del catéter de administración. Además, tal configuración hace que el catéter de administración pueda funcionar como un límite protector y una superficie de apoyo que separa el sistema de filtro embólico 1000 de la vasculatura circundante a medida que se hace avanzar el sistema de filtro embólico 1000 hacia la zona de tratamiento.

Las etapas 8014 a 8016 son consistentes con las etapas 6012 a 6014 descritas anteriormente con respecto a la figura 6. Del mismo modo, como se ha ilustrado y descrito anteriormente, cabe apreciar que después de que el filtro 1100 del sistema de filtro embólico 1000 se hace avanzar a través de la luz del catéter de administración al sitio de

tratamiento, se puede manejar el sistema de filtro embólico 1000 para desplegarlo desde el extremo distal del catéter de administración (por ejemplo, mediante uno o más de hacer avanzar distalmente el sistema de filtro embólico 1000 en relación con el catéter de administración y retirar proximalmente el catéter de administración en relación con el sistema de filtro embólico 1000) de tal manera que el filtro 1100 se extiende distalmente desde el extremo distal del catéter de administración y se expande para interrumpir el flujo sanguíneo y filtrar los desechos embólicos a partir del mismo.

La versatilidad del sistema de filtro embólico 1000 ilustrado y descrito en el presente documento también facilita la retirada del sistema de filtro embólico 1000 desde la vasculatura y su recolocación *in situ*. Por ejemplo, durante o después de desplegar el sistema de filtro embólico 1000 dentro de la vasculatura y el operario puede manipular la relación angular entre el filtro 1100 y el elemento alargado 1200 del sistema de filtro embólico 1000 para lograr una mejor alineación del filtro 1100 con el vaso dentro del cual se ha desplegado. Por ejemplo, tal como se ha mencionado anteriormente, se puede manejar el sistema de filtro embólico 1000 para que se produzca una articulación relativa entre el filtro 1100 y el elemento alargado 1200 por medio de una sección de articulación 1118 que se dobla o curva en respuesta al avance y retracción del elemento alargado 1200. Cuando el filtro 1100 está desplegado dentro de un vaso, uno o más porciones del filtro se anclan a la pared del vaso, creando de este modo un anclaje entre el filtro 1100 y el vaso.

Con el filtro 1100 anclado al vaso, el elemento alargado 1200 se puede hacer avanzar o retroceder. En determinadas condiciones, el avance del elemento alargado 1200 con el filtro 1100 anclado, al menos en parte, a la pared del vaso hace que el sistema de filtro embólico 1000 sufra una condición de carga compresiva. En determinados casos, tales como aquellos en los que el filtro 1100 está alineado incorrectamente con el vaso en el que está desplegado, tal condición de carga compresiva hace que la sección de articulación 1118 del sistema de filtro embólico 1000 se doble, provocando de este modo una articulación relativa entre el filtro 1100 (o al menos un extremo distal del mismo) y el elemento alargado 1200, tal como se ha considerado anteriormente. Por el contrario, en determinadas condiciones, la retracción del elemento alargado 1200 con el filtro 1100 anclado, al menos en parte, a la pared del vaso hace que el sistema de filtro embólico 1000 sufra una condición de carga de tensión. En determinados casos, tales como aquellos en los que el filtro 1100 está alineado incorrectamente con el elemento alargado 1200, tal condición de carga de tensión hace que la sección de articulación 1118 del sistema de filtro embólico 1000 se estire, provocando de este modo una articulación relativa entre el filtro 1100 (o al menos un extremo distal del mismo) y el elemento alargado 1200 de modo que el filtro 1100 y el elemento alargado 1200 migran hacia la alineación uno con otro. Así, el elemento alargado 1200 se puede hacer avanzar y retroceder para provocar una articulación entre el filtro 1100 (o al menos un extremo distal del mismo) y el elemento alargado 1200, que puede utilizarse para lograr una alineación adecuada del filtro 1100 dentro del vaso. Debe apreciarse que la alineación apropiada del filtro 1100 dentro del vaso no requiere alineación entre el filtro 1100 y el elemento alargado 1200, y puede requerir desalineación entre el filtro 1100 y el elemento alargado 1200.

Mientras que el sistema de filtro embólico 1000 de los diversos ejemplos e ilustraciones descritos anteriormente incluye un filtro 1100 que tiene una sección de articulación 1118 incorporada en el mismo, en algunos ejemplos alternativos, el sistema de filtro embólico 1000 puede incluir, de forma adicional o como alternativa, uno o más elementos de articulación independientes que están situados proximalmente al filtro 1100 y que proporcionan articulación entre el filtro 1100 y una o más porciones del elemento alargado 1200. Es decir, en algún ejemplo, el sistema de filtro embólico 1000 incluye un elemento de articulación que es independiente del filtro 1100 (por ejemplo, no forma parte de él). Por ejemplo, el filtro 1100 puede incluir el elemento estructural 1108 sin incluir también la sección de articulación 1118.

El elemento de articulación en tales ejemplos puede ser consistente en forma en función de la sección de articulación 1118 del filtro 1100 descrito anteriormente, con la excepción de que el elemento de articulación no es una parte integral del filtro 1100, sino que es un componente independiente que está acoplado (directa o indirectamente) a uno o más del filtro 1100 y del elemento alargado 1200. Así, en algunos ejemplos, el elemento de articulación incluye una construcción tubular que ha sido cortada helicoidalmente o ranurada. Como se ha mencionado anteriormente, en los ejemplos que incluyen un tubo cortado, los cortes en el tubo para formar la espiral/hélice o el segmento ranurado se extienden a través del espesor del tubo (por ejemplo, desde una superficie exterior del tubo hasta la superficie interior del tubo) de tal manera que la luz interior del tubo queda expuesta. Tales cortes de espesor total en el tubo proporcionan huecos que pueden acomodar la flexión en una o más porciones relacionadas del tubo (es decir, la flexión de uno o más devanados helicoidales).

La figura 9 muestra un ejemplo de elemento de articulación 9000. Como se muestra, el elemento de articulación tiene un primer extremo 9002 y un segundo extremo 9004. Los extremos primero y segundo 9002 y 9004 pueden estar configurados para interactuar con uno o más del filtro 1100 y el elemento alargado 1200. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento de articulación 9000 puede incorporarse al sistema de filtro embólico 1000 acoplando el primer extremo 9002 del elemento de articulación 9000 al extremo proximal 1104 del filtro 1100 y acoplando el segundo extremo 9004 del elemento de articulación 9000 al extremo distal 1204 (o una porción distal) del elemento alargado 1200. En tales ejemplos, el elemento de articulación 9000 se sitúa entre el filtro 1100 y el elemento alargado 1200 de tal manera que el filtro 1100 y el elemento alargado 1200 son libres de articularse uno con respecto al otro.

Adicionalmente, como se muestra, el elemento de articulación 9000 incluye una pluralidad de devanados helicoidales, tales como los devanados helicoidales 9006 y 9008. En algunos ejemplos, como se ha mencionado anteriormente, los devanados helicoidales se forman junto con el corte a través de un espesor de un tubo en un patrón helicoidal para crear uno o más devanados helicoidales. En diversos ejemplos, los devanados helicoidales adyacentes están separados entre sí por un hueco helicoidal 9010. Como se muestra, el hueco helicoidal 9010 expone la luz 9012 del elemento de articulación 9000.

