

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 741**

51 Int. Cl.:
A61B 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03721893 .0**
96 Fecha de presentación: **25.04.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1501401**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.02.2005**

54 Título: **DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN VASCULAR PARA LA SANGRE.**

30 Prioridad:
25.04.2002 US 132562

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.01.2012

73 Titular/es:
EV3, INC.
4600 NATHAN LANE NORTH
PLYMOUTH, MN 55442-2920, US

72 Inventor/es:
ANDERSON, Kent;
OSLUND, John;
KUSLEIKA, Richard y
ADAMS, Daniel

74 Agente: **de 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).

ES 2 372 741 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de protección vascular para la sangre.

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a los dispositivos utilizados en un vaso sanguíneo u otro lumen en el cuerpo de un paciente.

Antecedentes de la invención

10 Durante el tratamiento endovascular o de cirugía vascular de vasos incluyendo la aterectomía, la angioplastia con globo, o la endoprótesis, los residuos del despliegue tales como coágulos de placas y sangre se pueden mover desde la zona de tratamiento a través de una vena o de una arteria, comprometiendo de ese modo la circulación de la sangre en una ubicación distal de la zona de tratamiento. Se han desarrollado diversos sistemas de protección distal para prevenir que dichos residuos provoquen una embolia en el vaso. Tales dispositivos de protección distal incluyen filtros o dispositivos oclusivos, (por ejemplo, globos) colocados en un lugar distal de la zona de tratamiento.

Es conveniente colocar un dispositivo de protección distal en una ubicación elegida con el fin de conseguir un buen cierre hermético entre el dispositivo y la pared del vaso. Frecuentemente es necesario casar el diámetro del dispositivo de protección con el diámetro del vaso, y se conocen vasos que se estrechan progresivamente o que tienen diámetros que varían debido a una lesión. También es conveniente situar el dispositivo de protección en una parte relativamente libre de lesiones del vaso con el fin de minimizar la liberación de émbolos desde la pared del vaso debido a una interacción con el dispositivo de protección. Además, es conveniente que el dispositivo permanezca en la ubicación prevista durante la intervención.

25 Los dispositivos de protección distal se montan típicamente en un alambre o tubo que hace de alambre de guiado. Los dispositivos de protección distal, bien se unen fijamente al alambre de guiado, o bien se fijan de manera que se permita una cantidad limitada de movimiento entre el dispositivo y el alambre de guiado. Frecuentemente, el mismo alambre de guiado utilizado para portar el dispositivo se usa también para guiar diversos catéteres hasta y desde la zona de tratamiento. Por ejemplo, durante la intervención, los catéteres se podrían cambiar sobre este alambre de guiado.

El alambre o tubo que comprenden el alambre de guiado típicamente pasa a través o al costado del filtro y termina en una punta atraumática.. Esta disposición ayuda a asegurar un despliegue correcto del dispositivo de protección distal. Sin embargo, esto tiene el inconveniente de que un alambre o tubo continuo tiene una rigidez que puede causar una lesión en el vaso. El movimiento axial involuntario del alambre o tubo puede también desalojar émbolos. Como el alambre o tubo son rígidos, el vaso dentro del que residen puede verse forzado a adoptar su forma y llegar a enderezarse. Esto no es conveniente, porque produce tensiones en el vaso. Además, el alambre puede presionar contra el dispositivo de protección, desbaratando así la posición del dispositivo al vaso. Esto puede resultar, no sólo en una lesión al vaso, sino en la disección del vaso. Adicionalmente, un alambre o tubo rígido aunque es conveniente para controlar la colocación de un dispositivo de protección distal, puede impedir la navegación del dispositivo a través de una anatomía tortuosa.

En el documento US 6 277 139 se divulga un ejemplo de un dispositivo de protección vascular. En esta divulgación, se provee un filtro en un alambre de guiado de tal manera que el filtro pueda rotar alrededor – y moverse longitudinalmente a lo largo – del alambre de guiado. Un tope situado en el extremo distal del alambre de guiado limita el movimiento distal.

Muchos dispositivos de protección distal como los mostrados en las Figuras 1A y 1B utilizan un filtro que tiene un extremo distal que se desliza sobre o a lo largo de un miembro alargado de soporte SM tal como un alambre de guiado. El filtro F se muestra en su configuración desplegada expandida en la Figura 1A, y en su configuración de entrega contraída en la Figura 1B.. En estos dispositivos, el extremo distal está en una primera posición con respecto al miembro de soporte alargado cuando el filtro está en su configuración contraída de entrega y en una segunda posición más proximal cuando el filtro está en una configuración desplegada expandida. En dichos diseños, la longitud del miembro alargado de soporte que se extiende distalmente del extremo distal del filtro se debe aumentar en una cantidad S que es igual a la distancia entre las posiciones primera y segunda para acomodar al extremo distal deslizable del filtro. Esta longitud incrementada del miembro de soporte alargado en la dirección distal del filtro puede constituir un inconveniente por las razones anteriormente especificadas. Además, esta longitud incrementada del miembro de soporte alargado puede impedir que el filtro se use en relación con las lesiones distales o de tratamiento en la anatomía vascular, dado que podría no ser posible la colocación de un filtro en una ubicación distal a la zona de tratamiento.

Por tanto, en la técnica se necesita un dispositivo de protección distal que evite lesiones a los vasos y un enderezamiento excesivo de los mismos, mientras que al mismo tiempo proporcione la colocación distal del vaso y la navegación superior a través de una anatomía tortuosa.

Sumario de la invención

Esta invención es un dispositivo o sistema de protección embólica para uso en un lumen de un vaso en el sistema vascular de un paciente.

La invención provee un dispositivo de protección para uso en un lumen corporal que comprende un miembro de soporte alargado que tiene unos extremos proximal y distal y un tope situado en un lugar proximal del extremo distal que divide al miembro de soporte alargado en unas partes proximal y distal. Una corredera proximal se puede deslizar sobre la parte proximal del miembro alargado de soporte. El tope limita el movimiento de la corredera en una dirección distal. Una corredera distal se puede deslizar sobre la parte distal del miembro alargado de soporte. El miembro alargado de soporte porta un elemento funcional, cuyo elemento funcional se puede expandir desde una configuración de entrega hasta una configuración desplegada expandida cuando el elemento funcional está desplegado en el lumen corporal. El elemento funcional tiene un extremo proximal y un extremo distal. El extremo proximal del elemento funcional está unido a la corredera proximal. El extremo distal del elemento funcional está unido a la corredera distal. El elemento funcional tiene un cuerpo que define una cavidad, estando contenido el extremo distal del miembro alargado de soporte dentro de la cavidad, y siendo recibido de forma deslizable por la corredera distal cuando el elemento funcional está en la configuración de entrega, y cuando el elemento funcional está en la configuración desplegada expandida.

Breve descripción de los dibujos

Las Figuras 1 A y 1B son vistas esquemáticas de un dispositivo de protección distal de la técnica anterior que muestra un filtro embólico portado por el dispositivo en su configuración desplegada expandida y en sus configuraciones contraídas de entrega, respectivamente.

Las Figuras 2A y 2B son vistas esquemáticas de un dispositivo de protección distal que tiene un segmento de soporte alargado proximal con un extremo distal que se extiende sólo hasta el extremo proximal del filtro y un segmento de soporte alargado distal que se extiende distalmente del extremo distal del filtro. La Figura 2 C es una vista en corte transversal del dispositivo de protección distal de las Figuras 2A y 2B contenido dentro de un catéter de entrega en una configuración contraída de entrega. La Figura 2D es una vista esquemática del dispositivo de protección distal desplegado en un vaso V y siendo recuperado por un catéter de recuperación.

Las Figuras 3A y 3B son vistas esquemáticas de un ejemplo más de un dispositivo de protección distal, en el que el segmento de soporte alargado proximal está provisto de un lumen para la entrega de agentes terapéuticos (Figura 3A) y para la aspiración de émbolos (Figura 3B). La Figura 3C es una vista esquemática de un dispositivo similar al de la Figura 3B pero con un filtro de forma diferente.

La Figura 4A es una vista esquemática de un dispositivo alternativo de protección distal en el que el filtro incluye anclajes, y la Figuras 4B hasta 4D ilustran el movimiento del dispositivo con respecto a un catéter de entrega.

Las Figuras 5A a 5C son vistas esquemáticas de un dispositivo alternativo de protección distal en el que el filtro incluye anclajes; La Figura 5 C ilustra además al dispositivo cargado con un catéter de entrega.

Las Figuras 6 a 10 ilustran más ejemplos de un dispositivo, en el que el filtro comprende anclajes o tirantes, de los que como mínimo una parte está cubierta por tela de filtro.

La Figura 11 es una vista esquemática de otro dispositivo de protección distal mostrando un filtro con unas aberturas o unos orificios de entrada que miran en la dirección proximal.

Las Figuras 12A y 12 B son vistas esquemáticas de más dispositivos de protección distal en los que el filtro tiene unos segmentos de alambre proximales; la Figura 12B muestra adicionalmente un conector entre los elementos distal y proximal.

La Figura 13 A ilustra una vista en corte transversal y la Figura 13 B ilustra una vista en perspectiva de un ejemplo más de un dispositivo de protección distal. La Figura 13 C muestra el dispositivo de la Figura 13 B comprimido y cargado en un catéter.

Las Figuras 14A a 14D son vistas esquemáticas de ejemplos alternativos de un dispositivo de protección distal en el que un segmento de soporte alargado distal está unido telescópicamente dentro del lumen de un segmento de soporte alargado proximal.

Las Figuras 15 a 17 son vistas esquemáticas parciales de configuraciones alternativas de la punta distal aplicable a las realizaciones de las Figuras 2 a 14.

La Figura 18 es una vista esquemática de un dispositivo de protección distal alternativo que tiene un miembro de soporte alargado continuo.

Las Figuras 19A a 19C son vistas esquemáticas de un dispositivo adicional alternativo de protección distal que tiene un miembro de soporte alargado continuo e ilustrando el movimiento del dispositivo con respecto a un catéter.

La Figura 20 es una vista esquemática de un dispositivo de protección distal según la presente invención que tiene un miembro de soporte alargado continuo.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

En la presente memoria se divulgan varios dispositivos. Aunque los dispositivos descritos en la presente memoria incluyen filtros embólicos, la presente invención es aplicable también a otros tipos de dispositivos funcionales, incluyendo dispositivos oclusivos que comprenden globos inflables o estructuras de entramado parecidas a un filtro recubiertas con un polímero flexible. En el caso de un dispositivo de globo oclusivo, es ventajoso construir el

dispositivo sobre un miembro alargado hueco con el fin de permitir la inflación y desinflación del globo a través del miembro hueco. Además, aunque los ejemplos se refieren en general a dispositivos de protección desplegados distales a una zona de tratamiento, el dispositivo se puede desplegar también en un lugar proximal a una zona de tratamiento con el fin de interrumpir o invertir la circulación a través del vaso. En el caso de un dispositivo desplegado proximalmente, será ventajoso construirlo sobre un miembro alargado hueco, con el fin de preservar el acceso a la zona de tratamiento a través del miembro hueco.

