



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 328 688**

51 Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)
A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03800370 .3**
96 Fecha de presentación : **29.12.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1578310**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.09.2005**

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

30 Prioridad: **30.12.2002 US 331380**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.11.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.11.2009

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited**
The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street
St. Michael, BB

72 Inventor/es: **Demond, Jackson;**
Krolik, Jeff;
Renati, Richard, J. y
Salahieh, Amr

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de protección embólica.

5 Campo de la invención

La presente invención pertenece a dispositivos de filtración intravasculares. Más particularmente, la presente invención pertenece a dispositivos para filtrar restos embólicos generados durante intervenciones médicas intravasculares.

10 Antecedentes

Las enfermedades de corazón y vasculares son problemas importantes en los Estados Unidos y en el mundo. Condiciones tales como la arteriosclerosis originan que los vasos sanguíneos lleguen a bloquearse o estrecharse. Este bloqueo puede originar una falta de oxigenación del corazón, que tiene consecuencias significativas puesto que el músculo de corazón debe estar bien oxigenado para que mantenga su acción de bombeo de la sangre.

Los vasos sanguíneos ocluidos, estenóticos, o estrechados pueden ser tratados con un cierto número de procedimientos médicos no invasivos que incluyen la angioplastia transluminal percutánea (PTA), la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), y la aterectomía. Las técnicas de la angioplastia implican típicamente el uso de un catéter de globo. El catéter de globo se hace avanzar sobre un alambre de guía de modo que el globo es posicionado adyacente a la lesión estenótica. El globo se infla entonces y la restricción del vaso se abre. Durante un procedimiento de aterectomía, la lesión estenótica puede ser cortada mecánicamente fuera de la pared de vaso sanguíneo usando un catéter de aterectomía.

Durante los procedimientos de angioplastia y aterectomía, los restos embólicos pueden ser separados de la pared del vaso sanguíneo. Durante los procedimientos de angioplastia, restos estenóticos pueden también romperse sueltos debido a la manipulación del vaso sanguíneo. Debido a estos restos, un cierto número de dispositivos, denominados dispositivos de protección embólica, han sido desarrollados para filtrar fuera estos restos.

Los restos embólicos pueden ser generados también cuando se ejecuta un procedimiento intravascular en un lugar separado del corazón. Por ejemplo, aplicando o tratando la arteria renal se pueden generar restos embólicos. El documento WO 02/094111 A2 describe un dispositivo vascular para la retirada embólica y trómbica.

Breve resumen de la invención

La presente invención incorpora refinamientos de diseño y fabricación para los dispositivos de protección embólica. En algunas realizaciones, un filtro puede ser acoplado a un eje alargado. El eje puede comprender, por ejemplo, un alambre de guía. Una detención proximal puede estar acoplada al eje. La detención puede estar destinada y configurada para impedir esencialmente que un catéter pase sobre el eje distalmente más allá de la detención y sobre el filtro. La detención puede estar configurada también para liberar drogas terapéuticas u otras sustancias apropiadas. La presente invención está definida por las características de las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista lateral de una realización de un dispositivo de filtración de protección embólica; y la Figura 2 es una vista lateral de otra realización de un dispositivo de filtración de protección embólica.

Descripción detallada

La descripción siguiente se debe leer con referencia a los dibujos en los que números de referencia similares indican elementos similares a través de las diversas vistas. La descripción detallada y los dibujos ilustran realizaciones a modo de ejemplo de la invención reivindicada.

Los procedimientos médicos intravasculares tales como la angioplastia o la aterectomía pueden generar restos embólicos. Estos restos pueden desplazarse en la corriente sanguínea y posiblemente obstruir regiones vasculares aguas abajo. La Figura 1 es una vista lateral de una realización del dispositivo 10 de filtración de protección embólica que puede ser usado para filtrar fuera restos embólicos. El dispositivo 10 incluye un eje alargado 12 que tiene un filtro 14 acoplado al mismo. Una detención proximal 16 está acoplada al eje 12. La detención 16 está destinada y configurada para que detenga un dispositivo médico tal como un catéter terapéutico impidiendo que avance sobre el eje 12 más allá de la detención 16. La detención 16, por tanto, puede impedir que el dispositivo médico avance distalmente sobre el filtro 14. Un catéter terapéutico podría ser, por ejemplo, un catéter de angioplastia, un catéter de despliegue de un stent, un catéter de aterectomía u otro dispositivo.