En diversos ejemplos, y en consonancia con lo considerado anteriormente, un sistema de filtro embólico, tal como el sistema de filtro embólico 1000, que tiene el elemento de articulación 9000 además de, o en lugar de, la sección de articulación 1118 puede configurarse de tal manera que la membrana 1300 se extiende a lo largo de uno o más de la parte exterior del elemento de articulación 9000 y la pared luminal interior del elemento de articulación 9000. De tal manera, la membrana 1300 puede funcionar para filtrar desechos embólicos de la sangre que escapa a través del hueco 9010. Es decir, la membrana 1300 puede funcionar para impedir que los desechos embólicos escapen del sistema de filtro embólico a través del hueco 9010 en el elemento de articulación 9000. En algunos ejemplos, la membrana 1300 puede ser impermeable a la sangre en la región del elemento de articulación 9000.

En algunas realizaciones, el elemento alargado 1200 está configurado de tal manera que su longitud puede modificarse fácilmente en asociación con un procedimiento endovascular. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento alargado 1200 es susceptible de ser cortado de tal manera que una longitud del elemento alargado puede ser modificada de una primera longitud a una segunda longitud más corta. En algunos ejemplos, el elemento alargado 1200 está configurado de tal manera que la longitud del elemento alargado 1200 puede modificarse mientras el sistema de filtro embólico 1000 se recibe dentro de la luz del catéter de administración 5000. En algunos ejemplos, un elemento de conexión que se puede acoplar/desacoplar está acoplado al extremo proximal del elemento alargado 1200 para sellar de forma fluida la luz del catéter de administración 5000. Por ejemplo, el elemento de conexión puede tener una conexión cónica Luer, una conexión de lengüeta de manguera o una combinación de las mismas (por ejemplo, conexión de luer a lengüeta de manguera) para formar una conexión sin fugas en el extremo proximal del elemento alargado 1200, según sea adecuado. En algunos ejemplos, el elemento de conexión puede estar fijado o acoplado de forma permanente al extremo proximal del elemento alargado 1200 y en otros el elemento de conexión puede estar fijado al mismo de forma que se pueda desacoplar.

En algunos ejemplos, el elemento alargado 1200 incluye una pluralidad de secciones predeterminadas que están configuradas para ser extraídas. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento alargado 1200 incluye una primera sección extraíble y una segunda sección extraíble, de tal manera que una o ambas de las secciones extraíbles primera y segunda pueden retirarse para modificar la longitud del elemento alargado desde la primera longitud hasta la segunda longitud más corta. En algunos ejemplos, las secciones extraíbles pueden estar configuradas para ser retiradas mediante corte. En algunos otros ejemplos, las secciones extraíbles pueden estar configuradas para ser extraídas de forma adicional o alternativa mediante torsión, flexión o tracción de la sección extraíble en relación con el resto del elemento alargado 1200.

En algunos ejemplos, una o más porciones o componentes del sistema de filtro embólico 1000, tal como el elemento alargado 1200, pueden estar codificados por colores para indicar un diámetro del elemento alargado 1200, en donde un primer color indica un primer diámetro (por ejemplo, 6Fr) y en donde un segundo color indica un segundo diámetro diferente. Dicha codificación por colores puede ayudar a los usuarios a identificar un diámetro adecuado para usar con un catéter de administración COTS en asociación con un procedimiento endovascular.

Cabe apreciar que las configuraciones indicadas en el presente documento son escalables en el sentido de que pueden ampliarse o reducirse para diferentes aplicaciones. Es decir, aunque algunas de las configuraciones analizadas en el presente documento se ilustran y describen junto con la colocación dentro del arco aórtico, por ejemplo, la versatilidad del sistema permite su implementación en prácticamente cualquier otra zona de la vasculatura del paciente. Por ejemplo, las diversas configuraciones analizadas en el presente documento pueden escalarse para su aplicación dentro de diversos vasos periféricos y luces, tal como la arteria braquiocefálica y/o la arteria carótida y/o la arteria subclavia. Asimismo, en lo que se refiere al arco aórtico, la presente divulgación se puede usar en relación con enfoques femorales, transapicales y de toracotomía. Además, esta divulgación no debe interpretarse como una aplicación limitante a los vasos próximos al corazón. Por ejemplo, los dispositivos y sistemas descritos en el presente documento pueden implementarse en toda la vasculatura del cuerpo, incluida la vasculatura por encima y por debajo del corazón, para impedir la migración de desechos embólicos durante diversos otros procedimientos de revascularización. Adicionalmente, las realizaciones se pueden usar en relación no solo con seres humanos, sino también con diversos organismos con anatomías de mamífero. Por tanto, se pretende que las realizaciones descritas en el presente documento cubran las modificaciones y variaciones dentro del alcance de la presente divulgación. Como tal, el sistema de filtro embólico 1000 puede estar formado en diversos tamaños diferentes, que opcionalmente pueden basarse en los tamaños de los catéteres de administración COTS, de tal manera que el sistema de filtro embólico 1000 puede producirse en diversos tamaños que pueden usarse en asociación con los diversos tamaños de los catéteres de administración COTS. Tal como se ha mencionado anteriormente, uno o más componentes del sistema de filtro embólico 1000 pueden estar codificados por colores en función de dicho tamaño.

El alcance de la invención de esta solicitud ha sido descrito anteriormente tanto de forma genérica como con respecto a ejemplos específicas. Los expertos en la materia apreciarán que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones en los ejemplos sin alejarse del alcance de la divulgación, siempre que entren dentro del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (1000) que comprende:
un elemento alargado (1200) que tiene un primer extremo (1002) y un segundo extremo (1004); y
5 un conjunto de filtro embólico (1100) que comprende un armazón que tiene una sección de fijación (1114), una sección de captura (1108) distal respecto a la sección de fijación (1114) y una sección intermedia (1118) entre la sección de fijación (1114) y la sección de captura (1108), estando la sección de fijación (1114) del conjunto de filtro embólico (1100) acoplada al elemento alargado (1200) en uno de los extremos primero (1002) y segundo (1004), en donde la sección intermedia (1118) está adaptada para permitir una articulación relativa entre la sección de captura (1108) del armazón
10 y la sección de fijación (1114) del armazón, y en donde la sección intermedia (1118) del armazón es tubular y la sección de fijación (1114), la sección de captura (1108), y la sección intermedia (1118) están formadas del mismo material.
2. El dispositivo médico (1000) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sección de captura (1108) es radialmente expandible con respecto a la sección de fijación (1114) de tal manera que el conjunto de filtro embólico (1100) está configurado para transitar entre un estado comprimido y un estado expandido *in situ*.
3. El dispositivo médico (1000) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sección de captura (1108) es expandible radialmente con respecto a la sección intermedia (1118).
- 20 4. El dispositivo médico (1000) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el armazón está configurado de forma que la sección de captura (1108) es autoexpandible.
5. El dispositivo médico (1000) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el armazón incluye una aleación metálica.
- 25 6. El dispositivo médico (1000) de la reivindicación 5, en donde la aleación metálica incluye nitinol.
7. El dispositivo médico (1000) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sección de captura (1108) tiene forma de trompeta, cónica o troncocónica, y el armazón es un solo cuerpo tal que la sección de fijación (1114), la sección de captura (1108) y la sección intermedia (1118) definen un único componente monolítico.
- 30 8. El dispositivo médico (1000) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sección intermedia (1118) tiene forma helicoidal.
- 35 9. El dispositivo médico (1000) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el armazón está formado por un tubo cortado que tiene un cuerpo y una luz que se extiende a través del mismo.
10. El dispositivo médico (1000) de la reivindicación 9, en donde el tubo es un tubo cortado con láser.
- 40 11. El dispositivo médico (1000) de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 10, en donde la sección intermedia (1118) está definida por un corte helicoidal a través del cuerpo del tubo que expone la luz del tubo.
12. El dispositivo médico (1000) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la sección de fijación (1114), la sección de captura (1108) y la sección intermedia (1118) están fijadas entre sí.
- 45 13. El dispositivo médico (1000) de la reivindicación 12, en donde uno o más de la sección de captura (1108) y la sección intermedia (1118) comprenden un armazón de alambre.
- 50 14. El dispositivo médico (1000) de la reivindicación 13, en donde la sección intermedia (1118) incluye un alambre enrollado helicoidalmente.
15. El dispositivo médico (1000) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sección intermedia (1118) está adaptada para doblarse.