Los términos “distal” y “proximal” tal como se usan en la presente memoria, se refieren a la posición relativa del alambre de guiado, catéteres, y sistema de protección distal en un lumen. Así, “proximal” se refiere a una ubicación situada aguas arriba de la posición “distal”. Es decir, el flujo de un fluido corporal, como la sangre, se desplaza desde las partes proximal a distal del dispositivo de esta invención.

El término “diversos” para los sistemas de protección distal significa que abarca el uso de cualquier dispositivo funcional tal como los dispositivos y filtros oclusivos diseñados para desplegarse en un vaso de un paciente en una intervención mínimamente invasiva. Típicamente, el sistema de protección distal se introduce en un vaso sanguíneo a través de un catéter introductor. Los métodos de introducción de alambres de guiado y catéteres y los métodos para la retirada de dichos dispositivos de los vasos son bien conocidos en la técnica de las intervenciones endovasculares. En una intervención típica que use el dispositivo de esta invención, el miembro de soporte alargado y el filtro se cargan en una vaina o catéter de introducción y se desplazan en el interior del vaso y a través del catéter hasta la zona de tratamiento. Esta operación se realiza típicamente mediante el avance de un primer, o alambre de guiado introductor, a través del vaso hasta la región de interés. Se hace avanzar un catéter sobre el alambre de guiado hasta la región de interés, y se retira el alambre de guiado. Luego, el filtro u otro dispositivo funcional portados por el miembro de soporte alargado se avanzan hasta la vaina de un catéter a la región de interés, pero sin el catéter. La vaina del catéter se extrae para desplegar (expandir) el filtro en la región de interés. Como una alternativa, el filtro se pre-carga en un catéter y se sujeta en posición mediante una vaina exterior del catéter, y se hacen avanzar juntos a través del vaso hasta la región de interés sin usar un alambre de guiado inicial. Luego se extrae el catéter para desplegar el filtro. En una segunda alternativa, se avanza un alambre de guiado introductor hasta la región de interés, y el filtro (contenido en un catéter) se avanza sobre el alambre de guiado hasta la región de interés, en cuyo punto se retira el catéter dejando al filtro desplegado cerca de la región de interés en el alambre de guiado.

Las dimensiones típicas de un filtro usado en los dispositivos de esta invención abarcan desde 2 mm. hasta 90 mm. de longitud, y desde alrededor de 0,5 mm. hasta 2 mm. de diámetro antes del despliegue, y alrededor de 2 mm. hasta 30 mm. de diámetro después del despliegue. Un alambre de guiado típico tiene desde aproximadamente 0,2 mm. hasta 1,0 mm. de diámetro y abarca desde 50 cm hasta 320 cm de longitud.

El dispositivo de protección se construye de materiales biocompatibles. Los materiales se pueden someter también a un tratamiento de superficies para producir biocompatibilidad. El miembro de soporte alargado se podría formar de cualquier material de dimensiones adecuadas, y generalmente comprende alambre metálico. Los materiales adecuados incluyen acero inoxidable, titanio y sus aleaciones, aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno – hierro (disponible comercialmente con el nombre comercial de Elgiloy®), fibra de carbono y sus compuestos, y polímeros de ingeniería tales como los polímeros de cristal líquido, poli-éter-éter-cetona (en adelante PEEK), poliimida, poliéster, y similares. También es adecuado un metal con memoria de forma o un metal superelástico como el nitinol. El miembro de soporte alargado podría ser macizo o hueco en una parte o en toda su longitud.

El material utilizado para fabricar el filtro o la estructura de soporte del filtro preferiblemente es auto-expandible. Esta operación se puede realizar usando materiales auto-expandibles. Estos materiales incluyen metales como acero inoxidable, titanio y sus aleaciones, aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno – hierro (disponible comercialmente con el nombre comercial de Elgiloy®), fibra de carbono y sus compuestos, y polímeros de ingeniería tales como los polímeros de cristal líquido, poli-éter-éter-cetona (en adelante PEEK), poliimida, poliéster, seda, y similares. Es adecuado un metal con memoria de forma. o un metal superelástico para estas aplicaciones cuando se desee que un elemento, tal como un filtro, asuma una forma tridimensional predeterminada o para un alambre de guiado, con el fin de mantener una curvatura predeterminada. Un metal con memoria de forma o un metal superelástico que comprenda níquel y titanio conocido como “nitinol” está disponible comercialmente en varias dimensiones y es adecuado para uso tanto como un filtro como para un alambre de guiado. Por ejemplo, una malla tubular de nitinol se puede configurar con calor a una forma prevista, comprimirse para su entrega a una zona, y luego liberarse para conformar la forma configurada por calor.

El elemento de filtro tiene un cuerpo que define una cavidad interior. El cuerpo de filtro tiene una pluralidad de aberturas de tal manera que, cuando el elemento de filtro esté en su condición desplegada dentro del lumen del vaso, las partículas contenidas en el fluido sean capturadas dentro de la cavidad interior del elemento de filtro. El filtro podría comprender cualquier material que sea adecuadamente flexible y elástico, tal como una malla, es decir, un material que tenga aberturas y poros. El filtro podría comprender tela trenzada, tricotada, tejida o sin tejer que sea capaz de filtrar partículas que tengan una dimensión desde 40 hasta aproximadamente 500 micras. Las telas sin tejer se podrían tratar adicionalmente para fundir una parte o toda la intersección de las fibras. La tela podría ser electrohilada. El material adecuado incluye el formado a partir de hojas, películas o esponjas, de polímero o

- metálico, con agujeros formados por medios mecánicos tales como la perforación o el taladrado con láser, o por medios químicos como la disolución selectiva de uno o más componentes. Por ejemplo, un material de filtro adecuado es una tela tubular trenzada que comprenda metal nitinol superelástico. La tela de malla de los materiales de nitinol puede termofijarse a una forma prevista en su configuración expandida. El material del filtro es con preferencia al menos parcialmente radio-opaco. El material de filtro se puede hacer radio-opaco por enchapado, o usando alambres de alma, alambres trazadores, o productos de relleno que tengan buenas características de absorción de rayos X en comparación con el cuerpo humano.
- El dispositivo incluye un elemento deslizante, por ejemplo, en el extremo proximal del filtro. Un tipo de elemento deslizante incluye unos aros anulares exterior e interior. El primer aro encaja dentro del segundo aro. El diámetro interior del primer aro es mayor que el diámetro del miembro de soporte alargado, para que el elemento deslizante pueda deslizarse sobre dicho miembro de soporte alargado. El elemento deslizante se puede fijar a la tela del filtro colocando la tela entre los aros primero y segundo. Sin embargo, esta operación no significa que tenga un carácter limitativo, y la tela del filtro se puede fijar también al elemento deslizable mediante adhesivos, soldadura, engaste, u otros medios conocidos en la técnica. El elemento deslizante podría comprender un material rígido tal como un metal o un polímero, y preferiblemente el elemento deslizante es radio-opaco. Los materiales adecuados incluyen acero inoxidable, titanio, platino, aleación de platino e iridio, aleación de oro, poliimida, poliéster, poliéter-éter-cetona (en adelante PEEK), y materiales similares.
- El movimiento de un elemento deslizante con respecto al miembro de soporte alargado se puede facilitar recubriendo uno o los dos del interior del elemento deslizante y del exterior del miembro de soporte alargado con un recubrimiento reductor de la fricción, tal como el politetrafluoretileno (disponible comercialmente con la designación comercial de Teflon®) o un recubrimiento hidrófilo untuoso.
- Por “elemento fijo” se quiere decir un elemento que se ha fijado al miembro alargado de soporte y no se mueve independientemente de él. El elemento fijo podría ser un aro anular, pero también se incluye en este significado un elemento que se haya engastado, adherido, soldado, o sujetado directamente de otro modo al miembro de soporte alargado. Asimismo, la tela del filtro se podría fijar directamente al miembro de soporte alargado. En cualquier caso, los elementos deslizante y fijo (o cualquier punto fijado) comprenden típicamente material radio-opaco para ayudar en la colocación del filtro. Adicionalmente, se podrían posicionar uno o más marcadores radio-opacos en diversas ubicaciones en el dispositivo de protección. Estos marcadores o bandas de marcadores radio-opacos comprenden un material que sea visible a los rayos X y ayudan a posicionar el dispositivo.
- Algunas realizaciones incluyen una “punta flexible” en una parte distal del miembro de soporte alargado distal. La punta flexible proporciona un término atraumático y radio-opaco para el dispositivo. Una punta atraumática impide que el vaso sufra daños durante la colocación inicial o el avance subsiguiente del dispositivo. Una punta radio-opaca ayuda al facultativo a verificar la colocación adecuada de la misma durante la radioscopia. La punta flexible comprende preferiblemente unos materiales elásticos o resilientes, tales como un metal (por ejemplo, acero inoxidable, aleaciones de hierro tales como Elgiloy®, y metal con memoria de forma o superelástico como el nitinol) o un polímero (por ejemplo, poliéter-éter-cetona (PEEK), polimida, poliéster, politetrafluoretileno (en adelante PTFE) o materiales similares. Los materiales elásticos son convenientes porque tienden a conservar su forma. El facultativo “conformará” inicialmente la punta, típicamente con una curva suave, y luego, a medida que el dispositivo avance a través del cuerpo, la punta se desviará cuando encuentre obstáculos. Es conveniente, durante las desviaciones inevitables durante la inserción, que la punta se recupere hasta la forma pre-configurada. Los materiales de polímeros se pueden reforzar adicionalmente con metales u otros materiales de relleno. El material podría ser un monofilamento o un multifilamento (tal como un cable). La punta flexible se podría estrechar progresivamente o tener un diámetro uniforme en toda su longitud. Dicha punta flexible podría comprender un tubo, o podría tener unas secciones transversales circulares, planas, o de otra forma. Podría ser arrollada. La punta podría comprender uno o más elementos (es decir, estructuras paralelas independientes). Se podría recubrir con un polímero o tratarse de oro modo para hacer que la superficie sea resbaladiza. La punta flexible puede tener cualquier longitud que se desee.
- Otros elementos del dispositivo de filtración comprenden también materiales biocompatibles, que incluyen metales y materiales de polímeros. Estos materiales se pueden tratar para impartir biocompatibilidad mediante diversos tratamientos de superficies, como es conocido en la técnica. Cuando se use alambre, se selecciona basándose en la característica prevista, es decir, rigidez o flexibilidad, y las propiedades pueden depender tanto del diámetro del alambre como de la forma de su sección transversal. El tamaño, el espesor y la composición de los materiales elásticos se seleccionan en cuanto a su capacidad para comportarse del modo previsto así como por su biocompatibilidad. Se entenderá que estos elementos de diseño están todos dentro del alcance de la presente invención.
- A continuación se describe la invención con referencia a las figuras de los dibujos. No todos los ejemplos que se muestran en los dibujos están dentro del alcance de las reivindicaciones, pero se han incluido para asistir con una comprensión adecuada de la invención. Se entenderá que, con el fin de comprender mejor la invención, los dibujos no se han hecho a escala. Además, algunas de las figuras incluyen partes a escala ampliada o distorsionadas con el fin de mostrar características que de otro modo no serían aparentes. El material que comprende el filtro (por ejemplo, malla o tela con poros, según se ha indicado anteriormente) se ha indicado mediante líneas cruzadas en

algunas de las figuras, pero se ha omitido en otras en aras de la simplicidad de la exposición.