La mayor parte de la longitud del eje 12 puede tener generalmente un diámetro exterior constante, mostrado en la Figura 1 como OD1. El OD1 está dimensionado para permitir que otros dispositivos médicos pasen sobre el eje 12 como es necesario para cualquier intervención dada. Por ejemplo, una angioplastia u otro catéter pueden ser hechos pasar sobre el eje 12 para realizar un procedimiento médico. Según esta realización, el eje 12 puede pasar a través

de un paso interior dispuesto dentro del catéter. Se puede apreciar que el tamaño del OD1 puede ser modificado para diferentes dispositivos médicos sin salirse del espíritu de la invención. Por ejemplo, ODI puede ser de alrededor de 0,356 mm o menos. Es interesante tener en cuenta que el eje 12 puede incluir una región que tenga conicidad distal. La región cónica deberá, por tanto, tener un diámetro exterior disminuido. Generalmente, OD1 es el diámetro exterior del eje 12 en lugares próximos a la región estrechada.

Cuando se usan unas combinaciones de alambre de guía/filtro típicas, existe la posibilidad de que puede hacerse avanzar un catéter sobre o más allá del filtro. Si esto ocurre, el dispositivo que interviene puede aplicar el extremo proximal del filtro y obturar éste inadvertidamente y/o originar el atasco de los dispositivos juntos. La detención 16 tiene un diámetro exterior OD2 que es generalmente mayor que OD1. En particular, el OD2 de la detención 16 está diseñado para que sea suficientemente grande para impedir sustancialmente que los dispositivos médicos que pasen sobre el eje 12 pasen sobre y/o dañen el filtro 14. Por ejemplo, OD2 puede ser de alrededor de 0,66 mm o menos.

En general existe una relación de tamaños entre OD1, OD2, y el diámetro interior de un dispositivo médico para que pasen sobre el eje 12. Por tanto, el diámetro interior del dispositivo médico se dimensiona para que sea mayor que OD1 de modo que el dispositivo médico pueda ser hecho avanzar sobre el eje 12. Adicionalmente, OD2 se dimensiona para que sea mayor que el diámetro interior del dispositivo médico de modo que el dispositivo médico no pueda pasar la detención 16. Los tamaños relativos se configuran de modo que OD2 es el mayor (por ejemplo, de 0,559 mm a 0,762 mm), el diámetro interior del dispositivo médico es seguidamente el mayor (por ejemplo, de alrededor de 0,33 mm a 0,559 mm), y OD1 es el menor (por ejemplo, de alrededor de 0,254 mm a 0,406 mm). Se debe tener en cuenta que los tamaños reales de estos elementos no están destinados a limitar la invención y que pueden ser variados sin alterar el alcance contemplado de la invención.

Como se ha expuesto anteriormente, la detención 16 está acoplada al eje 12. El estar acoplada al eje 12 se ha de entender que incluye estar unida directamente al eje 12, estando fijada a otro dispositivo dispuesto adyacente al eje 12 (por ejemplo, el tubo 18 como se describe más adelante), o cualquier otra fijación adecuada. La detención 16 puede estar acoplada al eje 12 mediante cualquier técnica adecuada. Por ejemplo, la detención 16 puede estar acoplada al eje 12 mediante enlace adhesivo, enlace térmico, soldadura, etc. La detención 16 puede estar compuesta de cualquier material adecuado. En algunas realizaciones, la detención 16 está compuesta de un polímero, metal, o material compuesto de polímero y metal. Alternativamente, la detención 16 puede estar compuesta de, o estar revestida con un material opaco a las radiaciones. Se comprende que los materiales opacos a las radiaciones producen generalmente una imagen relativamente brillante sobre una pantalla fluoroscópica durante un procedimiento médico. Esta imagen relativamente brillante ayuda al usuario del dispositivo 10 en la determinación de su situación. Los materiales opacos a radiaciones incluyen, pero no se limitan al, oro, platino y material plástico cargado con un relleno opaco a radiaciones.