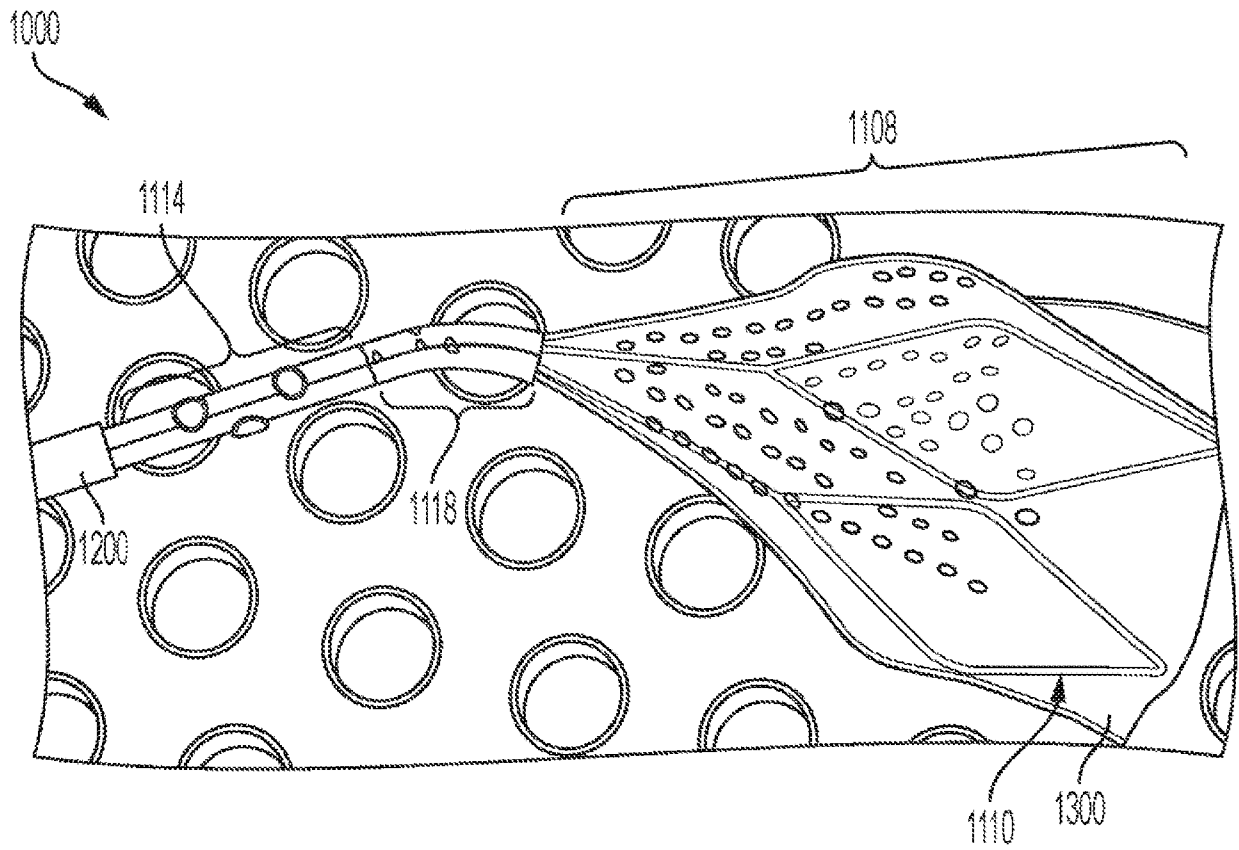


FIG. 3

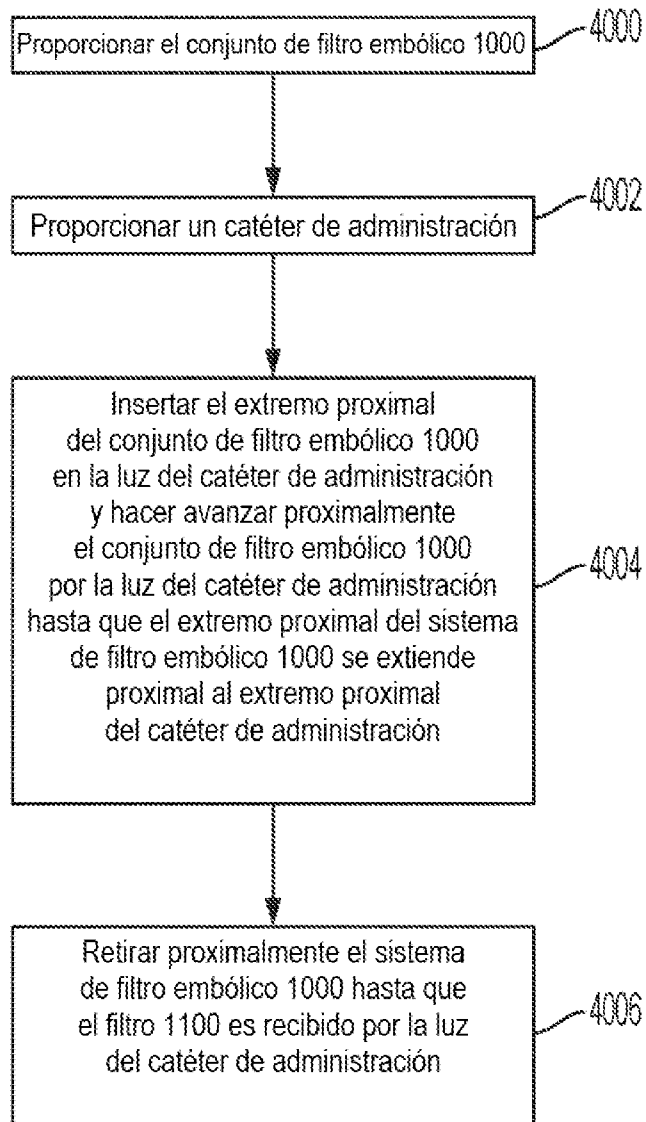


FIG. 4

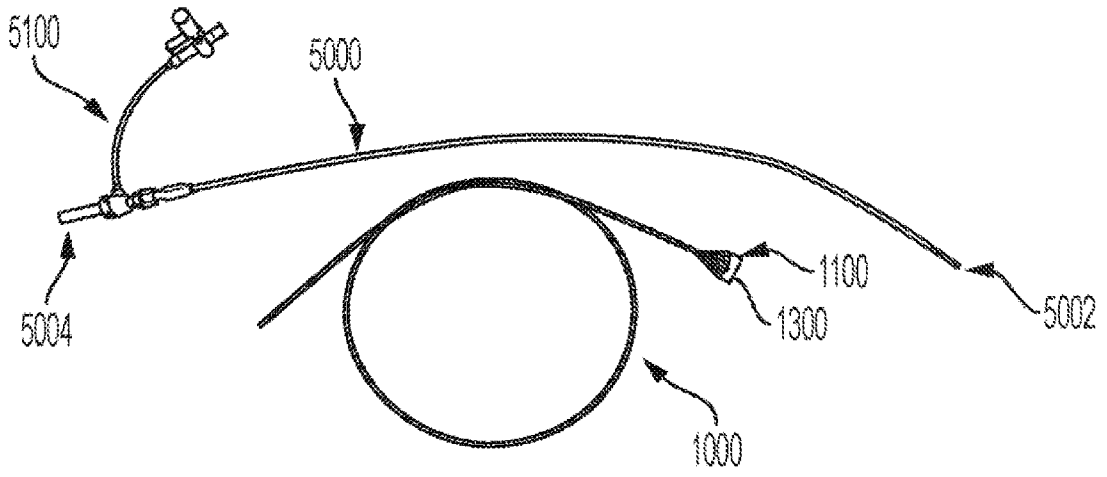


FIG. 5A

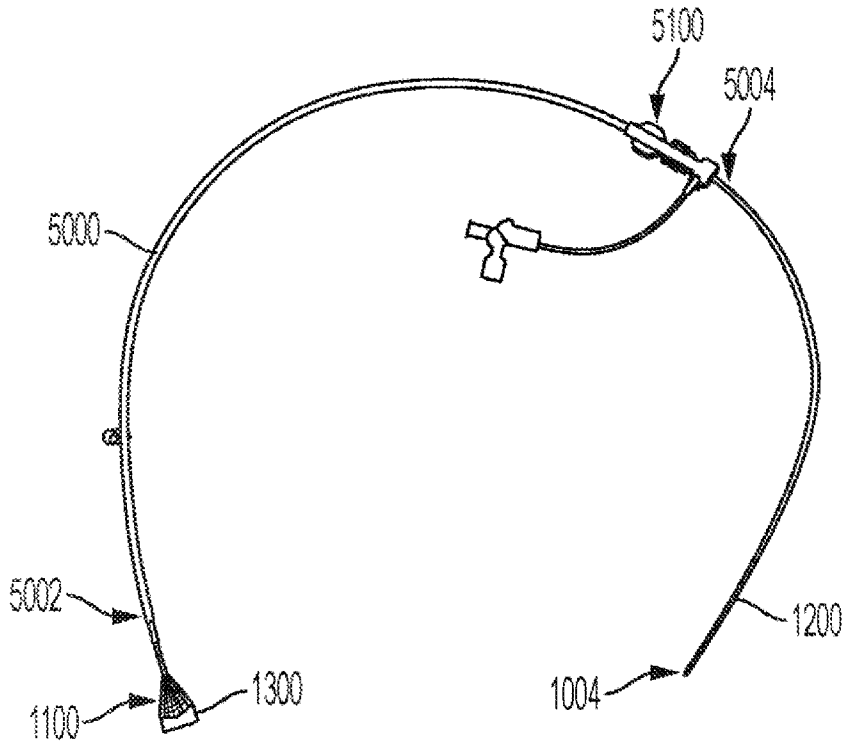