Las Figuras 1 A y 1B son vistas esquemáticas de un dispositivo de protección distal de la técnica anterior que tiene un miembro alargado de soporte SM que porta un filtro F. El extremo proximal del filtro está unido a un elemento fijo proximal PF y el extremo distal del filtro está unido a una corredera distal DS. El elemento fijo proximal está unido en una ubicación fija sobre el miembro alargado de soporte, mientras que la corredera distal está configurada para deslizarse libremente sobre el miembro alargado de soporte. El miembro alargado de soporte termina distalmente en una punta flexible atraumática T. El filtro se muestra en su configuración desplegada expandida en la Figura 1 A, y en su configuración contraída de entrega en la Figura 1B. Como se ve mejor en la Figura 1B, la corredera distal se desplaza sobre el miembro alargado de soporte en una distancia S, cuando el filtro se contrae desde la configuración desplegada hasta la configuración de entrega. En el documento WO 96/01591 (Mazzochi y colaboradores) se divulga un ejemplo de dicho filtro.

Las Figuras 2 a 15 son vistas esquemáticas de diversos ejemplos de un dispositivo que comprende un miembro discontinuo alargado de soporte que porta un elemento funcional tal como un filtro o un dispositivo oclusivo. En estos ejemplos, el miembro alargado de soporte incluye un segmento proximal alargado de soporte y un segmento distal alargado de soporte. El elemento funcional tiene un extremo proximal unido en o cerca de un extremo distal del segmento proximal alargado de soporte. El elemento funcional tiene un cuerpo que define una cavidad interior. Ninguna parte sustancial del miembro alargado de soporte está situada dentro de la cavidad. Lo que esto significa es que el dispositivo de protección está construido de tal manera que el elemento funcional se expanda desde su configuración de entrega hasta su configuración desplegada sin interferencia entre los elementos alargados proximal y distal de soporte. Específicamente, cuando el elemento funcional está desplegado, la distancia entre los extremos proximal y distal del elemento funcional disminuye. En la mayoría de los ejemplos, pero no necesariamente en todos, cuando el elemento funcional está plenamente expandido, todavía hay distancia entre los extremos proximal y distal del elemento. Por tanto, aunque no se ha mostrado en las figuras, este diseño permite que alguna parte de los elementos alargados de soporte proximal y distal esté dentro de la cavidad, siempre que la longitud de la parte (o partes) situada dentro de la cavidad no exceda de la distancia entre los extremos proximal y distal del elemento funcional en su configuración totalmente expandida y de ese modo no haya interferencia con la expansión y el despliegue del elemento funcional.

Las Figuras 2 A y 2B muestran el filtro 21 fijado al elemento fijo proximal 24 que a su vez está fijado al extremo distal del miembro de soporte alargado proximal 22. El filtro 21 tiene un elemento distal 26 que está fijado a un segmento alargado de soporte distal que incluye la punta flexible 23. La punta flexible 23 está provista de un término atraumático para el filtro. Esta punta flexible 23 opcionalmente podría ser radio-opaca. La punta comprende cualquier material adecuado flexible y elástico, según se ha indicado anteriormente. La malla 21a se ha indicado con líneas cruzadas en la figura. Ambas figuras ilustran un filtro desplegado, pero la comparación de las Figuras 2 A y 2B muestra cómo cambia la forma del filtro y la malla 21a se comprime cuando el segmento alargado de soporte proximal se mueve distalmente con respecto al elemento distal 26 a lo largo de la dirección mostrada por la flecha en la Figura 2 B. Comparando las Figuras 1A y 2 A es evidente que el segmento alargado de soporte distal 23 no necesita incluir la longitud adicional S, porque el elemento distal 26 no necesita deslizarse sobre el miembro alargado de soporte.

La Figura 2C muestra el filtro de las Figuras 2 A y 2B en su configuración contraída de entrega contenido en un catéter de entrega 500. Las Figuras 2 A hasta 2C muestran claramente que, aunque la distancia entre los elementos 24 y 26 varía desde la configuración de entrega hasta la configuración desplegada, la distancia entre el elemento distal y la punta distal del segmento alargado de soporte distal no varía, sino que permanece constante siempre durante la entrega y el despliegue del filtro. Por tanto, no hay que proveer ninguna longitud adicional para el miembro alargado de soporte que se extienda distal al filtro para acomodar las diferencias en la distancia entre los elementos proximal y distal.

Durante la entrega, el catéter se avanza a través del lumen corporal tal como el lumen de un vaso hasta que el filtro se sitúe en una ubicación prevista en un punto distal a una zona de tratamiento en el lumen. El posicionamiento del filtro se facilita mediante la parte de punta flexible del segmento de alambre de guiado distal, que permite que el catéter se maneje a través de luces tortuosas. Sin embargo, no se requiere que el segmento distal sea más largo de lo necesario o conveniente para lograr una maniobrabilidad eficaz. El filtro se despliega extrayendo el catéter 500 en dirección proximal para dejar al descubierto al filtro auto-expandible. Durante la expansión del filtro desde la configuración de entrega hasta la configuración desplegada, el espacio intermedio entre el extremo proximal del segmento alargado de soporte distal y el extremo distal del segmento alargado de soporte proximal se cierra. El espacio intermedio se cierra mediante el movimiento del segmento alargado de soporte distal en una dirección proximal causado por la expansión del filtro o por el facultativo que mueve al miembro alargado de soporte proximal en una dirección distal.

La Figura 2D muestra un sistema de recuperación que se podría usar para retirar de un lumen corporal un dispositivo de protección distal como el mostrado en las Figuras 2A a 2C. El sistema 30 incluye un catéter de recuperación 600 y un embudo o cubierta 510. En uso, el catéter 600 se avanza sobre el segmento de soporte alargado proximal hacia el filtro que se ha usado para capturar émbolos u otros residuos E durante una intervención

de tratamiento en el lumen de un vaso V. Durante el avance, la cubierta está contenida dentro del lumen del catéter de recuperación. En una ubicación prevista, justo en un punto proximal del filtro, la cubierta se despliega mediante la extracción del catéter de recuperación en dirección distal. Luego, se tira del filtro en el interior de la cubierta extrayendo en la dirección proximal el miembro alargado de soporte proximal. Durante esta intervención, el filtro podría conservar su forma general de campana, o podría invertirse un poco a una forma de aceituna. En cualquiera de los dos casos, los émbolos capturados se retienen, porque el filtro auto-expandido conservará bastante de una forma expandida contra las paredes del lumen corporal para retener los émbolos. La cubierta y el filtro se retiran al interior del catéter de recuperación y el conjunto del catéter de recuperación, cubierta y filtro se extrae del lumen corporal. La cubierta ayuda a retener los émbolos dentro del filtro durante el proceso de extracción. El catéter de recuperación y la cubierta se describen con más detalle en el documento WO 00/53120 (Kuslelka y colaboradores).

Se puede incorporar un diseño similar de miembro alargado de soporte a una variedad de otros dispositivos de protección embólica. El diseño se puede incorporar a dispositivos de protección embólica que tengan miembros alargados de soporte o filtros de diversa configuración. En las Figuras 3 a 17 se muestran algunos de estos variados diseños. Por ejemplo, la Figura 3 A es una vista esquemática en corte transversal parcial del dispositivo 30, en el que el filtro 31 está fijado a un segmento alargado de soporte proximal hueco o tubo 32 por el elemento fijo proximal 34. El filtro 31 tiene un elemento distal 36 que está fijado a un segmento alargado de soporte distal que incluye la punta flexible 33. Se pueden administrar agentes terapéuticos, como los utilizados para tratar la arritmia del corazón, agentes antirreestenóticos y antitrombóticos o agentes antiplaquetarios a través del lumen 32 a la región del filtro.

Alternativamente, como se muestra en la Figura 3B, se podría usar tal disposición para aspirar émbolos y otros residuos de la región del filtro. El tubo 32 en este caso tendría probablemente un lumen de mayor diámetro que un tubo utilizado para administrar agentes terapéuticos. Con el fin de aspirar eficazmente émbolos y residuos de la zona de tratamiento, la cara frontal proximal 31a del filtro se podría proveer de agujeros de filtro mayores que los de la cara frontal distal 31b del filtro. Alternativamente, la cara frontal proximal se puede hacer de una malla o de otro material con agujeros de tamaño suficiente para permitir que los émbolos circulen al filtro entre las caras frontales distal y proximal, y la cara frontal distal puede ser total o parcialmente oclusiva tal como por medio de un recubrimiento oclusivo o de una película fijada. En cualquiera de los dos casos, ello permite que los émbolos sean aspirados al interior del tubo y salgan del lumen en la dirección de las flechas de la Figura 3B.

Hay que hacer notar que, aunque en las Figuras 3 A y 3B se ha mostrado una configuración de filtro particular, los conceptos son aplicables igualmente a otros estilos de filtros. Por ejemplo, el ejemplo de la Figura 3B se podría construir con un filtro como el divulgado en la Figura 12 A. Dicha configuración se ha mostrado en la Figura 3C, en la que el filtro 31 se muestra con dos segmentos de alambre o bucles 39. Estos bucles o segmentos se fijan al extremo proximal del filtro y sirven para cargar elásticamente el filtro y su abertura 35 en su configuración abierta o expandida. Los bucles sirven también para estabilizar el elemento proximal 34 contra la pared de lumen con el fin de impedir que los émbolos puenteen al filtro debido al movimiento del segmento alargado de soporte proximal 32.

Las Figuras 4 a 10 ilustran diversos ejemplos del dispositivo, en el que el filtro comprende unos tirantes que ayudan a mantener abierta la malla del filtro o en el aplastamiento del filtro en un catéter de recuperación.

La Figura 4 A muestra el dispositivo 40, en el que el extremo proximal del filtro 41 está fijado al elemento fijo proximal 44. El elemento 44 está fijado al segmento alargado de soporte proximal 42. El extremo distal del filtro 41 está fijado al elemento distal 46 al que está fijado un segmento alargado de soporte distal que incluye la punta flexible 43. El elemento de filtro 41 está cargado elásticamente para auto-expandirse, y se muestra en su configuración desplegada expandida en la Figura 4 A. Extendiéndose en la dirección proximal desde el filtro 41 hay unos tirantes o anclajes 49 que están fijados en un extremo al elemento 45. El elemento 45 está fijado al segmento proximal de guiado de alambre 42 en un punto proximal del elemento 44. Los anclajes están unidos en su segundo extremo a un labio periférico del filtro 41 por soldadura, entretejido de punto, movimiento transversal entre los estratos de malla, y operaciones similares. Los tirantes o anclajes permiten la recuperación del filtro de un lumen corporal sin usar un embudo o cubierta separados.