En algunas realizaciones, el filtro 14 está acoplado a un tubo 18 dispuesto de modo deslizante sobre el eje 12. El tubo 18 está destinado y configurado para permitir que el filtro 14 sea adelantado sobre el eje 12 hasta una posición deseada. El tubo 18 puede ser mantenido en posición mediante una primera detención 20 (por ejemplo, situada cerca del extremo distal 22 del eje 12), y una segunda detención 24 (por ejemplo, situada de modo general proximalmente a la primera detención 20). En algunas realizaciones, la detención 16 puede estar fijada al tubo 18.

La detención 16 y/o el filtro 14 pueden estar destinados y configurados para suministrar un agente farmacológico. Por ejemplo, la detención 16 puede estar revestida con el agente farmacológico de modo que la detención 16 disolverá o liberará el agente. Alternativamente, el agente podría estar encapsulado de modo liberable dentro de la detención 16 de modo que el agente podría ser liberado a lo largo de un periodo de tiempo dentro de la corriente sanguínea. En otra solución alternativa, el eje 12 u otro eje alargado, u otro elemento adecuado pueden alterar físicamente la detención 16 (por ejemplo, mediante la estimulación con fuerza, corriente eléctrica, calor, etc.) para originar así que el agente sea liberado. Además, los medios físicos para liberar el agente pueden ser controlables por el clínico de modo que el clínico puede liberar el agente en cualquier momento deseado.

Un cierto número de diferentes agentes farmacológicos puede ser usado en combinación con la detención 16. El agente terapéutico puede ser descrito generalmente como una droga, químico terapéutico, antibiótico, etc. Adicionalmente, el agente farmacológico puede incluir agentes trombogénicos tales como la heparina, derivados de la heparina, urocinasa, y PPACK (dextrofenilalanina prolina arginina clorometilcetona); agentes antiproliferantes tales como enoxaprina, angiopeptina, o anticuerpos monoclonales capaces de bloquear la proliferación de células de músculo liso, hirudina, y ácido acetilsalicílico; agentes antiinflamatorios tales como la dexametaxona, prednisolona, corticosterona, budesonida, estrógeno, sulfasalazina y mesalamina; agentes antineoplásicos/antiproliferantes/antimicrobianos tales como paclitaxel, 5-fluoruracil, cisplatina, vinblastina, vincristina, epotilonas, endostatina, angiostatina e inhibidores de cinasa timidina; agentes anestésicos tales como lidocaína, bupivacaína, y ropivacaína; anticoagulantes tales como la cetona clorometilo D-Phe-Pro-Arg, un compuesto que contiene péptidos de RGD, heparina, compuestos de antitrombina, antagonistas receptores de plaquetas, anticuerpos de antitrombina, anticuerpos receptores antiplaquetas, aspirina, inhibidores de prostaglandina, inhibidores de plaquetas y péptidos antiplaquetas de garrapatas; promotores del crecimiento de células vasculares tales como inhibidoras del factor de crecimiento, antagonistas receptores de factores de crecimiento, activadores transcripcionales, y promotores traslacionales; inhibidores del crecimiento de células vasculares tales como inhibidoras del factor de crecimiento, antagonistas receptores de factor de crecimiento, represores transcripcionales, represores traslacionales, inhibidores de replicación, anticuerpos inhibidores, anticuerpos dirigidos contra factores de crecimiento, moléculas bifuncionales compuestas de un factor de crecimiento y una citotoxina, moléculas bifuncionales compuestas de un anticuerpo y una citotoxina; y agentes reductores del colesterol, agentes