FIG. 5B

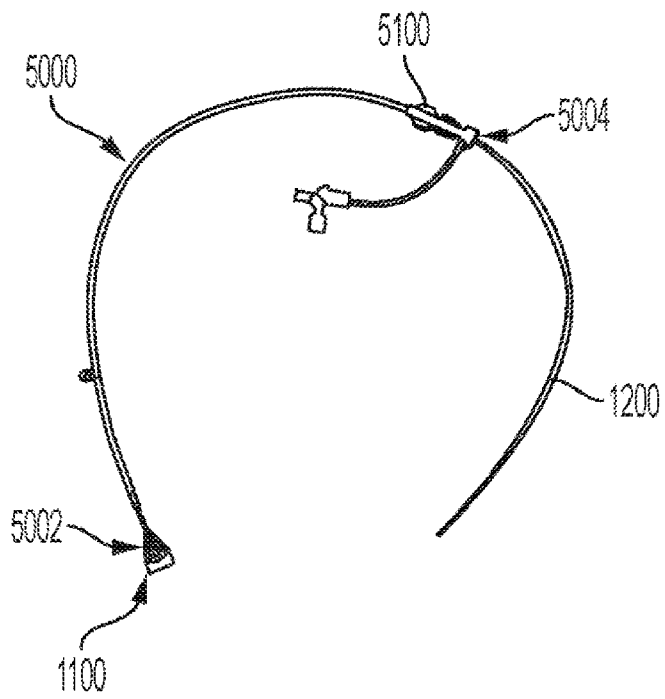


FIG. 5C

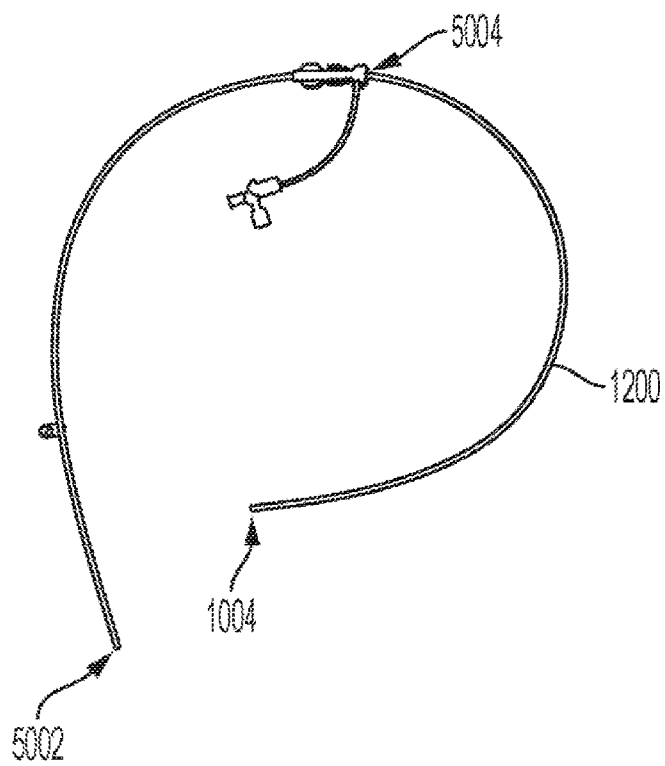


FIG. 5D

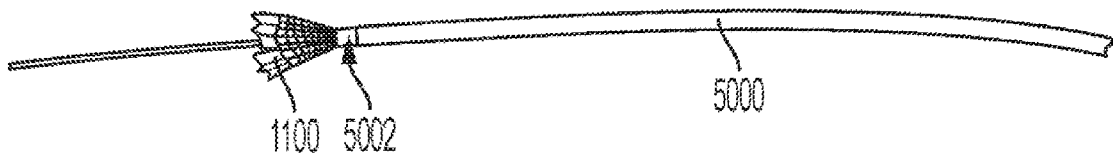


FIG. 5E

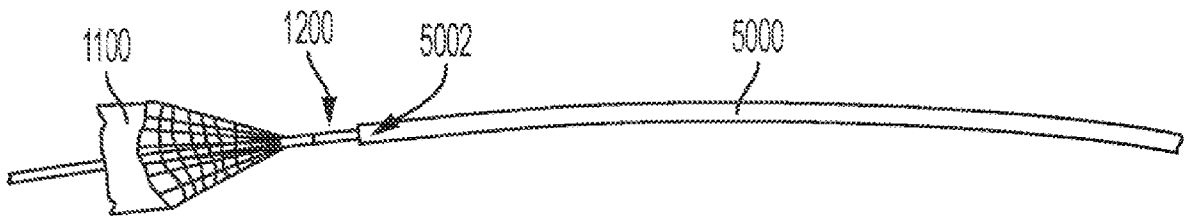


