

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 241**

51 Int. Cl.:
A61M 29/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09007542 .5**
96 Fecha de presentación: **16.10.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **2098263**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.09.2009**

54 Título: **ARMAZÓN DE FILTRO EMBÓLICO DOTADO DE ELEMENTOS DE TIRANTES DE SOPORTE EN BUCLE.**

30 Prioridad:
17.10.2002 US 273859

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.11.2011

73 Titular/es:
**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC.
551 PAPER MILL ROAD P.O. BOX 9206
NEWARK, DE 19714-9206, US**

72 Inventor/es:
**Cully, Edward H. y
Vonesh, Michael J.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

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).

ES 2 369 241 T3

DESCRIPCIÓN

Almacén de filtro embólico dotado de elementos de tirantes de soporte en bucle

Campo de la invención

5 La presente invención versa acerca de dispositivos de filtro embólico para su colocación en la vasculatura y, en particular, acerca de armazones autoexpansibles usados para soportar elementos de filtro de soporte embólico.

Antecedentes de la invención

10 La protección embólica es un concepto de importancia clínica creciente dirigido a reducir el riesgo de complicaciones embólicas asociadas con los procedimientos intervencionales (es decir, transcateréticos) y quirúrgicos. En los procedimientos terapéuticos vasculares, la liberación de restos embólicos (por ejemplo, trombos, coágulos, placa ateromatosa, etc.) puede obstruir la perfusión de la vasculatura corriente abajo, dando como resultado la isquemia y/o la muerte celulares. Los procedimientos terapéuticos vasculares asociados con mayor frecuencia con las complicaciones embólicas adversas incluyen: angioplastia carotídea con o sin colocación de stent complementario; y revascularización de injertos degenerados de la vena safena. Además, la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) con o sin colocación de stent complementario, el injerto de derivación quirúrgica de la arteria

15 coronaria, la revascularización percutánea de la arteria renal y la reparación endovascular del aneurisma aórtico también han sido asociados con complicaciones atribuibles a la embolización ateromatosa. En consecuencia, el uso de los dispositivos de protección embólica para captura y eliminar restos embólicos puede mejorar los resultados de los pacientes, reduciendo la incidencia de las complicaciones embólicas.

20 Típicamente, los dispositivos de protección embólica actúan como barrera interventora entre la fuente del coágulo o la placa y la vasculatura corriente abajo. Se han usado complementariamente numerosos dispositivos y procedimientos de protección embólica con procedimientos intervencionales percutáneos. Aunque variadas, estas técnicas tienen varias características deseables, incluyendo: administración intraluminal, flexibilidad, trazabilidad, perfil pequeño de administración para permitir atravesar las lesiones estenóticas, compatibilidad dimensional con implementos intervencionales convencionales, capacidad de minimizar las alteraciones de flujo, tromborresistencia,

25 conformabilidad de la barrera a toda la sección transversal luminal (aunque sea irregular), y un medio de extracción segura del dispositivo de protección embólica y de los particulados atrapados. Hay dos estrategias generales para lograr la protección embólica: técnicas que emplean balones de oclusión y técnicas que emplean un filtro embólico. El uso de filtros embólicos es un medio deseable para lograr la protección embólica, porque permiten la perfusión continua de la vasculatura corriente abajo del dispositivo.

30 Las técnicas del balón de oclusión han sido enseñadas por la técnica anterior e implican dispositivos en los que el flujo sanguíneo a la vasculatura distal a la lesión es bloqueado por el inflado de un balón oclusivo colocado corriente abajo del sitio de la intervención. Tras la terapia, el compartimento intraluminal entre el sitio de lesión y el balón de oclusión es aspirado para evacuar cualquier trombo o resto ateromatoso que pueda haberse liberado durante el procedimiento intervencional. El principal inconveniente de las técnicas de balón de oclusión surge del hecho de que,

35 durante la actuación, se inhibe por completo el flujo distal de la sangre, lo que puede dar como resultado, dolor isquémico, estasis/trombosis distal y dificultades de visualización fluoroscópica debido al arrastre del contraste a través del segmento vascular tratado.

40 Un sistema anterior, descrito en la patente estadounidense 4.723.549 de Wholey, et al., combina un catéter terapéutico (por ejemplo, un balón de angioplastia) y un filtro embólico distal integral. Al incorporar un filtro poroso o barrera contra émbolos en el extremo distal de un catéter, como un catéter de balón de angioplastia, los particulados desprendidos durante un procedimiento intervencional pueden ser atrapados y extraídos por medio del mismo dispositivo terapéutico responsable de la embolización. Un dispositivo conocido incluye un dispositivo de filtro plegable situado distal al balón dilatado en el extremo del catéter de balón. El filtro comprende una pluralidad de nervaduras resilientes fijadas a la circunferencia del catéter que se extienden axialmente hacia el balón dilatado. El

45 material del filtro está sujeto a las nervaduras y entre las mismas. El filtro se despliega a medida que se infla un balón de filtro para formar una trampa en forma de copa. Sin embargo, el filtro no sella necesariamente la pared interior del vaso. Así, las partículas pueden pasar entre el filtro y la pared del vaso. Además, el dispositivo carece de conformidad longitudinal. Así, un movimiento involuntario del catéter da como resultado una traslación longitudinal del filtro, lo que puede producir lesiones a la pared del vaso y liberar restos embólicos.

50 Otros sistemas anteriores combinan un sistema fiador y un filtro embólico. Los filtros embólicos se incorporan directamente en el extremo distal de un sistema fiador para el filtrado intravascular de la sangre. Dadas las tendencias actuales en la práctica tanto quirúrgica como intervencional, estos dispositivos son, potencialmente, los más versátiles en sus aplicaciones potenciales. Estos sistemas están tipificados por un almacén de filtro que está fijado a un fiador que soporta mecánicamente un elemento de filtro poroso. El almacén de filtro puede incluir tirantes orientados radialmente, uno o más aros circulares o una configuración preformada de cesta que se despliega en el

55 vaso. Típicamente, el elemento de filtro comprende una red de malla metálica o polimérica, que está fijada al almacén de filtro y/o al fiador. En operación, la sangre que fluye por el vaso es obligada a atravesar el elemento de filtro de malla, capturándose con ello material embólico en el filtro.

En la técnica se describen dispositivos primitivos de este tipo, por ejemplo en la patente estadounidense 5.695.519, de Summers et al., e incluyen un filtro intravascular extraíble montado sobre un fiador hueco para atrapar y retener émbolos. El filtro es desplegable por medio de la manipulación de un alambre de accionamiento que se extiende desde el filtro al interior y a través del tubo hueco y sale por el extremo proximal. Durante la colocación dentro de un vaso, el material de filtro no está constreñido del todo, de modo que, cuando el dispositivo se coloque atravesando un coágulo y más allá, el material del filtro puede potencialmente enganchar material del coágulo, creando émbolos que flotan libremente antes del despliegue. El dispositivo también carece de conformidad longitudinal.

Otro ejemplo de un dispositivo anterior, enseñado en la patente estadounidense 5.814.064 de Daniel et al., usa un dispositivo de captura de émbolos montado en el extremo distal de un fiador. El material del filtro está acoplado a una porción distal del fiador y se expande en la luz de un vaso por medio de un miembro expansible activado por fluido en comunicación con una luz que discurre a lo largo del fiador. Durante la colocación, a medida que se hace pasar el dispositivo a través del coágulo y más allá del mismo, el material del filtro puede interactuar con el coágulo para producir émbolos. El dispositivo también carece de conformidad longitudinal.

Otro dispositivo, enseñado en la patente estadounidense 6.152.946 de Broome et al., que está adaptado para su despliegue en un vaso corporal para la recolección de restos y émbolos flotantes en un filtro, incluye un almacén plegable ahusado proximalmente para soportar el filtro entre un perfil de inserción plegado y un perfil de despliegue expandido. El almacén plegable ahusado incluye una boca que está dimensionada para extenderse hasta las paredes del vaso corporal en el perfil desplegado expandido y tirantes sustancialmente longitudinales que se fijan y atan el almacén de filtro al alambre de soporte. Este dispositivo también carece de conformidad longitudinal sustancial. Este dispositivo tiene el inconveniente adicional de tener una gran longitud debido a la configuración de los tirantes del almacén ahusado orientados longitudinalmente. Esta gran longitud complica la navegación y la colocación del filtro dentro de una anatomía tortuosa.

Un ejemplo adicional de un sistema de filtro embólico encontrado en el documento PCT WO 98/33443, implica un material de filtro fijado a cables o púas de un fiador central. Un núcleo amovible o fibras dentro del fiador pueden ser utilizados para hacer pasar a los cables o las púas de estar aproximadamente paralelos al fiador a estar aproximadamente perpendiculares al fiador. Sin embargo, el filtro puede no sellarse alrededor del interior de la pared del vaso. Así, las partículas pueden pasar entre el filtro y toda la pared del vaso. Este dispositivo de tipo paraguas es poco profundo cuando se despliega, de modo que, cuando se cierra para su extracción, las partículas tienen el potencial de escaparse.

El documento US 6.391.044 (Yadav) define la técnica anterior más cercana y enseña un sistema de filtro vascular extraíble para bloquear micro y macroémbolos. El documento enseña el uso de despliegue y las fibras plegable para desplegar y plegar la membrana de filtro. El documento enseña, además, el uso de alambres estructurales para mejorar la rigidez de la membrana de filtro en una configuración desplegada.

El documento US 4.425.908 (Hospital Beth Israel) enseña un filtro de coágulos sanguíneos para el uso particular en la vena cava para evitar el embolismo pulmonar. El documento enseña el uso de una segunda cesta de filtro, sin medios de filtro, para acoplarse con una pared luminal y para atrapar émbolos.

En resumen, las desventajas asociadas con los dispositivos anteriores incluyen carencia de conformidad longitudinal, la gran longitud desplegada del almacén y de los elementos de atadura asociados y la aposición y el sellado inadecuados contra la pared del vaso. Sin conformidad longitudinal, el movimiento involuntario del catéter de filtro o el alambre de soporte puede desplazar el filtro desplegado y lesionar la pared de un vaso y/o causar un traumatismo vascular introgénico o, en casos extremos, dar como resultado la liberación de restos embólicos. Una gran longitud de despliegue agrava el debido despliegue del filtro adyacente a las ramas vasculares laterales o dentro de vasos estrechamente curvados. La aposición y el sellado inadecuados contra la pared de un vaso tienen el efecto poco deseable de permitir el paso de émbolos.

Para garantizar la aposición y el sellado del filtro contra la pared de un vaso sin inducir un traumatismo vascular indebido, debería optimizarse la fuerza radial ejercida por el filtro contra la pared del vaso. Los procedimientos típicos usados para aumentar la fuerza radial ejercida por el filtro incluyen, por ejemplo, incrementar el área de corte transversal (el momento de inercia y, por lo tanto, la rigidez) del almacén de soporte del filtro y, en particular, los elementos de atadura del almacén. También puede lograrse una fuerza radial mejorada incorporando miembros adicionales de soporte o agrandando el diámetro "relajado" o desplegado del almacén de filtro con respecto al diámetro del vaso en el que se despliega. Típicamente, estos procedimientos tienen los efectos secundarios no deseables de degradar la conformidad longitudinal, engrosar el perfil de administración comprimida y, en algunos casos, aumentar la longitud desplegada. Algunos procedimientos usados para aumentar la fuerza radial (por ejemplo, almacenes de soporte más rígidos) tienen el inconveniente adicional de requerir catéteres de administración de mayor perfil y paredes más gruesas. Para acomodar la mayor presión ejercida por el almacén rígido (constreñido dentro del catéter de administración), se requiere un catéter proporcionalmente más grueso, lo que compromete el perfil de administración.

Resumen de la invención

La presente invención es un armazón mejorado de filtro embólico que tiene tirantes de soporte en bucle. La configuración del armazón de la presente invención proporciona una conformidad longitudinal mejorada, un sellamiento mejorado contra la pared de un vaso, una administración de perfil bajo y una longitud desplegada corta ocupada por el armazón y los elementos de atadura.

Para mejorar la aposición y el sellado contra la pared de un vaso, la presente invención incorpora un armazón de apoyo de filtro que tiene tirantes de soporte "en bucle". La configuración de tirantes "en bucle" mejora la fuerza radial impartida sobre el vaso sin conllevar los efectos secundarios no deseables descritos previamente. La configuración de tirantes en bucle también facilita la aposición del armazón de filtro cuando se despliega en anatomías vasculares tortuosas. Cuando se encuentran en un estado de administración tensada o comprimida, los tirantes de soporte en bucle de la presente invención adoptan una configuración esencialmente longitudinal e imparten una fuerza radial mínima en la pared del catéter. Por lo tanto, el espesor de la pared del catéter o la restricción radial pueden minimizarse para aumentar la flexibilidad, disminuir el perfil del catéter y mejorar la trazabilidad de inserción. Durante el procedimiento de despliegue, los tirantes de soporte en bucle adoptan una configuración en bucle. Una vez están en la configuración desplegada en bucle, los tirantes de apoyo ejercen un grado elevado de fuerza radial en la pared del vaso, mejorando la aposición y el sellado. Los tirantes de soporte en bucle también proporcionan un grado elevado de conformidad longitudinal con respecto a los diseños convencionales. Además, la longitud total de los tirantes de soporte en bucle está situada muy cerca del elemento de filtro, lo que minimiza la longitud total desplegada del elemento de soporte de los medios de filtro.

Entre los beneficios importantes de la presente invención se encuentra el que el dispositivo desplegado de la presente invención presenta un grado reducido de rigidez "longitudinal". Así, en el estado desplegado, el dispositivo sigue estando flácido y deformable en la dirección longitudinal. En consecuencia, los movimientos longitudinales pequeños del alambre de soporte o del catéter no se trasladan al armazón de filtro ni la pared del vaso durante la manipulación con el fiador.

Otra característica beneficiosa de la presente invención es que los tirantes en bucle y el collar central que conecta los tirantes de soporte al alambre de soporte de la presente invención están situados esencialmente dentro del plano de la abertura del filtro y, si se desea, pueden estar situados incluso dentro del propio elemento de armazón de filtro. Esto mejora la utilidad del filtro embólico de la presente invención al reducir la longitud total desplegada del armazón de soporte de filtro y permitir que el filtro sea desplegado muy cerca del sitio de tratamiento.

Estas características mejoradas y otros atributos del filtro embólico de la presente invención se entienden mejor mediante un repaso de la siguiente memoria.

Según una primera cláusula, se proporciona un filtro embólico que comprende: un alambre de soporte; un armazón de filtro embólico que tiene una porción de soporte de filtro y múltiples tirantes de soporte montados en el alambre de soporte, extendiéndose radialmente los tirantes de soporte desde el alambre de soporte; al menos un tirante de soporte que tiene una configuración en bucle cuando no está en tensión en un estado desplegado; y un elemento de filtro fijado a la porción de soporte de filtro.

Según una segunda cláusula, se proporciona el filtro embólico de la primera cláusula en el que los múltiples tirantes de soporte tienen configuraciones en bucle.

Según una tercera cláusula, se proporciona el filtro embólico de la primera cláusula en el que al menos un tirante de soporte proyecta una configuración en bucle en dos vistas ortogonales.

Según una cuarta cláusula, se proporciona el filtro embólico de la primera cláusula en el que al menos un tirante de soporte tiene forma de "s".

Según una quinta cláusula, se proporciona un filtro embólico que comprende: un alambre de soporte que tiene un eje longitudinal; un armazón de filtro embólico que incluye múltiples tirantes de soporte montados en el alambre de soporte y un punto de fijación; teniendo el armazón un estado constreñido de administración y un estado desplegado no tensado; teniendo el filtro embólico un extremo distal y uno proximal; teniendo el armazón una abertura de filtro cuando se encuentra en el estado desplegado no tensado; definiendo la abertura de filtro un plano esencialmente ortogonal para soportar el eje longitudinal del alambre; y estando situado el punto de fijación del tirante distalmente desde el plano de la abertura de filtro.