vasodilatadores; agentes que interfieran con mecanismos vasoactivos endógenos; DNA y RNA de sentido contrario; y codificación DNA para (y las correspondientes proteínas) RNA, tRNA, o rRNA de sentido contrario para sustituir moléculas endógenas defectuosas o deficientes, factores angiogénicos que incluyan factores de crecimiento tales como ácidos y factores de crecimiento de fibroblastos básicos, factor de crecimiento endotelial vascular, factor de crecimiento epidérmico, factores α y β de crecimiento de transformación, factor de crecimiento endotelial deducido de plaquetas, factor de crecimiento deducido de plaquetas, factor α de necrosis de tumor, factor de crecimiento de hepatocitos y factor de crecimiento de tipo insulina, inhibidores del ciclo celular que incluyen inhibidores CD, cinasa timidina (“TK”) y otros agentes útiles para interferir con la proliferación de células, y la familia de proteínas morfogénicas de hueso (“BMP’s”) que incluyen proteínas BMP-2, BMP-3, BMP-4, BMP-5, BMP-6 (Verbigracia-1), BMP-7(OP-1), BMP-8, BMP-9, BMP-10, BMP-11, BMP-12, BMP-13, BMP-14, BMP-15, BMP-16, proteínas de “cerdo”.

El eje 12 incluye un extremo proximal 26 y un extremo distal 22. El eje 12 puede comprender cualquier dispositivo médico alargado tal como un alambre de guía, catéter (guía, diagnóstico, o terapéutica), dispositivo endoscópico, dispositivo artroscópico, etc. El eje 12 puede fabricarse de cualquier material adecuado incluyendo metales, aleaciones metálicas, polímeros, o similares, o combinaciones o mezclas de los mismos. Algunos ejemplos de metales adecuados y de aleaciones metálicas incluyen aceros inoxidables, tales como el acero inoxidable 304v, una aleación de níquel-titanio tal como el nitinol, aleación de níquel-cromo, aleación de cobalto, o similares, u otros materiales adecuados. La palabra nitinol fue registrada por un grupo de investigadores en el Laboratorio de Ordenación Naval de los Estados Unidos (NOL) que fueron los primeros en observar el comportamiento de la memoria de forma de este material. La palabra nitinol es un acrónimo que incluye el símbolo químico para el Níquel (Ni), el símbolo químico para el titanio (Ti), y un acrónimo que identifica el “Naval Ordinance Laboratory” (NOL).

El eje 12 completo puede ser del mismo material, o en algunas realizaciones, puede incluir porciones o secciones fabricadas de diferentes materiales. En algunas realizaciones, el material usado para construir el eje 12 se escoge para impartir características de flexibilidad y rigidez que varían en diferentes porciones del eje 12. Por ejemplo, la composición del material adyacente al extremo 26 proximal adyacente del eje 12 puede ser relativamente rígida para que pueda ser empujado y sea resistente a la flexión, y la composición del material adyacente al extremo distal 22 del eje 12 puede ser relativamente flexible en comparación para una mejor direccionalidad lateral y mayor flexibilidad. Los materiales relativamente rígidos, por ejemplo, pueden incluir un alambre de acero inoxidable 304v, y los materiales relativamente flexibles pueden incluir, por ejemplo, un alambre recto superelástico o aleación elástica lineal (de níquel-titanio). En adición, el eje 12 puede tener generalmente conicidad cerca del extremo distal 22.

El eje 12 puede incluir también una punta distal 28. La punta distal 28 puede comprender una “punta elástica” o “punta blanda” similar o análoga a puntas conocidas en la técnica. Por ejemplo, la punta distal 28 puede comprender una bobina o resorte que ayude a fabricar un extremo distal 22 generalmente no traumático para las paredes de vaso sanguíneo, órganos del cuerpo, y tejidos cuando el dispositivo 10 avanza a través del sistema vascular.

El filtro 14 y/o el tubo 18 pueden estar dispuestos cerca del extremo distal 22 del eje 12. El filtro 14 puede generalmente comprender un cierto número de configuraciones conocidas por los expertos en la técnica apropiada. El filtro 14 puede incluir un bastidor 30 de filtro, un material 32 de filtro dispuesto sobre el bastidor 30, y uno o más montantes 34. En general, el filtro 14 funciona entre una primera configuración generalmente aplastada y una segunda configuración generalmente expandida para recoger restos en una abertura del cuerpo humano. El bastidor 30 puede estar compuesto de un material de memoria de forma “que se autoexpande” tal como una aleación de níquel-titanio (para derivar el filtro 14 que está en la segunda configuración de expandido). El material 32 de filtro puede estar compuesto de una hoja de poliuretano e incluir al menos una abertura que pueda ser, por ejemplo, configurada mediante técnicas láser conocidas. Los orificios o aberturas están dimensionados para permitir que la sangre circule a través de ellos pero se restringe la circulación de los restos o émbolos que flotan en la abertura o cavidad del cuerpo humano.