FIG. 5F

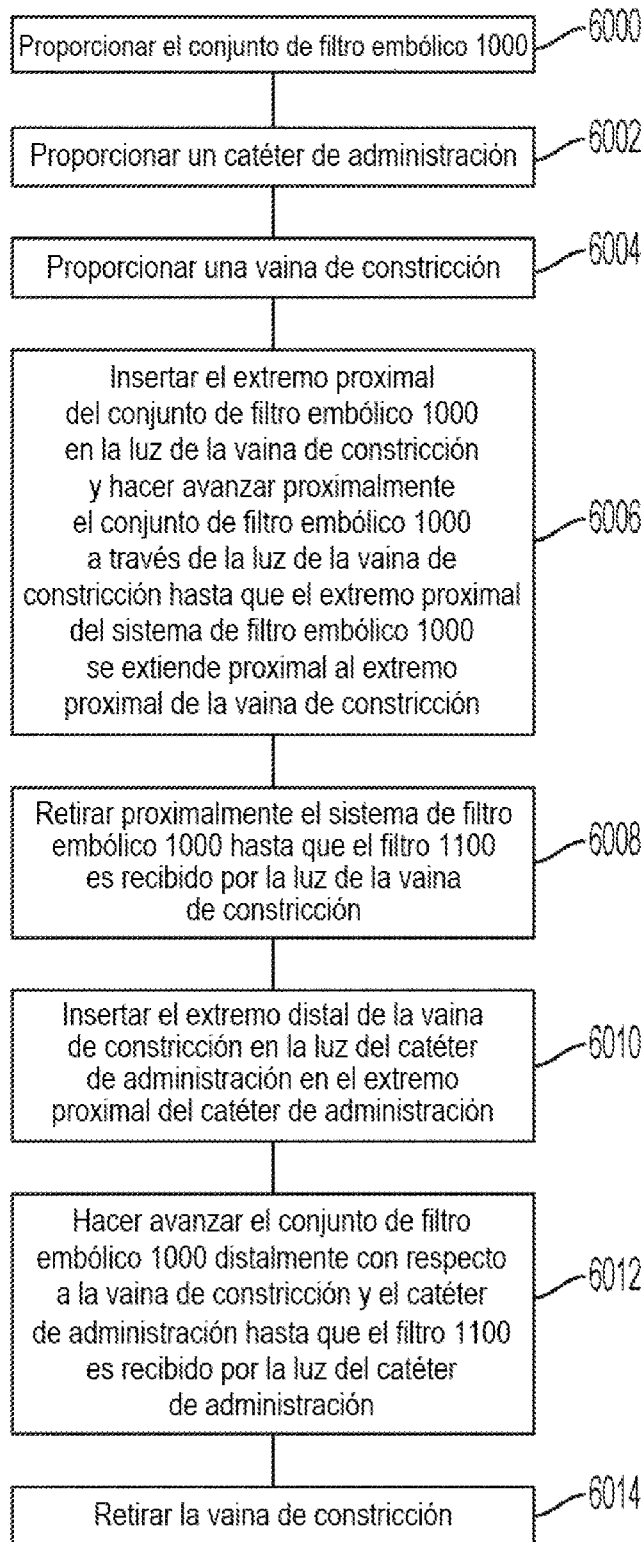


FIG. 6

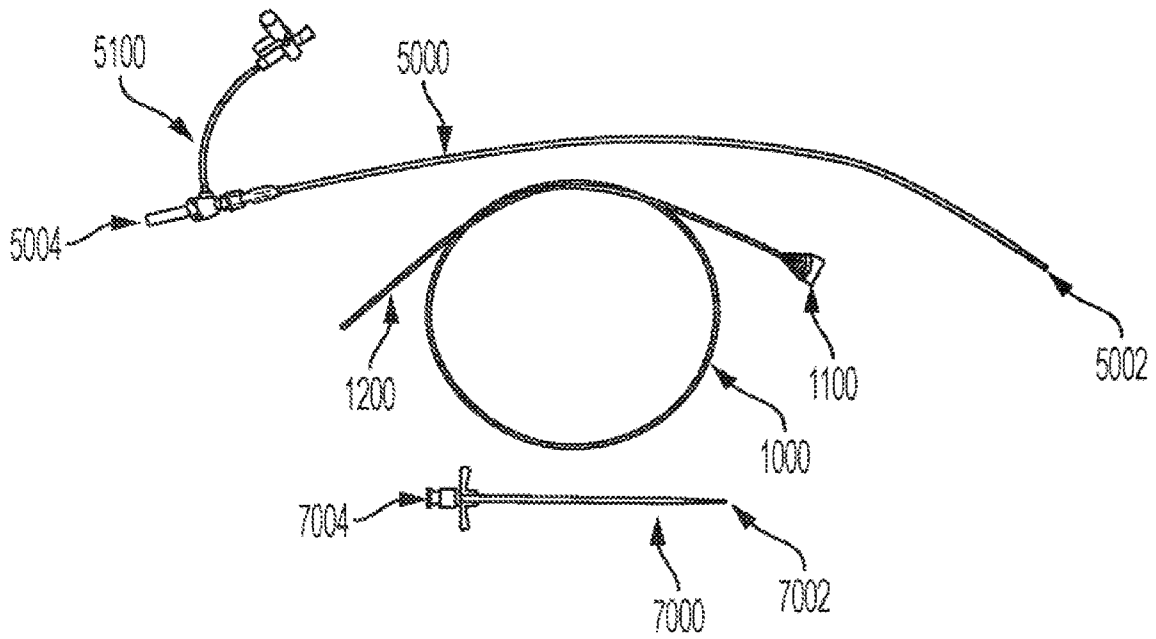


FIG. 7A

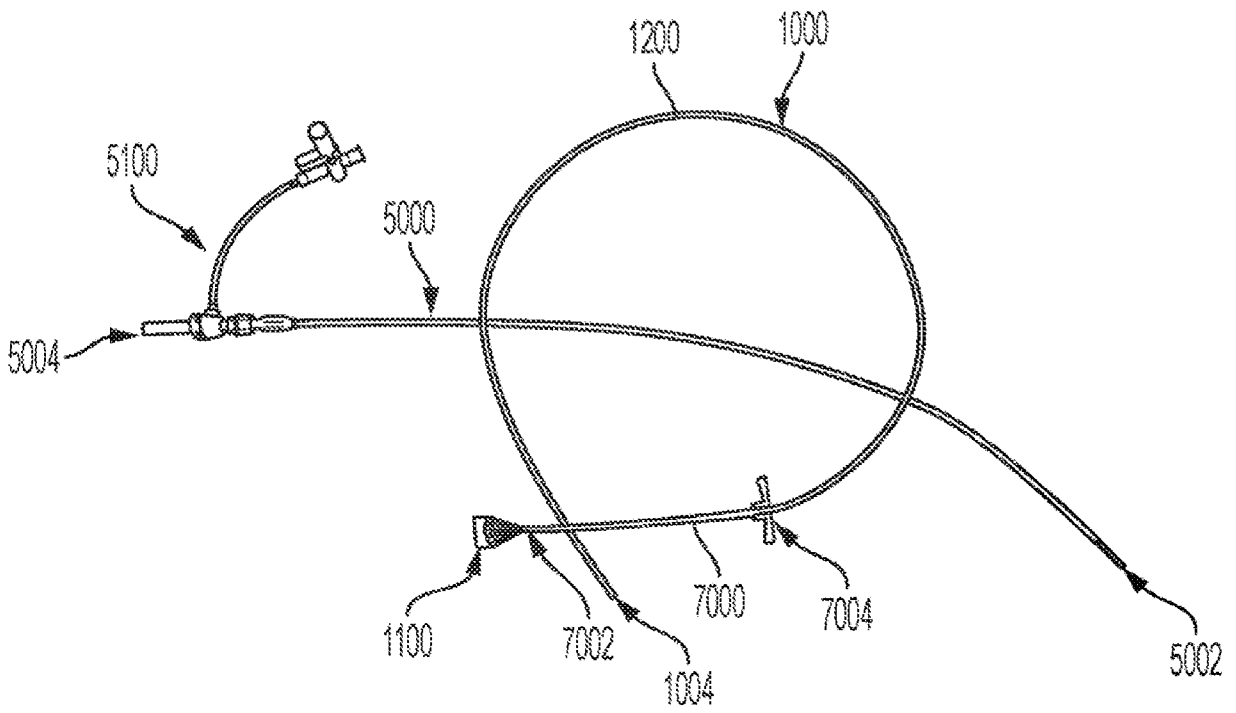


FIG. 7B

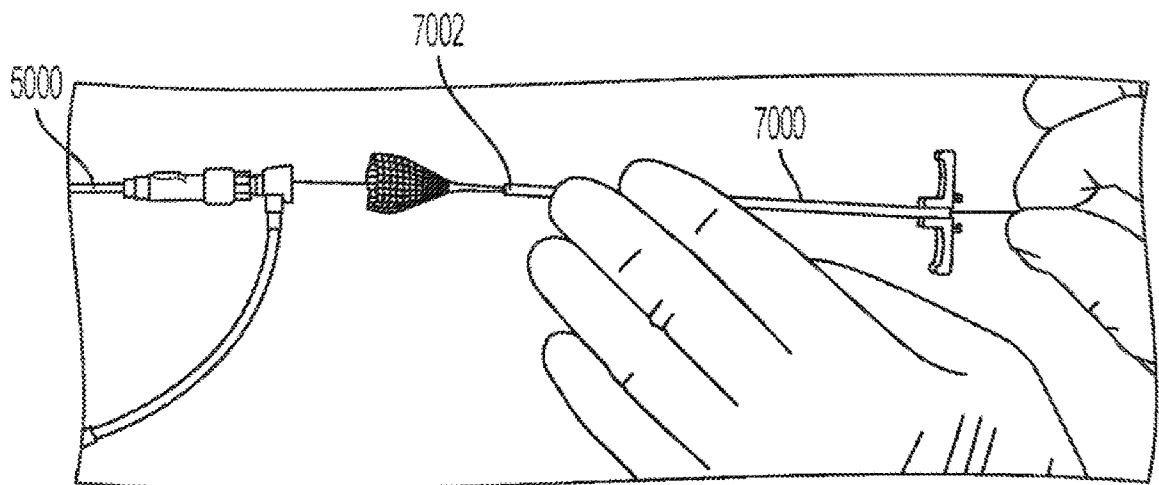