Según una sexta cláusula, se proporciona el filtro embólico de la quinta cláusula que, además, comprende al menos tres tirantes de soporte en bucle.

Según una séptima cláusula, se proporciona el filtro embólico de la quinta cláusula en el que al menos un tirante de apoyo proyecta una configuración en bucle en dos vistas ortogonales.

Según una octava cláusula, se proporciona un filtro embólico que comprende: un alambre de soporte; un armazón de filtro embólico que incluye múltiples tirantes montados en el alambre de soporte; teniendo los tirantes un estado

constreñido de administración y un estado desplegado no tensado; teniendo los tirantes una configuración esencialmente lineal mientras se encuentran en un estado constreñido de administración y una configuración esencialmente en bucle mientras se encuentran en un estado desplegado no tensado; en el que los tirantes están adaptados para transformarse de la configuración recta a la configuración en bucle durante el despliegue.

- 5 Según una novena cláusula, se proporciona el filtro embólico de la octava cláusula que, además, comprende al menos tres tirantes de soporte en bucle.

Según una décima cláusula, se proporciona el filtro embólico de la octava cláusula en el que al menos un tirante de apoyo proyecta una configuración en bucle en dos vistas ortogonales.

- 10 Según una undécima cláusula, se proporciona un filtro embólico que comprende: un alambre de soporte; un almacén de filtro embólico que incluye múltiples tirantes montados en el alambre de soporte y que se extienden radialmente desde el mismo; teniendo los tirantes un estado constreñido de administración y un estado desplegado no tensado; teniendo al menos un tirante una configuración en bucle cuando se encuentra en el estado desplegado no tensado; y un elemento de filtro fijado al almacén.

- 15 Según una duodécima cláusula, se proporciona el filtro embólico de la undécima cláusula que, además, comprende al menos tres tirantes de soporte en bucle.

Según una decimotercera cláusula, se proporciona el filtro embólico de la undécima cláusula en el que al menos un tirante de apoyo proyecta una configuración en bucle en dos vistas ortogonales.

- 20 Según una decimocuarta cláusula, se proporciona un filtro embólico que comprende: un alambre de soporte amovible que tiene un desplazamiento total máximo; un almacén que tiene múltiples tirantes de soporte en bucle y un diámetro no constreñido; en el que la proporción del diámetro no constreñido del almacén dividido por el desplazamiento total del alambre de soporte es mayor que aproximadamente 2.

Según una decimoquinta cláusula, se proporciona el filtro embólico de la decimocuarta cláusula en el que al menos un tirante de apoyo proyecta una configuración en bucle en dos vistas ortogonales.

- 25 Según una decimosexta cláusula, se proporciona un filtro embólico que comprende: un almacén que tiene múltiples tirantes de soporte en bucle, una longitud desplegada y un diámetro no constreñido; en el que la longitud desplegada del almacén dividida por el diámetro no constreñido del almacén está entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 1.

Según una decimoséptima cláusula, se proporciona el filtro embólico de la decimosexta cláusula en el que al menos un tirante de apoyo proyecta una configuración en bucle en dos vistas ortogonales.

- 30 Según una decimoctava cláusula, se proporciona un filtro embólico que comprende: un almacén que tiene múltiples tirantes de soporte en bucle, una longitud constreñida de administración y una longitud no constreñida; en el que la longitud constreñida de administración del almacén dividida por la longitud no constreñida del almacén está entre aproximadamente 2 y aproximadamente 3.

- 35 Según una decimonovena cláusula, se proporciona el filtro embólico de la decimoctava cláusula en el que al menos un tirante de apoyo proyecta una configuración en bucle en dos vistas ortogonales.

Según una vigésima cláusula, se proporciona un conjunto de filtro endoluminal que comprende un elemento de filtro; un alambre de soporte; un almacén de filtro que comprende al menos dos tirantes de soporte con forma de "s" que fijan el elemento de filtro al alambre de soporte.

- 40 Según una vigesimoprimera cláusula se proporciona el conjunto de filtro endoluminal de la vigésima cláusula en el que el almacén de filtro está fijado al alambre de soporte de forma deslizable.

- 45 Según una vigesimosegunda cláusula, se proporciona un conjunto de filtro endoluminal que comprende un alambre de soporte; un almacén de filtro que tiene un collar adaptado a fijarse alrededor del alambre de soporte y moverse con respecto al mismo; un primer tope fijado al alambre de soporte distal al almacén de filtro; un segundo tope fijado al alambre de soporte proximal al almacén de filtro; en el que el movimiento del almacén de filtro a lo largo del alambre de soporte está constreñido por los toques primero y segundo.

Según una vigesimotercera cláusula se proporciona el conjunto de filtro endoluminal de la vigesimosegunda cláusula en el que el almacén de filtro incluye al menos dos tirantes de soporte en bucle.

Breve descripción de los dibujos

- 50 La operación de la presente invención debería ser evidente a partir de la descripción siguiente cuando se la considera en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista isométrica de tres cuartos de un filtro embólico de la presente invención, con un armazón de soporte que tiene tres tirantes de soporte en bucle.

La Figura 2 es una vista parcial ampliada del armazón de soporte de la Figura 1.

5 La Figura 3A es una vista de frente del filtro embólico de la Figura 1 que representa el armazón de soporte adoptando un diámetro no constreñido.

La Figura 3B es una vista lateral parcial de un tirante de soporte en bucle de la presente invención que define un ángulo de doblado en el tirante de soporte.

La Figura 3C es una vista lateral parcial de un tirante de soporte en bucle de la presente invención que define una forma de "s" en el tirante de soporte.

10 La Figura 4 es una vista isométrica de tres cuartos de un filtro embólico de la presente invención desplegado dentro de un vaso.

La Figura 5A es una vista isométrica parcial de tres cuartos de un filtro embólico de la presente invención que define los planos de abertura del filtro.

15 Las Figuras 5B a 5D son vistas laterales de un filtro embólico de la presente invención que ilustran los diámetros desplegados y diversos tipos de puntos de fijación desplazados de los tirantes.

Las Figuras 6A y 6B son vistas laterales de un filtro embólico de la presente invención que definen los diámetros desplegados y las longitudes totales.

Las Figuras 6C y 6D son vistas laterales de un filtro embólico de la presente invención que definen los diámetros y las longitudes desplegados.

20 Las Figuras 7A a 7C son vistas laterales de un filtro embólico de la presente invención que muestran diversas etapas de tensado y elongación.

La Figura 7D es una vista lateral de un filtro embólico de la presente invención constreñido dentro de una vaina.

25 Las Figuras 8A y 8B son, respectivamente, una vista de frente y una vista lateral de una realización de un filtro embólico de la presente invención que muestran tres tirantes de soporte con bucles, vistos a lo largo de dos ejes ortogonales.

Las Figuras 9A y 9B son, respectivamente, una vista de frente y una vista lateral de una realización adicional de un filtro embólico de la presente invención que muestran tres tirantes de soporte con bucles, vistos a lo largo de dos ejes ortogonales.

30 Las Figuras 10A y 10B son, respectivamente, una vista de frente y una vista lateral de otra realización de un filtro embólico de la presente invención que muestran tres tirantes de soporte con bucles, vistos a lo largo de dos ejes ortogonales.

35 Las Figuras 11A y 11B son, respectivamente, una vista de frente y una vista lateral de otra realización adicional de un filtro embólico de la presente invención que muestran tres tirantes de soporte con bucles, vistos a lo largo de dos ejes ortogonales.

Las Figuras 12A a 12F son vistas de frente de realizaciones de filtros embólicos de la presente invención que muestran, respectivamente, tres, cuatro, cinco, seis, siete y ocho tirantes de soporte en bucle.

La Figura 13 es una vista en corte longitudinal de un armazón de filtro embólico de la presente invención que representa una fuerza radial mejorada causada por la compresión de la pared del vaso.

40 La Figura 14 es una vista lateral de un dispositivo de filtro embólico de la presente invención en el que el armazón incluye una porción de soporte de membrana de filtro truncada.

La Figura 15 es una vista isométrica de tres cuartos de un tubo precursor recortado usado para fabricar un armazón de filtro embólico de seis tirantes de la presente invención según el Ejemplo 1.

45 La Figura 16 es una vista isométrica de tres cuartos del tubo precursor de la Figura 15 que ha sido expandido para formar un armazón de filtro embólico de seis tirantes de la presente invención.

La Figura 17 es una vista lateral de un tubo expandido e invertido usado para fabricar un armazón de filtro embólico de seis tirantes de la presente invención según el Ejemplo 1.

Las Figuras 18A a 18C son vistas en corte longitudinal de otra realización de un dispositivo de filtro embólico de la presente invención que tiene una fijación deslizable entre el armazón de filtro y el alambre de soporte.

Descripción detallada de la invención

5 En la Figura 1 se muestra una primera realización de la presente invención. Se muestra un conjunto 30 de filtro embólico no constreñido ni tensado de la presente invención. El conjunto 30 de filtro comprende un armazón 31 que tiene dos porciones diferenciadas: una porción 32 de soporte del filtro y una serie de tirantes o ataduras 34 en bucle. Cada tirante 34 en bucle está fijado a un collar central 46 que es fijado después a un alambre 36 de soporte en el punto 38 de fijación. Múltiples tirantes 34 parten radialmente hacia fuera y están fijados a la porción 32 de soporte del filtro del armazón. Hay un elemento 40 de filtro fijado a la porción 32 de soporte de filtro. También se muestra un eje longitudinal 42, que es esencialmente coincidente con el alambre 36 de soporte.

15 Los armazones de filtro embólico de la presente invención pueden tener 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 o más tirantes de soporte en bucle. El número de tirantes de soporte puede afectar al perfil y la forma de la abertura 60 de la membrana de filtro. Por ejemplo, la configuración del armazón de la Figura 1, que muestra solo tres tirantes de soporte en aras de la claridad, da como resultado típicamente una abertura de filtro que tiene tres "conchas" 41 que siguen el perfil de la porción 32 de soporte de filtro. Al incorporar tirantes de soporte adicionales, se reduce la magnitud o el tamaño de cada concha 41 y la abertura del filtro se aproximará más estrechamente a un círculo dentro de un plano. En una realización preferente, se incorporan seis tirantes de soporte en bucle en un armazón de la presente invención. El elemento de filtro puede ser recortado para que coincida con el contorno de las conchas para evitar desviar o alterar el flujo del fluido o, potencialmente, permitir sin querer el paso de émbolos.

20 El extremo distal 35 del elemento de filtro está dotado, preferentemente, de una fijación deslizable alrededor del alambre 36 de soporte para permitir que el elemento de filtro cambie de posición con respecto al alambre 36 de soporte entre las dimensiones compactada y desplegada. Además, una superficie de contacto deslizable entre el extremo distal 35 y el elemento de soporte permite que el elemento de filtro permanezca completamente extendido en el vaso en todo momento, incluso cuando el conjunto de filtro esté experimentando una conformidad longitudinal, tal como se describe en el presente documento. De forma alternativa o adicional, el elemento de filtro puede estar forma de un material elástico que puede acomodar diferentes posiciones extremas distales con respecto a la posición del armazón de filtro.

25 En la Figura 2 se muestra una vista ampliada de los tirantes de soporte en bucle no constreñidos de un filtro embólico 30 de la presente invención. Se muestra un armazón 31 que tiene porciones 32 de soporte de filtro y tres tirantes 34 de soporte en bucle. También se muestran un alambre 36 de soporte, un collar central 46, un collar para soportar el punto 38 de fijación al alambre y un elemento 40 de filtro. Se muestra una realización preferente en la que los tirantes 34 de soporte en bucle tienen esencialmente forma de "s".

30 La Figura 3A ilustra el conjunto 30 de filtro embólico no constreñido de las Figuras 1 y 2. Se muestran tres tirantes 34 preferentes de soporte en bucle con forma de s, que se extienden radialmente desde el collar central 46. Los tirantes 34 de soporte se extienden desde una porción 32 de soporte del filtro y están fijados a la misma. Un elemento 40 de filtro está fijado a la porción 32 de soporte del filtro. El filtro embólico 30, muestra en un estado no constreñido, tiene un diámetro 44 no constreñido.

35 Con referencia de nuevo a la Figura 2, se muestran tres tirantes 34 de soporte en bucle, un alambre 36 de soporte, un collar central 46, un collar para soportar el punto 38 de fijación al alambre y un elemento 40 de filtro. Se observará que el punto 38 de fijación puede comprender un punto de fijación firme rígida entre el alambre 36 de soporte y el collar centrado 46, o puede comprender una superficie de contacto deslizable entre el alambre 36 de soporte y el collar central 46, desacoplándose por ello el movimiento longitudinal o de rotación del alambre de soporte del armazón de filtro. Los tirantes 34 de soporte se extienden radialmente y están fijados a una porción 32 de soporte de filtro. Un elemento 40 de filtro está fijado a la porción 32 de soporte de filtro. Se define una "porción de soporte de filtro" como aquella porción de un armazón de filtro que está fijada, al menos parcialmente, a un elemento 40 de filtro. Un "tirante de soporte" se define como aquella porción de un armazón de filtro que soporta la porción de soporte de filtro y que generalmente no está fijada directamente al elemento 40 de filtro.

40 En la Figura 3B se ilustra adicionalmente un "tirante de soporte en bucle". Se muestra el tirante 34 de soporte no fijado a un elemento de filtro y constreñido en torno a un alambre de soporte o un eje longitudinal 42. Un eje 47 de referencia, dibujado a través del tirante 34 según se muestra, se aproxima a la magnitud de un doblez o un bucle en el tirante de soporte. El eje 47 define un ángulo 48 con respecto al eje longitudinal 42 (también se muestra un eje 49 de referencia que define un ángulo de 90 grados con respecto al eje longitudinal 42). Se muestra un ángulo 48 del tirante de apoyo en bucle que es mayor de 90 grados con respecto al eje longitudinal 42. Por lo tanto, se define "tirante en bucle" como un tirante de soporte del armazón de filtro que tiene una porción no fijada al elemento de filtro, teniendo el tirante, al menos, un doblez igual o mayor de 90 grados a lo largo de la porción no fijada. El ángulo del bucle puede verse y medirse en torno a cualquier eje.

En la Figura 3C se representa un tirante de soporte de armazón de filtro embólico que tiene forma de “s”. Se muestra el tirante 34 de soporte no fijado a un elemento de filtro y constreñido en torno a un eje longitudinal 42. También se muestra un eje 37, que es paralelo al eje longitudinal 42. Un eje 47 de referencia, dibujado a través del tirante 34 de soporte, según se muestra, se aproxima a la magnitud de los dobleces o los bucles en el tirante de soporte. El eje 47 define ángulos 48 con respecto al eje longitudinal 42. Se muestran dos ángulos 48 opuestos de doblez, siendo cada uno de los cuales de al menos aproximadamente 90 grados. Un “tirante de soporte que tiene forma de ‘s’” se define como un tirante de soporte del armazón de filtro que tiene una porción no fijada a un elemento de filtro en el que el tirante tiene al menos dos dobleces opuestas mayores que aproximadamente 90 grados a lo largo de la porción no fijada. Los ángulos 48 pueden ser vistos y medidos en torno a cualquier eje.

El aspecto de la “conformidad horizontal” se clarifica adicionalmente en la Figura 4. Se muestra un conjunto 30 de filtro embólico de la presente invención desplegado dentro de un vaso 50 deformable (mostrado en sección longitudinal). El vaso 50 define un diámetro interno que es ligeramente menor, por ejemplo de aproximadamente el 90%, que el diámetro no constreñido del dispositivo. Este se muestra como el diámetro 44 en la Figura 3A. Por lo tanto, el vaso “falto de tamaño” imparte una restricción radial al filtro desplegado, lo que impide que el filtro se expanda hasta un diámetro completo no constreñido. En este proceso se logra un ajuste con apriete entre el filtro y la pared del vaso. Por lo tanto, cuando están constreñidos por un vaso, los tirantes 34 de soporte en bucle ejercen una fuerza radial o expansiva 52 contra la pared 50 del vaso, formando una región 54 de sellado. Esta fuerza radial expansiva 52 también puede ser denominada “esfuerzo de aro” o “fuerza radial” aplicados a la pared del vaso.