La Figura 4B ilustra el dispositivo 40 dentro de un catéter de entrega 500. El dispositivo se carga en el catéter tirando del segmento alargado de soporte proximal proximalmente en la dirección de la flecha hasta que el filtro queda contenido dentro del lumen del catéter de entrega. El dispositivo se usa avanzando el catéter de entrega a través de un lumen corporal hasta que el extremo distal del catéter de entrega esté en una ubicación prevista en un punto distal a la zona de tratamiento. Luego se despliega el filtro en el lumen corporal. Esta operación se puede hacer mediante la extracción del catéter de entrega proximalmente al mismo tiempo que se mantiene la posición del filtro, o mediante el avance del filtro distalmente al mismo tiempo que se mantiene la posición del catéter de entrega avanzando distalmente el segmento alargado de soporte proximal.

Las Figuras 4C y 4D ilustran una modalidad en la que el filtro 41 se podría recuperar del lumen corporal después de la captura los émbolos E liberados durante una intervención de tratamiento. Después de la intervención, el dispositivo se puede recuperar con el mismo catéter utilizado para entregarlo, o con un catéter separado de recuperación 450 que usualmente es un poco mayor que el catéter de entrega. El catéter de recuperación se avanza sobre el segmento alargado de soporte proximal. Una vez que el extremo distal del catéter de recuperación

se haya hecho avanzar distalmente del elemento 45, los anclajes 49 se aspiran al lumen 450a del catéter de recuperación. Esto causa que el labio periférico del filtro sea aspirado radialmente hacia dentro en la dirección del segmento alargado de soporte proximal. En la Figura 4C se muestra el labio periférico parcialmente cerrado. En la Figura 4D se muestra el catéter de entrega avanzado hasta una posición más distal, y el labio periférico se ha aspirado hasta el extremo distal del catéter de recuperación. Es posible extraer el catéter de recuperación, el miembro alargado de soporte y el filtro en la configuración mostrada en la Figura 4D, o bien, alternativamente, el catéter de entrega se podría avanzar distalmente hasta que el filtro quede contenido total o parcialmente dentro del catéter de entrega antes de que se extraiga del lumen corporal.

Las Figuras 5 A, 5B y 5C ilustran un dispositivo 50, similar al dispositivo 40, excepto que los anclajes están unidos en sus extremos proximales a un tubo hueco que se puede mover axialmente con respecto al miembro alargado de soporte. El filtro 51 es cargado elásticamente para auto-expandirse y está fijado en su extremo proximal al elemento fijo proximal 54, que a su vez está fijado al segmento alargado de soporte proximal 57. El filtro 51 tiene un elemento distal 56 que está fijado a un segmento alargado de soporte distal que incluye la punta flexible 53. Extendiéndose en la dirección proximal desde un labio periférico del filtro 51 hay unos tirantes o anclajes 59 que están fijados en un extremo al filtro y en el otro extremo al elemento 55. El elemento 55 está fijado al tubo hueco 52.

La Figura 5 A muestra el dispositivo en su configuración desplegada expandida con el tubo posicionado con respecto al segmento alargado de soporte proximal de tal manera que no exista flojedad en los anclajes. La Figura 5B muestra el dispositivo en su configuración desplegada, pero con el tubo avanzado distalmente para que no exista flojedad en los anclajes. La Figura 5C muestra el dispositivo cargado en un catéter de entrega 500. Cuando se carga en el catéter de entrega, el tubo se podría posicionar de tal manera que los anclajes estén flojos o que no exista flojedad en los mismos. El dispositivo se usa avanzando el catéter de entrega hasta una ubicación prevista distal a la zona de tratamiento. El catéter de entrega se extrae proximalmente mientras el tubo y el segmento alargado de soporte proximal se mantienen estacionarios para desplegar el filtro. Si se desea, después del despliegue se puede extraer el tubo en una distancia corta proximalmente para eliminar cualquier flojedad en los anclajes. Una vez que se ha realizado la intervención de tratamiento en el lumen corporal, se retira el filtro de una manera algo similar a la descrita con respecto a la Figura 4. Antes de la recuperación, se elimina cualquier flojedad en los anclajes moviendo el tubo en la dirección proximal. Luego, el catéter de entrega o un catéter separado de recuperación de mayor tamaño se avanza distalmente sobre el segmento alargado de soporte proximal al mismo tiempo que se mantiene la posición del tubo y del segmento alargado de soporte proximal. De esta forma, el filtro se aspira al catéter de recuperación de la misma manera anteriormente descrita.

El uso de un segmento alargado de soporte que sea discontinuo es aplicable igualmente a otros dispositivos funcionales expandibles que incluyan otras estructuras de filtro, algunas de las cuales se divulgan en las Figuras 6 a 10, que incorporan tirantes de soporte, al menos una parte distal de las cuales está cubierta por una malla de filtro. La Figura 6 ilustra el dispositivo 60, en el que el filtro 61 comprende un tirante arrollado 69, una parte distal del cual está cubierta por una tela 61a de filtro (mostrada con líneas cruzadas). Alternativamente, el material 61a podría ser oclusivo. El tirante 61 es adecuadamente elástico para que se auto-expanda con el fin de contactar con la pared de un vaso tras el despliegue del filtro del extremo distal de un catéter de entrega. El tirante 69 está fijado al elemento fijo proximal 64, que a su vez está fijado al segmento alargado de soporte proximal 62. La tela 61a de filtro está fijada a una parte del tirante 69, y como mínimo el tirante 69 está fijado distalmente en el elemento distal 66 que está fijado a un segmento alargado de soporte distal que incluye la punta flexible 63.

La Figura 7 ilustra el dispositivo 70 que incluye múltiples tirantes 79 que tiene una forma angular. En la figura se han mostrado cuatro tirantes, aunque se podrían usar más o menos. Como se muestra en la figura, dos de los tirantes están en el plano de la página; dos son perpendiculares al plano de la página, uno extendiéndose hacia el observador y el otro hacia fuera de éste. Los tirantes están cargados elásticamente para expandirse en contacto con la pared de un lumen. Los tirantes 79 están fijados a los elementos proximal y distal 74 y 76. El elemento proximal 74 está fijado al segmento alargado de soporte proximal 72. El elemento distal 76 está fijado a un elemento alargado de soporte distal que incluye la punta flexible 73. Una parte distal de los tirantes 79 está cubierta con tela de filtro o película de polímero de filtro 71a (mostrada con líneas cruzadas).

La Figura 8 ilustra el dispositivo 80, que tiene una estructura similar a los dispositivos mostrados en las Figuras 6 y 7. Unos múltiples tirantes curvilíneos auto-expandibles 89 (en la figura se muestran 4, pero podrían ser más o menos) están fijados a los elementos proximal y distal 84 y 86. El elemento proximal 84 está fijado al miembro alargado de soporte 82. El elemento distal 86 está fijado a un segmento alargado de soporte distal que incluye la punta flexible 83. Una parte distal de los tirantes 89 está cubierta con tela de filtro o película de polímero filtrante 81a (mostrada con líneas cruzadas). En dos de los tirantes se muestran unas bandas marcadoras opcionales, cerca del borde de la tela de filtro. Dichas bandas ayudan en la colocación apropiada del filtro.

La Figura 9 ilustra el dispositivo 90, similar a los dispositivos descritos para las Figuras 6 a 8. Unos múltiples tirantes 99 que tienen una forma sinusoidal (en la figura se muestran 4, aunque podrían ser más o menos) están fijados a los elementos proximal y distal 94 y 96. El elemento proximal 94 está fijado al segmento alargado de soporte proximal 92. El elemento distal 96 está fijado a un segmento alargado de soporte distal que incluye la punta flexible 93. Una parte distal de los tirantes 99 está cubierta con tela de filtro o película de polímero filtrante 91a (mostrada con líneas

cruzadas).

La Figura 10 ilustra el dispositivo 100, similar a los descritos en las Figuras 6 a 9. Unos múltiples tirantes 109 (en la figura se han mostrado 3 tirantes, aunque se podrían usar más o menos) están fijados a los elementos proximal y distal 104. Los tirantes adicionales 109a se proveen en la parte distal y están fijados al elemento distal 106. Se ha provisto un anillo circunferencial segmentado 109b en el que están fijados los tirantes 109 y 109a. El elemento proximal 104 está fijado al segmento alargado de soporte proximal 102. El elemento distal 106 está fijado a un segmento alargado de soporte distal que incluye la punta flexible 103. Una parte distal del filtro 101 está cubierta con tela de filtro o película de polímero filtrante 101a (mostrada con líneas cruzadas).

La Figura 11 muestra el dispositivo 110 de filtro que comprende el filtro auto-expandible 111 que tiene un elemento fijado proximal 114 que está fijado al segmento alargado de soporte proximal 112 y un elemento fijado distal 110 que está fijado a un segmento alargado de soporte distal que incluye la punta flexible 113. El filtro 111 está provisto de como mínimo un agujero 119 de entrada que mira en la dirección proximal. En el futuro se contemplan dos agujeros 119. Cuando el filtro 111 se despliega en un lumen, el fluido circula al interior del a través de los agujeros 119. Los agujeros practicados en la malla del filtro se han dimensionado lo suficiente para permitir que el fluido que contiene émbolos atraviese el filtro y que atrapen y retengan cualesquiera émbolos o residuos dentro del filtro al mismo tiempo que dejan que el fluido pase a través del mismo.

La Figura 12 A muestra el dispositivo 120 de filtro, en el que el dispositivo 120 de filtro comprende el filtro auto-expandible 121 con un elemento distal 126 pegado a un elemento alargado de soporte distal que incluye la punta flexible 123. Un segmento 129 de alambre se extiende desde el elemento proximal fijado 124 y forma un bucle que se sujeta al extremo proximal del filtro y sirve para cargar elásticamente el filtro y su abertura 125 que mira en la dirección proximal en su configuración abierta o expandida. El segmento 129 de alambre sirve también para estabilizar el elemento proximal 124 contra la pared del lumen con el fin de impedir que los émbolos puenteen al filtro debido al movimiento del alambre 122. Dichos bucles de alambre proximales se describen más plenamente en el documento EP 1 181 900 A2. El filtro 121 está sujeto proximalmente al elemento fijado 124, que a su vez está pegado al segmento alargado de soporte proximal 122.