FIG. 7C

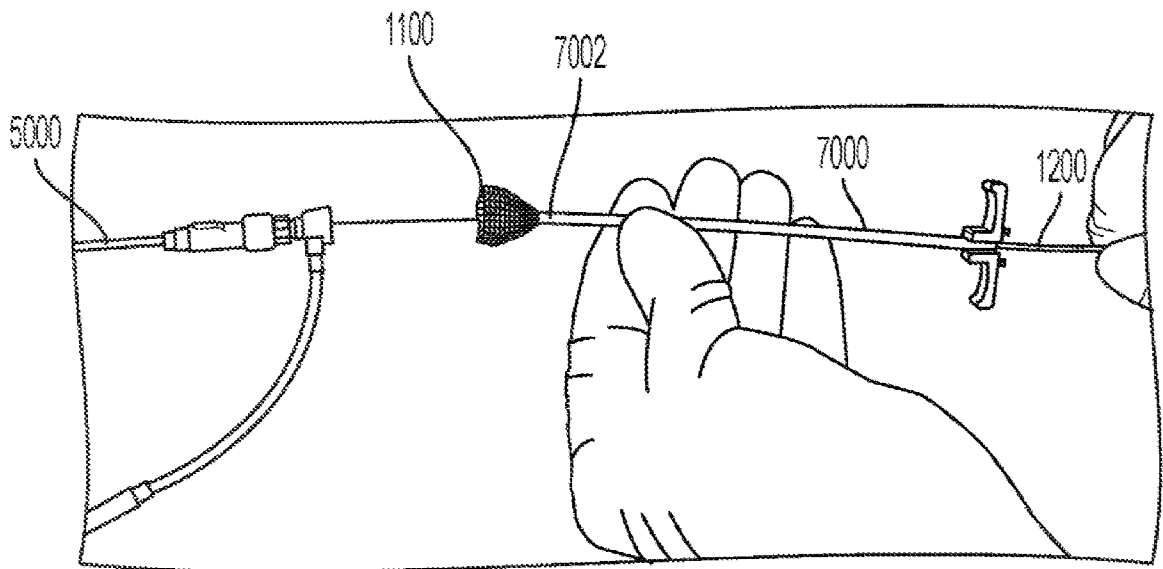


FIG. 7D

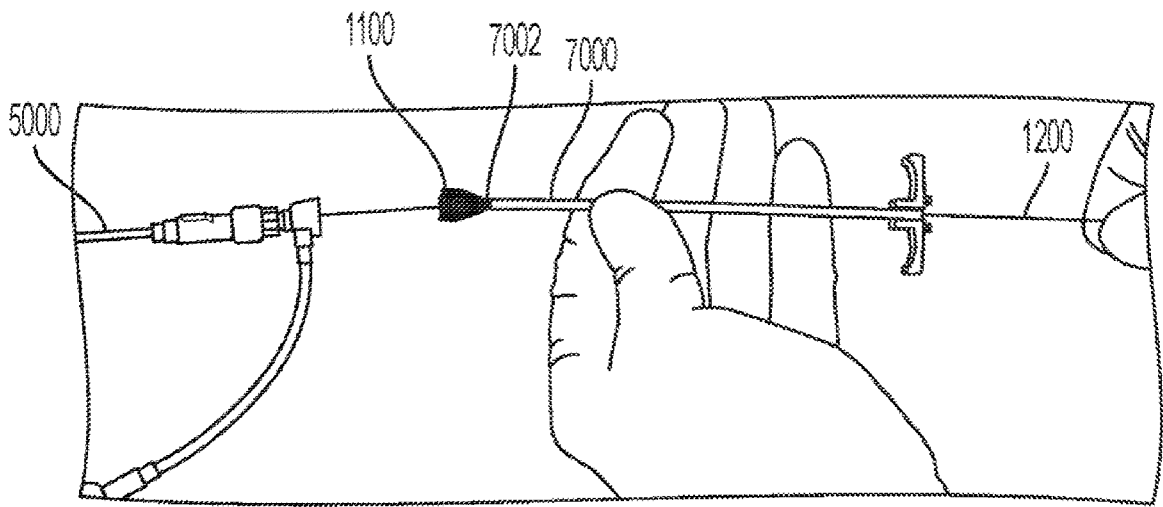


FIG. 7E

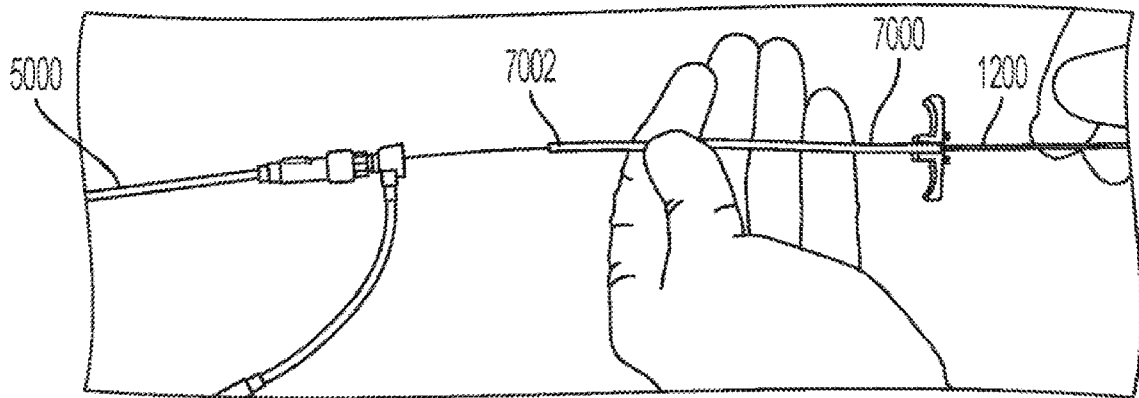


FIG. 7F