El montante 34 puede estar acoplado al tubo 18 (o eje 12) mediante un acoplamiento 36. El acoplamiento 36 puede ser uno o más enrollamientos del montante 34 alrededor del tubo 18 (o eje 12) o ser un accesorio dispuesto sobre un extremo del montante 34 para fijar este al tubo 18.

La posición de la detención 16 puede ser descrita como siendo generalmente adyacente al filtro 14. En algunas realizaciones, la detención 16 está dispuesta proximalmente al cono 38 de nariz acoplado al tubo 18. La detención 16 está generalmente situada proximalmente al filtro 14 pero, como se ha descrito anteriormente podría también ser descrita como estando fijada al eje 12, fijado al tubo 18, etc.

La Figura 2 es una vista lateral de otro ejemplo de dispositivo 110 de filtración de protección embólica que es esencialmente el mismo, en forma y función, que el dispositivo 10 a excepción de que la posición 116 de detención está alterada. Puede verse en la Figura 2 que la detención 116 está posicionada justamente proximal al acoplamiento 36. Esta posición puede permitir, por ejemplo, que el filtro 114 se aplaste a un perfil inferior. Puede apreciarse que el lugar preciso de la detención 116 puede ser alterado y movido a esencialmente cualquier lugar proximal del extremo distal del filtro 114 sin salirse del espíritu de la invención. Por ejemplo, la detención 116 puede estar fijada al eje 12, fijado al tubo 18, etc. La detención 116 tiene un OD2 similar a la detención 16 y está diseñada para ser suficientemente grande para impedir sustancialmente que los dispositivos médicos que pasan por el eje 12 después de ser aplicados al extremo proximal del filtro obturen éste inadvertidamente y/o originen el atasco de los dispositivos juntos.

ES 2 328 688 T3

En la Figura 2 puede verse también que las dimensiones del dispositivo 110 (o dispositivo 10) y de los componentes del mismo pueden ser alteradas. Por ejemplo, el filtro 114 tiene una forma que es más alargada que la del filtro 14. En general, la longitud del filtro 14/114 (medida desde el extremo distal hasta el montante 34) puede alcanzar de 10 a 30 milímetros. Adicionalmente, la longitud de la punta distal 28 puede ser modificada (por ejemplo, entre alrededor de 15 a 40 milímetros), la separación entre el filtro 14/114 y la detención 16/116 puede ser modificada (por ejemplo, de alrededor de 5 a 15 mm), el espaciamiento entre la punta distal 28 y la primera detención 20 puede variar (por ejemplo, de alrededor de 0 a 5 milímetros), y el espaciamiento entre el extremo distal de la punta 28 y el extremo proximal (por ejemplo, en la unión del filtro 14/114 o en la unión del bastidor 30 y el montante 34) del filtro 14/114 puede ser modificado (por ejemplo, de alrededor de 45 a 60 milímetros). Las formas, longitudes, y dimensiones listadas anteriormente se proporcionan como ejemplos, y no deben ser interpretadas como limitativas de la invención reivindicada.

Se ha de entender que esta descripción es en muchos aspectos, solamente ilustrativa. Pueden hacerse cambios en los detalles, particularmente en cuestiones de forma, tamaño y disposición de las operaciones sin exceder el alcance de la invención. El alcance de la invención es, por supuesto, definido en el lenguaje en el que se expresan las reivindicaciones que se añaden.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de filtración de protección embólica, que comprende:

un dispositivo médico que tiene un diámetro interior;

un dispositivo (10, 110) de protección embólico que tiene un eje alargado (12) que tiene un extremo proximal (26) y un extremo distal (22);

un filtro (14, 114) de protección embólico acoplado al eje (12); y **caracterizado** por

una detención proximal (16, 116) acoplada al eje (12) proximal en el filtro (14, 114), teniendo la detención proximal (16, 116) una anchura mayor que el diámetro interior del dispositivo médico,

en el que el filtro (14, 114) incluye un bastidor de filtro y en el que el bastidor de filtro está acoplado al eje (12) en un primer lugar y en el que uno o más montantes (34), fijados al bastidor de filtro, están acoplados al eje (12) en un segundo lugar (36), siendo el primer lugar distal del segundo lugar.