La Figura 12B muestra un dispositivo similar al de la Figura 12 A, excepto que un arrollamiento flexible 127 está sujeto entre los elementos proximal y distal 124 y 126. El arrollamiento sirve como un alambre de seguridad cuando está completamente extendido, como cuando el dispositivo se extrae proximalmente durante la recuperación. El arrollamiento sirve también para proveer flexibilidad transversal en la región del filtro con el fin de evitar el enderezamiento de un vaso que se observa comúnmente en la técnica anterior por el uso de alambres rectos dentro del filtro. Alternativamente, el arrollamiento podría ser una trenza o una serie de dobleces de alambre que no estén enrollados. Además, el arrollamiento podría ser un polímero elastómero o un trozo recto de elastómero macizo o tubular, o podría ser de cualquier otra construcción que tenga las propiedades de un arrollamiento o de un elastómero.

Según se ha mencionado anteriormente, el uso de un alambre de guiado discontinuo o de un miembro alargado de soporte es aplicable a una variedad de tipos de dispositivos funcionales o filtros que estén montados sobre miembros alargados de soporte. Otro ejemplo de dicho dispositivo se muestra en las Figuras 13 A hasta 13C, que presentan un dispositivo de filtro similar a un dispositivo descrito en el documento WO 01/87183 titulado "Filtro de émbolos" expedido a Blackledge y colaboradores, con la excepción de que el miembro alargado de soporte se ha construido discontinuo. El dispositivo 130 de filtro comprende un filtro 131 que tiene una forma cónica. En su extremo proximal, la periferia del filtro está sujeta al miembro alargado 132 por medio de unos bucles elásticos 134 espaciados circunferencialmente que tienen una forma de hoja de trébol. Preferiblemente, estos bucles elásticos comprenden nitinol. Están cargados elásticamente para abrirse radialmente hacia fuera, sirviendo así para mantener abierto al filtro. La Figura 13B ilustra con más claridad los bucles secundarios 134b que proveen un punto de sujeción conveniente para el filtro. Los bucles se muestran suturados (en el punto de sutura 14a) al filtro o podrían sujetarse por cualquier método adecuado. A diferencia del dispositivo de filtro del documento WO 01/87183 (Blackledge y colaboradores) el presente dispositivo tiene un alambre de guiado o miembro alargado que termina en el extremo proximal del filtro, de tal manera que a través del filtro no se extiende ningún alambre de guiado. El filtro tiene una punta cónica 136 que está sujeta a un segmento alargado de soporte distal 133. El dispositivo de filtro se muestra con un tubo hueco 135 en el que se puede retraer el filtro tanto para la entrega como para la retirada.

La Figura 13C muestra una vista en corte transversal de un dispositivo alternativo 130 de filtro sujeto a un miembro alargado 132 (mostrado en líneas fantasma), en el lumen corporal A. El dispositivo de filtro se maneja con la empuñadura 138. Este dispositivo es una alternativa al de las Figuras 13 A y 13B, en el sentido de que los bucles 134a son de una forma diferente y los extremos distales de los bucles se sujetan por medio del elemento de sujeción 137 al extremo distal del alambre de guiado 132. Los extremos proximales de los bucles se sujetan al alambre de guiado 132 en el punto 132a. Unas ataduras flexibles 139 se sujetan al filtro 131 y al alambre de guiado 132. Las ataduras sirven para cerrar el filtro cuando el alambre de guiado se está moviendo en la dirección proximal, es decir, durante la retirada del filtro.

Las Figuras 14 A hasta 14D muestran diversos dispositivos de protección distal en los que el miembro discontinuo

alargado de soporte incluye un segmento alargado de soporte distal unido telescópicamente dentro del lumen de un segmento alargado de soporte proximal. La Figura 14 A muestra el dispositivo 140a de filtro en el que el filtro 141 está sujeto al elemento fijo proximal 144 en el segmento alargado de soporte proximal 142, que es hueco. Alojado dentro del lumen 142a del segmento alargado de soporte proximal hay un segundo alambre 147a de menor diámetro que comprende un segmento alargado de soporte distal y que se extiende desde dentro del lumen del segmento de soporte proximal hasta el elemento distal 146, también sujeto al filtro, que incluye la punta flexible 143. El segundo alambre 147a se puede "unir telescópicamente" al segmento alargado de soporte proximal 142, proporcionando de ese modo el movimiento del extremo distal del filtro, pero sin requerir una longitud adicional del miembro alargado de soporte como ocurría en el dispositivo de la técnica anterior mostrado en las Figuras 1 A y 1B.

La Figura 14B presenta un diseño similar al de la Figura 14 A, pero aplicado a un filtro 141b de forma de manga catavientos. En este caso, el alambre 147b de menor diámetro se extiende desde el elemento distal 146 pasado el elemento proximal 144 y al interior del lumen 142a del miembro alargado de soporte proximal 142. La Figura 14C es un ejemplo similar al de la Figura 14B, donde el miembro alargado de soporte proximal 142 se extiende al interior del filtro y el alambre 147c de menor diámetro se extiende a través del lumen 142a desde el elemento distal pasado el elemento proximal. La Figura 14 D es similar al ejemplo de la Figura 14 C, pero en la que el extremo distal del segmento alargado de soporte proximal 142 tiene una parte 149a de diámetro reducido y el extremo proximal 149b del segmento alargado de soporte distal 147 se ha ensanchado para asegurar que los segmentos de soporte no lleguen a desasociarse durante el uso. .

Las Figuras 15 a 17 ilustran varias configuraciones de punta distal para el extremo distal de los filtros mostrados en los ejemplos anteriores. Estas figuras presentan vistas alternativas de los dispositivos cuando éstos se cargan en un catéter de entrega antes del despliegue o, alternativamente, se recuperan mediante un catéter después de haberse utilizado. Se entenderá que estas configuraciones se podrían usar con cualquiera de los ejemplos descritos anteriormente.

La Figura 15 ilustra un elemento distal 156 que tiene una punta flexible 153 que se extiende desde él. El elemento 156 está sujeto al extremo distal del filtro 151. El elemento distal 156 tiene una dimensión que le permite entrar en el catéter 500. Su parte distal está estrechada progresivamente, y preferiblemente su borde proximal está biselado. Esto tiene la ventaja de que el dispositivo de protección puede atravesar el lumen del catéter suavemente, sin engancharse ni colgarse. En la Figura 16, el elemento distal 166 tiene una punta flexible 163 que se extiende desde él. El elemento 166 está sujeto al extremo distal del filtro 161. El elemento distal 166 es más ancho que el catéter 500, y se estrecha progresivamente para facilitar su movimiento en un vaso. Específicamente, el elemento distal 166 proporciona una transición suave entre el diámetro exterior de la punta flexible 163 y el diámetro exterior del catéter 500. La Figura 17 muestra el elemento distal 176 que tiene una punta flexible 173 que se extiende desde él. El elemento 176 "se reduce" en el elemento 176a, que está sujeto al extremo distal del filtro 171. El elemento distal 176 puede entrar en el catéter 500, mientras que el elemento 176 no puede. Esta configuración asegura una buena alineación coaxial entre el catéter 500 y el elemento distal 176, de tal manera que los beneficios descritos en relación con la Figura 16 se pueden conseguir en dobleces o tortuosidades de vasos.

En un ejemplo adicional, un dispositivo de protección distal tiene un miembro alargado de soporte que porta un elemento funcional tal como un filtro.

El miembro alargado de soporte es continuo, y tiene una parte distal a la que se sujeta el extremo proximal del filtro, de un modo fijo o deslizante. El miembro alargado de soporte tiene un extremo distal que está situado proximalmente del extremo distal del filtro en todo momento durante la entrega, el despliegue, el uso o la recuperación del dispositivo. Ninguna parte del miembro alargado de soporte se extiende distalmente del extremo distal del filtro.

La Figura 18 muestra el dispositivo 180 que incluye el filtro auto-expandible 181 portado por un miembro alargado de soporte continuo 182. El filtro tiene un extremo distal unido a un elemento distal fijo 186. El elemento distal fijo 186 se ha conformado de manera que sea atraumático y preferiblemente es radio-opaco. Un elemento proximal deslizante 184 está unido al filtro. El miembro alargado de soporte 182 tiene un extremo distal ensanchado 185 que no puede pasar a través del elemento proximal 184 y que no puede pasar a través de la malla 181, para asegurar que el filtro 181 no llegue a separarse del miembro alargado de soporte 182 durante el uso, y para impedir que el extremo distal ensanchado atraviese o punzone el filtro 181. Esto tiene la ventaja de que cuando el filtro esté en la configuración de entrega no se aplaste sobre el miembro de soporte, y de ese modo pueda tener un perfil de entrega reducido. Esto permite también un margen limitado de movimiento del alambre independientemente de la posición del filtro, siendo la cantidad de movimiento permitida igual a la distancia entre los elementos proximal y distal, menos la longitud del extremo distal ensanchado.

Se entenderá que es posible incorporar la característica de un miembro alargado de soporte continuo descrita en las Figuras 18 a 20 en cualquiera de los dispositivos de las Figuras 2 a 14. En tales casos, el miembro alargado de soporte incluiría solamente lo que se ha descrito en dichas figuras como segmento alargado de soporte proximal, y que ninguna parte del miembro alargado de soporte se extendería distalmente del extremo distal del elemento funcional. Los dispositivos así contruidos se pueden desplegar muy distalmente, por ejemplo en arterias coronarias

naturales. El despliegue muy distal de un dispositivo de protección permite la protección embólica de las lesiones distales durante el tratamiento. Las lesiones distales no se pueden tratar con los dispositivos de la técnica anterior, debido a que las puntas de sus alambres largos chocan sobre los vasos de pequeño diámetro, impidiendo de ese modo el avance muy distal y el despliegue de los dispositivos de la técnica anterior.

Las Figuras 19A a 19C muestran el miembro alargado de soporte que es continuo y tiene un extremo distal que se mueve sobre un intervalo de movimiento entre los extremos proximal y distal de un dispositivo funcional. Como se ve en la Figura 19 A, que es una vista en perspectiva del dispositivo 190, el dispositivo incluye un filtro auto-expandible 191 que está pegado al elemento de corredera proximal 194. El elemento proximal 194 actúa como una banda marcadora y también se desliza libremente sobre el miembro alargado de soporte 192. El elemento distal/marcador 196 está situado en el extremo distal del filtro 191. El miembro alargado de soporte 192 se extiende al interior del filtro y termina en un tope 195, que comprende una parte alargada 191a y una punta esférica 195b que es más ancha que cualquiera de los espacios de la malla del filtro. Por tanto, el tope 195 no se puede mover desde el interior del filtro.

La Figura 19B ilustra la carga trasera del dispositivo en el catéter 500. El miembro alargado de soporte se extrae proximalmente hasta que el tope 195 engancha al elemento proximal 194. Un avance proximal adicional del miembro alargado de soporte 192 tira del elemento proximal, del tope, y de la malla 191 al interior del catéter. La malla se aplasta alrededor del tope 195 y de la punta esférica 195b cuando se extrae del interior del catéter 500. La extracción proximal adicional del miembro alargado de soporte 192 aplasta la malla 191 al interior del catéter. La Figura 19C muestra el dispositivo de protección distal cargado dentro del catéter 500 y listo para el despliegue.