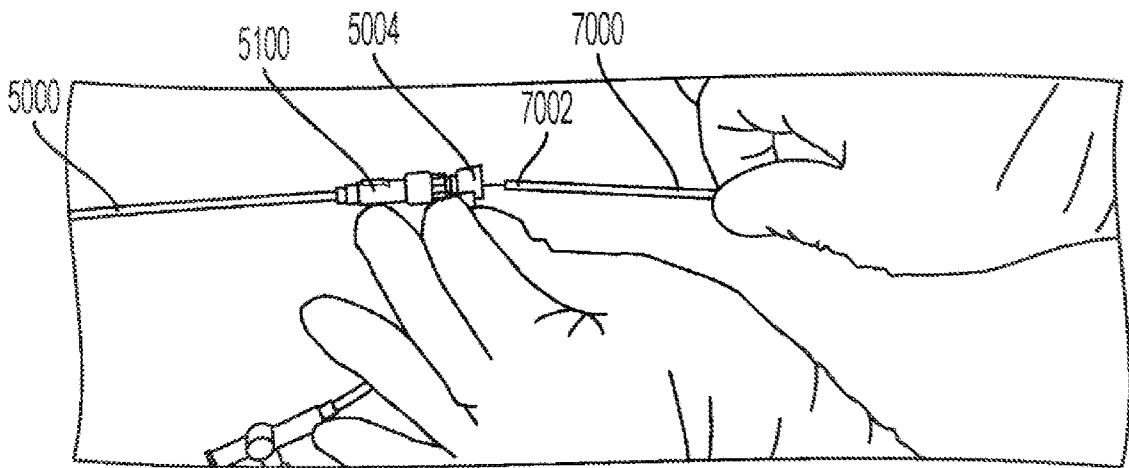


FIG. 7G

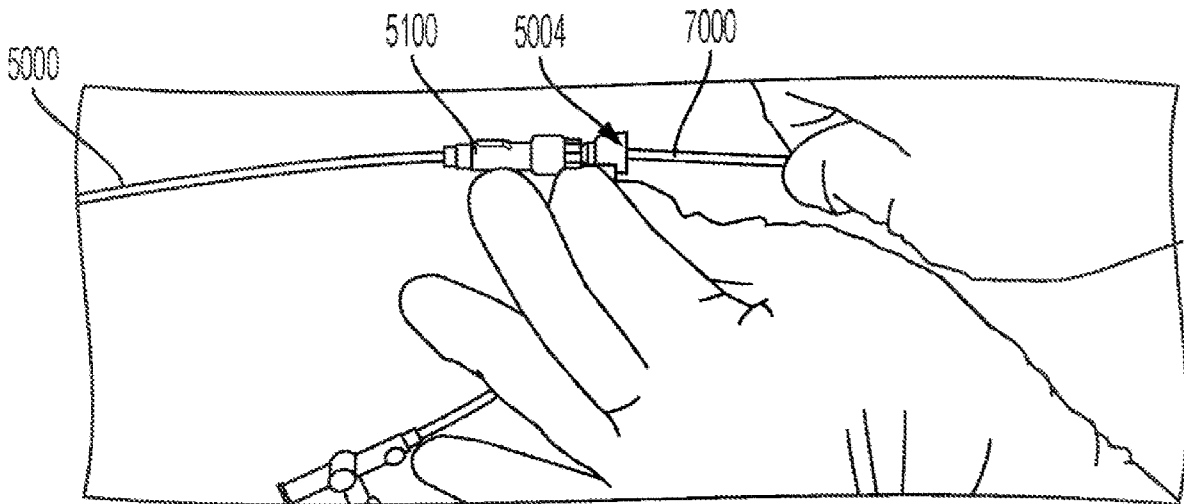


FIG. 7H

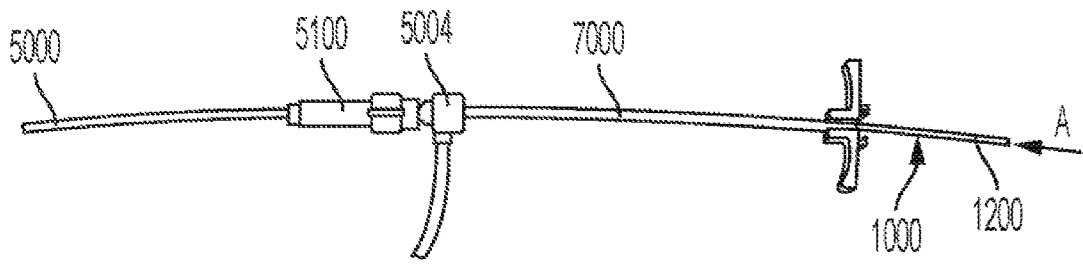


FIG. 7I

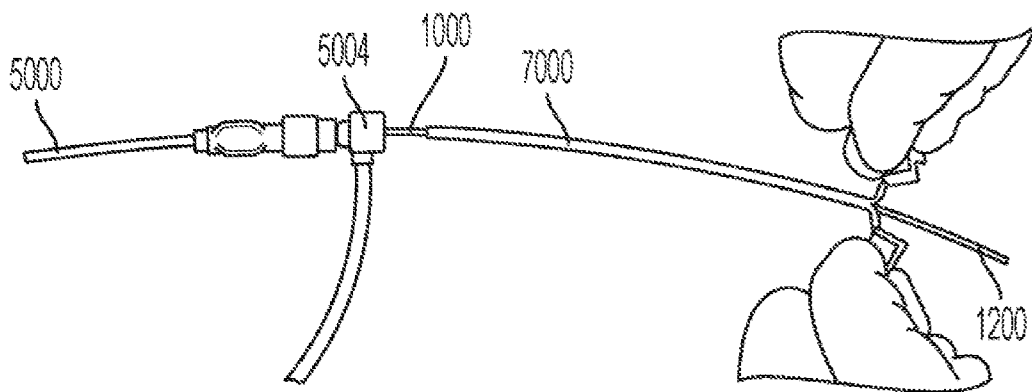


FIG. 7J