Tal como se usa en el presente documento, se pretende que la expresión “diámetro no constreñido” describa el dispositivo de la presente invención según se despliega por sí solo sobre la superficie de una mesa. De esta forma está a la vez sin constreñir ni sometido a tensión. En el presente documento también se alude a este estado como “no en tensión” o en un estado “no tensado”.

Una vez desplegado, el alambre 36 de soporte, cuando está fijado rígidamente en el collar central o en torno al mismo, puede ser desplazado ligeramente a lo largo del eje longitudinal 42 en las direcciones 56 o 58 sin alterar significativamente la región 54 de sellado ni trasladarla. Por lo tanto, los tirantes 34 de soporte en bucle proporcionan un grado de “conformidad longitudinal” que, de hecho, aísla al elemento de filtro de los pequeños desplazamientos del alambre de soporte. Los dispositivos de la presente invención que tienen diámetros no constreñidos de aproximadamente 6 mm pueden tolerar desplazamientos del alambre de soporte en las direcciones 56 o 58 de aproximadamente +/- 0,8 mm o más, sin causar ninguna alteración ni traslado significativos a la región 54 de sellado. Por lo tanto, el alambre de soporte tiene un “desplazamiento total máximo” antes de causar una alteración a la región 54 de sellado.

La conformidad longitudinal puede ser expresada, alternativamente, como una proporción del diámetro no constreñido dividido por el desplazamiento total máximo del alambre de soporte cuando está rígidamente fijado al alambre de soporte (sin alterar ni trasladar la región de sellado contra la pared del vaso). Para determinar esta proporción, un dispositivo de la presente invención puede ser desplegado dentro de un tubo elástico transparente que tenga un diámetro de aproximadamente el 80% del diámetro no constreñido del filtro. Entonces se puede calcular de forma aproximada el desplazamiento total máximo del alambre de soporte (sin alternar ni mover la región de sellado). Los dispositivos de la presente invención presentan proporciones del diámetro no constreñido dividido por el desplazamiento total máximo del alambre de soporte de 6 o menos. Preferentemente, el filtro embólico de la presente invención tiene una proporción del diámetro no constreñido con respecto al desplazamiento máximo del alambre de soporte de aproximadamente 5, aproximadamente 4, aproximadamente 3, aproximadamente 2,5, aproximadamente 2, aproximadamente 1,5, aproximadamente 1,2 o aproximadamente 1.

Una prueba relativamente sencilla para cuantificar la conformidad longitudinal en la presente invención es desplegar el aparato de filtro dentro de un tubo de silicona (como el disponible en JAMAK Healthcare Technologies, Weatherford, Texas) que tiene un espesor de pared de aproximadamente 0,25 mm y que tiene un diámetro interno de aproximadamente el 80% del del aparato de filtro sin constreñir. Debería hacerse notar que se prefiere el uso de un diámetro no constreñido del 80%, puesto que un ajuste con apriete entre el dispositivo y el vaso evitará la migración del dispositivo y proporcionará un sellamiento adecuado. Una vez desplegado y a la temperatura corporal (aproximadamente 37°C), el alambre de soporte al que está fijado el aparato puede ser manipulado longitudinalmente. La distancia máxima que puede desplazarse el alambre de soporte (en dirección longitudinal) sin mover el armazón de filtro en relación con al tubo de silicona se anota como “conformidad longitudinal”.

La presente invención también tiene la característica beneficiosa de una longitud desplegada corta, tal como se representa en las Figuras 5A a 5D. La longitud desplegada corta de la presente invención es consecuencia de que los tirantes en bucle y del collar central que conecta los tirantes de soporte al alambre de soporte están situados esencialmente dentro del plano de la abertura del filtro. Dependiendo de las demandas de las aplicaciones particulares, los tirantes en bucle pueden estar diseñados para que el despliegue se realice directamente dentro del plano de la abertura del elemento de filtro, ligeramente corriente arriba de la abertura o incluso ligeramente corriente debajo de la abertura, para orientarse dentro del propio elemento de armazón del filtro. En la Figura 5A se muestra un filtro embólico 30 de la presente invención en un estado no constreñido que tiene un extremo proximal 43 y un extremo distal 45. El elemento 40 de filtro tiene un “abertura” 60 de filtro que define un plano que tiene un eje x 62 y

un eje y 64. Para las aberturas de filtro con conchas 41, los ejes 62 y 64 de las aberturas están situados en los extremos más proximales de las conchas 41. El plano mostrado de las aberturas es ortogonal para soportar el alambre 36 y el eje longitudinal 42. Por lo tanto, los dos ejes 62, 64 definen el plano de la abertura 60 del filtro. Los tirantes 34 en bucle de la presente invención se unen en un collar central 46 que está fijado al alambre 36 de soporte en el punto 38 de fijación mediante un medio fijado rígidamente o deslizable.

En la Figura 5B se ilustra un elemento 40 de filtro que tiene una abertura 60 de filtro, un eje y 64 y un eje longitudinal 42. El eje 64 es una "vista en arista" del plano de la abertura del filtro. Los ejes 42 y 64 se cruzan en el punto 70. Por lo tanto, el punto 70 está en el plano de la abertura del filtro. En aras de la claridad, se considera que un punto o una ubicación en el eje longitudinal 42 está "desplazado distalmente" del plano de la abertura del filtro si el punto está dentro del elemento de filtro en la dirección longitudinal marcada 72. En cambio, se considera que un punto o una ubicación en el eje longitudinal 42 está "desplazado proximalmente" del plano de la abertura del filtro si el punto está fuera del elemento de filtro en la dirección longitudinal marcada 74.

La Figura 5C ilustra un tirante 34 de soporte en bucle y el collar central 46 de la presente invención que tiene un punto 38 de fijación al alambre de soporte que está fijado rígidamente al alambre de soporte y desplazado distalmente del plano de la abertura 64 del filtro. Se muestra un punto 38 de fijación al alambre de soporte situado dentro del elemento 40 de filtro en la dirección distal 72. Se muestra la magnitud del desplazamiento del punto de fijación como el elemento 80.

La Figura 5D ilustra un tirante 34 de soporte en bucle y el collar central 46 de la presente invención que tiene un punto 38 de fijación al alambre de soporte que está fijado rígidamente al alambre de soporte y desplazado proximalmente del plano de la abertura 64 del filtro. Se muestra un punto 38 de fijación al alambre de soporte situado fuera del elemento 40 de filtro en la dirección proximal 74. Se muestra la magnitud del desplazamiento del punto de fijación como el elemento 82.

La magnitud relativa de cualquier desplazamiento a lo largo de la dirección del desplazamiento entre un punto de fijación al alambre de soporte y el plano de la abertura 64 del filtro puede expresarse como una "proporción de desplazamiento" del punto de fijación desplazado del tirante dividida por el diámetro 44 no constreñido. Por ejemplo, un filtro que tenga un desplazamiento del punto de fijación del tirante de 4 mm y un diámetro no constreñido de 10 mm tendría una proporción de 0,4. La proporción puede ser aplicada a un tirante para soportar puntos de fijación al alambre de soporte que están desplazadas distal o proximalmente con respecto al plano de la abertura del filtro. Una proporción de "cero" reflejaría la ausencia de desplazamiento o, en otras palabras, un punto de fijación que está en el plano de la abertura del filtro.

Los filtros embólicos de la presente invención pueden tener proporciones de desplazamiento distal (del desplazamiento del punto de fijación dividido por el diámetro no constreñido) que oscilan entre aproximadamente 0 y aproximadamente 1, con un intervalo preferente entre aproximadamente 0 y aproximadamente 0,7, con un intervalo más preferente entre aproximadamente 0 y aproximadamente 0,5. Estas proporciones de desplazamiento distal reflejan un tirante/collar a las fijaciones al alambre de soporte situado dentro del elemento de filtro. De manera similar, el filtro embólico de la presente invención puede tener proporciones de desplazamiento proximal, que reflejan un tirante/collar a las fijaciones al alambre de soporte situado fuera del elemento de filtro. En estas configuraciones, los filtros embólicos de la presente invención pueden tener proporciones de desplazamiento (el desplazamiento del punto de fijación dividido por el diámetro no constreñido) que oscilan entre aproximadamente 0 y aproximadamente 1.

Los dispositivos de la presente invención pueden ser configurados para que tengan puntos de fijación entre tirante y collar central que son significativamente diferentes del collar central para soportar los puntos de fijación al alambre de soporte. Para estas configuraciones, un punto de alambre de soporte que está en estrecha proximidad al tirante se aproxima a ambos puntos de fijación.

Los tirantes de soporte en bucle de la presente invención permiten una longitud desplegada corta que mejora la navegación dentro de vasos tortuosos y permite el despliegue cerca de ramas vasculares laterales. Para contar como que tiene el aspecto de una "longitud desplegada corta", un dispositivo debería estar definido por al menos una de las cinco proporciones definidas a continuación.

La longitud desplegada de un filtro puede ser expresada por una primera proporción de la longitud desplegada dividida por el diámetro no constreñido del filtro. En la Figura 6A se muestra un filtro embólico 30 de la presente invención que tiene un elemento 40 de filtro, tirantes 34 en bucle, un tirante/collar al punto 38 de fijación al alambre de soporte (que está fuera del elemento de filtro) y un diámetro 44 no constreñido. Se muestra una longitud desplegada 84, que incluye los tirantes 34 en bucle y el punto 38 de fijación.

En la Figura 6B se muestra un filtro embólico 30 de la presente invención que tiene un elemento 40 de filtro, tirantes 34a en bucle, un tirante/collar al punto 38 de fijación al alambre de soporte (que está dentro del elemento de filtro) y un diámetro 44 no constreñido. Se muestra una longitud desplegada 86, a la que se hace referencia desde los extremos opuestos del elemento de filtro y no incluye los tirantes 34a en bucle ni el punto 38 de fijación.

Los filtros embólicos de la presente invención pueden tener proporciones de la longitud desplegada 84, 86 dividida por el diámetro 44 no constreñido del filtro que oscilan entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 7, con un intervalo preferente entre aproximadamente 1 y aproximadamente 5, con un intervalo más preferente entre aproximadamente 2 y aproximadamente 4.

- 5 Una expresión similar de una longitud o huella desplegada del filtro es una segunda proporción de la longitud desplegada del armazón (sin incluir un elemento de filtro) dividida por el diámetro no constreñido del armazón. En la Figura 6C se muestra un armazón de filtro embólico de la presente invención que tiene porciones 32 de soporte de filtro y tirantes 34 de filtro, un tirante/collar al punto 38 de fijación del alambre de soporte (que está fuera del elemento 40 de filtro) y un diámetro 44 de armazón no constreñido. Se muestra una longitud desplegada 87 del armazón que no incluye el elemento 40 de filtro.

En la Figura 6D se muestra un armazón de filtro embólico de la presente invención que tiene porciones 32 de soporte de filtro y tirantes 34 en bucle, un tirante/collar al punto 38 de fijación al alambre de soporte (que está dentro del elemento 40 de filtro) y un diámetro 44 no constreñido. Se muestra una longitud desplegada 88 del armazón que no incluye el elemento 40 de filtro.

- 15 Los filtros embólicos de la presente invención pueden tener proporciones de la longitud desplegada 87, 88 del armazón dividida por el diámetro 44 no constreñido del armazón que oscilan entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 7, con un intervalo preferente entre aproximadamente 0,3 y aproximadamente 2, con un intervalo más preferente entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 1.

- 20 Los beneficios adicionales de los tirantes en bucle de la presente invención están relacionados con los aspectos de administración del filtro embólico, según se muestra en las Figuras 7A a 7D. Los tirantes de soporte en bucle de la presente invención se alargan al tensarse y adoptan una forma compactada y esencialmente lineal. Aunque estén constreñidos en este estado lineal por un catéter de administración u otro medio de restricción, los tirantes de soporte ejercen una fuerza relativamente pequeña contra el medio de restricción radial, lo que permite que el medio de restricción radial sea muy delgado y/o delicado. Por lo tanto, se reducen el perfil total de administración y la rigidez con respecto a los requeridos para dispositivos previos de filtro embólico. Cuando se retira la restricción del catéter de administración durante el despliegue, los tirantes de la presente invención se abren espontáneamente y adoptan una configuración en bucle, que ejerce un grado elevado de fuerza contra la pared del vaso, creando un sellamiento mejorado del filtro contra la pared del vaso.

- 30 En la Figura 7A se muestra un filtro embólico 30 de la presente invención que tiene tirantes 34 en bucle fijados a un collar central 46. El collar central está fijado a un alambre 36 de soporte. Los tirantes de soporte parten radialmente hacia fuera y son integrales (o están unidos) a un armazón que tiene una porción 32 de soporte del filtro. Un elemento 40 de filtro está fijado a la porción 32 de soporte del filtro.

- 35 Cuando se aplica tensión 90 al alambre 36 de soporte y al elemento 40 de filtro, los tirantes 34 en bucle se deforman elásticamente hasta la configuración mostrada en la Figura 7B. Al aplicar más tensión 90, el filtro embólico 30 y los tirantes 34 en bucle siguen alargándose hasta que los tirantes en bucle adoptan una forma esencialmente lineal o recta, según se muestra en la Figura 7C. Mientras se encuentra en este estado alargado, el filtro embólico 30 puede ser insertado en un catéter de administración o ser retirado al interior de una vaina. En la Figura 7D se muestra un filtro embólico alargado 30 de la presente invención que tiene tirantes 34 en bucle en una configuración esencialmente lineal constreñido en un catéter 92 de administración. La reducida fuerza aplicada al catéter de administración por el tirante alargado en bucle facilita el uso de una pared 94 de catéter relativamente delgada. Cuando se retira el catéter restrictivo de administración durante el despliegue del filtro, los tirantes en bucle de la presente invención se abren espontáneamente y adoptan la configuración mostrada en las Figuras 4 y 7A, ya sea espontáneamente o mediante manipulación del alambre de soporte y/o del catéter de administración.

- 45 Durante la administración dentro de un vaso, los tirantes 34 de un filtro embólico de la presente invención están constreñidos en una forma "esencialmente lineal", tal como se muestra en la Figura 7D. Mientras se encuentra en esta forma esencialmente lineal, el collar central 46 de soporte (o tirante al punto 38 de fijación del alambre de soporte) está situado fuera del elemento 40 de filtro. El collar central 46 de soporte también está separado del elemento 40 de filtro por los tirantes 34 de soporte alargados y esencialmente lineales. Sin embargo, una vez ha sido debidamente desplegado, el collar central 46 de soporte (o tirante al punto 38 de fijación del alambre de soporte) está dentro del elemento 40 de filtro, según se muestra en la Figura 7A. Por lo tanto, el collar central 48 de soporte (o tirante al punto 38 de fijación del alambre de soporte) se mueve o se traslada con respecto al elemento de filtro durante el despliegue. Los filtros típicos de la presente invención experimentan un traslado relativo (collar de soporte al elemento de filtro) igual a al menos 1/2 de la longitud del elemento 96 no constreñido de filtro (según se muestra en la Figura 7D).

- 55 En la Figura 7D se muestra también una longitud total constreñida 97 de administración de un filtro embólico de la presente invención. Los filtros embólicos de la presente invención pueden tener una tercera proporción de la longitud total constreñida 97 de administración dividida por la longitud no constreñida. Para la presente invención esta tercera proporción puede ser de aproximadamente 1, aproximadamente 2, aproximadamente 2,5, aproximadamente 3,

aproximadamente 3,5 o mayor. La longitud no constreñida está definida por la longitud 84 (Figura 6A) o por la longitud 86 (Figura 6B).