El dispositivo se usa avanzando el catéter de entrega a través de un lumen corporal hasta que el extremo distal del catéter de entrega esté en una ubicación prevista distal a la zona de tratamiento. Luego se despliega el filtro en el lumen corporal. Esta operación se puede hacer mediante la retirada del catéter de entrega en la dirección proximal, mientras se mantiene la posición del filtro o mediante el avance del filtro en la dirección distal mientras se mantiene la posición del catéter de entrega avanzando el miembro alargado de soporte 192 en la dirección distal. Cuando el miembro alargado de soporte 192 ha avanzado con respecto al filtro 191, la punta esférica 191b avanzará en la dirección distal hasta que establezca contacto con el extremo distal del filtro 191 y el elemento distal 196. En este momento, un avance adicional del miembro alargado de soporte 192 con respecto al filtro 191 forzará al dispositivo 190 fuera del extremo del catéter 500. El filtro 191 se auto-expandirá en contacto con la pared del lumen cuando delibere del catéter 500. En esta posición, los émbolos y el fluido entrarán por la abertura del filtro 191. Los émbolos quedarán retenidos en el filtro, mientras que el fluido pasará a través del mismo. El filtro resistirá el movimiento axial o rotatorio del alambre 192, porque el elemento proximal 194 se desliza libremente sobre el miembro alargado de soporte 192. El dispositivo 190 con los émbolos contenidos en él se puede recuperar avanzando un catéter sobre el miembro alargado de soporte 192 y retirando el miembro alargado de soporte con respecto al filtro de tal manera que al menos la abertura del filtro 191 se aplaste dentro del catéter. El catéter puede ser, o bien el utilizado para entregar el dispositivo a la zona de tratamiento, un catéter de recuperación diseñado especialmente que podría tener un diámetro mayor que el catéter de entrega, un catéter para angioplastia coronaria transluminal percutánea (en adelante PTCA), o similar, u otro catéter. Una vez que al menos la abertura del filtro 191 se ha aplastado dentro de un catéter, el catéter se puede retirar en la dirección proximal y sacarse del cuerpo.

La Figura 20 muestra un dispositivo según la invención reivindicada que tiene un dispositivo de filtro en el que el miembro alargado de soporte está provisto de un elemento de corredera distal, tal como un hipotubo o con más preferencia un arrollamiento apretadamente devanado. El dispositivo 200 de filtro comprende el filtro 201 que tiene un elemento deslizante proximal 204 y un elemento distal 207. El elemento de corredera 204 se desliza libremente sobre el miembro alargado de soporte 202 que se extiende al interior del filtro 201. Un tope 205, tal como un arrollamiento de alambre o un hipotubo, está fijado al miembro alargado de soporte dentro del filtro. La corredera distal 207 está configurada para aceptar la parte distal del miembro alargado de soporte. El tope 205 y la corredera 207 están posicionados de tal manera que el extremo distal del miembro alargado de soporte está siempre contenido dentro de la corredera 207. La corredera distal 207 podría ser un arrollamiento de alambre o un hipotubo. La corredera distal 207 asegura que el filtro sea portado firmemente por el miembro alargado de soporte mientras que al mismo tiempo permite que el filtro se mueva longitudinalmente y rote axialmente con respecto al miembro alargado de soporte.

Aunque las realizaciones divulgadas en las Figuras 18, 19A a 19C y 20 se muestran con un miembro alargado de soporte continuo y no tienen punta flexible distal, hay que hacer notar que estas realizaciones se podrían construir para que incluyan una punta flexible como la mostrada en las Figuras 2 a 17.

El dispositivo de protección de esta invención es particularmente útil en la prevención de la embolización distal de los residuos liberados durante las intervenciones como las de cardiología, radiología, y neuroradiología.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de protección (200) para uso en un lumen corporal, que comprende:

5 un miembro alargado de soporte (202) que tiene un segmento alargado proximal y un segmento alargado distal, cada uno de cuyos segmentos alargados proximal y distal tiene unos extremos proximal y distal, estando ensanchado el extremo distal (205) del segmento alargado proximal;

10 un elemento deslizante proximal (204) que se puede deslizar sobre el segmento alargado proximal, cuyo extremo distal ensanchado (205) del segmento alargado proximal limita el movimiento del elemento deslizante proximal en una dirección distal;

una corredera distal (207) que se puede deslizar sobre el elemento alargado distal;

un elemento funcional (201) portado por el miembro alargado de soporte (202), cuyo elemento funcional es expandible desde una configuración de entrega hasta una configuración desplegada expandida cuando el

15 elemento funcional (201) se despliega en el lumen corporal, teniendo el elemento funcional (201) un extremo proximal y un extremo distal, cuyo extremo proximal del elemento funcional está unido al elemento deslizante proximal (204), teniendo el elemento funcional un cuerpo que define una cavidad, estando contenido el extremo distal ensanchado (205) del segmento alargado proximal dentro de la cavidad, y estando unido el extremo distal (206) del elemento funcional (201) a la corredera distal (207), cuyo extremo distal del segmento

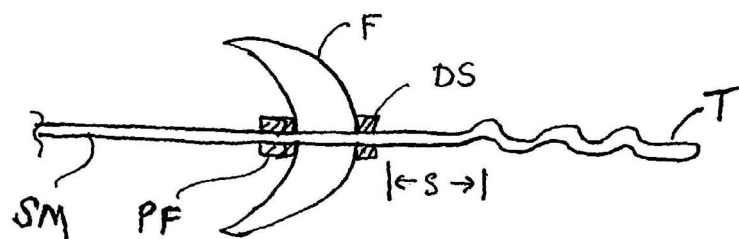
20 alargado distal está contenido dentro de la cavidad y se puede alojar de forma deslizante en la corredera distal (207) cuando el elemento funcional (201) está en la configuración de entrega y cuando el elemento funcional (201) está en la configuración desplegada expandida.

2. El dispositivo de protección según la reivindicación 1, en el que el elemento funcional comprende un filtro.

25 3. El dispositivo de protección según la reivindicación 1, en el que el elemento funcional comprende un elemento oclusivo.

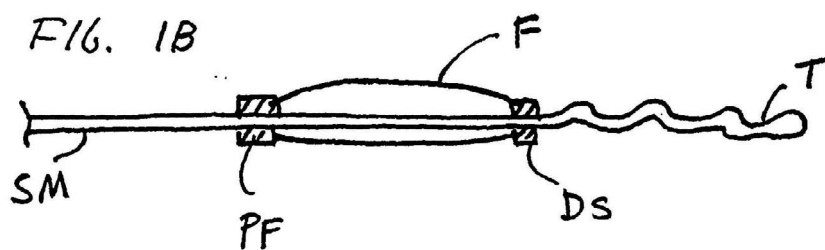
4. El dispositivo de protección según la reivindicación 3, en el que el elemento oclusivo comprende un globo.

FIG. 1A



TÉCNICA ANTERIOR

FIG. 1B



TÉCNICA ANTERIOR

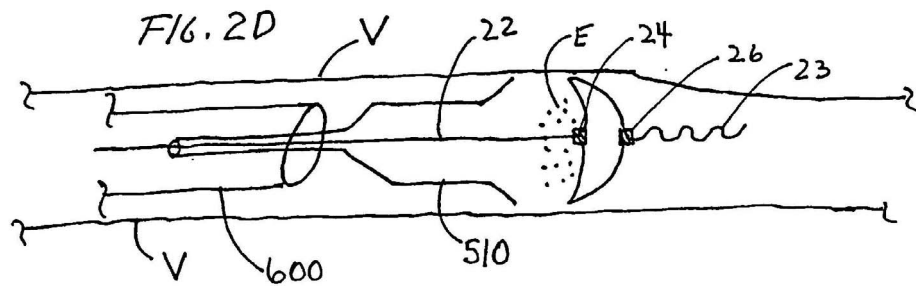
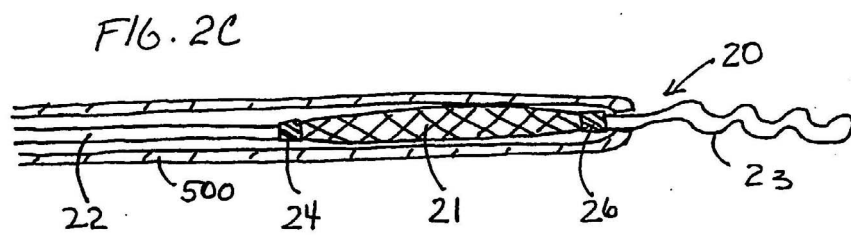
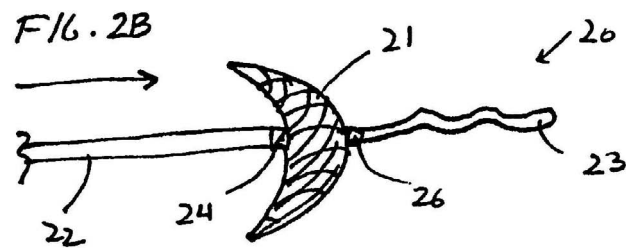
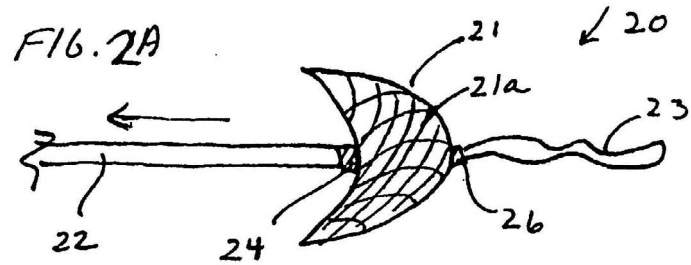