2. El sistema de filtración según la reivindicación 1, en el que la detención (16) está acoplada con el eje (12) entre el primer lugar y el segundo lugar (36).

3. El sistema de filtración según la reivindicación 1, en el que uno o más montantes (34) se extienden entre el filtro (14, 114) y el eje (12) y el filtro (14, 114) está acoplado con el eje (12) mediante un miembro de acoplamiento, y en el que la detención (116) está acoplada al eje (12) en la proximidad del miembro de acoplamiento.

4. El sistema de filtración según la reivindicación 1, en el que la detención (16, 116) está destinada y configurada para liberar una droga terapéutica.

5. El sistema de filtración de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la droga terapéutica incluye un anticoagulante.

6. El sistema de filtración según la reivindicación 1, en el que la anchura de la detención (16, 116) es menor que alrededor de 0,066 centímetros.

7. El sistema de filtración según la reivindicación 1, en el que el eje (12) incluye una región proximal que tiene un primer diámetro exterior y una región con conicidad, y en el que la anchura de la detención (16, 116) es de mayor tamaño que el primer diámetro exterior.

8. El sistema de filtración según la reivindicación 1, en el que el filtro (14, 114) está fijado a un tubo dispuesto de modo deslizable sobre el eje (12).

9. El sistema de filtración según la reivindicación 8, en el que la detención (16, 116) está fijada al tubo.

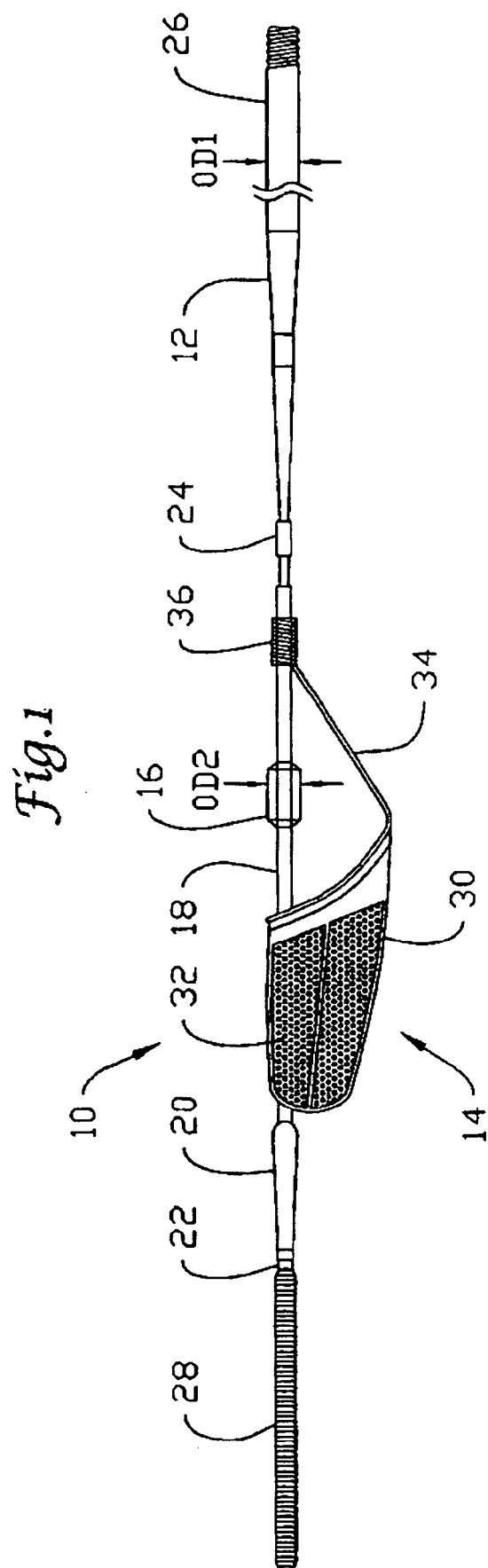


Fig.2