De forma similar, los filtros embólicos de la presente invención pueden tener una cuarta proporción de la longitud total 98 de administración del armazón constreñido dividida por la longitud del armazón no constreñido. Para la presente invención esta cuarta proporción puede ser de aproximadamente 2, aproximadamente 2,5, aproximadamente 3, aproximadamente 3,5 o mayor. La longitud del armazón no constreñido está definida por la longitud 87 (Figura 6C) o por la longitud 88 (Figura 6D).

Una quinta proporción relativa a la longitud desplegada corta es la longitud constreñida de administración del tirante dividida por la longitud desplegada no constreñida del tirante. La longitud constreñida de administración del tirante se define como la longitud de una porción 34 de tirante del armazón, sin incluir la porción 32 de soporte del filtro, según se muestra en la Figura 7D. Por lo tanto, la longitud constreñida de administración del tirante es una porción de la longitud total 98 del armazón en la Figura 7D. La longitud no constreñida del tirante se define como la longitud de un tirante 34a no constreñido, según se muestra en las Figuras 6C y 6D, sin incluir la longitud de una porción 32 de soporte del filtro. Los armazones de filtro de la presente invención pueden tener proporciones de la longitud de administración constreñida del tirante dividida por la longitud desplegada no constreñida por el tirante de aproximadamente 2, de aproximadamente 3, de aproximadamente 4, de aproximadamente 5, de aproximadamente 6, de aproximadamente 7 o más. Preferentemente, los armazones de filtro de la presente invención tienen proporciones de la longitud de administración constreñida del tirante dividida por la longitud desplegada no constreñida del tirante de aproximadamente 3, de aproximadamente 3,5, de aproximadamente 4, de aproximadamente 4,5, de aproximadamente 5 o más. Las proporciones más preferentes de la longitud de administración constreñida del tirante dividida por la longitud desplegada no constreñida del tirante son de aproximadamente 3, aproximadamente 3,3, aproximadamente 3,6, aproximadamente 4 o más.

Los filtros embólicos de la presente invención pueden ser producidos usando una variedad de procedimientos y procesos comunes. Por ejemplo, un armazón de filtro embólico con tirantes en bucle puede fabricarse de cualquier material biocompatible que tenga resiliencia y rigidez adecuadas. Por ejemplo, pueden emplearse como materiales aplicables nitinol, acero inoxidable, titanio y polímeros. Puede fabricarse un armazón precursor que tiene tirantes en bucle en forma de chapa plana y enrollado y fijado a sí mismo para formar un armazón de la presente invención. De forma alternativa, puede cortarse un tubo cilíndrico y ser expandido o cortado y comprimido para formar un armazón de la presente invención. Los procedimientos de corte puede incluir láseres, troquelados, decapado, chorros de agua, mecanizado electroerosivo o cualquier otro procedimiento adecuado.

Los elementos o miembros de filtro usados en conjunción con los tirantes en bucle de la presente invención pueden ser producidos usando varios materiales, procedimientos y procesos comunes. Los materiales biocompatibles adecuados incluyen, sin limitación, panes o mallas metálicos, o láminas o mallas formadas de polímeros diversos, incluyendo los fluoropolímeros como el politetrafluoroetileno. Los miembros de filtro pueden ser modelados, moldeados, formados o fabricados de otra manera uniendo diversos materiales adecuados.

Las Figuras 8 a 12 ilustran (pero no limitan) diversas realizaciones alternas de tirantes en bucle de la presente invención. En las Figuras 8A y 8B se muestra un filtro embólico 30 que tiene una configuración preferida 34 del tirante en bucle. Un tirante 34 preferente de la presente invención puede tener una forma o un perfil en bucle cuando se lo mira a lo largo de dos ejes ortogonales. Por lo tanto, los tirantes 34 proyectan una configuración de bucle en dos vistas ortogonales.

Configuraciones alternas de tirantes de la presente invención pueden tener formas en bucle cuando se los mira a lo largo de diferentes combinaciones de ejes o a lo largo de un solo eje. Por ejemplo, las Figuras 9A y 9B son vistas similares a las de 8A y 8B que muestran una configuración alterna del tirante en bucle en la que el tirante alterno 34 tiene una forma esencialmente en bucle únicamente cuando se lo mira a lo largo de un solo eje. Se muestra un tirante 34 que tiene una forma en bucle en una vista de frente (Figura 9A) y una forma esencialmente lineal en una vista lateral (Figura 9B).

De forma alternativa, un tirante de la presente invención puede tener una forma esencialmente lineal cuando se lo mira de frente, mientras que tiene una forma en bucle cuando se lo mira, por ejemplo, desde el lateral. Esta configuración se ilustra en las Figuras 10A y 10B, que muestran un tirante alternativo 34 que tiene una forma esencialmente lineal cuando se lo mira de frente (Figura 10A), mientras que tiene una configuración en bucle cuando se lo mira desde el lateral (Figura 10B).

Los tirantes de soporte en bucle de la presente invención pueden ser configurados con dobleces mayores de aproximadamente 90 grados (según define la Figura 3C), mayores de aproximadamente 120 grados, mayores de aproximadamente 180 grados, mayores de aproximadamente 240 grados o más. Por ejemplo, en la Figura 11A se representa un tirante en bucle de la presente invención con un doblez mayor de aproximadamente 200 grados. Se muestra un filtro embólico 30 que tiene tirantes 34 de soporte en bucle con dobleces "espirales" de aproximadamente 200 grados o más. Los tirantes 34 también tienen una configuración en bucle cuando se los mira desde otro eje, en este caso una vista lateral, según se muestra en la Figura 11B. Por lo tanto, los tirantes de

soporte en bucle de la presente invención pueden tener diferentes configuraciones de "bucle" cuando se proyectan sobre diferentes planos de visión.

En todas las Figuras 8 a 11 se muestran filtros embólicos que tienen tres tirantes de soporte en bucle con puntos 38 de fijación al alambre de soporte y collares centrales 46 de soporte que se encuentran esencialmente dentro del elemento de filtro, tal como se ha descrito previamente en las Figuras 5A y 5B. Los armazones de filtro embólico de la presente invención pueden tener 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 o más tirantes de soporte en bucle. En las Figuras 12A a 12F se representan diversas configuraciones de múltiples tirantes.

La Figura 12A muestra una vista de frente de un filtro embólico de la presente invención que tiene 3 tirantes 34 en bucle.

La Figura 12B muestra una vista de frente de un filtro embólico de la presente invención que tiene 4 tirantes 34 en bucle.

La Figura 12C muestra una vista de frente de un filtro embólico de la presente invención que tiene 5 tirantes 34 en bucle.

La Figura 12D muestra una vista de frente de un filtro embólico de la presente invención que tiene 6 tirantes 34 en bucle.

La Figura 12E muestra una vista de frente de un filtro embólico de la presente invención que tiene 7 tirantes 34 en bucle.

La Figura 12F muestra una vista de frente de un filtro embólico de la presente invención que tiene 8 tirantes 34 en bucle.

En la Figura 13 se muestra un aspecto funcional adicional de los armazones de filtro embólico de la presente invención. Se muestra un filtro embólico 30 que tiene tirantes 34 de soporte en bucle, un elemento 40 de filtro fijado al soporte 32 del elemento de filtro, un collar central 46 y un alambre 36 de soporte. Cuando se despliega dentro de un vaso falto de tamaño (es decir, un vaso que está falto de tamaño con respecto al diámetro relajado plenamente desplegado del filtro), se aplica al armazón una carga compresiva 100 que contrarresta la fuerza radial aplicada por el armazón sobre el vaso. La carga compresiva 100 hace que una porción del armazón, en este caso la porción 32 de soporte del elemento de filtro, se desvíe hacia fuera, tal como se muestra con el elemento 102. La desviación 102 puede mejorar el sellado entre el elemento 40 de filtro y la pared del vaso, reduciendo adicionalmente el paso consciente de émbolos. La carga adicional sobre la pared del vaso también puede reducir la posibilidad de un "traumatismo vascular" causado por el movimiento relativo entre el filtro y el vaso, y la oposición cuando se despliega en segmentos vasculares curvados.

En la Figura 14 se muestra una configuración alterna de un armazón que tiene tirantes 34 en bucle y que tiene una porción simplificada de soporte de filtro (a diferencia de las porciones alargadas 32 de soporte de filtro mostradas en la Figura 2). Se muestran un alambre 36 de soporte y un elemento 40 de filtro fijados directamente a los extremos de los seis tirantes 34 de soporte en bucle de la presente invención. Los tirantes 34 de soporte se fijan al elemento 40 de filtro en puntos 103 de fijación. Debería apreciarse que la longitud y la forma de los tirantes 34 en esta realización pueden variarse para acomodar la unión de los tirantes 34 a diferentes puntos en el elemento de filtro o para unirse al elemento 40 de filtro a lo largo de una longitud parcial de los tirantes 34.

Una característica adicional de un armazón de filtro de la presente invención está relacionada con la transformación "espontánea" de los tirantes en bucle de un estado lineal constreñido a un estado "bloqueado" e invertido, similar al de "pinzas de cierre" o al de una "abrazadera excéntrica de sujeción". Una vez invertidos, los tirantes en bucle mantienen una configuración estable en bucle de corta longitud y deben ser tensados para volver al estado lineal constreñido.

El término "alambre de soporte", según se hace referencia al mismo en la presente invención y en relación con la misma (por ejemplo, el elemento 36 de la Figura 1), puede incluir un alambre sólido o hueco de soporte o puede incluir cualquier otro artículo tubular con al menos una luz continua que discurre a través del mismo. Un alambre adecuado de soporte para su uso con la presente invención puede incluir, sin limitación, un fiador.

Los filtros de la presente invención pueden ser configurados para su despliegue dentro de una variedad de artículos, incluyendo, sin limitación, aplicaciones de filtrado dentro de vasos sanguíneos de animales, catéteres, tuberías, conducciones, conductos de fluidos, tubos, mangueras, conducciones de transferencia de materiales, recipientes de almacenaje, bombas, válvulas y otros recipientes para fluidos. Los fluidos filtrables incluyen gases, líquidos, plasma y sólidos autosuspensibles o mezclas particuladas. Los fluidos pueden fluir por los filtros de la presente invención, o los filtros pueden ser arrastrados o transportados de otra forma a través de un fluido. Los filtros de la presente invención no están limitados a perfiles generalmente circulares (cuando se los mira de frente) y pueden tener, cuando se despliegan, un perfil ovalado, triangular, cuadrado, poligonal u otro. Los filtros de la presente invención también pueden ser combinados, "agrupados" o usados en conjunción con otros dispositivos, como filtros de

diagnóstico, visualización, de instrumentos terapéuticos u otros. Las configuraciones de tirantes de la presente invención también pueden ser incorporadas en dispositivos que no son de filtrado, como oclusores de vaso, instrumentos diagnósticos permanentes, instrumentos terapéuticos o dispositivos de visualización.

Sin pretender limitar el alcance de la presente invención, el dispositivo y el procedimiento de producción de la presente invención pueden ser comprendidos mejor con referencia al ejemplo siguiente.

Ejemplo 1

Según se muestra en la Figura 15, se cortó por láser, de Laserage Technologies Inc, Waukegan, Illinois, un tubo 104 de nitinol de 0,9 mm con un espesor de pared de aproximadamente 0,09 mm (obtenido en SMA Inc, San José, California) para formar una configuración de armazón de un único anillo integral ondulante de 6 vértices. El armazón incluía alojamientos 106 de marcadores radiopacos en cada vértice distal y elementos 34 de atadura o tirante que se extendían desde cada vértice proximal 108 y convergían en el extremo opuesto en un "collar" 46 de material original sin cortar. A continuación, este armazón fue ligeramente granallado a 206,84 kPa con un medio de 20 micrómetros de carburo de silicio en una máquina de granallar (modelo MB1000, disponible en Comco Inc, Burbank, California). Acto seguido, el armazón fue deslizado suavemente hacia arriba en un mandril ahusado hasta que alcanzó un tamaño funcional de aproximadamente 6 mm.

El armazón y el mandril fue sometidos entonces a un tratamiento térmico inicial para fijar la geometría en una configuración ahusada (cónica) inicial en un horno de convección por aire (Carbolite Corporation, Sheffield, Inglaterra). El armazón se apagó en agua a temperatura ambiente y se retiró del mandril, dando como resultado un armazón no invertido.

En la Figura 16 se muestra un armazón 110 no invertido que tiene tirantes 34a de soporte, un collar central 46, vértices 108 y alojamientos 106 de marcadores radiopacos. La porción del armazón distal de los vértices 108 forma una porción 32 de soporte del elemento de filtro. El armazón fue colocado entonces en un segundo mandril, diseñado para constreñir el exterior del armazón mientras permitía la inversión de los elementos de atadura volviendo sobre sí mismos. Una vez constreñido en la configuración debida, el utillaje y el armazón fueron sometidos a un segundo tratamiento térmico para fijar la geometría final del armazón y para establecer la transición del nitinol a una temperatura apropiada. El armazón invertido resultante está representado en la Figura 17.

En la Figura 17 se muestra un armazón invertido 112 que tiene seis tirantes 34^a de soporte en bucle, vértices 108, alojamientos radiopacos 106 y un collar central integral 46. La porción del armazón distal de los vértices 108 forma una porción 32 de soporte del elemento de filtro.

Un experto en la técnica apreciará que pueden efectuarse variaciones en el o los materiales del armazón de filtro, en las dimensiones, la geometría y/o el tratamiento para crear realizaciones alternas con propiedades deseables variables. Por ejemplo, la posición relativa del collar central 46 con respecto a los vértices 108 puede ser variada según las Figuras 5C y 5D.

El armazón (ahora con un tamaño funcional y una geometría preferida) fue recubierto entonces ligeramente con polvo de etileno propileno fluorado (FEP) (por ejemplo, FEP 5101, disponible en DuPont Corp, Wilmington, Delaware) agitando en primer lugar el polvo en una batidora de cocina (Blendmaster de Hamilton Beach) después de que el polvo se mezclase formando una "nube", haciendo descender el armazón hasta la batidora durante aproximadamente 5 segundos (tiempo suficiente para la acumulación de FEP en la superficie del armazón). El armazón, recubierto con el polvo de FEP, fue colocado en un horno de convección por aire (Grieve Oven, The Grieve Corporation, Round Lake, Illinois) puesto a 320°C durante aproximadamente un minuto, seguido por enfriamiento por aire hasta la temperatura ambiente.

Se fabricó un medio típico de filtrado mediante perforación por láser de una capa de una membrana delgada de politetrafluoroetileno (PTFE) usando un láser de CO₂ de 10 vatios. El espesor de la membrana midió aproximadamente 0,005 mm y tenía resistencias a la tracción de aproximadamente 340 kPa en una primera dirección y de aproximadamente 120 kPa en una segunda dirección (perpendicular a la primera dirección). Las mediciones de tracción se realizaron con una tasa de carga de 200 mm/min con una separación de 2,5 cm entre mordazas. La membrana tenía una densidad de aproximadamente 2,14 g/cm³. La potencia del láser y los parámetros de temporización del obturador se ajustaron para permitir que el láser creara sistemáticamente agujeros de 0,1 mm de diámetro en la membrana. La geometría del patrón de agujeros se ajustó entonces para crear un patrón con un tamaño uniforme de agujero, separación uniforme entre agujeros y una resistencia uniforme en todo el patrón. Este patrón perforado se plegó entonces sobre sí mismo y se selló en caliente usando una fuente local de calor (soldador Weber EC2002M (disponible en McMaster Carr, Santa Fe Springs, California)), creando un patrón que daría como resultado una forma cónica. El patrón cónico plano fue entonces recortado con tijeras, fue invertido y se montó sobre un armazón de NiTi recubierto con polvo de FEP y se fijó por medio de la aplicación de calor localizado (haciendo el calor que el recubrimiento de FEP del armazón que volviera a derretirse y a fluir sobre la superficie del saco de filtro, proporcionando así un adhesivo termoplástico biocompatible).