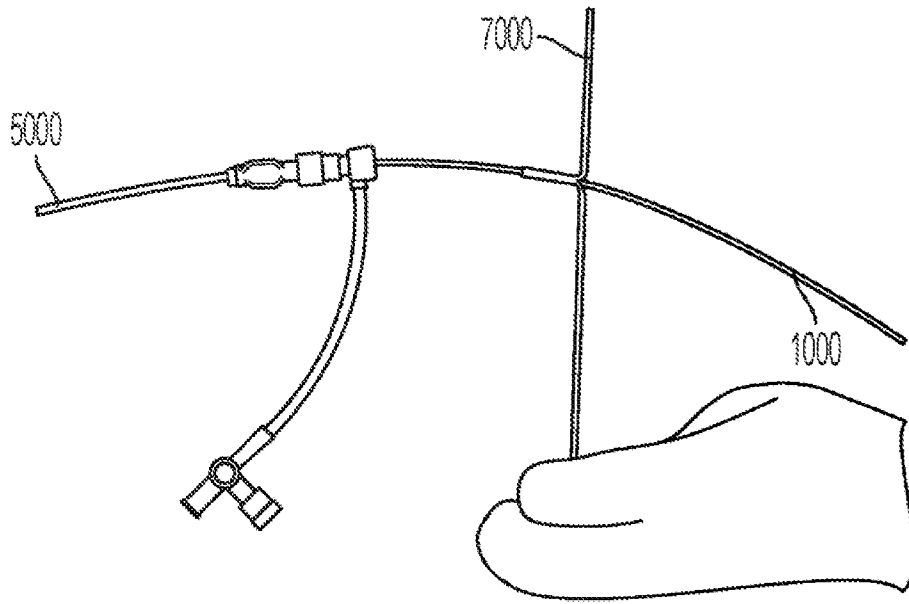


FIG. 7K

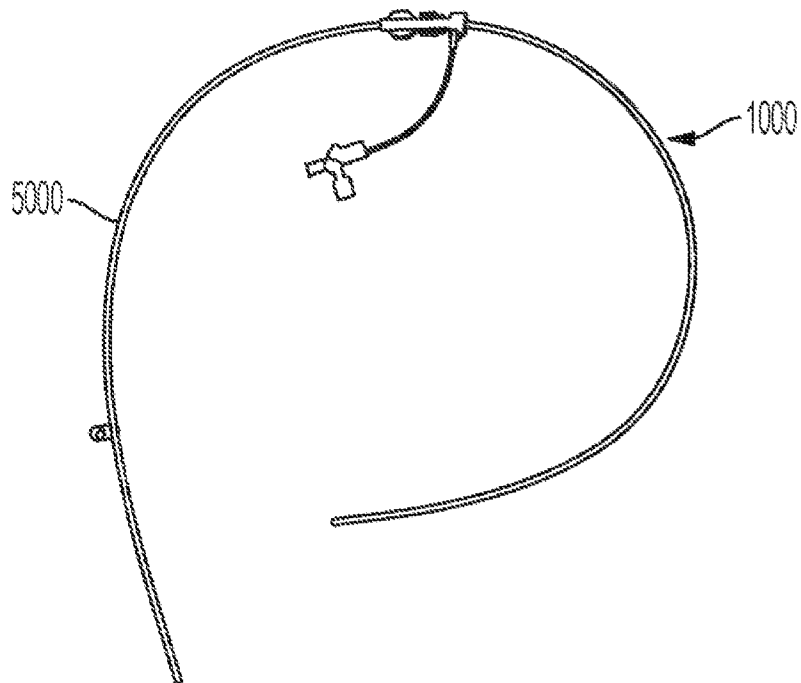


FIG. 7L

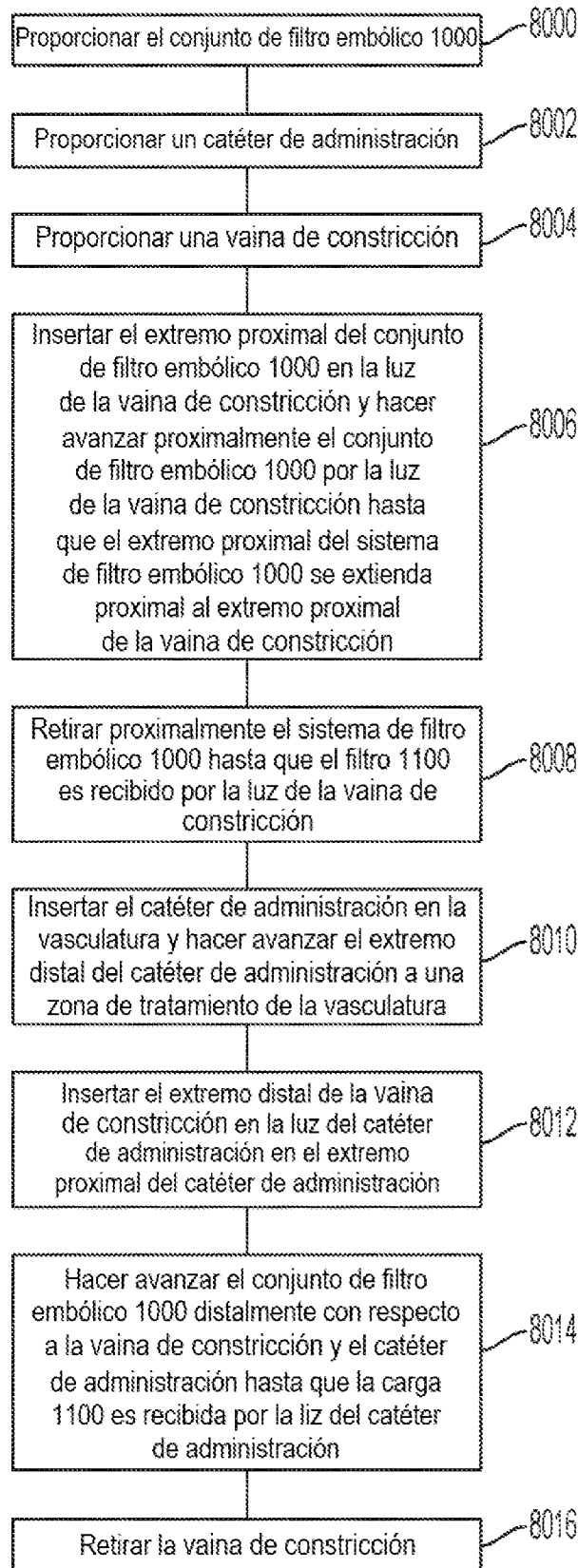


FIG. 8

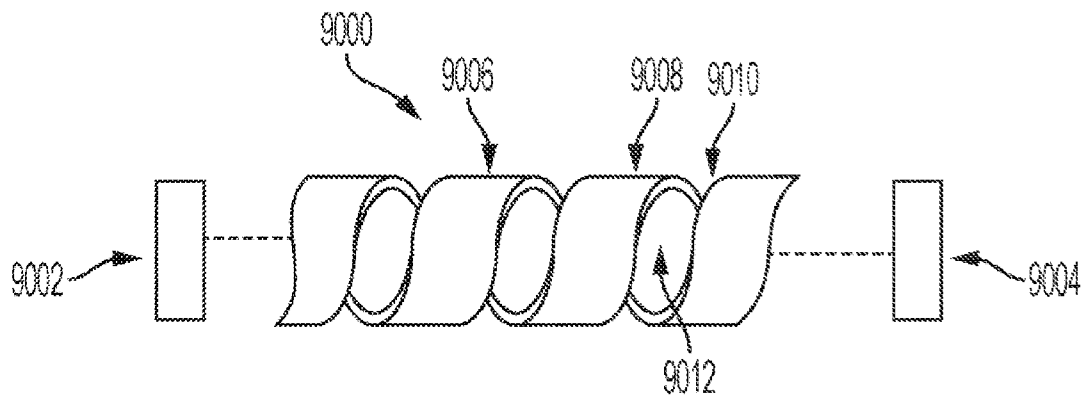


FIG. 9