FIG. 3A

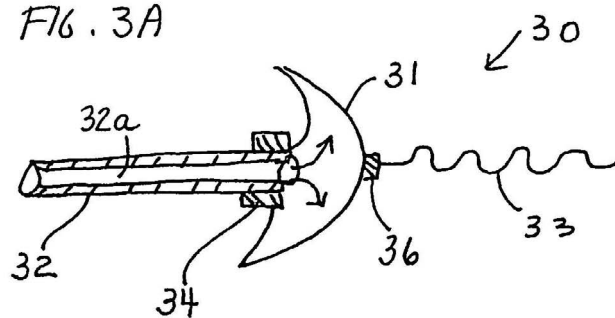


FIG. 3B

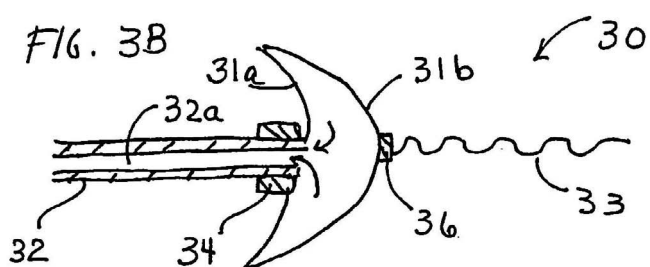


FIG. 3C

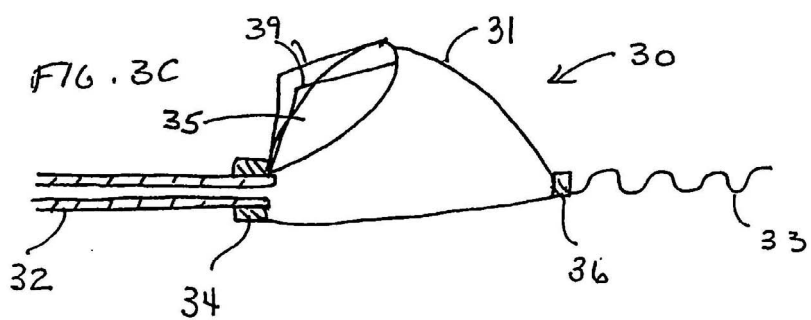


FIG. 4A

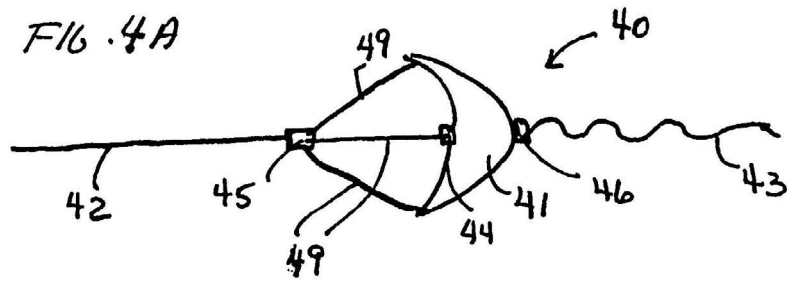


FIG. 4B

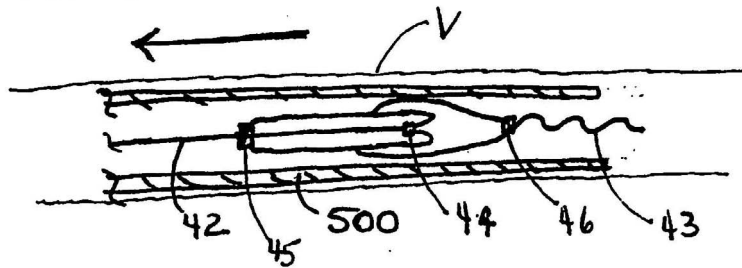


FIG. 4C

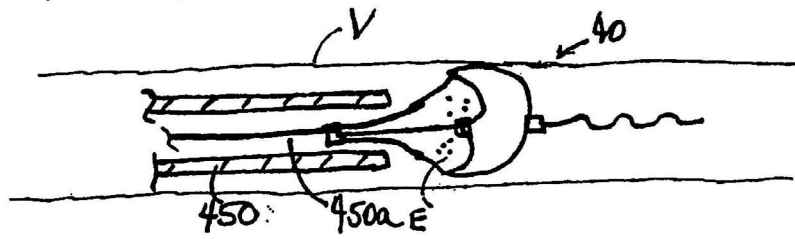


FIG. 4D

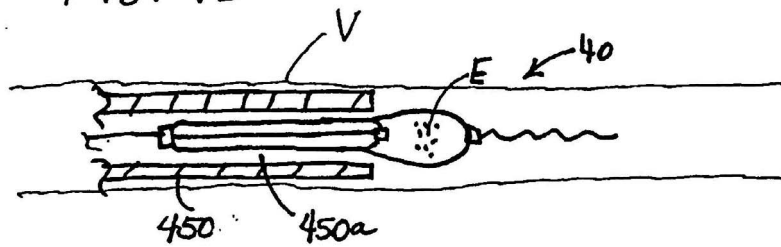


FIG. 5A

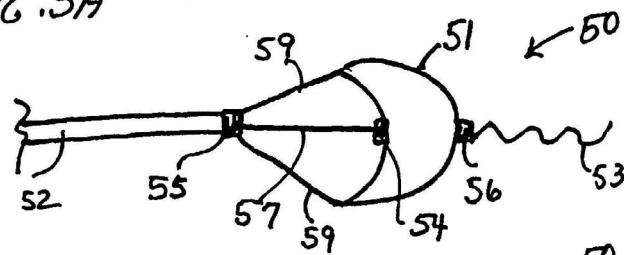


FIG. 5B

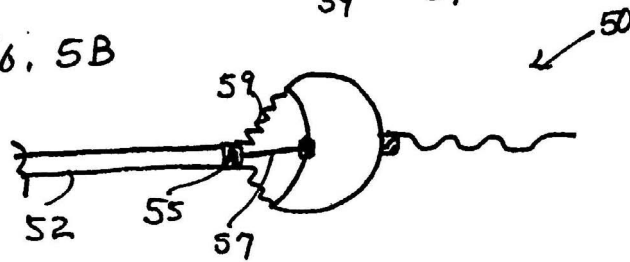


FIG. 5C

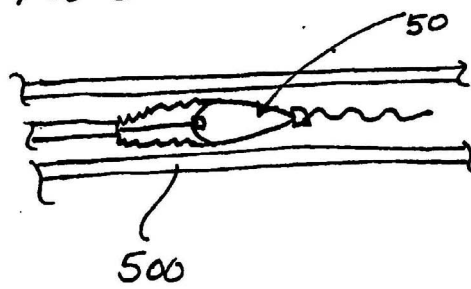


FIG. 6

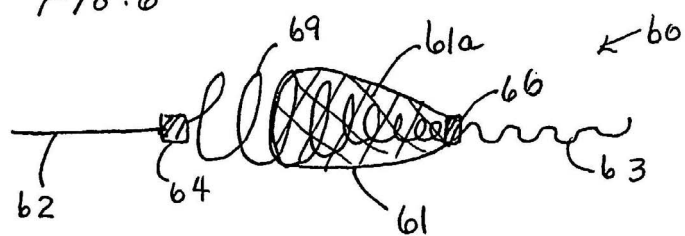


FIG. 7

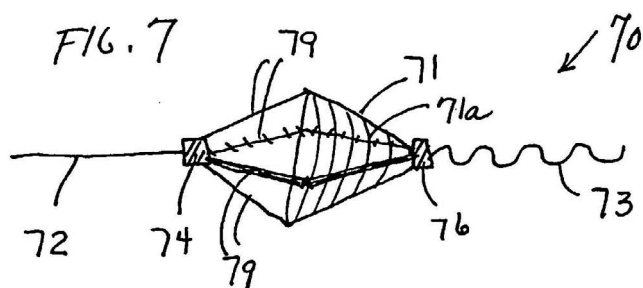


FIG. 8

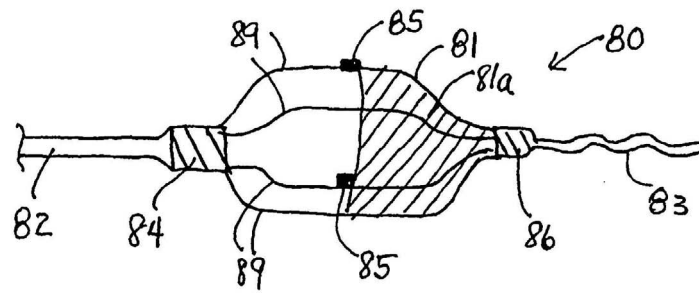


FIG. 9

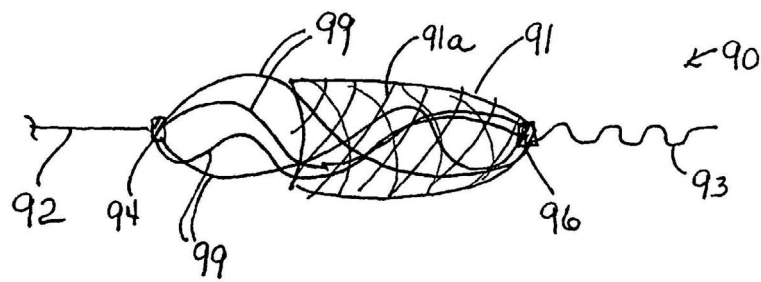
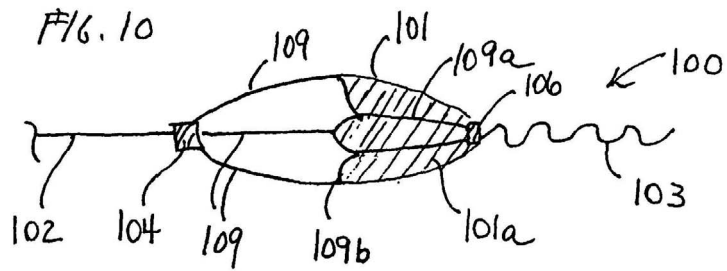


FIG. 10



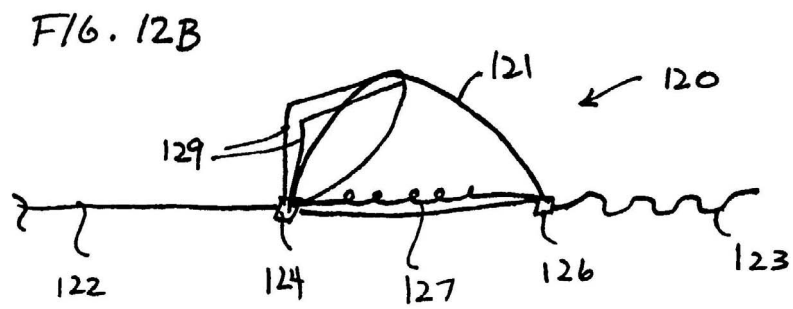
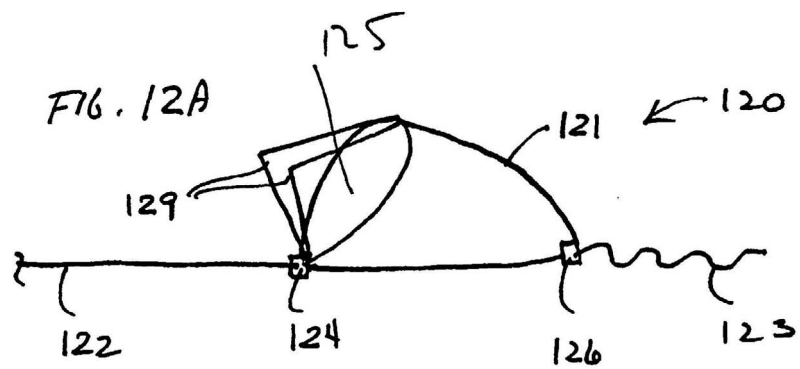
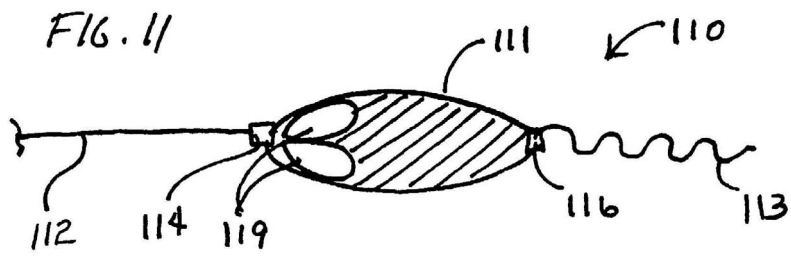