Entonces se insertó un componente fiador en el extremo del collar del armazón y se aplicó una pequeña cantidad de adhesivo instantáneo (Loctite 401, Loctite Corp, Rocky Hill, CT) y se secó para que se adhiriera y para crear una transición suave del fiador al diámetro exterior (OD) del collar del armazón. Un experto en la técnica se dará cuenta de que la fijación del filtro al fiador podría lograrse mediante adherencia, soldadura a alta o a baja temperatura, bronzesoldadura, una combinación de estas o varios otros procedimientos.

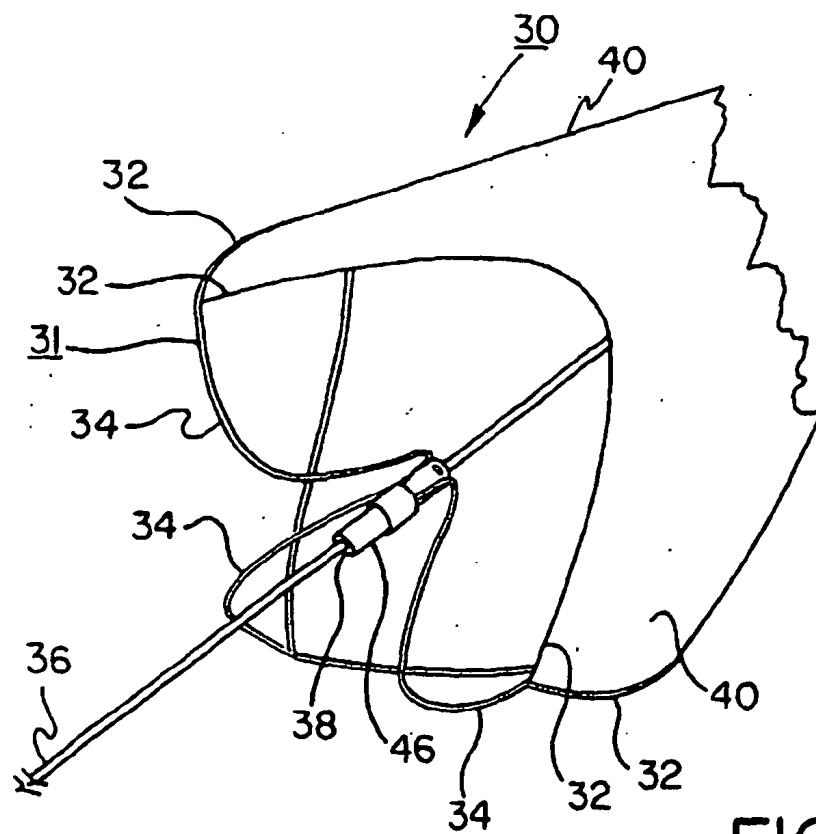
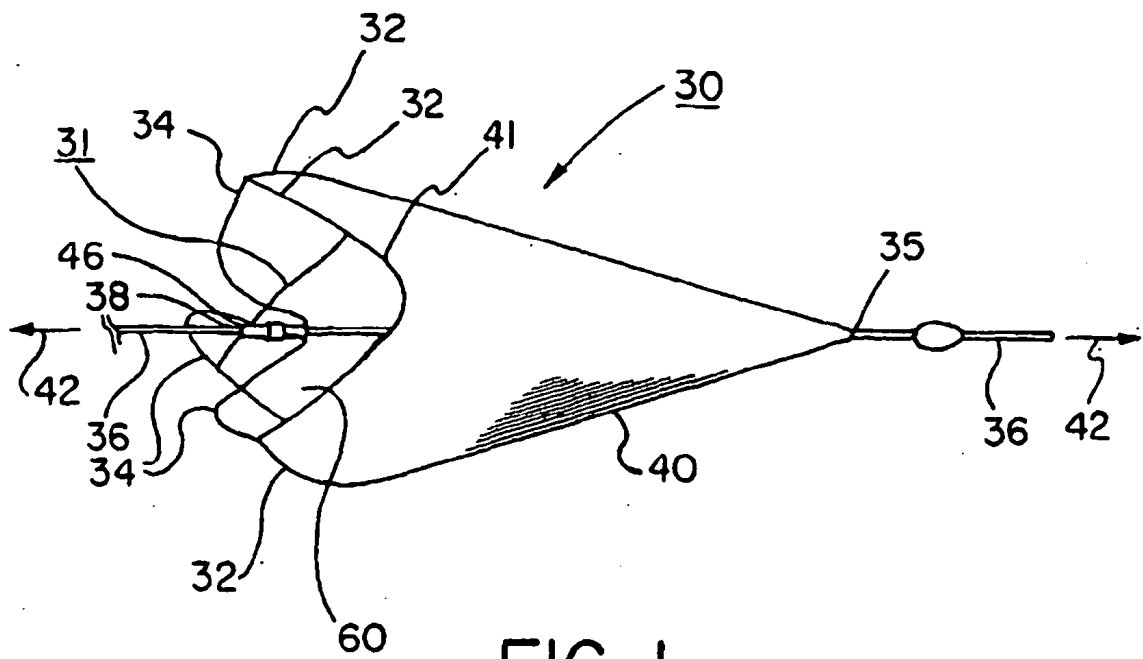
El filtro embólico resultante es como se muestra y se describe más arriba con respecto a la Figura 1 y siguientes.

En las Figuras 18A a 18C se ilustra una realización adicional de la presente invención. En esta realización, el conjunto 30 de filtro incluye un armazón 31 que está montado de forma deslizante en el alambre 36 de soporte. Esta fijación puede lograrse mediante varios medios, incluyendo el proporcionamiento de un collar 46 que está dimensionado ligeramente mayor que el alambre 36 de soporte para permitir que el collar se mueva con respecto al alambre de soporte cuando está en uso. Se proporcionan topes 114a, 114b en el alambre 36 de soporte para limitar el intervalo de movimiento relativo entre el conjunto 30 de filtro y el alambre 36 de soporte. Construido de esta manera, el conjunto 30 de filtro tiene una conformidad longitudinal excepcional con respecto al alambre de soporte, porque el alambre de soporte puede moverse libremente entre los topes 114 sin trasladar el movimiento longitudinal o de rotación al conjunto de filtro. En las Figuras 18B y 18C se muestra el intervalo completo del movimiento proximal y distal del conjunto 30 de filtro con respecto a los topes 114.

Aunque en el presente documento han sido ilustradas y descritas realizaciones particulares de la presente invención, la presente invención no debería estar limitada a tales ilustraciones y descripciones. Debería ser evidente que pueden incorporarse y plasmarse cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del alcance de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un armazón (31) de filtro embólico que tiene una longitud desplegada de armazón y un diámetro no constreñido de armazón, comprendiendo el armazón (31) de filtro múltiples tirantes (34) de soporte en bucle, estando configurados los tirantes (34) de soporte en bucle para el montaje con un alambre (36) de soporte y configurados para soportar porciones (32) de soporte del filtro desde un punto (38) de fijación del alambre de soporte, estando configuradas las porciones (32) de soporte del filtro para fijarse al menos parcialmente a un elemento (40) de filtro; en el que la longitud desplegada del armazón (31) de filtro dividida por el diámetro no constreñido del armazón (31) de filtro está entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 7.
2. El armazón (31) de filtro embólico según la reivindicación 1 en el que la longitud desplegada del armazón (31) dividida por el diámetro no constreñido del armazón (31) está entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 1.
3. El armazón (31) de filtro embólico según las reivindicaciones 1 o 2 en el que al menos un tirante (34) de soporte proyecta una configuración en bucle en dos vistas ortogonales.
4. Un armazón de filtro embólico según cualquier reivindicación precedente en el que los tirantes (34) de soporte en bucle están unidos a un collar central (46), estando configurado el collar central (46) para fijarse, ya sea de forma fija o deslizante, a un alambre (36) de soporte en un punto (38) de fijación.
5. El armazón (31) de filtro embólico según la reivindicación 4 configurado para proporcionar un filtro (30) con un elemento (40) de filtro que tiene una abertura (60) y un eje longitudinal (42), en el que los tirantes (34) de soporte en bucle están configurados para desplegarse de tal manera que un punto (38) de fijación del alambre de soporte esté: dentro del plano de una abertura (60); desplazado distalmente del plano de una abertura (60); desplazado proximalmente del plano de una abertura (60).
6. El armazón (31) de filtro embólico según cualquier reivindicación precedente en el que los tirantes (34) de soporte en bucle están configurados, cuando están sometidos a tensión, para alargarse y adoptar una forma esencialmente lineal para proporcionar un estado constreñido.
7. El armazón (31) de filtro embólico según la reivindicación 6 en el que los tirantes (34) de soporte en bucle están configurados para ejercer menos fuerza radial sobre un medio de restricción radial cuando están en un estado constreñido que sobre la pared de un vaso cuando están en un estado desplegado.
8. El armazón (31) de filtro embólico según cualquier reivindicación precedente en el que los tirantes (34) de soporte en bucle están configurados para abrirse espontáneamente durante el despliegue partiendo de un estado constreñido a un estado desplegado.
9. El armazón de filtro embólico según cualquier reivindicación precedente en el que el armazón está configurado para permitir una conformidad longitudinal cuando está en una configuración desplegada.
10. El armazón de filtro embólico según cualquier reivindicación precedente en el que la proporción de la longitud total de administración del armazón constreñido dividida por la longitud desplegada no constreñida de los tirantes es aproximadamente 2 o mayor, o
en el que la proporción de la longitud de administración del tirante constreñido dividida por la longitud desplegada no constreñida del tirante es aproximadamente 2 o mayor.
11. Un filtro embólico (30) que comprende un armazón (31) de filtro embólico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo además el filtro (30) un elemento (40) de filtro fijado al armazón (31).
12. El filtro embólico (30) según la reivindicación 11 en el que:
la proporción de la longitud desplegada del filtro (30) dividida por el diámetro no constreñido del filtro (30) está entre aproximadamente 0,5 y 7; o
en el que la proporción de la longitud total constreñida de administración dividida por la longitud no constreñida del filtro (30) es aproximadamente 1 o mayor.
13. El filtro embólico (30) según las reivindicaciones 11 o 12 que, además, comprende un alambre (36) de soporte.
14. Un catéter de administración que comprende un filtro embólico (30) según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13.