FIG. 13A

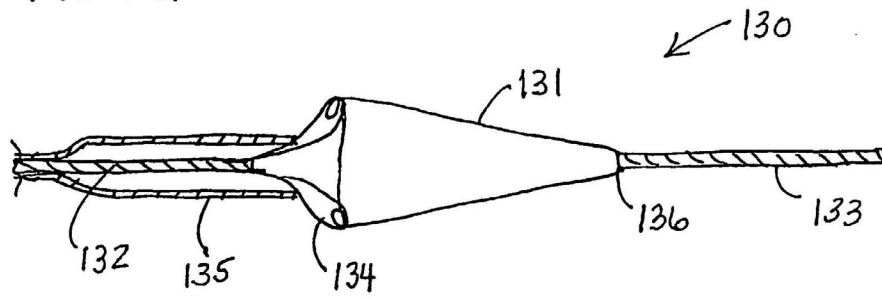


FIG. 13B

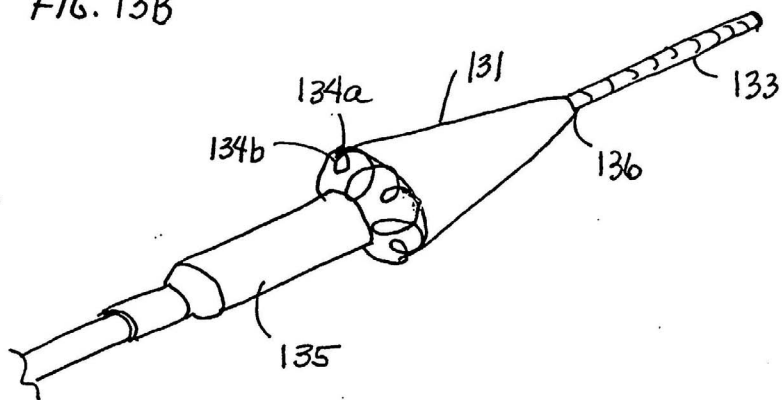
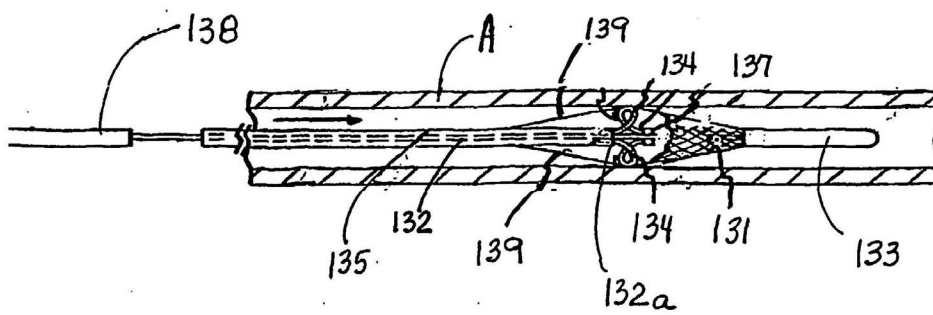


FIG. 13C



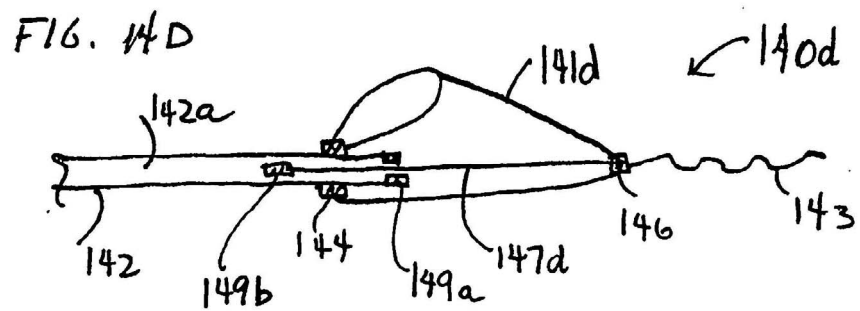
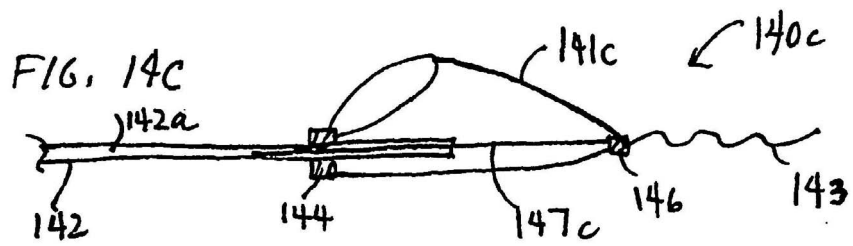
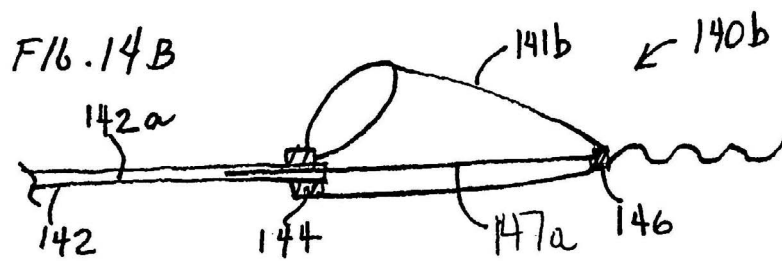
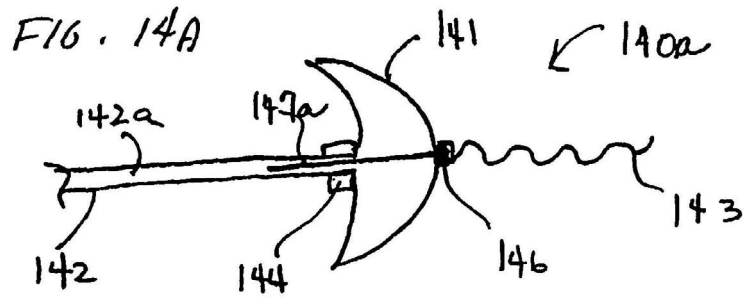


FIG. 15

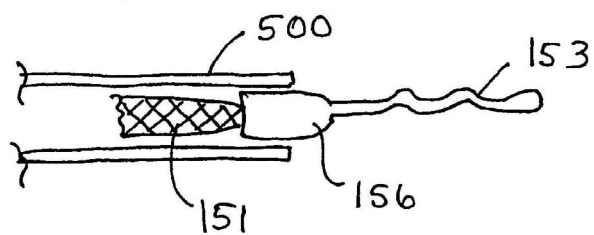


FIG. 16

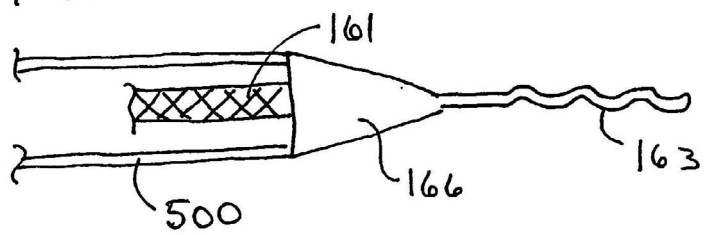


FIG. 17

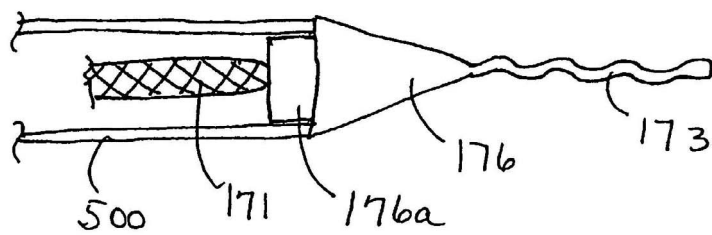


FIG. 18

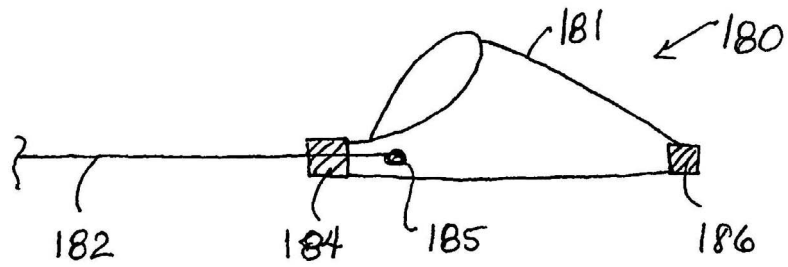


FIG. 19A

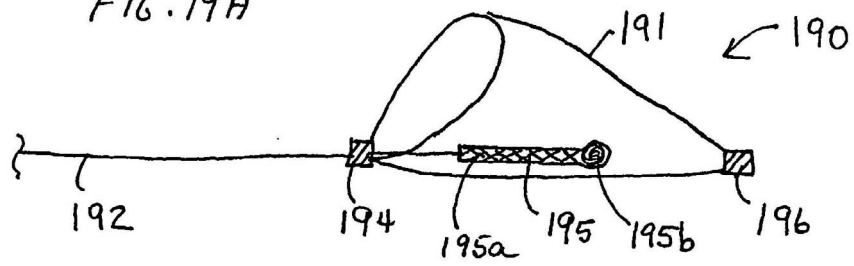


FIG. 19B

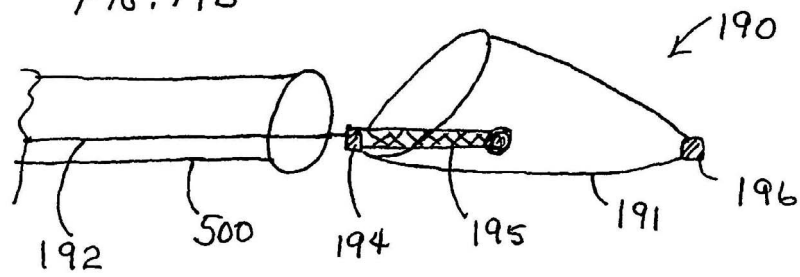
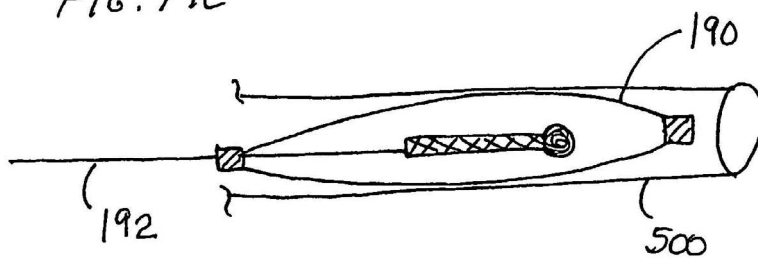


Fig. 19c



F/6.20