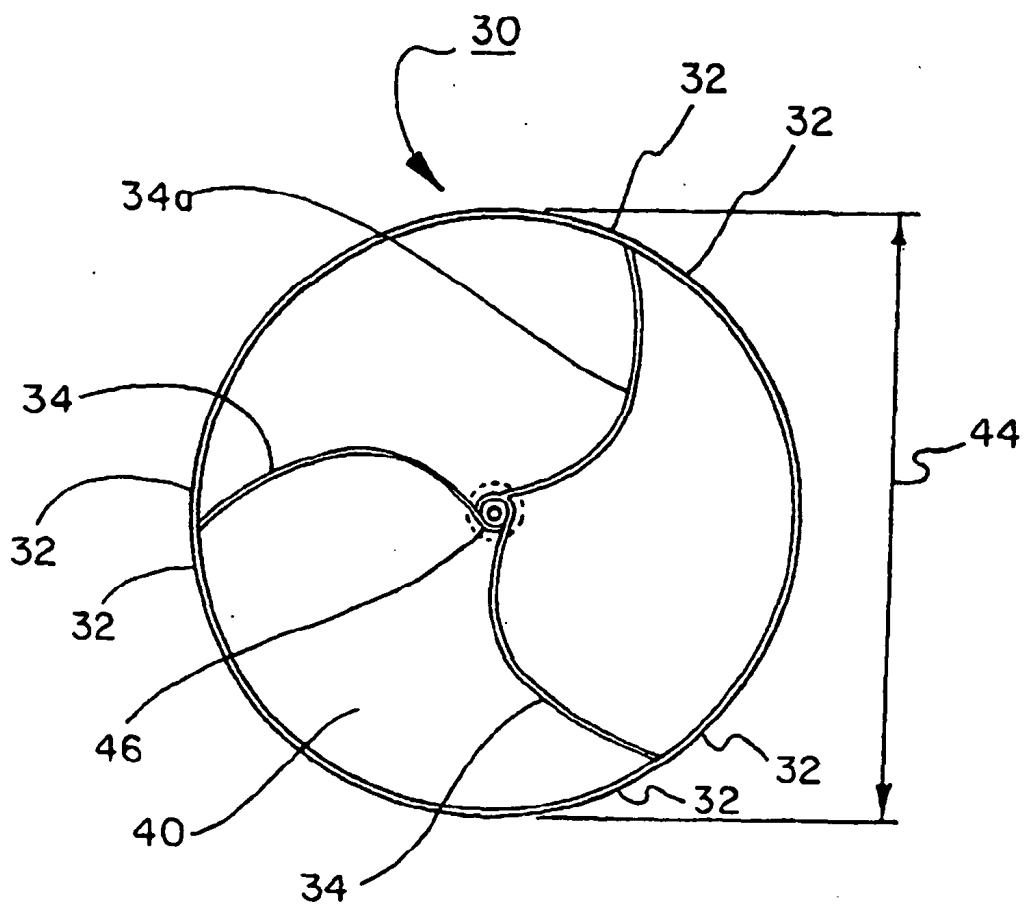


FIG. 3A

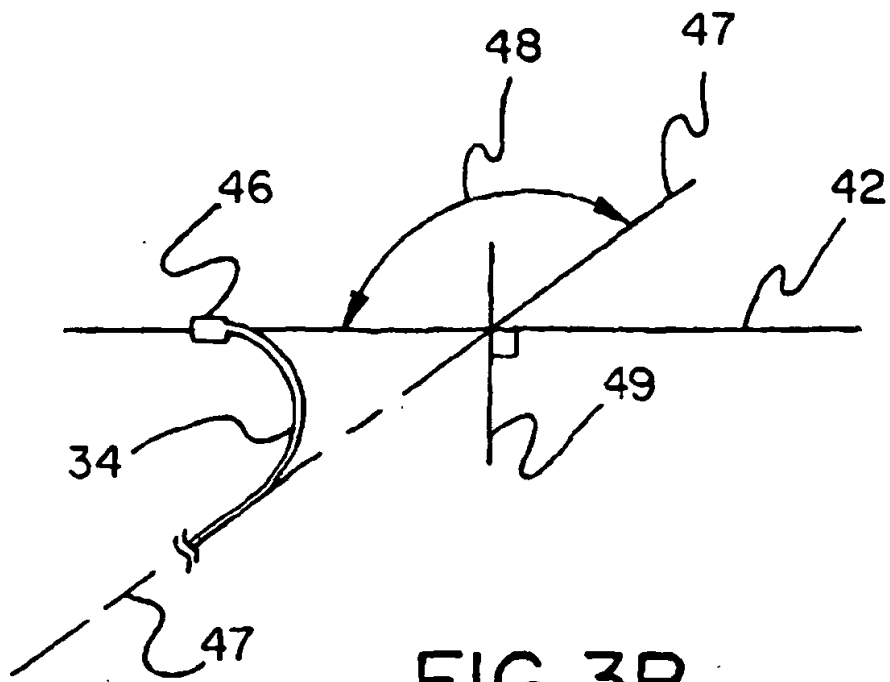


FIG. 3B

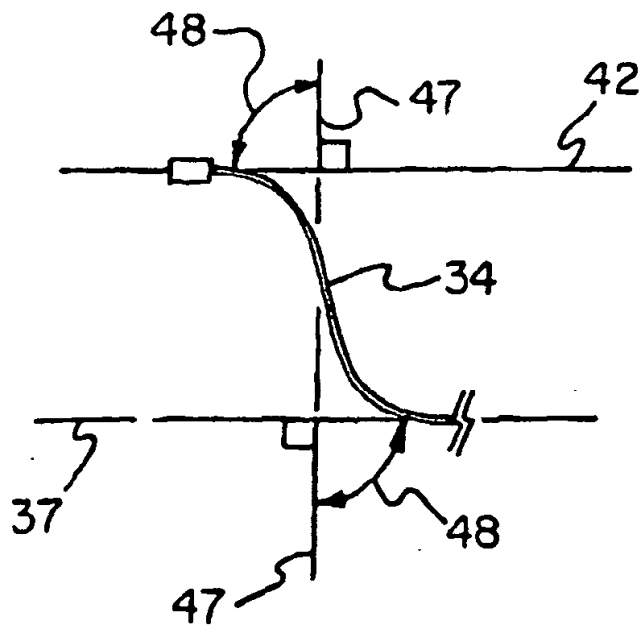


FIG. 3C

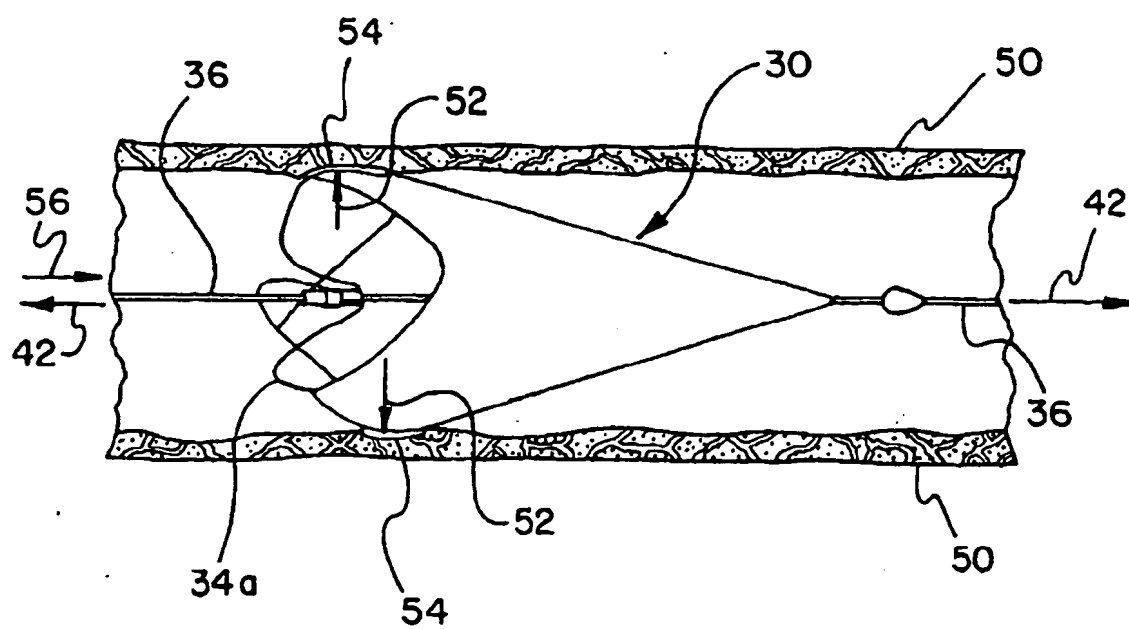
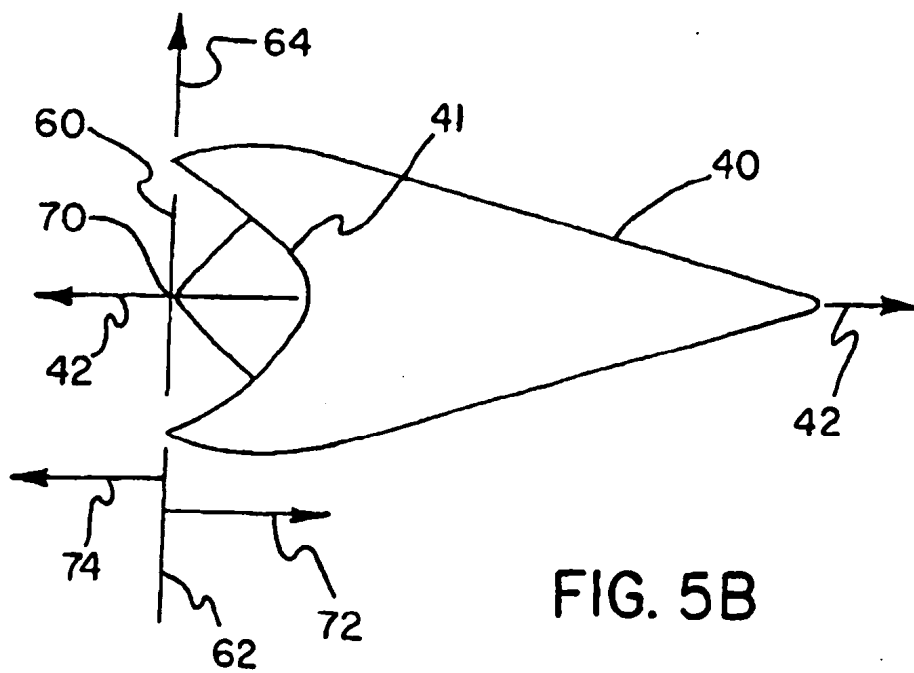
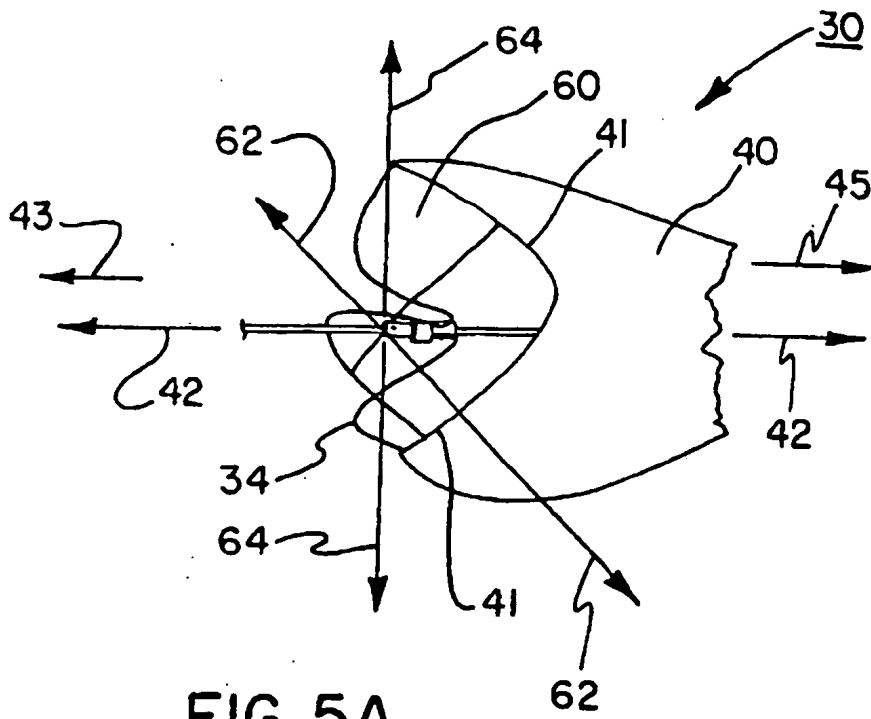


FIG. 4



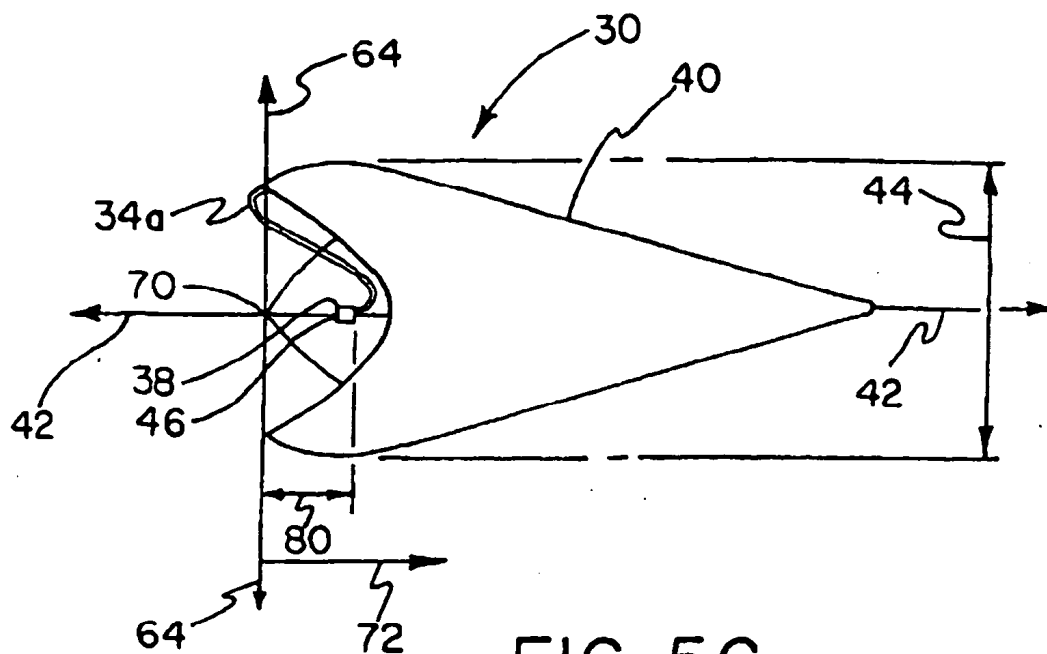


FIG. 5C

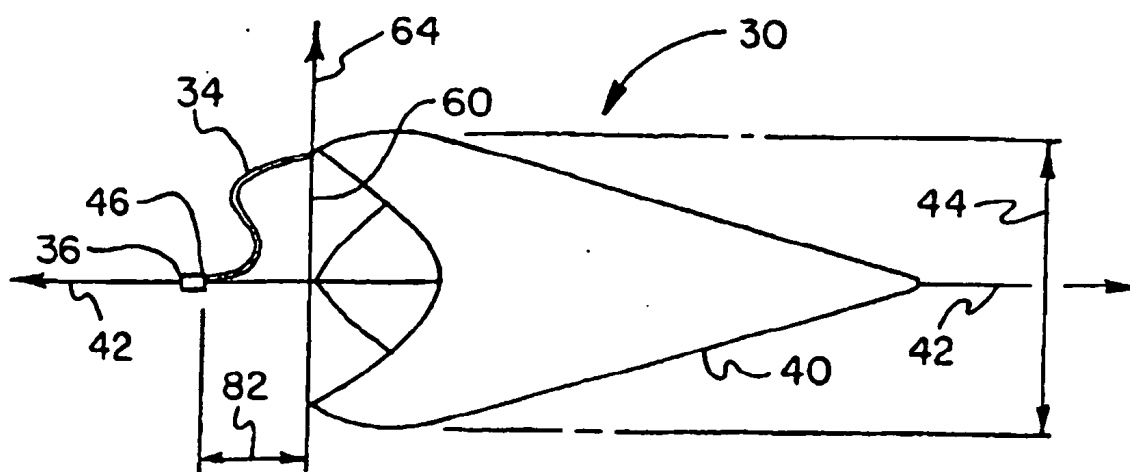


FIG. 5D

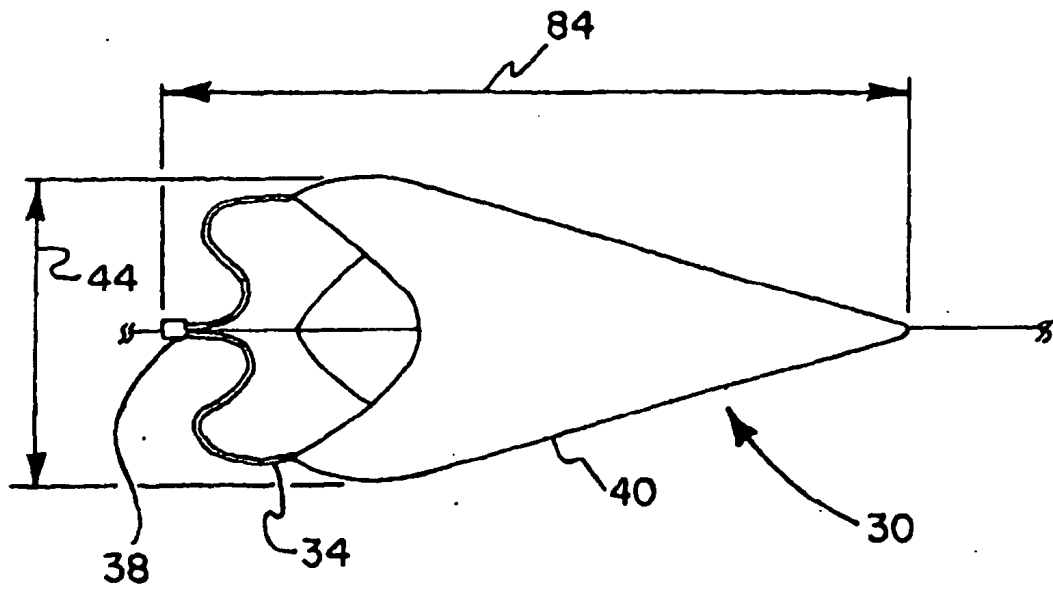


FIG. 6A

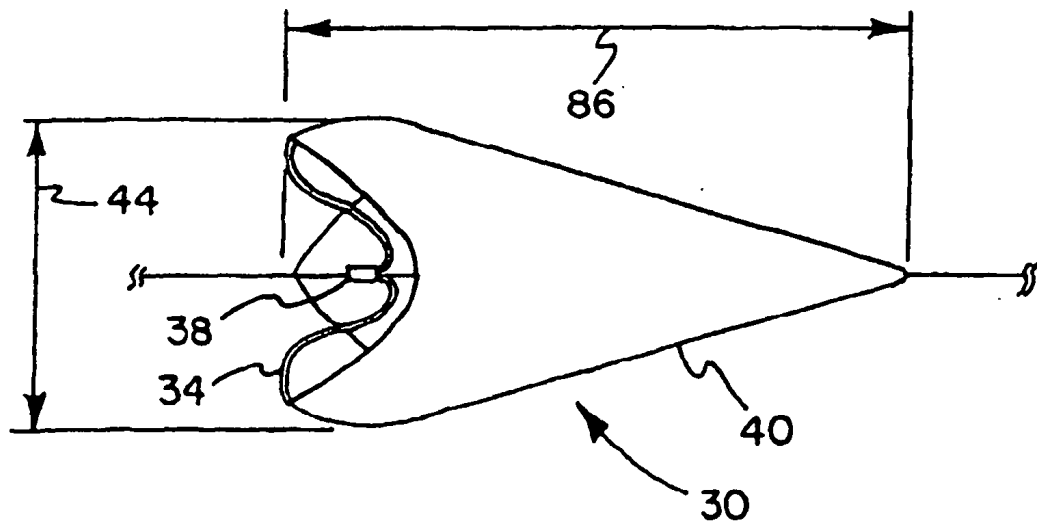


FIG. 6B

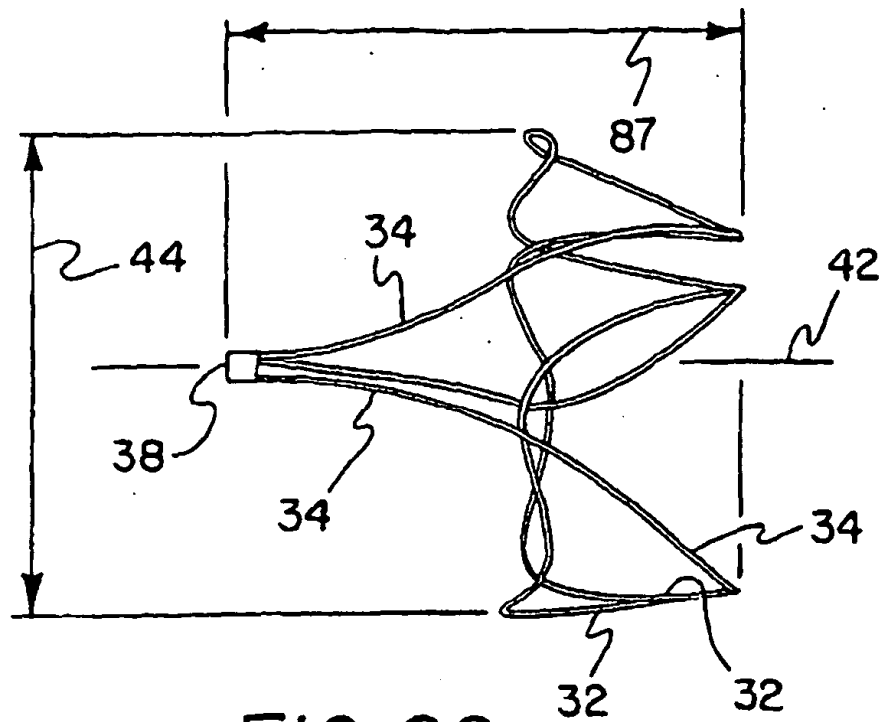


FIG. 6C

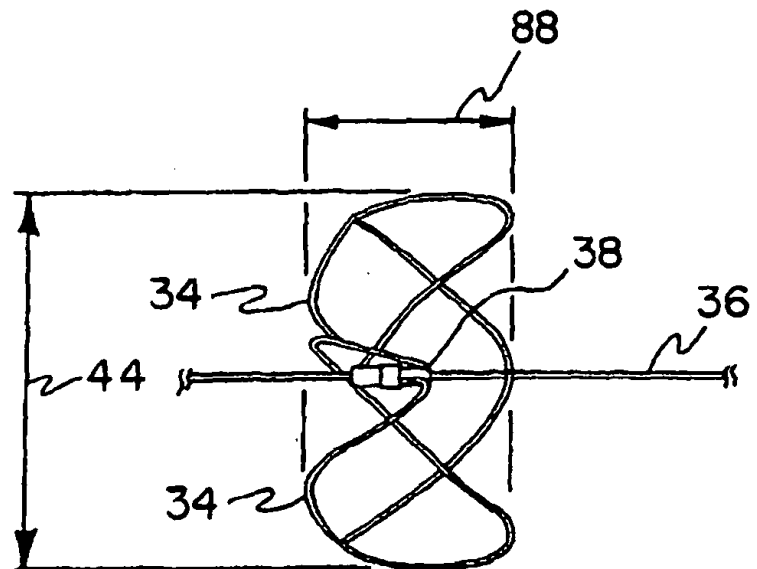


FIG. 6D

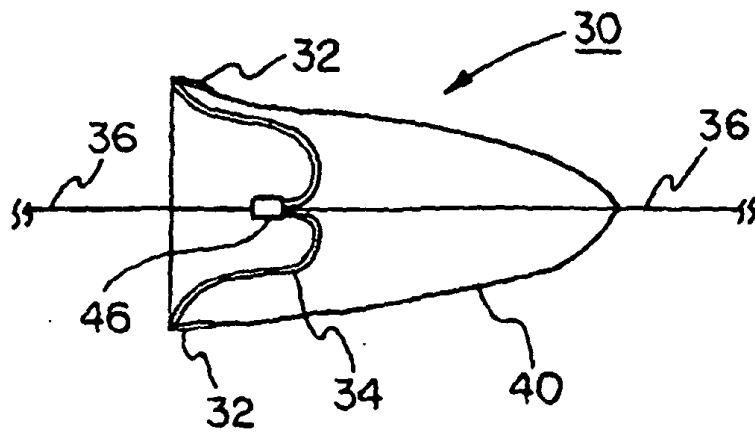


FIG. 7A

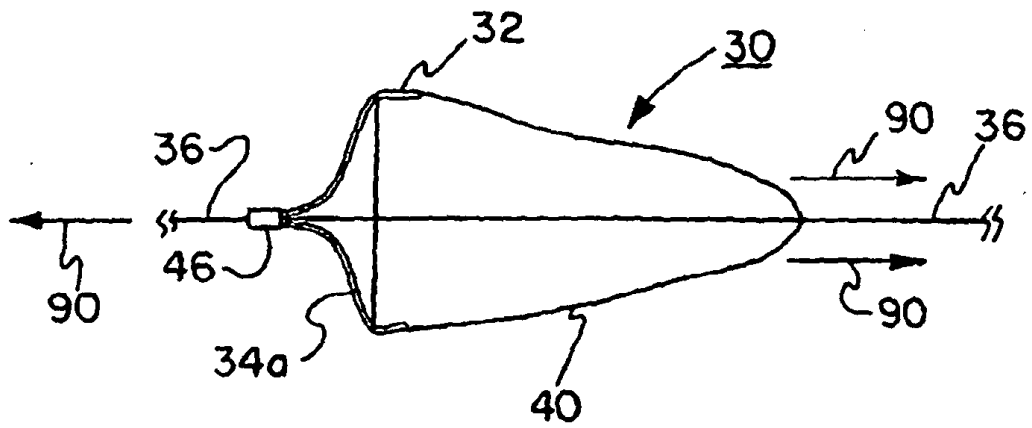


FIG. 7B

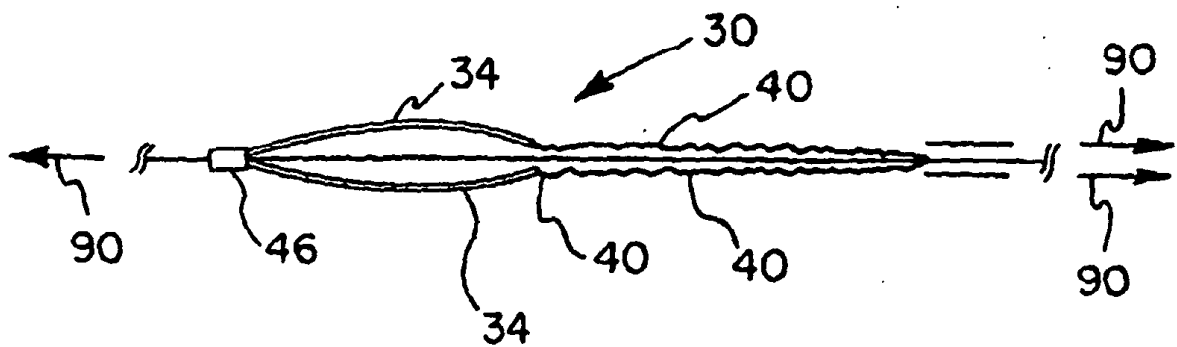


FIG. 7C

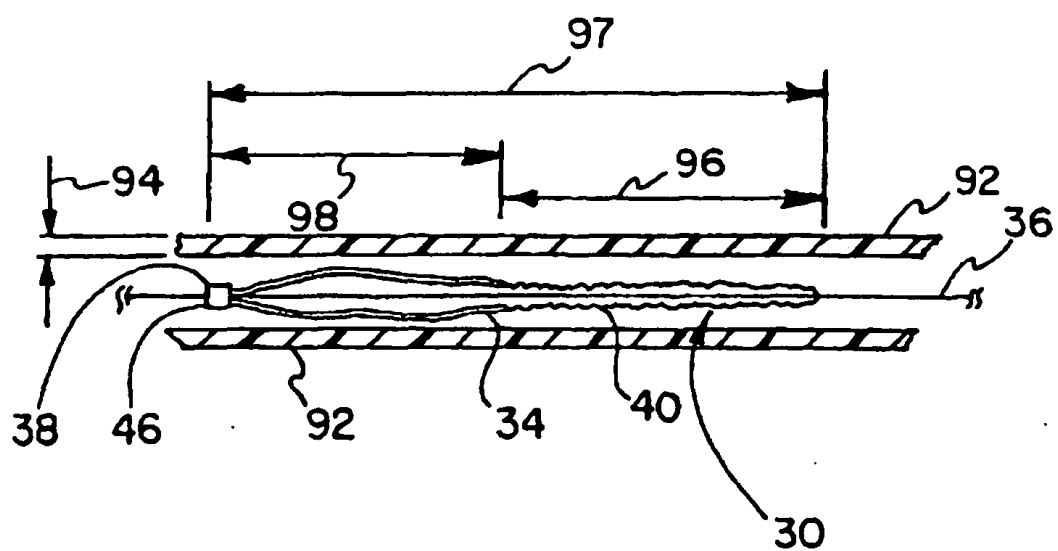


FIG. 7D

FIG. 8A

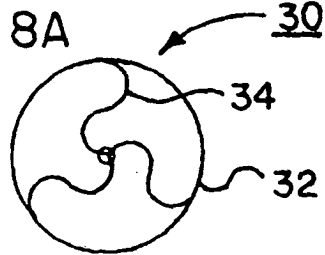


FIG. 8B

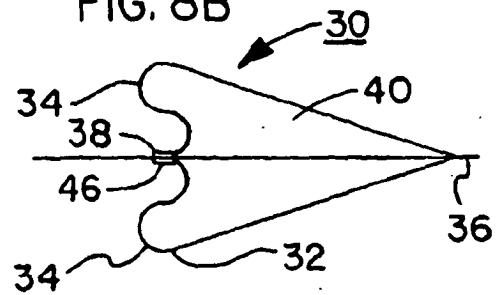


FIG. 9A

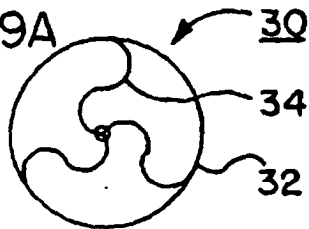


FIG. 9B

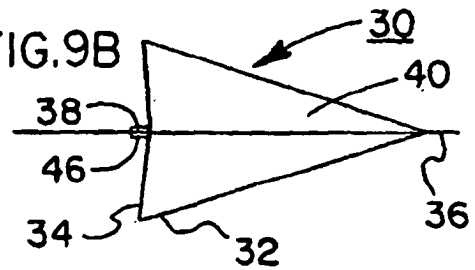


FIG. 10A

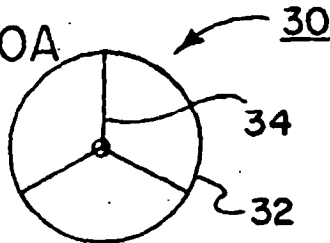


FIG. 10B

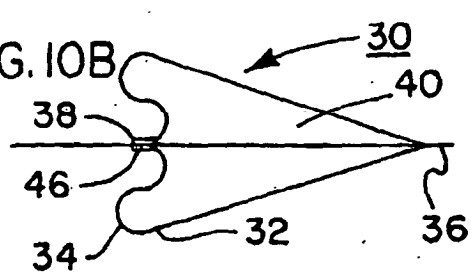


FIG. 11A

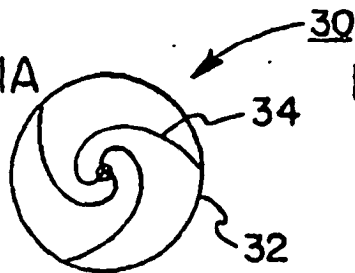


FIG. 11B

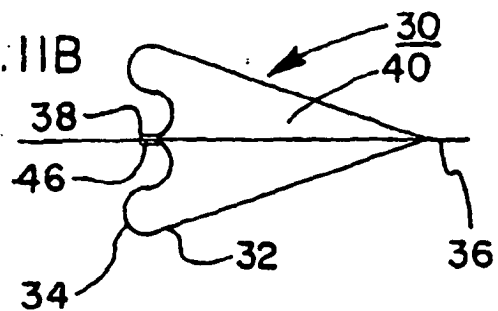


FIG. 12A

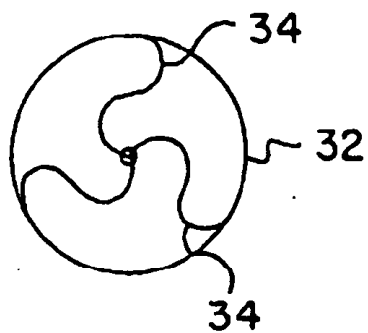


FIG. 12B

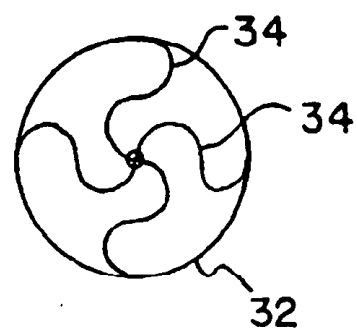


FIG. 12C

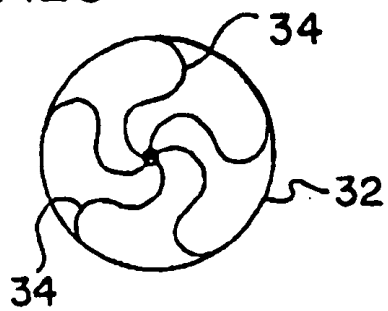


FIG. 12D

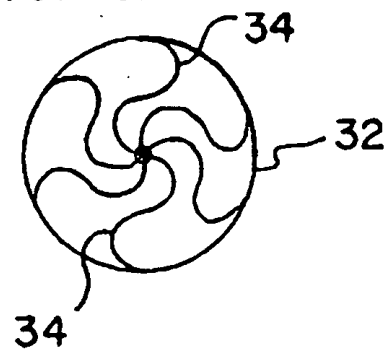


FIG. 12E

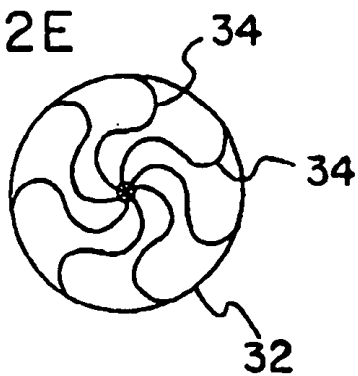
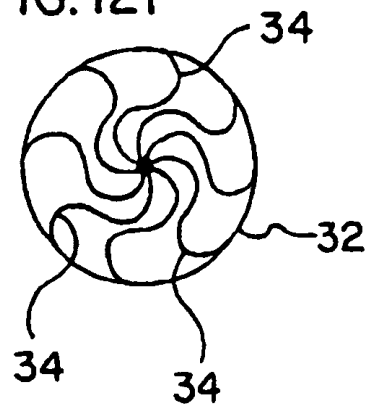


FIG. 12F



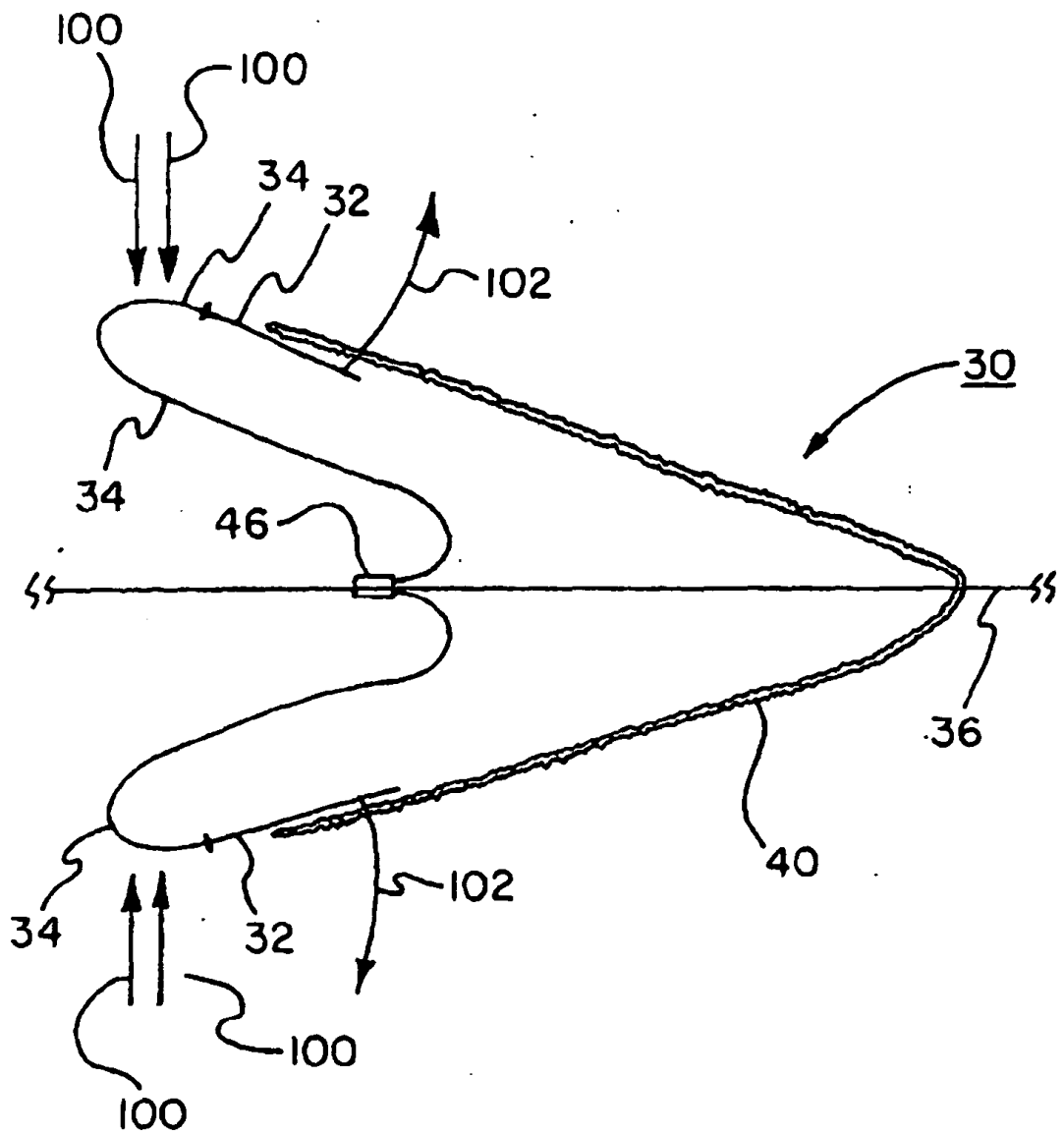
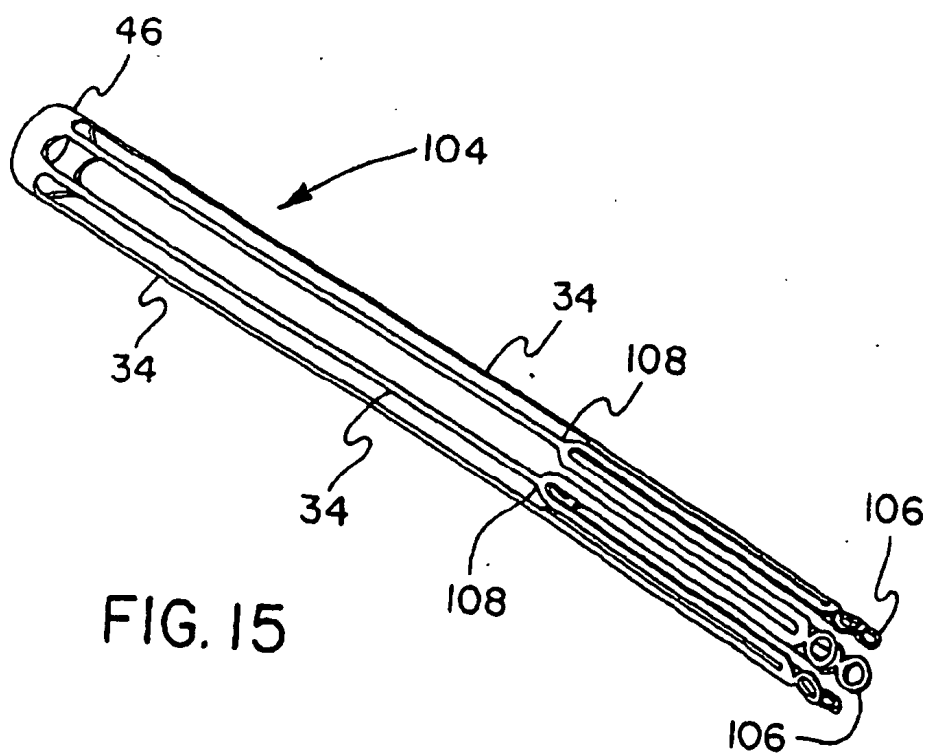
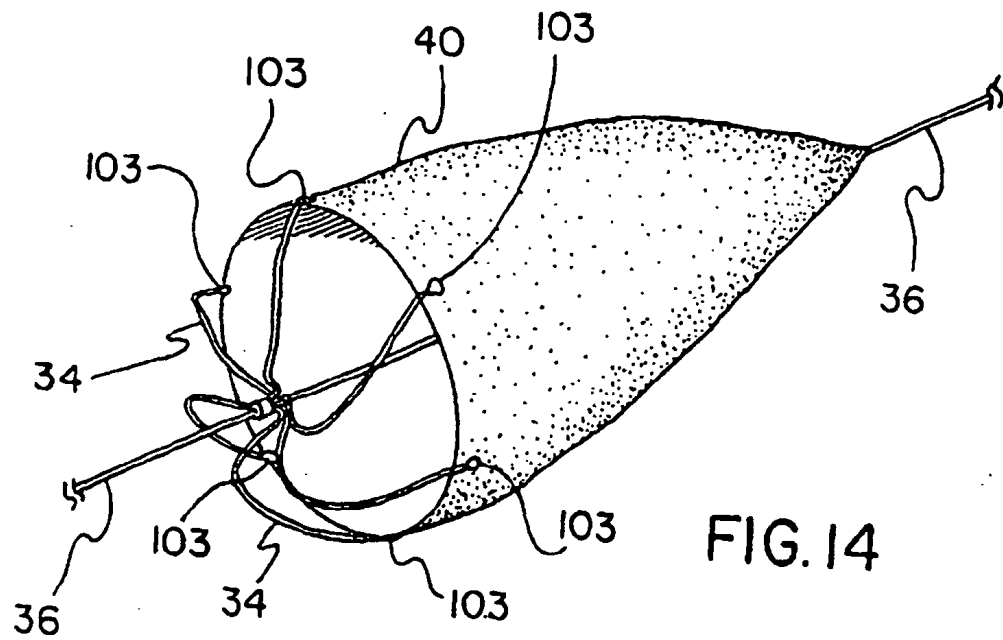


FIG. 13



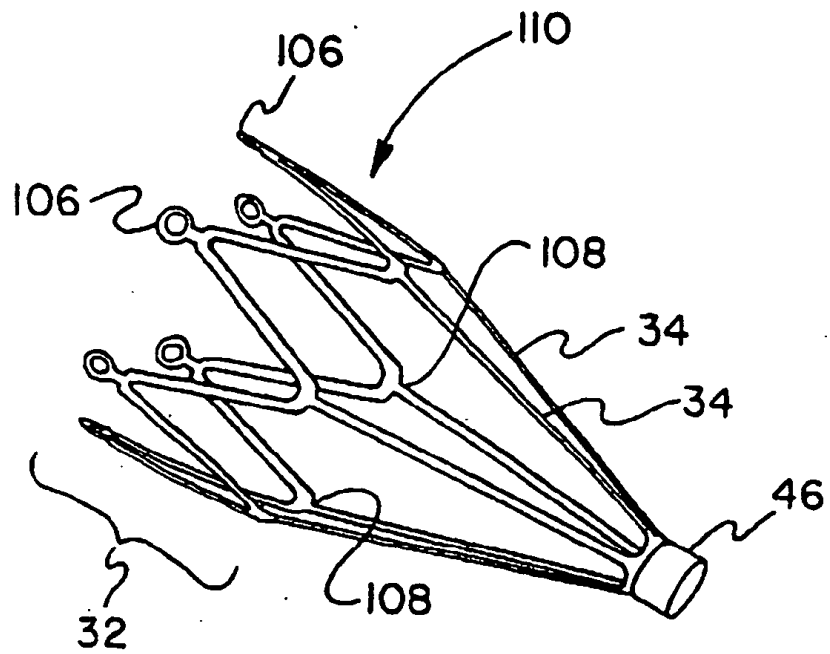


FIG. 16

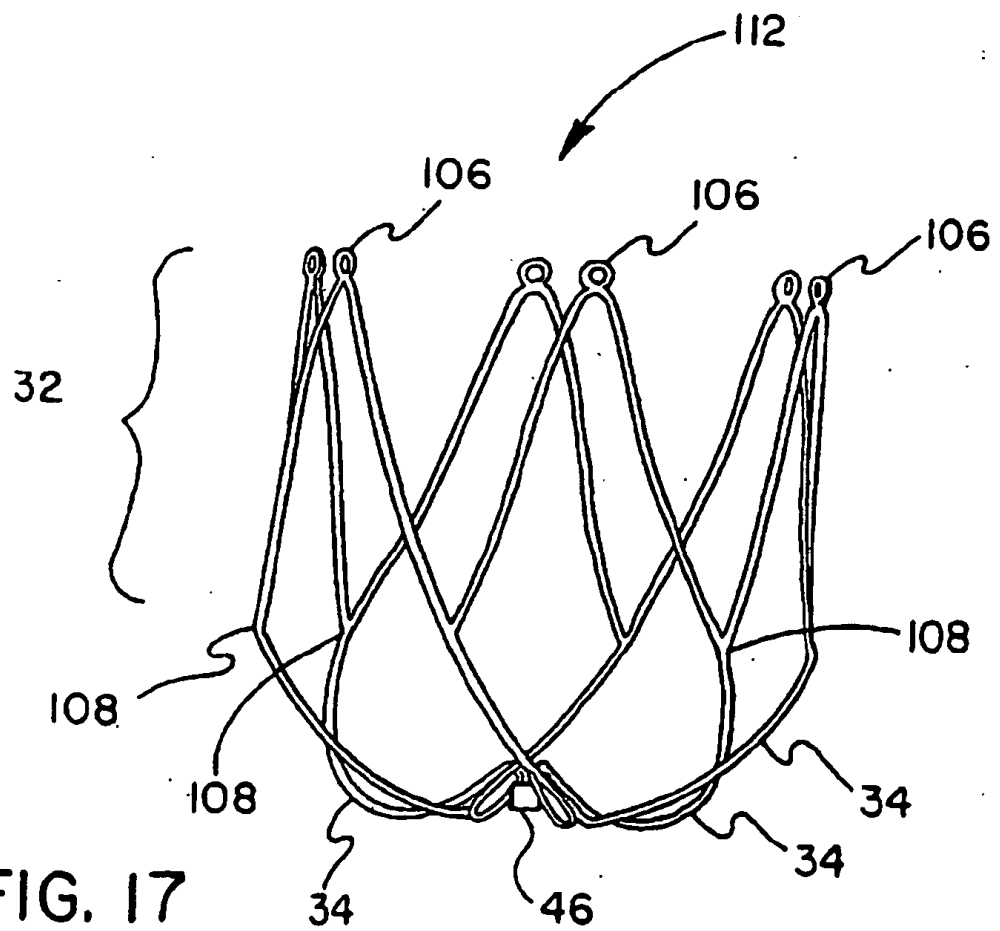


FIG. 17

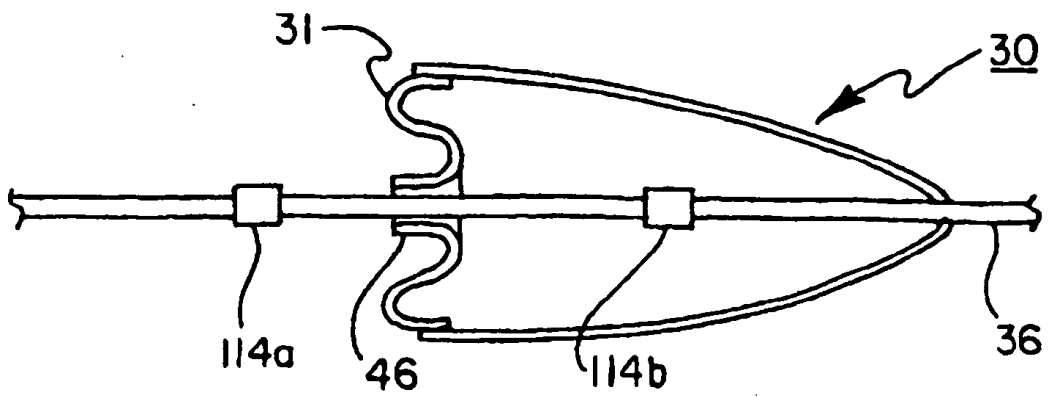


FIG. 18A

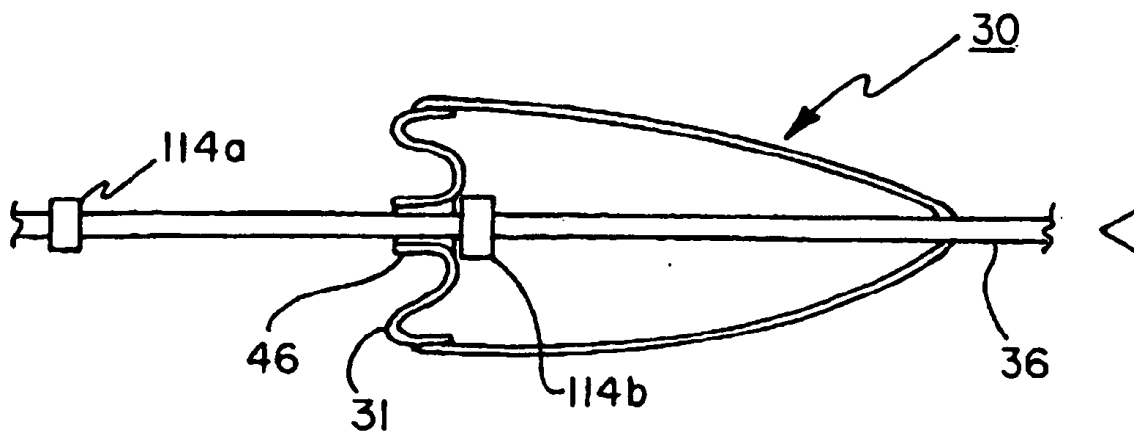


FIG. 18B

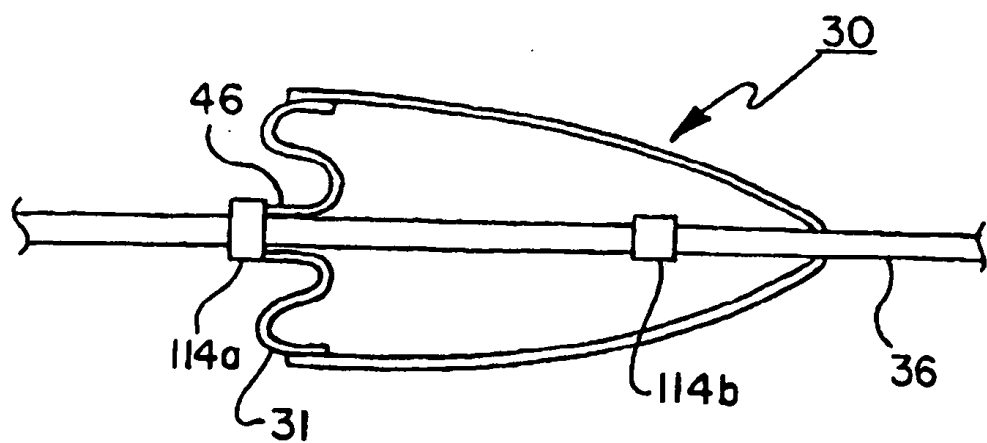


FIG. 18C